

О. Я. Міщенко, К. О. Калько, В. Ф. Осташко, Ю. І. Грешко*, П. Г. Клепач*, Я. І. Гончарук*

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України
ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет»*

КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНІ АСПЕКТИ ФІБРАТІВ

На теперішній час статини входять до першої лінії терапії дисліпідемії. Фібрати також посідають певне місце в лікуванні дисліпідемії. З огляду на вищенаведене актуальним є висвітлення доказів ефективності цих препаратів щодо зниження несприятливих наслідків серцево-судинних захворювань (ССЗ) та доцільності застосування їх у комплексній терапії дисліпідемії, а також дослідження фармакоекономічних характеристик фібратів, представлених на фармацевтичному ринку України.

Мета дослідження – проаналізувати клінічну ефективність фібратів щодо здатності знижувати наслідки серцево-судинних захворювань (ССЗ) та дослідити асортимент, цінову характеристику, доступність та споживання фібратів на фармацевтичному ринку України з 2017 по 2019 роки.

Матеріали та методи. Аналіз доказів клінічної ефективності фібратів у хворих на ССЗ з дисліпідемією був проведений за даними систематичних оглядів, представлених у міжнародній базі Pubmed. Ретроспективний аналіз асортименту, цін, економічної доступності та споживання фібратів в Україні був проведений за даними аналітичної системи «PharmXplorer» інформаційно-пошукової компанії «Моріон» та системи Compendium. Оцінка економічної доступності проведена за показником адекватності платоспроможності (Ca.s.), обсягів споживання за показником DDDs (кількість середніх добових доз (DDD)) та за кількістю реалізованих упаковок впродовж 2017-2019 рр.

Результати. Докази клінічної ефективності фібратів щодо зменшення несприятливих серцево-судинних подій у хворих на ССЗ з дисліпідемією і у хворих на цукровий діабет (ЦД) типу 2 узагальнені в систематичних оглядах. Впродовж 2017-2019 рр. на фармацевтичному ринку України були зареєстровані лише 3 торгові назви (ТН) фенофібрату закордонного виробництва, ціни на які не зазнавали суттєвого коливання. Препарат фенофібрату Ліпофен СР (Нобель, Туреччина) капс. 250 мг блістер № 30 є високодоступним для українського споживача (Ca.s. менше 5,0 %), а препарат Трайкор® 145 мг (Еббот Продактс ГмБх, Німеччина) таб. в/плівок. обол. 145 мг блістер № 20 та № 30 (Ca.s. більше 5,0 %) – середньодоступним. Встановлена динаміка приросту обсягів реалізації (в 2,4 рази) упаковок фенофібрату в 2019 році порівняно з 2017 р. за рахунок зростання продажів препарату «Трайкор®» (таб. в/плівок. обол. 145 мг блістер № 20). Встановлена динаміка підвищення споживання фібратів за показником DDDs, що загалом відповідає динаміці реалізації в кількості упаковок, проте обсяги споживання є незначними.

Висновки. Застосування фібратів у хворих на ССЗ з дисліпідемією для первинної або вторинної профілактики ризиків несприятливих серцево-судинних подій супроводжується їх зменшенням, а у хворих на ЦД типу 2 сприяє зниженню ризику розвитку нефатального інфаркту міокарда (ІМ). Споживання фібратів на українському фармацевтичному ринку є незначним, що визначено їх клінічною ефективністю та місцем в антигіперліпідемічній терапії ССЗ, де сьогодні превалюють статини.

Ключові слова: гіполіпідемічні засоби; фібрати; клінічна ефективність; аналіз цін; соціально-економічна доступність; споживання

О. Ya. Mishchenko, K. O. Kalko, V. F. Ostashko, Yu. I. Greshko*, P. H. Klepach*, Y. I. Honcharuk*

*Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement at the National University of Pharmacy
of the Ministry of Health of Ukraine*

*Higher State Educational Institution of Ukraine "Bukovina State Medical University"**

Clinical and economic aspects of fibrates

Today statins are considered as first-line drugs for treating dyslipidemia. Fibrates also have a place in the treatment of dyslipidemia. Taking the above into account it is relevant to highlight the evidence of the effectiveness of these drugs in reducing unfavorable outcomes of cardiovascular diseases (CVD) and feasibility of using them in the complex therapy of dyslipidemia, as well as the study of the pharmacoeconomic characteristics of fibrates presented at the Ukrainian pharmaceutical market.

Aim. To analyze the clinical efficacy of fibrates in reducing the consequences of CVD, as well as to study the range, price characteristics, availability and consumption of fibrates at the Ukrainian pharmaceutical market from 2017 to 2019.

