

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет медико-фармацевтичний
кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«КЛІНІКО-ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ ПРЕПАРАТІВ
ПРЕГАБАЛІНУ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи
226Ф КФм(1,6з)-01

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Клінічна фармація

Вікторія ЧЕРНІЧЕНКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
клінічної фармакології та клінічної фармації,

Олексій ПОПОВ

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
фармакології та фармакотерапії, д. мед. н., професор,

Людмила ДЕРИМЕДВІДЬ

Харків – 2024 рік

АНОТАЦІЯ

Магістерська робота присвячена темі фармакологічної корекції нейропатичного болю препаратами прегабаліну. Зроблено літературний огляд, проведено аналіз ринку препаратів, що містять прегабалін, аналіз Державного реєстру лікарських засобів та опитування лікарів.

Об'єм роботи 53 сторінки. Робота складається з 3 розділів, містить 8 таблиць та 10 рисунків. Список літературних джерел включає 37 найменувань, 30 з яких – англійською мовою.

Ключові слова: нейропатичний біль, прегабалін, анкетування лікарів, клінічна фармація.

SUMMARY

The master's thesis is devoted to the topic of pharmacological correction of neuropathic pain with pregabalin drugs. A literature review was carried out, an analysis of the market of drugs containing pregabalin, an analysis of the State Register of Medicines and a survey of doctors were carried out.

The volume of work is 53 pages. The work consists of 3 sections, contains 8 tables and 10 figures. The list of literary sources includes 37 names, 30 of which are in English.

Key words: neuropathic pain, pregabalin, questionnaire of doctors, clinical pharmacy.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	6
1.1. Сучасні уявлення про етіологію та патогенез нейропатичного болю.....	6
1.2. Сучасні підходи до фармакологічної корекції нейропатичного болю. Міжнародні рекомендації.....	14
1.3. Габапентиноїди. Прегабалін.....	19
Висновки до розділу 1	22
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	23
Висновки до розділу 2.....	25
РОЗДІЛ 3. КЛІНІКО-ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ ПРЕГАБАЛІНУ	26
3.1. Аналіз ринку препаратів прегабаліну в Україні.....	26
3.2. Опитування лікарів з раціонального використання препаратів прегабаліну.....	41
3.3. Розробка рекомендацій для клінічних фармацевтів/ фармацевтів з фармацевтичної опіки пацієнтів/ відвідувачів аптеки/ лікарів при застосуванні препаратів прегабаліну.....	48
Висновки до розділу 3.....	51
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	53
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	54

ВСТУП

Актуальність дослідження. Нейропатичний біль - досить поширений стан, що негативно позначається на здоров'ї пацієнтів, які потерпають від нього. Попри те, що сьогодні наявні численні настанови з клінічної практики щодо діагностики та лікування цієї патології, низка методологічних і концептуальних проблем суттєво обмежують їх застосування в щоденній клінічній практиці та зменшують значущість отриманих даних, на підставі яких створено відповідні рекомендації.

Нейропатичний біль становить значний медичний та соціальний виклик. Останні наукові досягнення у галузі нейропатичного болю стають предметом все більшого інтересу дослідників. Спроби зрозуміти молекулярні та клінічні аспекти нейропатичного болю створюють нові можливості для розробки ефективних методів діагностики та лікування. Розробка нових методів та ліків для лікування нейропатичного болю є активним напрямом досліджень. Дослідження нейропатичного болю має важливе значення в контексті сучасних тенденцій медичної науки та клінічної практики, таких як індивідуалізована медицина, персоналізований підхід до лікування, а також використання новітніх технологій та методів дослідження. Нейропатичний біль є мультидисциплінарною проблемою, яка потребує співпраці між лікарями, дослідниками, фармацевтами та іншими фахівцями.

Вивчення нейропатичного болю має соціально-економічне значення, оскільки ефективне лікування може поліпшити якість життя пацієнтів та зменшити економічне навантаження на систему охорони здоров'я.

Мета і завдання дослідження. Раціоналізація застосування препаратів прегабаліну для лікування нейропатичного болю.

Для досягнення мети дослідження були поставлені такі **завдання**:

1. Зробити огляд літератури щодо сучасних уявлень про нейропатичний біль та способи його фармакологічної корекції.
2. Провести аналіз ринку препаратів прегабаліну в Україні.

3. Провести анкетування лікарів з питань раціонального використання препаратів прегабаліну.
4. Розробити практичні рекомендації для клінічних фармацевтів та фармацевтів з фармацевтичної опіки пацієнтів, відвідувачів аптеки та лікарів при застосуванні препаратів прегабаліну.

Об'єкт дослідження: лікування нейропатичного болю.

Предмет дослідження: Фармацевтична опіка при лікуванні нейропатичного болю препаратами прегабаліну

Методи дослідження. Огляд наукових першоджерел, Державного реєстру лікарських засобів України, міжнародних рекомендацій; аналіз статистичних даних щодо продажів препаратів прегабаліну на фармацевтичному ринку України; опитування лікарів, які призначають у своїй практиці препарати прегабаліну; математична та статистична обробка даних.

Практичне значення роботи. Практичне значення даної роботи полягає в кращому розумінні нейропатичного болю та оптимізації його фармакологічної корекції за допомогою препаратів прегабаліну. Аналіз ринку та анкетування лікарів дозволяють визначити стан застосування цих препаратів в Україні. Рекомендації для фармацевтів та лікарів сприяють оптимізації терапії та поліпшенню якості життя пацієнтів з нейропатичним болем.

Апробація результатів дослідження. За матеріалами дослідження оформлені тези на конференцію «YOUTH PHARMACY SCIENCE».

Структура та обсяг. Магістерська робота виконана та викладена у 3-х розділах на 53 сторінках. В роботі наведено: 8 таблиць, 10 рисунків. Список використаних джерел налічує 37 найменування, з яких 7 кирилицею та 30 латиною.

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1. Сучасні уявлення про етіологію, патогенез нейропатичного болю

Біль є найпоширенішою причиною, чому люди звертаються за медичною допомогою. Незважаючи на це, нейропатичний біль є життєво важливим фізіологічним процесом, який сигналізує про фактичне або потенційне ураження тканин. Таким чином, він захищає людину від травм і забезпечує виживання. Точна поширеність нейропатичного болю серед населення світу невідома, але більшість дослідження показують оцінки від 1,5% до 8%, прирівнюючи - від 100 до 560 мільйонів людей у всьому світі [1].

Нейропатичний біль визначається як «біль, викликаний патологічним збудження нейронів у периферичній або центральній нервовій системі». Такий біль може бути викликаний травмою нервових волокон спинного або головного мозку, може бути пов'язаний із діабетом, вірусом імунодефіциту людини, розсіяним склерозом, пухлинами та/або з токсичними ефектами хіміотерапевтичних засобів та ін. [2].

Точна систематизація нейропатичного болю описана у Міжнародному класифікаторі хвороб 11-го випуску (МКХ-11), який був задокументований та затверджений під час 72-го засідання Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я у 2019 році. В рамках класифікації МКХ-11 визначено [3]:

- 8E43.0 - Нейропатичний біль

Нейропатичний біль характеризується відчуттями проколюючого, пекучого або електричного характеру, які виникають внаслідок метаболічних, харчових, інфекційних, генетичних, автоімунних і/або судинних процесів. Біль може виникати спонтанно без явних провокацій або бути спровокованим шкідливими чи безпечними подразниками. Характерною особливістю невропатії малих волокон є те, що біль, зазвичай, впливає на дистальні ділянки шкіри та підшкірні структури. Біль може бути постійним або переривчастим та описуватися як пекучий або

льодяний. Після травми може розвиватися складний болевий синдром, що включає біль, зміни в сенсорних відчуттях, аномалії температури, судомну активність, зміни в кольорі шкіри та набряки [3].

- MG30.5 - Хронічний нейропатичний біль
 - MG30.50 - Хронічний центральний нейропатичний біль

Це тривалий біль, спричинений ураженням або захворюванням центральної соматосенсорної нервової системи. Біль може виникати спонтанно або бути викликаним як підсиленою реакцією на болісний подразник (гіперальгезія), так і болісною реакцією на зазвичай безболісний подразник (аллодинія). Для діагностики хронічного центрального нейропатичного болю необхідно враховувати історію травми або захворювання центральної нервової системи та нейроанатомічно визначений розподіл болю [3].

- MG30.51 - Хронічний периферичний нейропатичний біль

Це тривалий біль, викликаний ураженням або захворюванням периферичної соматосенсорної нервової системи. Біль може виникати спонтанно або бути викликаним як посиленою реакцією на болісний подразник (гіперальгезія), так і болісною реакцією на зазвичай безболісний подразник (аллодинія). Для діагностики периферичного нейропатичного болю важливо мати в анамнезі травму чи захворювання периферичної нервової системи та нейроанатомічно визначений розподіл болю [3].

