

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
факультет по подготовке иностранных граждан  
кафедра организации и экономики фармации**

**КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА**

**по теме: «ОЦЕНКА СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ОКАЗАНИЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ РАКОМ  
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В МАРОККО И УКРАИНЕ»**

**Выполнил:** соискатель высшего образования

группы Фм 18 (5,0д)і-16

специальности 226 Фармация, промышленная фармация  
образовательной программы Фармация

Бушбуа ФАХД

**Руководитель:** профессор заведения высшего образования  
кафедры организации и экономики фармации,

д.фарм.н., профессор Алла НЕМЧЕНКО

**Рецензент:** профессор заведения высшего образования  
кафедры фармацевтического менеджмента и маркетинга,

д.фарм.н., профессор Николай СЛОБОДЯНЮК

## АННОТАЦИЯ

В квалификационной работе проведена оценка современных технологий оказания фармацевтической помощи больным раком предстательной железы (РПЖ) в Марокко и Украине. Проведена оценка показателей заболеваемости и распространенности на РПЖ. Проанализирован рынок препаратов для лечения РПЖ.

Работа изложена на 50 страницах, состоит из введения, экспериментальной части, общих выводов, 45 литературного источника, 11 таблиц, 16 рисунков.

*Ключевые слова:* рак предстательной железы, фармацевтическая помощь, Марокко, Украина, трипторелин, гозерелин

## ANNOTATION

In the qualifying work, an assessment was made of modern technologies for providing pharmaceutical care to patients with prostate cancer (PCa) in Morocco and Ukraine. An assessment of the incidence and prevalence of PCa was carried out. The market of drugs for the treatment of PCa has been analyzed.

The work is presented on 50 pages, consists of an introduction, an experimental part, general conclusions, 45 references, 11 tables, 16 figures.

The work is presented on 50 pages, consists of an introduction, an experimental part, general conclusions, 45 references, 11 tables, 16 figures.

*Keywords:* prostate cancer, pharmaceutical care, Morocco, Ukraine, triptorelin, goserelin

## СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ .....	
ВВЕДЕНИЕ.....	5
РАЗДЕЛ 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ЛЕЧЕНИЯ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ.....	9
1.1. Рак предстательной железы: основная характеристика и классификация.	9
1.2. Анализ инновационных медицинских технологий в лечении простаты у мужчин .....	13
1.3. Основные принципы проведения оценки медицинских технологий .....	15
Выводы по 1 разделу.....	19
РАЗДЕЛ 2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ НА РПЖ В МАРОККО, УКРАИНЕ И СТРАНАХ МИРА .....	20
2.1. Анализ показателей заболеваемости на РПЖ в Марокко.....	20
2.2. Сравнительный анализ показателей заболеваемости на РПЖ в Северной Африке и Ближнем Востоке .....	24
2.3. Оценка показателей заболеваемости и распространенности на РПЖ в Украине .....	29
Выводы по 2 разделу.....	32
РАЗДЕЛ 3. ИССЛЕДОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В МИРЕ .....	33
3.1 Обзор мирового рынка препаратов для лечения РПЖ.....	33
3.2 Исследование фармацевтического рынка ЛС, применяемых в гормональной терапии для лечения простаты в Украине и Марокко .....	38
3.3. Анализ минимизации расходов и влияния на бюджет при применении гормональной терапии РПЖ с использованием трипторелина 6 М и гозерелина 3 М в Украине.....	44
Выводы к разделу 3 .....	47
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ .....	48
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ .....	51
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	58

## **ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ**

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ДЛТ – дистанционная лучевая терапия

ОМТ – оценка медицинских технологий

РПЖ – рак предстательной железы

ССАГПЗ – Совет сотрудничества арабских государств Персидского залива

тыс. – тысяча

ФР – фармацевтический рынок

CREDOC – Центр исследований по изучению и наблюдению за условиями жизни

IMRT – лучевая терапия с модуляцией интенсивности

ONSSA – Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires

HTA – Health Technology Assessment

## ВВЕДЕНИЕ

Онкологическая патология приобретает все большее значение как в смертности населения, так и в заболеваемости. Одной из важнейших медико-социальных проблем, стоящих перед популяцией мужчин в мире, является рак предстательной железы (РПЖ), который занимает лидирующее место среди причин смерти от злокачественных новообразований. Особенностью рака простаты состоит в том, что злокачественное образование развивается очень медленно. В начальной стадии заболевание может протекать без каких-либо заметных симптомов. В связи с чем, мужчинам после 45 лет необходимо обязательно проходить осмотр и регулярно сдавать анализы. Чем раньше будет обнаружена болезнь, тем больше шансов на успешное лечение.

Частота возникновения рака простаты в мире варьируется. В Восточной и Южной Азии РПЖ обнаруживают гораздо реже, чем в Европе. Особенно часто это заболевание встречается в США. К основным причинам относят, такие факторы, как: генетическая предрасположенность; влияние канцерогенных факторов; диета; прогрессирующая гиперплазия простаты (аденома простаты).

Получение эпидемиологической информации о любой нозологии играет важную роль в совершенствовании организации, качества и экономической эффективности медицинской помощи. Поиск современных технологий оказания эффективной фармацевтической помощи больным РПЖ является актуальной проблемой системы здравоохранения и фармации, предусматривающей использование методологии Health Technology Assessment (HTA). Неуклонный рост заболеваемости, распространенности и смертности при злокачественных новообразованиях предстательной железы требует разработки мероприятий, направленных на раннее выявление указанной патологии, необходимости оказания медицинской помощи, согласно алгоритму фармацевтической опеки.

Во всем мире существуют значительные различия в тенденциях заболеваемости и смертности от РПЖ. Это может быть связано с региональными популяционными различиями в факторах риска, доступом к медицинской помощи и несопоставимыми подходами к скринингу и диагностике в разных системах здравоохранения.

По оценкам ведущих специалистов, Азиатско-Тихоокеанский регион демонстрирует самый быстрый рост рынка препаратов для лечения РПЖ на уровне 9,7 % на протяжении 2021-2023 гг. Рост рынка объясняется следующими факторами: экономически эффективным лечением, адаптированными препаратами, технологическими достижениями, наличием многочисленных вариантов лечения и ростом заболеваемости раком простаты. Например, Xtandi (энзалутамид), совместно лицензированный компаниями Astellas Pharma из Японии и Pfizer из США, для лечения мужчин с раком простаты стоит в пять раз дешевле, чем в США.

**Актуальность темы** заключается в анализе современных технологий оказания фармацевтической опеки больным простатой в Марокко и Украине. Следует отметить, что вопросами лечения РПЖ, физической и финансовой доступности препаратов для его лечения занимались многие отечественные ученые, а именно: Немченко А. С., Косяченко О. В., Подгайна М. В., Фурса Л. И., Стаховський Е. О., Федоренко З. П., Тимошенко А. В. др. Также исследованиями РПЖ занимались иностранные ученые, а именно: Сунг Х., Ферли Дж., Сигел Р. Л. и др.

**Цель работы:** провести сравнительные исследования современных технологий оказания фармацевтической помощи больным РПЖ в Марокко и Украине.

Согласно цели квалификационной работы установлены следующие **задачи:**

- ознакомиться с теоретическими основами современных технологий лечения РПЖ;

- провести епідеміологічний аналіз показателів захворюваності і розповсюдженості на РПЖ в Марокко, Україні і країнах світу;
- здійснити порівняльне дослідження фармацевтичного ринку ЛС, які застосовуються в гормональній терапії для лікування простати в Україні і Марокко.

**Об'єкт дослідження** – об'єктом аналізу служив фармацевтичний ринок в світі.

**Предмет дослідження:** літературні джерела і сайти по вибраній тематикі в світі і Королівстві Марокко, звіти ВОЗ по епідеміології на РПЖ, дані Національного реєстру раку України, уніфіковані клінічні протоколи лікування РПЖ.

При дослідженні в ході виконання кваліфікаційної роботи були використані наступні **методи:** контент-аналіз, історичний, логічний, метод порівняння, статистичний, графічний, аналітичний, систематизація і узагальнення. Для удосконалення матеріалу досліджень були використані графіки, малюнки і таблиці.

Проведені нами дослідження мають **практичне значення отриманих результатів**. Дані дослідження можуть бути використані в практичній діяльності лікарів онкологів-урологів.

**Апробація результатів дослідження і публікації.** По результатам виконання кваліфікаційної роботи опубліковані тези і отримано сертифікат учасника конференції.

Немченко А. С., Бушбуа Фахд, Подгайна М. В. Оцінка технологій фармацевтичної допомоги хворим на рак передміхурової залози в Україні та Марокко. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики:* матер. VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 березня 2023 р. / ред. кол.: А.С. Немченко та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2023. – 301-303 с

***Структура и объем квалификационной работы*** традиционно состоит из введения, экспериментальной части, заключения, обзора литературы, список использованной литературы насчитывает 45 источников. Работа выполнена на 50 страницах, для наглядного изложения материала в квалификационной работе имеется 11 таблиц и 15 рисунков.



## РАЗДЕЛ 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ЛЕЧЕНИЯ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

### 1.1. Рак предстательной железы: основная характеристика и классификация

Рак предстательной железы (простата) – распространенное онкологическое заболевание, которому подвержены мужчины среднего и пожилого возраста. Особая опасность болезни заключается в том, что на ранних этапах она протекает практически бессимптомно. Как правило, опухоль проявляется на 2 или 3 стадии развития, на осмотре у уролога-андролога. В этот период она начинает давить на простату и прощупываться. Следует отметить, что более 14 % злокачественных новообразований, выявляемых у мужчин – являются раком простаты [3, 5, 22].

Основная опасность недуга заключается в том, что на ранних порах он фактически никогда не выходит за пределы простаты и не проявляет себя. Первые признаки онкологии возникают, когда опухоль увеличивается. Масса опухоли пережимает уретру, что препятствует нормальному оттоку мочи. Если новообразование не лечить, оно прорастет сквозь капсулу и даст метастазы в другие органы. В связи с чем, для того, чтобы избавиться от болезни, важно вовремя обратиться за медицинской помощью. В медицинской практике установлен прогноз на пятилетнюю выживаемость больных в зависимости от стадии болезни:

- Первая – выше 90 %, никак себя не проявляет, раковые клетки находятся в простате;
- Вторая – 80 %, клетки рака образуют опухоль, которая пальпируемая (прощупывается) при осмотре урологом;
- Третья – 40 %, опухоль выходит за пределы простаты, распространяется на соседние органы и семенные пузырьки;

- Четвертая – 15 %, рак распространился за пределы предстательной железы (кроме семенных пузырьков), например, на мускулы, лимфатические узлы (рис. 1.1) [3, 19, 21].



Рис. 1.1 Здоровая простата и ее поражение в зависимости от стадии рака

Прогресс в лечении рака простаты за последние 10–15 лет позволяет улучшить качество жизни пациентов за счет снижения побочных эффектов. Новые методы диагностики более точно определяют стадии рака у пациентов и факторы риска, что позволяет подобрать более эффективное лечение. На сегодня из всех методов, возможно, выделить 6 наиболее новых, и более точных, для диагностики и лечения этого заболевания (рис. 1.2) [17, 24].



Рис. 1.2. Методы диагностики и лечения рака простаты

Достижения в диагностике и лечении рака предстательной железы. По результатам диагностики раку присваивается группа риска. Рак без метастаз будет отнесен к одной из групп риска, которая характеризуется вероятностью распространения опухоли за пределы простаты. Для упрощения назовем три группы: низкий риск, средний риск и высокий риск, хотя существует шесть различных групп (табл. 1.1). Для каждой стадии и/или риска существуют определенные варианты лечения [14].

Таблица 1.1

Стадии и/или риск рака предстательной железы

Стадии заболевания	Риск заболевания, методики лечения
Заболевание I - III стадии	попадают в категории низкого или среднего риска. В зависимости от общей клинической картины предлагается лечение: активное наблюдение, хирургическое лечение или лучевая терапия.

	Исследования подтверждают, что эти методы лечения для пациентов с раком, относящимся к группе низкого риска и некоторых пациентов со средним риском (но благоприятным клиническим течением болезни) имеют схожие результаты через 10 лет
группа высокого риска	имеет более высокую вероятность развиться в рак с метастазами. В этих случаях может быть рекомендовано комбинированное использование внешнего и внутреннего облучения (брахитерапия). Результаты клинического рандомизированного исследования ASCENDE-RT Trial подтверждают, что пациенты с раком предстательной железы высокой группы риска с большей вероятностью будут иметь лучшие результаты, если брахитерапия будет добавлена к лучевой терапии
метастатический рак (IV стадии)	не разделяется на категории риска, потому что уже есть четкие доказательства его распространения на другие части тела. Лечение для этих пациентов может включать химиотерапию, гормональную терапию, иммунотерапию и/или лучевую терапию

Последние достижения в лечении и диагностике рака могут дать точную картину заболевания и направить врача к выбору эффективных вариантов лечения. Существуют две значимые разработки в области диагностики:

- новые индикаторы для ПЭТ-диагностики простаты, позволяющие получить более точную визуализацию;
- комплексное генетическое исследование, позволяющее выявить агрессивные типы рака [25, 26, 27].

## 1.2. Анализ инновационных медицинских технологий в лечении простаты у мужчин

Врачи онкологи продолжают накапливать данные посредством исследований и клинических испытаний, но требуются годы, чтобы новые достижения стали стандартом медицинской помощи. Терапия дополняется лучевым и медикаментозным воздействием. Эти методы постоянно совершенствуются и появляются новые терапевтические подходы – одни направлены на улучшение результатов лечения, другие на улучшение качества жизни пациентов (за счет снижения побочных эффектов лечения) [21].

Рак простаты обычно лечится хирургическим способом. При локализации очага воспаления и не распространении раковых клеток на другие органы, имеет место хирургическое удаление простаты (радикальная простатэктомия) [19].

I. Роботизированная хирургия – это минимально инвазивная альтернатива открытой операции по радикальной простатэктомии. Удаление простаты выполняется через минимальные разрезы. Инструменты системы и камера высокой четкости обеспечивают большую хирургическую точность. Преимущества роботизированной хирургии представлены на рис. 1.3.

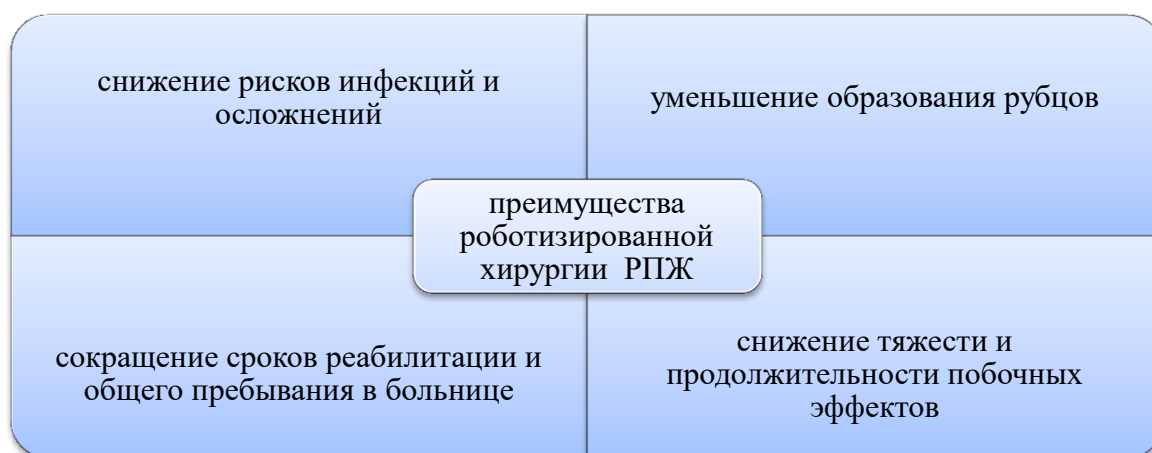


Рис. 1.3. Преимущества роботизированной хирургии рака простаты

За последние 20 лет появились новые возможности проводить лучевую терапию таким образом, чтобы минимизировать воздействие радиации на здоровые ткани и одновременно снизить токсичность лечения [19].

