М. Б. ДЕМЧУК (<https://orcid.org/0000-0002-9105-2302>), канд. фарм. наук, доцент,
Т. А. ГРОШОВИЙ (<https://orcid.org/0000-0002-6427-2158>), д-р фарм. наук, проф.,
Н. В. МАЛАНЧУК (<https://orcid.org/0000-0002-0175-7502>)

Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського

ПОРІВНЯЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ПЛІВОК, ЩО ПРЕДСТАВЛЕНІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКАХ УКРАЇНИ, США ТА ПОЛЬЩІ

Ключові слова: лікарські плівки, трансдермальні терапевтичні системи, дослідження асортименту

М. В. DEMCHUK (<https://orcid.org/0000-0002-9105-2302>),
Т. А. GROSHOVYI (<https://orcid.org/0000-0002-6427-2158>),
N. V. MALANCHUK (<https://orcid.org/0000-0002-0175-7502>)

Horbachevsky Ternopil National Medical University

COMPARATIVE STUDY OF ASSORTMENT OF MEDICAL FILMS PRESENTED IN THE PHARMACEUTICAL MARKETS OF UKRAINE, USA AND POLAND

Key words: medical films, transdermal therapeutic systems, analysis of assortment

Значної популярності у світі набуває розроблення нових лікарських форм (ЛФ) із діючими речовинами, іммобілізованими на полімерних носіях – лікарських плівок (ЛП), що застосовують у різних напрямках медицини. Описані терапевтичні системи дають змогу швидко створювати бажану концентрацію діючої речовини (ДР) у крові чи тканинах протягом тривалого періоду часу, за необхідності – збільшувати її або припиняти дію в разі прояву побічного ефекту [1]. ЛП належать до аплікаційних ЛФ та призначені для введення в організм активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) крізь шкіру, тканини пародонта, слизову оболонку [2].

Найпоширенішими назвами цих ЛФ є трансдермальна терапевтична система (ТТС) або пластр, що являють собою еластичні лікарські засоби (ЛЗ) різного розміру, містять одну або більше ДР та призначені для їх перенесення через шкірний бар'єр у системний кровообіг при аплікації на непошкоджену шкіру [3].

Букальні, стоматологічні, оральні ЛП є різновидами ТТС. Оральні плівки – моно- або мультишарові пластини з відповідних матеріалів, які вміщують у порожнину рота, де вони швидко диспергуються. Після всмоктування через слизову оболонку ротової порожнини препарати надходять безпосередньо в системний кровообіг, минаючи шлунково-кишковий тракт [4, 5]. Букальні (защічні) плівки, що належать до мукоадгезивних ЛЗ, представлені у формі моно- або мультишарових пластин, призначені для системної абсорбції через букальну слизову оболонку протягом пролонгованого часу [6, 7]. Стоматологічні ЛП також є різновидом ТТС і застосовуються шляхом аплікації на слизову оболонку порожнини рота та пародонта для знеболювання при ураженнях епітеліальних тканин [7, 8].

Перевагою цих ЛФ є їх висока біодоступність, особливо у разі включення у їхній склад нерозчинних і гідрофобних ЛР, через можливість швидкого розпаду і розчинення. Значною перевагою використання ЛП є можливість їх вживання пацієнтами, що страждають на дисфагію. Цей розлад пов'язаний із багатьма захворюваннями, включаючи інсульт, хворобу Паркінсона, СНІД, тиреоїдектомію, променеву терапію, неврологічні розлади, зокрема церебральний параліч [9, 10].

Основними недоліками оральних плівок є те, що у їхній склад не можна вводити АФІ, які є нестабільними за рН ротової порожнини, подразнюють слизову оболонку чи мають гіркий смак, не можна вводити ДР у великих дозах; плівки потребують

спеціальної упаковки з метою захисту від води та ударів. На характер засвоєння АФІ із ЛП впливають одночасне вживання їжі, рідин чи куріння [1, 2].

Фармацевтичні виробники представляють на світовий ринок досить широкий асортимент лікарських плівок, що містять різноманітні діючі речовини для застосування в різних сферах медицини.

Метою нашого дослідження стало виконання порівняльних досліджень асортименту лікарських засобів у формі плівок, що зареєстровані на фармацевтичних ринках України, США та Польщі.

