

รหัส : 03010127

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเลฟแอมโลดิพิน (Levamlodipine)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เอส-แอมเบส (S-AMBES)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : องค์การเภสัชกรรม  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : องค์การเภสัชกรรม  
 ผู้แทนจำหน่าย : -  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : องค์การเภสัชกรรม  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : เมษายน 2562 – เมษายน 2570 (8 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม:

1. ยา S-AMBES (5 MG) และ S-AMBES (2.5 MG) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Levamlodipine besylate เทียบเท่ากับ Levamlodipine ในขนาด 5 มิลลิกรัม และ 2.5 มิลลิกรัม ตามลำดับ
2. ยา Levamlodipine เป็น calcium channel antagonist ในกลุ่ม dihydropyridine ในรูปไครอลที่บริสุทธิ์ของ amlodipine ทั้งนี้ S(-) isomer ของ amlodipine มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยามากกว่า R(+)-amlodipine โดย S(-)amlodipine มีความแรงเป็น 1000 เท่าของ R(+)-isomer ในการจับกับตัวรับ dihydropyridine ผลที่เด่นชัดของ amlodipine คือการขยายหลอดเลือด Levamlodipine ทำให้ความต้านทานของหลอดเลือดส่วนปลายลดลงโดยไม่ทำให้เกิดหัวใจเต้นเร็วกว่าปกติ ขอบ่งใช้ในการรักษาความดันโลหิตสูง และรักษาอาการปวดเค้นยอดอก ขนาดรับประทาน 2.5 มิลลิกรัม วันละครั้ง ถ้าจำเป็นอาจเพิ่มขนาดยาเป็น 5 มิลลิกรัม วันละครั้ง
3. ยา S-AMBES (5 MG) มีการศึกษาชีวสมมูลกับยาต้นแบบ (AZOMEX-5) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence)
4. ยา S-AMBES (2.5 MG) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยผู้ผลิตและกระบวนการผลิตเดียวกัน อีกทั้งมีปริมาณของตัวยาสำคัญและส่วนประกอบในตำรับเป็นสัดส่วนกันกับ S-AMBES (5 MG) ซึ่งมีการศึกษาชีวสมมูลที่แสดงว่ามีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) กับยาต้นแบบ (AZOMEX-5) ดังนั้นผลการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองระหว่าง S-AMBES (2.5 MG) และ S-AMBES (5 MG) ที่เหมือนกัน จึงสามารถใช้รายงานการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองเป็นข้อมูลเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ Dose Proportionality ได้

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2562 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดเมษายน 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดเมษายน 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาเลฟแอมโลดิพิน (Levamlodipine) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2564

+++++

