

Дослідження сучасних напрямів розробки офтальмологічних лікарських засобів

Рогуля О.Ю., Чегринець А.А., Швецов К.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кафедра фармацевтичного маркетингу та менеджменту

rogulyaolga@gmail.com

Проведено аналіз інформаційних даних щодо поширеності патології органу зору, результати якого демонструють тенденцію до зростання кількості населення з патологією зорової функції. Встановлено, що у світовій структурі офтальмологічних хвороб найбільша частка належить порушенням зору внаслідок пресбіопії, аномалії рефракції та катаракти, попит на лікарські засоби для лікування яких задовольняється не в повній мірі. Встановлено, що сучасні світові тенденції спрямовані на розробку офтальмологічних лікарських засобів для лікування захворювання сітківки, зокрема, вікової макулярної дегенерації, діабетичної ретинопатії, глаукоми, сухості очей. Доведено, що розробка офтальмологічних ліків є перспективним напрямом оптимізації товарної політики вітчизняних фармацевтичних підприємств.

Ключові слова: маркетингові дослідження, лікарський засіб, офтальмологія, захворюваність.

[Rohulia O.Yu., Chehrynets A.A., Shvetsov K.V.: **Research on modern developmental directions of ophthalmic medications**]

The information data analysis on the prevalence of visual organ pathology, the results of which show a tendency in increasing population with the pathology of visual function was done. It was established that in the world structure of ophthalmic diseases the largest share belongs to visual impairment due to presbyopia, refractive errors, and cataracts, but the demand for drugs to treat them is not fully met. It was found that current global trends are aimed at the development of ophthalmic drugs for the treatment of retinal diseases, in particular age-related macular degeneration, diabetic retinopathy, glaucoma, and eye dryness. It is proved that the development of ophthalmic drugs is a promising area for optimizing the product policy of domestic pharmaceutical companies.

Keywords: marketing research, medicines, ophthalmology, safety.

[Рогуля О.Ю., Чегринець А.А., Швецов К.В.: **Исследование современных направлений разработки офтальмологических лекарственных средств**]

Проведен анализ информационных данных о распространенности патологии органа зрения, результаты которого демонстрируют тенденцию к увеличению количества населения с патологией зрительной функции. Установлено, что в мировой структуре офтальмологических заболеваний большая часть принадлежит нарушениям зрения в следствии пресбиопии, аномалии рефракции и катаракты, спрос на лекарственные средства для лечения которых удовлетворяется не в полной мере. Установлено, что современные мировые тенденции направлены на разработку офтальмологических лекарственных средств для лечения заболеваний сетчатки, в частности, возрастной макулярной дегенерации, диабетической ретинопатии, глаукомы, сухости глаз. Доказано, что разработка офтальмологических препаратов является перспективным направлением оптимизации товарной политики отечественных фармацевтических предприятий.

Ключевые слова: маркетинговые исследования, лекарственное средство, офтальмология, заболеваемость.

Постановка проблеми. Забезпечення ефективної та доступної офтальмологічної допомоги є важливою складовою функціонування національних систем охорони здоров'я та удосконалення первинної медико-санітарної допомоги. На міжнародному рівні відбувається зміщення акценту на розвиток систем охорони здоров'я і підвищення уваги щодо розробки ефективного контролю за порушенням функції зору у населен-

ня, у тому числі сліпоті. Спільні зусилля ВООЗ та урядів країн за останні 30 років, спрямовані на покращення стану офтальмологічної допомоги, сприяли зниженню поширеності порушень дистанційного зору з 3,83 % у 1990 р. до 2,90 % — у 2015 р. Також відмічається значне скорочення поширеності інфекцій і сліпоті, викликані дефіцитом вітаміну А, онхоцеркозом і трахомою серед пацієнтів різного віку.

