

## **ФЕРМЕНТНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ РЕГУЛЯЦІЇ ТРАВЛЕННЯ НА РИНКУ УКРАЇНИ: ОЦІНКА СТРУКТУРИ СПОЖИВАННЯ**

*Кириченко О.М., Пісклова В.І.*

Кафедра фармакоеконіміки

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**Вступ.** Спостереження за споживанням лікарських засобів на ринку України дозволяє оцінити реальний стан використання препаратів тієї чи іншої групи лікарських засобів, охарактеризувати наявні тенденції в призначенні і використанні лікарських препаратів, оцінити і при необхідності поліпшити фармацевтичну опіку, а також проаналізувати та оптимізувати витрати як суспільства, так і окремого громадянина.

Стрімкий темп сучасного життя, перш за все, негативно позначається на процесах травлення людини і призводить до зниження якості життя, порушення працездатності хворого та істотних витрат для хворого та держави. Так, за статистичними даними, понад 37% з числа людей, які щодня звертаються до терапевтів стосовно захворювань травної системи є люди працездатного віку. Не поліпшують становище і потужна, активна реклама та доступність численних ферментних препаратів. Ці чинники призвели до того, що у значній кількості випадків ферментні препарати застосовуються пацієнтами самостійно при будь-яких порушеннях травлення без обґрунтованих показань для їх призначення.

В клінічній практиці для регуляції екзокринної функції підшлункової залози та корекції порушень травлення і всмоктування найчастіше застосовуються ферментні препарати, що містять панкреатичні ензими: амілазу, ліпазу і протеази. Вони представлені на ринку 2-ма лікарськими формами – традиційною, у вигляді таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою, та капсулами з гастрорезистентними гранулами у вигляді мікросфер та мінітаблеток. В порівнянні з таблетованими формами за рахунок обумовленого діаметру мінімікросфер (1,2-1,4 мм) інкапсульовані мінімікросферичні форми ферментних препаратів мають велику площу поверхні, а значить і більшу площу контакту з хімузом та значно більшу інтрадуоденальну ліполітичну активність. Саме мікротаблетовані препарати відносять до найсучасніших поліферментних препаратів для замісної терапії, що відповідають критеріям доказової медицини [1,2]. На відміну від багатьох країн світу фармацевтичні ринки країн СНД позначаються потужним вживанням таблетованих форм ферментних препаратів. В Україні за даними споживання на фармацевтичному ринку в 2009-2011 років саме традиційні таблетовані форми ферментних препаратів займали провідну позицію в сегменті А09АА (засоби замісної терапії, що застосовуються при розладах травлення, включаючи ферменти). Лідером споживання серед таблетованих форм в 2010 р. на нашому ринку був мезим® форте, який в сегменті групи А09АА акумулював 30% в грошовому та 45% в натуральному вираженні від роздрібної реалізації всіх лікарських препаратів цього сегменту.

У формулярному довіднику Великобританії зазначено 9 торгових найменувань панкреатину. Всі вони представлені інкапсульованими мінімікросферичними формами та тільки один препарат «pancrex V®» поряд з мінігранулами пропонують використовувати у вигляді таблеток, вкритих кишковорозчинною оболонкою. Популярний на нашому ринку лікарський засіб «мезим® форте» взагалі не включений до Британського національного формуляру [3]. На теперішній час в Державному формулярі сьомого випуску частка інкапсульованих мінімікросферичних форм панкреатину складає 35% [4].

З огляду на вищевказане представляється доцільним проаналізувати структуру сучасного споживання ферментних лікарських засобів для регуляції травлення на фармацевтичному ринку України протягом 2015 року. Такий аналіз визначить як реальне становище, так і допоможе в подальшому при необхідності внести корективи в напрямок застосування препаратів сегменту А09 АА.

**Мета дослідження:** оцінка наявної структури споживання ферментних лікарських засобів, що застосовуються при розладах травлення, на ринку України за даними 2015 року.

**Методи дослідження:** аналітичний, з використанням даних обсягів реалізації лікарських засобів довідково-пошукової системи «Лікарські засоби» компанії «Моріон».

**Результати дослідження.** За даними дослідження станом на кінець 2015 року український фармацевтичний ринок в сегменті А09АА представлений 4 міжнародними непатентованими назвами (МНН): панкреатином, поліферментними препаратами (ліпаза, протеаза та ін.), солізімом та групою «інші препарати» і 50 торговими найменуваннями. Вітчизняний ринок сформований як за рахунок препаратів закордонного виробництва – 32 пропозиції, так і вітчизняного виробництва – 18 пропозицій.

Серед лікарських форм найбільшу групу представляє лікарська форма у вигляді таблеток або драже вкритих кишковорозчинною оболонкою (60% від усіх представлених). Тверді капсули з гастрорезистентними гранулами у вигляді мікросфер та мінітаблеток займають 34% ринку ферментних препаратів для травлення, доля сиропів відповідно складає 6%.

Аналіз обсягів споживання в 2015 р. свідчить, що за МНН найбільша доля використання даного сегмента ринку як у натуральному, так і в грошовому еквіваленті припадає на панкреатин. Другу позицію за об'ємами реалізації займають лікарські засоби з групи «поліферментні препарати (протеаза, ліпаза та інші)».

