

УДК 615.1: 616.1

АНАЛІЗ СПОЖИВАННЯ ФІБРАТІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Мищенко О. Я., Калько К. О., Осташко В. Ф.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Кафедра клінічної фармакології

clinpharmacol2019@gmail.com

Вступ. Провідне місце профілактиці та терапії серцево-судинної системи займають засоби гіполіпідемічної дії, які у широкому асортименті представлені на фармацевтичному ринку України. Серед останніх чільне місце займають фібрати.

Матеріали та методи. Був проведений ретроспективний аналіз споживання фібратів, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України в 2017-2019 роках, для чого використаний (DID) DDDs на 1000 жителів на день (DDD_s/1000 жит./день).

Результати. На фармацевтичному ринку України протягом 2017-2019 років фібрати були представлені лише однією міжнародною непатентованою назвою (МНН) – фенофібрат, що заявлений 3 торговими найменуваннями (ТН): Ліпофен СР (Нобель, Туреччина), капс. 250 мг блістер № 30 (в 2017 та 2018 роках) та Трайкор® 145 мг (Еббот Продактс ГмБх, Німеччина), таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20 та № 30 (з 2017 по 2019 роки). Простежується динаміка приросту обсягів реалізації (в 2,4 разу) упаковок фенофібрату в 2019 році відносно 2017 року за рахунок зростання продажів препарату «Трайкор® 145 мг (Еббот Продактс ГмБх, Німеччина) таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20. За обсягом споживання цей препарат є лідером. Розрахунок споживання фібратів за показником DDD_s загалом відповідає динаміці споживання в кількості упаковок. Встановлено зростання споживання препаратів фенофібрату в 2019 році порівняно з 2017 роком як за показником кількості реалізованих упаковок, так і за показником кількості DDD_s. Однак, якщо порівнювати споживання фібратів за показником DID з таким в інших країнах світу, то в Україні воно є зовсім незначним.

Висновки. Встановлено зростання споживання препаратів фенофібрату в 2019 р. порівняно з 2017 роком як за показником кількості реалізованих упаковок, так і за показником кількості спожитих добових доз (DDD_s). В Україні відмічається незначне споживання фібратів за показником DID порівняно з іншими країнами світу.

Ключові слова: дисліпідемія, фібрати, фармацевтичний ринок, споживання.

Вступ. Хвороби серцево-судинної системи (ХССС) займають одне з провідних місць у структурі захворюваності та смертності населення впродовж останніх 50 років. ХССС характеризуються широкою поширеністю, високим показником летальності та інвалідизації, значними соціально-економічними втратами, що впливають на трудовий потенціал країни [1]. Практично все доросле населення розвинених країн світу страждає на атеросклероз, який є провідним патогенетичним чинником стенокардії та ішемічної хвороби серця (ІХС), що зустрічається у 18-20% дорослого населення [2].

У профілактиці та терапії ІХС одне з провідних місць займають засоби гіполіпідемічної дії [1, 3], які у широкому асортименті представлені на фармацевтичному ринку України [4, 5].

За класифікацією АТС до основних препаратів групи гіполіпідемічних лікарських засобів (ЛЗ) відносять: інгібітори ГМГ КоА-редуктази або статини (С10А А), фібрати (С10А В) та секвестранти жовчних кислот (С10А С). До інших ЛЗ гіполіпідемічної дії (С10А Х) віднесені: омега-3-тригліцериди, включаючи інші ефіри та кислоти (С10А Х06), езетиміб (С10А Х09), еволокумаб (С10А Х13) та алірокумаб (С10А Х14) [1], останній не представлений на українському фармацевтичному ринку. Для профілактики та лікування гіперліпідемії також з успіхом використовують препарати статевих гормонів (андрогени – G03B; естрогени – G03C; комбіновані препарати, що містять гестагени та естрогени – G03F) та ряд немедикаментозних методів [1].

Серед існуючих гіполіпідемічних засобів фібрати вивляють виразний гіпотригліцеридемічний ефект і найбільшу ефективність в корекції дисліпідемій, що характеризуються високим рівнем ТГ з низьким рівнем ХС ЛВНЩ [1]. Вони ефективні у зниженні рівнів ТГ як натще, так і постпрандіальних, а також багатьох на ТГ ліпопротеїдів [6, 7]. Також встановлена здатність фібратів знижувати секрецію інсуліну та підвищувати чутливість тканин до нього, поліпшувати толерантність до глюкози, чинити протизапальну дію, зменшувати агрегацію тромбоцитів, що індукована аденозиндифосфатом, арахідоновою кислотою та епінефрином [8]. Виявлено, що під впливом фібратів можуть зникати екстравааскулярні відкладення холестерину [6].