- MG30.62 - Хронічний нейропатичний орофасціальний біль

Це хронічний біль у області обличчя та ротової порожнини, який викликаний ураженням або захворюванням периферичної соматосенсорної нервової системи. Біль триває протягом двох годин або більше щодня (або виникають кілька коротших нападів в день) протягом не менше 50% днів тривалістю не менше трьох місяців [3].

Існує безліч захворювань, які можуть бути потенційною причиною розвитку нейропатичного болю. Серед них можуть бути цукровий діабет з больовою діабетичною полінейропатією, радикулопатії, герпетична інфекція з постгерпетичною невралгією, нейропатія, асоційована з ВІЛ, фантомні болі, алкогольна нейропатія, післяопераційний нейропатичний біль, розсіяний склероз,

невралгія трійчастого нерва, пошкодження спинного мозку, інсульт та онкопатологія, серед інших (табл. 1.1.) [4].

Таблиця 1.1

Захворювання, які можуть викликати нейропатичний біль

Нейропатичний біль	
Периферичний	Центральний
Больова форма діабетичної нейропатії	Центральний післяінсультний біль
Невралгія трійчастого нерва	Нейропатичний біль пов'язаний із травмою спинного мозку
Біль, пов'язаний із травмою периферичних нервів	Центральний нейропатичний біль, пов'язаний із розсіяним склерозом
Больова радикулопатія	
Постгерпетична невралгія	

Епідеміологічні дослідження, вказують на те, що нейропатичний біль частіше спостерігається при діабетичній полінейропатії, ніж у випадках полінейропатій іншої етіології, згідно зі зведеними даними. Згідно з результатами дослідження EPIC, поширеність нейропатичного болю при діабетичній полінейропатії виявилася вищою, ніж випадки болю в спині, таких як поперекова та шийна радикулопатія [5,6].

Клінічна картина

Наявність нейропатичного болю призводить до зниження якості життя хворих, їхньої працездатності, соціальної адаптації та загального самопочуття. Нейропатичний біль також сприяє збільшенню рівня тривоги, депресії і порушень сну, порушуючи фізичне і психічне функціонування хворих. Відомо, що в більшості випадків діабетична нейропатія є причиною ампутації кінцівок, перед якою (у 85% випадків) виникають виразкові дефекти [6-8].

Нейропатичний біль зазвичай характеризується різними клінічними симптомами та ознаками. У разі вогнищового або дифузного ураження периферичних нервів або захворювання чи ураження центральної нервової системи майже завжди є ділянка шкіри з аномальними відчуттями - одночасним сенсорним дефіцитом і сильним болем у одній і тій же ділянці/

Таке співіснування різних сенсорних симптомів, тобто позитивних і негативних соматосенсорних ознак, є ключовою діагностичною ознакою нейропатичного болю.

Центральний біль, на відміну від ноцицептивного або нейропатичного болю, зазвичай мультифокальний, його важко точно локалізувати, він переміщується від місця до місця та може мати різні описи болю.

Пацієнти можуть не бажати рухати болісною частиною тіла, що призводить до атрофії м'язів, анкілозу суглобів, втрати кісткової маси та обмеження рухів. Симптоми є тривалими, зазвичай зберігаються після усунення основної причини (якщо вона була), оскільки ЦНС була сенсibiliзована(табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Симптоматичне вираження нейропатичного болю

Патоморфологічні особливості формування нейропатичного болю	
Ураження соматосенсорної системи	
Позитивні симптоми (симптоми "подразнення")	Негативні симптоми (симптоми "випадіння")
Спонтанний біль	Гіпестезія
Алодинія	Гіпальгезія
Гіперальгезія	Анестезія
Дизестезія	Анальгезія
Парестезія	

Парестезії, які описуються як відчуття повзання мурашок або поколювання неприємні, але не болючі. Больові позитивні ознаки включають спонтанний, тобто не спричинений подразником, біль, а також викликаний подразником, біль. Спонтанний біль проявляється у вигляді постійного пекучого і стріляючого болю, відчуття, що нагадує удар електричним струмом. У багатьох пацієнтів із периферичним нейропатичним болем відзначається гіперчутливість, що характеризується декількома ділянками із сенсорними аномаліями, які можуть бути поруч або змішуватися [9].

Найчастіше пацієнти відзначають підвищену механічну чутливість, рідше – підвищену чутливість до тепла та холоду. Можна виділити два типи гіперчутливості: аллодинія і гіпералгезія. Алодинія визначається як викликаний біль у відповідь на зазвичай не ноцицептивний стимул. У разі механічної аллодинії (статичної або динамічної) навіть легке механічне подразнення, наприклад легке погладження шкіри ватою, може викликати сильний біль. І навпаки, гіпералгезія визначається як аномально підвищена чутливість до ноцицептивного стимулу. Сумація, інша викликана ознака, демонструє прогресуюче посилення болю, спричиненого повільною, повторюваною стимуляцією помірно шкідливими подразниками (наприклад, укол шпилькою) [10].

Когнітивні та емоційні фактори мають критично важливий вплив на сприйняття болю, і ця залежність полягає у зв'язку між областями мозку, які контролюють сприйняття болю, увагу чи очікування та емоційні стани. Є численні дослідження, які демонструють, що пацієнти з хронічним болем мають зміни в областях мозку, залучених до когнітивної та емоційної модуляції болю. Ця складна взаємодія може пояснити, чому у пацієнтів із тривалим хронічним болем розвивається тривога та депресія, а також чому у пацієнтів із когнітивними спотвореннями та психологічними розладами підвищений ризик хронічного нейропатичного болю.

Механізми нейропатичного болю

Механізми нейропатичного болю складні і включають зміни на периферичному ноцицепторному та нервовому рівні. Нейропатичний біль

розвивається внаслідок ураження соматосенсорної системи, яка включає пропріоцептори, терморецептори, хеморецептори, механорецептори і ноцицептори. Ці рецептори дозволяють відчувати дотик, біль, тиск, положення тіла в просторі, рух та вібрацію. Сигнали від рецепторів соматосенсорної системи подаються через периферичні Аβ-, Аδ- та С-волокна до спинного мозку, а потім до таламічних ядер і, урешті, до соматосенсорної кори [6, 11].

Ураження будь-якої з ділянок соматосенсорної системи може призвести до невідповідної та зміненої передачі сенсорних сигналів. Між механізмами розвитку нейропатичного болю та болю інфламаторного характеру існують значущі відмінності, які відображаються на клінічних проявах та методиках лікування.

Для розуміння патогенезу нейропатичного болю можна виокремити декілька ключових моментів:

1. За наявності патології на поверхні С-волокон відбувається значне збільшення кількості натрієвих каналів, що спричиняє виникнення ектопічної активності ноцицепторних волокон.

2. Відбувається збудливості рецепторів.

3. Ефептична передача збудження від волокна до волокна викликає підвищену аферентацію болісних стимулів, що призводить до змін збудливості ноцицептивних нейронів у гангліях заднього корінця і задньому рогу, що викликає явище центральної та периферійної сенситизації.

Сигнали, які пригальмовують (антиноцицептивні), передаються вниз через серотонінову та норадренергічну медіаторні системи та реалізуються від сірої речовини до задніх рогів спинного мозку [12].

Існують дані, які свідчать, що у пацієнтів із болісною формою діабетичної полінейропатії відзначаються змінами в обміні речовин у таламусі, відсутніми у пацієнтів із безбольовою формою діабетичної полінейропатії.

Пошкоджувальний вплив від надлишку глюкози проявляється через активацію кількох метаболічних реакцій, таких як:

- Активація поліолового обміну глюкози через активацію альдозоредуктази;

- Активація глікозилювання;
- Підвищення активності протеїнкінази C;
- Збільшення активності гексозамінового шляху. Початок цих реакцій

призводить до послідовності патофізіологічних порушень, які виступають причиною розвитку діабетичної нейропатії:

- Мікроангіопатичне ураження *vasa nervorum* і виникнення хронічної ендоневральної ішемії;
- Збільшення утворення вільних радикалів та їх токсичний вплив на нейрони, а також ослаблення антиоксидантного захисту;
- Утворення кінцевих продуктів глікозилювання;
- Дефіцит міоїнозиту;
- Порушення мікроциркуляції;
- Акселерація атеросклерозу;
- Активація фактора росту фібробластів та порушення функції колагену I і IV типів, ліпопротеїнів, імуноглобуліну G, ламініну, гепарансульфату, протеогліканів;
- Активування і фосфорилування цитозольної фосфоліпази A2;
- Посилене утворення вазоконстрикторних простагландинів, що протистоять NO-залежній вазодилатації.

