

ДОСЛІДЖЕННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ КАРДІОТОНІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Борошнєва Ю.О., Загорій Г.В., Бессарабов В.І., Кузьміна Г.І., Ташак Д.С.

Київський національний університет технологій та дизайну, кафедра промислової фармації, м. Київ, Україна, e-mail: g.kuzmina@kyivpharma.eu

Для населення України характерна загальносвітова тенденція щорічного збільшення серцево-судинних захворювань, які є однією з причин розвитку хронічної серцевої недостатності. У статті було досліджено вітчизняний ринок кардіотонічних лікарських засобів фармакологічної групи «С01 – кардіологічні засоби», а саме: «С01А – серцеві глікозиди» та «С01С – неглікозидні кардіотонічні засоби». За даними Державного реєстру лікарських засобів України було встановлено, що станом на 01.10.2018 р. в Україні зареєстровано 3 міжнародні непатентовані назви (МНН) кардіотонічних лікарських засобів або 17 торговельних назв з урахуванням форм випуску групи «С01А – серцеві глікозиди» та 5 лікарських засобів за МНН або 10 торговельних назв групи «С01С – неглікозидні кардіотонічні засоби». Частка вітчизняних фармацевтичних компаній, що випускають кардіотонічні препарати обох фармакологічних груп, складає 65%. Аналіз продаж кардіотонічних лікарських засобів через одну з аптечних мереж м. Києва показав асортимент препаратів, що користується попитом, формують засоби вітчизняного виробництва у вигляді розчинів для ін'єкцій та інфузій (67%) і таблеток (28%). Порівняльний аналіз цін показав, що вартість препаратів в аптечній мережі коливається від 7 до 22904 грн. Високовартісну нішу становлять препарати закордонного виробництва. Фармацевтичний ринок України з погляду економічної доступності лікарських засобів є сприятливим середовищем для розширення номенклатури вітчизняних препаратів кардіотонічної дії, що на цей час представлені високовартісними препаратами закордонного виробництва.

Ключові слова: хронічна серцева недостатність, серцеві глікозиди, неглікозидні кардіотонічні засоби.

RESEARCH OF CARDIOTONICS DOMESTIC MARKET

Boroshnieva Y.O., Zagorij G.V., Bessarabov V.I., Kuzmina G.I., Tashak D.S.

Kyiv National University of Technologies and Design, Department of Industrial Pharmacy, Kyiv, Ukraine, e-mail: g.kuzmina@kyivpharma.eu

The population of Ukraine characterized by a worldwide trend towards an annual increase of cardiovascular diseases, which are one of the reasons for the development of chronic heart

failure. In article was studied the domestic market of cardiotoxic drugs of pharmacological group "C01 - cardiological agents ", namely: "C01A – cardiac glycosides" and "C01C – non-glycoside cardiotoxic agents ". According to the State register of medicines of Ukraine it was established that on the 1.10.2018 in Ukraine registered 3 international nonproprietary names (INN) of cardiotoxic drugs or 17 trade names of the group "C01A – cardiac glycosides" and 5 drugs of INN or a 10 trade names group "C01C – non-glycoside cardiotoxic agents". The share of domestic pharmaceutical companies that produce cardiotoxic drugs both pharmacological groups is 65%. Analysis of sales of cardiotoxic drugs through one of pharmacy chains of Kiev showed the range of demanded products and compose the means of domestic production in the form of solutions for injections and infusions (67%) and tablets (28%). Comparative analysis of prices showed that the cost of drugs varies in the pharmacy network from 7 to 22904 UAH. Treasured niche are the drugs of foreign manufacture. The pharmaceutical market of Ukraine from the standpoint of economic availability of drugs is a favorable environment for expanding the range of domestic cardiotoxic drugs that currently presents a costly products of foreign manufacture.

Keywords: chronic heart failure, cardiac glycosides, non-glycoside cardiotoxic agents.

Серцево-судинні захворювання (ССЗ) займають одне з провідних місць у світі, кількість хворих, що страждають цією нозологією, щорічно зростає внаслідок складної екологічної обстановки, постійних стресів, а також різних факторів навколишнього середовища, неправильного харчування, малорухливого способу життя, шкідливих звичок. Згідно зі статистикою МОЗ України 2017 року, у структурі поширеності ССЗ відсоток осіб працездатного віку є значним і становить при гіпертонічній хворобі – 36,7%, ішемічній хворобі серця – 27,8%, порушеннях ритму серця – 31,1%, інфаркті міокарда – 29,7%. В цілому, у 37% працездатного населення України діагностовано ССЗ, тобто кожен четвертий пацієнт із серцево-судинною патологією має вік від 18 до 64 років [1]. У загальній структурі смертності показник ССЗ в Україні на 30% більше, ніж в Європі, і становить 68% [1, 2].

