

รหัส : 03010130

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซินาแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	คาลซีลา 25 (CALCELAR 25)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาซินาแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride) ภายใต้ชื่อทางการค้า คาลซีลา 25 (CALCELAR 25) เป็นยาสามัญใหม่ในยาเคลือบฟิล์ม 1 เม็ด ประกอบด้วย Cinacalcet hydrochloride 27.55 mg eq. to Cinacalcet 25 mg มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคต่อมพาราไธรอยด์ทำงานมากเกินไประดับทุติยภูมิ (Secondary hyperparathyroidism) ในผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือด

ยาซินาแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม ผลการศึกษาพบว่า ยาซินาแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาดั้งเดิม และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม
2. เป็นยาเม็ดรูปกลม นูน มีขอบลาดเอียง เคลือบฟิล์มสีเขียวอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร CC และเลข 25 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. เลขทะเบียนยา : 1A 35/61 (NG)
4. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาซินาแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565

+++++