Для порівняння обрано фармацевтичний ринок США, що є ключовим ринком за обсягами витрат на ЛЗ, зокрема на їх розроблення і впровадження, а також із врахуванням локалізації у цій країні ключових фармацевтичних виробників [11]. Фармацевтичний ринок Польщі лідирує за обсягами виробництва фармацевтичної продукції серед країн Центральної та Східної Європи [12].

Матеріали та методи дослідження

Аналіз асортименту препаратів, що представлені на вітчизняному фармацевтичному ринку, здійснювали на основі інформації про зареєстровані ЛЗ на території України, розміщеної на сайті «Нормативно-директивні документи МОЗ України» [13]. Для вивчення сучасного стану польського та американського ринків використано дані онлайн-довідників [14–16]. Об’єктом дослідження була інформація про зареєстровані ЛЗ на території України, США та Польщі. Використано методи дослідження: узагальнення, систематизація, порівняльний аналіз.

Результати дослідження та обговорення

На фармацевтичному ринку України зареєстровано лише 24 ЛЗ у формі ТТС, або трансдермальних пластирів, що наносять на шкіру (рис. 1). Відсутні букальні та оральні ЛП.

Найбільша кількість ЛЗ у досліджуваній групі представлено на ринку США – 104 ЛП із урахуванням торгової назви. Асортимент ЛП на ринку США сформовано так: 89,22% – трансдермальні плівки, 7,84% асортименту – букальні та сублінгвальні плівки, 2,94% – оральні плівки (рис. 1). На ринку Польщі також основну частку займають ТТС, і лише 3% асортименту – букальні плівки.

Рис. 1. Розподіл асортименту лікарських плівок за місцем аплікації, що зареєстровані на фармацевтичних ринках України, США та Польщі

Асортимент ЛП, що представлений на ринку України, досить обмежений. У їхній склад найчастіше вводять фентаніл (Фентаніл М Сандоз, Дюрогезік, Фентавера у різних дозуваннях). Також представлені ТТС, що містять нікотин (Нікоретте у трьох дозуваннях), естрадіол (Естрамон 50) та його комбінації (Евра, Аплік). У попередні роки були зареєстровані ТТС, що містили бупренорфін (Транстек), ротиготин (Неупро). Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських речовин, що входять до складу плівок, наведено в таблиці.

На основі аналізу асортиментної політики фармацевтичних виробників ЛП, що представлені на ринку Польщі, встановлено, що до їхнього складу найчастіше включають фентаніл (Breakyl, Dolfarin, Durogesic, Fenta MX), естрадіол (Dermestril, Estraderm MX, Estradot, Fem 7, Oesclim, System 50, Climara 50) та його комбінації (Estalis, Evra, Fem 7 Combi, System Conti, System Sequi), ривастигмін (Evertas, Exelon, Permente, Prometax, Rivaldo TDS), нікотин (Exmo, Nicopatch, Nicorette Invisipatch, Niquitin), бупренорфін (Buprendal, Kennaf, Norspan, Transtec), нітрогліцерин (Minitran), ротиготин (Neupro), лідокаїн (Emla Plaster, Lidokaina Grünenthal, Versatis) та його комбінації з тетракаїном (Rapydan). Компанією Meda Pharma GMBH & Co запропоновано букальні ЛП із фентанілом під торговою назвою Breakyl для знеболення при онкозахворюваннях. Інші проаналізовані плівки представлено у формі ТТС чи пластирів.

Т а б л и ц я

**Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських речовин,
що входять до складу лікарських плівок**

Міжнародна непатентована назва	Кількість лікарських засобів, що представлені на ринках		
	США	Польща	Україна
Фентаніл	48	19	18
Бупренорфін	2	6	0
Комбінація бупренорфіну з налоксоном	5	0	0
Естрадіол	10	18	2
Комбінація естрадіолу з норетістероном (норетиндроном)	1	2	0
Комбінація естрадіолу з норелегстромін	2	1	1
Комбінація естрадіолу з левоноргестрелом	1	1	0
Ривастигмін	3	10	0
Нікотин	5	6	3
Нітрогліцерин	7	2	0
Ротиготин	1	1	0
Метилфенідат	1	0	0
Гравісетрон	1	0	0
Скополамін	2	0	0
Тестостерон	3	0	0
Селегілін	1	0	0
Ондансетрон	1	0	0
Лідокаїн та його комбінації	1	4	0
Кетопрофен	1	0	0
Оксибутинін	2	0	0
Клонідин	5	0	0
Клобазам	1	0	0
Всього	104	70	24

