

**ФАРМАКОЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ МОЖЛИВОСТЕЙ
ЗАСТОСУВАННЯ МІКАФУНГІНУ У ПОРІВНЯННІ З
КАСПОФУНГІНОМ У ПАЦІЄНТІВ З ІНВАЗИВНИМ КАНДИДОЗОМ В
УКРАЇНІ**

ТОЛОЧКО В. М.

uef-ipksf@ukr.net

доктор фармацевтичних наук, професор,

завідувач кафедри управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного Університету

м. Харків, Україна

АДОНКІНА В. Ю.

uef-ipksf@ukr.net

кандидат фармацевтичних наук, старший викладач,

старший викладач кафедри управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного Університету

м. Харків, Україна

За останні 20 років зросла поширеність життєво загрозливих системних грибкових інфекцій. Це зростання викликане збільшенням частоти призначення протипухлинних препаратів і імунодепресантів, антибактеріальних препаратів широкого спектра дії, використанням трансплантатів і протезів, а також підвищенням хірургічної активності. Найбільш поширеними формами системної грибкової інфекції є кандидемія, інвазивний кандидоз (ІК) та інвазивний аспергилез, які є основними причинами захворюваності та смертності у імунокомпрометованих пацієнтів. Протягом останнього десятиліття в Україні для лікування кандидемії і ІК найчастіше використовувався флуконазол, який має добрі профілі токсичності та ефективності, а також має передбачувані фармакокінетичні властивості. Однак

тривале та не раціональне застосування флуконазолу може сприяти резистентності збудників грибкових інфекцій до нього [3].

Поява в останні роки нових ефективних і безпечних антимікотиків дозволило розширити можливість лікування ІК при розвитку резистентності до флуконазолу. Тому, відповідно до сучасних умов функціонування вітчизняного фармацевтичного ринку, галузевої програми стандартизації та формулярної системи, якими передбачено застосування економічно доцільних лікарських засобів (ЛЗ), що мають доведену клінічну ефективність, нами був проведений фармакоеконімічний аналіз можливостей застосування протигрибкових засобів з групи ехінокандінов за даними рандомізованого, подвійного сліпого клінічного дослідження, в якому порівнювалася ефективність та безпечність Мікафунгіну у порівнянні з Каспофунгіном (у дорослих пацієнтів з різними формами ІК). Спираючись на результати клінічного дослідження, після закінчення курсу внутрішньовенної терапії, лікування було ефективним у 76,4% пацієнтів в групі Мікафунгіна і у 72,3% - в групі Каспофунгіна табл. 1. [2].

Таблиця 1

Показники клінічної ефективності порівнюваних препаратів за результатами клінічного дослідження

Термін спостереження	Ефективність, % (кількість пацієнтів)		Різниця (95% ДІ)
	мікафунгіну	каспофунгіну	
Кінцевий результат	74,9 (143)	70,2 (132)	4,7 (- 4,1; 13,2)
Через 2 тижні	54,5 (104)	50,5 (95)	3,9 (- 6,1; 13,4)
Через 6 тижнів	46,6 (89)	42,6 (80)	4,0 (- 5,8; 13,7)

Не зважаючи на явну різницю у значенні показників ефективності 74,9% вилікуваних пацієнтів у групі Мікафунгіну проти 70,2% у групі Каспофунгіну, статистично було встановлено відсутність достовірних відмінностей в показниках клінічної ефективності порівнюваних препаратів.

Отже, за результатами клінічного дослідження [2] було встановлено, що Мікафунгін та Каспофунгін при застосуванні у пацієнтів з ІК мають однакову клінічну ефективність та безпечність. Тому, нами проведений фармакоекономічний аналіз методом «мінімізація витрат», який передбачає порівняння витрат (вартості курсу лікування) на альтернативні схеми лікування.

Альтернативними схемами терапії ІК були: Мікафунгін (100 мг на добу в/в) проти Каспофунгіну (70 мг у перший день, а потім по 50 мг на добу в/в). Тривалість терапії склала 10 діб, а ще потім 14 діб після купірування клінічних симптомів інфекції і негативних результатів мікробіологічного дослідження крові і матеріалів з джерел ІК [1].

