

УДК: 614.272:615.035.1:616.1

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ КОМБІНОВАНИХ ГІПОЛІПІДЕМІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАТИНІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ ПРОТЯГОМ 2015-2018 РОКІВ

Закорко Д.В., Яковлева Л.В.

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

Кафедра фармакоелектроніки

feknfau@ukr.net

Вже більше двох десятиліть серцево-судинні захворювання (ССЗ) займають перше місце серед причин загальної смертності як у всьому світі, так і в Україні. В 90-х роках ХХ століття в клінічних дослідженнях було доведено здатність гіполіпідемічних лікарських засобів (ГЛЗ) групи статинів знижувати розвиток інсультів та інфарктів у пацієнтів на ССЗ та зменшувати смертність даної групи хворих [3]. Доведено, що вживання статинів після інсульту, а особливо під час його гострої фази, знижує ризик судом із раннім початком і може допомогти запобігти їх трансформації в хронічну епілепсію. До таких висновків дійшли автори нового китайського дослідження, результати якого були опубліковані в липні 2015 року в журналі Neurology [6]. Статини ефективні як при первинній, так і при вторинній профілактиці ішемічної хвороби серця й інсульту та часто призначаються під час його гострої фази [1, 2].

Згідно з міжнародною АТС-класифікацією монокомпонентні та комбіновані ГЛЗ (КГЛЗ) групи інгібіторів ГМГ-КоА-редуктази можна віднести до класу С10А, основним фармакологічним ефектом яких є гіполіпідемічна дія.

Метою дослідження був аналіз асортименту комбінованих ГЛЗ на основі статинів протягом 2015-2018 років.

Матеріали і методи. Використаний метод маркетингового аналізу сегменту фармацевтичного ринку КГЛЗ [4]. Дані про ринок взяті з програми «Фармстандарт» компанії «Моріон», де представлено асортимент даної групи препаратів (МНН та ТН), ціни на препарати та об'єми їх продажів. Використані також методи структурно-логічного та порівняльного аналізів, а також інформаційного пошуку [5].

Результати та їх обговорення.

Аналіз асортименту КГЛЗ на фармринку України в 2018 р. зафіксував 5 комбінацій на основі 6 представлених МНН. Протягом досліджуваного періоду, як і в ситуації з монокомпонентними препаратами, на фармринку України відбулись як приріст нових, більш сучасних, так і скорочення кількості «старих», вже досить відомих ЛЗ попередніх поколінь. Насамперед, це може бути пов'язано з появою та виходом на світовий фармацевтичний ринок новітніх ЛЗ в пролонгованих формах випуску, більш безпечних та доцільних з точки зору ефективності комбінацій, що пройшли всі необхідні етапи клінічних досліджень.

Дивлячись на представлені комбінації, можна зробити висновок, що в наш час зникла потреба в роздільному прийомі ЛЗ з різних фармакологічних груп. Оскільки це не тільки значні економічні втрати в соціальному бюджеті пацієнтів,

а й незручність прийому, недотримання комплаєнсу, підвищення ризику небажаних побічних ефектів, з якими може зіткнутись будь-хто.

Так як КГЛЗ були представлені в меншій кількості, ніж монокомпонентні ЛЗ, відповідно й налічували меншу кількість іноземних та вітчизняних виробників з різних частин світу. В 2015 році була наявна найбільша кількість ТН КГЛЗ на фармринку України – 15 найменувань. Серед них: налічували 6 ТН (40% від усіх КГЛЗ) виробництва США, на основі двох МНН – С10В А02 Симвастатин + Езетиміб (ТН ІНЕДЖІ, MSD) та С10В Х03 Аторвастатин + Амлодипін (ТН КАДУЕТ, Pfizer Inc). На другому місці знаходяться Словенія та Угорщина з 4 ТН (відповідно 40% у 2018 р. та 36,4% у 2016 р). Словенія була представлена лише однією комбінацією з групи С10В Х10 Розувастатин + Валсартан під ТН ВАЛАРОКС в різних дозуваннях, права власності на яку цілком належали фармкомпанії KRKA. Однак, препарат з'явився не так давно, в 2018 році та вже зміг себе зарекомендувати в медичній практиці серед лікарів – кардіологів. Препарат з підгрупи С10В Х03 Аторвастатин + Амлодипін під ТН ДУПЛЕКОР® від виробника Gedeon Richter (Угорщина) пішов з фармринку ще в 2016 році, можливо, через неприбутковість та незначного споживання в Україні.

У 2017 році на фармринку з'явилась нова цікава комбінація ГЛЗ. Вона привернула увагу тим, що поєднувала в собі 3 активних інгредієнти, прийом яких раніше був можливий лише окремо. Наразі, вихід було знайдено японськими фахівцями, котрі запатентували нову комбінацію під ТН ТРИНОМІЯ у трьох різних дозуваннях (в 2017 р. – 3 ТН – 25% усього ринку комбінованих статинів). До складу однієї таблетки увійшло 3 субстанції різних лікарських речовин, фармакологічна дія кожної з яких, направлена саме на усунення певної серцево-судинної патології. Добре відомий серед гіполіпідемічних засобів – Аторвастатин сприяє зниженню вмісту холестерину в сироватці крові, Кислота ацетилсаліцилова – антиагрегант і включена з метою запобігання утворенню тромбів та розвитку тромбофлебітів, Раміприл – інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту – його використання викликає помітне зниження периферичного тиску у пацієнтів, хворих на гіпертонічну хворобу, та у якості комбінованої терапії при спільному прийомі разом з діуретиками та серцевими глікозидами в боротьбі з ХСН.