Найширший асортимент ЛЗ у формі плівок представлено на ринку США, з урахуваннях лише торгових назв їх налічується 104 позиції. Найчастіше у склад ЛП вводять фентаніл, що відомі під торговими назвами Duragesic та Fentanyl для трансдермального застосування, а також Onsolis для букального всмоктування фармацевтичної компанії Bidelivery Sciences International Inc.

ТТС на основі естрадіолу представлено під торговими назвами Climara, Menostar, Minivelle, Vivelle, Vivelle-dot, Esclim, Estraderm, Fempatch, Estradiol. Також зареєстровано плівки для трансдермального застосування, що містять поєднання естрадіолу з норетістероном (Combipatch, Noven Pharmaceuticals Inc.), естрадіолу з норелгестроміном (Ortho Evra (Janssen Pharmaceuticals Inc), Xulane (Mylan Technologies Inc.)), естрадіолу з левоноргестрелом (Climara Pro, Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc).

Трансдермальні плівки нітрогліцерину запропоновано на ринок США під торговими назвами Minitran, Nitro-Dur, Transderm-nitro та ін. Досить широким є асортимент ЛП для трансдермального застосування на основі нікотину, що відомі як Habitrol, Nicoderm CQ, Nicotrol, Prostep. По декілька пропозицій запропоновано ЛП на основі ривастигміну (Exelon, Rivastigmine), тестостерону (Androderm, Testoderm, Testoderm TTS), оксibuтиніну (Oxytrol, Охybutynin), скополаміну (Transderm Scop), клонідину (Catapres-tts-1, Clonidine). ЛП на основі бупренорфіну гідрохлориду представлено як для трансдермального (Butrans), так і для букального застосування (Belbusa). Також представлено ЛП, що містять поєднання бупренорфіну з налоксоном (Bunavail, Suboxone) для букального застосування та (Cassipa) для сублінгвального застосування. Зареєстровано по одному найменуванню ЛП для трансдермального застосування на основі ротиготину (Neupro), селегеліну (Emsam), гравісетрону (Sancuso), метилфенідату (Daytrana). Також зареєстровано по одному найменуванню оральних ЛП на основі ондасетрону (Zuplenz), кетопрофену (Nexcede), клобазаму (Symptazan) і букального застосування на основі лідокаїну (Dentipatch).

На фармацевтичному ринку США більше 51% розроблених ЛП використовують для купірування больового синдрому різного генезу (фентаніл, бупренорфін і його комбінації з налоксоном). У замісній гормональній терапії для лікування проявів та симптомів недостатності естрогену у жінок після природної або штучної менопаузи застосовують естрадіол та його комбінації, що запропоновані у формі плівок. Для зняття нападів стенокардії присутні на ринку ТТС із нітрогліцерином (6,9%). Препарати ривастигміну, ротиготину, селегеліну використовують для лікування хвороби Паркінсона, деменції і хвороби Альцгеймера. Також серед проаналізованого асортименту представлено ЛП для попередження виникнення блювоти за цитотоксичної хіміотерапії (ондасетрон, скополамін, гравісетрон). У склад ЛП вводять діючі речовини, що використовують у лікуванні епілепсії, синдрому дефіциту уваги з проявами гіперактивності, артеріальної гіпертензії, ніотинової залежності, для корекції дефіциту тестостерону, нестабільності функції сечового міхура та ін. (рис. 2).

ЛП на ринку України представлено виключно іноземними виробниками із Німеччини (65%), Ірландії (10%), Бельгії (10%), Греції (5%), Великобританії (5%), США (5%), що зображено на рис. 3. На ринок Польщі ЛЗ у формі плівок імпортується з інших країн, а саме із Німеччини (52,17%), Данії (9,78%), Франції (8,7%), Великобританії (4,35%), Угорщини (3,26%), Італії (3,26%), Нідерландів (2,17%), США (2,17%), Румунії (2,17%), Ісландії, Фінляндії, Болгарії, Бельгії, Швеції, Австрії, Ірландії (по 1,09% асортименту).

