

รหัส : 03010405

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาโอลมีซาร์แทน มีด็อกโซมิล (Olmesartan medoxomil)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : โอลมีซาร์แทน ที.โอ. 20 มก. (OLMESARTAN T.O. 20 MG) และ
 โอลมีซาร์แทน ที.โอ. 40 มก. (OLMESARTAN T.O. 40 MG)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด ร่วมวิจัยกับบริษัท เมดิกา
 อินโนวา จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : สิงหาคม 2569 - สิงหาคม 2572 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ผลิตภัณฑ์ยาโอลมีซาร์แทน ที.โอ. 20 มก. (OLMESARTAN T.O. 20 MG) และยาโอลมีซาร์แทน ที.โอ. 40 มก. (OLMESARTAN T.O. 40 MG) ประกอบด้วยตัวยา Olmesartan 20 และ 40 มิลลิกรัม ตามลำดับ ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablets) เป็นยาที่ต้านฤทธิ์แบบแข่งขันและจำเพาะเจาะจงที่ตัวรับ angiotensin II ทำให้ขัดขวางการหดตัวของหลอดเลือด และลดการหลั่ง aldosterone ของ angiotensin II มีข้อบ่งใช้รักษาความดันโลหิตสูงที่ไม่ทราบสาเหตุ (essential hypertension)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์ยา OLMESARTAN T.O. 20 MG และยา OLMESARTAN T.O. 40 MG ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablets) ผลิตโดยโรงงานภายใต้มาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย
2. ผลิตภัณฑ์ยา OLMESARTAN T.O. 40 MG มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ของยาสามัญเปรียบเทียบกับยาดันแบบ (Olmotec®) จากต่างประเทศ ซึ่งพบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาดันแบบอย่างมีนัยสำคัญ และมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่นี้มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดันแบบ
3. ผลิตภัณฑ์ยา OLMESARTAN T.O. 20 MG มีการศึกษาการละลายในหลอดทดลองเทียบกับผลิตภัณฑ์ยา OLMESARTAN T.O. 40 MG พบว่า Dissolution profile ระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้งสองไม่แตกต่างกัน และจากการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลัก dose proportionality-based biowaiver ผลิตภัณฑ์ยา OLMESARTAN T.O. 20 MG จึงแสดงความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดันแบบ (Olmotec) ได้
4. ผลิตภัณฑ์ยา OLMESARTAN T.O. 20 MG และยา OLMESARTAN T.O. 40 MG เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีประสิทธิภาพในการรักษาเทียบเท่ากับยาดันแบบจากต่างประเทศ แต่มีราคาต่ำกว่า ส่งผลให้ผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีและเป็นการประหยัดงบประมาณด้านสาธารณสุขด้วย

+++++



บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด



0 2275 6053 - 9