

Компанія Takeda Pharma зареєструвала препарати на основі алогліптину бензоату під торговими назвами Nesina (Японія (2010 р.), США (2013 р.) і Україна (2014 р.)) та Vipidia (країни ЄС (2013 р.) і Росія (2014 р.)). Комбінацію алогліптину бензоату з піоглітазону гідрохлоридом представлено під назвами Oseni (США (2013 р.)) і Incresync (ЄС (2013 р.)). Ці комбіновані препарати не зареєстровані в Україні та Росії. Компанією Takeda Pharma запропонована комбінація алогліптину з метформіном під брендовою назвою «Vipdomet» у ЄС, як «Казано» - на фармацевтичному ринку США (2013 р.), а в Україні – у 2015 р.

Спостерігається хронологічна різниця в реєстрації протидіабетичних засобів в досліджуваних країнах. У більшості випадків, оригінальні протидіабетичні засоби реєструються спочатку в США, країнах ЄС, Японії, потім в Росії та Україні. Причиною цього може бути локалізація фармацевтичних гігантів, а також більшою платоспроможністю населення країн ЄС і значною кількістю людей похилого віку.

ПЕРЕДУМОВИ РОЗРОБКИ ІННОВАЦІЙНИХ ПРОТИМАЛЯРІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Данильченко С. Ю.¹, Друшляк О. Г.¹, Коваленко С. М.², Коваленко С. С.¹

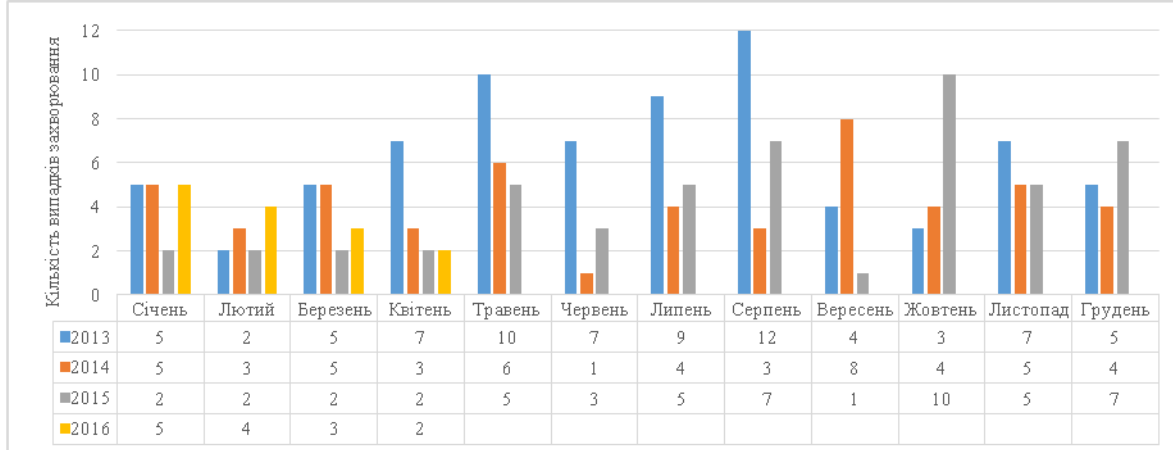
¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

²Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна, м. Харків, Україна

Стійкість збудника до протималарійних лікарських засобів продовжує залишатися проблемою. Резистентність протозойного паразита *Plasmodium falciparum* до попередніх поколінь ліків, таких як хлорохін, сульфадоксин, піриметамін широко поширилася ще в 1970 – 1980-х роках. А в останні роки стійкість переносників малярії до артемізиніну (сучасна найбільш ефективна артемізинінова комбінована терапія) та його генериків була виявлена в деяких частинах світу. Існують численні фактори, що сприяють появі та поширенню стійкості, але одним з основних факторів є використання монотерапії цього лікарського засобу. Якщо стійкість до артемізиніну отримає подальший розвиток і пошириться в інші географічні райони, наслідки для здоров'я людей можуть бути вкрай небезпечними, оскільки відсутня ефективна альтернатива артемізиніну.

Зважаючи на це в довгостроковій перспективі ВООЗ закликає глобальне дослідницьке співтовариство в області малярії та фармацевтичну індустрію активізувати потенціал інновацій та розширити наукові дослідження зі створення наступного покоління протималарійних лікарських засобів, на і що направлена «Глобальна технічна стратегія боротьби з малярією на 2016-2030 роки».