Асортимент ЛП у США представлено виробниками із Німеччини (14,4%), Бельгії (7,2%), Австралії (5,5%), Мексики (5,15%), Ірландії (4,12%), Індії (2,06%), Японії, Мальти, Швейцарії, Франції, Великобританії (по 1,03%). Частка вітчизняних виробників лікарських плівок у США становить 56,7%.

Рис. 2. Розподіл лікарських плівок, що представлені на ринку США, за їх призначенням

Рис. 3. Країни-виробники лікарських плівок, що зареєстровані в Україні, США, Польщі

Виконані дослідження свідчать про перспективу розширення вітчизняного асортименту лікарських засобів шляхом розроблення і впровадження нових форм, а саме лікарських плівок, що знайшли широке застосування у різних галузях фармації.

Висновки

1. Проаналізовано асортимент лікарських плівок, що представлений на фармацевтичних ринках України, США, Польщі. Встановлено, що станом на листопад 2019 р. в Україні зареєстровано 24 ЛЗ, в Польщі – 70 ЛЗ, а у США – 104 препарати у формі лікарських плівок.

2. На фармацевтичному ринку України зареєстровано ЛЗ у формі трансдермальних терапевтичних систем або пластирів. Не зареєстровано букальних та оральних лікарських плівок. На ринку США асортимент сформовано на 89,2% трансдермальними плівками, 7,8% – букальні плівки, 2,9% – оральні плівки. На ринку Польщі також основну частку займають ТТС, і лише 3% асортименту – букальні плівки.

3. Під час дослідження встановлено, що найчастіше у склад лікарських плівок вводять такі діючі речовини як фентаніл, бупренорфін, естрадіол, нікотин, нітрогліцерин, ривастигмін, ротиготин, тестостерон, скополамін, оксibuтинін та інші.

4. Встановлено, що на ринку США частка виробників лікарських плівок вітчизняного виробництва становить 55,79%. На інших ринках національні виробники не пропонують лікарських плівок, що є передумовою для розроблення цих лікарських форм вітчизняного виробництва.

Список використаної літератури

1. Sandeep Karkia, Hyeongmin Kim, Seon-Jeong Na et al. Thin films as an emerging platform for drug delivery // Asian J. Pharmac. Sci. – 2016. – V. 11, Is. 5. – P. 559–574. <https://doi.org/10.1016/j.ajps.2016.05.004>
2. Kathpalia H., Patil A. Formulation and evaluation of orally disintegrating films of levocetirizine dihydrochloride // Indian J. Pharm. Sci. – 2017. – V. 79 (2). – P. 204–211.
3. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. 2-ге вид. – Харків: ДП «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. Irfan M., Rabel S., Bukhtar Quratulain et al. Orally disintegrating films: A modern expansion in drug delivery system // Saudi Pharmac. J. – 2016. – V. 24, Is. 5. – P. 537–546. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2015.02.024>
5. Власенко І. О., Давтян Л. Л. Застосування полімерів у технології лікарських плівок // 36. наук. праць співроб. НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2013. – Вип. 22, Кн. 4. – С. 369–376.
6. Давтян Л. Л., Власенко І. О., Дульцева О. В. та ін. Дослідження способу введення наночасток у основу полімерних плівок // 36. наук. праць «Проблеми військової охорони здоров'я». – 2012. – Вип. 31. – С. 315–319.
7. Gunjan Shrivastava, Pankaj Kumar Singh, Roshni Fatima Rizvi et al. A novel approach for buccal drug delivery system – fast dissolving film // World j. pharmacy and pharmaceutical sci. – 2015. – Is. 4 (10). – P. 1744–1760.
8. Тимченко І. М., Давтян Л. Л., Власенко І. О. та ін. Обґрунтування фармакокінетичних показників лікарських плівок для задач математичного моделювання // Мед. інформатика та інженерія. – 2011. – № 1. – С. 45–47.
9. Himansu Bhusan Samal, Itishree Jogamaya Das, Ch. Niranjan Patra et al. Design and in vitro evaluation of curcumin dental films for the treatment of periodontitis // Asian J. of Pharmac. – 2017 (Suppl). – N 11 (3). – P. 579–587.
10. Mahboob M. B. H., Riaz T., Jamshaid M. et al. Oral Films: A Comprehensive Review // Inter. Current Pharmac. J. – 2016. – V. 5 (12). – P. 111–117.
11. Глобальный фармрынок через 5 лет: прогноз до 2023 г. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/497978>
12. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, 2019. EFPIA [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf>
13. Нормативно-директивні документи МОЗ України / Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/>
14. Centrum Informacji o Leku [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://leki-informacje.pl/rejestracje>
15. Онлайн довідник Pharminindex [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharminindex.pl>
16. U. S. Drug and Food Administration [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.accessdata.fda.gov>.