У переліку оптово-відпускних цін станом на 30.10.2017 р. Мікафунгін (торгова назва Мікомін, Астелас фарма, Ірландія) приведений у двох дозуваннях 100 мг фл. № 1 вартістю 11251,75 грн. та 50 мг фл. № 1 вартістю 5725,68 грн. Відповідно до використаної схеми лікування [1], вартість курсу лікування хворих з ІК Мікафунгіном становить: $11251,75 \text{ грн.} \cdot 24 \text{ доби} = 270\,042 \text{ грн.}$

Препарат Каспофунгін (торгова назва Кансидаз, Мерк, Нідерланди) у переліку оптово-відпускних цін станом на 30.10.2017 р. також приведений у двох дозуваннях 70 мг фл. № 1 вартістю 13125,28 грн. та 50 мг фл. № 1 вартістю 9791,03 грн. Отже, вартість курсу лікування хворих з ІК Каспофунгіном становить: $(1 \cdot 13125,28 \text{ грн.}) + (9791,03 \cdot 23) = 238\,318,97 \text{ грн.}$

При розрахунку загальної вартості терапії Мікафунгіном та Каспофунгіном необхідно врахувати вартість виробів медичного призначення, за допомогою яких виконують маніпуляції і в/в введення ЛЗ. На 1 маніпуляцію необхідно: 92,31 грн., а на 24 маніпуляції Мікафунгіном чи Каспофунгіном: $92,31 \text{ грн.} \cdot 24 = 835,56 \text{ грн.}$ Усім хворим на ІК призначають консультації спеціалістів та діагностичні дослідження [4], загальна вартість яких складає 1740 грн. Результати аналізу «мінімізація витрат» наведені в табл. 2.

Враховуючи вартість терапії (вартість лише самих ЛЗ, без врахування вартості перебування хворого у стаціонарі, вартості виробів медичного

призначення та вартості діагностичних досліджень, яка є однаковою як для Мікафунгіну та Каспофунгіну), різниця у вартості курсу лікування 1 хворого Мікафунгіном (355417,56 грн.) порівняно з Каспофунгіном (323694,53 грн.) становить 31723,03 грн.

Таблиця 2

**Результати аналізу «мінімізація витрат» застосування
Мікафунгіну у порівнянні з Каспофунгіном у пацієнтів з ІК**

Схема лікування	Загальна вартість, грн.	Різниця вартості, грн.
З урахуванням вартості виробів медичного призначення, діагностичних досліджень та госпіталізації		
Мікафунгін	355 417,56	+31723,03
Каспофунгін	323 694,53	
Без урахуванням вартості виробів медичного призначення, діагностичних досліджень та госпіталізації		
Мікафунгін	270 042,00	+31723,03
Каспофунгін	238 318,97	

Додатково, з метою обґрунтування економічної доцільності використання Мікафунгіну, нами був проведений одноваріабельний аналіз чутливості для визначення ймовірної вартості упаковки Мікафунгіну, за якої Каспофунгін не буде мати економічних переваг. Проведений аналіз чутливості результатів аналізу «мінімізація витрат» свідчить, що Каспофунгін втрачає свої переваги, при зниженні вартості Мікафунгіну на 12,5% відсотків.

Отже, за результатами проведеного фармакоеконічного аналізу встановлено, що Мікафунгін у порівнянні з Каспофунгіном також має доведену клінічну ефективність, що дає можливість включити його до Національного переліку основних лікарських засобів та Державного формуляру лікарських засобів, але за умовою, якщо його вартість буде знижена на 12,5%.

Використана література:

1. Clinical practice guidelines for the management of candidiasis: 2009 update by the Infectious Diseases Society of America / P. G. Pappas, C. A. Kauffman, D. Andes, D. K. Benjamin et al. // Clin Infect Dis. - 2009. - Vol. 48, № 5. - P. 503-535.
2. Micafungin versus Caspofungin for Treatment of Candidemia and Other Forms of Invasive Candidiasis / P. G. Pappas, C. M. Rotstein, R. F. Betts, M. Nucci // Clinical Infectious Diseases. - 2007. - Vol. 45. - P. 883-893.
3. Накопленные сведения по безопасности Микафунгина при лечении и профилактике грибковой инфекции / О. А. Comely, P. G. Pappas, J. H. Young, P. Maddison et al. // Expert opin. Drug safety. - 2011. - Vol. 10, № 2. - P. 171-183.
4. Фармакоэкономический анализ применения микафунгина. А. С. Колбин, М. А. Проскурин, Ю. А. Балыкина, Н. Н. Климко // Клиническая микробиологическая антимикробная терапия. - 2011. - Т. 13, № 3. - С. 267-278.