

รหัส : 03010115

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin calcium)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พิทาซอร์ 2 (PITASOR 2)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการค้า :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2562 - มกราคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin calcium) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Pitavastatin calcium 2 mg. มีข้อบ่งใช้ในการรักษาผู้ที่มีภาวะ Dyslipidemia หรือ Mixed Dyslipidemia และ Familial hypercholesterolemia โดย Pitavastatin ยับยั้ง 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) reductase โดยแย่งจับกับ substrate มีผลยับยั้งการสังเคราะห์โคเลสเตอรอลที่ตับ และลดโคเลสเตอรอลรวมในพลาสมา (Total plasma cholesterol) จากการเพิ่มการ uptake ของ LDL จากกระแสเลือดไปที่ตับ นอกจากนี้ ยังสามารถลดระดับ LDL จากการยับยั้งการสังเคราะห์ cholesterol ที่ตับด้วย

ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin calcium) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ผลการศึกษาพบว่า ยาพิทาวาสแตติน แคลเซียม (Pitavastatin calcium) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาดั้งแบบ และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเม็ดขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม
2. ยาเม็ดรูปกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีชมพู เรียบทั้งสองด้าน
3. เลขทะเบียนยา 1A 31/61 (NG)

+++++