Активація цих механізмів породжує ряд інших біохімічних відхилень, серед яких ключове значення має так званий оксидативний стрес. Цей стрес включає утворення високоактивних перекисних сполук і реактивних кисню сполук, які можуть прямо пошкоджувати клітини [12].

Діагностика нейропатичного болю

Дослідження нейрофізіології, такі як ЕНМГ (електронеуроміографія), дозволяють оцінювати функцію мієлінізованих A β -волокон, що відповідають за тактильне відчуття. Однак для тонких мієлінізованих A δ - та немієлінізованих C-волокон цей метод не застосовний. ЕНМГ ефективний у визначенні пошкоджень великих периферичних нервових волокон, допомагаючи визначити їхню локалізацію та характер (аксональні чи демієлінізуючі) та відстежити процес відновлення нерва під час повторних обстежень. У випадках підозри на травматичне

або ятрогенне пошкодження нерва рекомендується використовувати ЕНМГ. Проте результати проспективного дослідження свідчать, що нейропатичний біль розвивається лише в 5% випадків пацієнтів із підтвердженою інтраопераційною ЕНМГ у випадках травми периферичного нерва.

Для аналізу функції тонких волокон використовується метод кількісного сенсорного тестування (QST), який здійснює психофізичне вимірювання сенсорної перцепції за допомогою конкретних термічних та механічних стимулів. QST дозволяє встановити сенсорний профіль пацієнта при дослідженні волокон різних класів. Хоча результати QST не є остаточним підтвердженням наявності нейропатичного болю, ці дані вважаються додатковим тестом для нейропатичного болю, адже QST дозволяє незалежно перевірити сенсорні ознаки. Застосування QST є корисним для оцінки ефективності лікування алодинії та гіпералгезії.

Інші варіанти допоміжних методів, такі як лазервикликані потенціали, мікронейрографія, шкірна пункційна біопсія, позитронно-емісійна томографія (ПЕТ) та магнітно-резонансна томографія (МРТ), можуть бути використані для діагностики нейропатичного болю, але їх не рекомендується використовувати в рутинній клінічній практиці. Шкірна пункційна біопсія, що є менш інвазивним методом візуалізації А δ - і С-волокон, рекомендується для пацієнтів з гострим пекучим болем, які мають підозру на нейропатію тонких С-волокон. ЄФНС рекомендує застосовувати мікронейрографію для обстеження волокон великого і малого діаметра. Однак цей метод вимагає значного часу для виконання і, як правило, не доступний у клінічній практиці [13].

Вираженість болю

Необхідно проводити оцінку інтенсивності болю перед та після можливо болючих процедур. Самооцінка болю вважається ключовим критерієм, тоді як зовнішні прояви болю чи страждань (наприклад, плач, здригання, похитування) є вторинними. Для осіб, які мають труднощі у висловлюванні або для маленьких дітей, невербальні показники (поведінкові та іноді фізіологічні) можуть служити основним джерелом інформації. Деякі шкали для кількісної оцінки болю включають:

- Опитувальник DN4

- Больова шкала LANSS
- Шкала нейропатичних порушень (NIS)
- Шкала загальної оцінки симптомів нейропатії (NTSS-9)
- Опитувальник VAS
- Мак-Гілловський больовий опитувальник
- Опитувальник NDI
- Опитувальник Освестрі
- Опитувальник CSI

Для числової шкали пацієнтів просять оцінити свій біль від 0 до 10 (0 = відсутність болю; 10 = «найсильніший біль»). Для VAS пацієнти роблять решітку, що відображає ступінь їхнього болю, на непозначеній лінії довжиною 10 см, при цьому ліворуч позначається «немає болю», а праворуч — «нестерпний біль». Лікування спрямоване на полегшення болю, наскільки це можливо, принаймні до допустимого рівня (0–2) [13].

1.2. Сучасні підходи до фармакологічної корекції нейропатичного болю. Міжнародні рекомендації

Лікування нейропатичного болю на сучасному етапі ґрунтується на використанні п'яти основних класів пероральних препаратів (антидепресанти, які модулюють серотонін та норадреналін, препарати, що блокують натрієві канали в процесі протизапального лікування, препарати, які модулюють кальцієві канали в процесі протизапального лікування, трамадол та опіоїди) і двох груп місцевих препаратів (капсаїцин і місцеві анестетики). Зараз налічується понад 200 рандомізованих контрольованих досліджень, присвячених медикаментозному лікуванню нейропатичного болю [14, 15].

Багато міжнародних фахових організацій висунули настанови з клінічної практики з метою спрощення процесу оцінки та лікування нейропатичного болю. Серед них IASP (Міжнародна асоціація з вивчення болю), EFNS (Європейська федерація неврологічних товариств) і Національний інститут охорони здоров'я і

вдосконалення Великої Британії. Ці рекомендації були узгоджені між Зсобою даними організаціями, з метою уникнення непорозумінь у тактиці лікування осіб з нейропатичним болем[4].

Згідно з настановами щодо фармакотерапії нейропатичного болю, до препаратів першої лінії включають такі засоби:

- трициклічні антидепресанти (наприклад) амітриптилін;
- інгібітори зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (наприклад дулоксетин);
- ліганди α -2- δ -кальцієвих каналів габапентин чи прегабалін.

Трамадол, СІЗЗСН та опіоїди слабкої дії досить часто рекомендуються як препарати другої лінії вибору для лікування нейропатичного болю. Зокрема, вони рекомендують призначати трамадол лише у випадках гострих станів для полегшення болю, оскільки він супроводжується високим ризиком синдрому відміни та можливими побічними ефектами, порівняно з іншими методами лікування, і досліджень на цей рахунок є обмеженими, з недостатнім періодом спостереження [16].

Препарати, які рекомендовані як третя та четверта лінії терапії, об'єднують сильнодіючі опіоїди, інші протиепілептичні препарати, за винятком габапентиноїдів, та канабіноїди. Карбамазепін широко визнаний як ефективний засіб для лікування невралгії трійчастого нерва. Для місцевого лікування нейропатичного болю рекомендується використовувати місцеві засоби знеболення, такі як капсаїцин і лідокаїн.

Габапентиноїди

Препарати можуть зменшувати центральну сенсibiliзацію, взаємодіючи з кальцієвими каналами. Габапентиноїди, включаючи прегабалін (PGB) і габапентин (GBP), є ліками першої лінії для лікування нейропатичного болю. Незважаючи на це, їхні механізми дії та точні місця впливу залишаються невизначеними, хоча габапентин може спрямовувати свою дію до спинного мозку, тормозячи ноцицептивні сигнали та відчуття болю.

Кетамін

Препарати можуть знижувати центральну сенсibiliзацію, взаємодіючи з рецепторами NMDA. Антагоністи NMDA, такі як кетамін і декстрометорфан, є ефективними для хворих із болісною діабетичною нейропатією та комплексним регіональним больовим синдромом, але не для тих пацієнтів в яких є постгерпетична невралгія [17-19].

Трициклічні антидепресанти та інгібітори зворотного захоплення серотоніну-норадреналіну

Препарати, які впливають на норадреналін і 5HT, основним чином модулюють активність низхідних систем контролю. Такі агенти, як амітриптилін, наприклад дулоксетин, та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, використовуються спільно із препаратами, які впливають на зворотне захоплення норадреналіну. Вони проявляють вищу ефективність, ніж модулятори 5HT в ізоляції. Це свідчить про важливу роль норадреналіну у регулюванні низхідних інгібіцій, тоді як 5HT також відіграє роль у полегшенні низхідних процесів. Нормальна сигналізація болю залежить від балансу між норадренергічним інгібуванням $\alpha 2$ -адренорецепторів, яке може бути постійним або викликаним другорядним больовим стимулом і збудженням, викликаним рецепторами 5HT₃ і 5HT₂. Після ураження нервів цей баланс різко змінюється — втрачається норадренергічний контроль, і серотонінергічний контроль стає домінуючим.

Опіоїди та μ -опіоїдні рецептори – інгібітори зворотного захоплення норадреналіну

Опіоїди впливають на сенсорну обробку через активацію інгібіторних рецепторів μ -опіоїдів, що розташовані у спинному та головному мозку. Пресинаптичні рецептори на аферентних закінченнях спинного мозку можуть бути порушені внаслідок ураження периферичних нервів, тому може бути необхідним використовувати вищі дози з більшим ризиком побічних ефектів..

Трамадол - це центрально-діючий опіоїдний анальгетик, структурно подібний до кодеїну і морфіну. Він складається з двох енантіомерів, обидва з яких важливі для анальгетичного ефекту. (+)-трамадол і метаболіт (+)-О-десметил-трамадол (також

відомий як M1) є агоністами μ -опіоїдних рецепторів. Крім того, (+)-трамадол також пригнічує зворотне захоплення серотоніну [20].

