

## АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ НЕСТЕРОЇДНИХ ПРОТИЗАПАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

**Л.В.Яковлєва, Г.Л.Литвиненко**

Національний фармацевтичний університет

**Ключові слова:** ринок; аналіз ринку; нестероїдні протизапальні засоби

З метою забезпечення доступу населення до ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів проведено вивчення українського ринку нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). НПЗЗ займають значний сегмент на фармацевтичному ринку та відносяться до числа найпоширеніших лікарських засобів (ЛЗ), які за рахунок унікального поєднання фармакологічних властивостей: протизапальних, аналгетичних, жарознижувальних та антитромботичних, крім ревматології, застосовуються практично в усіх областях медицини. Огляд фармацевтичного ринку показав, що найбільша частка асортименту НПЗЗ припадає на препарати іноземних фармацевтичних компаній, що складає 168 лікарських засобів, з яких 37 комбінованих. Засоби вітчизняного виробництва включають всього 46 препаратів та 8 комбінованих. Ринок України формується за рахунок іноземного виробництва, який в 3 рази перевищує пропозиції вітчизняних компаній. Розширення асортименту і різноманітності торговельних назв і лікарських форм, в яких представлені ЛЗ, є важливими позитивними тенденціями розвитку даного сегменту ринку.

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) займають значний сегмент на фармацевтичному ринку та відносяться до числа найпоширеніших лікарських засобів (ЛЗ), які за рахунок унікального поєднання фармакологічних властивостей: протизапальних, аналгетичних, жарознижувальних та антитромботичних застосовуються практично в усіх областях медицини.

Ці препарати широко використовуються перш за все при запальних та дегенеративно-дистрофічних захворюваннях суглобів і хребта (ревматоїдний артрит, серонегативний спондилартрит, остеоартроз, міжхребцевий остеохондроз та деформуючий спондильоз), при гострій ревматичній лихоманці, мікрокришталевих артропатіях, запаленнях м'яких тканин і великих групах захворювань, що супроводжуються болями в нижній частині спини [6, 9].

Метою роботи було проведення аналізу асортименту (вітчиз-

няних та іноземних) НПЗЗ на ринку України, здійснення VEN-аналізу, визначення їх споживання за 3 роки (2006, 2007, 2008) в натуральному (кількість упаковок) та грошовому виразі (тис. грн).

### Матеріали та методи

Дослідження проведено за даними аналітичної системи фармацевтичного ринку “Фармстандарт” компанії “Моріон” за об’ємом споживання НПЗЗ в натуральному і грошовому виразі за 2006, 2007, 2008 рр.

При аналізі даних були проаналізовані наступні нормативні документи:

1. Постанова КМУ від 25 березня 2009 р. №333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення”.

2. Національний формулляр України (Наказ МОЗ України №173 від 17.03.09 р.).

3. Перелік лікарських засобів, зареєстрованих (перереєстрованих)

в Україні, за торговельними назвами та виробниками (станом на 01.07.2009 р.), підготовлений ДФЦ МОЗ України згідно з постановою КМУ №1071 від 05.09.1996 р. “Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров’я, що фінансуються з бюджету” (зі змінами і доповненнями), з урахуванням Переліку медичних імунобіологічних препаратів (станом на 10.07.2009 р.).

4. Приблизний перелік ВООЗ основних лікарських засобів (15-й перелік, березень 2007 року).

5. “Справочник лекарственных средств Формулярного комитета Российской Федерации”, 2008 р.

### Результати та їх обговорення

Аналіз асортименту НПЗЗ був здійснений серед засобів, які за класифікаційною системою ATC відносяться до групи M01A — Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби [3, 7]. На фармацевтичному ринку України на сьогодні по МНН (міжнародні непатентовані назви) виділяють 16 діючих речовин, на основі яких створено 222 лікарських засоби,

**Л.В.Яковлєва** — доктор фармац. наук, професор, завідувачка Центральної науково-дослідної лабораторії Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

