

รหัส : 03010363

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	คลอวาส-ซิส 10 (CHLOVAS-ZIS 10), คลอวาส-ซิส 20 (CHLOVAS-ZIS 20), คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) และ คลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2568 – พฤษภาคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) เป็นยาลดไขมันในเลือด ใช้ป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจและโรคหลอดเลือดสมองในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง โดยยาออกฤทธิ์ที่ตับจากการยับยั้งการทำงานของ 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) reductase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีฤทธิ์เปลี่ยน HMG-CoA เป็น mevalonate ขั้นตอนดังกล่าวนี้เป็นขั้นที่ควบคุมชีวสังเคราะห์ของโคเลสเตอรอลในตับ อันเป็นผลให้เซลล์ตับเพิ่มตัวรับสำหรับไลโปโปรตีนชนิดที่มีความหนาแน่นต่ำ (LDL receptors) ขึ้นเพื่อจับ LDL จากกระแสเลือด ดังนั้น จึงสามารถลดระดับโคเลสเตอรอลซึ่งเป็นสาเหตุทำให้เกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมองลงได้

ตำรับยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ภายใต้ชื่อการค้า คลอวาส-ซิส 10 (CHLOVAS-ZIS 10) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 15194/65 (NG), คลอวาส-ซิส 20 (CHLOVAS-ZIS 20) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 15195/65 (NG), คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 15196/65 (NG) และ คลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 15197/65 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ความแรง 10, 20, 40 และ 80 มิลลิกรัมตามลำดับ เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมามากขึ้น

บริษัทได้ทำการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยา คลอวาส-ซิส 10 (CHLOVAS-ZIS 10) , คลอวาส-ซิส 20 (CHLOVAS-ZIS 20) และ คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) ในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบ คลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) ตามหลักการการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Dose proportionality based biowaiver) ซึ่งรายงานการศึกษาดังกล่าวได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว ทั้งนี้ยาต้นแบบคลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ พบว่ายาคลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าว

ทั้งนี้ การผลิตยาอะทอวาสแตติน แคลเซียม (Atorvastatin calcium) โดยสารสำคัญอยู่ในรูปผลึก (crystalline form) ซึ่งทำให้มีความคงตัวของสารสำคัญมากกว่ารูโปสัณฐาน (amorphous form) ในขณะที่เดียวกันมีการคัดเลือกผงยาอะทอวาสแตติน แคลเซียม (Atorvastatin calcium) ที่มีขนาดอนุภาคเล็กระดับไมโครไนซ์ (Micronized) และในตำรับมีการเติมสารช่วยเปียกเพื่อเพิ่มการละลายของตำรับ และเมื่อยาละลายจะทำให้ร่างกายสามารถดูดซึมยาได้ดี

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ภายใต้ชื่อการค้า คลอวาส-ซิส 10 (CHLOVAS-ZIS 10) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 15194/65 (NG), คลอวาส-ซิส 20 (CHLOVAS-ZIS 20) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 15195/65 (NG), คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 15196/65 (NG) และ คลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 15197/65 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสาคัญอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ความแรง 10, 20, 40 และ 80 มิลลิกรัม
2. ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ภายใต้ชื่อการค้า คลอวาส-ซิส 10 (CHLOVAS-ZIS 10) คลอวาส-ซิส 20 (CHLOVAS-ZIS 20) คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) และ คลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) เป็นยาลดไขมันในเลือด ใช้ป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจและโรคหลอดเลือดสมองในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง
3. ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ภายใต้ชื่อการค้า คลอวาส-ซิส 10 (CHLOVAS-ZIS 10) คลอวาส-ซิส 20 (CHLOVAS-ZIS 20) คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) และ คลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICS
4. ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ภายใต้ชื่อการค้า คลอวาส-ซิส 10 (CHLOVAS-ZIS 10) คลอวาส-ซิส 20 (CHLOVAS-ZIS 20) และ คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) ผ่านการพิจารณา รายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality based biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีสูตรตำรับเป็นสัดส่วนกับยาดั้งแบบคลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) และจากการศึกษาการละลายพบว่าไม่แตกต่างจากยาดั้งแบบ ดังนั้น ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ภายใต้ชื่อการค้า คลอวาส-ซิส 10 (CHLOVAS-ZIS 10) คลอวาส-ซิส 20 (CHLOVAS-ZIS 20) และ คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) จึงมีความปลอดภัย และสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาดั้งแบบ ทั้งนี้ ยาดั้งแบบคลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ พบว่า ยาคลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าว
5. ยาอะทอวาสแตติน (Atorvastatin) ภายใต้ชื่อการค้า
 - 5.1 คลอวาส-ซิส 10 (CHLOVAS-ZIS 10) มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านเรียบ
 - 5.2 คลอวาส-ซิส 20 (CHLOVAS-ZIS 20) มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านเรียบ
 - 5.3 คลอวาส-ซิส 40 (CHLOVAS-ZIS 40) มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร CZ และ 40 อยู่ระหว่างขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านเรียบ
 - 5.4 คลอวาส-ซิส 80 (CHLOVAS-ZIS 80) มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดกากบาท อีกด้านเรียบ โดยเป็นลักษณะที่สามารถจำแนกชนิดยาและขนาดความแรงได้

+++++

