

รหัส : 03010250

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรซิวาสตาติน (Rosuvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เครสตาติน 10 (Crestatin 10) และ เครสตาติน 20 (Crestatin 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2565 – กันยายน 2573 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเครสตาติน 10 และยาเครสตาติน 20 ประกอบด้วย โรซิวาสตาติน แคลเซียม สมมูลพอดีกับ โรซิวาสตาติน 10 มิลลิกรัม และ 20 มิลลิกรัม ใช้ป้องกันการเกิดโรคหัวใจในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดที่มีภาวะหลอดเลือดแดงแข็งตัว และมีข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงแบบปฐมภูมิชนิด IIa หรือภาวะระดับไขมันในเลือดผิดปกติชนิด IIb โดยให้ควบคู่กับการควบคุมอาหารเมื่อการตอบสนองต่อการควบคุมอาหารและการรักษาด้วยวิธีอื่นที่ไม่ส่งผลต่อเภสัชวิทยา (เช่น การออกกำลังกาย การลดน้ำหนัก) ยังไม่เป็นที่น่าพอใจ โรซิวาสตาตินมีข้อบ่งใช้เพื่อลดระดับ total cholesterol, LDL-C และ ApoB ในผู้ป่วย heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH)

ยาเครสตาติน 10 และยาเครสตาติน 20 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาเครสตาติน 10 และยาเครสตาติน 20 มีความคงสภาพที่ติดต่อดำเนินการ นอกรูทนั้นยาเครสตาติน 20 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบเครสตาติน 20 ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาเครสตาติน 20 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ และยาเครสตาติน 10 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยาเครสตาติน 20

ในส่วนของคุณภาพ ยาเครสตาติน 10 และยาเครสตาติน 20 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตรกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาเครสตาติน 10 และยาเครสตาติน 20 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาเครสตาติน 10 และยาเครสตาติน 20 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเครสตาติน 10 และยาเครสตาติน 20 ประกอบด้วย โรซิวาสตาติน แคลเซียม สมมูลพอดีกับ โรซิวาสตาติน 10 มิลลิกรัม และ 20 มิลลิกรัม ใช้ป้องกันการเกิดโรคหัวใจในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดที่มีภาวะหลอดเลือดแดงแข็งตัว และมีข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงแบบปฐมภูมิชนิด IIa หรือภาวะระดับไขมันในเลือดผิดปกติชนิด IIb โดยให้ควบคู่กับการควบคุมอาหารเมื่อการตอบสนองต่อการควบคุมอาหารและการรักษาด้วยวิธีอื่นที่ไม่ส่งผลต่อเภสัชวิทยา (เช่น การออกกำลังกาย การลดน้ำหนัก) ยังไม่เป็นที่น่าพอใจ โรซิวาสตาตินมีข้อบ่งใช้เพื่อลดระดับ total cholesterol, LDL-C และ ApoB ในผู้ป่วย heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH)

2. ยาเครสตาติน 20 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่มีการแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ อีกทั้งมีการศึกษาความคงสภาพและการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ เครสเตอร์ 20
3. ยาเครสตาติน 10 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยการเปรียบเทียบการละลาย ในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยาเครสตาติน 20
4. ยาเครสตาติน 10 และยาเครสตาติน 20 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2565 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2568) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิม ที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2573) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในข้อขายยาโรซิวาสตาติน (Rosuvastatin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 10 มิลลิกรัม (30 เม็ด) และแก้ไขรายละเอียดคุณสมบัติ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566

+++++

