

รหัส : 03010126

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาลาลซาร์แทน (Valsartan)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ลาลซาร์แทน จีพีโอ (80 มิลลิกรัม) (Valsartan GPO (80 MG)) ลาลซาร์แทน จีพีโอ (160 มิลลิกรัม) (Valsartan GPO (160 MG))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2562 - เมษายน 2565 (3 ปี) เฉพาะขนาด 80 มิลลิกรัม เมษายน 2562 - เมษายน 2570 (8 ปี) เฉพาะขนาด 160 มิลลิกรัม

คุณสมบัตินวัตกรรม :

- ยา Valsartan GPO (80 MG) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Valsartan ในขนาด 80 มิลลิกรัม
ยา Valsartan GPO (160 MG) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Valsartan ในขนาด 160 มิลลิกรัม
- ยา Valsartan เป็นยาในกลุ่ม angiotensin II receptor antagonists โดยเลือกจับกับ AT₁ receptor ที่มีอยู่ในเนื้อเยื่อต่าง ๆ เช่น กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือดและต่อมหมวกไต และเป็นตำแหน่งที่ angiotensin II ออกฤทธิ์อย่างจำเพาะ ฤทธิ์ของ angiotensin II ทำให้หลอดเลือดหดตัวและเป็นส่วนสำคัญในการทำให้เกิดภาวะความดันโลหิตสูง รวมทั้งยังมีฤทธิ์กระตุ้นการสังเคราะห์และการหลั่งของ aldosterone กระตุ้นหัวใจและทำให้เกิดการสะสมของโซเดียมอันเนื่องมาจากการดูดกลับของโซเดียมที่ไต ดังนั้นการที่ Valsartan สามารถแย่งจับกับ AT₁ receptor ส่งผลให้เกิดการต้านฤทธิ์ของ angiotensin II โดยยับยั้งการหดตัวของหลอดเลือดและการหลั่ง aldosterone
ยา Valsartan จึงมีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - สำหรับลดความดันโลหิตและรักษาภาวะความดันโลหิตสูง อาจใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยารักษาภาวะความดันโลหิตสูงตัวอื่นได้ โดยมีขนาดรับประทานยาเริ่มต้น 80 หรือ 160 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง เมื่อใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะปริมาตรเลือดน้อย และอาจปรับเพิ่มขนาดยาจนถึง 320 มิลลิกรัมต่อวัน หรืออาจใช้ยาขับปัสสาวะร่วมด้วย
 - สำหรับรักษาภาวะหัวใจวาย (ตามเกณฑ์ของ New York Heart Association [NYHA] class II-IV) โดยมีขนาดรับประทานยาเริ่มต้น 40 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง และอาจปรับเพิ่มขนาดยาอย่างช้า ๆ เป็น 80 และ 160 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง จนถึงขนาดยาสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนต่อยาได้ ซึ่งขนาดยาสูงสุดคือ 320 มิลลิกรัมต่อวัน แบ่งรับประทานได้
 - สำหรับลดอัตราการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยที่มีอาการแสดงทางคลินิกคงที่ร่วมกับภาวะหัวใจห้องล่างซ้ายล้มเหลวหรือหัวใจห้องล่างซ้ายบีบตัวผิดปกติหลังเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเหตุขาดเลือด โดยมีขนาดรับประทานยาเริ่มต้น 20 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ภายใน 12 ชั่วโมง หลังเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเหตุขาดเลือด และอาจปรับขนาดยาเพิ่มเป็น 40 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ภายใน 7 วัน และค่อย ๆ ปรับเพิ่มจนถึงขนาดยาที่แนะนำ และผู้ป่วยสามารถทนต่อยาได้คือ 160 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ ยา Valsartan GPO สามารถรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมกับอาหารก็ได้

3. ยา Valsartan GPO (80 MG) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยผู้ผลิตและกระบวนการผลิตเดียวกัน อีกทั้งมีปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับเป็นสัดส่วนกันกับ Valsartan GPO (160 MG) ซึ่งมีการศึกษาชีวสมมูลที่แสดงว่ามีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) กับยาต้นแบบ (Diovan[®]) ดังนั้นผลการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองระหว่าง Valsartan GPO (80 MG) และ Valsartan GPO (160) ที่เหมือนกัน จึงสามารถใช้รายงานการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองเป็นข้อมูลเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose Proportionality) ได้
- ยา Valsartan GPO (160 MG) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Diovan[®]) โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2562 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1 ชนิดเม็ด ขนาด 80 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2563
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ของยาวาลซาร์แทน (Valsartan) ขนาดความแรง 160 มิลลิกรัม จากเดิม 3 ปี (เมษายน 2562 - เมษายน 2565) เป็น 8 ปี นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นทะเบียนฯ (เมษายน 2562 - เมษายน 2570) ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาวาลซาร์แทน (Valsartan) ขนาดความแรง 160 มิลลิกรัม แล้ว ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2564

+++++

