

รหัส : 03010092

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอมพิน 5 (AMPINE 5), แอมวาส 10 (AMVAS 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine) เป็นยาในกลุ่มปิดกั้นแคลเซียม (slow channel blockers หรือ calcium antagonist) ซึ่งออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการเคลื่อนที่ของประจุ calcium โดยส่งผลกระทบต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ ลดการหดตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือด กดการสร้างและการนำกระแสประสาท แอมโลดิพินช่วยขยายหลอดเลือดโคโรนารีใหญ่และหลอดเลือดแดงขนาดเล็กทั้งในบริเวณปกติและบริเวณที่ขาดเลือด ช่วยยับยั้งการหดเกร็งของหลอดเลือดหัวใจและลดการปวดเค้นหัวใจจากการหดเกร็งของหลอดเลือดหัวใจ (Prinzmetal's or variant angina) จึงช่วยลดการใช้พลังงานของกล้ามเนื้อหัวใจและลดปริมาณออกซิเจนที่ต้องการ ทำให้มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการเจ็บเค้นนอกเรือรังของผู้ป่วย ยานี้จึงมีผลลดความดันโลหิตขณะพักและขณะออกกำลังกายโดยการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย และช่วยลดแรงต้านการไหลของหลอดเลือดส่วนปลายโดยรวม (afterload)

ยาแอมโลดิพินมีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคดังนี้ ใช้ในการรักษาโรคความดันเลือดสูง ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ทั้งชนิด stable angina ที่เรื้อรัง หรือ Prinzmetal's หรือ variant angina ซึ่งเกิดจากการบีบเกร็ง/หดตัวของหลอดเลือดโคโรนารี ที่ได้รับการยืนยันหรือสงสัยว่าอาจจะเป็น สามารถใช้เป็นยาเดี่ยว หรือใช้ร่วมกับยาลดความดันเลือด และยารักษาโรคหัวใจขาดเลือดชนิดอื่นๆ

ยาแอมพิน 5 และยาแอมวาส 10 เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยังมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคความดันเลือดสูงและโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดได้มากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาแอมพิน 5 มีตัวยาสำคัญคือ Amlodipine besylate 6.94 mg eq to Amlodipine 5 mg เป็นยาในรูปแบบยาเม็ด
2. ยาแอมวาส 10 มีตัวยาสำคัญคือ Amlodipine besylate 13.88 mg eq to Amlodipine 10 mg เป็นยาในรูปแบบยาเม็ด
3. ยาแอมพิน 5 และยาแอมวาส 10 เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่สุดที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
4. ยาแอมพิน 5 (AMPINE 5 : Amlodipine 5 mg) และยาแอมวาส 10 (AMVAS 10 : Amlodipine 10 mg) มีคุณสมบัติ High solubility และ High permeability จัดเป็น BCS Class 1 โดยศึกษาการละลายในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบ NORVASC® 5 mg tablet และ NORVASC® 10 mg tablet พบว่า มีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทยฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2561

- เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2564) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่าย ยาแอมโลดิปีน (Amlodipine) แล้ว ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2563

+++++

