

รหัส : 03010115

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin calcium)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พิทาซอร์ 2 (PITASOR 2)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2562 – มกราคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin calcium) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Pitavastatin calcium 2 mg. มีข้อบ่งใช้ในการรักษาผู้ที่มีภาวะ Dyslipidemia หรือ Mixed Dyslipidemia และ Familial hypercholesterolemia โดย Pitavastatin ยับยั้ง 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) reductase โดยแย่งจับกับ substrate มีผลยับยั้งการสังเคราะห์โคเลสเตอรอลที่ตับ และลดโคเลสเตอรอลรวมในพลาสมา (Total plasma cholesterol) จากการเพิ่มการ uptake ของ LDL จากกระแสเลือดไปที่ตับ นอกจากนี้ยังสามารถลดระดับ LDL จากการยับยั้งการสังเคราะห์ cholesterol ที่ตับด้วย

ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin calcium) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ผลการศึกษาพบว่า ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin calcium) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาดั้งแบบ และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเม็ดขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม
2. ยาเม็ดรูปกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีชมพู เรียบทั้งสองด้าน
3. เลขทะเบียนยา 1A 31/61 (NG)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin calcium) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564

+++++

