

СОЦІАЛЬНИЙ МАРКЕТИНГ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

УДК 615.252.349.7:616.3.379-008.64

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.22.251>

І. М. Подольський, І. М. Владимірова, А. В. Волкова, Д. В. Литкін, О. О. Рищенко

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ ІІ ТИПУ

Мета – проаналізувати асортимент лікарських засобів (ЛЗ) метформіну г/хл, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України для лікування цукрового діабету (ЦД) ІІ типу.

Матеріали та методи. Для аналізу як матеріали дослідження було обрано дані Державного реєстру лікарських засобів України, довідникові ресурси, зокрема довідник ЛЗ Компендіум, уніфіковані клінічні протоколи лікування ЦД ІІ типу в дорослих. Під час дослідження було використано документальний, аналітичний, математико-статистичний методи та метод логічного узагальнення даних. Для унаочнення результатів аналізу застосовано графічний і табличний методи з поясненнями та висновками. Структуру асортименту ЛЗ метформіну г/хл проаналізовано з урахуванням торгових назв ЛЗ, країн-виробників препаратів, лікарських форм і складу ЛЗ.

Результати досліджень. Визначено співвідношення ЛЗ метформіну г/хл вітчизняного та іноземного виробництва. Виявлено, що 65 % від загальної кількості асортименту складають ЛЗ іноземного виробництва, переважно з Індії (37 %) та Франції (15 %). У структурі вітчизняного асортименту ЛЗ метформіну г/хл виокремлено 6 виробників, із цим 40 % зазначених ЛЗ виготовляє АТ «Фармак». Крім того, наведено перелік препаратів метформіну г/хл, виготовлюваних українськими підприємствами із таблеток in bulk іноземного (переважно індійського) виробництва. З'ясовано, що всі ЛЗ метформіну г/хл виготовляють у вигляді твердих лікарських форм – таблеток, вкритих оболонкою (75 % від загальної кількості ЛЗ), що мають різне дозування.

Висновки. На підставі проведеного аналізу визначено, що в Україні зареєстровано понад 160 ЛЗ метформіну г/хл, переважна частина яких іноземного виробництва. З'ясовано, що більшість вітчизняних підприємств виготовляють ЛЗ метформіну г/хл із таблеток in bulk іноземного походження.

Ключові слова: аналіз ринку; цукровий діабет ІІ типу; метформіну г/хл; асортимент.

I. M. PODOLSKY, I. M. VLADIMIROVA, A. V. VOLKOVA, D. V. LYTKIN, O. O. RYSHCHENKO
National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

ANALYSIS OF THE RANGE OF METFORMIN HYDROCHLORIDE MEDICINES FOR THE TREATMENT OF TYPE II DIABETES MELLITUS

Aim. To analyze the range of metformin hydrochloride medicines registered at the pharmaceutical market of Ukraine for the treatment of type II diabetes mellitus.

Materials and methods. When conducting the analysis the data of the State Register of Medicines of Ukraine, namely, reference resources, in particular the Compendium drug reference book, unified clinical protocols for the treatment of type II diabetes in adults, were used as research materials. In the course of the study, documentary, analytical, mathematical-statistical and logical data generalization methods were used. Graphical and tabular methods with explanations and conclusions were used to visually present the research results. The analysis of the structure of the assortment of metformin hydrochloride medicines was carried out taking into account trade names of the drugs, countries producing these drugs, dosage forms and the composition of the drugs.

Results. According to the results of the study, the ratio of metformin hydrochloride medicines of domestic and foreign production has been found. It has been determined that 65 % of the total range consists of foreign-made drugs, mainly from India (37 %) and France (15 %). When studying the structure of the assortment of metformin hydrochloride medicines of domestic production, 6 manufacturers have been identified; among them 40 % of the domestic assortment is manufactured by Farmak JSC. In addition, the

list of metformin hydrochloride medicines made by domestic manufacturers from in bulk tablets of foreign (mainly Indian) production has been detailed. It has been found that all metformin hydrochloride medicines are available in the form of solid dosage forms, mainly in the form of coated tablets (75 % of the total amount of drugs), in three doses.

