

**АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ПРЕПАРАТОВ ГРУППЫ
ИММУНОСТИМУЛЯТОРОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОРВИ НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ**

Силаев А.А., Ткачева О.В., Ильенко Ю.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Введение. Среди огромного количества возбудителей инфекционных болезней, особое место принадлежит вирусам. Наступивший 21 век был объявлен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) веком вирусов. Эпидемии гриппа и ОРВИ на протяжении многих лет остаются проблемой здравоохранения многих стран, а экономические убытки, связанные с прямыми и косвенными их последствиями составляют сотни миллиардов долларов [1].

По данным ВОЗ, ОРВИ является одним из самых массовых и распространённых заболеваний, которые постоянно занимают лидирующие позиции и ежегодно составляют приблизительно 80 % всех регистрируемых инфекций. Также ОРВИ занимают ведущее место в структуре инфекционной патологии детей (60-80 %) [2]. Эксперты ВОЗ отмечают неуклонное увеличение заболеваемости ОРВИ. Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) - группа острых инфекций, вызванных преимущественно вирусами, сопровождающаяся инфекционным токсикозом, катаральным синдромом, возможными осложнениями со стороны легких, ЦНС, ССС и других органов. Источником инфекции являются больные люди (для гриппа и парагриппа), для других ОРВИ - еще и носители. Главный путь передачи инфекции - воздушно-капельный, редко - алиментарный, контактный. Среди детей заболеваемость ОРЗ/ОРВИ в 3-4 раза выше, чем у взрослых. Связано это с особенностями функционирования детского организма в целом и иммунной системы в частности. Дети первого полугодия жизни болеют не часто. В первые 6-9 месяцев жизни ребенок достаточно хорошо защищен материнскими иммуноглобулинами класса G, полученными внутриутробно, а также поступающими с грудным молоком иммуноглобулинами A. Однако иммунная система ребенка имеет свои особенности, что обуславливает высокую склонность детского организма к ОРВИ. У детей раннего возраста отмечается довольно низкий уровень образования интерферонов и их активности, что ослабляет противовирусную защиту. Наиболее часто ОРВИ регистрируются у детей от 1 до 8 лет. В этом возрасте дети посещают детские учреждения и распространяют свои контакты. Летальность от гриппа и других ОРВИ и их осложнений у детей раннего возраста занимает первое место в структуре инфекционной патологии [3].

В течение 2013 года всего по Украине были госпитализированы с диагнозом «грипп и ОРВИ» 226995 человек (показатель госпитализации – 3,6 %), из них дети до 17 лет составили 76,5 %. В возрастной структуре заболевших детей преобладают дети 5-14 лет (46 %), активное общение которых способствует распространению инфекции в детских коллективах [4].

Больные ОРВИ преимущественно лечатся в домашних условиях, что

имеет безусловное медицинское и экономическое обоснование. Абсолютными показаниями для направления больного в стационар семейный врач должен считать: тяжелое течение заболевания (гипертермия, нарушения сознания, геморрагический синдром, выраженная гипоксия, аритмия, олигурия, тошнота, рвота), острый отек гортани, признаки дыхательной недостаточности, отека легких, кровохарканье, бронхообструктивный синдром, пневмония, гнойные синусит и отит, беременность, фоновые соматические заболевания, требующие госпитализации. Стационарное лечение гриппа и ОРВИ также показано детям первых лет жизни и лицам пожилого и старческого возраста.

В комплексном лечении больных ОРВИ применяют противовирусные и иммуномодулирующие препараты с доказанным действием. К последним относятся интерфероны и некоторые индукторы эндогенного интерферонообразования. Своевременное использование таких препаратов по назначению врача способно облегчить течение болезни и предотвратить развитие осложнений. Условием их эффективности является применение в первые 48 часов заболевания [4]. Для своевременной терапии ОРВИ, как у взрослых, так и у детей актуальным является обеспечение населения эффективными, качественными, безопасными и доступными иммуностимуляторами. С этой целью целесообразно было проанализировать ассортимент и показатели розничной реализации иммуностимуляторов на фармацевтическом рынке Украины в динамике.