Блокатори натрієвих каналів

Лідокаїн і інші препарати, які блокують натрієві канали, ймовірно, впливають переважно на механізми, які викликають периферичний біль. Змінена функція натрієвих каналів у пошкоджених периферичних нервах становить обґрунтування для використання таких препаратів, як лідокаїн і карбамазепін, у лікуванні нейропатичного болю. Останні дослідження підтверджують, що окскарбазепін ефективний особливо у пацієнтів із подразливими ноцицепторами, де може бути виявлена аномальна активність натрієвих каналів.

Канабіноїди

Канабіноїди впливають на рецептори розташовані як на нейронах, так і на інших тканинах, як у центральній нервовій системі, так і на периферичних волокнах. Багато препаратів, що взаємодіють з цими рецепторами або впливають на ендогенні канабіноїди, регулюючи їхню доступність, пройшли лабораторне тестування. Активація цих рецепторів виявила лише помірну аналгетичну ефективність порівняно з опіоїдами, але при цьому має менше побічних ефектів. Це може пояснити варіабельний клінічний профіль канабіноїдів у нейропатичному болі, особливо враховуючи різноманітність в дозах, методах введення та різноманіття пацієнтів, що ускладнює оцінку їх ефективності. Проте останній огляд наукової літератури вказав на загалом низьку якість досліджень у цій області. Відомо, що потенційна користь від лікарських засобів на основі канабісу (як трав'яного, так і синтетичного походження) при хронічному нейропатичному болі може не перевершувати [15, 21].

Ботулінічний токсин

Ботулінічний токсин типу А проявляє виражений позитивний ефект у лікуванні мігрені після повторюваних ін'єкцій. Механізм його дії, ймовірно, зводиться до блокування вивільнення периферійного трансмітера, та інгібування з'єднання трансмембранних рецепторів, відповідальних за сприйняття болю, таких як транзиторий рецепторний потенціал до плазматичної мембрани нейронів. Також

були зафіксовані позитивні результати в лікуванні нейропатичного болю. Проте, враховуючи неноцицептивний характер цього болю, не спостерігалось впливу на периферійні рівні. Це свідчить про те, що токсин може переорієнтуватися до центральних закінчень сенсорних волокон і блокувати передачу сигналів на рівні спинного мозку.

Капсаїцин

Пластири із капсаїцином у концентрації 8% продемонстрували ефективність у лікуванні постгерпетичної невралгії та отримали схвалення для застосування у лікуванні периферичного нейропатичного болю у дорослих. Місцеве нанесення висококонцентрованого пластуру впливає на відтягування поверхневих ноцицептивних аферентів шкіри, що призводить до зменшення нейропатичного болю [19].

Як обрати препарат першої лінії терапії?

Міжнародні клінічні настанови, ґрунтовані на результатах контрольованих рандомізованих досліджень, рекомендують використовувати лікарські засоби різних класів. У практиці лікарі вибирають конкретний препарат враховуючи індивідуальні потреби пацієнта та специфіку дії обраного засобу. Це дозволяє вибирати лікарський засіб в межах лікарських засобів першої лінії.

Прегабалін і габапентин мають споріднений механізм, який оснований на дії на α -2- δ -субодиниці пресинаптичних кальцієвих каналів. Хоча результати вищезгаданих досліджень свідчать про схожу ефективність цих препаратів, вони також вказують на певні відмінності. Прегабалін відрізняється лінійним фармакокінетичним профілем, що є більш сприятливим, ніж профіль габапентину [22].

Абсорбція прегабаліну після перорального прийому не є насичуваною, а біодоступність — практично повною. Завдяки цим фармакокінетичним властивостям пропонована доза засобу (300 мг/добу) є дієвішою, а отже, очікувані результати набагато передбачуванішими. Тому в клінічній практиці прегабалін може мати переваги, порівняно з габапентином [23].

1.3. Габапентиноїди. Препарати прегабаліну

Прегабалін представляє собою синтетичний препарат з хімічною структурою, аналогічною гамма-аміномасляній кислоті, і відноситься до категорії протисудомних медикаментів. Використовується виключно у формі перорального прийому. Цей препарат був вперше синтезований у 1988—1990 роках американським вченим Р. Сілверменом та дослідником із Польщі - Ришардом Андрушкевичем в дослідницьком центрі Північно-Західного університету. Після виявлення його протисудомних властивостей компанія "Parke-Davis Pharmaceuticals", яка є підкомпанією "Pfizer", виявила зацікавленість у нововведенні і розпочала клінічні дослідження. У 2004 році прегабалін був затверджений для використання в Європейському Союзі, і починаючи з 2005 року він вперше з'явився на американському ринку під торговою маркою "Lyrica". Препарат входить до ТОП-10 найбільш продаваних у світі, і за третій квартал 2017 року його продажі досягли 6,4 мільярда доларів. На українському фармацевтичному ринку прегабалін доступний під різними торговими назвами, такими як Лірика, Габана, Зонік, Лінбаг, Неогабін, Огранія, Лігато, Альгеріка, Прегадол, та інші [24-26].

Прегабалін був початково розроблений для лікування епілепсії та в даний час визнаний як ефективний препарат для подолання нейропатичного болю та генеральних тривожних розладів. Цей препарат є засобом першого вибору у лікуванні болю при постгерпетичній невралгії, діабетичній полінейропатії, центрального болю після спінальної травми, фіброміалгії, а також генералізованого тривожного розладу. Дані досліджень також свідчать про його ефективність у лікуванні інших болевих синдромів, таких як біль нижньої частини спини, та тривожних розладів, наприклад, соціальної фобії та тривоги, яка виникає на тлі інших психічних та соматичних захворювань, включаючи COVID-19. З урахуванням швидкості настання ефекту, хорошої переносимості і відсутності значних взаємодій з іншими лікарськими засобами використання прегабаліну, як монотерапії або в комбінації з іншими препаратами, є клінічно та економічно обґрунтованим. [27].

Прегабалін діє як антагоніст каналів кальцію, що залежать від потенціалу, і специфічної взаємодії з альфа-2-дельта-субодиницею, що призводить до зменшення потоку кальцію до нервових закінчень. Це призводить до зменшення вивільнення збуджуючих нейромедіаторів, що має протиепілептичну та аналгетичну дію. Прегабалін успішно зменшує симптоми різних форм нейропатичного болю і є першим вибором завдяки його високій безпеці та ефективності. Результати клінічних досліджень в різних вікових групах та при різних формах нейропатичного болю, таких як периферична діабетична нейропатія, фіброміалгія, постгерпетична невралгія та біль, спричинений хіміотерапією раку, підтверджують його високу ефективність як у монотерапії, так і в комбінованих режимах лікування, враховуючи економічну вигідність, переносимість і загальне поліпшення нейропатичних болевих станів [28-30].

Протягом 12 тижнів тривало рандомізоване, подвійно сліпе, багатоцентрове дослідження з паралельними групами, метою якого було оцінити ефективність та безпеку прегабаліну у пацієнтів із хронічною постгерпетичною невралгією (ПГН) або больовою діабетичною периферичною нейропатією (ДПН). Пацієнти випадковим чином розподілялися на три групи: плацебо ($n=65$), гнучкий прийом прегабаліну з щотижневим підвищенням дози від 150 до 600 мг/день в залежності від індивідуальної реакції та переносимості ($n=141$), або фіксована схема прийому 300 мг/добу протягом 1 тижня, а потім збільшення дози до 600 мг/добу протягом 11 тижнів ($n=132$) [31].

Як гнучка, так і фіксована доза прегабаліну значно знизили середню оцінку болю (основний показник), порівняно з плацебо ($P=0,002$, $P<0,001$), і виявили суттєве покращення проблем зі сном, пов'язаних із болем ($P<0,001$). Найпоширенішими побічними ефектами (ПД) у пацієнтів, які отримували прегабалін, були запаморочення, периферичний набряк, збільшення маси тіла та сонливість. Ці результати підтверджують попередні дослідження, які підтверджують ефективність, переносимість і безпеку прегабаліну у лікуванні хронічного нейропатичного болю, пов'язаного із діабетичною периферичною нейропатією або постгерпетичною невралгією. Дозування прегабаліну, орієнтоване

на досягнення оптимального балансу між ефективністю та переносимістю, приводить до значного полегшення болю та може зменшити ризик розвитку побічних ефектів [31].

