

УДК: 339.133.017:615.454.1: 615.262.1

**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ АСОРТИМЕНТУ
ТА ОБСЯГІВ СПОЖИВАННЯ ТОПІЧНИХ НПЗЗ
НА УКРАЇНСЬКОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ**

О. Я. Міщенко, А. В. Березняков, Є. М. Коваленко

Кафедра клінічної фармакології

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua

Препарати з групи нестероїдних протизапальних засобів є найпопулярнішими лікарськими засобами серед лікарів і населення для лікування м'язово-суглобового болю. Задоволення потреб лікарів і пацієнтів топічними НПЗЗ залежить від їх наявності на фармацевтичному ринку, асортименту і цінової доступності.

Метою дослідження був аналіз асортименту та обсягів споживання м'яких ЛФ НПЗЗ місцевого застосування, що були представлені на українському фармацевтичному ринку. Був проведений ретроспективний аналіз асортименту топічних НПЗЗ, представлених на українському фармацевтичному ринку в 2016 році, та обсягів споживання за даними інформаційно-пошукової компанії «Моріон».

На фармацевтичному ринку України НПЗЗ місцевої дії представлені в широкому асортименті, що надає можливість лікарю і пацієнту вибрати препарат з урахуванням ефективності, безпеки і фінансових ресурсів. За обсягами реалізації лідерами на фармацевтичному ринку є ЛЗ чотирьох МНН: диклофенаку (моно- та комбіновані ЛЗ) (60% від загальної кількості реалізованих упаковок), німесулід (13%), кетопрофену (11%) та ібупрофену (10 %).

Ключові слова: нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування

Постановка проблеми. Препарати з групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) є найпопулярнішими лікарськими засобами (ЛЗ) серед лікарів і населення для лікування м'язово-суглобового болю (МСБ) і займають провідне місце за обсягами споживання серед інших ЛЗ [2, 5]. Лікувальний ефект НПЗЗ виражається у зменшенні болю, ознак місцевого запалення та температурної реакції [1, 4], але, не зважаючи на безсумнівну клінічну ефективність, навіть короточасне застосування пероральних НПЗЗ досить часто супроводжується розвитком ускладнень у вигляді гастропатій [4, 8]. Враховуючи ризик розвитку системних побічних ефектів, проблема безпечності НПЗЗ стоїть досить гостро. З метою зниження частоти і виразності побічних реакцій доцільним є застосування лікарських форм (ЛФ) НПЗЗ місцевої дії, простота в застосуванні і достатня безпека яких дозволяє широко використовувати їх для симптоматичного лікування МСБ. Таким чином знижується можливість виникнення побічних ефектів у зв'язку зі слабо вираженим системним всмоктуванням [1]. Терапевтична ефективність топічних НПЗЗ зумовлена створенням високої концентрації діючих речовин у місці нанесення препарату [7]. Різні топічні ЛФ (мазі, гелі, креми) дозволяють комбінувати в одному препараті декілька речовин з різноспрямованою лікувальною дією.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Клінічний досвід застосування топічних НПЗЗ у різних країнах світу є різним. У деяких країнах Західної Європи протягом багатьох років ці засоби були доступні без рецепта. В інших регіонах світу вони вважалися дещо ефективнішими за плацебо. У США використання топічних НПЗЗ було обмежено до середини 2000-х років і дозволено FDA в 2007 році. На даний час ефективність НПЗЗ місцевої дії при лікуванні МСБ підтверджена результатами багаточисельних клінічних досліджень, має доказову базу, про що свідчать дані мета-аналізів і Кокранівського систематичного огляду [9, 10].

Задоволення потреб лікарів і пацієнтів топічними НПЗЗ залежить від їх наявності на фармацевтичному ринку, асортименту і цінової доступності.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Наведені аспекти щодо асортименту НПЗЗ місцевої дії на українському фармацевтичному ринку недостатньо висвітлені в сучасних публікаціях.

Формулювання цілей статті. Зважаючи на вищенаведене, метою даного дослідження був аналіз асортименту та обсягів споживання м'яких ЛФ НПЗЗ місцевого застосування, що були представлені на фармацевтичному ринку України в 2016 році.

Виклад основного матеріалу дослідження. Був проведений ретроспективний аналіз асортименту топічних НПЗЗ, представлених на українському фармацевтичному ринку в 2016 році, за даними інформаційно-пошукової компанії «Моріон».

