

รหัส : 03010289

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรซิวาสแตติน (Rosuvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โรวาส (ROVAS)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน) วิจัย โดยได้รับการสนับสนุนจาก โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม (ITAP) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และว่าจ้างบริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัยในส่วนการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2566 - ธันวาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโรวาส 10 (ROVAS 10) และยาโรวาส 20 (ROVAS 20) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Rosuvastatin 10 มิลลิกรัม และ 20 มิลลิกรัม โดยออกฤทธิ์เป็นตัวยับยั้งในเชิงแข่งขันและจำเพาะต่อเอนไซม์ 3-hydroxymethylglutaryl-CoA (HMG-CoA) reductase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่เป็นตัวกระตุ้นการเปลี่ยน HMG-CoA ไปเป็น mevalonate อันเป็นขั้นตอนแรกและตัวกำหนดอัตราการสังเคราะห์คอเลสเตอรอล

ยานี้มีข้อบ่งใช้ในการป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด และใช้ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงแบบ Primary hypercholesterolaemia (type IIa รวมถึง heterozygous familial hypercholesterolaemia) หรือ mixed dyslipidaemia (type IIb) และในผู้ป่วย homozygous familial hypercholesterolaemia โดยให้ควบคู่ไปกับการควบคุมอาหารและการรักษาอื่น ๆ และใช้ในผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นอายุ 6 - 17 ปี ที่มีภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงที่เกิดจากพันธุกรรมแบบยีนเดี่ยว (heterozygous familial hypercholesterolemia; HeFH)

ยาโรวาส 10 (ROVAS 10) และยาโรวาส 20 (ROVAS 20) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลงแต่ยังมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ สถานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP) และได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาโรวาส 10 (ROVAS 10) : เม็ดกลม นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “R” อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “10”
2. ยาโรวาส 20 (ROVAS 20) : เม็ดกลม นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “R” อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “20”
3. บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นการผลิตของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ยาโรวาส 20 (ROVAS 20) มีการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบและสามารถใช้ทดแทนยาดั้งแบบได้

5. ยาโรวาส 10 (ROVAS 10) มีรายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์แบบ Dose proportionality เปรียบเทียบกับยาโรวาส 20 (ROVAS 20) พบว่ามีการละลายปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลองเหมือนกัน

**หมายเหตุ :** ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดธันวาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดธันวาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขายยาโรซิวาสแตติน (Rosuvastatin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2569

+++++