Conclusions. Based on the analysis, it has been found that more than 160 metformin hydrochloride medicines are registered in Ukraine; the vast majority of them are of foreign production. It has been determined that most domestic manufacturers produce metformin hydrochloride medicines from foreign-made tablets in bulk.

Key words: market analysis; type II diabetes mellitus; metformin hydrochloride; assortment.

Постанова проблеми. Згідно зі статистикою Всесвітньої організації охорони здоров'я сьогодні кожна десята людина у світі хворіє на цукровий діабет, а приблизно 90-95 % хворих мають ЦД II типу, який характеризується високим ризиком розвитку ускладнень. І в Україні, і за кордоном для лікування зазначеного захворювання використовують низку ЛЗ, що відповідно до АТС-класифікації належать до групи А10В – Гіпоглікемізувальні препарати, за винятком інсуліну, яка містить декілька підгруп: А10В А – бігуаніди; А10В В – препарати сульфонілсечовини; А10В D – комбінація пероральних гіпоглікемізувальних препаратів; А10В F – інгібітори альфа-глюкозидази; А10В G – тіазоліндіони; А10В Н – інгібітори дипептидил пептидази-4 (DPP-4); А10В J – аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (GLP-1); А10В K – інгібітори натрій-глюкозного ко-транспортеру 2; А10В X – інші гіпоглікемізувальні препарати, за винятком інсулінів [1]. Відповідно до Наказу МОЗ України від 12.12.2012 р. № 1118 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ЦД 2 типу» [2] та на підставі аналізу низки міжнародних клінічних настанов [3-7] для лікування хворих на ЦД II типу найбільш обґрунтованим є використання ЛЗ групи А10В А – бігуаніди, які містять у своєму складі активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) метформін. За даними фармакологічних досліджень, метформін не викликає різкої гіпоглікемії і чинить додатково кардіопротективну й гіполіпідемічну дію, що має важливе значення для пацієнтів із надлишковою вагою тіла [3]. За даними клініко-економічних досліджень UKPDS щодо застосування метформіну виявлено, що інтенсивний контроль рівня глюкози проти стандартного лікування економічно більш вигідний [7].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Для фармакотерапії ЦД II типу фармацевтичний ринок України пропонує цілу низку

цукрознижувальних ЛЗ. Результати дослідження маркетингового аналізу асортименту антидіабетичних ЛЗ висвітлено в наукових працях А. С. Немченко, І. В. Жирової, Б. В. Павлюк, А. О. Савич та ін. [8, 9]. Однак особливості асортименту таких препаратів у межах однієї групи ЛЗ, зокрема на основі метформіну г/хл, наразі не розглянуто.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Забезпечення населення України ЛЗ для лікування ЦД II типу потребує детальної інформації про асортимент ЛЗ, їх виробників, безпеку, ефективність та якість. Однак, попри зацікавленість науковців цими питаннями, аналіз асортименту ЛЗ на основі метформіну г/хл на фармацевтичному ринку України висвітлено не достатньо, а лише з позиції всієї групи антидіабетичних ЛЗ, що містять у своєму складі різні АФІ.

Формулювання цілей статті. Метою роботи є аналіз асортименту ЛЗ метформіну г/хл для лікування цукрового діабету II типу. Для досягнення визначеної мети досліджено дані Державного реєстру лікарських засобів України [10], довідникові ресурси, зокрема довідник ЛЗ Компендіум, уніфіковані клінічні протоколи лікування ЦД II типу в дорослих. Під час аналізу було використано документальний, аналітичний, математико-статистичний методи та метод логічного узагальнення даних. Для унаочнення результатів дослідження застосовано графічний та табличний методи з поясненнями і висновками. Структуру асортименту ЛЗ метформіну г/хл проаналізовано з урахуванням торгових назв ЛЗ, країн-виробників препаратів, лікарських форм та складу ЛЗ.