Таблиця 1

Результати аналізу асортименту НПЗЗ місцевого застосування, представлених на фармацевтичному ринку України в 2016 році

№ з/п	Групи препаратів	Кількість торгових найменувань (ТН)	
		всього	з них І / В виробництва
Монопрепарати:			
1	пироксикаму	1	1/0
2	кетопрофену	7	5/2
3	напроксену	1	1/0
4	ібупрофену	2	2/0
5	диклофенаку	13	10/4
6	німесулід	4	1/3
7	індометацину	2	1/1
8	ацеклофенаку	1	1/0
9	фенілбутазону	1	1/0
Всього:		32	22/10
Комбіновані препарати:			
1	на основі диклофенаку	6	3/3
2	на основі німесулід	1	1/0
3	на основі ібупрофену	1	0/1
4	на основі рофекоксибу	1	1/0
Всього:		9	5/4
Разом моно- та комбіновані препарати		41	27/14

На українському фармацевтичному ринку НПЗЗ місцевого застосування представлені 41 ТН переважно іноземного виробництва на основі 10 МНН (табл. 1). Серед них вітчизняні лікарські засоби складають 34% та закордонні – 66% . Найбільш багаточисельною є група ЛЗ, які містять диклофенак – 19 ТН, серед яких 13 ТН монозасобів та 6 ТН комбінованих. Це такі ТН: Вольтарен емульгель (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Велика Британія), Диклак гель (Sandoz, Швейцарія), Диклоран плюс (Johnson & Johnson, США), Наклофен (KRKA, Словенія). Препарати вітчизняного виробництва випускають: ПАТ Борщагівський ХФЗ ПАТ Лубнифарм, ВАТ Червона зірка, Група компаній Здоров'я.

Більшість препаратів представлені у сучасній ЛФ – у вигляді гелю, крім мазей індометацину та ацеклофенаку, і тільки один препарат – фенілбутазон, випускається у вигляді крему. В основному наявні ЛФ з НПЗЗ - неселективними інгібіторами ЦОГ ранніх генерацій. Більшість НПЗЗ – монопрепарати, хоча кількість комбінованих препаратів також значна і серед них наявна одна ЛФ з селективним інгібітором ЦОГ-2 рофекоксибом – ТН «Денебол-гель» (табл. 2).

Дані таблиці 2 свідчать, що загальний обсяг реалізації топічних НПЗЗ за 2016 рік склав 6,61 млн. упаковок (4,391 млн. упаковок монопрепаратів та 2,219 млн. упаковок засобів з комбінованим складом). Лідерами за обсягом споживання серед монопрепаратів є ЛЗ диклофенаку (2,26 млн. упаковок), німесулід (0,88 млн. упаковок) і кетопрофену (0,69 млн. упаковок). Ці ЛЗ реалізуються найбільш активно завдяки ефективності, популярності серед населення і широкого діапазону цін в залежності від виробника. Слід зазначити, що диклофенак, кетопрофен та ібупрофен, по даним Кокранівського огляду, є найефективнішими топічними засобами для лікування МСБ серед неселективних інгібіторів ЦОГ [9]. У Великій Британії в 2013 р. було виписано 5,2 млн. рецептів з місцевими НПЗЗ [6], головним чином ібупрофен (2,45 млн.), піроксикам (1,18 млн.) і диклофенак (1,27 млн.). В Україні серед трійки лідерів є і ЛЗ більш пізньої генерації – інгібітору ЦОГ-1 і ЦОГ-2 німесулід.