Міжнародна асоціація з вивчення болю, рекомендує прегабалін як засіб першої лінії лікування нейропатичного болю, поряд з іншими терапевтичними засобами, включаючи трициклічні антидепресанти, інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Фармакокінетика прегабаліну

Прегабалін швидко поглинається при внутрішньому застосуванні з біодоступністю 90%, і цей показник не залежить від величини прийнятої дози. Максимальна концентрація прегабаліну досягається протягом 1 години після вживання препарату. Він майже не взаємодіє з білками плазми крові, проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри і виділяється у грудне молоко. Препарат практично не метаболізується в печінці, не взаємодіє з ферментами цитохрому P450 і не видає значного ризику взаємодії з іншими лікарськими засобами. Екскреція прегабаліну відбувається нирками у незміненому вигляді, що обумовлює необхідність корекції дози у пацієнтів з нирковими захворюваннями. Період напіввиведення препарату становить в середньому 6,3 години, проте цей показник може збільшуватися у хворих з порушенням функції нирок та у пацієнтів похилого віку. У рекомендованому діапазоні доз (150-600 мг на добу, розділені на два або три прийоми), прегабалін демонструє лінійну дозозалежну фармакокінетику, і немає необхідності контролювати концентрацію препарату у плазмі крові [32,33].

Спосіб застосування та дози при нейропатичному болі

Щодо методу застосування та доз при нейропатичному болі, препарат можна приймати незалежно від прийому їжі і призначений виключно для перорального вживання. Діапазон доз може коливатися від 150 до 600 мг на добу, розподілених на 2 або 3 прийоми. Лікування можна почати з дози 150 мг на добу, розділеної на 2 або 3 прийоми. Згідно з індивідуальною відповіддю та переносимістю пацієнта, дозу можна збільшити до 300 мг на добу протягом 3–7 днів і, за потреби, до максимальної дози 600 мг на добу після ще 7 днів [32, 33].

Висновки до 1 розділу

Нейропатичний біль важко піддається лікуванню і стає важким тягарем для пацієнта, суспільства та системи охорони здоров'я загалом, становить величезну незадоволену медичну потребу.

Нейропатичний біль є складним медичним станом, викликаним ураженням периферичних або центральних нервових структур. Сучасні дослідження підтверджують, що його механізми пов'язані з аномальною передачею сигналів від нервових волокон, що може бути спричинене різними патологічними станами.

Міжнародні рекомендації для лікування нейропатичного болю визначають важливі напрямки у сфері терапії. Препарати різних класів, такі як антагоністи кальцієвих каналів, канабіноїди, лідокаїн, ботулінічний токсин, мають певні переваги і обґрунтування для застосування в конкретних клінічних випадках.

Серед сучасних методів лікування, важливим є застосування прегабаліну, який продемонстрував ефективність у зменшенні нейропатичного болю в різних патологічних умовах. Його безпека, ефективність та широкий спектр застосування роблять прегабалін препаратом першого вибору для лікування нейропатичного болю.

Таким чином, на основі аналізу доступної літератури можна визначити, що нейропатичний біль є серйозним клінічним викликом, і сучасні підходи до лікування, зокрема використання прегабаліну, є важливим кроком у поліпшенні якості життя пацієнтів та оптимізації клінічної практики.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У даній роботі було проведено систематичний пошук та відбір літературних джерел. Спочатку були сформульовані ключові терміни та фрази, а також враховані синоніми для розширення обсягу пошуку.

З використанням різних наукових баз даних, таких як PubMed [34] та Scopus [35], проведено пошук наукових статей і книг, застосовуючи різні фільтри для уточнення результатів. У процесі систематичного пошуку були розглянуті різноманітні джерела інформації, зокрема, наукові журнали та електронні ресурси. При аналізі анотацій та ключових слів визначалися релевантні статті. Після цього проведено аналіз важливих робіт по обраній тематиці, що допомогло забезпечити глибину та ширину огляду літератури.

Інформацію щодо клінічних діагнозів та їх класифікації одержано із МКХ-11 — одинадцятої Міжнародної статистичної класифікації хвороб і проблем, пов'язаних із здоров'ям [3].

Аналіз реєстрації та ліцензування препаратів прегабаліну на фармацевтичному ринку України проводили за допомогою Державного реєстр лікарських засобів України [36].

Статистичний аналіз продажів препаратів прегабаліну в Україні проводили на основі даних аналітичної системи дослідження ринку "PharmXplorer" [37].

Опитування лікарів. Опитування проводили онлайн через платформу Google Forms — програмне забезпечення для опитування, що входить до складу пакету Google Docs Editors.

Приклад опитувальника наведений на рис. 2.1.

В опитуванні взяли участь 76 лікарів різних спеціальностей, які призначають у своїй практиці препарати прегабаліну. Питання передбачали вибір однієї відповіді із запропонованих, наведення своєї відповіді та шкалу для оцінювання.

Опитування лікарів з раціонального використання препаратів прегабаліну

1. Чи призначаєте Ви у своїй практиці препарати прегабаліну?

☐ Так

☐ Ні

2. Вкажіть свою спеціальність

Введіть свою відповідь

3. За умов якого лікування ви найчастіше призначаєте препарати прегабаліну?

☐ Стаціонарного

☐ Амбулаторного

4. Вкажіть перебіг захворювання при якому Ви найчастіше призначаєте препарати прегабаліну.

☐ Гостре

☐ Хронічне

☐ Загострення хронічного

5. Вкажіть ступінь важкості захворювання при якому Ви найчастіше призначаєте препарати прегабаліну.

☐ Легке

☐ Середнє

☐ Важке

6. Препарати прегабаліну Ви найчастіше призначаєте при...

☐ Первинному зверненні

☐ Повторному зверненні

Рис.2.1. Приклад опитувальника

7. Чи порекомендували б Ви препарати прегабаліну при нейропатичному болі?

- ☐ Так
- ☐ Ні
- ☐ Інший варіант

8. Оцініть імовірність того, що Ви б призначили препарати прегабаліну при нейропатичному болі за шкалою від «1» до «10». Де «1» - призначення малоімовірне; «10» - призначення дуже імовірне.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Продовження рис.2.1. Приклад опитувальника

У ході виконання роботи для проведення всіх необхідних використовували програмне забезпечення Microsoft Excel. Використання цього ефективного інструменту дозволило не лише легко виконувати математичні операції, а й впроваджувати розрахунки за допомогою спеціальних формул, що значно полегшило роботу та підвищило її точність. Крім того, Microsoft Excel забезпечив можливість побудови різноманітних графіків, що візуалізували результати розрахунків та надали додатковий інструмент для аналізу отриманих даних. Це дозволило систематизувати інформацію, зробити висновки та представити результати дослідження у зрозумілій формі.

Висновки до розділу 2

У роботі були застосовані наступні методи: огляд наукових першоджерел, Державного реєстру лікарських засобів України, міжнародних рекомендацій; аналіз статистичних даних щодо продажів препаратів прегабаліну на фармацевтичному ринку України; опитування лікарів, які призначають у своїй практиці препарати прегабаліну; математична та статистична обробка даних.

РОЗДІЛ 3

КЛІНІКО-ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ ПРЕГАБАЛІНУ

3.1. Аналіз ринку препаратів прегабаліну в Україні

Препарати, які містять прегабалін, стали широко використовувати в медичній практиці для лікування різних станів, таких як нейропатичний біль, епілепсія, тривожні розлади та ін. Цей активний компонент відомий своєю ефективністю у зменшенні болю та поліпшенні якості життя пацієнтів.

Прегабалін (лат. Pregabalinum, англ. Pregabalin) - це лікарський засіб, хімічна структура якого є аналогом гамма-амінокислоти. Він відноситься до препаратів, що застосовуються для лікування судом. Прегабалін призначений лише для прийому перорально. Вперше прегабалін був синтезований в 1988-1990 роках у лабораторії Північно-Західного університету американським вченим Річардом Сілверменом, який виявив його протисудомні властивості. Також зацікавився цим новим препаратом польський дослідник Ришард Андрушкевич. Компанія "Parke-Davis Pharmaceuticals" (яка є підприємством "Pfizer") вирішила провести клінічні випробування препарату. У 2004 році прегабалін отримав дозвіл на використання в Європейському Союзі, а з 2005 року був вперше затверджений для використання в США під торговою маркою "Лірика".

Прегабалін представлений на ринку різними виробниками з різних країн, таких як Індія, Україна, Туреччина, Хорватія, Словацька Республіка, та інші. Це призводить до широкого асортименту торгових назв для даних препаратів.

