

## АНАЛІЗ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ ПРЕПАРАТІВ, ПРЕДСТАВЛЕНИХ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

О.С.Шпичак, О.Є.Богуцька, О.І.Тихонов

Національний фармацевтичний університет

*Ключові слова:* туберкульоз; протитуберкульозні препарати;  
фармацевтичний ринок України

*Проаналізовані літературні джерела та проведене вивчення фармацевтичного ринку протитуберкульозних препаратів. Лікарські засоби в основному представлені препаратами як I, так і II ряду, такими як ізоніазид, фтивазид, рифампіцин, піразинамід, етамбутол та їх комбінаціями у вигляді капсул і таблеток з різним дозуванням. Кількість препаратів, що виробляються в нашій державі, складає 16% від усієї номенклатури, препарати ближнього зарубіжжя складають 10%, імпорتنі препарати займають основну частину — 74%. Порівняльний аналіз дозволених до медичного застосування протитуберкульозних препаратів вітчизняного та закордонного виробництва показав недостатній асортимент препаратів вітчизняного виробництва на фармацевтичному ринку України. Враховуючи різке збільшення захворюваності і смертності від туберкульозу в Україні за останні роки, а також недостатність фінансування лікувальних установ з метою виявлення, профілактики та лікування хворих з вказаною патологією, ми довели доцільність створення нових протитуберкульозних препаратів з високоефективною дією та низькою токсичністю, які не викликають резистентності до збудника.*

Епідеміологічний спалах туберкульозу, свідками якого сьогодні стало населення нашої планети, виник у дуже своєрідних умовах. Значні успіхи в боротьбі з цим захворюванням спостерігались у середині минулого століття — захворюваність і смертність від нього швидко знижувалися, а в економічно розвинених країнах Європи і Північної Америки туберкульоз спостерігали майже винятково в іммігрантів із країн третього світу та у соціально дезадаптованих груп населення.

На сьогоднішній день проблема лікування туберкульозу набуває все більшого медичного і соціального значення як у всьому світі, так і в Україні [11, 12, 14, 17-19]. За останні 10 років захворюваність на всі форми туберкульозу збільшилась у 2 рази, а смертність — у 2,4 рази [3, 6]. Перш за все, це пов'язано з со-

ціально-економічною нестабільністю в країні, низьким рівнем життя населення, різким збільшенням міграційних процесів, безробіттям, алкоголізмом, наркоманією, контактом з хворими на туберкульоз, а також стійкістю збудника (*Mycobacterium tuberculosis*) до протитуберкульозних препаратів, особливо при монотерапії [7, 8]. Тому останнім часом постійно зростає кількість хворих, які не піддаються лікуванню протитуберкульозними препаратами, що веде до прогресування захворювання та смерті хворих [10, 13, 16]. 35-40% штамів цього захворювання стійкі до одного антибактеріального препарату. Із збільшенням кількості препаратів стійкість збудника зменшується, але у частини хворих, інфікованих мікобактеріями туберкульозу, він залишається стійким майже до всіх протитуберкульозних препа-

ратів [15]. Саме в цьому випадку хіміотерапія цієї групи хворих лікарськими препаратами повинна здійснюватись під індивідуальним наглядом кваліфікованих фахівців в області фтизіатрії.

Значна кількість протитуберкульозних препаратів, різних за походженням, хімічною структурою та механізмом дії, виявляє активність до мікобактерій [4, 5]. Більшість з них пригнічує розмноження та розвиток мікобактерій та призводить до їх загибелі. Але основна частина діючих препаратів виявляє значну кількість побічних ефектів, що призводить до неефективного лікування хворих, а деякі з них, в основному імпорتنі, практично недоступні для більшої частини населення нашої країни.