Топічні НПЗЗ на фармацевтичному ринку України в 2016 році

Діюча речовина	Торгова назва	Лік. форма	Кількість проданих упаковок за 2016р. (млн.)	Діапазон роздрібних цін або середня ціна
1	2	3	4	5
Монопрепарати				
Пироксикам	Фіналгель	гель 0,5%	0,01	87,80 – 102,05
Кетопрофен	Фастум гель	гель 2,5%	0,35	75,53 – 141,31
	Ф-гель	гель 2,5 %	0,10	32,70
	Кетонал	гель 2,5 %	0,02	86,98
		крем 5 %	0,04	70,80
	Артрокол	гель 2,5 %	0,17	80,26
	Форт-гель	гель 2,5 %	0,07	25,50 – 28,26
	Валусал	гель 2,5 %	0,01	79,29
	Ультрафастин	гель 2,5 %	0,05	77,26 – 94,60
Обсяг реалізації препаратів кетопрофену:			0,69	
Напроксен	Напроксен	гель 10 %	0,001	131,92
Ібупрофен	Долгит	крем 5 %	0,24	42,62 – 126,26
		гель 5 %	0,03	59,52 – 147,08
Диклофенак	Диклофенак	гель 1 %	0,65	8,63 – 14,18
	Диклофенак ультра	гель 5 %	0,82	32,55 – 50,85
	Диклак гель	гель 5 %	0,41	103,04 – 154,22
	Диклак ліпогель	гель 1 %	0,01	105,26
	Вольтарен емульгель	емульгель 1%	0,13	72,51 – 153,36
	Вольтарен форте	емульгель 2,32 %	0,11	148,65 – 212,98
	Олфен гель	гель 1 %	0,04	63,12 – 88,68
	Наклофен	гель 1 %	0,002	92,19
	Клодифен	гель 1 %	0,008	74,83
	Раптен	гель 1 %	0,03	53,94
Обсяг реалізації препаратів диклофенаку:			2,26	
Німесулід	Німід гель	гель 1 %	0,77	29,82 – 78,84
	Ремісід	гель 1 %	0,10	47,99
Індометацин	Індометацин	мазь 10 %	0,20	13,80 – 17,80
Ацеклофенак	Аертал	крем 1,5%	0,01	132,93
Фенілбутазон	Бутадіон	мазь 5 %	0,01	85,84
Обсяг реалізації монопрепаратів:			4,391	

Комбіновані препарати				
1	2	3	4	5
Диклофенак Ментол	Диклофен	гель	0,98	20,37
Диклофенак Метилсаліцилат Ляна олія	Диклоран плюс	гель	0,01	58,22
Диклофенак Кислота нікоти- нова	Диклосан	гель	0,007	10,89
Диклофенак Ментол Метилсаліцилат	Фламідез гель	гель	0,21	51,52
Диклофенак Ментол Метилсаліцилат Ляна олія	Фаніган Фаст	гель	0,49	31,70 – 70,95
Всього:			1,69	
Німесулід Метилсаліцилат Ментол Капсаїцин	Найз гель	гель	0,002	27,29
Ібупрофен Ментол	Дип-рилів	гель	0,45	73,41 – 186,36
Рофекоксиб Ментол Ляна олія Феноксietанол	Денебол гель	гель	0,07	72,71
Обсяг реалізації комбінованих препаратів:			2,219	
Загальний обсяг реалізації:			6,61	

Примітка: I/V – співвідношення кількості ТН іноземного виробництва (I) до кількості ТН вітчизняного виробництва (V).

Обсяг споживання комбінованих ЛЗ становить 2,219 млн. упаковок, що складає 29,8 % від загальної кількості спожитих упаковок топічних НПЗЗ. Лідерами продажів серед комбінованих препаратів є Фаніган фаст (0,49 млн. упаковок), Фламідез гель (0,2 млн. упаковок) та Дип-рилів, який містить ібупрофен і ментол (0,44 млн. упаковок). Перші два препарати схожі за складом і містять

диклофенак, ментол та метилсаліцилат, в Фаніган фаст входить ще лляна олія. Ментол, стимулюючи холодкові рецептори шкіри, забезпечує відволікаючу дію, викликає відчуття прохолоди, надає судинорозширювальний і слабовиражений аналгезуючий ефект [4]. Метилсаліцилат, крім протизапальної та знеболюючої, має місцеву подразнювальну та відволікаючу дію, обумовлену впливом на чутливі нервові закінчення [4]. Виявляє судинорозширювальний ефект, викликає локальну гіперемію шкіри і стимулює кровообіг. Аналгезуючий, протизапальний і зігріваючий ефекти метилсаліцилата розвиваються через кілька хвилин після його нанесення і досягають максимуму через 20-30 хв. Лікувальна дія лляної олії обумовлена α -ліноленою кислотою, що входить до його складу і надає антиоксидантний та протизапальний ефекти, забезпечує повільне, рівномірне всмоктування і пролонгує ефект інших діючих речовин [3].

Аналіз структури споживання показав (рис.), що лідерами за обсягами реалізації на фармацевтичному ринку є ЛЗ чотирьох МНН: на першому місці, з великим відривом, ЛЗ диклофенаку (моно- та комбіновані ЛЗ) (60% від загальної кількості реалізованих упаковок), на другому місці – ЛЗ німесуліді (13%), на третьому та четвертому - відповідно ЛЗ кетопрофену (11%) та ібупрофену (10%). Продажі інших груп топічних НПЗЗ кількісно менші.

