

รหัส : 03010141

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแอมโลดิพีน (Amlodipine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โลดิปีน 10 (LODIPINE 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มาสันด์ แล็บอราตอรีส์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ฟาร์มาสันด์ แล็บอราตอรีส์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เซ็นทรัลโพลีเทคดิง จำกัด 2. บริษัท โกลบอล ฟาร์ม จำกัด 3. บริษัท พร็อพเพอร์ตี้ เคมี จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ฟาร์มาสันด์ แล็บอราตอรีส์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาแอมโลดิพีน (Amlodipine) ชนิดเม็ด ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม ภายใต้ชื่อทางการค้า โลดิปีน 10 (LODIPINE 10) เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Amlodipine Besylate ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Dihydropyridine Calcium Channel Blocking Agent (slow channel) ออกฤทธิ์โดยยับยั้งการส่งผ่านประจุแคลเซียมผ่านผนังเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจและกล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือด ทำให้เกิดการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ดังนั้น จึงลดแรงต้านการไหลของหลอดเลือดส่วนปลายและลดความดันโลหิต ยานี้มีข้อบ่งใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง ใช้รักษาอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอเรื้อรังแบบคงที่ (Chronic stable angina) และ/หรือ ใช้รักษาผู้ป่วยที่มีอาการบิบบเกร็งของหลอดเลือดโคโรนารี (Vasoplastic angina) ที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยยืนยันแล้วหรือยังไม่ได้ยืนยัน

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาโลดิปีน 10 (LODIPINE 10) เป็นยาเม็ดแปดเหลี่ยมสีขาวขอบตัด ด้านหนึ่งมีเครื่องหมายของผู้แทนจำหน่าย  อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งเม็ดยา ตัวอักษร PDN และตัวเลข 10 อยู่คนละข้างของขีดแบ่งครึ่ง
- ยาโลดิปีน 10 (LODIPINE 10) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบโดยศูนย์วิจัยคลินิกศิริราช คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล พบว่า ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาโลดิปีน 10 (LODIPINE 10) ไม่มีความแตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ดังนั้น จึงมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาซึ่งสามารถใช้แทนกันได้
- ยาโลดิปีน 10 (LODIPINE 10) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ภายใต้มาตรฐาน GMP/PICs โดยสามารถใช้ทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศและลดค่าใช้จ่ายของผู้ป่วย

+++++