II. Достижения в лучевой терапии рака простаты. Дистанционная лучевая терапия (ДЛТ) – наиболее используемая – становится все более точной. Технологические разработки, такие как трехмерная визуализация и лучевая терапия с модуляцией интенсивности (IMRT), позволяют воздействовать на клетки опухоли, избегая при этом поражение здоровых тканей. Увеличение интенсивности излучения приводит к более короткому курсу лечения. Ранее обычный курс лечения требовал 40-45 сеансов в день, на сегодня – достаточно 25-28 сеансов [1, 17].

Внутренняя лучевая терапия (брахитерапия), позволяет доставлять излучение внутрь тела с помощью устройств, размещенных внутри и/или рядом с простатой. Брахитерапия с высокой мощностью дозы (HDR) использует одну радиоактивную таблетку, вводимую через катетеры, для доставки высоких доз радиации за несколько процедур. Брахитерапия с низкой дозой обычно является одноразовой амбулаторной процедурой. Эта терапия предусматривает курс облучения через небольшие постоянные имплантаты. Длительность процедуры – несколько недель [15].

Спейсеры из гидрогеля – инновационные препараты, которые уменьшают повреждение тканей, окружающих простату, во время лучевой терапии. Этот гель вводится между простатой и прямой кишкой, для уменьшения непреднамеренного повреждения кишечника. Гель со временем растворяется и не причиняет дискомфорта [6].

III. Достижения в гормональной терапии рака простаты. Выработка организмом гормонов андрогенов стимулирует рост рака простаты. Андрогенная депривационная терапия направлена на уменьшение выработки андрогенов в яичках с помощью хирургического или медикаментозного лечения. Соответственно, замедляется рост опухоли. Гормональная терапия, как правило, назначается в сочетании с другими видами лечения [16].

### **1.3. Основные принципы проведения оценки медицинских технологий**

Современный этап реформирования системы здравоохранения в Украине характеризуется активным внедрением оценки медицинских технологий (ОМТ), англ. Health Technology Assessment – HTA. Это меры, предусматривающие комплексную, независимую экспертизу эффективности применения различных медицинских технологий (МТ) (лекарственных средств (ЛС)), медицинских изделий, схем лечения, средств профилактики и т.п.) с точки зрения их безопасности, эффективности, влияния на бюджет и т.д. В связи с реформированием национальной системы здравоохранения с целью обеспечения эффективности публичных закупок и государственных финансовых гарантий медицинского обслуживания населения актуализировалась потребность в использовании ОМТ. Следует отметить, что на сегодняшний момент ВОЗ рекомендует применять ОМТ как прозрачный инструмент для обоснования наиболее эффективных ЛС и МТ путем их включения в Национальный перечень ОЛС, а также перечни возмещения и стандарты лечения [3, 4].

ОМТ является неотъемлемым инструментом в работе врача любой специальности и в любой части мира.

ОМТ – междисциплинарный процесс, который систематическим, беспристрастным и прозрачным способом обобщает информацию о медицинских, экономических, социальных, этических и правовых аспектах использования медицинской технологии для системного и прозрачного процесса принятия управленческих решений, учитывая интересы пациентов и достижение наивысшей пользы для системы здравоохранения в целом.

Медицинская технология может быть определена в широком смысле следующим образом: применение ЛС или МВ по конкретным показаниям, хирургическая процедура или вмешательство, оздоровительная или скрининговая программа, а также решения, относящиеся к организации в

конкретной организации или учреждении. ОМТ определяется двумя составляющими: интервенцией (вмешательством) и конкретным показанием, согласно которому она используется.

Основной целью ОМТ является создание научной основы в разработке безопасной, эффективной политики ОС, которая ориентируется на потребности больных и стремится к достижению рационального использования средств. Следовательно, ОМТ выступает в роли посредника между секторами политики и научных исследований, обеспечивая проблемно-ориентированный систематический обзор научных данных (рис. 1.4) [3, 4].

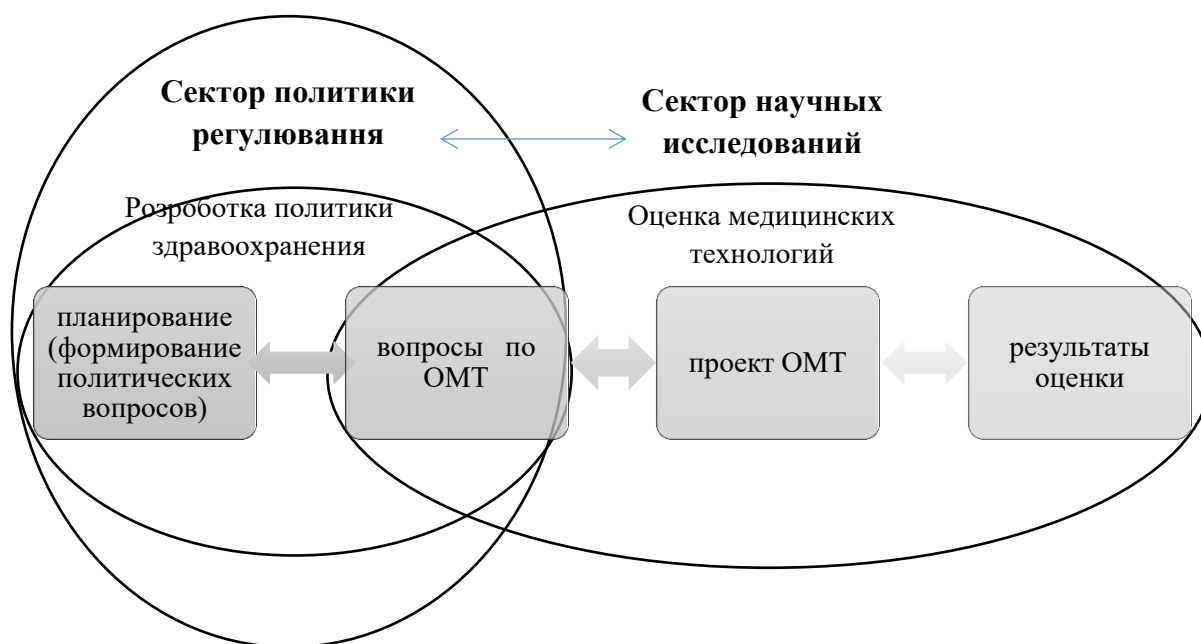


Рис. 1.4. Взаимосвязь между политикой здравоохранения и ОМТ

ОМТ выполняет следующие функции:

- объединить усилия ученых и политиков в разработке эффективной политики здравоохранения,
- поддерживая процесс принятия решений по использованию МТ,
- возмещение их стоимости за бюджетные средства.



В международной практике в качестве МТ рассматриваются элементы, приведенные на рис. 1.5 [6].



Рис. 1.5. МТ в международной практике

В странах мира применение ОМТ обеспечивает определение дополнительной ценности исследуемой (новой) МТ по сравнению с действующей практикой, а также помогает перераспределить финансирование на более эффективные МТ [6].

Развитие медицины, основанной на доказательствах (англ. Evidence-based medicine – EBM), и все более широкое использование ОМТ в принятии решений о доступе к рынку, возмещении затрат и ценах играют важную роль в здравоохранении, уменьшая риск принятия нерациональных решений. В медицине, основанной на доказательствах, новые препараты вознаграждаются пропорционально их инновационности. Производитель действительно востребованного/ценного/инновационного ЛС может

претендовать на более высокую цену, но препарат все равно будет быстро включен в список реимбурсации во многих странах. В таком случае отдача от инвестиций пропорциональна инновационности ЛС. Следует отметить, что высокая, но приемлемая для общества, цена укрепляет позицию производителя и позволяет инвестировать в дальнейшие R&D (научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы) [6].

Развитие ОМТ связано с необходимостью усовершенствования системы медицинской и фармацевтической помощи/опеки при онкологических заболеваниях и может рассматриваться как составляющие элементы, которые приведены на рис. 1.6 [6].

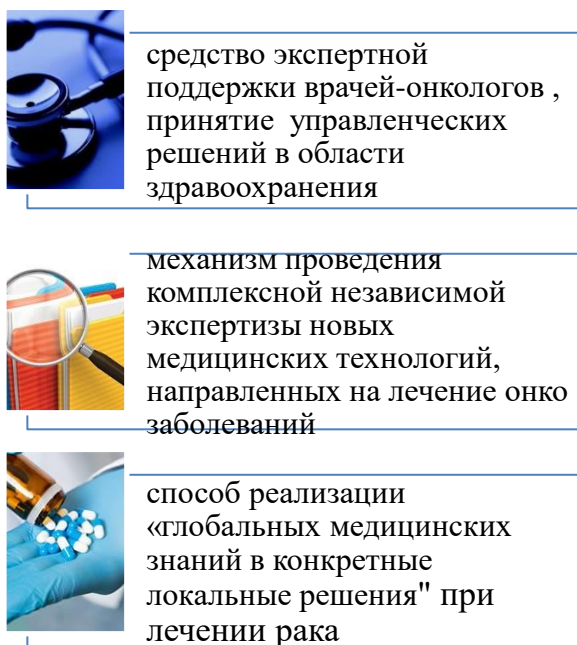


Рис. 1.6. Составляющие усовершенствования системы медицинской и фармацевтической помощи/опеки при онкологии

ОМТ является инструментом, позволяющим снизить неопределенность в принятии решений, касающихся новых МТ, их медицинской, экономической и финансовой целесообразности.

## Выводы по 1 разделу

1. РПЖ – является одним из наиболее распространенных злокачественных заболеваний у мужчин. Данное заболевание называют «онкологической бомбой замедленного действия», устойчиво растет во всем мире. Опасность болезни заключается в том, что на ранних этапах РПЖ протекает практически бессимптомно. Как правило, опухоль проявляется на 2 или 3 стадии развития, на осмотре у уролога-андролога. Более 14 % злокачественных новообразований, выявляемых у мужчин – являются раком простаты.
2. Проведен анализ инновационных медицинских технологий в лечении простаты у мужчин: роботизированная хирургия, дистанционная лучевая терапия, достижения в гормональной терапии рака простаты.
3. На сегодняшний момент к одной из эффективных мер лечения РПЖ возможно отнести ОМТ. Это меры, предусматривающие комплексную, независимую экспертизу эффективности применения различных МТ, ЛС, МИ, схем лечения (в частности лечения РПЖ), средств профилактики и т.п. с точки зрения их безопасности, эффективности, влияния на бюджет. ОМТ – инструмент, который позволяет снизить неопределенность в принятии решений, касающихся новых МТ, их медицинской, экономической и финансовой целесообразности. Позитивные стороны внедрения МТ: могут повлечь за собой серьезные финансовые последствия для плательщиков и соответственно снизить доступность других услуг, которые не предусмотрены программой медицинских гарантий и часто являются базовыми, высокоэффективными процедурами. Негативные стороны ОМТ: финансирование МТ с сомнительной или низкой эффективностью следует считать противоречащим рациональному подходу к лечению определённого заболевания и использованию государственных ресурсов.

## **РАЗДЕЛ 2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ НА РПЖ В МАРОККО, УКРАИНЕ И СТРАНАХ МИРА**

### **2.1. Анализ показателей заболеваемости на РПЖ в Марокко**

В ходе исследований мы рассмотрели показатели заболеваемости на РПЖ в Марокко, странах Северной Африки и Ближнем Востоке. Несмотря на сходство в культуре и религии, социально-экономический статус в разных государствах региона сильно различается. В настоящее время страны этого региона сталкиваются с достаточно большим количеством проблем в аспектах развития, затрагивающих их системы здравоохранения [24].

В глобальном масштабе наблюдаются значительные различия в тенденциях заболеваемости и смертности от РПЖ. Это может быть связано с такими факторами, как: с региональными популяционными различиями в факторах риска; доступом к медицинской помощи и фармацевтической опеке и несопоставимыми подходами к скринингу и диагностике в разных системах здравоохранения. Учитывая тяжесть болезни, любые изменения в подходах к скринингу, диагностике и лечению могут иметь существенные последствия для общественного здравоохранения. Таким образом, изучение тенденций в различных странах имеет важное значение для определения достижений отдельных политик здравоохранения и протоколов скрининга в системах здравоохранения разных государств. Предоставление достоверной информации, точных и надежных отчетов о тенденциях и характере РПЖ позволит принимать оперативные решения, основанные на фактических данных [24].

Определение заболеваемости и смертности от рака является ключевым фактором в реализации политики в области здравоохранения и стратегий профилактики заболевания. Поэтому нами были

проанализированы данные отчета относительно тенденций заболеваемости раком 4 организаций в Марокко, принимающих участие в исследовании заболеваемости на РПЖ в стране, а именно:

1. Отделение медицинской онкологии, Университетская больница Мохаммеда VI, Марракеш, Марокко.
2. Факультет медицины и фармации, Университет Кади Айяд, Марракеш, Марокко.
3. Лаборатория математики и динамики населения, Университет Кади Айяд, Марракеш, Марокко.
4. Отделение медицинской онкологии, военный госпиталь Авицена, Марракеш, Марокко [24].

В исследования специализированного онкологического отделения региона Марракеш (Марокко) были включены случаи рака, возникшего впервые. Больные в возрасте  $\geq 15$  лет, были зарегистрированные в отделении медицинской онкологии университетской больницы Мохаммеда VI в Марракеше на протяжении 5 лет (с 1 января 2012 г. по 31 декабря 2019 г.). Следует отметить тот факт, что из исследований был исключен рак центральной нервной системы, опухоли кроветворной и лимфоидной тканей, рак щитовидной железы, при которых химиотерапия не показана или проводилась в других специализированных онкологических отделениях. Таким образом, ручным способом был осуществлён сбор данных из историй болезни печатных архивных медицинских карт. Статистический сбор данных был проведён на основании выписанных рецептов и с использованием программы Joinpoint. Таким образом, в выборку попали 15648 новых случаев возникновения рака. Отсутствующие данные ( $n = 1822$ ) составили 11,64 %, а 4,1 % ( $n = 652$ ) были исключены. Окончательный статистический анализ и регистрация включали 13174 случая. Средний возраст при постановке диагноза составляет 54 года для женщин и 61 год для мужчин. Пациентов женского пола было больше, чем мужчин с соотношением 1,58 среди всех возрастных групп, кроме лиц в возрасте  $\geq 75$  лет. Стандартизованный по

возрасту коэффициент заболеваемости для всех участников составил 68,0 на 100 000 человеко-лет. Ежегодно прирост заболевания увеличивается на 10,61 %. Пять наиболее распространенных злокачественных новообразований среди мужчин – рак легких, желудка, предстательной железы, толстой кишки и рак прямой кишки. Среди женщин пять наиболее частых видов рака – рак молочной железы, шейки матки, яичников, толстой кишки и желудка (табл. 2.1) [24].

