

ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА РИНКІВ ДЕРМАТОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ КОРТИКОСТЕРОЇДАМИ УКРАЇНИ ТА РОСІЙСЬКОЇ ФЕДЕРАЦІЇ

Ключові слова: фармацевтичний ринок, дерматологічні лікарські засоби, кортикостероїди, асортимент

Однією з актуальних медико-соціальних проблем сьогодення є поширення росту запальних захворювань шкіри. Так, на atopічний дерматит (АД), контактний дерматит та екзему в багатьох країнах страждає близько 25% населення. В Україні за останні вісім років розповсюдженість АД зросла на 15%, контактного дерматиту – в 4,9 раза. Захворюваність дітей дерматитами у 2 рази перевищує захворюваність дорослих [1].

Важливе місце в лікуванні АД посідає топічна терапія. Базисними препаратами для місцевого лікування АД є кортикостероїди (КС), що впливають на різні ланки патогенезу захворювання. Для зменшення ймовірності прояву системної побічної дії використовують саме місцеві форми КС: креми, мазі, гелі, лосьйони. Тому вивчення ринку дерматологічних лікарських засобів із кортикостероїдами є актуальним.

Мета роботи – виконати порівняльне оцінювання асортименту дерматологічних лікарських засобів (ЛЗ) із КС на фармацевтичних ринках України та Російської Федерації для визначення перспектив розроблення нових лікарських препаратів із КС.

Матеріали та методи дослідження

Матеріалами для дослідження слугували державні електронні та паперові джерела інформації щодо реєстрації ЛЗ в Україні та Російській Федерації (РФ), інструкції для медичного застосування препаратів [4, 5, 8–10]. Основними методами були системно-оглядові, маркетингові, статистичні та графічні методи аналізу.

Результати дослідження та обговорення

За даними Державного реєстру ЛЗ, станом на 03.08.2015 р. в Україні було зареєстровано 601 ЛЗ, дозволений до застосування в дерматологічній практиці, з них 112 (19%) – різної форми випуску з кортикостероїдами. Встановлено, що лише 23% препаратів виробляють на території України [4].

За кількістю зареєстрованих дерматологічних лікарських засобів із КС першість тримають такі заявники: Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ (Швейцарія) та ТОВ «Валеант Фармасьютикалз» (Україна–Швейцарія) – по 15 ЛЗ, Дермафарм АГ (Німеччина) – 12, Белупо, ліки та косметика д. д. (Хорватія) – 9, Астеллас Фарма Юроп Б. В. (Нідерланди) – 6, Байер Фарма АГ (Німеччина) – по 4 відповідно.

Державний реєстр лікарських засобів Російської Федерації містить 124 найменування дерматологічних препаратів різної форми випуску з КС, із них 31% – виробництва російських фармацевтичних підприємств [5].

Далі було проаналізовано структуру ринків ЛЗ із кортикостероїдами для зовнішнього застосування за країнами-виробниками (рис. 1). Асортимент ЛЗ із кортикостероїдами в Україні представлений компаніями з п'ятнадцяти, а в Російській Федерації – із сімнадцяти країн. На ринок дерматологічних ЛЗ із КС Російської Федерації надходить продукція від одинадцяти вітчизняних підприємств

(39 найменувань), серед яких лідирує ВАТ «Акріхін», Московська область, м. Стара Купавна – 13 ЛЗ. Аналіз іноземних фірм-виробників, які постачають досліджувані ЛЗ, свідчить, що найбільше продукції надходить із Польщі – 21 ЛЗ, значну частину займає продукція із Італії – 16, Хорватії – 11, Бельгії – 9 та Індії – 7.