Таблиця 1  
Структура українського ринку нестероїдних  
протизапальних засобів

МНН або загальноприйнята назва діючої речовини	Кількість препаратів		
	всього на ринку	з них іноземних	з них вітчизняних
Похідні індолоцтової кислоти			
Indometacin	5	3	2
Etodolac	1	1	-
Похідні арилоцтової кислоти			
Diklofenak	47	37	10
Похідні гетероарилоцтової кислоти			
Ketorolac	12	5	7
Оксиками			
Piroxicam	6	3	3
Lornoxicam	3	3	-
Meloxicam	32	21	11
Похідні арилпропіонової кислоти			
Ibuprofen	25	19	6
Naproxen	2	2	-
Ketoprofen	6	6	-
Dexketoprofen	2	2	-
Похідні антранілової кислоти			
Mefenamic acid	3	2	1
Коксиби			
Celecoxib	8	6	2
Rofecoxib	7	7	-
Parecoxib	1	1	-
Сульфонаміди			
Nimesulid	17	13	4
Всього	177	131	46
Комбіновані			
Арилоцтової кислоти	16	12	4
Арилпропіонової кислоти	5	5	-
Антранілової кислоти	1	1	-
Німесулід	23	19	4
Всього	45	37	8
Всього разом	222	168	54

Таблиця 2

**Результати порівняльного аналізу препаратів групи  
нестероїдних протизапальних засобів у Державному  
формулярі України з Формулярним довідником  
Російської Федерації**

МНН	Наявність у Державному формулярі України	Наявність у формулярі Російської Федерації (рівень доказовості)
1	2	3
Індометацин	+	-
Диклофенак	+	+
Кеторолак	+	-
Піроксикам	-	-

з врахуванням усіх лікарських форм, окрім мазей та гелів для зовнішнього застосування. Результати наведені в табл. 1.

Огляд фармацевтичного ринку показав, що найбільша частка асортименту НПЗЗ припадає на препарати іноземних фармацевтичних компаній, що складає 168 лікарських засобів, з яких 37 комбінованих. Засоби вітчизняного виробництва включають всього 46 препаратів та 8 комбінованих (рис. 1). Ринок України формується за рахунок іноземного виробництва, який в 3 рази перевищує пропозиції вітчизняних компаній.

Наступним етапом досліджень стало проведення порівняльного аналізу препаратів групи НПЗЗ в Державному формулярі лікарських засобів України з Formularium (Формулярним довідником лікарських засобів Російської Федерації). Результати, наведені в табл. 2, показали, що три МНН включені в Formularium обох країн і їм присвоєний рівень доказовості ефективності "A" [4].

Другим етапом було проведення формального VEN-аналізу на підставі постанови КМУ від 25 березня 2009 року №333 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення" та Приблизного переліку ВООЗ "Основних лікарських засобів" (15-й перелік, березень 2007 року) (табл. 3).

У результаті проведеного аналізу до життєво необхідних препаратів відноситься ібупрофен, присутній у двох нормативних документах.

На наступному етапі для усіх вивчених препаратів, представлених на ринку України за 2006-2008 рр., був проведений аналіз споживання: в натуральному (кількість упакувань) та грошовому виразі (тисяч гривень), що дозволило простежити та порівняти динаміку споживання НПЗЗ у зазначений період (рис. 2, 3).

У результаті проведеного аналізу були отримані наступні дані:

- найбільші обсяги споживання характерні для диклофенаку,

Продовження табл. 2

1	2	3
Лорноксикам	—	+
Мелоксикам	+	+
Ібупрофен	+	+
Напроксен	—	—
Кетопрофен	—	+
Декскетопрофен	—	—
Мефенамінова кислота	—	—
Целекоксіб	+	—
Рофекоксіб	—	—
Парекоксіб	—	—
Німесулід	+	—

## Фірма "МОРІОН" на квітень 2009 року

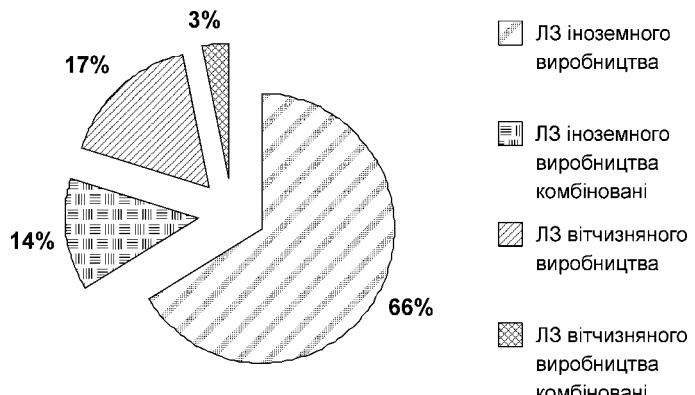


Рис. 1. Розподіл препаратів на ринку України від виробника

який займає провідне місце серед інших препаратів;