Провівши аналіз Державного реєстр лікарських засобів України, стало зрозуміло, що існує великий асортимент дозувань прегабаліну, що дозволяє лікарям індивідуалізувати терапію відповідно до потреб кожного пацієнта. Від 25 мг до 300 мг, ці дозування дають можливість визначити оптимальний режим лікування. Дані щодо торгових назв, форм випуску, дозування та виробників препаратів прегабаліну наведені в табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Препарати прегабаліну, які зареєстровані в Україні

№ з/п	Торгова назва	Форма випуску	Дозування, мг	Виробник
1.	Прегабалін-Тева	капсули	75	Пліва Хрватска д.о.о., Хорватія
			150	
2.	Прегабалін-ЗН	тверді капсули	75	Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"
			150	
3.	Прегабалін ксантіс	тверді капсули	75	Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка
			150	
			300	
4.	Прегабалін-Дарниця	капсули	75	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"
			150	
			300	
5.	ГАБАНА®	капсули	75	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна
			150	
			300	
6.	Прегабалін євро	тверді капсули	75	Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія/Угорщина
			150	
			300	
7.	ОГРАНІЯ®	капсули	75	АТ "Фармак", Україна
			150	
			300	
8.	Зонік	тверді капсули	25	Кусум хелтхкер ПБТ ЛТД, Індія
			50	
			150	
9.	Прегамма	тверді капсули	25	ТОВ "Кусум Фарм", Україна
			50	
			75	
			150	

Продовження табл.3.1

№ з/п	Торгова назва	Форма випуску	Дозування, мг	Виробник
10.	Пагамакс	капсули	75	Нобел ілач санаї ве тіджарет А.Ш., Туреччина
			150	
			300	
11.	Неогабін 75	капсули	75	ТОВ "Фарма Старт", Україна
12.	Неогабін 150	капсули	150	ТОВ "Фарма Старт", Україна
13.	Люгабалін	капсули	75	Люпін Лімітед, Індія
			150	
			300	
14.	Неурокем 75	капсули	75	Алкем Лабораторізі Лтд, Індія
15.	Неурокем 100	капсули	100	Алкем Лабораторізі Лтд, Індія
16.	Неурокем 150	капсули	150	Алкем Лабораторізі Лтд, Індія
17.	Галара	капсули	75	Уорлд медицин ілач сан. ве тідж. а.ш., Туреччина
			150	
18.	Прегаліка	капсули	75	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція/Оман
			150	
			300	
19.	ЛІГАТО®	тверді капсули	75	Медокемі ЛТД, Кіпр
			150	
			300	
20.	Ліриджуб	капсули	75	Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія
			150	
			300	

Продовження табл.3.1

№ з/П	Торгова назва	Форма випуску	Дозування, мг	Виробник
21.	Лінбаг	тверді капсули	25	ТОВ "Сандоз Україна", Україна
			50	
			75	
			100	
			150	
			200	
			225	
			300	
22.	ПРЕГАБІО®	капсули	25	КРКА, д.д., Ново место, Словенія
			100	
			200	
			225	
23.	МОВІРИКА®	тверді капсули	50	Атлантик Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А., Португалія
			75	
			150	
24.	Лінефор	тверді капсули	75	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща
			150	
			300	
25.	Бапре	капсули	75	Гетеро Лабз Лімітед, Індія
			150	
			300	
26.	Галара	тверді капсули	75	ТОВ "Уорлд медицини", Україна
			150	
27.	Судорега	тверді капсули	75	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія
			150	
28.	Лірика	капсули	50	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина
			75	
			150	
			300	

Продовження табл.3.1

№ з/П	Торгова назва	Форма випуску	Дозування, мг	Виробник
28.	Прегалон	тверді капсули	75	ПрАТ "Технолог", Україна
			150	
			300	
29.	Прегадол	капсули	75	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна
			150	
			300	
30.	Пегасет	капсули	75	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія
			150	
			300	
31.	Торгабалін 75	тверді капсули	75	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія
32.	Торгабалін 150	тверді капсули	150	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія
33.	Ліриджуб	капсули	75	Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія
			150	
			300	
34.	ПРЕЗЕЛ 75	капсули	75	Інд-Свіфт Лімітед, Індія
35.	ПРЕЗЕЛ 150	капсули	150	Інд-Свіфт Лімітед, Індія
36.	ПРЕЗЕЛ 300	капсули	300	Інд-Свіфт Лімітед, Індія
37.	ЕКЗИСТА	тверді капсули	75	АТ "Адамед Фарма", Польща
			150	
38.	Прегамма	тверді капсули	25	Кусум хелтхкер ПБТ ЛТД, Індія
			50	
			75	
			150	

Продовження табл.3.1.

№ з/П	Торгова назва	Форма випуску	Дозування, мг	Виробник
39-47*	Прегабалін	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	не менше 98,0 % і не більше 102,0 % прегабаліну, в перерахунку на безводну речовину	Чжецзян Хуахай Фарма'сютікал Ко., Лтд., Китай
				ОЛОН Ес.Пі.Ей., Італія
				ХІКАЛ ЛІМІТЕД, Індія
				Ауріско Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай
				Тева АПІ Індія Приват Лімітед, Індія
				"МСН Фармачем Приват Лімітед", Індія
				Нантонг Чанью Фарматех Ко. Лтд., Китай
				Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія
				Гетеро Драгз Лімітед, Індія

Примітка: * - препарати для фармацевтичного застосування, зареєстровані під однаковою торговою назвою різними виробниками

Як наведено в табл. 3.1. зазвичай існують декілька дозувань прегабаліну, включаючи 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 225 мг та 300 мг. Це дозволяє лікарям вибирати оптимальну дозу для конкретного пацієнта в залежності від тяжкості його стану та індивідуальних особливостей.

25 мг – зазвичай це низька доза, яка може використовуватися для підтримання терапії у деяких випадках.

50 мг – це теж досить низька доза і може бути призначена для початкового етапу терапії або для легких станів.

75 мг – ця доза також може використовуватися в початковому етапі лікування для забезпечення належного контролю над симптомами.

100 мг – це середня доза, яка може бути призначена для середнього ступеня болю або для підтримання лікування.

150 мг – зазвичай ця доза використовується для важких станів болю та може вимагати більш інтенсивного лікування.

200 мг, 225 мг, 300 мг – ці дози використовуються для більш важких випадків болю і можуть бути призначені за індивідуальним вибором лікаря, який враховує ступінь тяжкості та інші фактори.

Препарати прегабаліну виробляються в різних країнах, таких як Індія (наприклад, компанії Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Люпін Лімітед, Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Торрент Фармасьютікалс Лтд, інші), Україна (наприклад, ПАТ "Київмедпрепарат", ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", ТОВ "Сандоз Україна"), Туреччина, Хорватія, Словачька Республіка, та інші.

Препарати прегабаліну доступні у різних формах випуску, таких як капсули та тверді капсули. Обираючи форму випуску лікарського засобу, розробники та лікарі враховують різні фактори, такі як ефективність, швидкість абсорбції, зручність використання та інші. Тверді капсули можуть забезпечувати стабільніше дозування, що може бути важливо для точного контролю дози. Тверді капсули можуть швидше розчинятися у шлунку, що може призводити до швидшого початку дії лікарського засобу. Капсули можуть бути зручнішими для пацієнтів, оскільки їх легше ковтати. Також, зазначено, що прегабалін може бути доступний у формі порошку (субстанції) у пакетах для фармацевтичного застосування.

Прегабалін виробляється різними фармацевтичними компаніями під різними торговими назвами, такими як "Прегабалін-Тева", "Прегабалін-ЗН", "Прегабалін ксантіс", "ГАБАНА®", "Неурокем", "Люгабалін", "Ліриджуб", "ПРЕГАБІО®", "МОВІРИКА®", "Прегамма", "Лірика", "Прегалон", "Прегадол", "Пегасет", "Торгабалін", "ПРЕЗЕЛ", "ЕКЗИСТА", тощо.

Компанія «Proxima Research®» надає статистичну інформацію, щодо рівня продажів препарату прегабаліну за останній період. Дані, щодо квартальних продажів від 2019 року наведені на рис.3.1.