Викладення основного матеріалу дослідження. За результатами аналізу Державного реєстру ЛЗ України з'ясовано, що станом на грудень 2021 р. на вітчизняному фармацевтичному ринку зареєстровано понад 160 ЛЗ метформіну г/хл та його комбінацій [10], які виготовляють вітчизняні

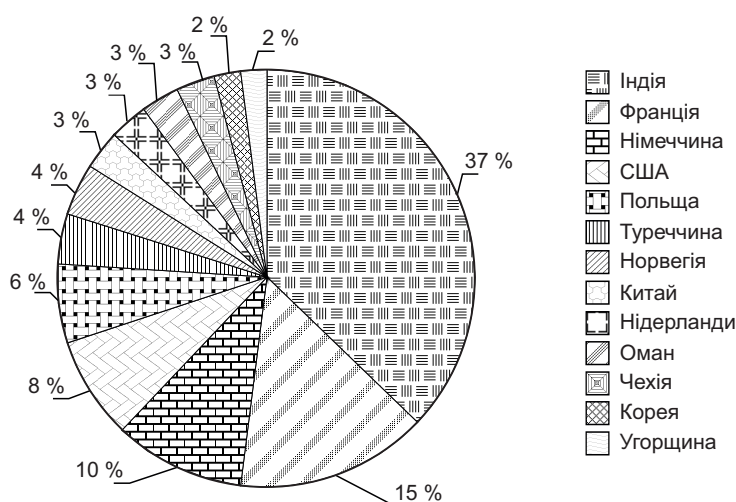


Рис. 1. Співвідношення країн-виробників за кількістю зареєстрованих ЛЗ метформіну г/хл в Україні

та закордонні виробники під 26 торговими назвами. Варто зазначити, що більшість ЛЗ мають необмежений термін дії реєстраційного посвідчення, що свідчить про високий рівень доказової бази ефективності й безпеки цих препаратів для лікування ЦД II типу.

Результати аналізу структури асортименту ЛЗ метформіну г/хл за країнами-виробниками дозволяють констатувати, що 65 % від загальної кількості ЛЗ виготовлено іноземними виробниками (рис. 1).

Виявлено, що зареєстровані ЛЗ метформіну г/хл, окрім України, виробляють ще в 13 країнах світу, серед яких найбільша кількість ЛЗ припадає на Індію та Францію (37 % та 15 % відповідно від загальної кількості зареєстрованих ЛЗ метформіну г/хл

іноземного виробництва). Найменшу кількість ЛЗ метформіну г/хл, що їх постачають на ринок України, виготовлено в Кореї та Угорщині.

З-поміж вітчизняних виробників ЛЗ метформіну г/хл виокремлено 6 підприємств, з яких майже половину всього вітчизняного асортименту зазначених препаратів (40 %) виготовляє АТ «Фармак» (рис. 2).

Однією із важливих складових успішного регулювання рівня цукру в крові є оптимально підібрана лікарська форма та дозування ЛЗ. Під час дослідження з'ясовано, що ЛЗ метформіну г/хл має три різні дозування – 500 мг, 850 мг та 1000 мг, у вигляді твердих лікарських форм, переважно таблеток, вкритих оболонкою (75 % від загальної