- на другому місці за обсягом продажу в 2008 р. знаходитьться ібупрофен, незважаючи на те, що його ціна зросла майже в 2 рази, що вказує на високу довіру до препарату користувачів та медичних працівників і провізорів;
- динаміка потреби у кеторолаку залишається позитивною протягом трьох років;
- німесулід у 2006-2007 рр. був лідером за обсягом продажу, але в 2008 р. його споживання знизилося, що пов'язано з побічними реакціями з боку шлунково-кишкового тракту, хоча ціна залишилась на колишньому рівні.;
- з групи оксикамів лідером продажу є мелоксикам, незважаючи на те, що ціна з часом значно зростає;
- на п'ятому місці знаходиться індометацин, споживання якого з кожним роком знижується, що обумовлено його високою токсичністю;
- коксиби знаходяться в однаковому становищі між собою як по ціні, так і за рівнем продажу.

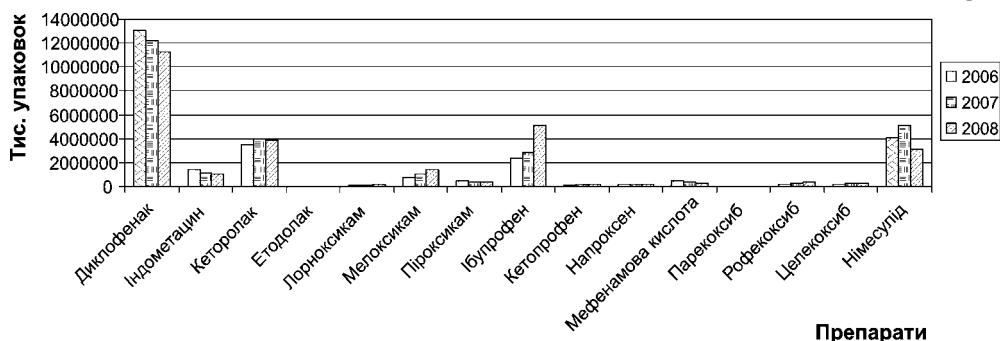


Рис. 2. Діаграма обсягів продажу НПЗЗ за 3 роки в упаковках

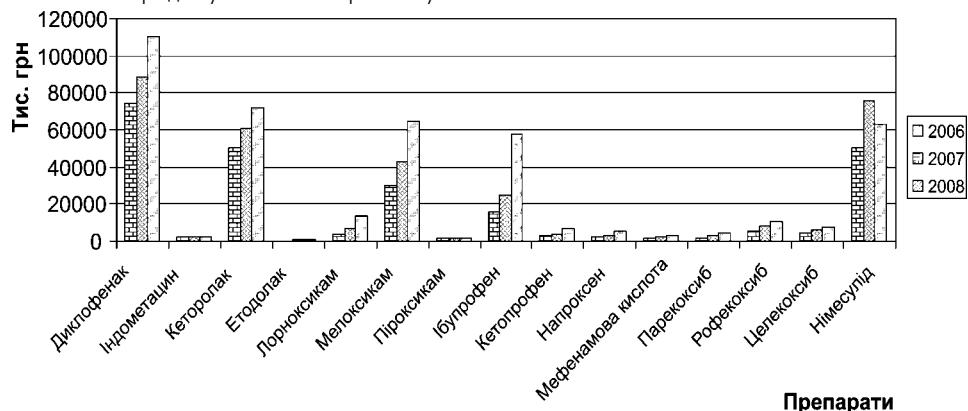


Рис. 3. Діаграма обсягів продажу НПЗЗ в грошовому виразі за 3 роки



Рис. 4. Діаграма обсягів продажу комбінованих НПЗЗ у грошових одиницях за 3 роки

Таблиця 3

**Формальний VEN-аналіз вивчених лікарських засобів за наявністю в нормативних документах**

№	МНН	Наявність у Національному переліку основних ЛЗ	Основні лікарські засоби
		Постанова КМУ №333 від 25.03.09	Приблизний перелік ВООЗ (15-е видання)
1	Індометацин	N	N
2	Диклофенак	N	N
3	Кеторолак	N	N
4	Піроксикам	N	N
5	Лорноксикам	N	N
6	Мелоксикам	N	N
7	Ібупрофен	V	V
8	Напроксен	N	N
9	Кетопрофен	N	N