Світовий ринок офтальмологічних лікарських засобів (ЛЗ) складає понад 11 млрд дол. США і прогнозується його зростання до 16 млрд дол. США у 2020 р., що обумовлено макроекономічними тенденціями, науковими інноваціями і зростанням уваги до офтальмології. Як свідчить аналіз зарубіжного досвіду, надання офтальмологічної допомоги недостатньо інтегровано в системи охорони здоров'я. У результаті офтальмологічні ЛЗ не входять до програм медичного страхування в багатьох країнах: з 29 країн (59 % країн з низьким рівнем доходу або з рівнем доходу нижче середнього), які провели оцінку офтальмологічної допомоги за методикою ВООЗ (2014-2016 рр), в більш як 20% країн програми медичного страхування не передбачають офтальмологічні послуги [9-11]. Проте, не зважаючи на широкомасштабне впровадження заходів, вирішення проблеми забезпечення населення ЛЗ для профілактики та лікування порушень зорових функцій є актуальним.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У фаховій літературі висвітлено результати наукових досліджень щодо удосконалення надання офтальмологічної допомоги населенню України, зокрема, розроблено напрями оптимізації регіональної системи надання офтальмологічної допомоги населенню в умовах багатокладності галузі охорони здоров'я [3], запропоновано напрями удосконалення системи допомоги при патології зору на основі розробки та прийняття Національної стратегії боротьби з первинною глаукомою [1], визначено доступність медичних послуг пацієнтам з хворобами ока в закладі приватної форми власності [2].

Результати дослідження стану лікарського забезпечення пацієнтів з

вадами зору та розвитку фармацевтичного ринку офтальмологічних ЛЗ представлені у наукових публікаціях, в яких авторами проаналізовані стан та інноваційна діяльність провідних офтальмологічних компаній світу і визначені перспективи розвитку виробництва очних крапель [8], отримано результати аналізу асортименту офтальмологічних ЛЗ та комбінованих препаратів для лікування очного та вушного аналізаторів [4], досліджено ринкові позиції ЛЗ для лікування глаукоми [6; 7] та ЛЗ групи S01X A «Інші офтальмологічні засоби» [5].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Незважаючи на значний науковий доробок за проблематикою статті, питання удосконалення офтальмологічної допомоги населенню, у тому числі й забезпечення інноваційними ЛЗ, залишаються актуальними і потребують комплексних досліджень.

Формулювання цілей статті. Враховуючи вищенаведене, метою нашого дослідження є аналіз інформаційних джерел щодо поширеності патології органу зору у світі та сучасних напрямів розроблення офтальмологічних ЛЗ. Результати дослідження отримані з використанням теоретичних методів аналізу та контент-аналізу. В якості інформаційних джерел використано матеріали ВООЗ та сайтів зарубіжних фармацевтичних компаній.

Результати досліджень. Згідно зі звітом ВООЗ за 2019 р., у світі щонайменше 2,2 млрд. людей мають вади зору або сліпоту, з яких майже мільярд людей мають порушення зору, яким можна було б запобігти за умови своєчасної діагностики. Цей показник враховує осіб із порушенням зору внаслідок пресбіопії (1,8 млрд. осіб), аномалії рефракції (123,7 млн осіб), катаракти (65,2 млн

осіб), вікової дегенерації сітківки (10,4 млн осіб), глаукоми (6,9 млн осіб), помутніння рогівки (4,2 млн осіб), діабетичної ретинопатії (3 млн осіб), трахоми (2 млн осіб) та інших причин (37,1 млн осіб). Крім того, цей показник також враховує 188,5 млн осіб з легким порушенням зору, причини якого не встановлені [11].

Причинами збільшення числа людей з вадами зору є глобальні демографічні тенденції, зміна форм поведінки і способу життя тощо. На рівень захворюваності суттєво впливає старіння населення: прогнозується зростання кількості людей віком від 60 років і старше з 962 млн осіб у 2017 р. до 1,4 млрд осіб у 2030 р., за цей же період кількість людей віком понад 80 років зросте з 137 млн осіб до 202 млн осіб. Поведінкові аспекти також є вагомою причиною зростання офтальмологічних захворювань. Наприклад, скорочення часу, проведеного на свіжому повітрі, збільшення кількості робочих місць та зростання рівня урбанізації обумовлюють зростання кількості людей з короткозорістю. Крім того, причинами порушення зору є нескоректовані аномалії рефракції, катаракта, вікова дегенерація жовтої плями, глаукома, діабетична ретинопатія, помутніння рогівки та трахома [11].

Для ринку офтальмологічних ЛЗ характерним є незадоволений попит, наявність якого стимулює розвиток інноваційної діяльності фармацевтичних компаній. Значна кількість консолідаційних процесів на ринку демонструє зростання зацікавленості до угод в галузі офтальмології. Як приклад, за останні роки укладено трансформаційні угоди, такі як Novartis / Alcon, Valeant / Bausch & Lomb і Actavis / Allergan. Взагалі компанії-розробники, які є лідерами на світовому ринку з розробки ЛЗ для застосування в офтальмології, розташовані у США та Європі [10].