*Таблица 2.1*

Статистические данные из историй болезней отделения медицинской онкологии университетской больницы Мохаммеда VI в Марракеше (Марокко) с 01.01.2012 г. по 31.12.2019 г.

выборка составила 15648 печатных архивных медицинских карт – отсутствовали данные (n = 1822) 11,64%, – были исключены (n = 652) 4,1% всего было проанализировано 13174 медицинских карт	
средний возраст для женщин – 54 года	средний возраст для мужчин – 61 год
рак молочной железы, рак шейки матки, рак яичников, рак толстой кишки рак желудка	рак легких, рак желудка, рак предстательной железы, рак толстой кишки, рак прямой кишки

По статистическим данным ракового регистра в Марокко РПЖ вошел в Топ-10 онкологических заболеваний и находится на третьем месте после рака молочной железы и легких (рис. 2.1). Показатель заболеваемости достаточно высокий – 23,6 на 1 000 000 человек.

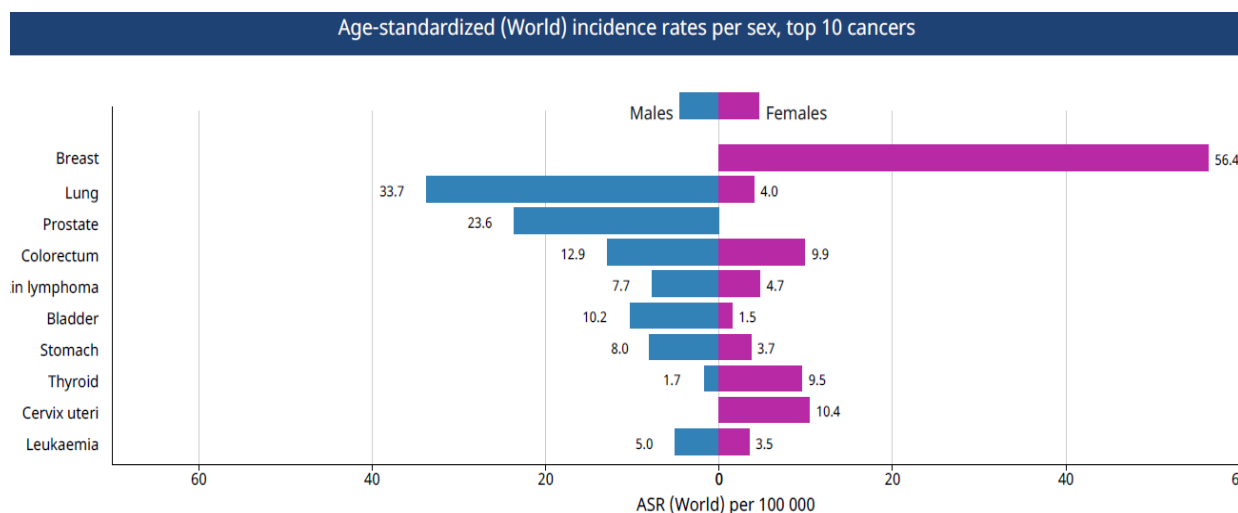


Рис. 2.1. Топ-10 онкологических заболеваний в Марокко

Также в 2020 г. количество марокканцев, заболевших онкологическими заболеваниями, составило 59 370 человек. РПЖ был выявлен впервые и зафиксирован у 4 429 жителей страны, что составляет 7,5 % от общего количества больных, страдающих на онкологию (рис. 2.2.)

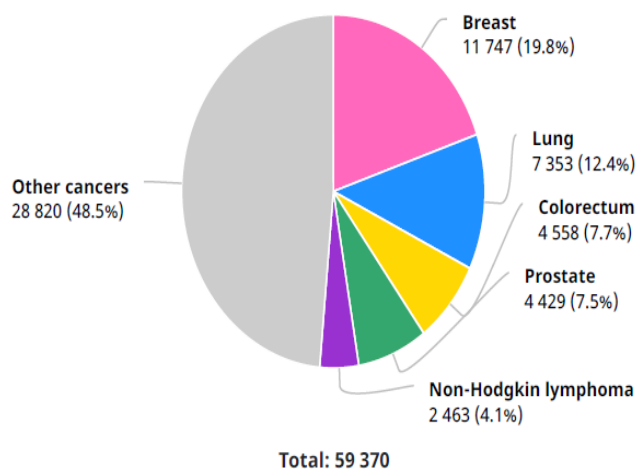


Рис. 2.2 Количество новых случаев, диагностики онкологических заболеваний

## 2.2. Сравнительный анализ показателей заболеваемости на РПЖ в Северной Африке и Ближнем Востоке

Исходя из поставленных задач в квалификационной работе, нами были проанализированы показатели заболеваемости, распространенности и смертности от РПЖ на протяжении 1990-2019 гг. и их процентные изменения в 22 странах Северной Африки и Ближнего Востока (табл. 2.2). Были установлены факты, которые приведены на рис. 2.3. В 2019 г. зарегистрировано 47 474 (95% max 36 988 – min 55 847) новых случаев РПЖ, 348 924 (271 317–407 426) распространенных случаев РПЖ и 19 089 (15 241–22 498) смертей от РПЖ на 100 000 населения [24, 26, 27].



Рис. 2.3. Уровни заболеваемости, распространенности и смертности от РПЖ в странах Ближнего Востока на 100 000 населения

Число новых случаев, распространенности и смертей от РПЖ в странах Ближнего Востока всех возрастов увеличилось в 5,0, 6,3 и 2,9 раза с 1990 г по 2019 г. соответственно (рис. 2.4) [24, 26, 27].



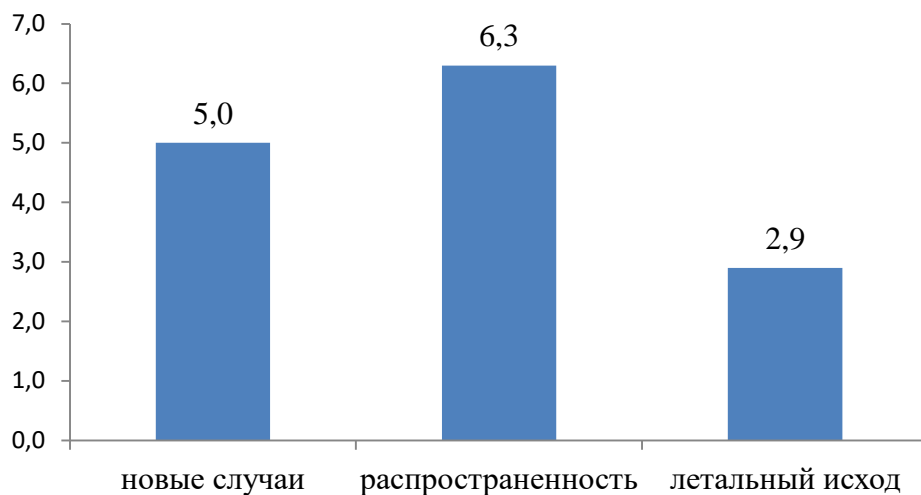


Рис. 2.4. Число новых, распространенных случаев и смертей от РПЖ в странах Ближнего Востока

Стандартизированный по возрасту показатель заболеваемости и распространенности РПЖ в регионе составил 23,7 (18,5-27,9) и 161,1 (126,6-187,6) на 100 000 населения [24, 26, 27].

Увеличение заболеваемости было в основном связано с ростом возрастной заболеваемости, а не с ростом или старением населения. Заболеваемость РПЖ варьировала от 12,0 (8,5-17,0) в Египте до 73,8 (47,9-103,4) в Ливане (рис. 2.3) [24, 26, 27].

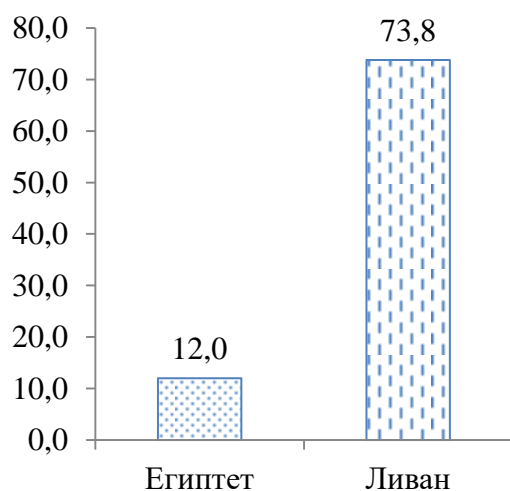


Рис. 2.5. Заболеваемость РПЖ в Египте и Ливане

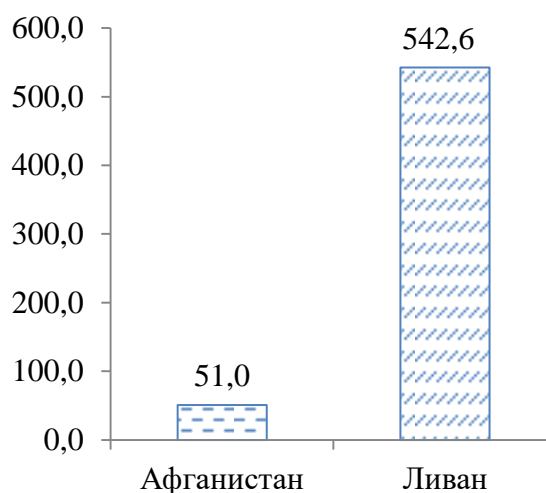


Рис. 2.6. Распространенность РПЖ в Афганистане и Ливане

Распространенность РПЖ колебалась от 51,0 (38,8–64,7) в Афганистане до 542,6 (362,0–751,2) в Ливане (рис. 2.6).

Уровень заболеваемости и распространенности демонстрировали непрерывный рост с 1990 года, в то время как уровень смертности оставался на прежнем уровне. Стандартизированная по возрасту смертность от РПЖ в регионе составила 11,7 (9,4-13,9).

При этом смертность от РПЖ колебалась от 7,0 (5,1–9,7) в Египте до 25,7 (16,0–37,7) в Ливане [24, 26, 27].

Также нами было проанализировано данные статистики относительно онкологических заболеваний среди женского и мужского населения в Марокко (табл. 2.3)

*Таблица 2.3*

Статистика онкологических заболеваний в Марокко среди женщин и мужчин

Статистические данные заболевания	Мужчины	Женщины
	18 316 887	18 593 671
Количество новых случаев рака	29 171	30 199
Стандартизированный по возрасту показатель заболеваемости (мировой)	153.5	145.1
Риск развития рака в возрасте до 75 лет (%)	16.0	14.5
Количество смертей от рака	20 325	14 940
Стандартизированный по возрасту коэффициент смертности (мир)	109.3	70.7
Риск летального исхода в возрасте до 75 лет (%)	10.8	7.4
Случаи распространения за последние 5 лет	54 134	72 986
Топ-5 наиболее частых видов рака, за исключением немеланомного рака кожи (ранжировано по случаям)	- легких - РПЖ - прямой кишки - мочевого пузыря - желудка	- груди - шейки матки - прямой кишки - щитовидной железы - яичников

Таблица 2.2

Показатели заболеваемости, распространенности и смертности от РПЖ на протяжении 1990-2019 гг. и их процентные изменения в странах Северной Африки и Ближнего Востока (фрагмент)

№	Страна	Частота заболеваемости			Коэффициент распространенности			Летальные исходы		
		1990 г	2019 г	процентные изменения	1990 г	2019 г	процентные изменения	1990 г	2019 г	процентные изменения
1.	Северная Африка и Ближний Восток	13,4 (10,8-16,4)	23,7 (18,5-27,9)	77,4 (51,1-117,2)	66,1 (54,4-77,5)	161,1 (126,6-187,6)	143,7 (108,1-190,3)	11,0 (8,9-13,9)	11,7 (9,4-13,9)	6 (-8,6-28,7)
2.	Афганистан	11,5 (8,3-15,7)	10,5 (10,0-17,5)	17,4 (-10,0-17,4)	36,1 (28,3-46,2)	51,0 (38,8-64,7)	41,2 (6,5-81,7)	12,2 (8,6-19,6)	13,1 (9,7-17,1)	7,1 (-17,4-36,1)
3.	Алжир	13,6 (10,2-17,6)	18,0 (13,4-25,0)	32,3 (-37,0-79,5)	69,7 (53,1-89,1)	123,4 (92,5-170,1)	77,1 (26,8-139,1)	11,3 (8,8-14,6)	9,7 (7,4-13,3)	-13,7 (-33,8-11,0)
4.	Бахрейн	23,1 (17,2-28,8)	33,8 (25,3-45,0)	46,5 (4,9-103,7)	114,4 (88,6-141,6)	236,4 (178,0-319,2)	106,7 (45,1-190,7)	18,2 (13,5-22,5)	16,1 (11,8-20,8)	-11,6 (-32,7-15,7)
5.	Египет	7,2 (6,1-9,3)	12,0 (8,5-17,0)	6,6 (19,1-138,8)	33,3 (28,4-39,5)	73,0 (51,3-103,0)	119,4 (58,3-208,6)	6,5 (5,4-8,7)	7,0 (5,1-9,7)	8,4 (-19,9-49,8)
6.	Иран	15,8	30,0	89,4 (50,9-	90,4	219,3	142,5 (93,1-	11,4	12,8	12,2 (-6,7-

		(12,2-19,6)	(21,3-34,7)	142,5	(70,8-110,4)	(158,3-275,3)	207,9	(9,0-14,4)	(9,6-14,6)	10,8
7.	Ирак	10,9 (7,7-15,2)	19,9 (14,9-26,3)	83,1 (32,0-139,6)	53,0 (38,6-71,0)	129,9 (97,2-166,9)	145,2 (75,9-248,7)	9,0 (6,4-12,8)	11,6 (8,8-15,9)	28,7 (-4,7-74,8)
8.	Иордания	14,0 (10,9-17,9)	24,5 (17,1-32,4)	74,4 (27,5-137,6)	74,9 (59,0-94,8)	172,6 (121,6-230,0)	130,4 (67,5-218,8)	11,1 (8,7-14,0)	11,5 (8,1-14,9)	4,0 (-4,7-74,8)
9.	Кувейт	16,1 (12,4-20,4)	31,2 (23,0-42,9)	94,2 (48,3-151,3)	119,7 (93,8-148,7)	247,9 (183,6-340,9)	106,7 (55,9-168,9)	7,6 (5,8-9,9)	10,2 (7,5-13,2)	34,5 (8,7-66,2)
10.	Ливан	30,4 (23,1-38,2)	73,8 (47,9-103,4)	142,8 (70,1-234,1)	156,1 (123,4-195,2)	542,2 (362,0-751,2)	247,6 (142,9-395,6)	22,8 (16,7-28,9)	25,7 (16,0-37,7)	12,5 (-21,1-61,1)
11.	Ливия	13,0 (8,2-17,6)	19,6 (14,2-26,1)	51,0 (2,1-139,1)	74,1 (49,3-97,6)	131,2 (95,2-173,5)	77,1 (19,9-171,8)	9,5 (6,2-13,1)	10,2 (7,6-13,3)	6,7 (-24,2-64,4)
12.	Марокко	8,7 (6,3-11,4)	15,5 (11,1-20,2)	78,4 (27,8-135,3)	38,7 (30,5-47,3)	216,7 (170,2-289,9)	134,9 (69,9-207,6)	7,9 (5,6-10,7)	10,3 (7,4-13,8)	30,0 (-2,5-69,1)
13.	..	...	...	..	..	..	..	..	..	..
22	Оман	15,8 (10,6-22,0)	29,6 (23,7-39,1)	87,7 (34,5-176,2)	90,3 (63,3-123,1)	197,9 (137,2-152,2)	140,1 (76,3-229,8)	11,5 (7,7-15,8)	12,5 (10,0-16,0)	9,4 (-24,0-79,1)

### 2.3. Оценка показателей заболеваемости и распространенности на РПЖ в Украине

На сегодня в Украине достоверная информация об онкоэпидемиологическом процессе и состоянии онкологической помощи в стране отражена в 4 Бюллетень Национального канцер-реестра № 23 – «Рак в Украине, 2020-2021» [22]. В стране более 25 % больных умирают уже в течение первого года после установления диагноза [18].