10	Декскетопрофен	N	N
11	Мефенамінова кислота	N	N
12	Целекоксиб	N	N
13	Рофекоксиб	N	N
14	Парекоксиб	N	N
15	Німесулід	N	N

- З комбінованих НПЗЗ найбільш споживаним є комбінація диклофенаку і парацетамолу, яка не поступається за рівнем продажу іншим препаратам протягом трьох років (рис. 4, 5).

#### ВИСНОВКИ

1. На фармацевтичному ринку України за даними компанії "Монріон" у 2008 р. знаходитьться 222 лікарські засоби з групи М01А (протизапальні та протиревматичні) з урахуванням усіх лікарських форм, окрім мазей та гелів для зовнішнього застосування. Найбільша частка асортименту НПЗЗ припадає на препарати іноземних фармацевтичних компаній 68%.

2. У результаті формального VEN-аналізу життєво необхідним препаратом при запальних захворюваннях є ібупрофен. У відповідності до рекомендацій ВООЗ він є препаратом вибору при ліхоманці у дітей, що обумовлено його ефективністю та відносною

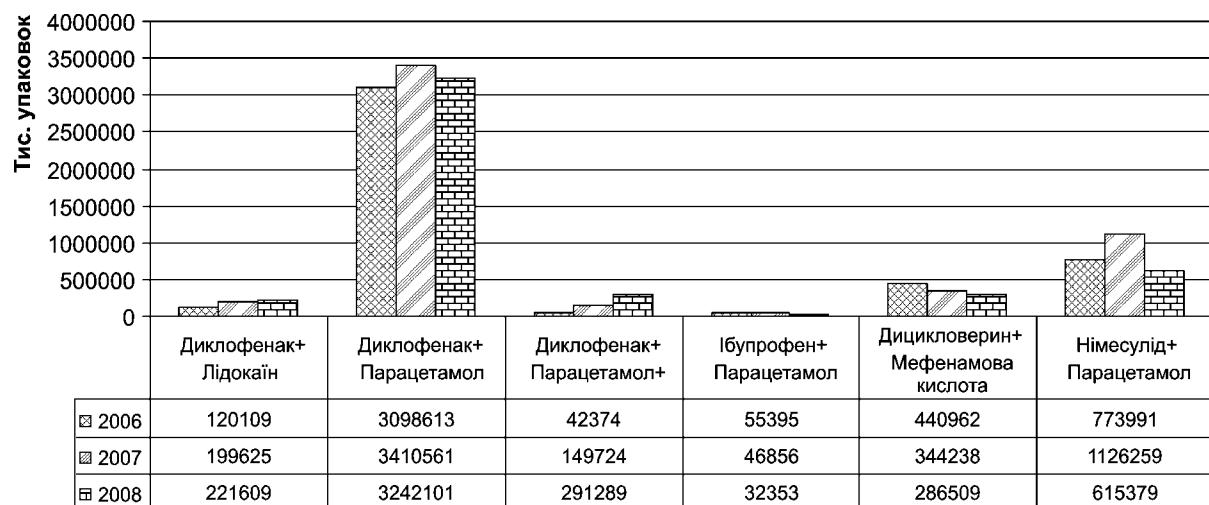


Рис. 5. Діаграма обсягів продажу комбінованих НПЗЗ за 3 роки у натуральних одиницях

безпечністю. У теперішній час препарати ібупрофену застосовуються як у дорослих, так і у дітей для знеболювання та при лихоманці, а також для лікування ревматичних захворювань. У дітей ібупрофен використовують у формі сусpenзії для перорального застосування, яка дозволена для безрецептурного відпуску дітям з 6-ти місячного віку, а за призначенням лікаря — з 3-х місяців. Серед НПЗЗ ібупрофен вирізняється значно кращою переносимістю. Серйозні побічні ефекти при вживанні ібупрофену відмічаються досить рідко [5].