References

1. Sandeep Karkia, Hyeongmin Kim, Seon-Jeong Na et al. Thin films as an emerging platform for drug delivery // Asian J. Pharmac. Sci. – 2016. – V. 11, Is. 5. – P. 559–574. <https://doi.org/10.1016/j.ajps.2016.05.004>
2. Kathpalia H., Patil A. Formulation and evaluation of orally disintegrating films of levocetirizine dihydrochloride // Indian J. Pharm. Sci. – 2017. – V. 79 (2). – P. 204–211.
3. Derzhavna Farmakopeia Ukrainy: v 3 t. / Ukr. nauk. farmakopeinui tsentr yakosti likarskykh zasobiv. – 2 vyd. – Kharkiv: DP «Ukr. nauk. farmakopeinui tsentr yakosti likarskykh zasobiv», 2015. – Т. 1. – 1128 s.
4. Irfan M., Rabel S., Bukhtar Quratulain et al. Orally disintegrating films: A modern expansion in drug delivery system // Saudi Pharmac. J. – 2016. – V. 24, Is. 5. – P. 537–546. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2015.02.024>
5. Vlasenko I. O., Davtian L. L. Zastosuvannia polimeriv u tekhnolohii likarskykh plivok // Zb. nauk. prats spivrob. NMAPO imeni P. L. Shupyka. – K., 2013. – Vyp. 22, Kn. 4. – S. 369–376.
6. Davtian L. L., Vlasenko I. O., Dultseva O. V. ta in. Doslidzhennia sposobu vvedennia nanochastok u osnovu polimernykh plivok // Zb. nauk. prats «Problemy viiskovoi okhorony zdorovia». – 2012. – Vyp. 31. – S. 315–319.
7. Gunjan Shrivastava, Pankaj Kumar Singh, Roshni Fatima Rizvi et al. A novel approach for buccal drug delivery system – fast dissolving film // World j. pharmacy and pharmaceutical sci. – 2015. – Iss. 4 (10). – P. 1744–1760.
8. Tymchenko I. M., Davtian L. L., Vlasenko I. O. ta in. Obgruntuvannia farmakokinetychnykh pokaznykiv likarskykh plivok dlia zadach matematychnogo modeliuvannia // Med. informatyka ta inzheneriia. – 2011. – № 1. – S. 45–47.
9. Himansu Bhusan Samal, Itishree Jogamaya Das, Ch. Niranjan Patra et al. Design and in vitro evaluation of curcumin dental films for the treatment of periodontitis // Asian J. Pharmac. – 2017 (Suppl). – N 11 (3). – P. 579–587.

10. Mahboob M. B. H., Riaz T., Jamshaid M. et al. Oral Films: A Comprehensive Review // Inter. Current Pharmac. J. – 2016. – V. 5 (12). – P. 111–117.
11. Globalnyy farmirynok cherez 5 let: prognoz do 2023 g. Retrieved from: <https://www.apteka.ua/article/497978>
12. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures, 2019. EFPIA Retrieved from: <https://www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf>
13. Ministry of Health of Ukraine. Normatyvno-dyrektyvni dokumenty MOZ Ukrainy. Retrieved from: <http://mozdocs.kiev.ua>
14. Sait «Centrum Informacji o Leku». Retrieved from: <http://leki-informacje.pl/rejestracje>
15. Onlayn dovidnyk. Pharmindex. Retrieved from: <http://pharmindex.pl>
16. U. S. Drug and Food Administration Retrieved from: <https://www.accessdata.fda.gov>.

Надійшла до редакції 25 листопада 2019 р.