Відповідно до сучасних уявлень, хронічна серцева недостатність (ХСН) – це складний клінічний процес, викликаний різними захворюваннями ССЗ – ішемічною хворобою серця, кардіоміопатією, пост-інфарктними змінами, артеріальною гіпертензією. Сприяє загостренню ХСН можуть також ЛЗ, що мають негативну інотропну дію, насамперед, це β -адреноблокатори, деякі антагоністи іонів кальцію, ряд проти-аритмічних препаратів [3]. ХСН є істотною

медико-соціальною проблемою. За даними ВООЗ, у світі налічується понад 22 млн осіб, що мають ХСН, з яких у Європі – 6,5 млн за щорічної захворюваності майже 600 тис осіб та щорічної смертності майже 300 тис. випадків [4]. У США загальна кількість пацієнтів з ХСН становить 5 млн (2,3% серед населення віком за 20 років), щорічна захворюваність – 550 тис, смертність – понад 60 тис випадків [5].

Точної статистики щодо поширеності ХСН в Україні немає, але, приймаючи до уваги наведені вище дані, питання забезпечення вітчизняному фармацевтичному ринку життєво важливими кардіотонічними лікарськими препаратами для своєчасного лікування серцевої недостатності є актуальним.

Мета дослідження: дослідження вітчизняного ринку кардіотонічних лікарських засобів, визначення шляхів його подальшого розвитку.

Матеріали і методи дослідження.

Державний реєстр лікарських засобів України, публікації в науково-практичних виданнях, інформація з офіційних web-сайтів виробників продукції, асортимент аптек м. Києва. Використано методи інформаційного пошуку, аналізу та узагальнення виявлених тенденцій.

Результати дослідження.

За результатами аналізу даних Державного реєстру лікарських засобів України встановлено, що станом на 01.10.2018 р. в Україні зареєстровано 3 міжнародні непатентовані назви (МНН) кардіотонічних лікарських засобів (ЛЗ) або 17 торговельних назв ЛЗ з урахуванням форм випуску групи «C01A – серцеві глікозиди» та 5 ЛЗ за МНН або 10 торговельних назв групи «C01C - неглікозидні кардіотонічні засоби» [6]. Частка вітчизняних фармацевтичних компанії, що випускають кардіотонічні препарати обох фармакологічних груп, складає 65%.

Асортимент вітчизняних кардіотонічних препаратів фармакологічної групи «C01A – серцеві глікозиди» складає 94% від загального числа зареєстрованих препаратів цієї групи (рис. 1). Лідерами в групі є фармацевтичні

компанії: ТОВ «Фармацевтична Компанія «Здоров'я» (6 ЛЗ, 35%) та ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» (5 ЛЗ 29%).