Materials and methods. The analysis of the evidence of the clinical efficacy of fibrates in patients with CVD and dyslipidemia was performed in accordance to systematic reviews from the international Pubmed database. The retrospective analysis of the assortment, prices, affordability and consumption of fibrates in Ukraine was conducted according to the data from the "PharmXplorer" analytical system of the "Morion" information retrieval company and the Compendium system. The economic affordability was assessed by the value of adequacy of paying capacity (Ca.s.), the consumption volumes – by DDDs (the number of average daily doses) and the number of packages sold during 2017-2019.

Results. The evidence of the clinical efficacy of fibrates in reducing cardiovascular events in patients with CVD and DM type 2 with dyslipidemia were summarized in systematic reviews. Within 2017-2019, only 3 trade names (TNs) of foreign fenofibrate, which prices did not fluctuate significantly, were registered at the Ukrainian pharmaceutical market.

Fenofibrate drug – Lipofen NS (Nobel, Turkey), caps., 250 mg, blister No. 30, was highly available for the Ukrainian consumer (Ca.s. less than 5.0 %), and Traikor® (Abbot Products GmbH, Germany), film coated tablets, 145 mg, blister No. 20 and No. 30 (Ca.s. more than 5.0 %), were moderately available. The dynamics of the sales growth (2.4 times) of fenofibrate packages in 2019 compared to 2017 was determined due to the growth in sales of Traikor® (film coated tablets, 145 mg, blister No. 20). The dynamics of the increase in consumption of fibrates by the value of DDDs was found. It generally corresponded to the dynamics of sales in the number of packages, but the consumption volumes were insignificant.

Conclusions. The use of fibrates in patients with CVD and dyslipidemia for the primary or secondary prevention of risks of adverse cardiovascular events leads to their decrease; moreover, in patients with DM type 2 it helps to reduce the risk of nonfatal myocardial infarction (MI) development. The consumption of fibrates at the Ukrainian pharmaceutical market is insignificant, and is determined by their clinical efficacy and the place in the antihyperlipidemic therapy of CVD where statins prevail today.

Key words: hypolipidemic drugs; fibrates; clinical efficiency; price analysis; socioeconomic availability; consumption

О. Я. Мищенко, Е. А. Калько, В. Ф. Осташко, Ю. И. Грешко*, П. Г. Клепач*, Я. И. Гончарук*

Институт повышения квалификации специалистов фармации

Национального фармацевтического университета Министерства здравоохранения Украины

*ВГУЗ Украины «Буковинский государственный медицинский университет»**

Клинико-экономические аспекты фибратов

На сегодня статины относятся к препаратам первой линии терапии дислипидемий. Фибраты также занимают определенное место в лечении дислипидемий. Учитывая вышеизложенное, актуальным является освещение доказательств эффективности этих препаратов в снижении неблагоприятных последствий сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и целесообразности их применения в комплексной терапии дислипидемий, а также изучение фармакоэкономических характеристик фибратов, представленных на фармацевтическом рынке Украины.

Цель исследования – проанализировать клиническую эффективность фибратов в снижении последствий ССЗ и исследовать ассортимент, ценовую характеристику, доступность и потребление фибратов на фармацевтическом рынке Украины с 2017 по 2019 годы.

Материалы и методы. Анализ доказательств клинической эффективности фибратов у больных ССЗ с дислипидемией был проведен по данным систематических обзоров, представленных в международной базе Pubmed. Ретроспективный анализ ассортимента, цен, экономической доступности и потребления фибратов в Украине был проведен по данным аналитической системы «PharmXplorer» информационно-поисковой компании «Морион» и системы Compendium. Оценка экономической доступности проведена по показателю адекватности платежеспособности (Ca.s.), объемов потребления по показателю DDDs (количество средних суточных доз (DDD)) и по количеству реализованных упаковок в течение 2017-2019 гг.

Результаты. Доказательства клинической эффективности фибратов в снижении неблагоприятных сердечно-сосудистых событий у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями и дислипидемией и у больных сахарным диабетом (СД) типа 2 обобщены в систематических обзорах. В течение 2017-2019 годов на фармацевтическом рынке Украины были зарегистрированы только 3 торговых наименования (ТН) фенофибрата зарубежного производства, цены на которые не подвергались существенным колебаниям. Препарат фенофибрата Липофен НС (Нобель, Турция) капс. 250 мг блистер № 30 является высокодоступным для украинского потребителя (Ca.s. менее 5,0 %), а препарат Трайкор® 145 мг (Эббот Продактс ГмбХ, Германия) таб., покр. плен. обол., 145 мг блистер № 20 и № 30 (Ca.s. более 5,0 %) – среднеступным. Установлена динамика прироста объемов реализации (в 2,4 раза) упаковок фенофибрата в 2019 году по сравнению с 2017 годом за счет роста продаж препарата «Трайкор®» (таб., покр. пленоч. обол., 145 мг блистер № 20). Установлена динамика повышения потребления фибратов по показателю DDDs, что в целом соответствует динамике реализации в количестве упаковок, однако объемы потребления незначительны.

