

รหัส : 03010177

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะทอร์วาสแตทิน (Atorvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โทวาสติน 20 (TOVASTIN 20) และ โทวาสติน 40 (TOVASTIN 40)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด จ้างบริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด วิจัยร่วมกับ 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 :	พฤษภาคม 2563 – พฤษภาคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโทวาสติน 20 (TOVASTIN 20) และยาโทวาสติน 40 (TOVASTIN 40) ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin 20 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase อย่างเฉพาะเจาะจงและแข่งขัน มีข้อบ่งใช้เป็นยาที่ใช้เสริมร่วมกับการรักษาแบบไม่ใช้ยา ได้แก่ การควบคุมอาหาร การออกกำลังกาย งดสูบบุหรี่ ควบคุมน้ำหนัก เพื่อป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด (Prevention of cardiovascular events) และลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือด (Hypercholesterolemia)

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ยาโทวาสติน 20 (TOVASTIN 20) และยาโทวาสติน 40 (TOVASTIN 40) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablets) ผลิตโดยโรงงานภายใต้มาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบ และรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และคณะกรรมการตรวจสอบ (PIC/S) จากต่างประเทศ (ประเทศมาเลเซีย)
- 2) ยาโทวาสติน 40 (TOVASTIN 40) มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ของยาเทียบกับยาดั้งแบบ (LIPITOR™) จากต่างประเทศ ซึ่งพบว่า ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาดั้งแบบอย่างมีนัยสำคัญ มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่นี้มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ และยาโทวาสติน 20 (TOVASTIN 20) มีรายงานการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยาในสูตรตำรับ (dose proportionality) เปรียบเทียบกับ ยาโทวาสติน 40 (TOVASTIN 40)
- 3) ยาโทวาสติน 20 (TOVASTIN 20) และยาโทวาสติน 40 (TOVASTIN 40) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีประสิทธิภาพในการรักษาเทียบเท่ากับยาดั้งแบบจากต่างประเทศ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 20 มิลลิกรัม (30 เม็ด) และแก้ไขรายละเอียดผลงานในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2565
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาอะทอร์วาสแตทิน (Atorvastatin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2566