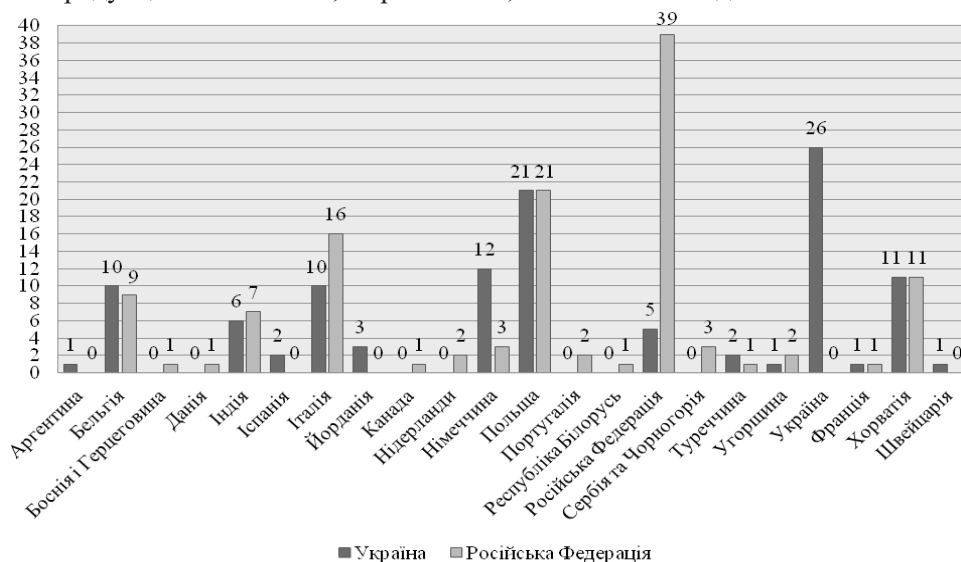


Рис. 1. Структура ринку дерматологічних лікарських засобів за країнами-виробниками у натуральних показниках

Серед іноземних країн-постачальників на ринку України першість тримають виробники Польщі – 21 ЛЗ, Німеччини – 12, Хорватії – 11, Бельгії та Італії по 10, Індії – 6 і Російської Федерації – 5. Таким чином можна стверджувати, що в умовах фінансово-економічної кризи та низької платоспроможності населення зростає потреба у дерматологічних лікарських засобах вітчизняного виробництва.

Фармацевтичний ринок України на 23% (26 ЛЗ) представлений продукцією десяти вітчизняних фармацевтичних компаній (рис. 2). Слід зазначити, що за 2015 р. спостерігали незначне збільшення пропозицій вітчизняних фірм-виробників ЛЗ (на 8,9%), що свідчить про актуальність подальшого росту та розвитку фармацевтичного ринку препаратів із КС [3]. На сьогодні домінують ЛЗ ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»» – 7 препаратів, ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»» – 5 та ПАТ «Київмедпрепарат» – 4 (рис. 2).

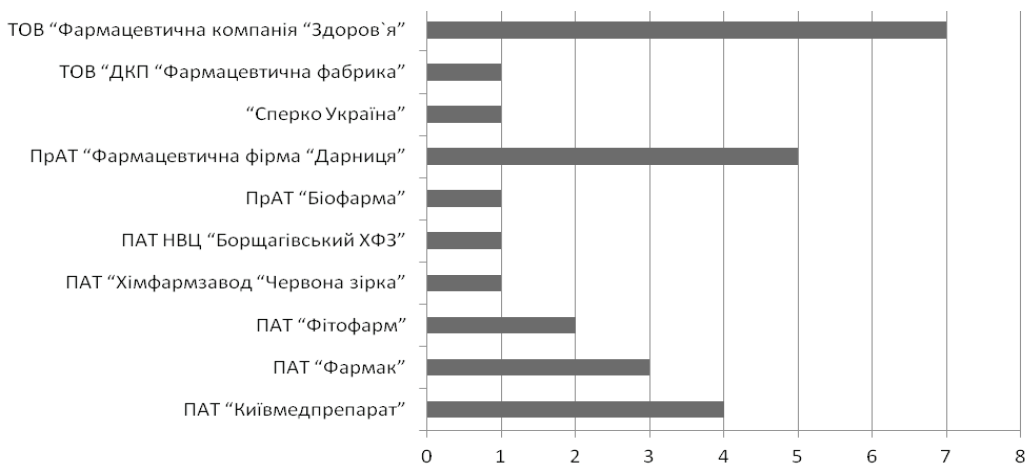


Рис. 2. Аналіз вітчизняних фірм-виробників, що випускають дерматологічні лікарські засоби з кортикостероїдами

Загальноприйнятою є класифікація місцевих кортикостероїдів за хімічною будовою та активністю. За вираженістю терапевтичного ефекту їх оцінюють як слабкі, помірні, сильні та дуже сильні [7].