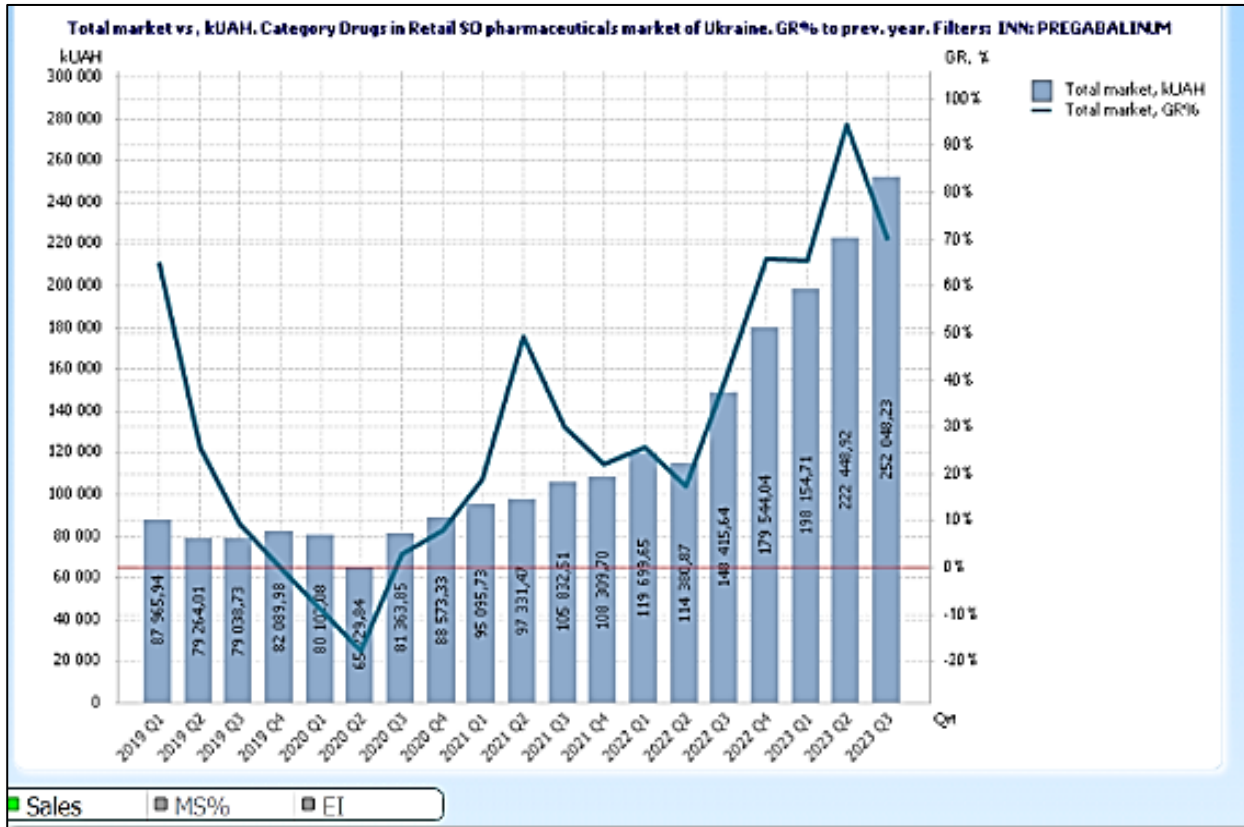


Рис.3.1. Рівень продажів прегабаліну за кварталами

Оцінюючи ринок прегабаліну по кварталам можна зробити висновок, що починаючи із 3-го кварталу 2022 року до 3-го кварталу 2023 року продажі препарату активно зростають, та досягли зараз максимальної відмітки 250 000 тис. грн. у квартал. Мінімальний об'єм продажів за аналітичний період припадав на 2-й квартал 2020 р.

Ця ж аналітична компанія зібрала статистичні дані продажів препаратів, діючою речовиною яких є прегабалін та визначила ТОП-10 брендів. Діаграма, яка відображає лідерів на фармацевтичному ринку України від 1-го кварталу 2019 року наведена на рис. 3.2.

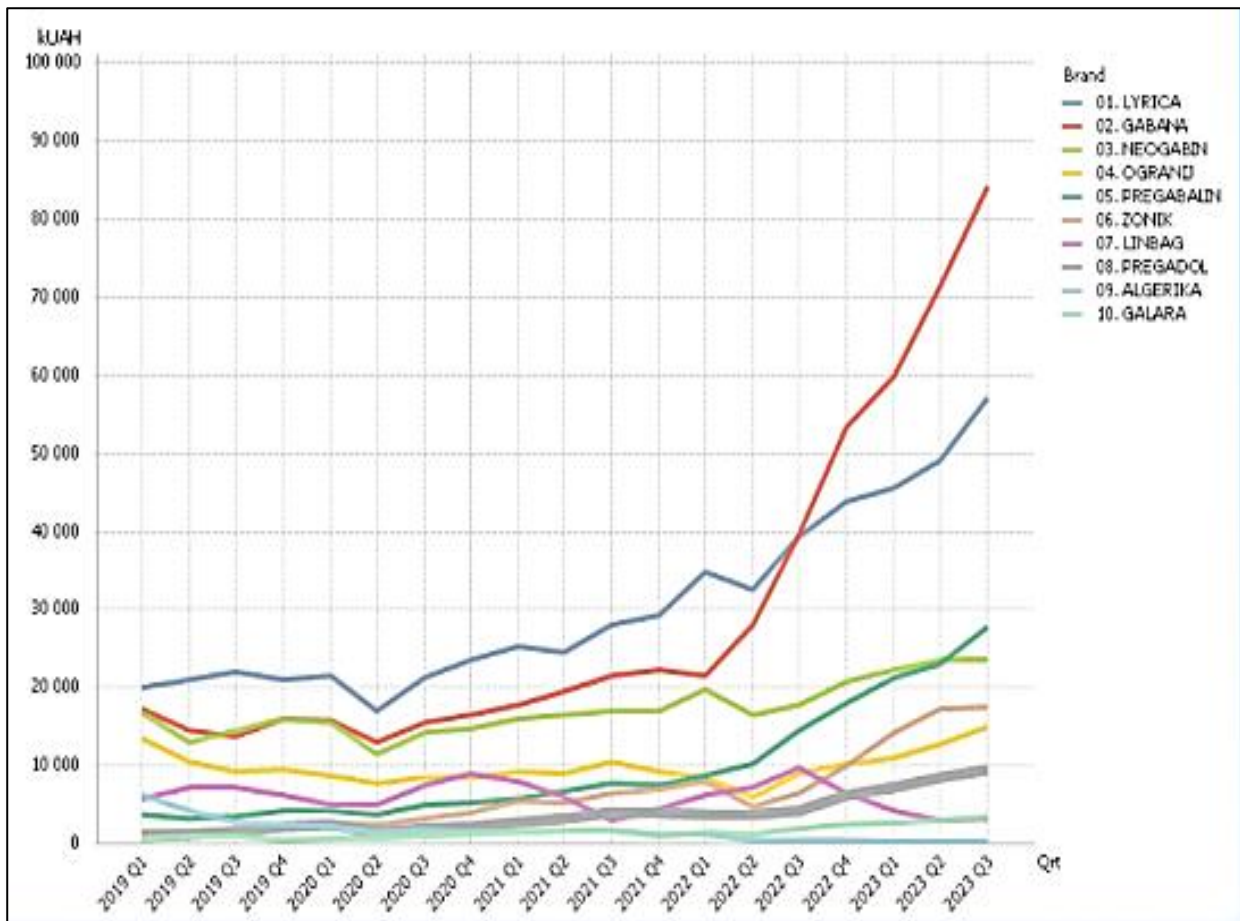


Рис.3.2. Розподіл продажів препаратів прегабаліну за брендами

Як наведено на рис.3.2 ТОП-10 брендів серед препаратів, що вміщують прегабалін є: Лірика, Габана, Неогабін, Огранія, Прегабалін, Зонік, Лінбаг, Прегадол, Альгеріка та Галара.

За наведений аналітичний період абсолютним лідером ринку до 3-го кварталу 2022 року був препарат під торговою назвою Лірика, проте з 2023 року він поступився першим місцем – Габані. Станом на 3-й квартал 2023 року Габана по продажам перевищує своїх конкурентів у 2-5 разів. Пік продажів приносить приблизно 84 000 тис. грн. у квартал.

У подальшому ми розглядали розподіл ринкової частки продажів препаратів прегабаліну в Україні, зосереджуючись на визначенні домінуючих препаратів та їхньому розподілі за місцем застосування – стаціонарне лікування та поліклінічне обслуговування.

Дані в яких вказано рейтинг препаратів прегабаліну, їхню ринкову частку, розподіл продажів між стаціонарним та поліклінічним застосуванням наведені в таблиці 3.2.

Мета цього аналізу полягає в з'ясуванні домінуючих тенденцій у використанні прегабаліну, визначенні ключових гравців у ринковій динаміці, а також наданні стратегічної інформації для фармацевтичних компаній, що може визначати їхні майбутні маркетингові та дистриб'юторські стратегії в Україні.

Таблиця 3.2.