3. При встановленні рівня доказовості НПЗЗ (диклофенак, мелоксикам, ібупрофен) включені у Формуляри України і Російської Федерації і мають базу доведеної ефективності за рівнем "А". Це свідчить про їх високу терапевтичну ефективність та широке використання в медичній практиці.

4. Найбільш споживаним препаратом на ринку України є диклофенак, похідний арилоцтової кис-

лоти, який займає провідне місце серед інших препаратів групи НПЗЗ. По-перше, це пов'язано з широким спектром його лікарських форм та дозувань, що дозволяє розширити показники та індивідуалізувати терапію. Можливе сумісне застосування (нашкірне і внутрішньошлункове). Здатен проникати і накопичуватися в місцях запалення, при цьому сумісний з лікарськими засобами інших груп. По-друге, володіє більш високою аналгетичною та протизапальною активністю в порівнянні з іншими НПЗЗ, включаючи селективні (пригнічує ЦОГ-2 і ПГЕ<sub>2</sub>, пов'язані з гіпералгезією та запаленням), за рахунок моделювання ліпооксигеназного шляху та пригнічення арахідонової кислоти і лейкотрієнів [2]. По-третє, не спричиняє антиагрегантної дії, тому може застосовуватися у хворих, які мають фактор ризику тромбозу [8]. Суттєва перевага диклофенаку натрію над іншими НПЗЗ полягає суттєво з боку суглобів (зменшує інтенсивність болю, скутість ру-

ху, підвищує фізичну активність), стимулює хондроцити суглобового хряща [10, 11].

5. Важливою особливістю мелоксикаму є його добра переносимість з огляду на частоту розвитку побічних реакцій [1], що підтверджено даними багатоцентрового дослідження в 27 країнах світу під назвою MELISSA (Meloxicam Large International Study Safety Assessment) та міжнародною програмою SELECT (Safety and Efficacy Large — Scale Evaluation of COX-inhibiting Therapies). За даними FDA (2005), при застосуванні мелоксикаму не зафіксовано жодного випадку розвитку тяжких шкірних реакцій, що можуть загрожувати життю, за весь період з моменту його появи на фармацевтичному ринку США.

У подальшому передбачається проведення аналізу ефективності відібраних за МНН НПЗЗ на основі підверджених багатоцентрових досліджень та порівняння розвитку побічних реакцій, пов'язаних з їх застосуванням.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Балабанова Р.М., Егорова О.Н. //Рус. мед. журн. — 2009. — Т. 17, №7. — С. 492-495.
2. Викторов А.П. //Лекарь. — 2008. — №1-2 (7-8). — С. 31-40.
3. ВОЗ. Введение в исследование потребления лекарственных средств //Еженедельник Аптека. — 2004. — №20 (441).
4. Воробьев П.А. //Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2004. — №3. — С. 10-12.
5. Геппе Н.А., Зайцева О.В. //Укр. мед. часопис. — 2003. — №5 (37). — IX/X. — С. 139-144.
6. Коваленко В.М. //Укр. ревматол. журн. — 2007. — №3 (29). — С. 66-69.
7. Компендиум 2007 — лекарственные препараты / Под ред. В.И.Коваленко, А.П.Викторова. — К.: Морион, 2007. — 2270 с.
8. Насонов Е.Л. //Рус. мед. журн. — 2003. — Т. 11, №23. — С. 1280-1284.
9. Насонов Е.Л. Нестероидные противовоспалительные препараты. — М.: Анко, 2000. — 143 с.
10. Henrotin Y., Reginster T. //Osteoarthritis Cartilage. — 1999. — №7. — Р. 355-357.
11. Lippiello L. //Osteoarthritis Cartilage. — 2003. — №11 (5). — Р. 335-342.

Адреса для листування: 61002, м. Харків,  
вул. Мельникова, 12. Тел. (57) 714-12-58.  
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 26.01.2010 р.