За данными Национального канцер-реестра Украины, на диспансерном учете состоят 45029 пациентов с РПЖ, что составляет 12,3 % от всех мужчин со злокачественными заболеваниями. Среди всех (66 021) мужчин с первично установленным диагнозом рака злокачественное новообразование предстательной железы выявлено у 8178 (12,4 %) человек. От РПЖ скончались 3323 (9,7 %) мужчины (Бюллетень Национального канцер-реестра Украины, № 22, 2021) [22].

Таблица 2.2

Стадии заболевания в Украине на РПЖ

Часть пациентов с впервые установленным диагнозом по стадиям заболевания, %					Часть пациентов, не проживших год, среди особ, которым был поставлен диагноз рак в 2019 г., %
I	II	III	IV	Стадия не определена	
0,3	36,6	18,4	30,1	14,0	14,4

Следует отметить, что в 2020-2021 гг. в Украине началось активное внедрение пакетов «Программы медицинских гарантий по оказанию помощи онкологическим больным». Безвозмездное предоставление ряда диагностических услуг по «Программе медицинских гарантий» должно способствовать выявлению онкологических заболеваний на ранних стадиях и росту спроса на лечебные услуги. Однако в эти же годы отмечались всплесками эпидемии заболевания COVID-19 и соответствующими

карантинными ограничениями, которые повлекли за собой уменьшение случаев обращения в онкологические учреждения здравоохранения пациентов с соответствующими заболеваниями, что, безусловно, повлияло на частоту выявления заболеваний среди украинского населения. Количество выявленных в Украине в 2020 г. случаев заболевания было существенно (на 25 тысяч (19,5 %)) меньше количества так же оперативно зарегистрированных новых случаев в 2019 г. (в предыдущие годы подобная разница не превышала 1,5 %).

Кроме того, по данным статистики, в Украине присутствует негативная тенденция относительно динамики заболеваемости РПЖ и смертности от него. За последние 20 лет прирост заболеваемости этим видом рака достиг 100,6 %, а летальных случаев – 50 %. Установлено увеличение относительной доли патологии, которая анализируется, в структуре общей заболеваемости раком и смертности: с 6,2 и 4,8 % в 2000 г. до 12,4 и 9,7 % в 2019 г. соответственно (рис. 2.7) [19]. Максимальная заболеваемость РПЖ выявлена в возрастных группах 70-74 года и 80-84 года, а смертности – в группе 80-84 года (т.е. среди пожилых и больных гериатрического возраста).

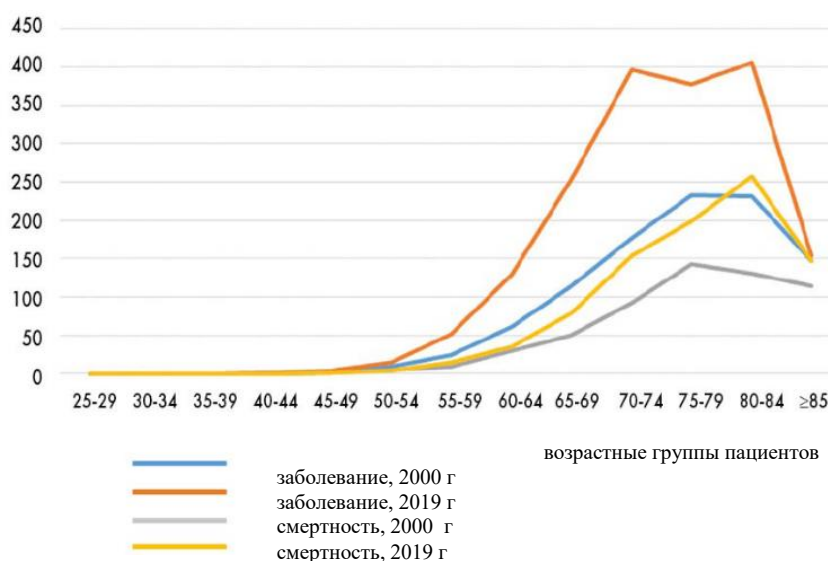


Рис. 2.7 Возрастные показатели заболеваемости и смертности от РПЖ среди мужского населения Украины в 2000-2019 гг.

Клиническая выживаемость пациентов с РПЖ зависит от стадии рака: на начальных стадиях она существенно выше, чем на поздних. Пятилетняя выживаемость – показатель, по которому возможно оценить качество оказания медицинской помощи пациенту. В странах Европы этот показатель составляет 67,1 – 91,4 %, а в Украине – не превышает 50,9 % (Eurocare-5 Survival Analysis 2000-2007) (рис. 2.8) [17, 18, 19, 22].

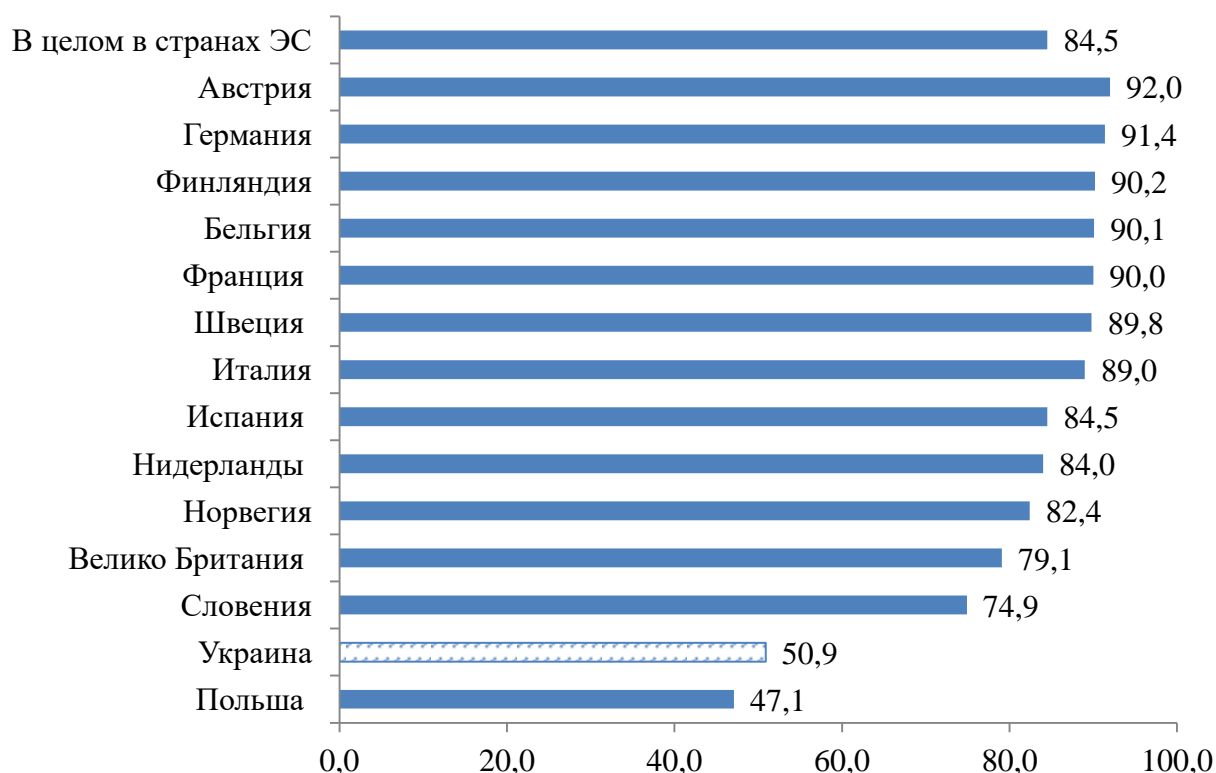


Рис. 2.8 Пятилетняя выживаемость от РПЖ в Украине и странах Европы у пациентов, которым был установлен диагноз в 2000-2007 гг.

Таким образом, на сегодняшний день показатели по распространенности в структуре онкологической заболеваемости и смертности мужчин от РПЖ в Украине уступают только аналогичным показателям, определенным для рака легких [17, 18, 19, 22].

## Выводы по 2 разделу

1. Установлено, что в Марокко зарегистрирована многолетняя негативная тенденция роста показателей заболеваемости РПЖ. Статистические данные из историй болезни 13174 медицинских карт отделения медицинской онкологии университетской больницы Мохаммеда VI в Марракеше с 01.01.2012 г. по 31.12.2019 г. свидетельствуют, что средний возраст при постановке диагноза составлял 61 год для мужчин. Коэффициент заболеваемости – 68,0 на 100 000 человеко-лет. РПЖ вошло в Топ-5 заболеваний по раку.
2. По данным медицинских источников установлено, что на долю РПЖ приходилось 14,1 % всех диагностированных случаев рака в 2020 г. Во всем мире РПЖ занимает пятое место среди смертей от новообразований среди мужчин. В 2019 г. РПЖ вошло в десятку основных причин, вызывающих инвалидизацию, у мужчин старшего возраста. В 2019 г. маркетинговая фирма «Global Burden of Disease» в своих исследованиях установила, что курение является главной причиной возникновения РПЖ.
3. Исследования онкоэпидемиологической ситуации и состояние организации онкологической помощи в Украине по ежегодным «Бюллетеням Национального канцер-реестра» позволяет получать наиболее достоверную информацию об особенности развития онкоэпидемиологического процесса в Украине, а также оценивать основные параметры состояния организации онкологической помощи больным злокачественными новообразованиями.
4. Данные литературных источников свидетельствуют, что чаще рак простаты диагностируют у мужчин в возрасте 55-60 лет и старше. В странах Западной Европы рак предстательной железы на третьем месте среди мужских онкологических заболеваний, а в Америке вышел на первое место. В Украине, рак простаты занимает четвертую позицию. Ежегодно регистрируют около 6.5 тысяч новых случаев в стране.



### **РАЗДЕЛ 3. ИССЛЕДОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В МИРЕ**

#### **3.1 Обзор мирового рынка препаратов для лечения РПЖ**

В 2022 г. размер мирового рынка препаратов для лечения РПЖ оценивался в 12,12 млрд долларов США. Прогнозируется, что в период с 2023 по 2030 гг. совокупный годовой темп роста составит 8,4 % [32, 41]. Фармацевтический рынок препаратов, применяемый для лечения, демонстрирует рост благодаря таким факторам, как: увеличение распространенности РПЖ: внедрение новых технологий скрининга и диагностики; государственной поддержки новых методов лечения. Предполагается, что внедрение новых технологий скрининга и диагностики будет способствовать внедрению терапевтических средств. Недавние прорывы в терапии используют биоинформатику и технологии вычислительной биологии для получения оптимального лечения. Участники рынка обнаружили успешные методы разработки новых ЛС и методов лечения с целенаправленной стратегией, которая включает профилирование протеома, секвенирование экзома и секвенирование всего генома. Так, в 2022 г. более 4000 мужчин проходят фазу III испытаний олапариба (МНН), где в качестве средства идентификации пациентов использовалось геномное тестирование опухоли. РПЖ является опухолью, которая находится в зависимости от гормонов – рост и пролиферация как нормальных, так и опухолевых клеток значительно зависят от уровня андрогенов [40].

Глобальная пандемия, в связи с COVID-19, оказала значительное влияние на лечения рака: доступ к лечению; на отношения между врачом и пациентом; терапевтический выбор врачей, в дополнение к широкому спектру социальных, экономических и санитарных последствий, которые усугубили ранее существовавшие угрозы для здоровья населения

(загрязнение окружающей среды, курение). В конечном итоге это отрицательно сказалось на смертности от рака [40, 41].

Основные игроки фармацевтического рынка, сосредоточены на разработке инновационных препаратов. Многие компании имеют препараты в своей линейке продуктов, которые, как ожидается, будут выпущены на рынок в течение прогнозируемого периода. Например, в марте 2022 г. компания Merck объявила об испытании KEYLYNK-010 (NCT03834519) рандомизированного открытого исследования фазы 3, в котором оценивали пембролизумаб + олапариб. Оценивалась комбинация кейтруды с линпарзой у пациентов с метастатическим резистентным к кастрации раком предстательной железы. Следует отметить, что в 2022 г. доктор Эвана Ю. объявил о результатах применения KEYLYNK-010, рандомизированного открытого исследования фазы 3, в котором оценивали пембролизумаб + олапариб в сравнении с абиратероном или энзалутамидом для пациентов с ранее леченным РПЖ: Рандомизированное исследование фазы 3 KEYLYNK-010 не показало статистически значимого улучшения РПЖ или общей выживаемости при применении пембролизумаб + олапариб по сравнению с активным гормональным препаратом сравнения нового поколения у мужчин с РПЖ [29].

Как известно, что государственная поддержка новых методов лечения во всех странах РПЖ стимулирует рост рынка. Например, в марте 2022 г. FDA США одобрило  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617, новый препарат для лечения метастатического рака предстательной железы. Общество ядерной медицины и молекулярной визуализации разработало эту новую терапию, которая снижает риск смерти на 38 %. Лютеций-177 ( $^{177}\text{Lu}$ )-PSMA-617 представляет собой радиолигандную терапию, которая доставляет бета-излучение к клеткам (табл. 3.1) [40].

Современный метод лечения, при котором препараты и вещества воздействуют точно на механизмы клеток опухоли – таргетная терапия достаточно дорогая, и недоступна для широких слоёв. В 2021 г. в США

«Общество клинической онкологии» опубликовало отчет, где указывалось, что в стране существуют самые высокие цены на ЛС от рака, которые более чем в два раза выше, чем в Европе, и от двух до шести раз выше, чем в остальном мире [41, 42. 44].

Стоимость одного курса Ксофиго (дихлорид Радия-223) начинается от 2,500 долл. США. Лечение проходит в виде инъекций раз в 4 недели. Один пациент может максимально пройти 6 курсов терапии. Цена препарата Ксофиго отличается в разных странах и клиниках. Дешевле всего терапия в Литве, а также Турции, Австрии и Чехии. Стоимость лекарства в клиниках Израиля, Испании и Германии выше на 30-40 %%. Средняя цена одного сеанса Ксофиго (Радия-223) указана в табл. 3.1 [31, 32].

*Таблица 3.1*

Стоимость лечения РПЖ препаратом Ксофиго (дихлорид Радия-223) в разных странах, €

№	Страна	Средняя цена, €
1.	Литва	6,500
2.	Австрии	10,000
3.	Чехии	10,000
4.	Турция	10,000
5.	Испания	15,000
6.	Германия	16,000
7.	Израиль	16,000

В 2022 г. препарат класса гормональной терапии – андроген доминировал на рынке с долей дохода 88,42 %. Одним из наиболее часто используемых препаратов является Xtandi, Кстанди, Xtandi, 40 мг № 112 капс. Астеллас Фарма Инк Япония (средняя цена 1 100.00 дол США). Продолжительность лечения составляет девять месяцев. В 2021 г. доход от препарата составил более 3 миллиардов долларов (табл. 3.2) [27].