Згідно з АТС-класифікацією (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) досліджені ЛЗ належать до груп: D01 – Протигрибкові препарати для застосування в дерматології, D05 – Антипсоріатичні засоби та D07 – Кортикостероїди для застосування в дерматології (табл. 1). Із 78 активних фармацевтичних інгредієнтів, що належать до групи D07, в Україні зареєстровано препарати лише із 24. Досліджено, що на фармацевтичних ринках першість тримають ЛЗ із активними кортикостероїдами, що містять мометазон, метилпреднізолону ацепонат, флуцинолону ацетонід, прості та комплексні засоби з бетаметазоном у комбінації з антибіотиками та іншими препаратами, високоактивні кортикостероїди з клобетазолом, низькоактивні кортикостероїди в комбінації з антибіотиками (гідрокортизоном) та помірно активні кортикостероїди з гідрокортизону бутиратом.

Т а б л и ц я 1

**Структура фармацевтичних ринків України та Російської Федерації
дерматологічних лікарських засобів із кортикостероїдами
за АТС-класифікацією**

Код АТС	Група ЛЗ	Кількість ЛЗ	
		Україна	Російська Федерація
D01A C51**	Клотримазол, комбінації	–	1
D05AX52	Інші антипсоріатичні засоби для місцевого застосування. Кальципотріол, комбінації	–	2
D07A ПРОСТІ ПРЕПАРАТИ КОРТИКОСТЕРОЇДІВ			
<i>D07AA Кортикостероїди з низькою активністю (група I)</i>		3	11
D07AA02	Гідрокортизон	1	6
D07AA03	Преднізолон	2	5
<i>D07AB Помірно активні кортикостероїди (група II)</i>		10	11
D07AB01	Клобетазол	–	2
D07AB02	Гідрокортизон бутират	6	6
D07AB09	Тріамцинолон	2	2
D07AB10	Алклометазон	2	1
<i>D07AC Активні кортикостероїди (група III)</i>		46	45
D07AC01	Бетаметазон	13	9
D07AC04	Флуоцинолону ацетонід	7	13
D07AC13	Мометазон	14	13
D07AC14	Метилпреднізолону ацепонат	6	8
D07AC17	Флутиказон	2	2
D07AC18	Преднікарбат	4	–
<i>D07AD Високоактивні кортикостероїди (група IV)</i>		14	3
D07AD01	Клобетазол	14	3
D07B КОРТИКОСТЕРОЇДИ В КОМБІНАЦІЇ З АНТИСЕПТИКАМИ			
<i>D07BA Низькоактивні кортикостероїди в комбінації з антисептиками</i>		–	1
D07BA04	Гідрокортизон і антисептики	–	1

Код АТС	Група ЛЗ	Кількість ЛЗ	
		Україна	Російська Федерація
<i>D07BB Помірно активні кортикостероїди в комбінації з антисептиками</i>		3	2
D07BB01	Флуметазон і антисептики	2	1
D07BB03	Тріамцінолон і антисептики	1	–
<i>D07BC Активні кортикостероїди в комбінації з антисептиками</i>		2	5
D07BC01	Бетаметазон і антисептики	2	2
D07BC04	Дифлукортолон і антисептики	–	2
D07BC10	Алклометазон і антисептики	–	1
D07C КОРТИКОСТЕРОЇДИ В КОМБІНАЦІЇ З АНТИБІОТИКАМИ			
<i>D07CA Низькоактивні кортикостероїди в комбінації з антибіотиками</i>			
D07CA01	Гідрокортизон і антибіотики	6	12
<i>D07CB Помірно активні кортикостероїди в комбінації з антибіотиками</i>		1	–
D07CB01	Тріамцінолон і антибіотики	1	–
<i>D07CC Активні кортикостероїди в комбінації з антибіотиками</i>		14	8
D07CC01	Бетаметазон і антибіотики	11	7
D07CC02	Флуоцинолону ацетонід і антибіотики	1	1
D07CC04	Беклометазон і антибіотики	1	–
D07CC05	Флуоцинонід і антибіотики	1	–
D07X КОРТИКОСТЕРОЇДИ В КОМБІНАЦІЇ З ІНШИМИ ПРЕПАРАТАМИ			
<i>D07XA Низькоактивні кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами</i>		2	1
D07XA02	Преднізолон	2	1
<i>D07XB Помірно активні кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами</i>		–	1
D07XB01	Флуметазон та інші препарати	–	1
<i>D07XC Активні кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами</i>		10	21
D07XC01	Бетаметазон	7	17
D07XC03	Мометазон	3	4