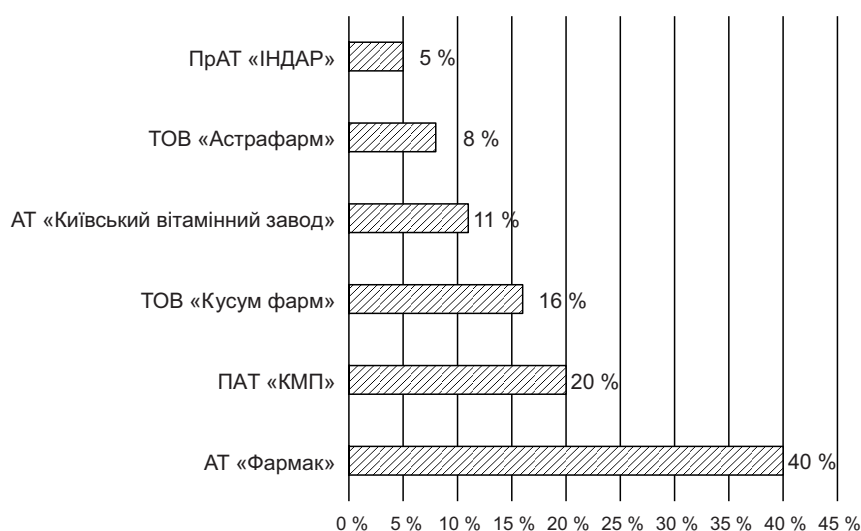


Рис. 2. Співвідношення вітчизняних виробників за кількістю зареєстрованих ЛЗ метформіну г/хл

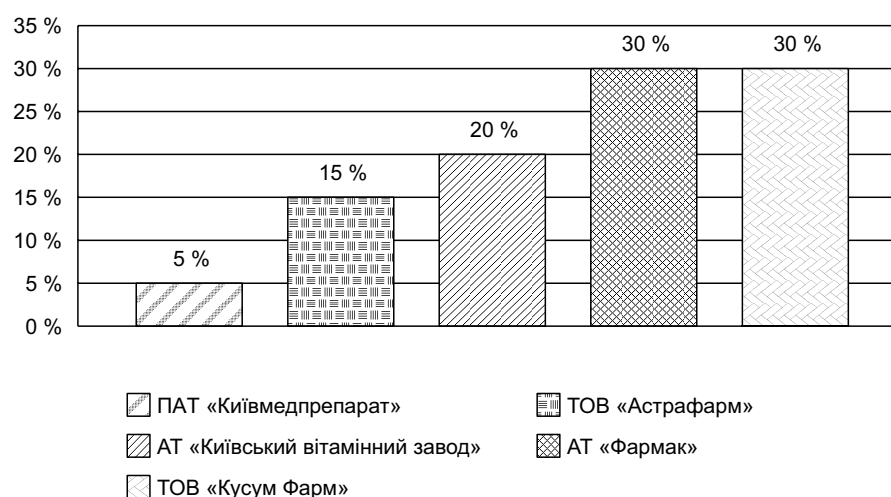


Рис. 3. Співвідношення вітчизняних виробників з повним циклом виготовлення ЛЗ метформіну г/хл за кількістю зареєстрованих ЛЗ

кількості ЛЗ метформіну г/хл), таблеток пролонгованої дії (12 %) та таблеток (7 %). Крім того, у переліку Державного реєстру ЛЗ України зареєстровано субстанцію метформіну г/хл (9 %) та тверді таблетки in bulk (4 %), переважно іноземного виробництва.

Наступним етапом дослідження стало вивчення асортименту розглянутих препаратів, виробником та заявником яких у Державному реєстрі ЛЗ зазначено вітчизняні фармацевтичні компанії. Результати проведеного аналізу свідчать, що українські підприємства виробляють 25 таких ЛЗ під 6 торговими назвами: Метафора®, Дуглімакс®, Метформін®, Метформін-Астрафарм®, Діаформін®, Метамін®, а 55 % із них мають необмежений термін дії реєстраційного

посвідчення. Виявлено, що повне виробництво ЛЗ метформіну г/хл здійснюють лише 5 вітчизняних підприємств, серед яких 60 % всього асортименту виготовляють два виробники – АТ «Фармак» та ТОВ «Кусум Фарма» (рис. 3).