Четверте місце зайняв вітчизняний виробник з двома ТН під МНН С10В Х03 Аторвастатин + Амлодипін – ТН АМЛОСТАТ (13,33% в 2015 р.). По 1 ЛЗ були представлені фармфірми Індії, Мальти та Великобританії.

Дані маркетингових досліджень свідчать, що протягом досліджуваного періоду найбільша кількість ТН КГЛЗ була зафіксована в 2015 році та склала 15 ТН, в наступні роки відбулось скорочення (11 та 12 ТН відповідно). У 2018 році – найменша кількість 10 ТН (таблиця).

В ході структурного аналізу асортименту КГЛЗ протягом 2015 - 2018 рр. було виявлено, що найбільше число ТН було характерне для ЛЗ з групи С10В Х03 Аторвастатин + Амлодипін (таблиця).

Аналіз асортименту комбінованих засобів гіполідемічної дії протягом 2015-2018 рр.

№	МНН	Кількість торгових найменувань (ТН) по роках					Співвідношення вітчизняні/зарубіжні ТН (кількість)					Діапазон цін за упаковку min.- max. по роках, грн.			
		2015	2016	2017	2018	2018	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018	
1	C10BA02 Симвастатин та Езетиміб	4	3	3	0		0/4	0/3	0/3	0	200,29 –	436,76 –	128,95 –	0	
2	C10BA05 Аторвастатин та Езетиміб	2	1	2	0		0/2	0/1	0/2	0	93,43 –	163,63	95,40 –	0	
3	C10BX03 Аторвастатин та Амлодіпін	9	7	4	3		2/7	1/6	1/3	1/2	54,20 –	93,96 –	110,16 –	126,75 –	
4	C10BX06 Аторвастатин, Кислота ацетилсаліцилова та Раміпріл	0	0	3	3		0	0	0/3	0/3	0	0	234,26 –	250,58 –	
5	C10BX10 Розувастатин та Валсартан	0	0	0	4		0	0	0	0/4	0	0	0	139,44 –	
	Всього:	15	11	12	10		2/13	1/10	1/11	1/9	54,2 –	93,96 –	95,40 –	126,75 –	
											799,98	701,52	439,22	444,05	

Цінова політика на КГЛЗ коливалась від 54,2 до 799,98 грн. та виявилась найвищою в 2015 році. найдешевшою комбінацією виявився препарат з групи С10В Х03 Аторвастатин + Амлодипін під ТН АМЛОСТАТ®, Кусум Фарм ООО (Україна, Київ), табл. вкр./оболон. блістер, №14, а найбільш дороговартісним – ЛЗ в комбінації Симвастатин + Езетиміб, ІНЕДЖІ, MSD (США), табл. 20 мг + 10 мг блістер, №28.

Станом на кінець 2018 року більшість комбінацій ГЛЗ не витримали потужної конкуренції на фармринку України, у зв'язку з чим були вилучені. Зокрема, ЛЗ з підгруп С10В А05 Аторвастатин + Езетиміб та С10В А02 Симвастатин + Езетиміб.

Висновки. У 2015 та 2016 роках на фармацевтичному ринку України було представлено 3 КГЛЗ: Симвастатин+Езетиміб (С10В А02), Аторвастатин та Езетиміб (С10В А05), Аторвастатин та Амлодипін (С10В Х03), які були присутні на ринку протягом 3-х років і з яких два перших КГЛЗ пішли з ринку у 2018 році. У 2018 році на ринку були присутні знову 3 КГЛЗ, але з них 2 нових: ТН ТРИНОМІЯ® (С10В Х06 Аторвастатин, Кислота ацетилсаліцилова та Раміприл) та Розувастатин+Валсартан (С10В Х10). ТРИНОМІЯ® зайшла на ринок України у 2017 році, Розувастатин+Валсартан – у 2018 році.

Таким чином, на ринку України присутні КГЛЗ здебільшого нові ЛЗ, які мають клінічні та економічні переваги перед монотерапією і можуть використовуватись у хворих з важкими формами ССЗ для профілактики інсультів та інфарктів.

Список літератури:

1. Гриб В. А. Попередження інсульту: акценти на статинотерапію / В. А. Гриб, М. Ю. Дельва, Н. В. Романюк. – Київ, 2017. – 6 с. – (Neuronews: психоневрогія та нейропсихіатрія).
2. Сім нових поглядів на статини [Електронний ресурс] // Всеукраїнська медична газета «Ваше здоров'я». – 2016. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.vz.kiev.ua/sim-novyh-poglyadiv-na-statyny/>.
3. Taylor F, Huffman MD, Macedo AF, Moore THM, Burke M, Davey Smith G, Ward K, Ebrahim S (2013) Statins for primary prevention of cardiovascular disease. Core Cochrane Review Group: Heart group
4. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD – методологія) / [А. М. Морозов, Л. В. Яковлева, А. В. Степаненко та ін.]. – Харків: Український центр наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи при Міністерстві охорони здоров'я України, 2013. – 34 с. – (Методичні рекомендації).
5. Моріон [Електронний ресурс]. – 2016. – Режим доступу до ресурсу: <http://www.morion.ua/>
6. Guo J., Guo J., Li J., et al. Statin treatment reduces the risk of poststroke seizures. *Neurology*. 2015, vol. 85 (8). P. 701-707. **doi: 10.1212/WNL.0000000000001814.**