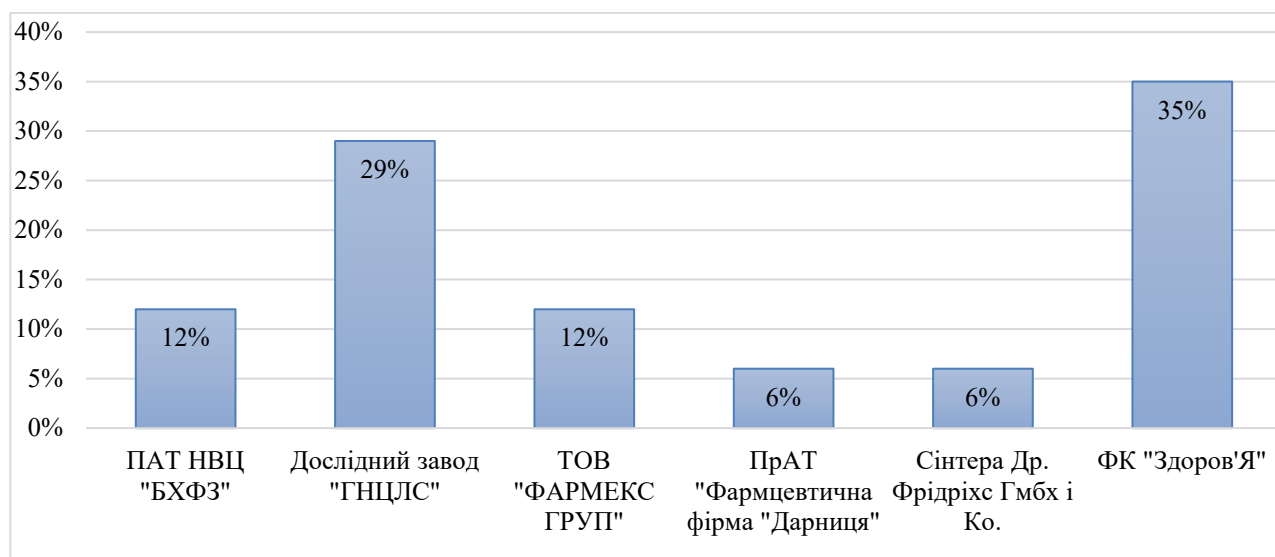


Рисунок 1. Співвідношення виробників лікарських засобів групи «С01А – серцеві глікозиди», що зареєстровані в Україні.

Присутні на вітчизняному ринку препарати фармакологічної групи «С01А – серцеві глікозиди» містять в якості активного фармацевтичного інгредієнту різні серцеві глікозиди: дигоксин (препарати «Дослідного заводу «ГНЦЛС», ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», ТОВ «Фармацевтична Компанія «Здоров'я», ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»); ланатозид С («Дослідний завод «ГНЦЛС»); строфантин-Г («Дослідний завод «ГНЦЛС», ТОВ «Фармацевтична Компанія «Здоров'я», ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»); суміш глікозидів природного походження, а саме: строфантин, конвалітоксин, просциларидин-А, сциларен-А (Сінтера Др. Фрідріхс ГмбХ і Ко, Німеччина); корглікон («Дослідний завод «ГНЦЛС»).

Аналіз асортименту кардіотонічних препаратів фармакологічної групи «С01С – неглікозидні кардіотонічні засоби» (рис. 2) показав, що серед вітчизняних виробників безумовним лідером на ринку є ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (3 ЛЗ, 30%), серед закордонних компанії Мерідіан Медікал

Текнолоджис, США (2 ЛЗ, 20%) та Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (2 ЛЗ, 20%).

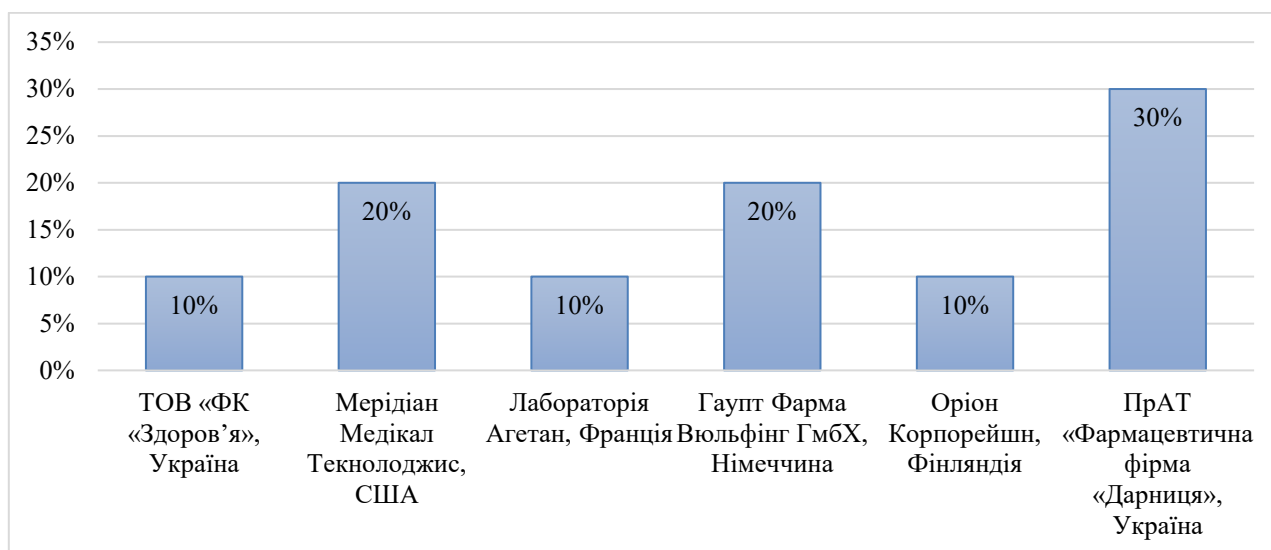


Рисунок 2. Співвідношення виробників лікарських засобів групи «С01С – неглікозидні кардіотонічні засоби», що зареєстровані в Україні.