Выводы. Применение фибратов у больных ССЗ с дислипидемией для первичной или вторичной профилактики рисков неблагоприятных сердечно-сосудистых событий сопровождается их уменьшением, а у больных СД типа 2 способствует снижению риска развития нефатального инфаркта миокарда (ИМ). Потребление фибратов на украинском фармацевтическом рынке является незначительным, что определено их клинической эффективностью и местом в антигиперлипидемической терапии ССЗ, где сегодня преобладают статины.

Ключевые слова: гиполлипидемические средства; фибраты; клиническая эффективность; анализ цен; социально-экономическая доступность; потребление

Атеросклероз та атеротромбоз кровеносних судин є провідним фактором розвитку та прогресування серцево-судинних захворювань (ССЗ), які посідають чільне місце в структурі захворюваності та смертності населення як України, так і всього світу [1]. Основою розвитку атеросклерозу та атеротромбозу є дисліпідемія, що по суті є порушенням функції та/або складу ліпідів та ліпопротеїдів крові. Найбільше значення має так звана «атерогенна ліпідна тріада», що характеризується підвищенням рівня ліпо-

протеїдів дуже низької щільності (ХС ЛПДНЩ) і пов'язаним з цим зростанням рівня тригліцеридів (ТГ) і «маленьких щільних часточок» холестерину ліпопротеїдів низької щільності (ХС ЛПНЩ) та зниженням вмісту холестерину ліпопротеїдів високої щільності (ХС ЛПВЩ) [2].

Згідно з останніми клінічними рекомендаціями Європейського товариства кардіологів (ESC, 2019) та Європейського товариства атеросклерозу (EAS, 2019) для корекції дисліпідемії можна застосовувати статини, інгібітори абсорбції

холестерину, фібрати, секвестранти жовчних кислот, омега-3 ненасичені жовчні кислоти, інгібітори білка переносника ефірів холестерину, інгібітори конвертази 9 типу, міпомерсен, поліамід та нікотинову кислоту [2]. На початку 2010-х років доцільність застосування нестатинових препаратів розглядалась скептично, оскільки результати проведених на той час широкомасштабних рандомізованих клінічних досліджень (РКД) не показали зменшення основних несприятливих серцево-судинних подій при їх додаванні до статинів [3]. Тому висвітлення доказів ефективності нестатинових гіполіпідемічних лікарських засобів, зокрема фібратів щодо зниження несприятливих наслідків ССЗ і доцільності застосування їх у комплексній терапії дисліпідемій (серцево-судинної смертності, інсульту та ІМ) є актуальним.

Фібрати виявляють виразний гіпотригліцеридемічний ефект і найбільшу ефективність у корекції дисліпідемій, що характеризуються високим рівнем ТГ з низьким рівнем ХС ЛПВЩ [2]. За механізмом дії фібрати є агоністами нуклеарного α -рецептора, що активується проліфераторами перекисом (PPAR- α), які діючи через фактори транскрипції, регулюють різні етапи метаболізму ліпідів і ліпопротеїдів, включаючи процеси окиснення жирних кислот, обмін глюкози, адипогенез та клітинну диференціацію [1, 4]. Це зумовлює високу ефективність фібратів у зниженні рівня як ТГ натще, так і постпрандіальних, а також багатих на ТГ ліпопротеїдів [5]. Також встановлена здатність фібратів знижувати секрецію інсуліну та підвищувати чутливість тканин до нього, поліпшувати толерантність до глюкози, чинити протизапальну дію, зменшувати агрегацію тромбоцитів, індуковану аденозиндифосфатом, арахідоновою кислотою та епінефрином [6, 7]. Виявлено, що під впливом фібратів можуть зникати екстравакулярні відкладення холестерину (*xanthoma tendinosum et tuberosum*) [8]. На світовому фармацевтичному ринку фібрати представлені такими міжнародними непатентованими назвами (МНН): пемафібрат, гемфіброзил, беафібрат, ципрофібрат та фенофібрат [1, 9].

Мета роботи – проаналізувати клінічну ефективність фібратів щодо здатності знижувати наслідки ССЗ та дослідити асортимент, цінову характеристику, доступність та споживання фібратів на фармацевтичному ринку України з 2017 по 2019 роки.

Матеріали та методи

Аналіз доказів клінічної ефективності фібратів у хворих на ССЗ з дисліпідемією був проведений за даними систематичних оглядів, представлених у міжнародній базі Pubmed. Для пошуку

були використані ключові слова: *fibrates, clinical efficacy, cardiovascular disease, dyslipidemia, cardiovascular events* та горизонт дослідження 10 років (2010–2020 pp.).

На основі даних аналітичної системи «Pharm-Xplorer» інформаційно-пошукової компанії «Моріон» [10] та інформаційно-пошукової системи Compendium online [11] був проведений ретроспективний аналіз асортименту, цін, соціально-економічної доступності та споживання фібратів, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України в 2017-2019 роках.