Крім того, під час аналізу Державного реєстру ЛЗ України було виявлено 24 ЛЗ метформіну г/хл (6 торгових назв), що їх виготовляють вітчизняні компанії з таблеток in bulk іноземного походження. Тобто виробництво ЛЗ метформіну г/хл здійснює іноземне підприємство, а вітчизняний виробник виконує лише первинне та вторинне пакування вже готових таблеток під відповідною торговою назвою. Перелік виробників таблеток in bulk наведено в таблиці.

Таблиця

ПЕРЕЛІК ІНОЗЕМНИХ ВИРОБНИКІВ ТАБЛЕТОК IN BULK, З ЯКИХ ЗДІЙСНЮЄТЬСЯ ПЕРВИННЕ ТА ВТОРИННЕ ПАКУВАННЯ ЛЗ МЕФТОРМІНУ Г/ХЛ ВІТЧИЗНЯНИМИ ВИРОБНИКАМИ

Торгова назва	Виробник ЛЗ	Виробник таблеток in bulk, країна
Глібофор	АТ «Фармак»	USV Private Limited, Індія
Метформін-Індар	ПрАТ «По виробництву інсулінів "Індар"»	Індоко Ремедіз ЛТД, Індія
Діаформін	АТ «Фармак»	USV Private Limited, Індія
Метформін	ПАТ «КМП»	Індоко Ремедіз ЛТД, Індія
Айглімет	АТ «Фармак»	Оман Фармасьютикал Продактс Компані ЛЛС, Оман
Мефарміл SR	ПАТ «КМП»	Медрейч Лімітед (Юніт 3), Індія

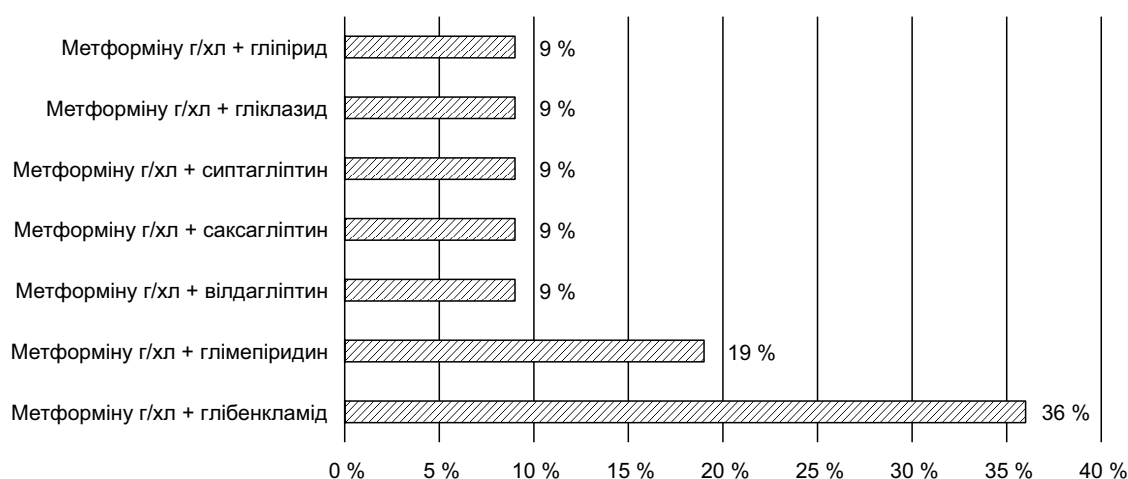


Рис. 4. Структура асортименту комбінованих форм ЛЗ метформіну г/хл

Необхідно зазначити, що 5 із 6 торгових назв ЛЗ метформіну г/хл виготовляють із таблеток in bulk індійського виробництва. Отже, наведені в таблиці ЛЗ не можна вважати як такі, що їх виготовляють в Україні, а кількість ЛЗ метформіну г/хл індійського виробництва значно перевищує 37 % від загального асортименту ЛЗ метформіну г/хл.

