

รหัส : 03010366

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	วีคาลอล 6.25 (VECALOL 6.25), วีคาลอล 12.5 (VECALOL 12.5), วีคาลอล 25 (VECALOL 25)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2568 - กรกฎาคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) เป็นยาลดความดันโลหิต ใช้ในการรักษาภาวะความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง และหัวใจห้องล่างซ้ายทำหน้าที่ผิดปกติหลังจากเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (Left ventricular dysfunction following acute myocardial infarction) โดยยาออกฤทธิ์ปิดกั้นการทำงานของตัวรับ beta-adrenergic ที่ไม่จำเพาะเจาะจง และมีฤทธิ์ปิดกั้นการทำงานของตัวรับ alpha 1-adrenergic โดยไม่มีผลต่อ intrinsic sympathomimetic กลไกการลดความดันโลหิตจากการปิดกั้นการทำงานของตัวรับ beta-adrenergic ยังไม่แน่ชัด แต่อาจเป็นผลจากการลดการสร้างเรนิน การปิดกั้นการทำงานของตัวรับ beta-adrenergic ของคาร์เวดีลอล (Carvedilol) ทำให้ลดปริมาตรเลือดที่สูบฉีดออกจากหัวใจและการปิดกั้นการทำงานของตัวรับ alpha 1-adrenergic ทำให้กล้ามเนื้อเรียบในหลอดเลือดคลายตัวและลดแรงต้านของหลอดเลือดส่วนปลาย ส่งผลในการลดความดันโลหิต

ตำรับยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) ภายใต้ชื่อการค้า วีคาลอล 6.25 (VECALOL 6.25) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 30/67 (NG), วีคาลอล 12.5 (VECALOL 12.5) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 31/67 (NG) และวีคาลอล 25 (VECALOL 25) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 32/67 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดสำหรับรับประทาน มีตัวยาสัญญาการค้าคาร์เวดีลอลความแรง 6.25, 12.5 และ 25 มิลลิกรัม ตามลำดับ เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP PIC/S) โดยพัฒนาการผลิตตั้งแต่ขั้นตอนคัดเลือกผงคาร์เวดีลอลให้มีขนาดอนุภาคเล็กระดับไมโครไนซ์ (Micronized) เพื่อเพิ่มอัตราการละลายของยา เพราะผงยาขนาดเล็กมีพื้นที่ผิวสัมผัสเพิ่มทำให้ละลายน้ำได้ดีขึ้น เมื่อยาละลายจะทำให้ร่างกายสามารถดูดซึมยาได้ดี ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ทำการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาคาร์เวดีลอล 6.25 และ วีคาลอล 25 ในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบ วีคาลอล 12.5 ตามหลักการการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose proportionality based biowaiver) ซึ่งรายงานการศึกษาดังกล่าวได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว ทั้งนี้ ยาต้นแบบวีคาลอล 12.5 ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ (Dilatrend® ผลิตโดย Delpharm Milano S.R.L., Segrate (MI), Italy) พบว่า ยาคาร์เวดีลอล 12.5 (VECALOL 12.5) มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าวเช่นกัน ดังนั้น ยาคาร์เวดีลอล ทั้ง 3 ความแรง จึงสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ทำให้ราคายาถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เป็นประโยชน์ให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมามากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) ภายใต้ชื่อการค้า วีคาลอล 6.25 (VECALOL 6.25) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 30/67 (NG), วีคาลอล 12.5 (VECALOL 12.5) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 31/67 (NG) และวีคาลอล 25 (VECALOL 25) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 32/67 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญ ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) ความแรง 6.25, 12.5 และ 25 มิลลิกรัม ตามลำดับ
2. ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) ภายใต้ชื่อการค้า วีคาลอล 6.25 (VECALOL 6.25), วีคาลอล 12.5 (VECALOL 12.5) และวีคาลอล 25 (VECALOL 25) ใช้ในการรักษาภาวะความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี ภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง และหัวใจห้องล่างซ้ายทำหน้าที่ผิดปกติหลังจากเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (Left ventricular dysfunction following acute myocardial infarction)
3. ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) ภายใต้ชื่อการค้า วีคาลอล 6.25 (VECALOL 6.25), วีคาลอล 12.5 (VECALOL 12.5) และวีคาลอล 25 (VECALOL 25) เป็นยาที่ได้รับการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S
4. ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) ภายใต้ชื่อการค้า วีคาลอล 6.25 (VECALOL 6.25) และ วีคาลอล 25 (VECALOL 25) ผ่านการพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality based biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีสูตรตำรับเป็นสัดส่วนกับยาต้นแบบวีคาลอล 12.5 (VECALOL 12.5) และจากการศึกษาการละลายพบว่า ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ ดังนั้น ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) ภายใต้ชื่อการค้า วีคาลอล 6.25 (VECALOL 6.25) และ วีคาลอล 25 (VECALOL 25) จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ ทั้งนี้ ยาต้นแบบวีคาลอล 12.5 (VECALOL 12.5) ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ พบว่า ยาวีคาลอล 12.5 (VECALOL 12.5) มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าว
5. ยาคาร์เวดีลอล (Carvedilol) ภายใต้ชื่อการค้า วีคาลอล 6.25 (VECALOL 6.25) มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูน สีเหลือง ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านเรียบ วีคาลอล 12.5 (VECALOL 12.5) มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูน สีน้ำตาลอ่อน ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านเรียบ และ วีคาลอล 25 (VECALOL 25) มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูน สีขาว ด้านหนึ่งมีขีดกากบาท อีกด้านเรียบ ซึ่งเป็นลักษณะที่สามารถจำแนกชนิดยาและขนาดความแรงได้

+++++