Прийнято до друку 22 грудня 2019 р.

М. Б. Демчук (<https://orcid.org/0000-0002-9105-2302>),
Т. А. Грошовий (<https://orcid.org/0000-0002-6427-2158>),
Н. В. Маланчук (<https://orcid.org/0000-0002-0175-7502>)

Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського

ПОРІВНЯЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ПЛІВОК, ЩО ПРЕДСТАВЛЕНІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИНКАХ УКРАЇНИ, США ТА ПОЛЬЩІ

Ключові слова: лікарські плівки, трансдермальні терапевтичні системи, дослідження асортименту
А Н О Т А Ц І Я

Значної популярності у світі набуває розроблення лікарських плівок, що містять діючі речовини, іммобілізовані на полімерних носіях. Лікарські плівки належать до апікаційних форм та призначені для введення в організм активних фармацевтичних інгредієнтів крізь шкіру, тканини пародонта, слизову оболонку рота. Виділяють трансдермальні терапевтичні системи, а також букальні, стоматологічні та оральні плівки. Фармацевтичні виробники представляють на світовий ринок досить широкий асортимент лікарських плівок, що містять різні діючі речовини.

Метою нашого дослідження стало виконання порівняльних досліджень асортименту лікарських засобів у формі лікарських плівок, що зареєстровані на фармацевтичних ринках України, США та Польщі. Об'єктом дослідження була інформація про зареєстровані лікарські засоби на території України, США та Польщі. Використано методи дослідження: узагальнення, систематизація, порівняльний аналіз.

Проаналізовано асортимент лікарських плівок, що представлений на фармацевтичних ринках України, США, Польщі. Встановлено, що станом на листопад 2019 р. в Україні зареєстровано 24 лікарські засоби, в Польщі – 70, а у США – 104 препарати у формі лікарських плівок. На фармацевтичному ринку України зареєстровано лікарські засоби у формі трансдермальних терапевтичних систем або пластирів. Не зареєстровано букальних та оральних лікарських плівок. Лікарські плівки на ринку України представлено виключно іноземними виробниками із Німеччини (65%), Ірландії (10%), Бельгії (10%), Греції (5%), Великобританії (5%), США (5%). На ринку США асортимент сформовано на 89,2% трансдермальними плівками, 7,8% – букальними плівками, 2,9% – оральними плівками. На ринку Польщі також основну частку займають трансдермальні терапевтичні системи, і лише 3% асортименту – букальні плівки. Під час дослідження встановлено, що найчастіше у склад лікарських плівок вводять такі діючі речовини як фентаніл, бупренорфін, естрадіол, нікотин, нітрогліцерин, ривастигмін, ротиготин, тестостерон, скополамін, оксibuтинін та інші. Встановлено, що на ринку США частка виробників лікарських плівок вітчизняного виробництва становить 55,79%. Українські фармацевтичні виробники не пропонують лікарських плівок, що є передумовою для розроблення цих лікарських форм вітчизняного виробництва.

М. Б. Демчук (<https://orcid.org/0000-0002-9105-2302>),
Т. А. Грошовой (<https://orcid.org/0000-0002-6427-2158>),
Н. В. Маланчук (<https://orcid.org/0000-0002-0175-7502>)

Тернопольский национальный медицинский университет имени И. Я. Горбачевского

СПРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЛЕНОК, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЫНКАХ УКРАИНЫ, США И ПОЛЬШИ

Ключевые слова: лекарственные пленки, трансдермальные терапевтические системы, исследование ассортимента

А Н Н О Т А Ц И Я

Большую популярность в мире приобретает разработка лекарственных пленок, содержащих действующие вещества, иммобилизованные на полимерных носителях. Лекарственные пленки относятся к аппликационным формам и предназначены для введения в организм активных фармацевтических ингредиентов через кожу, ткани пародонта, слизистую оболочку рта. Выделяют трансдермальные терапевтические системы, а также буккальные, стоматологические и оральные пленки. Фармацевтические про-

изводители представляют на мировой рынок довольно широкий ассортимент лекарственных пленок, содержащих различные действующие вещества.