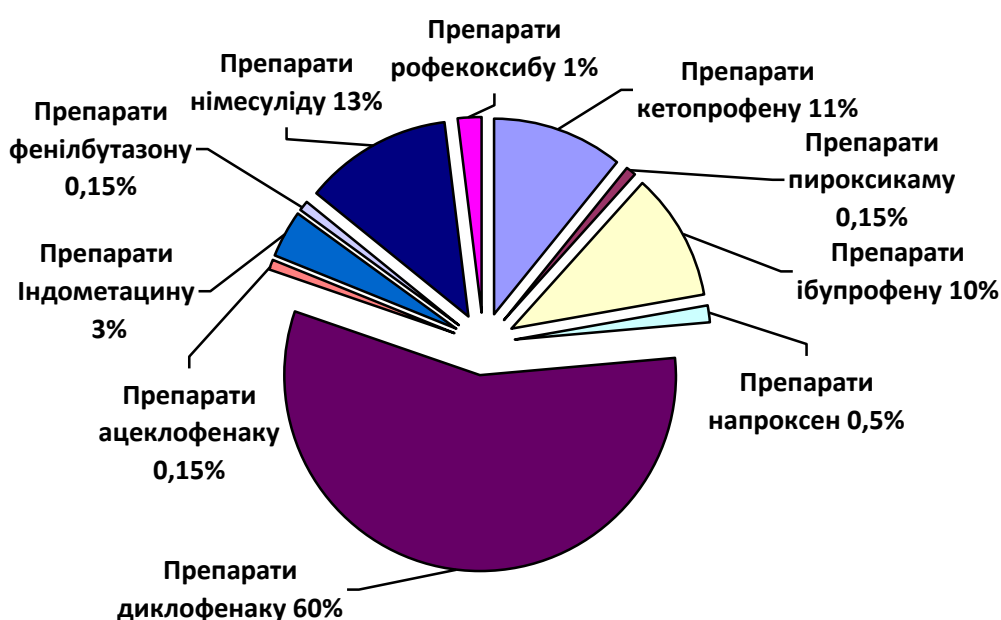


Рис. Розподіл груп НПЗЗ місцевої дії в залежності від обсягу продажів (%)

Аналіз цінових характеристик топічних НПЗЗ свідчить про те, що препарати вітчизняного виробництва кількісно поступаються закордонним конкурентам, але мають перевагу в ціні. Діапазон цін у вітчизняних засобів від 8,63 грн. (диклофенак гель 1 %, ВАТ Червона зірка, Україна) до 50,85 грн. (диклофенак ультра 5 %, Група компаній Здоров'я, Україна), а у іноземних від 42,62 грн. (долгіт крем, Naturwaren, Німеччина) до 212,98 грн. (вольтарен форте 2,32 %, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Велика Британія). Ціна на один і той же препарат може залежати від кількості засобу в упаковці.

Висновки. На фармацевтичному ринку України НПЗЗ місцевої дії представлені в широкому асортименті моно- та комбінованими препаратами. Найбільш розповсюдженою лікарською формою НПЗЗ для місцевого застосування є гель, як така, що відповідає сучасним вимогам і забезпечує найвищу ефективність діючої речовини і прийнятну безпечність.

За обсягами реалізації лідерами на фармацевтичному ринку є ЛЗ чотирьох МНН: диклофенаку (моно- та комбіновані ЛЗ) (60% від загальної кількості реалізованих упаковок), німесулід (13%), кетопрофену (11%) та ібупрофену (10 %). Отже, загалом можна стверджувати, що на фармацевтичному ринку України НПЗЗ місцевої дії представлені в широкому асортименті, що надає можливість лікарю і пацієнту вибрати препарат з урахуванням ефективності, безпечності і фінансових ресурсів.

Перспективи подальших досліджень. В подальшому є доцільним оцінка економічної доступності фармакотерапії МСБ топічними НПЗЗ для українського споживача.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Боль и проблема безопасности НПВС: монография / А. В. Курята, Т. К. Лысунец, А. В. Зайченко, А. В. Черкасова. – Днепропетровск: Герда, 2014. – 84с.

