

รหัส : 03010154

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรซิวาสทาติน (Rosuvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โรวาสทอร์ 10 (ROVASTOR 10) และ โรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด ร่วมกับ ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2562 – ตุลาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโรวาสทอร์ 10 (ROVASTOR 10) และยาโรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20) ประกอบด้วยตัวยา Rosuvastatin Calcium 10 มิลลิกรัม และ 20 มิลลิกรัม มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ 3 - hydroxymethylglutaryl - CoA (HMG - CoA) reductase ในเชิงแข่งขันอย่างจำเพาะเจาะจง ยานี้มีข้อบ่งใช้ในการป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด รักษาภาวะคอเลสเตอรอลสูง (Hypercholesterolemia) และรักษาภาวะ Heterozygous familial hypercholesterolemia ในเด็ก และวัยรุ่นอายุ 10 - 17 ปี

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาโรวาสทอร์ 10 (ROVASTOR 10) และยาโรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablets) ผลิตโดยโรงงานภายใต้มาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการตรวจสอบ PIC/S จากต่างประเทศ (ประเทศมาเลเซีย)
- ยาโรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20) มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ของยาเทียบกับยาดั้งแบบ (CRESTOR 20) จากต่างประเทศ ซึ่งพบว่า ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาดั้งแบบอย่างมีนัยสำคัญ มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่นี้มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ และยาโรวาสทอร์ 10 (ROVASTOR 10) มีรายงานการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยาในสูตรตำรับ (dose proportionality) เปรียบเทียบกับยาโรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20)
- ยาโรวาสทอร์ 10 (ROVASTOR 10) และยาโรวาสทอร์ 20 (ROVASTOR 20) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีประสิทธิภาพในการรักษาเทียบเท่ากับยาดั้งแบบจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลงกว่า ดังนั้นจึงส่งผลให้ผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และเป็นการประหยัดงบประมาณด้านสาธารณสุข

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2562 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 10 มิลลิกรัม (28 เม็ด) และแก้ไขรายละเอียดผลงานในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2565

