

รหัส : 03010326

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เซททรอล (ZETTROL)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย และจ้าง
 บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : ตุลาคม 2567 - ตุลาคม 2575 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. เซททรอล (ZETTROL) มีข้อบ่งใช้ดังนี้

- 1.1 ใช้ยานี้เพียงอย่างเดียวร่วมกับการควบคุมอาหารเพื่อรักษาโรคไขมันในเลือดสูง (Primary Hypercholesterolemia)
- 1.2 ใช้ร่วมกับยากกลุ่มสแตตินในผู้เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด (Prevention of Cardiovascular Disease)
- 1.3 ใช้ร่วมกับยาซิมวาสแตตินในผู้เป็นโรคไตเรื้อรังเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด (Prevention of Major Cardiovascular Events in Chronic Kidney Disease)
- 1.4 ใช้ร่วมกับยากกลุ่มสแตตินเพื่อลดระดับคอเลสเตอรอลรวมและไขมันเลว (แอลดีแอล) ในผู้มีระดับไขมันในเลือดสูงจากการกลายพันธุ์ของยีนที่ควบคุมการสร้างตัวรับแอลดีแอล (Homozygous Familial Hypercholesterolemia (HoFH))
- 1.5 ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารเพื่อลดระดับไขมันสเตอรอลจากพืช (ซิโตสเตอรอลและแคมเฟสเตอรอล) ในผู้มีระดับสเตอรอลสูงจากการกลายพันธุ์ของยีนที่ทำให้ไม่อาจกำจัดไขมันสเตอรอลจากพืชได้ (Homozygous Sitosterolemia (Phytosterolemia))

2. เซททรอล (ZETTROL) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ โดยมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เซททรอล (ZETTROL) มีส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ อีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ขนาด 10 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด
2. เซททรอล (ZETTROL) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เทียบเท่ากัน จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
3. บริษัทฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานการส่งมอบยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายสินค้าสำเร็จรูป (Good Distribution Practice: PIC/S GDP)
4. ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 : 2017 ในด้านการทดสอบยา Ezetimibe tablets

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2567 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2569 ขอแก้ไขรายละเอียด ดังนี้

1.1 ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2570) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิม
ที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2575) เนื่องจาก
บริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่าวย
ยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe)

1.2 เพิ่มคุณลักษณะเฉพาะ ข้อ 4

+++++