В Україні, за даними фахівців Українського центру з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України, після ліквідації місцевої малярії у 1960 році, мають місце лише завізні випадки цього захворювання. За період 2013-2015 роки встановлено 178 випадків завізної малярії. Статистичні дані щодо інфекційної захворюваності в Україні на малярію (відповідно до Інформаційних бюлетеней про стан інфекційної захворюваності в Україні) наведені на рисунку.



Ситуація з малярії в Україні залишається нестійкою і є сприятливі умови для поширення цієї хвороби. За даними Державної служби України з лікарських засобів в Україні зареєстровано протималярійні лікарські засоби імпорного виробництва групи амінохінолінів (хлорохін, гідроксихлорохін) та метанолхінолінів (мефлохін). Однак, треба зазначити, що серед виробників зазначених лікарських засобів лише представники закордонних компаній, що пов'язано з економічною не вигідністю вітчизняного виробництва протималярійних лікарських засобів.

Однак, з огляду на світову значимість необхідності проведення наукових досліджень з розробки інноваційних протималярійних лікарських засобів, а також можливості участі вітчизняних виробників у міжнародних програмах, дослідження з розробки нових протималярійних лікарських засобів є вельми актуальними в умовах вітчизняного фармацевтичного сектору охорони здоров'я.

ФАРМАЦЕВТИЧНА БЕЗПЕКА ЯК ПРІОРИТЕТ СОЦІАЛЬНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

Дацко А. Й.

Львівський національний медичний університет ім. Д.Галицького, м. Львів, Україна

Загострення геополітичних, економічних криз, глобальна інтеграція, постійне зростання рівня захворюваності населення зумовлюють нові загрози та виклики для фармацевтичної безпеки України. Під фармацевтичною безпекою держави розуміємо такий її соціально-економічний стан за якого: всі її громадяни стабільно та гарантовано забезпечені фармацевтичною продукцією в необхідній кількості та відповідної якості і за доступними цінами; сформований гарантований необхідний запас фармацевтичної продукції на випадок надзвичайних ситуацій; фармацевтичний ринок характеризується низьким рівнем імпортозалежності.

Щорічне зростання світового та вітчизняного фармацевтичного ринку вимагає збалансування інтересів бізнесу та суспільства, а відповідно і обґрунтованого державного регулювання цього ринку з урахуванням безумовного примату безпеки людини. Фармацевтична галузь входить до п'яти найпривабливіших для бізнесу галузей економіки у світі, що зумовлює глобальні масштаби «бізнесу на хворобах», орієнтованого на отримання прибутку, а не на покращення здоров'я населення, що притаманно і для України. Зокрема збільшення ємності вітчизняного фармацевтичного ринку в середньому 10-20 % на рік зумовлене як зростанням рівня захворюваності населення, так і бізнес-інтенсифікацією збуту та споживання фармацевтичної продукції, особливо з боку зарубіжних компаній. Відсутність дієвої державної політики регулювання та контролю за фармацевтичним ринком зумовлює низку соціальних, економічних, екологічних загроз як для населення, так і для вітчизняних виробників, що вимагає формування концептуальних засад розвитку фармацевтичної безпеки як пріоритет соціальної політики України.

На посттрансформаційному етапі соціально-економічного розвитку України посилилися системні загрози фармацевтичній безпеці держави. До найвагоміших з них віднесемо: 1) високий рівень імпортозалежності внутрішнього ринку, найперше внаслідок охоплення імпортерами сегментів інноваційної високовартісної продукції, аналогів якої в Україні не випускають; 2) низький рівень впровадження інноваційних розробок у вітчизняне фармвиробництво, що істотно впливає на зниження конкурентоспроможності вітчизняних виробників на внутрішньому та зовнішньому ринках, а також посилює загрози дефіциту імпортованих ліків; 3) недостатній рівень фізичної та економічної доступності фармацевтичної продукції; 4) неефективність системи гарантування фармакологічної безпеки фармацевтичної продукції; 5) недосконалість системи контролю за обігом, використанням та зберіганням фармацевтичної продукції, насамперед наркотичних препаратів; 6) непрозора конкуренція, монополізованість фармацевтичного ринку; 7) неефективність фармацевтичного забезпечення в умовах надзвичайних ситуацій та воєнних дій.