Встановлено, що український та російський ринки дерматологічних ЛЗ із КС відрізняються за своїм складом: на фармацевтичному ринку Російської Федерації відсутні препарати таких груп: Преднікарбат (D07AC18), Тріамцінолон та антисептики (D07BB03), Тріамцінолон та антибіотики (D07CB01), Беклометазон та антибіотики (D07CC04), Флуоцинонід та антибіотики (D07CC05). Проте на ринку України немає ЛЗ таких груп: Клотримазол і комбінації (D01A C51**), Інші антипсоріатичні засоби для місцевого застосування (D05AX52), Помірно активні КС – Клобетазол (D07AB01), Низько активні КС – Гідрокортизон і антисептики (D07BA04), Активні кортикостероїди в комбінації з антисептиками (D07BC) – Дифлукортолон та антисептики (D07BC04), Алклометазон та антисептики (D07BC10) та Помірно активні кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами (D07XB01). Також варто відзначити групи, що значно відрізняються за кількістю від представників російського ринку: Кортикостероїди з низькою активністю (D07AA), Низькоактивні

кортикостероїди в комбінації з антибіотиками (гідрокортизон та антибіотики D07CA01), Активні кортикостероїди в комбінації з іншими препаратами (D07XC).

Серед дерматологічних ЛЗ із КС особливої уваги заслуговують комбіновані ЛЗ. Нині в Україні зареєстровано 73 найменування монокомпонентних і 39 комбінованих ЛЗ, а в Російській Федерації – 71 та 53 ЛЗ відповідно. До складу комбінованих препаратів окрім КС входять антисептики, антибіотики, протигрибкові засоби, саліцилова кислота та інші препарати [1].

Для фармацевтичних ринків дерматологічних ЛЗ із КС актуальним є розширення асортименту за рахунок розроблення нових препаратів вітчизняного виробництва різної терапевтичної дії та активності кортикостероїдів. Останнім часом активні наукові дослідження зосереджено на пошуках сильнодійних стероїдів із поліпшеним коефіцієнтом ефективність–безпека. Ефективність дії місцевих стероїдних препаратів залежить від проникнення їх в епідерміс і дерму [6]. Вирішення проблеми комплаєнса значною мірою залежить від вибору оптимальної лікарської форми (ЛФ).

Наступним етапом наших досліджень був аналіз асортименту ЛЗ за представленою лікарською формою. На швидкість проникнення КС впливає вид лікарської форми (мазь, крем, лосьйон) та ліпофільність самого засобу. Ступінь проникнення топічних кортикостероїдів залежить від властивості активних складових, використаної основи, методу застосування препарату, локалізації ураження, стану патологічного процесу на шкірі, а також віку пацієнта. За даними аналізу Ю. В. Андрашко та С. О. Галнікіної було визначено, що за ступенем проникності в шкіру м'які ЛЗ можна розташувати в такому порядку: жирна мазь, мазь, крем, емульсія, лосьйон [6].

У ході аналізу дерматологічних ЛЗ із КС для зовнішнього застосування за лікарськими формами визначено, що зареєстровані препарати випускають у вигляді лосьйонів, розчинів для зовнішнього застосування, емульсій на шкірних, аерозолів, спреїв, гелів, мазей та кремів (табл. 2). На ринках України та РФ частка мазей – 50% і 58,9% та кремів – 37,5% і 30,6% відповідно є переважною.

Т а б л и ц я 2

Аналіз лікарських форм дерматологічних лікарських засобів із кортикостероїдами

Лікарська форма	Україна, %	Російська Федерація, %
Аерозоль	1,8	0,8
Гель	0,9	2,4
Емульсія на шкірні	2,7	2,4
Жирна мазь	2,7	1,6
Крем	37,5	30,6
Лосьйон	2,7	2,4
Мазь	47,3	56,5
Розчин для зовнішнього використання	3,6	2,4
Спрей	0,9	0,8

Основними жирними і жироподібними речовинами у разі виробництва дерматологічних препаратів із КС є ланолін, вазелін, віск різних сортів, тваринні жири, рослинні і мінеральні олії, гідрогенізовані олії та ін. В останні роки їх успішно замінюють синтетичні мазеві основи: поліетиленгліколи, похідні целюлози, фосфоліпіди та ін., які добре переносяться шкірою, легко в неї проникають і видаляються з поверхні, не окиснюються і не розкладаються.