Присутні на вітчизняному ринку препарати групи «С01С – неглікозидні кардіотонічні засоби» містять в якості активного фармацевтичного інгредієнта епінефрин гідротартрат (препарати ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», ТОВ «Фармацевтична Компанія «Здоров'я», Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США); норепінефрин (Лабораторія Агетан, Франція); добутаміну гідрохлорид (Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина); допаміну гідрохлорид (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина); левосимендан (Оріон Корпорейшн, Фінляндія).

Асортимент зареєстрованих в Україні лікарських форм кардіотонічних препаратів представлено таблетками, розчинами для ін'єкцій та інфузій та краплями (рис. 3). Найпоширенішими формами випуску є розчини для ін'єкцій та інфузій, котрі становлять 67% від усього асортименту кардіотонічних препаратів, та таблетки – 28%.

Порівняльний аналіз цін на кардіотонічні препарати показав, що вартість

коливається від 7 до 22904 грн. (табл. 1). Високовартісну нішу (1505-22904 грн.) становлять препарати закордонного виробництва. Вартість вітчизняних кардіотонічних препаратів коливається від 7 до 64 грн. Необхідно зазначити, що порівняльний аналіз вартості лікарських засобів групи «C01A – серцеві глікозиди» в аптечних мережах є досить умовним, оскільки препарати відрізняються активними фармацевтичними інгредієнтами, формою випуску, об'ємом чи масою одного упакування тощо. Ціна препарату також не завжди еквівалентна ефективності лікування.

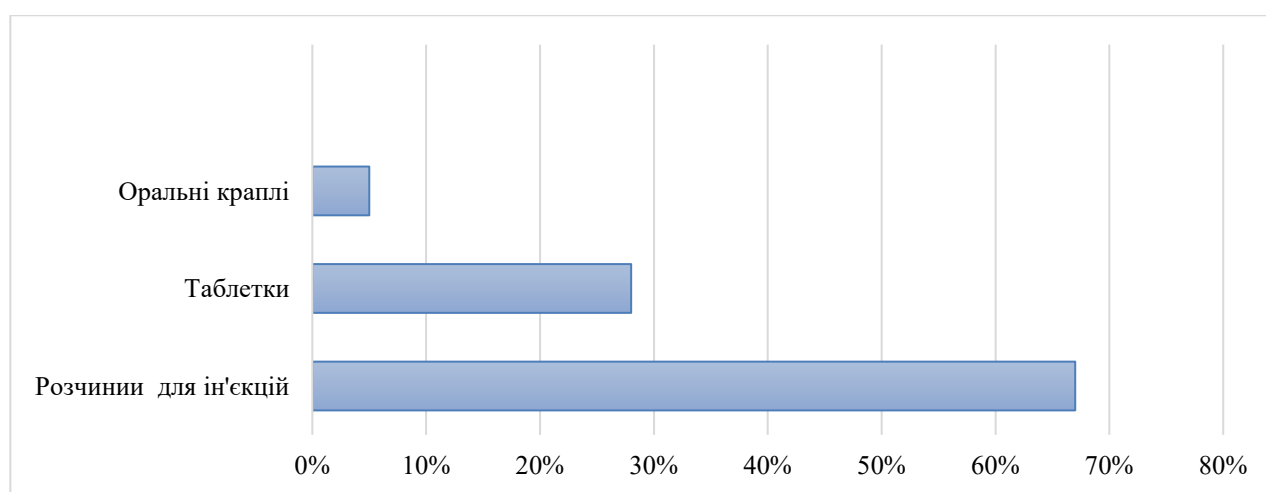


Рисунок 3. Співвідношення зареєстрованих в Україні лікарських засобів групи «C01 – кардіологічні препарати» за лікарською формою.

Таблиця 1. Ціни препаратів кардіотонічної дії станом на жовтень 2018 р.