На сьогоднішній день в Україні зареєстровано 38 протитуберкульозних препаратів, причому 32 з них — препарати іноземних фірм-виробників, з яких 4 — препарати ближнього зарубіжжя і 28 — дальнього [1, 2]. Кількість

Таблиця

## Протитуберкульозні препарати, представлені на фармацевтичному ринку України в 2001-2002 рр.

Торгова назва препарату	Форма випуску	Фірма-виробник, країна
1	2	3
Рифампіцин	капс. 300 мг, №100	"Alkaloid", Македонія
Рифампіцин	капс. 0,15 г банка, №20, №30; капс. 0,15 г контурн. чарунк. уп., №10	ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна
Рифампіцин	капс. 150 мг, №10, №100	"Elegant India", Індія
Рифампіцин	капс. 150 мг, 300 мг, №1000	"Genom Biotech", Індія
Рифампіцин	капс. 150 мг, 300 мг, №100	"IPCA", Індія
Рифампіцин + Ізоніазид + Піразинамід	табл., №10, №100	"Elegant India", Індія
Рифатер	табл., №100	"Grupo Lepetit", Італія
Рифацин	капс. 150 мг, 300 мг, №100	"Eupharma", Індія
Рифінах 150	табл., в/цукров. оболонкою, 150 мг + 100 мг, №84	"Marion Merrell Ltd", Великобританія
Рифінах 300	табл., в/цукров. оболонкою, 300 мг + 150 мг, №56	"Marion Merrell Ltd", Великобританія
Рукокс-4	табл., в/о, №10, №100, табл., в/о, ін балк, №1000	"Rusan Pharma", Індія
Р-цин	капс. 150, №80, капс. 300 мг, №80, капс. 450 мг, №100	"Lupin", Індія
Р-цин	капс. 150, №100, №1000, капс. 300 мг, №100, №1000	"Lupin", Індія
Р-цинекс	капс., №80	"Lupin", Індія
Р-цинекс Z	капс., №100	"Lupin", Індія
Ринізид Форте ДТ	табл., №60	"Lupin", Індія
Римактазид 150/100	табл. 150 мг + 100 мг, №10	"Novartis Enterprises", Індія
Коксайд	капс. 150 мг, 300 мг, 450 мг, №10, капс. 150 мг, 300 мг, 450 мг, №100	"Marion Biotech", Індія
Тубоцин	капс. 150 мг, 300 мг №50, №100, капс. 150 мг, 300 мг ін балк, №1000	"Antibiotic", Болгарія
Акт-3	комбі-уп., №15	"Lupin", Індія
Акт-4	комбі-уп., №30	"Lupin", Індія
Зукокс	набір табл., №15	"Lasor Laboratories", Індія
Зукокс Е	набір табл., №15	"Lasor Laboratories", Індія
Зукокс Плюс	табл., в/о №100	"Lasor Laboratories", Індія
Майрин	табл., №80	"Lederle", Пакистан
Майрин-П	табл., №100	"Lederle", Пакистан
Макокс ZH	табл., №100	"Macleods Pharmaceuticals Ltd", Індія
Макокс Плюс	табл. 150 мг + 100 мг, №100, табл. 450 мг + 300 мг, №100	"Macleods Pharmaceuticals Ltd", Індія
Мікобутин	капс. 150 мг, №30	"Pharmacia & Upjohn", Італія
Ізоніазид	табл. 0,2 г, №10, №100, табл. 0,3 г, №10, №100	GSC "Akrikhin", Росія
Ізоніазид	табл. 0,2 г, банка, №100, табл. 0,2 г, банка, №500, №1000	ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна
Ізоніазид	табл. 300 мг банка, №2500, табл. 100 мг, контурн. чарунк. уп., №20, табл. 300 мг, контурн. чарунк. уп., №50	ВАТ "Луганський ХФЗ", Україна
Ізоніазид-Дарниця	р-н д/ін. 10 % амп. 5 мл, №10, табл. 0,3 г контурн. чарунк. уп., №10	ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна
Таблетки ізоніазиду	табл. 0,1 г, банка, №100, табл. 0,2 г банка, №100, табл. 0,3 г банка, №100	ВАТ "Луганський ХФЗ", Україна
Фтивазид	табл. 0,5 г, №10	GSC "Akrikhin", Росія

Продовження табл.