Для оцінки економічної доступності був розрахований показник адекватності платоспроможності (Ca.s.) за формулою [12, 13]

$$\text{Ca.s.} = (P/Wa.w.) \times 100 \%,$$

де: Ca.s. – коефіцієнт адекватності платоспроможності; Wa.w – середня місячна заробітна плата середньостатистичного українця за 2017 (7105 грн), 2018 (7810 грн) та 2019 рік (9205 грн) [14]; P – середня роздрібна ціна місячного курсу лікування препаратом.

Прийнято вважати, що препарати, які мають Ca.s. менше 5 %, є високодоступними, від 5 % до 15 % – середньодоступними і більше 15 % – малодоступними [12]. Розрахунок вартості місячного курсу корекції дисліпідемій проведено з розрахунку прийому однієї таблетки препарату на добу.

Для розрахунку споживання лікарських засобів (ЛЗ) був використаний показник DDDs [13]. DDDs – це кількість визначених середніх добових доз (DDD), спожитих хворими на території України за рік. У даному дослідженні розрахунки проводили за кожен рік впродовж 3-х років за формулою:

$$\text{DDD}s = \text{кількість реалізованого ЛЗ всього за рік (мг)} / \text{DDD (мг)}$$

Відомості про величину DDD отримані на сайті ВООЗ [15].

Результати та їх обговорення

Для аналізу доказів клінічної ефективності фібратів у хворих на ССЗ з дисліпідемією, що був проведений, були вибрані три систематичні огляди, які базувались на результатах РКД, присвячених даному питанню. Опис відібраних джерел інформації [16-18] та аналіз їх результатів наведено в табл. 1.

Автори систематичного огляду [16] стверджують, що докази середньої якості вказують на зниження фібратами ризику серцево-судинних та коронарних подій при первинній профілактиці, однак фібрати не впливають на загальну смертність у хворих на ССЗ. Існують дані, які свідчать про те, що застосування фібратів не пов'язано з підвищеним ризиком несприятливих

Таблиця 1

Докази клінічної ефективності фібратів: аналіз результатів систематичних оглядів

Назва систематичного огляду / посилання	Категорія та кількість хворих	Основні результати
Фібрати для первинної профілактики серцево-судинних захворювань [16]	16 135 пацієнтів віком 47,3-62,3 року; середня тривалість лікування – 4,8 року	Зниження смертності від ССЗ, нефатального ІМ або нефатального інсульту порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо, – на 16 %. Зниження комбінованої смерті від ІХС або нефатального ІМ – на 21 %
Фібрати для вторинної профілактики серцево-судинних захворювань та інсульту [17]	16 112 учасників з 13 РКД, 11 РКД включали хворих з ІХС; 2 РКД включали учасників з історією інсульту, а одне – учасників із ССЗ	Клас фібратів може бути ефективним у вторинній профілактиці складових наслідків нефатального інсульту, нефатального ІМ та судинної смерті
Фібрати в профілактиці серцево-судинних захворювань у хворих на цукровий діабет типу 2 [18]	11 590 пацієнтів з 6 опублікованих РКД	Застосування фібратів суттєво не впливало на ризик смертності від усіх причин або серцевої смертності, а також не впливало на ризик розвитку інсульту, нестабільної стенокардії або інвазивної коронарної ревазуляризації. Однак відносний ризик нефатального ІМ був зменшений на 21 % (відносний ризик 0,79, $p = 0,006$)

наслідків, тобто побічних реакцій. Вважається, що фібрати добре переносяться та мають «м'які» побічні ефекти, серед яких найбільш поширеними є міопатія, підвищення рівня печінкових ферментів у крові (гепатотоксичність), утворення холестеринових каменів у жовчному міхурі (жовчнокам'яна хвороба), зниження потенції [19]. Збільшення рівня креатиніну та рівня гомоцистеїну при короткочасному та довготривалому застосуванні фібратів носить зворотний характер та повністю нівелюється після відміни препарату. За даними мета-аналізу [20] зниження швидкості клубочкової фільтрації на тлі прийому фібратів не призводить до будь-яких несприятливих впливів на функцію нирок.

Застосування фібратів у хворих на ССЗ для вторинної профілактики несприятливих серцево-судинних подій сприяє зниженню нефатального інсульту, нефатального ІМ та судинної смерті [17].

У третьому систематичному огляді [18] були узагальнені результати РКД щодо ефективності фібратів як протидисліпідемічних засобів у хворих на цукровий діабет типу 2 та дисліпідемію, що характеризується високим рівнем ТГ та низьким рівнем ХС ЛПВЩ. Встановлено, що застосування фібратів суттєво не впливало на ризик смертності від усіх причин або серцевої смертності, а також не впливало на ризик розвитку інсульту, нестабільної стенокардії або інвазивної коронарної ревазуляризації, однак відносний ризик нефатального ІМ був зменшений на 21 %.

