

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010139

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอมโลเพรส (AMLOPRESS)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการค้า :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 – พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาแอมโลดิพิน ภายใต้ชื่อการค้า AMLOPRESS เป็นยาสามัญซึ่งวิจัยและพัฒนาโดยเอกชนไทย เพื่อใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี (Coronary artery disease) อาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอเรื้อรังแบบคงที่ (Chronic stable angina) อาจใช้เป็นการบำบัดเดี่ยว ๆ หรือใช้ร่วมกับยาตัวอื่น ซึ่งยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนา โดยการค้นคว้าข้อมูลทดสอบเกี่ยวกับคุณสมบัติตัวยาคำคัญว่ามีความสามารถในการละลายสูงและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (biowaiver) จากนั้นจึงคัดเลือกสูตรตำรับที่เหมาะสม รวมทั้งการทดสอบการละลายเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษา และได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

- ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี (Coronary artery disease) อาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอเรื้อรังแบบคงที่ (Chronic stable angina) อาจใช้เป็นการบำบัดเดี่ยว ๆ หรือใช้ร่วมกับยาตัวอื่น
- มีการทดสอบความเท่าเทียมกันนอกร่างกายมนุษย์ (ในหลอดทดลอง) ด้วยการทดสอบการละลายเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา ตัวยาคำคัญมีความสามารถในการละลายสูงและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (biowaiver) ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาแอมโลดิพิน (Amlodipine) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2565

+++++