Цель исследования. Изучение ассортимента препаратов группы иммуностимуляторов на фармацевтическом рынке Украины, анализ потребления препаратов данной группы по данным розничной реализации за 2013-2015 гг.

Методы исследования. Для определения объема потребления иммуномодулирующих препаратов группы L03A использовали данные об их реализации из системы «Лекарственные средства» компании Морион за 2013-2015 гг.

Основные результаты. Иммуностимуляторы для системного применения, которые используют для лечения ОРВИ по международной АТС классификации относятся к группе L03A. Препараты группы иммуностимуляторов широко представлены на фармацевтическом рынке Украины. Всего на фармацевтическом рынке в 2015 году было представлено 593 торговых наименований (ТН) лекарственных средств (ЛС) из группы иммуностимуляторов на основе 108 МНН. Причем для лечения гриппа и ОРВИ из них применяют только 5 МНН (4,63 % от общего количества), которые в 2015 году были представлены 177 ТН ЛС (29,85 %). Таким образом, почти 30 % из всех представленных на фармацевтическом рынке иммуностимуляторов используют для лечения ОРВИ.

Рынок иммуностимуляторов формируется лекарственными средствами из производителей 14 стран, среди которых в наибольшем количестве представлены фирмы-производители из Украины (110 иммуностимуляторов в 2015 году), лидирующие позиции также занимают Россия, Германия и Швейцария.

Полученные в ходе исследования данные в период 2013-2015 гг. свидетельствуют о том, что в 2013 году на фармацевтическом рынке было представлено 188 ТН иммуностимуляторов, которые применяют для лечения ОРВИ и гриппа, в 2014 году было – ТН, а в 2015 году – 177 ТН (таблица 1).

Таблица 1

Анализ ассортимента иммуностимуляторов, используемых для лечения ОРВИ на фармацевтическом рынке Украины за 2013-2015 годы

№ п/п	МНН препарата	Период исследования, год	Количество ТН	Производители: отеч. / иностр.	Диапазон цен за упаковку, грн.
1.	L03A B01 Природный интерферон альфа	2013	5	3/2	26,30-367,26
		2014	5	3/2	25,45-504,80
		2015	4	2/2	24,89-429,03
2.	L03A B04 Интерферон альфа-2а	2013	3	0/3	146,94-1454,82
		2014	3	0/3	161,84-1589,87
		2015	2	0/2	187,49-293,92
3.	L03A B05 Интерферон альфа-2b	2013	81	49/32	17,31-2799,66
		2014	80	50/30	7,34-5200,00
		2015	79	53/26	4,13-9708,27
4.	L03A X21 Прочие иммуностимуляторы	2013	77	31/46	13,80-2081,87
		2014	73	30/43	14,95-2421,85
		2015	70	37/33	16,15-3333,19
5.	L03A X22 Эхинацея	2013	23	18/5	2,49-74,17
		2014	26	21/5	2,51-60,12
		2015	21	18/3	3,58-97,03
Всего препаратов на фармацевтическом рынке:		2013	188	101/87	2,49-2799,66
		2014	187	104/83	2,51-5200,00
		2015	177	110/67	3,58-9708,27

Диапазон цен на препараты составляет от 2,49 грн. до 9708,27 грн. Самым дешевым ЛС является «Эхинацеи пурпурной корневища с корнями настойка», Житомирская ФФ (Украина), 40 мл фл., а самым дорогостоящим ЛС – «Интрон-А®, Merck (США), раствор для инъекций 30 млн. МЕ, шприц-ручка мультидоз. 1,2 мл, №1». Большинство иммуностимуляторов – препараты отечественного производства, что свидетельствует о большом спектре выбора для украинских пациентов в зависимости от финансовых возможностей.