Отже, застосування фібратів у хворих на ССЗ з дисліпідемією для первинної або для вторинної профілактики ризиків несприятливих серцево-судинних подій супроводжується їх змен-

шенням, а у хворих на ЦД типу 2 сприяє зниженню ризику розвитку нефатального ІМ. Загалом експерти стверджують, що ефективність впливу фібратів на наслідки ССЗ виражена меншою мірою порівняно зі статинами [2], що і визначає їх місце в клінічній практиці.

Проведений аналіз асортименту фібратів на фармацевтичному ринку України впродовж 2017-2019 рр. свідчить, що дана група гіполіпідемічних ЛЗ була заявлена лише однією міжнародною непатентованою назвою (МНН) – фенофібрат (табл. 2), що представлений 3 торговими найменуваннями (ТН): Ліпофен СР (Нобель, Туреччина), капс. 250 мг блістер № 30 (в 2017 та 2018 роках), Трайкор® 145 мг (Еббот Продактс ГмБх, Німеччина), таб. в/плірк. обол. 145 мг блістер № 20 та № 30 (з 2017 по 2019 роки) [21]. Усі зареєстровані ЛЗ є препаратами закордонного виробництва та представлені в твердій лікарській формі: капсул і таблеток. Слід зазначити, що в 2019 році постачання капсул Ліпофен СР (Нобель, Туреччина) на фармацевтичний ринок України припинено.

Аналіз динаміки цін зареєстрованих представників фібратів вказує на несуттєві коливання вартості окремих ТН фенофібрату впродовж досліджуваного періоду (2017-2019 роки).

Оцінка соціально-економічної доступності серед ТН фенофібрату дозволила встановити, що впродовж 2017 та 2018 років високодоступним для населення був Ліпофен СР (капс. 250 мг блістер № 30), оскільки Ca.s. складав відповідно 4,54 та 4,61 %. Препарат «Трайкор® 145 мг» (Еббот Продактс ГмБх, Німеччина), таб. в/плірк. обол. 145 мг блістер № 20 та № 30 з Ca.s. більше 5 % можна характеризувати як середньодоступний впродовж досліджуваних років (табл. 3).

Таблиця 2

Результати аналізу асортименту та цінкових характеристик торгових найменувань фенофібрату, представлені на фармацевтичному ринку України в 2017, 2018, 2019 роках

ТН фенофібрату	Вартість упаковки препарату, грн		
	2017 р.	2018 р.	2019 р.
Ліпофен СР, Нобель (Туреччина) капс. 250 мг блістер № 30	322,22	360,4	–
Трайкор® 145 мг Еббот Продактс ГмБх (Німеччина) таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20	399,30	412,47	392,98
Трайкор® 145 мг Еббот Продактс ГмБх (Німеччина) таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 30	568,42	579,27	583,55

Таблиця 3

Показник адекватності платоспроможності (Ca.s., %) торгових найменувань фенофібрату, що були представлені на фармацевтичному ринку України в 2017, 2018, 2019 роках

ТН фенофібрату	Показник адекватності платоспроможності (Ca.s., %)		
	2017 р.	2018 р.	2019 р.
Ліпофен СР, Нобель (Туреччина) капс. 250 мг блістер № 30	4,54	4,61	–
Трайкор® 145 мг Еббот Продактс ГмБх (Німеччина) таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20	8,43	7,92	6,40
Трайкор® 145 мг Еббот Продактс ГмБх (Німеччина) таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 30	8,00	7,42	6,34

Дані табл. 4 свідчать, що загальний обсяг реалізації фібратів за 2017 рік складає 10658,68 тис. упаковок, а в 2018 та 2019 роках – відповідно 12750,32 та 25712,46 тис. упаковок. Простежується динаміка приросту обсягів реалізації (в 2,4 рази) упаковок фенофібрату в 2019 році відносно 2017 року за рахунок зростання продажів препарату «Трайкор® 145 мг (Еббот Продактс ГмБх, Німеччина) таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20. За обсягом споживання цей препарат є лідером (табл. 4).

Розрахунок споживання фібратів за показником DDDs загалом відповідає динаміці споживання в кількості упаковок.

Встановлено зростання споживання препаратів фенофібрату в 2019 році порівняно з 2017 роком як за показником кількості реалізованих упаковок, так і за показником кількості DDDs.

Загалом можна стверджувати, що українські лікарі призначають фібрати дуже рідко, що, ймовірно, визначено їх клінічною ефективністю

Таблиця 4

Показники споживання препаратів фенофібрату на фармацевтичному ринку України в 2017-2019 роках

МНН Фенофібрат	DDDs (тис.)			Споживання (тис. упаковок)		
	2017	2018	2019	2017	2018	2019
Ліпофен СР, Нобель (Туреччина), капс. 250 мг блістер № 30	0,609	0,173	–	16,24	4,61	–
Трайкор® 145 мг Еббот Продактс ГмБх (Німеччина), таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20	147,68	175,54	366,07	10185,40	12105,91	25246,20
Трайкор® 145 мг Еббот Продактс ГмБх (Німеччина), таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 30	9,94	13,92	10,14	457,04	639,80	466,26
Загальна кількість	158,24	18,96	376,21	10658,68	12750,32	25712,46

і місцем в антигіперліпідемічній терапії ССЗ, де сьогодні превалюють статини.