№	Назва	Виробник	Ціна, грн
1	2	3	4
1.	Дигоксин таб. 0,1 мг № 50	«Дослідний завод «ГНЦЛС»	8,00 – 12,25
2.	Дигоксин таб. 0,1 мг № 50	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»	7,00 – 8,00
3.	Дигоксин таб. 0,1 мг № 50	ТОВ «Фармацевтична Компанія «Здоров'я»	8,14 – 9,44
4.	Дигоксин таб. 0,25 мг № 40	ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко – фармацевтичний завод»	7,00 – 8,00
5.	Дигоксин-здоров'я 0,25 мг №50	ТОВ «Фармацевтична Компанія «Здоров'я»	9,00 – 10,00

Продовження табл. 1

1	2	3	4
6.	Целанід таб. 0,25 мг № 30	«Дослідний завод «ГНЦЛС»	18,00 – 25,00
7.	Коргліконт амп. 0,06% 1 мл №10	«Дослідний завод «ГНЦЛС»	18,00 – 25,00
8.	Хомвіокорин-Н краплі 50 мл	Сінтера Др. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	184,00 – 305,00
9.	Строфантин-Г амп. 0,025% 1 мл №10	«Дослідний завод «ГНЦЛС»	12,00 – 17,00
10.	Строфантин-Г амп. 0,025% 1 мл №10	ТОВ «Фармацевтична Компанія «Здоров'я»	13,00 –15,00
11.	Строфантин-Д амп. 0,025% 1 мл №10	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	15,00 – 20,00
12.	Адреналін-Д амп. 0,18 % 1мл №10	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	55,00 – 64,00
13.	Адреналін-Здоров'я амп. 0,18% 1 мл №10	ТОВ «Фармацевтична Компанія «Здоров'я»	47,00 – 55,00
14.	Епіпен р-р д/ін. 2 мл (0,3 мл/доза) шпр. №1	Мерідіан Медікал Текнолоджис, США	1505,00 – 1878,00
15.	Епіпен Юніор р-р д/ін. 2 мл (0,15 мл/доза) шпр. №1	Мерідіан Медікал Текнолоджис, США	1525,00 – 2215,00
16.	Норадреналіну тартрат агетан 2мг/мл амп. 4 мл №10	Лабораторія Агетан, Франція	1517,00 – 1814,00
17.	Норадреналіну тартрат агетан 2мг/мл амп. 8 мл №10	Лабораторія Агетан, Франція	2228,00 – 2965,00
18.	Добутамін адмеда р-н інф. 250мг/50мл	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	484,50 – 595,00
19.	Дофамін-Дарниця р-н д/ін. 0,5% амп. 5мл №10	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	45,00 – 58,00
20.	Дофамін - дарниця р-н д/ін. 4% амп. 5мл №10	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	217,00 – 296,00
21.	Допамін адмеда 200 концентрат д/приг. р-ну д/інф., 200 мг/10 мл по 10 мл в амп. №5	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	74,90
22.	Симдакс концентрат 2,5мг 1 мл по 5мл №1	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	21131,00 – 22904,00

Статистика продажу кардіотонічних лікарських засобів через одну з аптечних мереж (X) м. Києва (рис. 4) у період з 01.10.2017 р. по 01.10.2018 р. показала, що доступність препаратів вітчизняного виробництва за ціною значно більша у порівнянні з ліками закордонного виробництва. Найбільшим попитом серед споживачів користуються таблетки Дигоксину по 0,1 та 0,25 мг (198 упак.), ампули Корглікону (95 упак.) та краплі Хомвіокорину (92 упак.). Високовартісну нішу становлять препарати закордонного виробництва.