Целью нашего исследования стало проведение сравнительных исследований ассортимента лекарственных пленок, которые зарегистрированы на фармацевтических рынках Украины, США и Польши. Объектом исследования была информация о зарегистрированных лекарственных средствах на территории Украины, США и Польши. Использованы методы исследования: обобщение, систематизация, сравнительный анализ.

Проанализирован ассортимент лекарственных пленок, представленных на фармацевтических рынках Украины, США, Польши. Установлено, что по состоянию на ноябрь 2019 г. в Украине зарегистрированы 24 лекарственных пленки, в Польше – 70, а в США – 104 препарата в форме лекарственных пленок. На фармацевтическом рынке Украины зарегистрированы лекарственные средства в форме трансдермальных терапевтических систем или пластырей. Не зарегистрированы буккальные и оральные лекарственные пленки. Лекарственные пленки на рынке Украины представлены исключительно иностранными производителями из Германии (65%), Ирландии (10%), Бельгии (10%), Греции (5%), Великобритании (5%), США (5%).

На рынке США ассортимент сформирован на 89,2% трансдермальными пленками, 7,8% – буккальные пленки, 2,9% – оральные пленки. На рынке Польши также основную долю занимают трансдермальные терапевтические системы, и лишь 3% ассортимента – буккальные пленки. В ходе исследования установлено, что чаще всего в состав лекарственных пленок вводят такие действующие вещества как фентанил, бупренорфин, эстрадиол, никотин, нитроглицерин, ривастигмин, ротиготин, тестостерон, скополамин, оксibuтинин и другие.

Установлено, что на рынке США доля производителей лекарственных пленок отечественного производства составляет 55,79%. Украинские фармацевтические производители не предлагают лекарственных пленок, что является предпосылкой для разработки этих лекарственных форм отечественного производства.

M. B. Demchuk (<https://orcid.org/0000-0002-9105-2302>),

T. A. Groshovyi (<https://orcid.org/0000-0002-6427-2158>),

N. V. Malanchyk (<https://orcid.org/0000-0002-0175-7502>)

Horbachevsky Ternopil National Medical University

COMPARATIVE STUDY OF ASSORTMENT OF MEDICAL FILMS PRESENTED IN THE PHARMACEUTICAL MARKETS OF UKRAINE, USA AND POLAND

Key words: medical films, transdermal therapeutic systems, analysis of assortment

ABSTRACT

The development of medical films containing active substances immobilized on polymeric carriers become significantly popular in the world. Medical films belong to the application forms and designed for injection of active pharmaceutical ingredients through the skin, periodontal tissue, the mucous membrane of the mouth. There are transdermal therapeutic systems, including buccal, dental and oral films. Pharmaceutical manufacturers present a wide range of medicinal films containing various active ingredients on the world market.

The purpose of our study was to conduct a comparison of the range of medicines in the form of medical films registered in the pharmaceutical markets of Ukraine, USA, and Poland. The object of the study was information on registered drugs in Ukraine, the USA, and Poland. The applied methods of study include generalization, systematization, and comparative analysis.

The range of medicinal films presented in the pharmaceutical markets of Ukraine, the USA, and Poland is analyzed. It is found that as of November 2019, there were 24 medicinal films registered in Ukraine, 70 medicinal films in Poland, and 104 medicinal films in the USA. Medicines in the form of transdermal therapeutic systems or patches have been registered in the pharmaceutical market of Ukraine. No buccal and oral drug films have been registered. In the Ukrainian market medicinal films are exclusively represented by foreign manufacturers from Germany (65%), Ireland (10%), Belgium (10%), Greece (5%), United Kingdom (5%), and the United States (5%).

The largest range of medical films is presented in the USA: 89.2% transdermal films, 7.8% – buccal films, 2.9% – oral films. In the Polish market, transdermal therapeutic systems also account for the largest share, with only 3% of the range being buccal films. In this study, we found that the active substances such as fentanyl, buprenorphine, estradiol, nicotine, nitroglycerin, rivastigmine, rotigotine, testosterone, scopolamine, oxybutynin, and others are most often introduced into drug films. It is found that in the US market the share of domestic manufacturers of medical films is 55.79%. Ukrainian pharmaceutical manufacturers do not offer medical films, which is a prerequisite for the development of those domestic dosage forms.

Електронна адреса для листування з авторами: pavljukm@tdmu.edu.ua

(Демчук М. Б.)