В процессе анализа иммуностимуляторов за период 2013-2015 гг. установлена тенденция снижения количества ТН иностранных производителей (с 87 ТН в 2013 г. до 67 ТН в 2015 г.) и увеличение количества ЛС отечественных производителей (со 101 ТН в 2013 г. до 110 ТН в 2015 г.). Расширение ассортимента иммуностимуляторов для лечения ОРВИ отечественного производства произошло в основном за счет выведения на рынок новых 2-х генерических средств из подгруппы «Интерферон альфа-2b»

(L03A B05) «Лаферомакс», производства Фармацевтический завод Биофарма (Украина) в различных дозировках, 3-х препаратов эхинацеи (L03A X22) – Эхинацеи пурпурной экстракт жидкий, компании Лубныфарм (Украина) и Эхинацеи пурпурной настойка, производства Килафф (Украина) в двух различных фасовках, а также четырех ЛС «Амиксин IC» производства ИнтерХим-1 ГП (Украина) в различных дозировках и фасовках. В то же время с рынка ушли некоторые ЛС зарубежного производства: дорогостоящие из подгруппы «Интерферон альфа-2b» (L03A B05) – ЛС «Интрон-А», компании Merck (США), «Липоферон», компании Jadran (Хорватия) и «Реальдирон», компании Teva (Израиль); ЛС из подгруппы «Прочие иммуностимуляторы» (L03A X21): «Иммодин», компании Sevapharma (Чешская Республика), «Иммунин-Нортон», American Norton Corporation (США); «Имудон», Abbott Products GmbH (Германия), «Иммунофлам», Лаборатория Фармур (Перу), «Деринат», производства Техномедсервис (Россия) в трех различных дозировках.

Цены на ЛС отечественных производителей значительно ниже, чем на аналогичные препараты зарубежного производства, что с экономической точки зрения является очень важным аспектом и дает возможность выбора пациентам препарата с учетом их финансовых возможностей.

ЛС группы иммуностимуляторов представлены на фармацевтическом рынке Украины следующими лекарственными формами: суппозитории (ректальные, интраназальные, интравaginaльные), растворы для инъекций, мази, лиофильные порошки, капли для перорального применения, таблетки, желе для перорального применения, гранулы гомеопатические, суспензии, сиропы, настойки, капсулы, пастилки.

Структурный анализ ассортимента иммуностимуляторов показал, что наибольший ассортимент характерен для подгрупп L03A B05 «Интерферон альфа-2b» и L03A X21 «Прочие иммуностимуляторы» (табл. 1). Необходимо отметить, что доля ЛС отечественного производства в данных сегментах в 2015 году составила 67,1 % и 52,9 % соответственно. Остальные МНН имеют широкий ассортимент ТН препаратов за исключением 1-го МНН: L03A B04 «Интерферон альфа-2a», который в 2015 г. был представлен только двумя ТН «Альвирон» компании Shenyang Sunshine Pharm. Co. (Китай).

Одним из количественных показателей, характеризующих тенденции формирования фармацевтического рынка, является уровень потребления населением иммуностимулирующих препаратов. Результаты динамики потребления иммуностимуляторов при лечении ОРВИ в натуральных показателях (количестве упаковок) представлены на рис. 1.

Общая динамика потребления иммуностимуляторов как в подгруппах, так и в общем количестве демонстрирует постепенный спад реализации препаратов с 2013 по 2015 гг. Причем, спад потребления ЛС приходится на экономический спад в Украине, вызванный экономическими, политическими и социальными факторами. Наиболее ощутимый спад потребления произошел в подгруппах L03AB01 «Природный интерферон альфа» и L03AB04 «Интерферон альфа-2a», которые представлены на рынке ограниченным

количеством ТН. Таким образом, за период 2013-2015 гг. установлено постепенное снижение реализации иммуностимуляторов, что больше всего имело место для препаратов природного интерферона альфа и интерферона альфа-2а.