На світовому фармацевтичному ринку фібрати представлені такими міжнародними непатентованими назвами (МНН): пемафібрат, гемфіброзил, безафібрат, ципрофібрат та фенофібрат [9], проте їх споживання є значно нижчим порівняно зі споживанням статинів.

Висвітлення аспектів споживання гіполіпідемічних засобів в Україні, зокрема статинів, наведено в окремих публікаціях [10], проте обсяги споживання фібратів недостатньо висвітлені у вітчизняних джерелах [11]. Враховуючи вищенаведене, доцільним було дослідити споживання фібратів на українському фармацевтичному ринку.

Найбільш сучасним міжнародним методом дослідження споживання лікарських засобів (ЛЗ) є АТС/DDD-метод, що заснований на визначенні кількості спожитих доз ЛЗ – DDDs (*defined daily doses* – встановлених (стандартних) добових доз) із певним класифікаційним кодом АТС, за певний період часу в перерахунку на певну кількість людей [12]. Вираження споживання ЛЗ в уніфікованій міжнародній одиниці DID (DDD per 1000 inhabitants per day), що означає кількість спожитих DDDs на 1000 жителів на день протягом року, дає змогу

порівнювати обсяг і структуру споживання досліджених ЛЗ у різних регіонах та країнах.

Мета роботи – проаналізувати споживання фібратів в Україні з 2017 по 2019 роки з використанням АТС/DDD-методу.

Матеріали та методи дослідження. На основі даних аналітичної системи «PharmXplorer» інформаційно-пошукової компанії «Моріон» [13] та інформаційно-пошукової системи Compendium online [5] був проведений ретроспективний аналіз споживання фібратів, зареєстрованих на фармацевтичному ринку України в 2017-2019 роках.

Для розрахунку споживання ЛЗ (лікарських засобів) був використаний показник (DID) DDDs на 1000 жителів на день (DDD_s/1000 жит./день) [12]. DDD_s – це кількість визначених середніх добових доз (DDD), які спожиті хворими на території України за рік. В даному дослідженні розрахунки проводили за кожний рік протягом 3-х років за формулою:

$$\text{DDD}_s/1000 \text{ жит. / день} = \frac{\text{кількість реалізованого ЛЗ (г) за рік} * 1000}{\text{DDD (г)} * 365 * \text{кількість жителів.}}$$

Відомості про величини DDD отримані на сайті ВООЗ [14]. Дані щодо кількості населення України – на сайті Мінфін [15] станом на 01.01.2017 р.: відповідно в 2017 р. – 42,5 млн., в 2018 р. – 42,4 млн. та в 2019 р. – 42,2 млн. жителів. Розрахунок DDD_s/1000 жит./день дає уявлення про частку населення, яка отримує даний препарат. Поряд з іншими методами визначення обсягу споживання ЛЗ, наприклад, у кількості упаковок або в грошовому виразі, АТС/DDD-метод є найбільш адекватним для оцінки якості фармакотерапії [12].

Результати та їх обговорення. На фармацевтичному ринку України протягом 2017-2019 років фібрати були представлені лише однією міжнародною непатентованою назвою (МНН) – фенофібрат, що заявлений 3 торговими найменуваннями (ТН): Ліпофен СР (Нобель, Туреччина), капс. 250 мг блістер № 30 (в 2017 та 2018 роках) та Трайкор® 145 мг (Еббот Продактс ГмБх, Німеччина), таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20 та № 30 (з 2017 по 2019 роки). В 2019 році поставку капсул Ліпофен СР (Нобель, Туреччина) на фармацевтичний ринок України припинено [4, 11].

На рис. зазначено, що загальний обсяг реалізації фібратів за 2017 рік складає 10658,68 тис. упаковок, а в 2018 та 2019 роках відповідно 12750,32 та 25712,46 тис. упаковок. Простежується динаміка приросту обсягів реалізації (в 2,4 разу) упаковок фенофібрату в 2019 році відносно 2017 року за рахунок зростання продажів препарату «Трайкор® 145 мг (Еббот Продактс ГмБх, Німеччи-

на) таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20. За обсягом споживання цей препарат є лідером (рис.).