ВИСНОВКИ

Застосування фібратів у хворих на ССЗ з дисліпідемією для первинної або для вторинної профілактики ризиків несприятливих серцево-судинних подій супроводжується їх зменшенням, а у хворих на ЦД типу 2 сприяє зниженню ризику розвитку нефатального ІМ.

Серед гіполіпідемічних препаратів групи фібратів на фармацевтичному ринку України в 2017-2019 роках були зареєстровані лише препарати фенофібрату (3 ТН в 2017-2018 роках та 2 ТН в 2019 році закордонного виробництва).

Встановлено несуттєві коливання вартості окремих ТН фенофібрату впродовж досліджува-

ного періоду. Оцінка соціально-економічної доступності серед ТН фенофібрату свідчить, що впродовж 2017 та 2018 років високодоступним для населення був Ліпофен СР (Нобель, Туреччина) капс. 250 мг блістер № 30, оскільки С.а.с. складав відповідно 4,54 та 4,61 %. Препарат «Трайкор® 145 мг» (Еббот Продактс ГмБх, Німеччина) таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20 та № 30 з С.а.с. більше 5 % – середньодоступним впродовж усіх досліджуваних років.

Встановлено зростання споживання препаратів фенофібрату в 2019 р. порівняно з 2017 роком як за показником кількості реалізованих упаковок, так і за показником кількості спожитих добових доз (DDD).

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Дисліпідемія: діагностика, профілактика та лікування. URL: [https://angiology.com.ua/ua/archive/2012/5-6 %2854-55 %29/article-494/dislipidemiya-diagnostika-profilaktika-ta-likuvannya](https://angiology.com.ua/ua/archive/2012/5-6%2854-55%29/article-494/dislipidemiya-diagnostika-profilaktika-ta-likuvannya)
2. Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk : 2019 ESC/EAS / ed by F. Mach et al. *European Heart Journal*. 2020. Vol. 41. P. 111–188. DOI: doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455
3. Nam Hoon Kim, Sin Gon Kim. Fibrates Revisited: Potential Role in Cardiovascular Risk Reduction. *Diabetes Metab. J.* 2020. № 44 (2). P. 213–221. DOI: <https://doi.org/10.4093/dmj.2020.0001>
4. Mechanism of action of fibrates on lipid and lipoprotein metabolism / B. Staels et al. *Circulation*. 1998. № 10. Vol. 98 (19). P. 2088–93. DOI: <https://doi.org/10.1161/01.cir.98.19.2088>
5. Fibrates – the present state of art : article in polish / R. Krysiak et al. *Pol Merkur Lekarski*. 2016. Vol. 240, № 40. P. 341–344.
6. Faergeman O. Hypertriglyceridemia and the fibrate trials. *Curr Opin Lipidol*. 2000. № 11 (6). P. 609–14. DOI: <https://doi.org/10.1097/00041433-200012000-00007>
7. PPAR Agonists and Metabolic Syndrome: An Established Role / M.Botta et al. *Int J Mol Sci*. 2018. Vol. 19 (4). P. 1197. DOI: <https://doi.org/10.3390/ijms19041197>
8. Okopien B., Buldak L., Boldys A. Fibrates in the management of atherogenic dyslipidemia. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2017. № 15 (12). P. 913–921. DOI: <https://doi.org/10.1080/14779072.2017>
9. Yamashita S., Masuda D., Matsuzawa Y. Clinical Applications of a Novel Selective PPAR α Modulator, Pemafibrate, in Dyslipidemia and Metabolic Diseases. *Atheroscler Thromb*. 2019. Vol. 26 (5). P. 389–402. DOI: <https://doi.org/10.5551/jat.48918>. Epub 2019 Mar 30
10. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон». URL: <https://pharmbase.com.ua/ru/>
11. Компендиум OnLine : довідник. URL: <https://compendium.com.ua/prices/>
12. Мнушко З. М., Тіманюк І. В. Система забезпечення доступності лікарських засобів. *Вісник фармації*. 2007. № 1 (49). С. 52–57.
13. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD-методологія) : метод. рек. / А. М. Морозов та ін. Харків : Стиль-Издат, 2013. 34 с.
14. Средняя зарплата (Украина). URL: <http://index.minfin.com.ua>
15. Всесвітня організація охорони здоров'я : офіц. сайт. URL: <https://www.who.int/countries/ukr/ru/>
16. Fibrates for primary prevention of cardiovascular disease events CD009753 / T. Jakob et al. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009753.pub2>
17. Fibrates for secondary prevention of cardiovascular disease and stroke / D. Wang et al. *Cochrane Database Syst. Rev*. 2015. № 10. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009580.pub2>
18. Saha S. A., Arora R. R. Fibrates in the prevention of cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes mellitus – a pooled meta-analysis of randomized placebo-controlled clinical trials. *Int J Cardiol*. 2010. Vol. 28, № 141 (2). P. 157–66. DOI: 10.1016/j.ijcard.2008.11.211
19. Safety considerations with fibrate therapy / M. H. Davidson et al. *Am J Cardiol*. 2007. № 99. P. 3C–18C. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2006.11.016>
20. Effects of fibrates in kidney disease: a systematic review and meta-analysis / M. Jun et al. *J Am Coll Cardiol*. 2012. Vol. 60. P. 2061–2071. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.07.049
21. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlez.com.ua/>