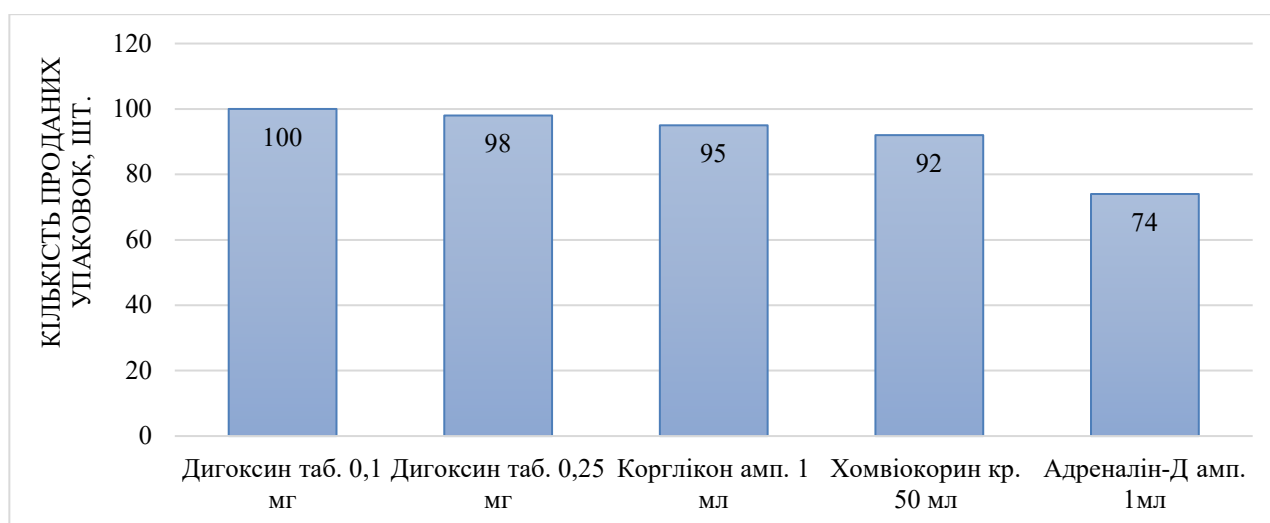


Рисунок 4. Статистика продажу кардіотонічних препаратів через аптечну мережу X м. Києва.

Варто зазначити, що на вітчизняному ринку практично відсутні безрецептурні кардіотонічні препарати. Єдиним представником безрецептурних кардіотонічних засобів, реалізованим через аптечну мережу X був Хомвіокорин-Н, що містить комплекс серцевих глікозидів рослинного походження та застосовується в комплексному лікуванні хронічної серцевої недостатності (I-II функціональний клас). Незважаючи на високу у порівнянні з вітчизняними препаратами вартість (табл. 1), краплі Хомвіокорин-Н користуються попитом серед споживачів.

Висновки.

1. В ході дослідження вітчизняного ринку кардіотонічних лікарських засобів фармакологічних груп «C01A – серцеві глікозиди» та «C01C – неглікозидні кардіотонічні засоби» було встановлено, що частка препаратів вітчизняного виробництва складає 65% від загального числа зареєстрованих в Україні.

2. Аналіз продаж кардіотонічних засобів через одну з аптечних мереж м. Києва показав: асортимент препаратів, що користуються попитом, формують засоби у вигляді розчинів для ін'єкцій та інфузій (67%) і таблеток (28%) вітчизняного виробництва.

3. Фармацевтичний ринок України з погляду економічної доступності лікарських засобів є сприятливим середовищем для розширення номенклатури вітчизняних препаратів кардіотонічної дії, що на цей час представлені високовартісними препаратами закордонного виробництва.

Список літератури.

1. Срібна О. Хвороби серця в Україні «помолодшали»: кардіолог про зниження ризиків інфаркту та інсульту [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://nv.ua/ukraine/zn/bolezni-serdtsa-v-ukraine-pomolodeli-kardiologh-o-snizhenii-riskov-infarkta-i-insulta-2482597.html>
2. В.М. Коваленко, А.П. Дорогой. Серцево-судинні хвороби: медично-соціальне значення та стратегія розвитку кардіології в Україні/ Український кардіологічний журнал. - 2016. - Додаток 3. - С. 5-14.
3. Діагностика серцевої недостатності (Рекомендації з діагностики та лікування гострої та хронічної серцевої недостатності Європейського товариства кардіологів, 2008) // Мистецтво лікування. - 2008. - № 8 (54). - С. 19-28.
4. Агеев Ф.Т. Больные с хронической сердечной недостаточностью в российской амбулаторной практике: особенности контингента, диагностики и лечения: исследование ЭПОХА-О-ХСН / Ф.Т. Агеев, М.О. Даниелян, В.Ю. Мареев и др. // Сердечная недостаточность. - 2004. - Т. 5, № 1. - С. 4-7.
5. Доклад о ситуации в области неинфекционных заболеваний в мире (резюме). ВОЗ. - 2004. - С. 16.
6. Державний реєстр лікарських засобів: [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua>

Стаття надійшла до редакції в листопаді 2018 року.