Аналіз даних ВООЗ свідчить, що серед 196 млн осіб у світі, які мають вікові порушення сітківки ока, 10,4 млн осіб (5,3 %) мають помірне або тяжке порушення зору або сліпоту. З числа 64 млн осіб з діагнозом глаукома 6,9 млн осіб (10,9 %) відмічають помірну або важку патологію зору або сліпоту. Прогнозується, що у 2020 р. 2,6 млн осіб різного віку матимуть короткозорість, 76 млн осіб (віком від 40 до 80 років) — глаукому, 195,6 млн осіб у віці 30-97 років — вікову дегенерацію сітківки. Загальна поширеність короткозорості є найвищою у країнах з високим рівнем доходу Азіатсько-Тихоокеанського регіону (53,4 %) та Східної Азії (51,6 %). Слід відмітити, що порушення зорових функцій є причиною значних фінансових витрат у всьому світі: зниження продуктивності праці, пов'язане з патологією зору внаслідок нескоректованої короткозорості та далекозорості, щорічно призводить до фінансових втрат в розмірі 244 млрд дол. США та 25,4 млрд дол. США відповідно [11].

Згідно з прогнозами ВООЗ, кількість людей з глаукомою збільшиться в 1,3 раза до 95,4 млн осіб у 2030 р., що обумовлює актуальність розроблення лікарських засобів для лікування цього вікового захворювання очей. Активну інноваційну політику зі створення офтальмологічних ЛЗ і методів лікування хворих на глаукому реалізує компанія «Alcon» (США). Асортимент компанії включає потенційний блокбастер RTH258 (бролуцізумаб) для лікування неоваскулярної макулодистрофії та діабетичного макулярного набряку. Компанії Santen і Ube Industries (Японія) спільно розробили інноваційний офтальмологічний гіпотензивний засіб з новим механізмом дії Eybelis (діюча речовина omidenerag isopropyl) для лікування глаукоми і очної гіпертонії.

У вересні 2018 р. отримали схвалення на Eybelis (DE-117), який є селективним агоністом рецептора EP2 і проходить III фазу клінічних досліджень у США.

Статистичні епідеміологічні дані про поширеність синдрому «сухого ока» серед дорослих віком 40 років і старше демонструють рівень від 8 % у США до більш як 30 % у деяких регіонах Тайваню та Китаю [11]. Сучасні підходи до лікування захворювання націлені на поповнення дефіциту слізної рідини і стабілізацію слізної плівки. Розробка ЛЗ для лікування цього синдрому є актуальним напрямом інновацій в офтальмології. Наприклад, компанія Kala Pharmaceuticals (США) завершила реєстрацію третьої фази клінічних досліджень для KPI-121 0,25 %, за умови затвердження якого планується виведення на ринок під торговою маркою Eysuvis®.

У грудні 2017 р. Spark Therapeutics (США) отримала схвалення FDA на перший препарат для генної терапії Luxturna (voretigene neparvovect-rzyl), який призначено для лікування очних захворювань, пов'язаних з мутацією гена RPE65 (пігментний ретиніт і вроджений амавроз Лебера). У лютому 2018 р. FDA схвалило препарат Dехуси (9% суспензію дексаметазону) компанії Icon Bioscience, який призначено для лікування запалення, пов'язаного з хірургічною терапією катаракти, що зробило його першим препаратом тривалої дії для лікування післяопераційного запалення. Слід відмітити, що біофармацевтичну компанію Icon Bioscience у 2018 р. придбала корпорація pSivida і після ребрендингу нова компанія має назву EyePoint Pharmaceuticals. Компанія EyePoint Pharmaceuticals Inc. розробила п'ять підтверджених FDA препаратів зі сповільненим вивільненням в офтальмології і запатентувала технологію EyePoint

Verisome TM, яка дозволяє вводити одну ін'єкцію в кінці операції та забезпечує стабільне вивільнення великих молекул суспензії протягом 1-6 місяців.