Прогнозируется, что класс химиотерапевтических препаратов (Taxotere и Jevtana) будет расти с темпами роста на 8,0 %. Химиотерапия используется у пациентов, когда рак предстательной железы распространяется за пределы предстательной железы, а гормональная терапия неэффективна при лечении болезненного состояния. Препарат Jevtana имеет самую высокую долю доходов в классе химиотерапевтических препаратов – препарат снижает риск летальных исходов на 36 % [24].

Прогнозируется, что иммунотерапия (Provenge) продемонстрирует положительную тенденцию роста для лечения РПЖ. Препарат получил одобрение FDA. Это первая профилактическая вакцина против рака простаты.

Таблица 3.2

Препараты для лечения РПЖ

Препарат	Страна. Фирма- производитель	Стоимость препарата, €	Курс лечения
инновационные препараты			
KEYLYNK-010 (пембролизумаб + олапариб)	Merck & Co. Inc., Германия	-	-
Лютеций-177 ( 177 Lu)-PSMA-617	США	8.500,00	9 месяцев
гормональные препараты			
Xtandi, Кстанди, Xtandi, 40 мг № 112 капс.	Астеллас Фарма Инк Япония	1 000,00	9 месяцев
химиотерапевтические препараты			
Таксотер (Taxotere) концентрат для раствора для инфузий 20 мг фл. 1 мл,	Санофи Авентис, Украина	181,31	21 день

№1 концентрат для раствора для инфузий 80 мг фл. 4 мл, №1			
Джевтана (Jevtana, Кабазитаксел) 60 мг, Концентрат для приготовления раствора	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Aventis Pharma (Dagenham)	5187,41	21 день
иммунотерапевтические препараты			
Provenge, 250 мл	Dendreon Corporation. США	84340,77	3 полных дозы с интервалом 2 недели

Топ-10 ключевых игроков на мировом рынке терапии рака простаты:

1. Джонсон энд Джонсон Сервисиз, Инк.
2. Астеллас Фарма Инк.
3. Эли Лилли и компания
4. Санофи
5. Ипсен Фарма
6. Байер АГ
7. АстраЗенека
8. Валеант Фармасьютикалз Интернешнл, Инк.
9. Мерк и Ко., Инк.
10. Пфайзер Инк [25].

В 2022 г. Северная Америка доминировала на мировом рынке препаратов для лечения РПЖ (доля рынка составляла 41,1 % от общего). Прогнозируется, что в 2022 г. Азиатско-Тихоокеанский регион продемонстрирует самый быстрый рост на уровне 9,7 % [40].

### **3.2 Исследование фармацевтического рынка ЛС, применяемых в гормональной терапии для лечения простаты в Украине и Марокко**

Как свидетельствуют медицинские источники простата (РПЖ) является гормонозависимой опухолью (рост и пролиферация как нормальных, так и опухолевых клеток значительно зависят от уровня андрогенов). Тестостерон является первичным андрогеном, который регулирует механизм роста всех клеток – как нормальных, так и злокачественных. В связи с чем, снижение уровня тестостерона определяет эффективность терапии РПЖ. Под воздействием депривации андрогена как нормальные, так и опухолевые клетки подвергаются апоптозу. Андрогенная депривация достигается уменьшением секреции андрогенов хирургической или медикаментозной кастрацией, за счёт блокирования влияния циркулирующих андрогенов на андрогенные рецепторы предстательной железы с помощью конкурентных антагонистов андрогенных рецепторов – антиандрогенов. Поэтому гормональная терапия стала одним из основных методов лечения пациентов с РПЖ. Аналоги гонадотропин-рилизинг препаратов (ГнРГ) являются синтетическими аналогами природного ГнРГ, синтезируемого гипоталамусом. Они используются в качестве депо-форм с интервалами в 1, 2, 3 или 6 месяцев [17, 19].

Гормональная терапия является основным методом лечения больных РПЖ, которая применялась еще в середине 5-го десятилетия XX века, о чём свидетельствуют данные Huggins и Hodges (1941 г) и на сегодня остаётся одним из основных методов лечения. Многочисленные исследования показали паллиативный эффект такой терапии (устранение симптомов заболевания) у больных РПЖ с метастазами. Гормональная терапия наиболее экономически оправдана и эффективна, а также значительно улучшает качество жизни у больных РПЖ с метастазами [24, 25].

В Украине фармакотерапия больным РПЖ определяется унифицированным клиническим протоколом медицинской помощи, который утвержден Приказом Минздрава Украины (Наказ Міністерства охорони здоров'я України 02.04.2014 № 235 «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги») в соответствии с существующими международными подходами лечения пациентов с раком, приведенных в следующих клинических установках, которые приведены на рис. 3.2 [5, 7, 8, 12, 13, 15].

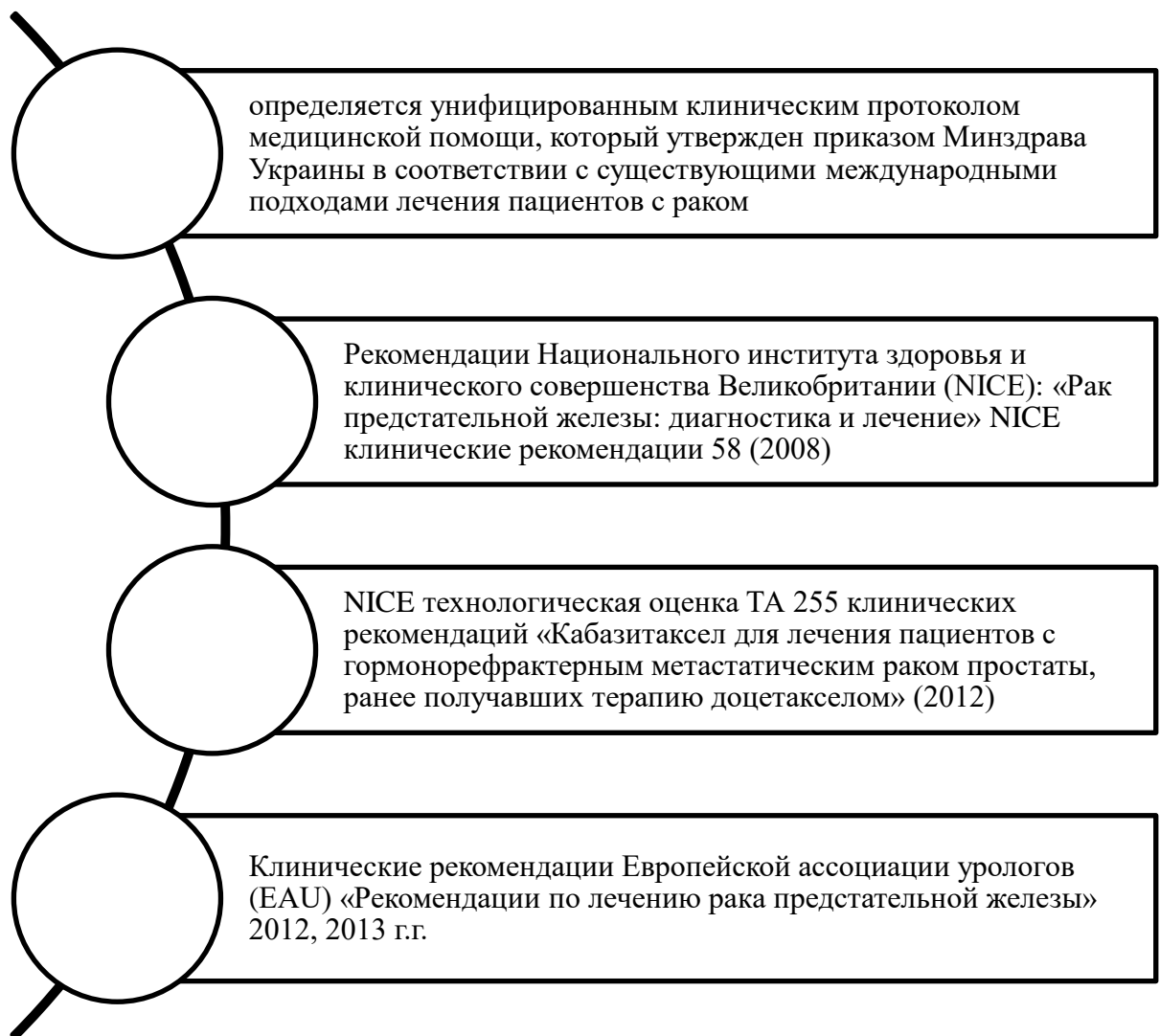


Рис. 3.1. Фармакотерапия РПЖ в Украине

Согласно клиническим рекомендациям Европейской ассоциации урологов (EAU) «Рекомендации по лечению рака предстательной железы» 2012, 2013 г.г. терапия РПЖ осуществляется агонистами (аналогами) лютеинизирующего гормона - рилизинг гормона (код АТХ: L02AE01)

рилизинг гормона (код АТХ: L02AE01)	гозерелин (Goserelin), бусерелин (Buserelin), лейпрорелин (Leuprorelin), трипторелин (Triptorelin)
-------------------------------------	---

Аналогичный украинскому в Марокко для лечения простаты применяется протокол медицинской и фармацевтической помощи [7].

При проведении сравнительного исследования известно, что различные молекулы (трипторелин и гозерелин) могут не иметь одинакового профиля безопасности. Анализ информации по инструкциям по медицинскому применению обоих препаратов выявил разницу между частотой возникновения инфаркта миокарда и сердечной недостаточности. Следует отметить, что в литературных источниках приведена только одна публикация (Davey P. и др., 2021). Это исследование сравнивало профиль безопасности дегареликса с другими агонистами (трипторелин, гозерелин, лейпрорелин). Поскольку это единственный доступный источник информации, результаты этого исследования были использованы в оценке МТ [27].

Необходимо обратить внимание, что по результатам этого исследования в случае применения гозерелина и трипторелина вероятны различные сердечно-сосудистые патологии, в частности, практически в два раза выше частота возникновения инфаркта миокарда (ИМ) у пациентов при применении гозерелина 0,034 против 0,018 в случае применения трипторелина, табл. 3.4.

В случае применения гозерелина и трипторелина вероятны различные сердечно-сосудистые события (ССС) (в два раза выше частота возникновения



ИМ у пациентов при применении гозерелина (0,034 против 0,018 в случае применения трипторелина)) (табл. 3.3).

*Таблица 3.3*

Частота возникновения различных ССС и ИМ у пациентов при РПЖ при применении препаратов трипторелина 6 М и гозерелина 3 М

Заболевания	трипторелина 6 М	гозерелина 3 М
Различные ССС, %	14	19,3
ИМ, %	1,8	3,4

В Марокко и Украине сегодня наибольшую часть рынка среди аналогов ГнРГ для лечения РПЖ занимают разные лекарственные формы гозерелина с интервалами введения в 1 и 3 месяца [6]. Гозерелин является синтетическим аналогом ГнРГ, который стимулирует высвобождение гонадотропина и полового гормона в краткосрочной перспективе, вызывая супрессию при дальнейшем применении. Терапия гозерелином приводит к частичной ремиссии или стабилизации заболевания примерно у 60-80% мужчин с первичным РПЖ и является эффективной альтернативой операционной или эстрогенной терапии. Следует отметить, что у пациентов, принимающих гозерелин, часто наблюдаются гормональные расстройства. Возникают побочные реакции после введения препарата в форме имплантанта: гематомы, абсцессы, уплотнение, боль, кровотечение вокруг места введения препарата, что может привести к геморрагическому шоку [29, 33].

Альтернативой гозерелина могут быть лекарственные формы трипторелина (аналог ГнРГ) с интервалами введения в 1, 3 и 6 месяцев. Препарат клинически исследован и широко применяется для медикаментозной кастрации при РПЖ. В ряде исследований продемонстрирована эффективность трипторелина в первой линии гормонотерапии при РПЖ с частотой объективных ответов на лечение среди пациентов от 50 до 77 % [29, 33].

Терапия трипторелином ассоциирована с низкой частотой побочных эффектов, большинство из которых связано с инициальной гиперандрогемией и хорошо переносится больными. Уровень андрогенной депривации у различных лекарственных форм трипторелина сравним, при этом наличие препаратов с разной кратностью и средствами введения дает гибкость в выборе вариантов лечения. Кроме онкологических результатов лечения трипторелин демонстрирует также положительные функциональные результаты – значительное снижение степени тяжести симптомов со стороны нижних мочевыводящих путей.

Анализ действующего Государственного формуляра ЛС в Украине позволил установить, что аналоги препаратов для лечения РПЖ представлены тремя международными непатентованными названиями – гозерелин (госерелин), лейпрорелин и трипторелин, в Марокко двумя препаратами – гозерелин и трипторелин [7, 8, 9, 13].

В Марокко и Украине трипторелин доступен в разных дозировках, Диферелин – дозировка: 3,75 мг, 11,25 мг и 22,5 мг, Ipsen Pharma. Гозерелин также представлен в различных дозировках:

- Гозерелин алвоген® (дозировка: 3,6 и 10,8 мг, Arzneimittel Werk Warngau Amw Gmbh)
- Золадекс® (дозировка: 3,6 и 10,8 мг, Astrazeneca) [8, 13].

В проведенном исследовании в качестве медицинских технологий выступали технологии фармацевтической помощи с использованием препаратов аналогов лютеинизирующего гормона – рилизинг гормона.

Современная фармакотерапия гормональными препаратами (аналогами лютеинизирующего гормона – рилизинг гормона) не сопровождается физическим и психологическим дискомфортом и не имеет выраженной кардиоваскулярной токсичности.

рилизинг гормона (код АТХ: L02AE01) | – гозерелин (Goserelin),

- золадекс (Zoladex),
- лейпрорелин (Leuprorelin),
- трипторелин (Triptorelin)

Данные препараты являются синтетическими аналогами природного лютеинизирующего гормона – рилизинг гормона, синтезируемого гипоталамусом, и обычно применяются в качестве депо-форм с длительностью действия 1, 2, 3 или 6 мес [7, 8, 9, 13].

Анализ регистрации ЛС и прайс-листов по данной группе препаратов в Украине и Марокко позволил нам установить, что на рынке обеих стран зарегистрированы препараты Гозерелин и Трипторелин различных дозировок и производителей, а также цены реализации на май 2023 года, которые представлены в табл. 3.4.

Таблица 3.4

Анализ цен реализации на препараты для терапии РПЖ в Украине и Марокко

№	Наименование препаратов	Дозы. мг	Украина		Марокко		Разница, %
			грн.	дол. США*	дирхам	дол. США*	
1.	Гозерелин	10,8	6319,00	172,19	3340	334,27	94,1
2.	Золадекс	10,8	8999,00	246,07	-	-	-
3.	Диферелен (трипторелин))	11,25	5822,00	159,20	3037	303,94	90,9
4.	Трипторелин	22,5	11416	312,17	58558	586,27	87,8

\* Курс дол. США на 01.05.23 г.

Анализ цен реализации на препараты для терапии РПЖ в Украине и Марокко показал, что цены реализации, а именно розничные цены в Марокко значительно выше в Марокко, чем в Украине: разница составляет от 87,8 до 94,1 %.