References

1. Dyslipidemia: diahnostyka, profilaktyka ta likuvannia. Available at: [https://angiology.com.ua/ua/archive/2012/5-6 %2854-55 %29/article-494/dislipidemiya-diagnostyka-profilaktika-ta-likuvannia](https://angiology.com.ua/ua/archive/2012/5-6%2854-55%29/article-494/dislipidemiya-diagnostyka-profilaktika-ta-likuvannia).
2. Mach, F., Baigent, C., Catapano, A. L. et al. (2020). 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *European Heart Journal*, *41*, 111-188. doi:10.1093/eurheartj/ehz455.
3. Nam Hoon Kim, Sin Gon Kim. (2020). Fibrates Revisited: Potential Role in Cardiovascular Risk. *Reduction Diabetes Metab. J.*, *44* (2), 213-221. doi: 10.4093/dmj.2020.0001.
4. Staels, B., Dallongeville, J., Auwerx J. et al. (1998). Mechanism of action of fibrates on lipid and lipoprotein metabolism. *Circulation*, (10 98 (19)), 2088-93. doi: 10.1161/01.cir.98.19.2088.
5. Krysiak, R., Rudzki, H., Handzlik-Orlik, G. et al. (2016). Fibrates – the present state of art [Article in Polish]. *Pol Merkur Lekarski*, *40*, 240, 341-344.
6. Faergeman, O. (2000). Hypertriglyceridemia and the fibrate trials. *Curr Opin Lipidol*, *11* (6), 609-614. doi: 10.1097/00041433-200012000-00007.
7. Botta, M., Audano, M., Sahebkar, A. et al. (2018). PPAR Agonists and Metabolic Syndrome: An Established Role? *Int J Mol Sci.*, *19* (4), 1197. doi: 10.3390/ijms19041197.
8. Okopień, B., Buldak, L., Bołdys, A. (2017). Fibrates in the management of atherogenic dyslipidemia. *Expert Rev Cardiovasc Ther.*, *15* (12), 913-921. doi: 10.1080/14779072.2017.
9. Yamashita, Sh., Masuda, D., Matsuzawa, Yu. (2019). Clinical Applications of a Novel Selective PPAR α Modulator, Pemafibrate, in Dyslipidemia and Metabolic Diseases. *Atheroscler Thromb.*, *26* (5), 389-402. doi: 10.5551/jat.48918. Epub 2019 Mar 30.
10. Programnyi kompleks «Apteka» kompanii «Morion». Available at: [HTT://pharmbase.com.ua/poisk](http://pharmbase.com.ua/poisk).
11. Compendium OnLine. Available at: <https://compendium.com.ua/prices/>.
12. Mnushko, Z. M., Timanuk, I. V. (2007). *Visnyk farmatsii*, *1*, (49), 52-57.
13. Morozov, A. M., Yakovleva, L. V., Stepanenko, A. V. et al. (2013.). *Vyvchennia spozhyvannia likarskykh zasobiv za anatomo-terapevtychno-khimichnoi klasyfikatsiieiu ta vstanovlenymy dobovymy dozamy (ATS/DDD-metodolohiia)*. Kharkiv: Stul-Izdat, 34.
14. *Sredniaia zarplata (Ukraina)*. Available at: <http://index.minfin.com.ua>.
15. *Vsesvitnia orhanizatsia okhorony zdorovia*. Available at: www.who.int/countries/ukr.
16. Jakob, T., Nordmann, A. J., Schandelmaier, S., Ferreira-González, I., Briel, M. (2016). Fibrates for primary prevention of cardiovascular disease events. *Cochrane Database Syst Rev*. doi: 10.1002/14651858.CD009753.pub2.
17. Wang, D., Liu, B., Tao, W., Hao, Z., Liu, M. (2015). Fibrates for secondary prevention of cardiovascular disease and stroke. *Cochrane Database Syst. Rev.*, *10*. doi: 10.1002/14651858.CD009580.pub2.
18. Saha, S. A., Arora, R. R. (2010). Fibrates in the prevention of cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes mellitus – a pooled meta-analysis of randomized placebo-controlled clinical trials. *Int J Cardiol.*, *28* (141 (2)), 157-66. doi: 10.1016/j.ijcard.2008.11.211.
19. Davidson, M. H., Armani, A., McKenney, J. M., Jacobson, T. A. (2007). Safety considerations with fibrate therapy. *Am J Cardiol.*, *99* (3), 3C-18C. doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2006.11.016>.
20. Min Jun 1, Bin Zhu, Marcello Tonelli, Meg J Jardine, Anushka Patel, Bruce Neal, et al. (2012.). Effects of fibrates in kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol.*, *60*, 2061-2071. doi: 10.1016/j.jacc.2012.07.049.
21. Derzhavnyi reestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Available at: <http://www.drlz.com.ua/>.