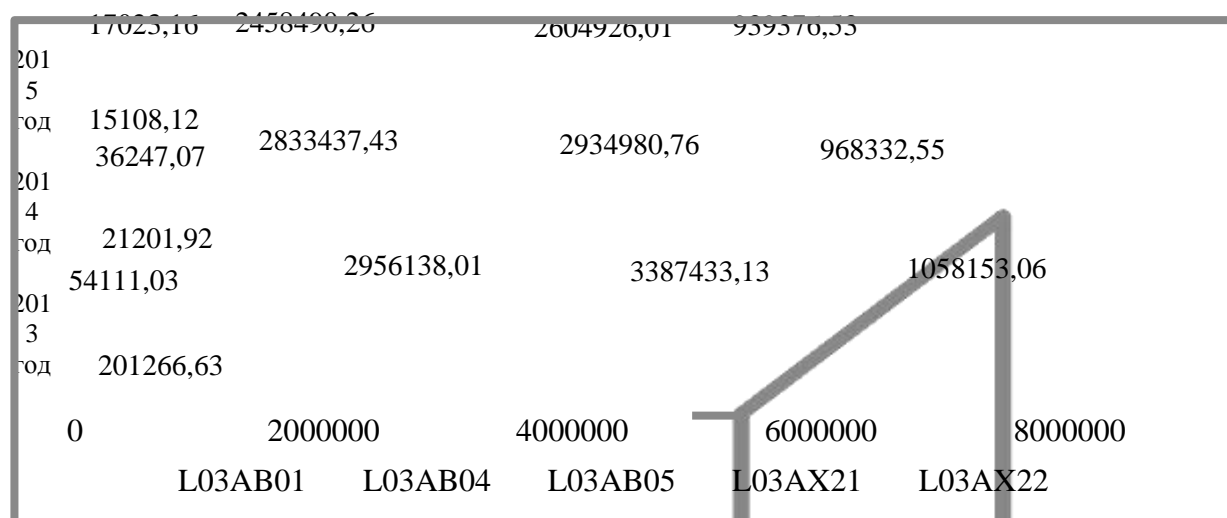


Рис. 1. Динамика общего потребления иммуностимуляторов в натуральных показателях (количестве упаковок) за 2013-2015 гг.

Выводы.

1. За 2013-2015 гг. произошли изменения в ассортименте иммуностимуляторов, представленных на фармацевтическом рынке Украины для применения при ОРВИ. Увеличилось количество отечественных ЛС и уменьшилось количество импортных, что является положительным, поскольку отечественные ЛС более доступны для потребителей. В зависимости от производителя, цены варьировали от низких до высоких, что давало возможность индивидуального выбора ЛС с учетом действующих компонентов и лекарственной формы.

2. Результаты потребления иммуностимуляторов за 2013-2015 гг. в натуральных показателях свидетельствуют о снижении потребления ЛС в этом сегменте рынка, что вероятно связано с экономической ситуацией в стране, а именно с периодом экономического кризиса, который начался в 2014 году и продолжается в настоящее время.

Список литературы

1. Шабашова Н. В. Иммуитет и «скрытые инфекции» / Н. В. Шабашова // Русский медицинский журнал. – 2004. – Т. 12, № 5 (205). – С. 362-363.
2. Самсыгина Г. А. Часто болеющие дети: проблемы патогенеза, диагностики и терапии / Г. А. Самсыгина // Педиатрия. - 2005. - № 1. - С. 66–74.
3. Железникова Г. Ф. Иммунопатогенез осложненного, затяжного или хронического течения инфекций у детей и подходы к иммунокоррекции / Г. Ф. Железникова, В. В. Иванова // Детские инфекции. – 2003. – № 3. – С. 58–61.
4. Андрейчин М. Грип та ГРВІ: уроки епідемії-2016 / М. Андрейчин // Медична газета України «Ваше здоров'я». – 2016. – Випуск від 13.05.2016. – [Електронний ресурс]. <http://www.vz.kiev.ua/gryp-ta-grvi-uroky-epidemiyi-2016/>