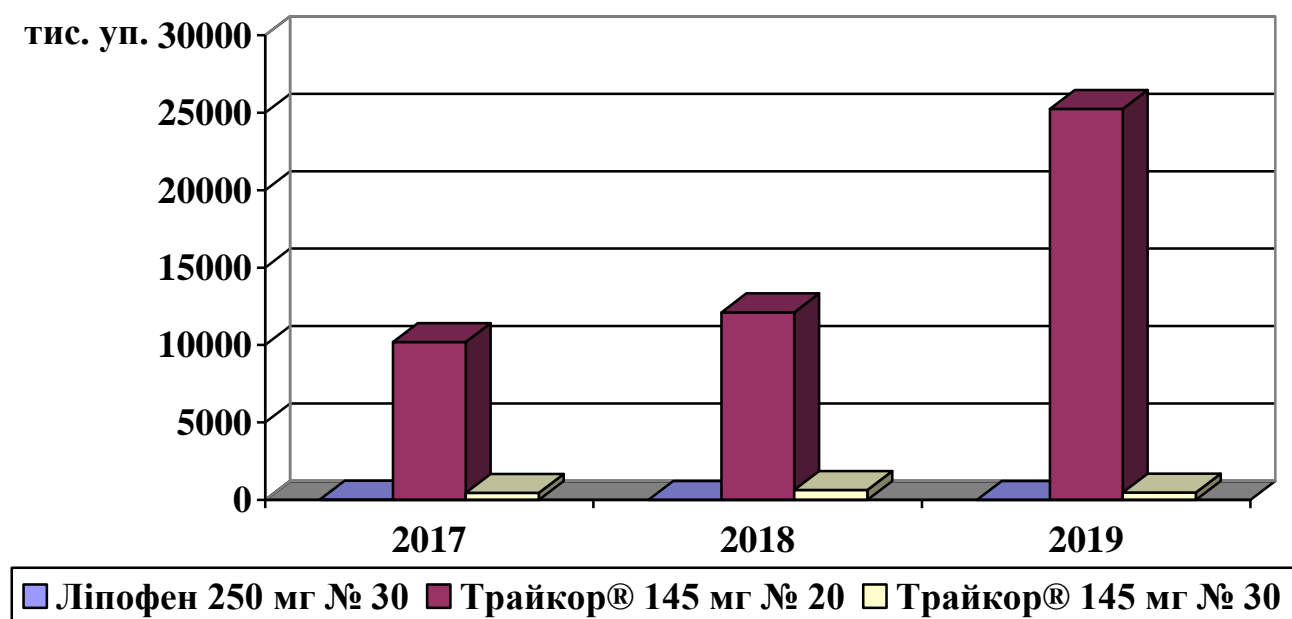


Рис. Споживання препаратів фенофібрату на фармацевтичному ринку України протягом 2017-2019 років (в упаковках)

Розрахунок споживання фібратів за показником DDDs загалом відповідає динаміці споживання в кількості упаковок (табл.).

Таблиця

Споживання препаратів фенофібрату на фармацевтичному ринку України в 2017-2019 роках (DID)

МНН Фенофібрат	DID		
	2017	2018	2019
Ліпофен СР, Нобель (Туреччина), капс. 250 мг блістер № 30	0,00004	0,00001	—
Трайкор® 145 мг Еббот Продактс ГмБх (Німеччина), таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 20	0,00950	0,01135	0,0238
Трайкор® 145 мг Еббот Продактс ГмБх (Німеччина), таб. в/плівк. обол. 145 мг блістер № 30	0,00064	0,00090	0,0007
Всього	0,01018	0,01226	0,0245

Встановлено зростання споживання препаратів фенофібрату в 2019 році порівняно з 2017 роком як за показником кількості реалізованих упаковок, так і за показником кількості DDDs. Однак, якщо порівнювати споживання фібратів за показником DID в Україні та в інших країнах світу [16, 17], то в Україні воно є зовсім незначним.

Загалом можна стверджувати, що фібрати українські лікарі призначають дуже рідко, що, ймовірно, визначено їх клінічною ефективністю і місцем в антигіперліпідемічній терапії ССЗ, де сьогодні превалюють статини.

Висновки. Встановлено зростання споживання препаратів фенофібрату в 2019 р. порівняно з 2017 роком як за показником кількості реалізованих упаковок, так і за показником кількості спожитих добових доз (DDDs). В Україні відмічається незначне споживання фібратів за показником DID щодо інших країн світу.