1	2	3
Фтывазид	табл. 0,5 г, банка полімерна, №20, табл. 0,5 г, банка полімерна, №100	АТ "Стома", Україна
Флуренізид	табл. 0,05 г, 0,15 г баночка, №1000, табл. 0,05 г, 0,15 г конт. чар. уп., №10	АТ "Київський вітамінний завод"
Протомід	табл. 250 мг, №100	"Macleods Pharmaceuticals Ltd", Індія
Етіомід	табл. 250 мг, №100	"Macleods Pharmaceuticals Ltd", Індія
Етіонамід	табл. 250 мг, №100	"Genom Biotech", Індія
Етіонамід драже	др. 250 мг, №50	"Gedeon Richter", Угорщина
Пізін	табл. 500 мг, №100	"Lupin", Індія
Пі-Кокс	табл. 500 мг, 750 мг, №10, №100	"Marion Biotech", Індія
Піразинабрю	табл. 500 мг, №100, №1000	"Brupharmexport", Бельгія
Піразинамід	табл. 0,5 г, банка, №1200, табл. 0,5 г, контурн. безчарунк. уп., №10, табл. 0,5 г, контурн. чарунк. уп., №10, табл. 0,5 г, пенал, №400	ВХФП "Біостимулятор", Україна
Піразинамід	табл. 0,5 г, банка, №100, табл. 0,5 г, банка, №250, №500, табл. 0,5 г контурн. чарунк. уп., №10	ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна
Піразинамід	табл. 500 мг, №1000	"Genom Biotech", Індія
Піразинамід	табл. 500 мг, №100, №500	"IPCA", Індія
Піразинамід	табл. 500 мг, №100	"KRKA", Словенія
Піразинамід	табл. 500 мг, №100	"Eupharma", Індія
Апбутол	табл. 200 мг стрип алюмінієвий, №100, табл. 400 мг, стрип алюмінієвий, №100	"Unique Pharmaceutical Laboratories", Індія
Брюамбутол	табл. 400 мг, №100, №1000	"Brupharmexport", Бельгія
Комбутол	табл. 400 мг, №100, №1000, табл. 100 мг, №10, №100, табл. 200 мг, №10, №100, табл. 400 мг, №10, №100, табл. 600 мг, №10, №100, табл. 800 мг, №10, №100	"Lupin", Індія
Синтомен 400	табл. 400 мг, №50, №100	"Berlin-Chemie" (Menarini Group), Німеччина
Елбутол	табл. 400 мг, №100	"Eupharma", Індія
Енбутол	табл. 200 мг, №10, №100, табл. 400 мг, №10, №100, табл. 800 мг, №10, №100	"Marion Biotech", Індія
Етамбутол	табл. 100 мг, 400 мг, №100	"Alkaloid", Македонія
Етамбутол	табл. 0,4 г, банка, №1000, табл. 0,4 г, контурн. безчарунк. уп., №10, табл. 0,4 г, контурн. чарунк. уп., №10, табл. 0,4 г, пенал, №400	ВХФП "Біостимулятор", Україна
Етамбутол	табл. 0,1 г, банка, №50, №100, табл. 0,1 г, контурн. чарунк. уп., №10, 20, 50, табл. 0,2 г, банка, №50, №100, табл. 0,2 г контурн. чарунк. уп., №10, 20, 50, табл. 0,4 г, банка, №50, №100, табл. 0,4 г, контурн. чарунк. уп., №10, 20, 30	ЗАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна
Етамбутол	табл. 400 мг, №1000	"Genom Biotech", Індія
Етамбутол	табл. 200 мг, 400 мг, №10, №100	"Elegant India", Індія
Етамбутол	табл. 200 мг, 400 мг, №100	"IPCA", Індія
Етамбутол	капс. 250 мг, №250, №500	"Pliva Krakow", Польща
Етамбутол	табл. 100 мг, 400 мг, №100	"Chinoin", Угорщина
Етибі	табл. 250 мг, №50, табл. 500 мг, №25	"Giorgio Zoja", Італія

препаратів вітчизняного виробництва на фармацевтичному ринку України обмежена і складає всього 6 препаратів, як-то: ізоніазид, фтывазид, флуренізид, ри-

фампіцин, етамбутол та піразинамід. Фірмами-виробниками цих препаратів є: ЗАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", ВАТ "Луганський ХФЗ", ЗАТ НВЦ "Бор-

щагівський ХФЗ", АТ "Київський вітамінний завод", АТ "Стома" та ВХФП "Біостимулятор".

