รหัส : 03010151

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : คาดิพลอท 10 (Cardiplot 10)
คาดิพลอท 20 (Cardiplot 20)

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี้ จำกัด ร่วมกับ ศูนย์วิจัยคลินิกศิริราช (Siriraj Clinical Research Center)

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี้ จำกัด

ผู้จำหน่าย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี้ จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย : -

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี้ จำกัด

ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กันยายน 2562 - กันยายน 2570 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride) เป็นยากลุ่มปิดกั้นแคลเซียม (Calcium channel blockers) โดยยับยั้งแคลเซียมเข้าเซลล์กล้ามเนื้อเรียบทาง L-type และ T-type calcium channels ส่งผลทำให้หลอดเลือดส่วนปลายขยายตัวและลดความดันโลหิต นอกจากนี้ยามานิดิปีน (manidipine) มีประโยชน์ในด้านผลต่อการทำงานของไตในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง รวมถึงผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง (renal impairment) และ/หรือ เบาหวานชนิดที่สองร่วมด้วย

2. ยาคาดิพลอท (Cardiplot) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ที่มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic equivalence) กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาคาดิพลอท (Cardiplot) มีข้อบ่งใช้สำหรับ
   - 1.1 โรคความดันโลหิตสูงชนิดไม่รู้สาเหตุ ระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (Mild-to-moderate essential hypertension)
   - 1.2 โรคความดันโลหิตสูงร่วมกับการทำงานของไตบกพร่อง (Hypertension with renal impairment)
   - 1.3 โรคความดันโลหิตสูงระดับรุนแรง (Severe hypertension)
2. ยาคาดิพลอท (Cardiplot) มีผลการศึกษาชีวสมมูล ที่แสดงความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (Interchangeable)
3. ยาคาดิพลอท (Cardiplot) มีราคาย่อมเยาว์กว่ายาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น
4. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน
   - 4.1 เม็ดยา มีตัวอักษร (imprint code) บนเม็ดยา และแสดงรูปเม็ดยาที่กล่องยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
   - 4.2 บรรจุในแผงที่มีฉลากระบุ ชื่อยา รุ่นการผลิต (Lot. No.) วันสิ้นอายุ ทุก ๆ เม็ด (unit dose)
5. ผลิตตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

6. มาตรฐานการส่งมอบยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายสินค้าสำเร็จรูป (Good Distribution Practice : PIC/S GDP)
7. มีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC17025 : 2017 ในด้านการทดสอบยา Manidipine Hydrochloride, Tablets

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2562 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine Hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2564
2. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2567 มีการแก้ไขรายละเอียด ดังนี้
   2.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 10 มิลลิกรัม (100 เม็ด)
   2.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
   2.3 แก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ข้อ 4. และ 6.

++++++++++++++++++