Перелік використаних джерел інформації:

1. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk / Authors/Task Force Members: Francois Mach, Colin Baigent, Alberico L. Catapano et al. // *European Heart Journal*. 2020. Vol. 41. P. 111-188 ESC/EAS GUIDELINES doi:10.1093/eurheartj/ehz455
2. Дисліпідемія: діагностика, профілактика та лікування [Електронний ресурс] – Режим доступу <https://angiology.com.ua/ua/archive/2012/5-6%2854-55%29/article-494/dislipidemiya-diagnostika-profilaktika-ta-likuvannya->: – Інформація з екрану (Дата звернення 27.08.2020).
3. Nam Hoon Kim, Sin Gon Kim. Fibrates Revisited: Potential Role in Cardiovascular Risk Reduction // *Diabetes Metab. J.* 2020. Apr; 44(2): 213-221. doi: 10.4093/dmj.2020.0001.
4. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] Режим доступу <http://www.drlz.com.ua/> Інформація з екрану (Дата звернення 16.08.2020).
5. Компендиум OnLine [Електронний ресурс]: довідник. Режим доступу: <https://compendium.com.ua/prices/>. Інформація з екрану (Дата звернення 14.08.2020).
6. Fibrates in the management of atherogenic dyslipidemia / Bogusław Okopień, Lukasz Buldak, Aleksandra Boldys // *Expert Rev Cardiovasc Ther.* – 2017. № 15 (12). P. 913-921. doi: 10.1080/14779072.2017.
7. Fibrates – the present state of art [Article in Polish] / Robert Krysiak, Henryk Rudzki, Gabriela Handzlik-Orlik et al. // *Pol Merkur Lekarski*. 2016. № 40. Vol. 240. P. 341-344.

8. Use of fibrates in the metabolic syndrome: A review / Kate E Shipman, Richard C Strange, Sudarshan Ramachandran // *World J Diabetes*. 2016. № 10. P. 74-88. doi: 10.4239/wjd.v7.i5.74.
9. Clinical Applications of a Novel Selective PPAR α Modulator, Pemafibrate, in Dyslipidemia and Metabolic Diseases / Shizuya Yamashita, Daisaku Masuda, Yuji Matsuzawa // *Atheroscler Thromb*. 2019. Vol. 26 (5). P. 389-402. doi: 10.5551/jat.48918. Epub 2019 Mar 30.
10. Невикористані можливості: фармакоепідеміологічний аналіз динаміки споживання статинів в Україні / Н. В. Бездітко, О. Я. Міщенко, І. В. Чинуш та ін. // *Клінічна фармація*. 2014. Т.18. №2. Р. 62-65. DOI: <https://doi.org/10.24959/cphj.14.1288>.
11. Міщенко О. Я., Калько К. О., Осташко В. Ф. Роль фібратів в корекції дисліпідемій: фармакоекономічні аспекти: матеріали II наук.-практ. інтернет-конференції з міжнар. участю «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика (21–22 жовт. 2020 р., м. Харків) / д. кол. : В. М. Толочко та ін. Х.: НФаУ, 2020. С. 170. – (Серія «Наука»).
12. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо–терапевтично–хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами (АТС/DDD – методологія) : метод. рек. / А. М. Морозов, Л. В. Яковлева, А. В. Степаненко та ін. – Х.: Стиль–Издат, 2013. – 34 с.
13. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон». [Електронний ресурс]. Режим доступу до сайту: НТГ:// pharmbase.com.ua/poisk
14. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. Режим доступу до ресурсу: www.who.int/countries/ukr. Інформація з екрану (Дата звернення 14.08.2020)
15. Средняя зарплата (Украина) [электронный документ]. Режим доступа: <http://index.minfin.com.ua>: Інформація з екрану (Дата звернення 18.08.2020).
16. Utilization of lipid modifying agents in the Karvina district: A comparison with the Czech Republic, 2002 to 2009 / Robert Bartas, Jozef Kolář, Tünde Ambrus et al. // *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 2012. Vol. 6(12), pp. 924-933. DOI: 10.5897/AJPP11.887.
17. Trends in prescribing and utilization of statins and other lipid lowering drugs across Europe 1997–2003 / T. Walley, P. Folino-Gallo, P. Stephens et al. // *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2005. Vol. 60:5, pp. 543-551. DOI:10.1111/j.1365-2125.2005.02478.x

АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ ФИБРАТОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

Мищенко О. Я., Калько Е. А., Осташко В. Ф.