Протитуберкульозні препарати вітчизняного виробництва скла-

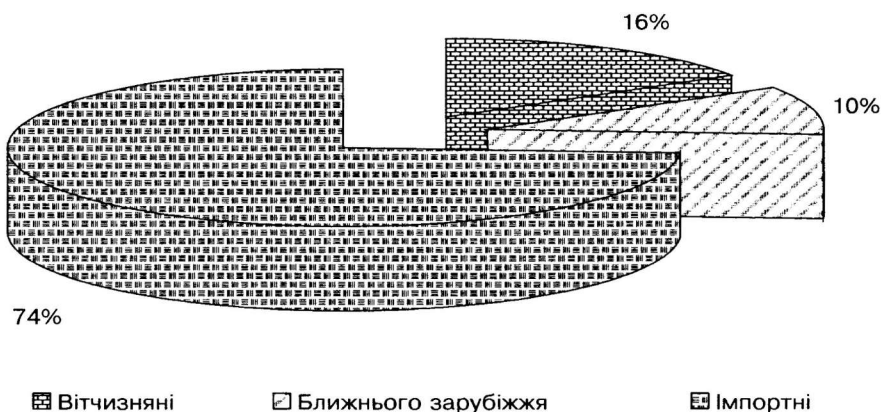


Рис. Аналіз протитуберкульозних препаратів, представлених на фармацевтичному ринку України

дають лише 16% від усієї кількості. Препарати ближнього зарубіжжя — 10%. Що ж стосується імпортованих препаратів, то вони займають основну частину фармацевтичного ринку України, а саме — 74% (рис.).

Ситуація з препаратами зарубіжних фірм-виробників виглядає наступним чином: позицію лідера за об'ємами випуску протитуберкульозних препаратів займає фірма "Lupin" (Індія), за нею "Genom Biotech" (Індія) та "IPCA" (Індія). Решта фірм випускають лише по 1-2 препарати. Деякі з них, в основному препарати ближнього зарубіжжя, представлені спільними фірмами-виробниками. Наприклад, таблетки ізоніазиду виробляє спільне американо-російське підприємство GSC "Chemical Pharmaceutical Plant "Akrikhin".

Серед зареєстрованих препаратів значну долю складають комбіновані препарати, які містять у своєму складі рифампіцин, ізоніазид, піразинамід, етіонамід або етамбутол у вигляді капсул і таблеток з різним дозуванням. Наприклад, фірма "Elegant India" виробляє комбінований імпортований препарат "Рифампіцин+ізоніазид+піразинамід", а у Великобританії фірма "Magion Mergell Ltd" виробляє рифінах 150 і 300, який являє собою теж комбінацію рифампіцину та ізоніазиду.

Порівняльна характеристика асортименту вітчизняних та зарубіжних протитуберкульозних препаратів, дозволених до медичного застосування в Україні, яка наведена в таблиці, свідчить про кількісну перевагу препаратів іно-

земних фірм на нашому фармацевтичному ринку.

У зв'язку з вищевикладеним можна зробити висновок, що виробництво протитуберкульозних препаратів в Україні далеко не ідеальне, тому необхідно і надалі розширювати їх асортимент та налагоджувати виробництво з метою випуску нових вітчизняних ефективних протитуберкульозних препаратів.

