

รหัส : 03010069

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโคลพิโดเกรล ไบซัลเฟต (Clopidogrel Bisulfate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โคลพิโดเกรล จีพีโอ (75 มิลลิกรัม)(Clopidogrel GPO (75 mg))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2561 - มิถุนายน 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยา CLOPIDOGREL GPO ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Clopidogrel ในขนาด 75 มิลลิกรัม

ยา Clopidogrel เป็นยาต้านการแข็งตัวของเกล็ดเลือด ออกฤทธิ์ยับยั้งการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดโดยยับยั้งการจับของ adenosine diphosphate (ADP) กับ P2Y12 receptor ที่เกล็ดเลือดอย่างจำเพาะเจาะจงทำให้ ADP ไม่สามารถกระตุ้นการเปลี่ยนแปลงของ glycoprotein GP IIb/IIIa complex ส่งผลให้เกิดการยับยั้งการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือด มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจ (Myocardial ischemia) และในสมอง (Cerebro - vascular accident) มีขนาดรับประทาน ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง โดยจะรับประทานพร้อมอาหารหรือขณะท้องว่างก็ได้

ยา CLOPIDOGREL GPO มีการศึกษาชีวสมมูลกับยาต้นแบบ (PLAVIX®) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2561

- ทบทวนสิทธิการขึ้นทะเบียนฯ จากเดิม 3 ปี (มิถุนายน 2561 - มิถุนายน 2564) เป็น 8 ปี นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นทะเบียนฯ (มิถุนายน 2561 - มิถุนายน 2569) ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ เนื่องจากองค์การฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาโคลพิโดเกรล ไบซัลเฟต(Clopidogrel Bisulfate) แล้วในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2563

+++++