Введение. Ведущее место в профилактике и терапии заболеваний сердечно-сосудистой системы занимают средства гиполипидемического действия, которые в широком ассортименте представлены на фармацевтическом рынке Украины. Среди последних видное место занимают фибраты.

Цель работы – проанализировать потребление фибратов в Украине с 2017 по 2019 годы с использованием АТС/ DDD-метода.

Материалы и методы. Был проведен ретроспективный анализ потребления фибратов, зарегистрированных на фармацевтическом рынке Украины в 2017-2019 годах, для чего использован показатель DID (DDD на 1000 жителей в день):

Результаты. На фармацевтическом рынке Украины в течение 2017-2019 годов фибраты были представлены лишь одним международным непатентованным названием (МНН) – фенофибрат, что заявленый 3 торговыми наименованиями (ТН): Липофен НС (Нобель, Турция), капс. 250 мг блистер № 30 (в 2017 и 2018 годах) и Трайкор® 145 мг (Эббот Продактс ГмбХ, Германия), таб. в / пленка. обол. 145 мг блистер № 20 и № 30 (с 2017 по 2019 годы). Прослеживается динамика прироста объемов реализации (в 2,4 раза) упаковок фенофибрата в 2019 году относительно 2017 за счет роста продаж препарата «Трайкор® 145 мг (Эббот Продактс ГмбХ, Германия) таб. в / пленка. обол. 145 мг блистер № 20. По объему потребления этот препарат является лидером. Расчет потребления фибратов по показателю DDDs в целом соответствует динамике потребления в количестве упаковок. Установлено рост потребления препаратов фенофибрата в 2019 году по сравнению с 2017 годом как по показателю количества реализованных упаковок, так и по показателю количества DDDs. Однако, если сравнивать потребление фибратов по показателю DID с таковым в других странах мира, то в Украине оно является незначительным.

Выводы. Установлено рост потребления препаратов фенофибрата в 2019 по сравнению с 2017 годом как по показателю количества реализованных упаковок, так и по показателю количества потребленных суточных доз (DDD). В Украине отмечается незначительное потребление фибратов по показателю DID по сравнению с другими странами мира.

Ключевые слова: дислипидемии, фибраты, фармацевтический рынок, потребление.

ANALYSIS OF FIBRATE CONSUMPTION IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

Mishchenko O. Ya., Kalko K. O., Ostashko V. F.

Introduction. The leading place in the prevention and treatment of diseases of the cardiovascular system is occupied by lipid-lowering agents, which are represented in a wide range in the pharmaceutical market of Ukraine. Among the latter, fibrates occupy a prominent place.

The purpose of the work is to analyze the consumption of fibrates in Ukraine from 2017 to 2019 using the ATC/DDD method.

Materials and methods. A retrospective analysis of the consumption of fibrates registered in the pharmaceutical market of Ukraine in 2017-2019 was carried out, for which the DID indicator

(DDD per 1000 inhabitants per day: DDDs / 1000 inh. / day) was used. DDDs are the number of determined average daily doses (DDD) consumed in Ukraine per year.

Results. On the pharmaceutical market of Ukraine during 2017-2019, fibrates were represented by only one international non-proprietary name (INN) – fenofibrate, which is declared by 3 trade names (TN): Lipofen NS (Nobel, Turkey), caps. 250 mg blister No. 30 (in 2017 and 2018) and Traikor[®] 145 mg (Abbot Products GmbH, Germany), tab. w / film. obol. 145 mg blister No. 20 and No. 30 (from 2017 to 2019). The dynamics of an increase in sales volumes (2.4 times) of fenofibrate packages in 2019 compared to 2017 is traced due to an increase in sales of the drug Traikor[®] 145 mg (Abbot Products GmbH, Germany) tab. w / film. obol. 145 mg blister No. 20. This drug is the leader in terms of consumption. Calculation of fibrates consumption by DDDs is generally consistent with the dynamics of consumption in the number of packages. An increase in the consumption of fenofibrate preparations in 2019 compared to 2017 was established, both in terms of the number of packages sold and in terms of the number of DDDs. However, if we compare the consumption of fibrates by the DID indicator with that in other countries of the world, then in Ukraine it is insignificant.

Conclusions. An increase in the consumption of fenofibrate preparations in 2019 compared to 2017 was established, both in terms of the number of packages sold and in terms of the number of consumed daily doses (DDD). In Ukraine, there is an insignificant consumption of fibrates in terms of DID in comparison with other countries of the world.

Key words: *dyslipidemias, fibrates, pharmaceutical market, consumption.*