### **3.3. Анализ минимизации расходов и влияния на бюджет при применении гормональной терапии РПЖ с использованием трипторелина 6 М и гозерелина 3 М в Украине**

Как известно, что РПЖ является гормонозависимой опухолью – рост и пролиферация как нормальных, так и опухолевых клеток значительно зависят от уровня андрогенов. На сегодня гормональная терапия (ГТ) стала одним из основных методов лечения пациентов с РПЖ. Под воздействием депривации андрогена опухолевые клетки подвергаются апоптозу. Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона широко применяют в терапии РПЖ уже более 15 лет. Эти препараты являются синтетическими аналогами природного гонадотропин-рилизинг гормона и применяются в качестве депо-форм с интервалами в 1, 2, 3 или 6 месяцев. В Украине сегодня наибольшую часть рынка среди аналогов гонадотропин-рилизинг гормона для лечения РПЖ занимают разные лекарственные формы препаратов гозерелина и трипторелина [7, 8, 9, 13].

За основу исследования была принята стоимость лечения одного пациента в течение одного года и проведение фармакоэкономического анализа методом «минимизация издержек» с использованием трипторелина 6 М и гозерелина 3 М [23].

Частота применения и связанные с ней необходимость «дополнительных затрат» на медицинские изделия, затрат времени медицинского персонала и т.п., аналогичные для исследуемых препаратов. Поэтому, в дальнейших расчетах целесообразно сравнение только «прямых медицинских расходов», куда относятся стоимость медицинских технологий, что соответствует стоимости лекарственного препарата [23].

Показатель разности затрат (cost difference) для «минимизация издержек» рассчитывают как разность издержек в случае внедрения двух сопоставимых технологий по формуле:

$$CD = DC1 - DC2,$$

где

CD – показатель разности затрат (cost difference);

DC1 – прямые ожидаемые издержки (direct costs) от применения гозерелина;

DC2 – прямые ожидаемые издержки от внедрения трипторелина

Для расчёта «побочных реакций» был выбран перечень ЛС и составлена смета на дополнительные расходы по их устранению. Дозировка ЛС в сутки принималась в максимально допустимой дозе. Цены рассчитывались на основании следующих источников: в соответствии с реестром оптово-отпускных цен по состоянию на 10.03.2023 г., согласно Постановлению КМ Украины от 15 февраля 2021 г. № 133 «Некоторые вопросы реализации программы государственных гарантий медицинского обслуживания населения во II–IV кварталах 2021 г.» [4].

Согласно этим преискурантам стоимость годового лечения любого ССС (за исключением ИМ) на одного пациента, составляет 18 284,67 грн., а стоимость лечения ИМ – 32 600 грн. На основе этих данных была оценена ожидаемая стоимость побочных эффектов при применении препаратов трипторелина и гозерелина (табл. 3.5).

Таблица 3.5

Прогнозируемая стоимость лечения побочных эффектов трипторелина 6 М и гозерелина 3 М

Описание	Трипторелин 6 М	Гозерелин 3 М
Вероятность любого ССС (кроме ИМ)	0,14	0,193
Стоимость лечения любых ССС (кроме ИМ) грн.	18 284,67	18 284,67
Вероятность ИМ среди ССС	0,129	0,176
Стоимость лечения ИМ, грн	32 600	32 600

Ожидаемые расходы по лечению побочных явлений в год, грн.	2 818,38	4 015,20
---	----------	----------

Результаты анализа показали значительный вес ожидаемых затрат на лечение побочных реакций при лечении препаратов гозерелином по сравнению с трипторелином у одного пациента в год (4 015,20 грн. против 2 818,38 грн.) (рис. 3.2) [23].

Цена лекарственного средства за единицу, грн	
<b>Трипторелин 6 М</b> 8 900,00	<b>Гозерелин 3 М</b> 4 800,00
Ожидаемые расходы на лечение побочных реакций в год, грн	
2 818,38	4 015,20
Суммарные ожидаемые расходы на годовой курс лечения одного пациента, грн	
20 618,39	23 215,20
Количество упаковок в год	
2	4
Средняя продолжительность курса лечения	
2 раза в год, пожизненно	4 раза в год, пожизненно

Рис. 3.2 Сравнительная стоимость лечения препаратами трипторелином 6 М и гозерелином 3 М

### Выводы к разделу 3

1. По данным литературных источников установлено, что объем мирового рынка препаратов для лечения РПЖ в 2022 г. оценивался в 11,30 млрд долларов США и, как ожидается, в 2023 г. достигнет 12,12 млрд долларов США. Прогнозируется, что в период с 2023 по 2030 гг. мировой рынок препаратов для лечения заболевания, будет расти со среднегодовым темпом роста 8,40 % и к 2030 г. достигнет 21,48 млрд долларов США.
2. Ключевые игроки рынка, сосредоточены на разработке передовых и новых форм ЛС для лечения болезненных состояний. В 2022 г. компания BioPharma объявила о выпуске камцеви (лейпролида), эмульсии для инъекций 42 мг. Кроме того, компания предлагает доступ к мобильному приложению AccordConnects для управления запасами Camcevi. Инновационный препарат KEYLYNK-010 (NCT03834519) KEYLYNK-010 (пембролизумаб + олапариб), Merck & Co. Inc. Германия, был установлен как неэффективный при лечении РПЖ.
3. Установлены ключевые игроки на рынке препаратов для лечения РПЖ: Johnson & Johnson Services, Inc., Astella, Inc., Eli Lilly and Company, Sanofi, Ipsen, Bayer AG, AstraZeneca, Valeant Pharmaceuticals International, Inc. Merck & Co., Inc., Пфайзер Инк.
4. Нами была проведена сравнительная фармакоэкономическая оценка стоимости терапии мРПЗ гозерелином и трипторелином по соответствующим лекарственным формам (гозерелин 10,8 мг и трипторелин 11,25 мг - пролонгированные формы (депо), на срок 3 мес). Для сравнения взяты зарегистрированные в Украине и Марокко препараты гозерелин (Золадекс, AstraZeneca, Великобритания) и трипторелин (Диферелин, Ipsen Pharma, Франция). Анализ цен реализации на препараты для терапии РПЖ в Украине и Марокко позволил сделать выводы – розничные цены в Марокко значительно выше в Марокко, чем в Украине (разница составляет от 87,8 до 94,1 %).

## ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. РПЖ является вторым наиболее распространенным видом рака среди мужчин во всем мире, на его долю приходится 14,1 % всех диагностированных случаев рака в 2020 г. РПЖ занимал пятое место среди смертей от новообразований среди мужчин во всем мире в 2019 г. Курение является единственным фактором риска РПЖ, отмеченным в исследовании Global Burden of Disease.
2. Установлено, что частота возникновения рака простаты в мире варьируется. Для данной болезни характерна определенная этническая и географическая вариабельность. Данные различия обусловлены многими факторами, такими как социально-экономический уровень, а также экологические условия, демографические показатели (возраст, миграция) и этнические влияния. В Восточной и Южной Азии РПЖ обнаруживают гораздо реже, чем в Европе. Наиболее высокие показатели заболеваемости РПЖ отмечены в США (особенно среди афроамериканцев). В Канаде и в ряде стран Европы эта болезнь выходит на 1-е место в структуре онкологических патологий. К основным причинам относят: генетическая предрасположенность; влияние канцерогенных факторов; неправильное питание; гиперплазия простаты (аденома простаты). При этом примерно половина пациентов обращаются к врачу с запущенной стадией РПЖ и наличием метастаз.
3. Как свидетельствуют экономические исследования в 2022 г. Северная Америка доминировала на мировом рынке средств для лечения РПЖ, её доля рынка составляла 41,1 %. Это связано с увеличением распространенности заболевания и острой потребностью в средствах для лечения РПЖ в регионе. Прогнозируется, что Азиатско-Тихоокеанский регион продемонстрирует самый быстрый рост на уровне 9,7 % за 2022 г. К ключевым факторам роста рынка препаратов для лечения РПЖ относят такие факторы как: растущая



распространенность рака заболевания; внедрение новых технологий скрининга и диагностики; государственная поддержка новых методов лечения РПЖ.

4. Согласно последним данным ВОЗ, опубликованным в 2020 г., смертельные случаи от РПЖ в Марокко и Украине достигли 1,9 и 4,8 тыс. или 0,84% и 0,86% от общей смертности соответственно. Скорректированная на возраст смертность составляет 15,38 и 16,12 на 100 000 населения. По уровню летальных случаев от РПЖ Марокко занимает 97 место в мире, а Украина – 87 соответственно. Несмотря на схожесть уровня показателей смертности в обеих странах – 0,84 % и 0,86 %, в Марокко РПЖ находится на третьем месте после рака молочной железы и легких, а в Украине рак простаты находится на четвертом месте после рака молочной железы, легких и толстого кишечника среди всех онкологических заболеваний.
5. В Украине фармакотерапия больным РПЖ определяется унифицированным клиническим протоколом медицинской помощи, который утвержден Приказом Минздрава Украины (Наказ Міністерства охорони здоров'я України 02.04.2014 № 235 «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги»). Для лечения РПЖ в Марокко применяется протокол медицинской и фармацевтической помощи, который аналогичен украинскому.
6. Проанализировано, что гормональная терапия с применением аналогов гонадотропин-рилизинг гормона широко применяется в терапии РПЖ уже более 15 лет и стала одним из основных методов лечения пациентов с РПЖ. Проведен фармакоэкономический анализ применения трипторелина по сравнению с гозерелином для лечения пациентов с РПЖ в Украине. Результаты анализа показали значительный вес ожидаемых затрат на лечение побочных реакций при лечении препаратов гозерелином (4 015,20 грн.). Установлено, что в

случае применения трипторелина наблюдается экономия средств в 2 887,69 грн. на одного пациента в год. Это позволит пролечить трипторелином 137 дополнительных пациентов на каждую тысячу пациентов.

7. В ходе выполнения работы нами проведено исследование фармацевтического рынка ЛС, применяемых в гормональной терапии для лечения простаты в Украине и Марокко. Анализ регистрации ЛС и прайс-листов по данной группе препаратов в Украине и Марокко позволил нам установить, что на рынке обеих стран зарегистрированы препараты Гозерелин и Трипторелин в различных дозировках и зарубежными производителями. Диферелин – дозировка: 3,75 мг, 11,25 мг и 22,5 мг, «Ipsen Pharma», Франция. Гозерелин также представлен в различных дозировках: Гозерелин алвоген® (дозировка: 3,6 и 10,8 мг, «Arzneimittel Werk Warngau Amw GmbH», Германия), Золадекс® (дозировка: 3,6 и 10,8 мг, «Astrazeneca», Германия).
8. Проведен сравнительный фармакоэкономический анализ стоимости терапии мРПЗ гозерелином и трипторелином в Украине и Марокко по лекарственным формам (гозерелин 10,8 мг и трипторелин 11,25 мг - пролонгированные формы (депо), на срок 3 мес). В ходе исследования предметом анализа были выбраны зарегистрированные в Украине и Марокко препараты гозерелин (Золадекс «AstraZeneca», Великобритания) и трипторелин (Диферелин «Ipsen Pharma», Франция). Установлено, что розничные цены в Марокко значительно выше чем в Украине. Установлено, что в Украине разница цен варьирует от 172,19 до 312,17 дол. США, а в Марокко от 334,27 до 586,27. Курс дол. США учитывался на 01.05.23 г. Таким образом, разница цен в Марокко составляет от 87,8 до 94,1 %%, по сравнению с Украиной.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бездітко, Н. В. Фармакоєкономічний аналіз препаратів для другої лінії хіміотерапії хворих на гормон-резистентний метастатичний рак передміхурової залози, що представлені на українському фармацевтичному ринку / Н. В. Бездітко, Л. В. Яковлева // *Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матеріали V наук.-практ. конф., м. Харків, 23 берез. 2017 р. - Х., 2017. - С. 28-38.
2. Глобальная статистика рака 2020: GLOBOCAN оценивает заболеваемость и смертность во всем мире от 36 видов рака в 185 странах / Х. Сунг, Ферли Дж., Р. Л. Сигел, М. Лаверсанн, И. Соержоматарам, А. Джемаал и др. *CA Cancer J Clin* . 2021. 71. С. 209–249. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fonc.2022.961086/full> (дата обращения: 03.02.2023 г.)
3. Д-р Эстуардо Васкес. Подход к медицине с точки зрения доказательств. Газета "Новини медицини та фармації". № 9 (460). 2013. URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/36168> (дата обращения: 03.02.2023 г.)
4. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року : постанова КМ України від від 15 лютого 2021 р. № 133. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/133-2021-%D0%BFt> (дата обращения: 03.02.2023 г.)
5. Жаркова, С. О. Фармакоєкономічне обґрунтування принципів лікарського забезпечення хворих на рак шлунка та рак прямої кишки за умов медичного страхування : автореф. дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.01. / С. О. Жаркова. - Х., 2014. - 32 с. - Бібліогр. : с. 25-28.
6. Заліська, О. М., Стасів, Х.-О. Я. Науково-методичне обґрунтування та використання методології «Угоди керованого доступу» для інноваційних лікарських засобів у системі оцінки медичних технологій в Україні. *Фармац. журн.* 2019. № 4. С. 32–40. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.4.19.04> (дата обращения: 03.02.2023 г.)

7. Лекарства для простаты в Марокко. URL: <https://www.s-ehetak.com/2022/11/%D8%A7%D8%B3%D9%85%D8%A7%D8%A1-%D8%A3%D8%AF%D9%88%D9%8A%D8%A9-%D9%84%D8%B9%D9%84%D8%A7%D8%AC-%D8%A7%D8%AD%D8%AA%D9%82%D8%A7%D9%86-%D8%A7%D9%84%D8%A8%D8%B1%D9%88%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D8%AA%D8%A7-%D9%81.html> (дата обращения: 03.02.2023 г.)
8. Національний канцер-реєстр України. URL: <http://www.ncru.inf.ua>
9. Немченко, А. С. Особливості проведення експертної оцінки протипухлинних препаратів для лікування раку шлунка та раку прямої кишки / А. С. Немченко, М. В. Подгайна, С. О. Жаркова // *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали II наук.-практ. конф. – м. Харків, 17-18 квіт. 2013 р. – Х., 2013. – С. 146.
10. Немченко, А. С. Особливості проведення експертної оцінки протипухлинних препаратів для лікування раку шлунка та раку прямої кишки / А. С. Немченко, М. В. Подгайна, С. О. Жаркова // *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали II наук.-практ. конф. – м. Харків, 17-18 квіт. 2013 р. – Х., 2013. – С. 146.
11. Немченко, А. С. Результати дослідження показників доступності протипухлинних препаратів, які застосовуються у хіміотерапії рака легенів / А. С. Немченко, Л. І. Фурса // *Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології* : зб. наук. пр. – Х., 2016. – С. 438–439.
12. Немченко, А. С. Фармакоеконімічні дослідження вартості схем хіміотерапії на рак легенів / А. С. Немченко, Л. І. Фурса // *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи*: міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. 17-20 берез. 2014 р. – Х.: Вид-во НФаУ, 2014. – С. 404-406.
13. Немченко, А. С., Косяченко, К. Л. Фармакоеконімічна оцінка застосування агоністів гонадотропін-релізинг гормону у терапії раку простати. *Управління, економіка та забезпечення в фармації*. 2013. № 6. С. 43-48.