Відомості про авторів / Information about authors / Сведения об авторах

Мищенко О. Я., докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри клінічної фармакології, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-5862-4543>). E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua; mishchoksana@gmail.com

Mishchenko O. Ya., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Clinical Pharmacology, Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement at the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-5862-4543>). E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua; mishchoksana@gmail.com

Мищенко О. Я., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой клинической фармакологии, Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета Министерства здравоохранения Украины (<https://orcid.org/0000-0001-5862-4543>). E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua; mishchoksana@gmail.com

Калько К. О., кандидатка фармацевтичних наук, старша викладачка кафедри клінічної фармакології, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-8776-477X>). E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua; ketrin27kalko@gmail.com

Kalko K. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), senior lecturer of the Department of Clinical Pharmacology, Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement at the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-8776-477X>). E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua

Калько Е. А., кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель кафедры клинической фармакологии, Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета Министерства здравоохранения Украины (<https://orcid.org/0000-0002-8776-477X>). E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua

Осташко В. Ф., кандидат медичних наук, доцент кафедри клінічної фармакології, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-8913-6411>). E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua; vasilyostashko@gmail.com

Ostashko V. F., Candidate of Medicine (Ph.D.), associate professor of the Department of Clinical Pharmacology, Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement at the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-8913-6411>). E-mail: vasilyostashko@gmail.com

Осташко В. Ф., кандидат медицинских наук, доцент кафедры клинической фармакологии, Институт повышения квалификации специалистов фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<https://orcid.org/0000-0001-8913-6411>). E-mail: vasilyostashko@gmail.com

Грешко Ю. І., асистентка кафедри фармації, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет» (<https://orcid.org/0000-0003-3132-4174>). E-mail: greshkojulia@ukr.net

Greshko Yu. I., teaching assistant of the Department of Pharmacy, Higher State Educational Institution of Ukraine "Bukovina State Medical University", (<https://orcid.org/0000-0003-3132-4174>). E-mail: greshkojulia@ukr.net

Грешко Ю. И., ассистент кафедры фармации, ВГУЗ Украины «Буковинский государственный медицинский университет» (<https://orcid.org/0000-0003-3132-4174>). E-mail: greshkojulia@ukr.net

Клепач П. Г., асистентка кафедри фармації, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет» (<https://orcid.org/0000-0002-1531-5828>). E-mail: pavlinochka12@gmail.com

Klepach P. H., teaching assistant of the Department of Pharmacy, Higher State Educational Institution of Ukraine "Bukovina State Medical University" (<https://orcid.org/0000-0002-1531-5828>). E-mail: pavlinochka12@gmail.com

Клепач П. Г., ассистент кафедры фармации, ВГУЗ Украины «Буковинский государственный медицинский университет» (<https://orcid.org/0000-0002-1531-5828>). E-mail: pavlinochka12@gmail.com

Гончарук Я. І., асистентка кафедри фармації, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет» (<https://orcid.org/0000-0002-1375-3568>). E-mail: jana.honcharuk@gmail.com

Honcharuk Y. I., teaching assistant of the Department of Pharmacy, Higher State Educational Institution of Ukraine "Bukovina State Medical University" (<https://orcid.org/0000-0002-1375-3568>). E-mail: jana.honcharuk@gmail.com

Гончарук Я. И., ассистент кафедры фармации, ВГУЗ Украины «Буковинский государственный медицинский университет» (<https://orcid.org/0000-0002-1375-3568>). E-mail: jana.honcharuk@gmail.com

Адреса для листування: 61001, м. Харків, майдан Захисників України, 17, кафедра клінічної фармакології ІПКСФ НФаУ. +38(057)7328953. E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua

Mailing address: 17, Zakhysnykiv Ukrainy av., Kharkiv, 61001, Department of Clinical Pharmacology, Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement at the National University of Pharmacy, Ukraine. +38(057)7328953. E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua.
Адрес для переписки: 61001, г. Харьков, площадь Защитников Украины, 17, кафедра клинической фармакологии ИПКСФ НФаУ. +38(057)7328953. E-mail: clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 15.06.2020 р.