

รหัส : 03010234

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2565 - เมษายน 2565 (4 เดือน)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) เป็นตัวยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase ซึ่งเป็น rate-limiting enzyme ที่ทำหน้าที่เปลี่ยน 3-hydroxy-3-methyl-glutaryl-coenzyme A เป็น mevalonate ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของ sterols รวมทั้งคอเลสเตอรอล ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) จัดอยู่ในกลุ่มยาลดไขมันในเลือด มีข้อบ่งใช้โดยใช้ยา ร่วมกับการควบคุมอาหารเพื่อใช้ลดไขมันในเลือด รวมถึงใช้ป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจ และโรคหลอดเลือดสมองในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง

ตำรับยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับโดย บริษัท มิลลิเมด จำกัด (สาขา) มีชื่อการค้า คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) เป็นยาที่ได้รับพัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด จำกัด (สาขา) ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมามากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาคลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน ตัวยาสำคัญ อะทอวาสแตติน แคลเซียม (Atorvastatin calcium) ในรูปแบบคริสตัลลีน เทียบเท่าอะทอวาสแตติน ในรูปแบบคริสตัลลีน ความแรง 40 มิลลิกรัม
2. ยาคลอวาส-ซิส (CHLOVAS-ZIS) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP/PICs
3. ยาคลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) เข้าข่ายการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) โดยใช้หลักเกณฑ์ของ Dose proportionality ซึ่งผลการศึกษาพบว่ายาคลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) มีคุณสมบัติผ่านตามเกณฑ์กำหนดของการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