2. Буров Н. Е. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов в анестезиологии и реаниматологии / Н. Е. Буров // РМЖ. – 2007. – Т. 15. – № 29. – С. 2206–2210.
3. Квитчатая А. И. НПВП для местного применения: рациональный выбор при суставной и мышечной боли / А. И.Квитчатая, В. А. Якущенко, Т. Д. Губченко // Газета «Аптека» – 2013. – № 22. – С. 14-15.
4. Нестероїдні протизапальні препарати: ефективність, доступність і прийнятність до пацієнта. Фармаконагляд за безпекою застосування / І. С. Чекман, О. П. Вікторов, Н. О. Горчакова [та ін.]. – К.: Поліграф плюс, 2011. – 117с.
5. Adverse drug reactions as cause off admission to hospital prospective analysis of 18 820 patients. / M. Pirmohamed, S. James, S. Meakin et al. // BMJ. – 2007. – Vol.32 (9). – P. 15.
6. Prescribing and Primary Care team, Health and Social Care Information Centre. Prescription Cost Analysis, England 2013. Health and Social Care Information Centre. The NHS Information Centre. 2014. – P. 298–301.
7. Stamos S. P. Topical agents for the management of musculoskeletal pain. / S. P. Stamos // Pain Simptom Manage. 2007. – Vol. 33 (3). – P. 342-355.
8. Time dependent risk of gastrointestinal complications induced by non-steroidal anti-inflammatory drug use: a consensus statement using a meta-analytic approach. / F. Richy, O. Bruyere, O. Ethgen et al. // Ann Rheum Dis. 2004. 2004. Vol. 63. – P. 759–766.
9. Topical NSAIDs for acute musculoskeletal pain in adults. / S. Derry, R. A. Moore, H. Gaskell, et al. // Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015. – Issue 6. ел. ресурс: [DOI: 10.1002/14651858.CD007402.pub3].
10. Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain: systematic review and meta-analysis. / L. Mason, R. A. Moore, J. E. Edwards et al. // BMC Musculoskeletal Disorders. 2007. ел. ресурс: [DOI: 10.1186/1471-2474-5-28].

УДК: 339.133.017:615.454.1: 615.262.1

**РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА АССОРТИМЕНТА
И ОБЪЕМОВ ПОТРЕБЛЕНИЯ ТОПИЧЕСКИХ НПВС
НА УКРАИНСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ**

О. Я. Мищенко, А. В. Березняков, Е. Н. Коваленко

Препараты из группы нестероидных противовоспалительных средств являются самыми популярными лекарственными средствами среди врачей и населения для лечения мышечно-суставной боли. Удовлетворение потребностей врачей и пациентов в топических НПВС зависит от их наличия на фармацевтическом рынке, ассортимента и ценовой доступности.

Целью исследования был анализ ассортимента и объемов потребления мягких ЛФ НПВС местного применения, представленных на украинском фармацевтическом рынке.

Был проведен ретроспективный анализ ассортимента топических НПВС, представленных на украинском фармацевтическом рынке в 2016 году, и объемов их потребления по данным информационно-поисковой компании «Морион». На фармацевтическом рынке Украины НПВС местного действия представлены в широком ассортименте, что дает возможность врачу и пациенту выбрать препарат с учетом эффективности, безопасности и финансовых ресурсов. По объемам реализации лидерами на фармацевтическом рынке являются ЛС четырех МНН: диклофенака (моно- и комбинированные ЛС) (60% от общего количества реализованных упаковок), нимесулида (13%), кетопрофена (11%) и ибупрофена (10%).

Ключевые слова: нестероидные противовоспалительные средства для местного применения

UDC: 339.133.017:615.454.1: 615.262.1

**RESULTS OF ANALYSIS TOPICAL NSAIDs ASSORTMENT
AND VOLUMES CONSUMPTION
IN UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET**

O. Ya. Mishchenko, A. V. Bereznyakov, E. N. Kovalenko

Non-steroidal anti-inflammatory drugs are the most popular drugs among the doctors and population for treatment muscle and joint pain. Satisfaction the needs of doctors and patients with topical NSAIDs depends on their availability in the pharmaceutical market, range and affordability.

The aim of the study was to analyze the range and volume of topical NSAIDs consumption which were presented in the pharmaceutical market of Ukraine. According to information retrieval company "Morion" was held retrospective analysis of the range of topical NSAIDs which were presented in the Ukrainian pharmaceutical market in 2016 and volume of consumption.

Topical NSAIDs were presented in a wide range of mono- and combination drugs. The leaders of sales in the pharmaceutical market were four drugs of INNs: diclofenac (mono- and combination drugs) (60% of the total number of packages sold), nimesulide (13%), ketoprofen (11%) and ibuprofen (10%).

Keywords: topical non-steroidal anti-inflammatory drugs.