Наступний крок дослідження – аналіз використання допоміжних речовин у виготовленні дерматологічних ЛЗ із КС вітчизняних виробників України та Російської Федерації. За результатами аналізу можна зазначити, що найбільш розповсюдженими та

широко використовуваними допоміжними речовинами на вітчизняному ринку України, у порядку актуальності, є: цетостеариловий спирт, парафін білий м'який, пропіленгліколь, олія мінеральна, динатрію едетат (трилон Б), макроголу цетостеариловий ефір, метилпарабен, гліцерол, віск білий, гліцерол моностеарат, поліетиленгліколю стеарат, кислота лимонна, диметикон, ізопропілмірилат. На російському ринку під час виробництва дерматологічних препаратів із КС найбільше використовують вазелін, пропілпарабен, парафін рідкий, ланолін, метилпарабен, пропіленгліколь, кислоту стеаринову, церезин, ізопропілмірилат, гліцерол, пентол. Слід зазначити, що асортимент допоміжних речовин, використовуваних в Україні, є ширшим, ніж у РФ.

Сьогодні перспективним є використання різних основ під час виробництва м'яких ЛЗ із кортикостероїдами, що істотно розширить можливості їх застосування, даючи змогу здійснювати диференційовану терапію залежно від області та площі враження шкіри, тяжкості та стадії запального процесу [11]. Правильний вибір лікарських форм препарату, крім того, підвищить безпеку та ефективність зовнішньої терапії, що особливо важливо в педіатричній практиці.

В и с н о в к и

1. Аналіз Державних реєстрів лікарських засобів України та Російської Федерації свідчить, що кількість зареєстрованих дерматологічних препаратів із КС в Україні становить 112, а в Російській Федерації – 124 найменування ЛЗ. Встановлено залежність обох ринків від імпорту. Асортимент дерматологічних ЛЗ із КС в Україні формують препарати з п'ятнадцяти, а РФ – сімнадцяти країн.

2. Український фармацевтичний ринок ЛЗ із кортикостероїдами, що застосовують у дерматології, представлений продукцією десяти вітчизняних фармацевтичних компаній, першість тримає ЛЗ ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»», м. Київ – 7 препаратів, а в РФ – одинадцяти фармацевтичних підприємств, лідер – ВАТ «Акріхін», Московська область, м. Стара Купавна – 13 ЛЗ. На ринках України та РФ частка мазей – 50% і 58,9% та кремів – 37,5% і 30,6% є переважною.

3. Нині актуальним є розширення асортименту дерматологічних лікарських засобів, оптимальних для різних типів шкіри, комбінованих препаратів, які відсутні на фармацевтичних ринках обох країн, із використанням нових основ та допоміжних речовин.

Список використаної літератури

1. Булига Л. О., Бутко Я. О., Ткачова О. В. Шляхи підвищення ефективності лікування дерматологічних захворювань із позиції фармакоєкономіки // Запороз. мед. журн. – 2011. – Т. 13, № 6. – С. 97–102.
2. Власенко І. О., Арам Дуллах, Давтян Л. Л. Аналіз препаратів групи D07 «Кортикостероїди для застосування в дерматології» на фармацевтичному ринку України // Фармац. журн. – 2014. – № 3. – С. 13–17.
3. Власенко І. О., Дуллах А., Давтян Л. Л. Вивчення асортименту лікарських засобів для місцевого лікування грибкових уражень, що ускладнені кератозом // Фармац. журн. – 2013. – № 6. – С. 15–20.
4. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua/>
5. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>
6. Андрашко Ю. В., Галникіна С. О. Сучасна концепція раціонального вибору топічного кортикостероїду // Укр. журн. дерматології, венерології, косметології. – 2006. – № 4. – С. 38–41.
7. Шмелькова К. С., Бриков О. Л. Проблема добору сучасного топічного глюкокортикостероїду // Мистецтво лікування. – 2008. – № 8. – С. 114–116.
8. Довідник «Компендіум» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua>
9. Довідник ліків РЛЗ. АТС-класифікація [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.rlsnet.ru/atc_tree.htm
10. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/>
11. Аравийская Е. Р., Соколовский Е. В., Бахтина С. М., Пчелинцев М. В. Роль основы в глюкокортикостероидных препаратах: оптимальный состав и механизм действия / Гл. ред. В. А. Самсонов // Вестн. дерматологии и венерологии. – 2010. – № 2. – С. 64–70. ISSN 0042-4609.

