

รหัส : 03010053

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโรซิวาสทาทิน (Rosuvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เค-ซูวา 10 (K-ZUVA 10) และ เค-ซูวา 20 (K-ZUVA 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2561 - เมษายน 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโรซิวาสทาทิน (Rosuvastatin) เป็นยาที่อยู่ในกลุ่ม statins ที่มีผลยับยั้งของเอ็นไซม์ HMG-CoA reductase ซึ่งเป็นเอ็นไซม์ที่ใช้การเปลี่ยน HMG-CoA ไปเป็น mevalonate ในกระบวนการสังเคราะห์ของคอเลสเตอรอล ซึ่งมีข้อบ่งใช้ดังนี้

- 1) สำหรับรักษาความผิดปกติของไขมันในเลือด
- 2) สำหรับป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดระดับปฐมภูมิ
- 3) สำหรับป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดระดับทุติยภูมิ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเค-ซูวา 10 และ ยาเค-ซูวา 20 เป็นยาที่อยู่ในกลุ่ม statins ที่มีประสิทธิภาพและสามารถให้โดยการรับประทาน
2. ยาเค-ซูวา 10 และ ยาเค-ซูวา 20 เป็นยาที่ได้พัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs (Good Manufacturing Practices Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
3. ยาเค-ซูวา 20 มีชีวสมมูลทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้นยานี้ จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับต้นแบบ
4. การศึกษาการละลายในหลอดทดลองของยาเค-ซูวา 10 และ ยาเค-ซูวา 20 พบว่ามีการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลองเหมือนกัน และสามารถออกฤทธิ์ได้ทัดเทียมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบในขนาดความแรงเดียวกัน

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2561

- เพิ่มขนาด 10 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2561
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดเมษายน 2564) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (เมษายน 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาโรซิวาสทาทิน (Rosuvastatin) แล้ว ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