Одним із перспективних напрямів фармацевтичних розробок є створення офтальмологічних засобів на основі кортикостероїдів. Так, у серпні 2018 р. FDA схвалила препарат Inveletys (діюча речовина — кортикостероїд лотепреднолу етабонат) для лікування післяопераційного запалення та болю після хірургічних втручань. Компанія-виробник Kala Pharmaceutical (США) позиціонує препарат як перший стероїд для лікування запалення та болю після очної хірургії, який застосовується двічі на день, тоді як всі доступні післяопераційні кортикостероїди застосовуються чотири рази на день. Компанія Akorn (США) отримала схвалення FDA на генерик лотепреднолу етабонату, який під час дослідження забезпечував стабільний ефект у вигляді зниження і підтримки внутрішньоочного тиску у 78,8 % випадків. Споживачам пропонується 0,5 % суспензія для застосування в офтальмології у різних об'ємах.

У сучасній офтальмології для лікування захворювань сітківки окрім таких методів, як лазерне та хірургічне лікування, застосовують лікарські засоби та дієтичні добавки. За прогнозами кількість людей, які страждають на вікову дегенерацію сітківки, до 2030 р. збільшиться в 1,2 раза і становитиме 243,3 млн осіб [11]. Не зважаючи на широку представленість на ринку функціональних харчових продуктів для лікування вад зору, ці засоби є одними із перспективних для оновлення продуктової лінійки виробників. Наприклад, у липні 2019 р. компанія Bausch & Lomb Inc. (США) оголосила про випуск Ocuvite® Eye Performance, вітамінної добавки для

очей, яка зміцнює сітківку ока, позиціонує як засіб, який розроблений з урахуванням побажань споживачів.

Таким чином, аналіз інформаційних джерел свідчить, що до ключових терапевтичних сегментів зі значними потребами, на задоволення яких спрямовані зусилля світових фармацевтичних компаній, відносяться захворювання сітківки (вікова макулярна дегенерація, діабетична ретинопатія і діабетичний набряк, глаукома і сухість очей). Враховуючи тенденції у сфері розробки офтальмологічних ЛЗ, вітчизняним виробникам ліків доцільно здійснювати моніторинг наукових досліджень провідних компаній з метою встановлення перспективних напрямів оновлення товарної політики та успішної комерціалізації нових продуктів.

Перелік використаних джерел інформації

1. Вітовська О.П. Організаційне та ресурсне забезпечення реалізації в Україні Національної стратегії боротьби із первинною глаукомою. *Україна. Здоров'я нації*. 2010. № 1. С. 40-47.
2. Дуфинець В.А., Грузева Т.С. Доступність медичних послуг пацієнтам з хворобами ока в складі приватної форми власності. *Ліки України*. 2016. № 2. С. 38-40.
3. Дуфинець В.А., Грузева Т.С. Оптимізована сучасна регіональна система надання офтальмологічної допомоги населенню в умовах багатукладності охорони здоров'я. *Єдине здоров'я та проблеми харчування України*. 2019. № 1. С. 40-49.
4. Завалько І.В. Аналіз асортименту офтальмологічних лікарських засобів на ринку України. *Фармац. журн.* 2013. № 1. С. 21-25.
5. Коношевич Л.В., Тихонов О.І., Шпичак О.С. Маркетингові дослідження лікарських засобів, які застосовуються в офтальмологічній практиці в Україні. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 2. С. 60-69.
6. Котвіцька А.А., Пастухова О.А. Аналіз асортименту лікарських засобів для лікування глаукоми, представлених на ринку України. *Фармаком*. 2014. № 3. С. 63-67.
7. Кривов'яз О.В. Маркетинговий аналіз ринку лікарських засобів для лікування глаукоми. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 1 (27). С. 51-55.
8. Стан та інноваційна діяльність провідних офтальмологічних компаній світу і перспективи розвитку виробництва очних крапель / Андрюкова Л.М., Півень О.П., Фетісова О.Г., Коваленко С.М. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2011. № 6 (20). 79-84.
9. Ophthalmic Drugs Market Research Report - Global Forecast till 2025. URL: <https://www.marketresearchfuture.com/reports/ophthalmic-drugs-market-5753>
10. The Future of Ophthalmology Drugs Market. URL: <https://www.grandviewresearch.com/research-insights/future-ophthalmology-drugs-market>
11. World report on vision. Geneva: World Health Organization. 2019. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328717>

“

Рогуля О.Ю., Чегринець А.А., Швецов К.В. (2020). Дослідження сучасних напрямів розробки офтальмологічних лікарських засобів. *Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали XII наук.-практ. INTERNET-конф., м.Харків, 22 травня 2020 р.* 48-52.

”