

รหัส : 03010076

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรซิวาสแตติน (Rosuvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โรสแตติน (ชนิดเม็ด) (Rostatin (Tablet))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท แอตแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2. บริษัท แอตแลนติก แล็บ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ขนาด 10 มิลลิกรัม : สิงหาคม 2561 - สิงหาคม 2564 (3 ปี) ขนาด 20 มิลลิกรัม : สิงหาคม 2561 - สิงหาคม 2569 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

โรซิวาสแตติน เป็นยารักษาภาวะไขมันในเลือดสูง ออกฤทธิ์เป็นตัวยับยั้งแบบแข่งขันต่อเอนไซม์ 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A reductase (HMG-CoA reductase) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่สำคัญในกระบวนการสังเคราะห์คอเลสเตอรอล การยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase ทำให้การสังเคราะห์คอเลสเตอรอลในตับลดลง ระดับคอเลสเตอรอลใน intracellular ลดลง และยังเพิ่มการกำจัด LDL-cholesterol ออกจากระบบไหลเวียนเลือดโดยเพิ่มตัวรับ LDL-cholesterol ที่เซลล์ตับ ยาในกลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor (หรือเรียกว่ากลุ่ม statins) สามารถลดระดับ total cholesterol, LDL-cholesterol และ VLDL-cholesterol ในเลือดได้ นอกจากนี้ยังมีแนวโน้มที่จะลดระดับไตรกลีเซอไรด์ และเพิ่มระดับ HDL-cholesterol ได้อีกด้วย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาที่ใช้เพื่อลดระดับ total cholesterol, LDL-cholesterol และ apolipoprotein B (apo B) ในผู้ป่วยที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง ได้แก่ primary hypercholesterolemia (type IIa รวมถึง heterozygous familial hypercholesterolemia) หรือ mixed dyslipidemia (type IIb หรือ homozygous familial hypercholesterolemia) โดยให้ควบคู่กับการควบคุมอาหารในผู้ป่วยที่ยังตอบสนองต่อการควบคุมอาหารหรือการรักษาอื่น ๆ ไม่ดีพอ
2. เป็นยาชนิดเม็ด ใช้รักษาภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงชนิด heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH) ในผู้ป่วยเด็ก และวัยรุ่นอายุ 10 – 17 ปี
3. เป็นยาที่ใช้ชะลอขบวนการของโรคหลอดเลือดแดงแข็งในผู้ป่วยที่มีระดับ total cholesterol หรือ LDL-cholesterol สูง และป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ที่มีความเสี่ยงสูง
4. โรสแตติน ขนาด 20 มิลลิกรัม มีการศึกษาชีวสมมูลหรือ Bioequivalence studies ในอาสาสมัครชาวไทยสุขภาพดี พบว่า ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับ Crestor® ซึ่งเป็นยาต้นแบบ ดังนั้น จึงมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา จึงสามารถใช้แทนกันได้ ช่วยทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล
5. โรสแตติน (ชนิดเม็ด) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย ซึ่งได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ตัดเทียมและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP/PICs และได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบจากต่างประเทศ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2561 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 10 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2562
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ขนาด 20 มิลลิกรัม จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2564) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาโรซิวาสแตติน (Rosuvastatin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2565

+++++