14. Оценка риска послеоперационного рецидива и метастазирования по предоперационным показателям системы гемостаза при раке верхних дыхательных путей / О. П. Голобородько [и др.] // *Лабораторна діагностика*. 2011. № 1. С. 3-7.
15. Пивовар, Ю. М. Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку протиблювальних лікарських засобів для онкохворих / Ю. М. Пивовар, І. В. Сайко, І. О. Криклива // *Від експериментальної та клінічної патофізіології до досягнень сучасної медицини і фармації* : тези доп. IV наук.-практ. конф. студентів та молодих вчених з міжнар. участю, м. Харків, 19 трав. 2022 р. – Харків : Вид-во НФаУ, 2022. – С. 269-270.
16. Подгайна, М. В. Наукове обґрунтування підходів до фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих гінекологічного профілю в умовах медичного страхування : автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук : 15.00.01 / М. В. Подгайна. - Х., 2010. - 21 с. - Бібліогр. : с. 15-18.
17. Рак передміхурової залози: діагностика та моніторинг / О. В., Щербіна В. С. Сакало, М. П. Ковальов, О. Д. Черненко // *Онкологія*. URL: <https://www.oncology.kiev.ua/article/337/rak-peredmixurovoi-zalozi-diaagnostika-ta-monitoring> (дата звернення: 09.02.2023 г.)
18. Результати групування регіонів України за епідеміологічними показниками раку легенів та бронхів як важлива складова в розробленні раціональних шляхів фінансування фармацевтичної складової державних програм боротьби з онкологічними захворюваннями / Г. Л. Панфілова та інш. // *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2022. Т. 8, № 1. С. 17-26.
19. Стаховський, Е. О., Федоренко, З. П., Тимошенко, А. В. Діагностика раку передміхурової залози: сучасні тенденції та перспективи. *Health*. <https://health-ua.com/article/68761-dagnostika-raku-peredmhurovo-zalozi-suchasn-tendentc-taperspektivi> (дата звернення: 03.02.2023 г.)
20. Струкова, А. Клініко- діагностичне значення онкомаркерів при дослідженні пухлин яєчників : кваліф. робота / наук. керівник О. Долженкова. - Харків, 2023.- 69 с.

<http://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/29751> (дата звернення: 03.02.2023 г.)

21. Сунг, Х., Ферли, Дж., Сигел, Р. Л. Глобальная статистика рака 2020: GLOBOCAN оценивает заболеваемость и смертность во всем мире от 36 видов рака в 185 странах. *CA Cancer J Clin.* 2021. 71. С. 209–249. URL: <URL:10.3322/CAAC.21660> (дата звернення: 03.02.2023 г.)

22. Україна, Здоров'я нації. № 4 (78) 2022 р. URL: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/51123/1/%D0%97%D0%B4%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%27%D1%8F%20%D0%BD%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%97.pdf (дата звернення: 03.02.2023 г.)

23. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

24. Bayoumi, A. M, Brown, A. D, Garber, A. M. Cost-effectiveness of androgen suppression therapies in advanced prostate cancer. *J Natl Cancer Inst* 2000; № 92(21). P. 1731–1739. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11058616> (Accessed at 20.02.2023).

25. Cancer incidence in five continents, Vol. XI / Bray F., Colombet M., Mery L., et al. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2017. Cancer Registry of Casablanca (2008–2012). URL: <http://www.contrelecancer.ma/> (Accessed at 20.02.2023).

26. Cancer Registry of Rabat (2009–2012). URL: <https://www.irc.ma/> (Accessed at 21.02.2023).

27. Davey, P., Kirby, M. G. Cardiovascular risk profiles of GnRH agonists and antagonists: real-world analysis from UK general practice // *World J. Urology.* 2021. V. 39, № 2. P. 307–315. <https://doi.org/10.1007/s00345-020-03433-3> (Accessed at 21.03.2023).

28. El Amrani Ilias. Clinical and pharmacological approaches to pain management in patients with breast cancer in Morocco : qualification work / supervisor O. Popov. - Kharkiv, 2022. - 57 p.

29. ESMO 2022: пембролизумаб + олапариб по сравнению с абиратероном или энзалутамидом у пациентов с ранее леченным мКРРПЖ: рандомизированное открытое исследование фазы 3 KEYLYNK-010. URL: <https://oncologypro.esmo.org/meeting-resources/esmo-congress/osimertinib-as-adjuvant-therapy-in-patients-pts-with-resected-egfr-mutated-egfr-m-stage-ib-iiia-non-small-cell-lung-cancer-nscl-c-updated-resu> (Accessed at 21.02.2023).
30. Eze, C. I., Krasilnikova, O. A / Co-enzyme Q10 an alternative when treating cancer / *Actual Questions Of Development of New Drugs* : Abstracts of XX International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student, April 22-23, 2014, Kharkiv. – Kh. : NUPh, 2014. – P. 162-163.
31. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. / F. Bray et al. *CA Cancer J Clin.* 2018. 68: P. 394–424. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30207593/> (Accessed at 20.02.2023).
32. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries / Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. // *CA Cancer J Clin.* 2021. № 71: P. 209–249. URL: 10.3322/CAAC.21660 (Accessed at 20.02.2023).
33. Goserelin versus leuprolide in the chemical castration of patients with prostate cancer / Elcio Dias Silva et al. // *Int Urol Nephrol.* 2012. Vol. 44. P. 1039–1044.
34. Identification of predictors based on drug targets highlights accurate treatment of goserelin breast and prostate cancer // Zhao Y., Sun H., Zheng J. et al. *Cell&Biosci.* 2021. V. 11, № 1. P. 1–27. <https://doi.org/10.1186/s13578-020-00517-w> (Accessed at 01.05.2023).
35. Incidence Trends of Cancer in Morocco: The Tale of the Oncological Center of Marrakech (Morocco) over 8 Years / Rhizlane Belbaraka et al. *J Cancer Epidemiol.* 2022 Feb 28. 2022. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35265131/> (Accessed at 20.02.2023).

36. Kozikowski, M., Dobruch, J. Triptorelin androgen deprivation therapy of advanced prostate cancer. *OncoRev.* 2019. V. 9, № 4. P. 73–87. <https://doi.org/10.24292/01.OR.219101019> (Accessed at 20.02.2023).
37. Kirdan, V. T. Prophylaxis of cervical cancer / V. T. Kirdan, N. M. Trischuk // *Actual questions of development of new drugs* : book of abstracts of XX international scientific and practical conference of young scientists and students, devoted to the 90th anniversary of doctor of science in pharmacy, professor Dmitri Pavlovych Salo, April 25-26, 2013, Kharkiv. - Kharkiv : NUPh, 2013. - P. 299.
38. Leuprolide acetate 1-, 3- and 6-monthly depot formulations in androgen deprivation therapy for prostate cancer in nine European countries: evidence review and economic evaluation / Wex Jaro [et all.] // *Clinico Economics and Outcomes Research.* 2019. Vol. 5. P. 257–269.
39. Morocco Summary statistic. The Global Cancer Observatory; 2018. URL: <https://gco.iarc.fr> (Accessed at 23.02.2023).
40. Prostate Cancer Therapeutics Market Size Report, 2030. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/prostate-cancer-therapeutics-market> (Accessed at 22.04.2023).
41. Rawla P. Epidemiology of prostate cancer. *World journal of oncology.* 2019. V. 10, № 2. – 63 p. <https://doi.org/10.14740/wjon1191> (Accessed at 22.04.2023).
42. Resource requirements for cancer registration in areas with limited resources: analysis of cost data from four low- and middle-income countries. / Tangka F. K. L., Subramanian S., Edwards P., et al. *Cancer Epidemiology* . 2016. № 45: P. 50 – 58. URL: 10.1016/j.canep.2016.10.009 (Accessed at 20.02.2023).
43. Results of oncologist’s questionnaire on quality of anticancer drugs to abdominal cancer / A. S. Nemchenko, M. V. Podgayna, K. L. Prokofeva, S. O. Zharkova // *Actual questions of development of new drugs* : book of abstracts of XX international scientific and practical conference of young scientists and



students, devoted to the 90th anniversary of doctor of science in pharmacy, professor Dmitri Pavlovych Salo, April 25-26, 2013, Kharkiv. - Kharkiv : NUPh, 2013. - P. 248.

44. Significance of pretreatment cardiovascular morbidity as a risk factor during treatment with parenteral oestrogen or combined androgen deprivation of 915 patients with metastasized prostate cancer: Evaluation of cardiovascular events in a randomized trial / Hedlund Per Olov, Johansson Robert [et all.] // *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*. 2021. Vol. 45. P. 346–353.

45. Smoking-attributable mortality in Morocco: results of a prevalence-based study in Casablanca / N. Tachfouti, C. Raheison, A. Najdi et al. // *Archives of Public Health*. 2014. 72(1). p. 23. URL: 10.1186/2049-3258-72-23. (Accessed at 20.02.2023).

## ПРИЛОЖЕНИЯ

## ПРИЛОЖЕНИЕ А



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ  
ФАРМАЦІЇ  
ГО «ХАРКІВСЬКА ОБЛАСНА АСОЦІАЦІЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ»



ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ПОЛІТИКИ ЗА УМОВ  
ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ: ПИТАННЯ ОСВІТИ,  
ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ

МАТЕРІАЛИ

VI Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції

(м. Харків, 14-15 березня 2023 р.)



Харків

2023

## ПРИЛОЖЕНИЕ А (продолжение)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ

**ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКАРСЬКОЇ  
ПОЛІТИКИ ЗА УМОВ ВПРОВАДЖЕННЯ МЕДИЧНОГО  
СТРАХУВАННЯ: ПИТАННЯ ОСВІТИ, ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ**

**МАТЕРІАЛИ**

*VI Всеукраїнської науково-освітньої internet конференції  
(м. Харків, 14-15 березня 2023 р.)*

Харків

2023

---

## ОЦІНКА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА РАК ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ В УКРАЇНІ ТА МАРОККО

Немченко А.С., Бушбуа Фахд, Подгайна М.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[economics@muph.edu.ua](mailto:economics@muph.edu.ua)

Однією з найважливіших медико–соціальних проблем, що стоїть перед популяцією чоловіків у світі, є рак передміхурової залози (РПЗ), яка займає лідируюче місце серед причин смерті від злоякісних новоутворень. Пошук сучасних технологій надання ефективної фармацевтичної допомоги хворим на РПЗ є актуальною проблемою системи охорони здоров'я й фармації, що передбачає використання методології Health Technology Assessment (HTA).

Мета роботи полягала у дослідженні сучасної технології надання фармацевтичної допомоги хворим на РПЗ в Україні та Марокко.

Матеріали та методи: звіти ВООЗ стосовно епідеміології на РПЗ, дані Національного канцер-реєстру України, уніфіковані клінічні протоколи лікування РПЗ. Методи- аналітичний, систематизація та узагальнення.

Згідно з останніми даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), опублікованими у 2020 році, смертельні випадки від РПЗ у Марокко та Україні досягли 1,9 та 4, 8 тис. або 0,84% та 0,86% від загальної смертності відповідно. Скоригована на вік смертність становить 15,38 та 16,12 на 100.000 населення. В результаті Марокко та Україна займає за смертністю 97 та 87 місця у світі відповідно. Незважаючи на схожість рівня показників смертності в обох країнах – 0,84% та 0,86%, у Марокко РПЗ знаходиться на третьому місці після раку молочної залози та легень, а в Україні рак простати знаходиться на четвертому місці після раку молочної залози, легень та товстого кишечника серед усіх онкологічних захворювань.

В Україні фармакотерапія хворим на РПЗ визначається уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги, який затвердженом наказом МОЗ

## ПРИЛОЖЕНИЕ А (продолжение)

України відповідно до існуючих міжнародних підходів лікування пацієнтів з раком, наведених у наступних клінічних настановах:

1. Рекомендації Національного інституту здоров'я та клінічної досконалості Великобританії (NICE): «Рак передміхурової залози: діагностика та лікування» - 58 клінічні рекомендації (2008);

2. Рекомендації NICE щодо оцінки медичних технологій - 255 клінічних рекомендацій «Кабазітаксел для лікування пацієнтів з гормонорефрактерним метастатичним раком простати, які раніше отримували терапію доцетаксолом» (2012);

3. Клінічні рекомендації Європейської асоціації урологів (EAU) «Рекомендації щодо лікування раку передміхурової залози» 2012-2013 рр.

У проведеному дослідженні в якості медичних технологій як в та Марокко так й Україні виступали препарати агоністів (аналогів) лютеїнізуючого гормону – рилізінг гормону. Відповідно до яких терапія агоністами (аналогами) лютеїнізуючого гормону – рилізінг гормону (код АТХ: L02AE01) – гoserелін (Goserelin), busерелін (Busserelin), лейпрорелін (Leuprorelin), трипторелін (Triptorelin) – є стандартною гормональною терапією (ГТ), оскільки застосування даних препаратів не супроводжується фізичним і психологічним дискомфортом, як орхіектомія, і не має такої вираженої кардіоваскулярної токсичності, як терапія DES. Дані препарати є синтетичними аналогами природного лютеїнізуючого гормону – рилізінг гормону ЛПРГ, що синтезується гіпоталамусом, і зазвичай застосовуються як депо-форми з тривалістю дії 1, 2, 3 або 6 міс.

З досліджень, проведених Huggins і Hodges у 1941 р. ГТ залишається основним методом лікування хворих на РПЗ. Численні дослідження показали паліативний ефект ГТ (усунення симптомів захворювання) у хворих на метастатичний РПЗ (мРПЗ). Крім того, ГТ найбільш економічно виправдана і ефективна, а також значно покращує якість життя у хворих на мРПЗ з наявністю симптомів захворювання (рівень достовірності Ia).

## ПРИЛОЖЕНИЕ А (продолжение)

Аналіз чинного Державного формуляру ЛЗ, вип. 8, підрозділ 19.2.1.2, дозволив встановити, що аналоги лютеїнізуючого гормону – рилізінг гормону ЛПРГ представлені на фармацевтичному ринку України трьома міжнародними непатентованими назвами – гозерелін (госерелін), лейпрорелін та трипторелін.

Застосування методології НТА дає змогу не тільки забезпечити достатню якість та ефективність гормональної терапії у лікуванні чоловіків на РПЗ, а й оптимізувати кошти системи охорони здоров'я.

Результати наукових публікацій та проведених досліджень показали, що оцінка медичних технологій для патологій, що характеризуються високими показниками поширеності та смертності: до яких повною мірою відноситься РПЗ, є одним з найбільш дієвих механізмів забезпечення якісного процесу прийняття рішень у системі охорони здоров'я, який дозволяє визначити раціональні технології, зокрема гормональної терапії препарати – гозерелін (госерелін), лейпрорелін та трипторелін за МНН з позиції.