Отже, головним завданням пошуку нових протитуберкульозних препаратів є створення високо-ефективних та малотоксичних препаратів, у яких резистентність до збудника розвиватиметься як можна повільніше, та які практично не виявлятимуть побічної дії. Такі препарати повинні бути доступні для більшої частини населення нашої держави.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Компендіум 2001/2002 — лікарські препарати / За ред. В.М.Коваленка, О.П.Вікторова. — К.: МОРИОН, 2001. — 1536 с.
2. Лекарственные препараты Украины. 1999-2000: В 3 т. — Х.: Прапор, 1999. — Т. 1. — 624 с.; Т. 2. — 640 с.; Т. 3. — 464 с.
3. Матвеева В. Туберкулез — ситуация тревожная //Еженедельник Аптека. — 2002. — №12 (333). — С. 5.
4. Машковский Н.Д. Лекарственные средства. 2-ой том. — М.: Новая волна, 2000. — 608 с.
5. Мишин В.Ю., Степанян И.Э. //Русс. мед. журн. — 1999. — №5. — С. 234-236.
6. Москаленко В.Ф., Фещенко Ю.І. //Укр. пульмон. журн. — 2001. — №1. — С. 5-8.
7. Рекомендации по лечению резистентных форм туберкулеза. //Всемирная организация здравоохранения, 1998. — 47 с.
8. Рудой Н.М. //Пробл. туберкулеза. — 1996. — №3. — С. 6-7.
9. Фармацевтическая опека / Под ред. В.П.Черных, И.А.Зупанца, В.А.Усенко. — Х.: Вид-во НФаУ, "Золотые страницы", 2002. — 263 с.

10. Фещенко Ю.І., Мельник В.М., Петренко В.М. та ін. //Укр. пульмонол. журн. — 2001. — №2. — С. 5-13.
11. Фещенко Ю.І., Мельник В.М. Медико-соціальні та організаційні аспекти фтизіопульмонології //Матер. II з'їзду фтизіатрів і пульмонологів України (Київ, 20-23 жовтня 1998 р.). — К., 1998. — С. 19-22.
12. Фещенко Ю.І. //Здоров'я України. — 2001. — №12. — С. 19.
13. Хоменко А.Г. //Клин. фармакол. и терапия. — 1998. — №4. — С. 16-20.
14. Шевченко Ю.Л. //Пробл. туберкул. — 2000. — №3. — С. 2-6.
15. Шилова М.В. Туберкулез в России в 1999 г. — М., 2000. — 48 с.
16. Iseman M.D. //N. Engl. J. Med. — 1993. — Vol. 329. — P. 784-791.
17. Gostin L.O. //JAMA. — 1993. — Vol. 269. — P. 255-61.
18. Morbidity and mortality of a worldwide epidemic. //JAMA. — 1995. — Vol. 273. — P. 220-226.
19. World Health Organization. Global tuberculosis programme. Global tuberculosis control. Geneva: The Organization; 1997. Report WHO/TB/97.225.

Адреса для листування: 61002, м. Харків,  
вул. Пушкінська, 53. Тел. (057) 706-30-63.  
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 25.11.2002 р.

### **Інформаційне повідомлення відділу фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України**

Про підозрювану побічну дію препарату **“Натрій бром”** (10% розчин 20 мл) екстемпорального виробництва

Хворий 43 років з діагнозом гіпертонічна хвороба II ст. був призначений натрій бром (20 мл одноразово методом електрофорезу). Проведення процедури призвело до виникнення набряку Квінке. Для усунення цього синдрому було призначено преднізолон, натрію тіосульфат. Зазначене явище зникло без наслідків.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому не відомі.

Інформація надійшла від Івано-Франківського регіонального відділення ДФЦ МОЗ України.

Про підозрювану побічну дію препарату **“Пірантел”** (суспензія для внутрішнього застосування по 15 мл (0,25 г/5 мл у фл.)) виробництва фірми “TERPOL Pharm. Works S.A.”, Польща

Хворий 65 років з діагнозом аскаридоз був призначений пірантел (750 мг одноразово перорально). Через добу після прийому препарату на шкірі шиї, грудей з'явилися еритематозні плями зливного характеру. У хворої погіршився сон, виникла загальна слабкість. Лікарем-дерматологом був встановлений діагноз — токсикодермія. З метою лікування призначили семпрекс, натрію тіосульфат, дермовейт. Після проведеної терапії зазначені явища зникли без наслідків.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому не відомі.

Інформація надійшла від Івано-Франківського регіонального відділення ДФЦ МОЗ України.