

รหัส : 03010314

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพราวาสทาทีน (Pravastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	วอคเดีย 40 (VOGDIA 40)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2567 – กรกฎาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. VOGDIA 40 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Pravastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม ใช้สำหรับรักษาภาวะโคเลสเตอรอลในเลือดสูงชนิดปฐมภูมิหรือภาวะไขมันในเลือดผิดปกติแบบผสมผสาน (โคเลสเตอรอลในเลือดสูงร่วมกับภาวะไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง) ร่วมกับการคุมอาหาร เมื่อการตอบสนองต่อการควบคุมอาหารและการรักษาที่ไม่ใช่ยา (เช่น การออกกำลังกาย การลดน้ำหนัก) ไม่เพียงพอ

การป้องกันแบบปฐมภูมิของการเกิดภาวะผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือด ลดอัตราการเสียชีวิต (mortality) จากระบบหัวใจและหลอดเลือดและภาวะผิดปกติ (morbidity) ของระบบหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะโคเลสเตอรอลในเลือดสูงระดับปานกลางหรือรุนแรง และมีความเสี่ยงสูงในการเกิดอาการของระบบหัวใจและหลอดเลือดครั้งแรก โดยใช้ยานี้ร่วมกับการควบคุมอาหาร

การป้องกันแบบทุติยภูมิของการเกิดภาวะผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือด ลดอัตราการเสียชีวิต (mortality) จากระบบหัวใจและหลอดเลือด และภาวะผิดปกติ (morbidity) ของระบบหัวใจและหลอดเลือด (เช่น กล้ามเนื้อหัวใจตาย (myocardial infarction) การทำหัตถการของหลอดเลือด (revascularization) ภาวะสมองขาดเลือด (ischaemic stroke) ภาวะสมองขาดเลือดชั่วคราว (transient ischaemic attack)) ในผู้ป่วยที่มีประวัติกล้ามเนื้อหัวใจตายหรือมีอาการปวดเค้นยอดอกชนิด unstable ที่มีระดับโคเลสเตอรอลปกติ หรือสูงกว่าปกติ โดยใช้ยานี้ร่วมกับการแก้ไขปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ

ภายหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ ลดภาวะไขมันในเลือดสูงในผู้ป่วยที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน (Immunosuppressive therapy) ภายหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ (solid organ transplantation)

2. VOGDIA 40 ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งเอนไซม์ 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) reductase แบบแข่งขัน ซึ่งเอนไซม์ดังกล่าวเป็นเอนไซม์ที่ควบคุมอัตราเร็วของปฏิกิริยาในการเริ่มการสังเคราะห์โคเลสเตอรอล ทำให้มีการลดการสังเคราะห์โคเลสเตอรอลภายในเซลล์ ซึ่งส่งผลให้ LDL-receptors เพิ่มจำนวนขึ้นบนผิวเซลล์ จึงเพิ่มการสลายและกำจัด LDL ในกระแสเลือด ยายังปิดกั้นการสร้าง LDL โดยการยับยั้งการสังเคราะห์สารตั้งต้นของ LDL คือ Very Low Density Lipoprotein (VLDL) ที่ตับ นอกจากฤทธิ์ในการยับยั้ง HMG-CoA reductase ยา Pravastatin sodium ยังมีฤทธิ์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดหลายอย่างรวมกัน ได้แก่ ทำให้การทำงานของผนังหลอดเลือดดีขึ้น ลดการอักเสบบริเวณหลอดเลือดที่มีไขมันเกาะ ยับยั้งการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือด และต้านการแข็งตัวของเลือด

3. VOGDIA 40 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล โดยสถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาตามมาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s GMP)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. VOGDIA 40 ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. VOGDIA 40 ยาเม็ดรูปยาวรี ปลายมน หนูน สีเหลือง ด้านหนึ่งมีตัวเลข 40 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. VOGDIA 40 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. VOGDIA 40 มีการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ของ United States Pharmacopeia (USP) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่แสดงถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในระดับสากล
5. VOGDIA 40 มีบรรจุภัณฑ์ช่วยผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ตรวจสอบ วันที่ผลิตและวันที่หมดอายุของยาได้ทุกซอง เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
6. VOGDIA 40 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า
7. VOGDIA 40 มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

+++++