**ГЕНЕРИЧНА ЗАМІНА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: АНАЛІЗ ВІДПОВІДЕЙ  
АНКЕТНОГО ОПИТУВАННЯ УЧАСНИКІВ УРЯДОВОЇ ПРОГРАМИ  
«ДОСТУПНІ ЛІКИ»**

Немченко А.С., Ляденко А.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[economica@muph.edu.ua](mailto:economica@muph.edu.ua)

**Висновок.** Постійне зростання державних витрат на лікування пацієнтів є наслідками зміни структури захворювань, розповсюдження неінфекційних хвороб та старіння населення. Доступ та доступність до основних лікарських засобів (ЛЗ) це життєво необхідна складова процесу лікування, особливо в державах з низьким та середнім рівнем доходу.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Кафедра організації та економіки фармації**



**VI Всеукраїнська науково-освітня Internet-конференція**  
**„Формування Національної лікарської політики за умов**  
**впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики”**  
**м. Харків, 14-15 березня 2023 р.**

**СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА № 061**  
**Бушбуа ФАХД**

---

**брав(ла) участь у науково-практичному семінарі «Здобутки організаційно-економічних досліджень – проблеми та перспективи впровадження у практичну медицину та фармацію»**  
**за програмою обсягом 7 годин / 0,2 кредити ЄКТС**

Досягнуті результати навчання:  
 використання у професійній діяльності знань основних принципів формування та реалізації Національної лікарської політики, а також механізмів і методів щодо забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню

В. о. Ректора Національного фармацевтичного університету  
 доктор фармацевтичних наук, професор,  
 Заслужений діяч науки та техніки України

Завідувачка кафедри організації та економіки фармації НФаУ  
 доктор фармацевтичних наук, професор,  
 Заслужений діяч науки та техніки України



*Alła Kotvichka*  
**Алла КОТВИЦЬКА**

*Alła Nemchenko*  
**Алла НЕМЧЕНКО**



**Национальный фармацевтический университет**

Факультет по подготовке иностранных граждан  
Кафедра организации и экономики фармации

Уровень высшего образования магистр

Специальность 226 Фармация, промышленная фармация  
Образовательная программа Фармация

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Заведующая кафедрой**  
**ОЕФ**  
**Алла НЕМЧЕНКО**  
“27” июня 2022 года

**ЗАДАНИЕ**  
**НА КВАЛИФИКАЦИОННУЮ РАБОТУ**  
**СОИСКАТЕЛЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**Бушбуа ФАХДА**

1. Тема квалификационной работы: «Оценка современных технологий оказания фармацевтической помощи больным раком предстательной железы в Марокко и Украине», руководитель квалификационной работы: Алла НЕМЧЕНКО, доктор фарм.н., профессор,

утвержденный приказом “06” февраля 2023 года № 35

2. Срок подачи соискателем высшего образования квалификационной работы: апрель 2023 г.

3. Исходящие данные к квалификационной работе: литературные источники и сайты по выбранной тематике в мире и Королевстве Марокко, отчеты ВОЗ по эпидемиологии на РПЖ, данные Национального канцер-реестра Украины, унифицированы клинические протоколы лечения РПЖ.

4. Содержание расчетно-пояснительной записки (перечень вопросов, которые необходимо разработать):

- ознакомиться с теоретическими основами современных технологий лечения РПЖ;
- провести эпидемиологический анализ показателей заболеваемости и распространенности на РПЖ в Марокко, Украине и странах мира;
- осуществить сравнительное исследование фармацевтического рынка ЛС, которые применяются в гормональной терапии для лечения простаты в Украине и Марокко.

5. Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):  
1 таблиц, 16 рисунков.

6. Консультанты разделов квалификационной работы

Раздел	Имя, ФАМИЛИЯ, должность консультанта	Подпись, дата	
		задание выдал	задание принял
I	Алла НЕМЧЕНКО профессор. заведения высшего образования кафедры ОЕФ Подбор литературных источников по выбранной тематике	июнь 2022 г	июнь 2022 г
II	Алла НЕМЧЕНКО профессор. заведения высшего образования кафедры ОЕФ Теоретические основы современных технологий лечения РПЖ	октябрь 2022 г ноябрь 2022 г	октябрь 2022 г ноябрь 2022 г
III	Алла НЕМЧЕНКО профессор. заведения высшего образования кафедры ОЕФ Эпидемиологический анализ показателей заболеваемости и распространенности на РПЖ в Марокко, Украине и странах мира	декабрь 2022 г. январь 2023 г.	декабрь 2022 г. январь 2023 г.
IV	Алла НЕМЧЕНКО профессор. заведения высшего образования кафедры ОЕФ Сравнительное исследование фармацевтического рынка ЛС, которые применяются в гормональной терапии для лечения простаты в Украине и Марокко	февраль 2023 г. 2023 г.	февраль 2023 г. 2023 г.
V	Алла НЕМЧЕНКО профессор. заведения высшего образования кафедры ОЕФ Оформление выводов к квалификационной работе	март 2023 г.	март 2023 г.

7. Дата выдачи задания: “27” июня 2022 года

### КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

№ з/п	Название этапов квалификационной работы	Срок выполнения этапов квалификационной работы	Примечание
1.	РПЖ: основная характеристика классификация	сентябрь 2022 г	<b>выполнено</b>
2.	Сравнительный анализ показателей заболеваемости на РПЖ в Северной Африке и Ближнем Востоке	октябрь 2022 г. ноябрь 2022 г.	<b>выполнено</b>
3.	Теоретические основы современных технологий лечения РПЖ	декабрь 2022 г. январь 2023 г.	<b>выполнено</b>
4.	Эпидемиологический анализ показателей заболеваемости и распространенности на РПЖ в Марокко, Украине и странах мира	февраль 2023 г.	<b>выполнено</b>
5.	Сравнительное исследование фармацевтического рынка ЛС, которые применяются в гормональной терапии для лечения простаты в Украине и Марокко	март 2023 г.	<b>выполнено</b>

Соискатель высшего образования \_\_\_\_\_ Бушбуа ФАХД

Руководитель квалификационной работы \_\_\_\_\_ Алла НЕМЧЕНКО

**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 35**  
**По Національному фармацевтичному університету**  
**від 06 лютого 2023 року**

нижченаведеним студентом 5 го курсу 2022-2023 навчального року, навчання за освітнім ступенем магістра, факультет 22 охорона здоров'я, спеціальності 226 - фармацевція, промислова фармацевція, зміст: в програмі - фармацевція, дана форма здобуття освіти (термін навчання 4 роки 10 місяців та 3 роки 10 місяців), утворюється за контрактом, затверджені теми кваліфікаційних робіт:

Прізвище студента	Тема кваліфікаційної роботи	Посада, прізвище та ініціали керівника	Результат кваліфікаційної роботи
<b>• по кафедрі організації та економіки фармацевції</b>			
Бушбуа Фахл	Оцінка сучасних технологій надання фармацевтичної допомоги хворим на рак передміхурової залози в Марокко та Україні	проф. Немченко А.С.	проф. Слободянюк М.М.

Підставою для цього є згода ректора

Ректор

Вірно. Сектор



**ВИСНОВОК**

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу  
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі  
здобувача вищої освіти**

№ 113209 від « 10 » травня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Бушбуа Фахд, 5 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Оцінка сучасних технологій надання фармацевтичної допомоги хворим на рак передміхурової залози в Марокко та Україні / Evaluation of modern technologies for providing pharmaceutical care to prostate cancer patients in Morocco and Ukraine», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,  
професор**



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

**2%**

**20%**

**ОТЗЫВ**

**научного руководителя на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация**

**Аллы НЕМЧЕНКО**

**на тему: «Оценка современных технологий оказания фармацевтической помощи больным раком предстательной железы в Марокко и Украине»**

**Актуальность темы.** Рак предстательной железы (РПЖ) – является одним из наиболее распространенных злокачественных заболеваний у мужчин. Данное заболевание называют «онкологической бомбой замедленного действия», которое неуклонно растет во всем мире. По данным ВОЗ в 2020 г., смертельные случаи от РПЖ в Марокко и Украине достигли 1,9 и 4,8 тыс. или 0,84% и 0,86% от общей смертности соответственно. В связи с чем, анализ современных технологий оказания фармацевтической помощи больным РПЖ в разных странах, является актуальным вопросом на сегодняшний день.

**Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность.**

Установлено, что в Марокко зарегистрирована многолетняя негативная тенденция роста показателей заболеваемости РПЖ. Статистические данные из историй болезни 13174 медицинских карт отделения медицинской онкологии университетской больницы Мохаммеда VI в Марракеше с 01.01.2012 г. по 31.12.2019 г. свидетельствуют, что средний возраст при постановке диагноза составлял 61 год для мужчин. Коэффициент заболеваемости – 68,0 на 100 000 человеко-лет. РПЖ вошел в Топ-5 заболеваний по раку.

Проведен сравнительный фармакоэкономический анализ стоимости терапии мРПЗ гозерелином и трипторелином в Украине и Марокко по лекарственным формам (гозерелин 10,8 мг и трипторелин 11,25 мг - пролонгированные формы (депо), на срок 3 мес). Проанализированы зарегистрированные в Украине и Марокко препараты гозерелин (Золадекс «AstraZeneca», Великобритания) и трипторелин (Диферелин «Ipsen Pharma», Франция).

Установлено, что розничные цены в Марокко значительно выше чем в Украине. Выявлено, что в Украине разница цен варьирует от 172,19 до 312,17 дол. США, а в Марокко от 334,27 до 586,27. Курс дол. США учитывлся на

01.05.23 г. Разница цен в Марокко составляет от 87,8 до 94,1 %%, по сравнению с Украиной.

**Оценка работы.** В выпускной квалификационной работе уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация Бушбуа ФАХД провёл оценку современных технологий оказания фармацевтической помощи больным раком предстательной железы в Марокко и Украине.

**Общий вывод и рекомендации о допуске к защите.** Во время выполнения работы Бушбуа ФАХД проявил умение работать с литературой, обобщать полученные результаты, делать выводы на основании проведенных исследований. Таким образом, квалификационная работа Бушбуа ФАХДА соответствует требованиям и может быть представлена к защите.

Научный руководитель \_\_\_\_\_ Алла НЕМЧЕНКО

«11» апреля 2023 г.

**РЕЦЕНЗИЯ**

**на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация**

**Бушбуа ФАХДА**

**на тему: «Оценка современных технологий оказания фармацевтической помощи больным раком предстательной железы в Марокко и Украине»**

**Актуальность темы.** На долю рака предстательной железы (РПЖ) приходилось 14,1 % всех диагностированных случаев рака в 2020 г. Заболевание занимает пятое место среди смертей от новообразований среди мужчин. В связи с широким распространением РПЖ вопрос изучения современных технологий оказания фармацевтической помощи больным раком простаты в Марокко и Украине является актуальным вопросом.

**Теоретический уровень работы.** Теоретической базой анализа служили литературные источники и интернет сайты по выбранной тематике в мире и Королевстве Марокко, отчеты ВОЗ по эпидемиологии на РПЖ, данные Национального канцер-реестра Украины, унифицированы клинические протоколы лечения РПЖ.

**Предложения автора по теме исследования.** На сегодня к одной из эффективных мер лечения РПЖ относят оценку медицинских технологий (ОМТ). Это меры, предусматривающие комплексную, независимую экспертизу эффективности применения различных медицинских технологий (МТ), ЛС, медицинских изделий, схем лечения (в частности лечения РПЖ), средств профилактики и т.п. с точки зрения их безопасности, эффективности, влияния на бюджет. ОМТ – инструмент, который позволяет снизить неопределенность в принятии решений, касающихся новых МТ, их медицинской, экономической и финансовой целесообразности. В ходе выполнения работы проведено исследование фармацевтического рынка ЛС, которые применяются в гормональной терапии для лечения простаты в Украине и Марокко. Анализ регистрации ЛС и прайс-листов по данной группе препаратов в Украине и Марокко позволил установить, что на рынке обеих стран зарегистрированы препараты Гозерелин и Трипторелин в различных дозировках и зарубежными производителями. Диферелин – дозировка: 3,75 мг, 11,25 мг и 22,5 мг, «Ipsen Pharma», Франция. Гозерелин также представлен в различных дозировках: Гозерелин алвоген® (дозировка:



3,6 и 10,8 мг, «Arzneimittel Werk Warngau Amw GmbH», Германия), Золадекс® (дозировка: 3,6 и 10,8 мг, «Astrazeneca», Германия).

**Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность.**

Проведена сравнительная фармакоэкономическая оценка стоимости терапии мРПЗ гозерелином и трипторелином по соответствующим лекарственным формам (гозерелин 10,8 мг и трипторелин 11,25 мг - пролонгированные формы (депо), на срок 3 мес). Анализировались зарегистрированные в Украине и Марокко препараты гозерелин (Золадекс, AstraZeneca, Великобритания) и трипторелин (Диферелин, Ipsen Pharma, Франция).

Установлено, что розничные цены в Марокко значительно выше в Марокко, чем в Украине (разница составляет от 87,8 до 94,1 %%).

**Недостатки работы.** Возможно, было провести исследования относительно ценовой доступности препаратов для лечения РПЖ.

**Общий вывод и оценка работы.** Таким образом, выпускная квалификационная работа Бушбуа ФАХДА соответствует теме задачи и является весьма актуальной. Работа соответствует требованиям к выпускной квалификационной работе и может быть представлена к защите.

Рецензент \_\_\_\_\_

проф. Николай СЛОБОДЯНЮК

"18" апреля 2023 р.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 23**

«26» квітня 2023 року

м. Харків

**засідання кафедри**

**Організації та економіки фармації**

**Голова:** завідувачка кафедри, доктор фарм. наук, професор Алла НЕМЧЕНКО.

**Секретар:** канд. фарм. наук, асистент Алла ЛЕБЕДИН.

**ПРИСУТНІ:**

зав. каф., проф. Алла НЕМЧЕНКО, проф. Ганна ПАНФІЛОВА, проф. Вікторія НАЗАРКІНА, проф. Інна БАРАНОВА, доц. Віталій ЧЕРНУХА, доц. Геннадій ЮРЧЕНКО, доц. Наталія ТЕТЕРИЧ, доц. Ірина ПОПОВА, доц. Наталія ДЕМЧЕНКО, доц. Вікторія МІЩЕНКО, доц. Алла ЛЕБЕДИН, доц. Тетяна ДЯДІОН.

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

Про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти випускного курсу НФаУ 2023 року випуску.

**СЛУХАЛИ:** про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційної роботи на тему: «Оцінка сучасних технологій надання фармацевтичної допомоги хворим на рак передміхурової залози в Марокко та Україні», здобувача вищої освіти Фм 18(5,0 д)і-16 групи НФаУ 2023 року випуску Бушбуа ФАХДА

Науковий керівник Алла НЕМЧЕНКО

Рецензент Микола СЛОБОДЯНЮК

**УХВАЛИЛИ:** Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Бушбуа ФАХДА групи Фм 18(5,0 д)і-16 на тему: «Оцінка сучасних технологій надання фармацевтичної допомоги хворим на рак передміхурової залози в Марокко та Україні».

Зав. кафедри організації та  
економіки фармації

Алла НЕМЧЕНКО

Секретар кафедри

Алла ЛЕБЕДИН

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

### ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Бушбуа ФАХД до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Оцінка сучасних технологій надання фармацевтичної допомоги хворим на рак передміхурової залози в Марокко та Україні».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Світлана КАЛАЙЧЕВА /

#### Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Бушбуа ФАХД 5 курсу групи Фм 18(5,0 д)і-16 сумлінно та відповідально ставився до роботи, вчасно та акуратно виконував усі завдання.

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_ Алла НЕМЧЕНКО

«11» квітня 2023 року

#### Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Бушбуа ФАХД допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри

\_\_\_\_\_ Алла НЕМЧЕНКО

“26” квітня 2023 р.

Квалификационную работу защищено

в Экзаменационной комиссии

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.

С оценкой \_\_\_\_\_

Председатель Экзаменационной комиссии,

доктор фармацевтических наук, профессор

\_\_\_\_\_ / Владимир ЯКОВЕНКО /