Надійшла до редакції 11 січня 2016 року.

А. Н. Глущенко¹, Е. Н. Терновая², Р. С. Каневский¹

¹ *Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, г. Киев*

² *ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины», г. Киев*

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА РЫНКОВ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С КОРТИКОСТЕРОИДАМИ УКРАИНЫ И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ключевые слова: фармацевтический рынок, дерматологические лекарственные средства, кортикостероиды, ассортимент

АННОТАЦИЯ

Одной из актуальных медико-социальных проблем современности является распространение воспалительных заболеваний кожи. Важное место в лечении дерматологических заболеваний занимает топическая терапия дерматологическими лекарственными средствами с кортикостероидами. Для уменьшения вероятности проявления системного побочного действия используют именно местные формы кортикостероидов. Поэтому изучение рынка дерматологических лекарственных средств с кортикостероидами является актуальным.

Цель нашего исследования – сравнительная оценка ассортимента дерматологических лекарственных средств с кортикостероидами на рынках Украины и Российской Федерации для определения перспективы производства новых отечественных препаратов с кортикостероидами.

Для анализа использовали Государственные реестры лекарственных средств Украины и Российской Федерации, основными методами были системно-обзорные, маркетинговые, статистические и графические методы анализа.

Анализ Государственных реестров лекарственных средств Украины и Российской Федерации показал, что количество зарегистрированных дерматологических лекарственных средств с кортикостероидами составляет в Украине – 112, а в Российской Федерации – 124 наименования лекарственных средств. На рынках обеих стран преобладают дерматологические лекарственные средства с кортикостероидами импортного производства – 77% и 69% соответственно.

Актуальным является расширение ассортимента дерматологических лекарственных средств с кортикостероидами за счёт новых многокомпонентных лекарственных форм, оптимальных для различных типов кожи, разработки новых препаратов разного терапевтического действия и активности кортикостероидов с использованием новых основ и вспомогательных веществ.

О. М. Hlushchenko¹, O. M. Ternova², R. S. Kanevskiy¹

¹ *Bogomolets National Medical University, Kyiv*

² *SE «State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine», Kyiv*

COMPARATIVE ANALYSIS OF TOPICAL DERMATOLOGIC DRUGS WITH CORTICOSTEROIDS IN THE MARKETS OF UKRAINE AND RUSSIAN FEDERATION

Key words: dermatologic drugs, corticosteroids, pharmaceutical market, assortment

ABSTRACT

One of the most top medical and social problems of contemporaneity is spreading of skin inflammatory diseases of. Main place in the treatment of dermatological diseases takes topical dermatological therapy, by using drugs which include corticosteroids. For the biggest efficiency it is necessary to use the topical forms of corticosteroids, therefore the research of corticosteroids market is an actual trend in dermatological diseases treatment.

The aim of our research was a comparative analysis of assortment of dermatological drugs with corticosteroids in treatment of skin diseases at the Ukrainian and Russian markets; to determine the perspective, expediency of development and implementation of new drugs with corticosteroids at the pharmaceutical market.

For achieving our goal we used Ukrainian and Russian State Registers of Medicines; main instruments were: system-survey, marketing, statistical and graphic methods of analysis.

The analysis of the Ukrainian and Russian State Registers of Medicines has showed that amount of registered dermatological drugs with corticosteroids in Ukraine – is 112 names, the Russian Federation has bigger number – 124 names. In Ukraine and Russian Federation prevails part of drugs of foreign production – 77% and 69% respectively.

Nowadays it is relevant to expand the assortment by providing new dosage forms that would be optimal for the different types of skin; combined dermatological drugs with corticosteroids; registration or development of the new preparations with different therapeutic activity of corticosteroids; development and implementation of new dermatological bases in producing of the dermatological drugs.

Электронна адреса для листування з авторами: elenagluschenko@mail.ru