За торговими найменуваннями (ТН) серед лікарських засобів панкреатину, що випускаються в таблетках або драже, вкритих кишковорозчинною оболонкою, за підсумками 2015 року провідну позицію за кількістю проданих упаковок, як і в попередні 5 років, займає мезим форте. Його об'єми споживання в натуральному виразі склали 2,60 млн. упаковок (уп.). Але, у 2015 р. в порівнянні з 2010 роком споживання мезиму форте суттєво зменшилося на 35,37%. Друга та третя позиції належать вітчизняному

лікарському засобу «Панкреатин 8000», Лекхім ЧАО (Київ) та «Панкреатин», Sopharma (Болгарія). Їх об'єми споживання в 2015 році відповідно склали 2,18 та 1,02 –(табл.).

Таблиця

Обсяги споживання лікарських засобів панкреатину за ТН (кількість упаковок) на фармацевтичному ринку України за даними 2015 р.

№ п/п	Торгове найменування, виробник	Кількість реалізованих упаковок
<i>Лікарські засоби панкреатину, що випускаються у вигляді таблеток або драже вкритих кишковорозчинною оболонкою</i>		
1	КРЕАЗИМ, ПрАТ "Технолог", м. Умань	118 787
2.	МЕЗИМ® ФОРТЕ, БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	2 609 704
3.	ПАНГРОЛ®, БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	1 961
4.	ПАНЗИНОРМ ® ФОРТЕ, КРКА, Словенія	180 786
5.	ПАНКРЕАЗИМ, ПрАТ "Технолог", Україна	608 838
6.	ПАНКРЕАТИН 8000, Лекхім ЧАО Україна	2 185 299
7.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ, Sopharma, Болгарія	346 058
8.	ПАНКРЕАТИН, Sopharma, Болгарія	1 018 666
9.	ПАНКРЕАТИН, ТОВ "Тернофарм", Україна	502 936
10.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	714 063
11.	ПЕНЗИТАЛ, Шрея Лайф Саєнсіз Пвт. Лтд., Індія	935
12.	ЕНЗИСТАЛ П, Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	61 770
13.	ЕРМІТАЛЬ, Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	99 346
	Усього:	2 516 693
<i>Лікарські засоби панкреатину, що випускаються у вигляді мікросфер та мікротаблеток (тверді капсули з гастрорезистентними гранулами)</i>		
1.	КРЕОН®, Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	721 507
2.	МІКРАЗИМ, СТИ-Мед-Сорб ОАО, Росія	89
3.	ПАНГРОЛ®, БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	139 575
4.	ПАНЗИНОРМ®, КРКА, Словенія	92 329
	Усього:	953 500

Серед лікарських засобів панкреатину за ТН, що випускаються у вигляді мікросфер та мікротаблеток (тверді капсули з гастрорезистентними гранулами) перше місце за кількістю реалізованих упаковок належить креону. Його обсяги споживання у 2015 р. в натуральному виразі склали 721507 уп. (табл.) Використання цього лікарського засобу в порівнянні з 2010 роком збільшилося майже на 16%. Серед лікарських засобів торгової назви «Пангрол®», Berlin-Chemie/Menarini Group (Германія), що випускаються в 2-х лікарських формах збільшилися об'єми реалізації мікротаблетованих лікарських форм на 45,65% та зменшилися на 97,23% в таблетках, вкритих кишковорозчинною оболонкою.

Обсяги споживання лікарських засобів панкреатину за ТН на фармацевтичному ринку України за даними 2015 р. за 2-ма лікарськими формами представлено в таблиці.

В групі «поліферментні препарати (протеаза, ліпаза та інші)» лідером за обсягами споживання як у натуральному, так і в грошовому вираженні є фестал.

Об'єми його продажів у 2015 році в натуральному вираженні склали 2,01 млн. уп. Споживання фесталу в порівнянні з 2010 роком збільшилося на 50,31%.

**Висновки.** Характерними рисами вітчизняного ринку ферментних лікарських засобів, що застосовуються при розладах травлення за даним 2015 р. є:

- реалізація в значно більшому обсязі препаратів, що випускаються в таблетках, вкритих кишковорозчинною оболонкою, в порівнянні з капсулами у вигляді мікросфер та мінітаблеток;

- суттєве зростання в порівнянні з 2010 роком продажів таких ЛП як фестал та інкапсульованих мінімікросферичних форм ферментних препаратів (креон, пангрол);

- залежність від імпорту в сегменті препаратів, що випускаються у вигляді мікросфер та мінітаблеток.

Для визначення необхідності внесення корективів при реалізації ферментних препаратів ОТС-груп населенню доцільно провести соціологічне опитування з метою створення портрету споживача препаратів досліджуваної групи та підвищити дотримання алгоритму консультування (алгоритму фармацевтичної опіки) при реалізації ферментних препаратів.

#### **Список літератури**

1. Дорофеев А.Э., Тарасенко С.А. Эффективность и безопасность ферментных препаратов с точки зрения доказательной медицины / А.Э. Дорофеев, С.А.Тарасенко// Гастроэнтерология. - 2013. - №3(49). – С.113-119.

2. Маев И. В. Клинико-фармакологический анализ эффективности лечения панкреатической недостаточности с помощью заместительной ферментной терапии / И. В. Маев // Рос. журн. гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. — 2005. — № 4. — С. 65–73.

3. British National Formulary (BNF) 67 – Joint Formulary Committee, March 2014 –September. – 2014. – Режим доступа: <http://www.bnf.org>.

4. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск сьомий. – К., 2015. – 1202 с. [Електронний ресурс] – режим доступу до сайту: <http://www.moz.gov.ua>