Під час дослідження Державного реєстру ЛЗ України було виявлено низку двокомпонентних ЛЗ (рис. 4).

З'ясовано, що серед комбінованих ЛЗ метформіну г/хл найбільше зареєстровано комбінацій АФІ метформіну з глібенкламідом (36 % від загальної кількості комбінованих ЛЗ) та метформіну з глімепіридином (19 %).

Отже, проведений аналіз дозволив визначити структуру асортименту однокомпонентних та комбінованих ЛЗ на основі метформіну г/хл на фармацевтичному ринку України. Отримані результати можна вважати підґрунтям для пошуку й розроблення нових шляхів розширення асортименту вітчизняних ЛЗ на основі метформіну г/хл, зокрема в частині повного циклу виробництва.

Висновки. За результатами аналізу Державного реєстру ЛЗ України визначено, що станом на грудень 2021 р. зареєстровано 160 ЛЗ метформіну г/хл для лікування цукрового діабету II типу.

Результати проведеного дослідження дозволяють констатувати, що в Україні більше половини зареєстрованих ЛЗ метформіну г/хл іноземного виробництва. Серед країн-імпортерів ЛЗ метформіну г/хл найбільшу частку в загальному асортименті групи

мають виробники з Індії (37 %) та Франції (15 %). Лідером виробництва зазначених препаратів серед вітчизняних виробників є АТ «Фармак», на частку якого припадає 40 % від загальної кількості ЛЗ метформіну г/хл українського виробництва.

За результатами аналізу асортименту ЛЗ метформіну г/хл визначено, що всі ЛЗ виготовляють у вигляді твердих лікарських форм, переважно таблеток, вкритих оболонкою (75 % від загальної кількості всіх ЛФ). Крім того, виокремлено низку зареєстрованих ЛЗ метформіну г/хл у вигляді субстанції та таблеток in bulk переважно іноземного виробництва. З'ясовано, що 5 вітчизняних виробників здійснюють повне виробництво ЛЗ метформіну г/хл: АТ «Фармак» (30 %), ТОВ «Кусум Фарм» (30 %), АТ «Київський вітамінний завод» (20 %), ТОВ «Астрафарм» (15 %) та ПАТ «КМП» (5 %).

Виявлено асортимент двокомпонентних ЛЗ метформіну г/хл, серед яких 36 % від загальної кількості комбінованих ЛЗ складає «метформін г/хл та глібенкламід».

Перспективи подальших досліджень. Результати аналізу структури асортименту ЛЗ метформіну г/хл для лікування ЦД II типу дозволили виявити низку ЛЗ, виготовлених вітчизняними виробниками із таблеток in bulk переважно індійського походження, що підтверджує необхідність проведення додаткових досліджень щодо фізичної, соціально-економічної та фармакотоксикологічної доцільності використання зазначених ЛЗ пацієнтами в разі тривалого застосування.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Фінансування. Дослідження виконано в межах теми «Токсико-фармакологічне дослідження нітрозамінів та оцінка пов'язаних ризиків для системи регулювання обігу

препаратів метформіну» (№ державної реєстрації: 0122U002056) та профінансовано Міністерством охорони здоров'я України за кошти державного бюджету.

