

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010181

| | |
|---|------------------------------------|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | คาร์โวโลล (CARVOLOL) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | องค์การเภสัชกรรม |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | องค์การเภสัชกรรม |
| ผู้แทนจำหน่าย : | - |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | องค์การเภสัชกรรม |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | พฤษภาคม 2563 – พฤษภาคม 2571 (8 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม : | |

- ยา CARVOLOL (6.25 MG) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Carvedilol ในขนาด 6.25 มิลลิกรัม
- ยา CARVOLOL (12.50 MG) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Carvedilol ในขนาด 12.50 มิลลิกรัม
- ยา CARVOLOL เป็นยาในกลุ่ม Beta Blocker ชนิดที่ออกฤทธิ์ยับยั้งทั้งตัวรับชนิด Alpha และ Beta แบบไม่จำเพาะเจาะจง (Nonselective) โดยไม่มีฤทธิ์ Intrinsic Sympathomimetic ทำให้สามารถลดปริมาตรเลือดที่ส่งออกจากหัวใจต่อนาที (Cardiac Output) ลดอัตราหัวใจเต้นเร็ว (Tachycardia) อันเนื่องมาจากการออกกำลังกายหรือได้รับการเหนี่ยวนำจากสารกระตุ้นตัวรับชนิด Beta ลดรีเฟล็กซ์ที่เกิดจากภาวะอัตราหัวใจเต้นเร็ว เมื่อเปลี่ยนอิริยาบถ (Reflex Orthostatic Tachycardia) ขยายหลอดเลือด (Vasodilation) ลดความต้านทานของหลอดเลือดในไต (Renal Vascular Resistance) ลดฤทธิ์ของสารเรนิน (Renin) เพิ่มปริมาณ Atrial Natriuretic Peptide ในผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลว (Congestive Heart Failure) ลด Pulmonary Capillary Wedge Pressure และ Pulmonary Artery Pressure ลดอัตราการเต้นของหัวใจ ลดแรงต้านทานของหลอดเลือด (Systemic Vascular Resistance) เพิ่มดัชนีปริมาตรเลือดที่หัวใจบีบต่อครั้ง (Stroke Volume Index) และลดแรงดันเลือดของหัวใจห้องบนขวา (Right Atrial Pressure (RAP))
- ยา CARVOLOL มีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - สำหรับรักษาภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง (Chronic Heart Failure) เริ่มต้นรับประทานครั้งละ 3.125 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2 สัปดาห์ ควรเพิ่มขนาดยาถึงระดับสูงสุดที่คนไข้จะสามารถทนได้ โดยขนาดยาสูงสุดขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของภาวะโรค
 - สำหรับรักษาโรคความดันเลือดสูงชนิดไม่ทราบสาเหตุ เริ่มต้นรับประทานครั้งละ 6.25 มิลลิกรัม วันละครั้ง เป็นเวลา 2 วัน อาจเพิ่มขนาดยาได้เป็นระยะ อย่างน้อยระยะละ 2 สัปดาห์ ขนาดที่แนะนำสูงสุดคือ 50 มิลลิกรัม วันละครั้ง หรือแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง
 - สำหรับรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี เริ่มต้นรับประทานครั้งละ 6.25 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2 วัน อาจเพิ่มขนาดยาได้เป็นระยะ อย่างน้อยระยะละ 2 สัปดาห์ ขนาดที่แนะนำสูงสุดคือ 100 มิลลิกรัม แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง
- ยา CARVOLOL (6.25 MG และ 12.50 MG) มีการศึกษาชีวสมมูลกับยาต้นแบบ (Dilatrend) ผลการศึกษาพบว่า ยาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic Equivalence)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2571) เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบขายยา carvedilol (Carvedilol) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2566

+++++