Перелік використаних джерел інформації

1. Компендиум. Лекарственные препараты. URL: <http://compendium.com.ua>.
2. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при цукровому діабеті 2 типу : Наказ МОЗ України від 12.12.2012 року № 1118. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1118282-12#Text>.
3. Гурьева И. В. Общее руководство Международной Диабетической Федерации по сахарному диабету 2 типа (краткое изложение). *Сахарный диабет*. 2007. № 10 (4). С. 54-56. DOI <https://doi.org/10.14341/2072-0351-5868>.
4. European Society of Cardiology and European Association for the Study of Diabetes Guidelines on Diabetes, Pre-diabetes and Cardiovascular Diseases. URL: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/2/255/5556890>.
5. The National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: National clinical guideline for management in primary and secondary care (updated 2008). URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53885/>.
6. The National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK61842/>.
7. Мельникова О. Г. Британское проспективное исследование сахарного диабета (UKPDS) – результаты 30-летнего наблюдения больных сахарным диабетом 2 типа. *Сахарный диабет*. 2008. № 11 (4). С. 91-92. DOI: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-5599>.
8. Немченко А. С., Жирова И. В. Маркетингове дослідження антидіабетичних лікарських засобів. *Управління та економіка в фармації*. 2013. № 1 (33). С. 59-62.
9. Савич А. О., Павленко Б. В. Маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку антидіабетичних лікарських засобів в Україні. *Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики*. 2022. Т. 15, № 1. С. 80-86. DOI: <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2022.1.252509>.
10. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&sklad=%EC%E5%F2%F4%EE%F0%EC%B3%ED>.

References

1. Compendium. Lekarstvennye preparaty. Available at: <http://compendium.com.ua>.
2. MOZ Ukrainy. (2012). Nakaz vid 12.12.2012 roku No. 1118 "Pro zatverdzhennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy pry tsukrovomu diabeti 2 typu". *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1118282-12#Text>.
3. Hurieva, I. V. (2007). *Sakharnyi diabet*, 10 (4), 54-56. doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-5868>.
4. European Society of Cardiology and European Association for the Study of Diabetes Guidelines on Diabetes, Pre-diabetes and Cardiovascular Diseases. Available at: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/2/255/5556890>.
5. The National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: National clinical guideline for management in primary and secondary care (updated 2008). Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53885/>.
6. The National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK61842/>.
7. Melnikova, O. H. (2008). *Sakharnyi diabet*, 11 (4), С. 91-92. doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-5599>.
8. Nemchenko, A. S., Zhyrova, I. V. (2013). *Upravlinnia ta ekonomika u farmatsii*, 1 (33), 59-62.
9. Savych, A. O., Pavlenko, B. V. (2022). *Aktualni pytannia farmatsevtichnoi ta medychnoi nauky ta praktyky*, 15 (1), 80-86. doi: <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2022.1.252509>.
10. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv. Available at: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&sklad=%EC%E5%F2%F4%EE%F0%EC%B3%ED>.

Відомості про авторів:

Подольський І. М., доктор фармацевтичних наук, доцент кафедри медичної хімії, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-2368-7170>).
E-mail: ilya.podolsky@gmail.com

Владимирова І. М., докторка фармацевтичних наук, професорка, проректор з науково-педагогічної роботи, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-6584-4840>). E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com

Волкова А. В., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка, завідувачка кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0003-2781-5407>).
E-mail: volkova.nfau@gmail.com.

Литкін Д. В., кандидат біологічних наук, заступник директора Навчально-наукового інституту прикладної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-4173-3046>). E-mail: d.v.lytkin@gmail.com.

Рищенко О. О., кандидатка фармацевтичних наук, асистентка кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-8542-4333>).
E-mail: hakamachi@gmail.com

Information about authors:

Podolsky I. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), associate professor of the Medicinal Chemistry Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-2368-7170>). E-mail: ilya.podolsky@gmail.com

Vladymyrova I. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, Vice-Rector for scientific and pedagogical work, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-6584-4840>).
E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com

Volkova A. V., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor, head of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0003-2781-5407>). E-mail: volkova.nfau@gmail.com

Lytkin D. V., Candidate of Biology (Ph.D.), vice-director of Educational and Scientific Institute of Applied Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-4173-3046>).
E-mail: d.v.lytkin@gmail.com.

Ryshchenko O. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), teaching assistant of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0002-8542-4333>). E-mail: hakamachi@gmail.com

Надійшла до редакції 01.03.2022 р.