Розподіл призначень препаратів прегабаліну між стаціонаром та поліклінікою

№ з/п	Торгова назва	MS*, %	Стаціонар	Поліклініка
			10,3%	89,7%
1	Альгеріка Тева	0,7	15,2	84,8
2	Габана	16,2	10,2	89,8
3	Галара	7,2	5,6	94,4
4	Зонік	11,3	9,4	90,6
5	Лігато	2,4	3,3	96,7
6	Лінбаг	8,5	3,3	96,7
7	Лінефор	2,4	3,8	96,2
8	Лірика	15,6	8,0	92,0
9	Максгалін сан	0,1	2,1	97,9
10	Неогабін	19,5	17,9	82,1
11	Огранія	3,0	24,8	75,2
12	Прегабалін (Дарниця)	3,4	11,4	88,6
13	Прегабалін (Тева)	0,3	12,5	87,5
14	Прегадол	5,6	11,7	88,3
15	Прегалон	3,8	0,5	99,5

*MS – ринкова частка.

Згідно із табличними даними про загальну ринкову частку препаратів прегабаліну, виділяються три провідні препарати: "Габана", "Лірика", та "Неогабін", які мають найвищі загальні ринкові частки. Найменшу ринкову частку в цьому контексті демонструє "Максгалін".

Зазначено, що у великій більшості випадків препарати прегабаліну призначаються пацієнтам поліклінік. Водночас, стаціонарне використання препаратів, хоч і має свої лідери, такі як "Огранія" та "Неогабін", але знаходиться на загально нижчому рівні у порівнянні з поліклінічним застосуванням.

Цей аспект важливий для стратегій маркетингу та доступності препаратів, оскільки він вказує на те, що попит на прегабалін у більшості випадків спостерігається саме у пацієнтів, які отримують амбулаторне лікування в поліклінічних умовах.

Проведено аналіз інформації від компанії «Proxima Research®», про рейтинг областей України за трьома ключовими показниками для препарату Прегабалін – Рейтинг (Rank), Індекс еволюції (EI), та Ринкова частка (MS, %).

Ці дані дозволяють провести глибокий аналіз та порівняння областей України щодо уподобань та попиту на препарат Прегабалін. Рейтинг вказує на позицію областей в порівнянні між собою, Індекс еволюції вказує на зміни у часі, а Ринкова частка визначає частку конкретної області в ринковому збуті препарату (рис.3.3; табл.3.3)

Мета аналізу полягає в розкритті ключових особливостей розподілу препарату Прегабалін в різних регіонах України, що може бути корисною інформацією для фармацевтичних компаній, маркетингових агенцій та інших зацікавлених сторін при прийнятті рішень щодо стратегій продажів та маркетингу.

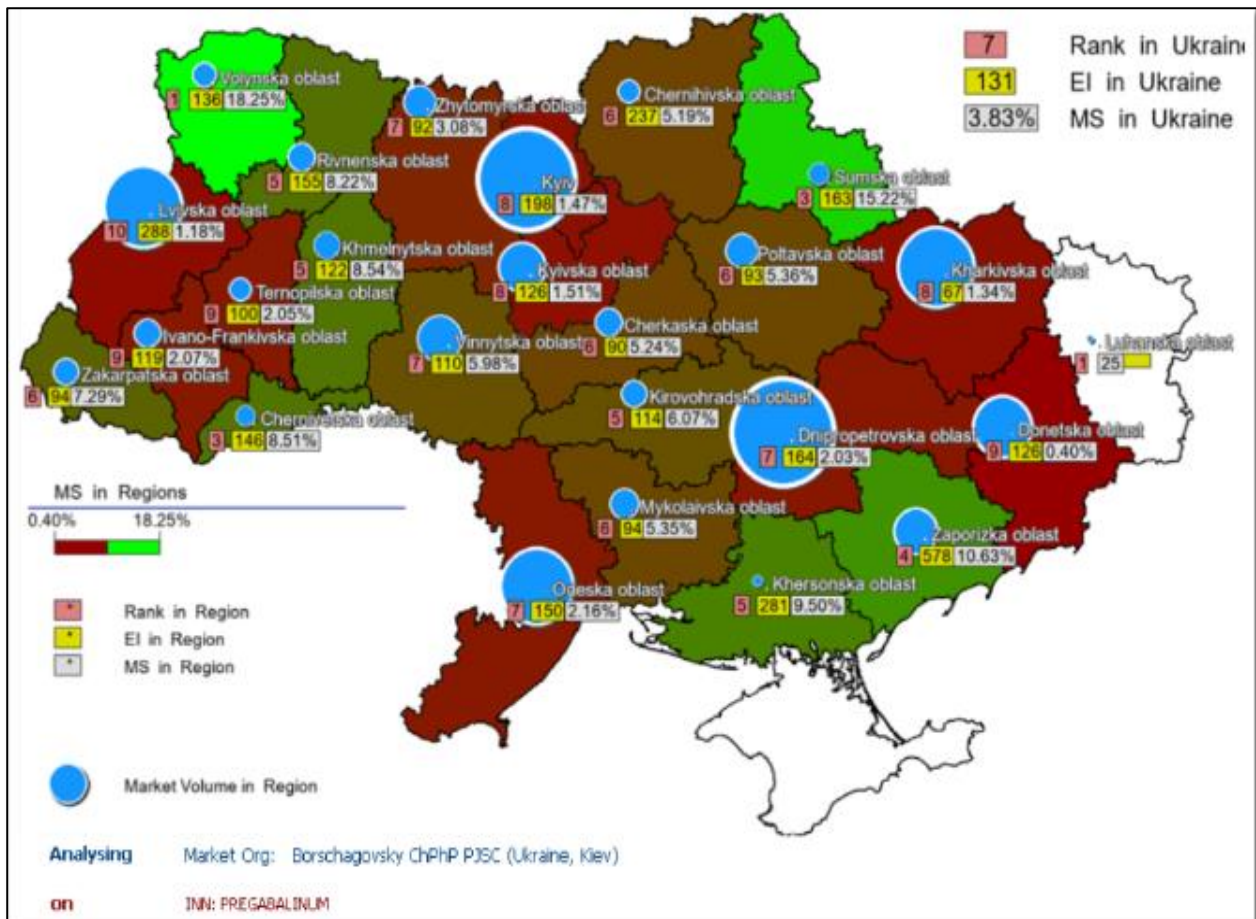


Рис.3.3. Порівняння областей України, щодо продажів препаратів прегабаліну

Таблиця представляє рейтинг областей України за трьома ключовими показниками: Рейтинг (Rank), Індекс еволюції (EI), та Ринкова частка (MS, %) для препарату Прегабалін.

Максимальний Рейтинг: Волинська та Луганська області займають високі позиції з рейтингом 1. Це вказує на великий попит на Прегабалін у цих регіонах та, можливо, на ефективне лікування за його допомогою.

Мінімальний Рейтинг: Найнижчий рейтинг спостерігається в Донецькій, Львівській, Тернопільській та Івано-Франківській областях (рейтинг 9, 10). Це може бути пов'язано з різним рівнем доступності, або інших чинників, що впливають на використання препарату.

Максимальний Індекс еволюції: Запорізька область має найвищий EI (578), вказуючи на значний ріст у використанні Прегабаліну. Це може бути результатом рекламних кампаній, розвитку медичної інфраструктури або інших факторів.

Таблиця 3.3

Порівняння областей України, щодо продажів препаратів прегабаліну

Області України	Рейтинг (Rank)	Індекс еволюції (EI)	Ринкова частка (MS), %
Київська	8	198	1,47
Вінницька	7	110	5,98
Волинська	1	136	18,25
Дніпропетровська	7	164	2,03
Донецька	9	126	0,40
Житомирська	7	92	3,08
Закарпатська	6	94	7,29
Запорізька	4	578	10,63
Івано-Франківська	9	119	2,07
Кіровоградська	5	114	6,07
Луганська	1	25	-
Львівська	10	288	1,18
Миколаївська	6	94	5,35
Одеська	7	150	2,16
Полтавська	6	93	5,36
Рівненська	5	155	8,22
Сумська	3	163	15,22
Тернопільська	9	100	2,05
Харківська	8	67	1,34
Херсонська	5	281	9,50
Хмельницька	5	122	8,54
Черкаська	6	90	5,24
Чернівецька	3	146	8,51
Чернігівська	6	237	5,19

Індекс еволюції (EI):

Мінімальний Індекс еволюції: Луганська область має найменший EI (25), що може вказувати на обмежене зростання використання препарату в цьому регіоні.

Ринкова частка (MS, %):

Максимальна Ринкова частка: Волинська та Сумська області мають великі ринкові частки (відповідно 18,25% та 15,22%). Це може свідчити про високий рівень попиту на Прегабалін серед місцевого населення.

Мінімальна Ринкова частка: Луганська область не має конкретних даних щодо ринкової частки. Це може бути пов'язано зі складними обставинами в регіоні та обмеженим доступом до медичних послуг.

Аналіз максимальних та мінімальних показників розкриває різні тенденції в споживанні Прегабаліну в різних областях України. Це важлива інформація для подальшого розуміння причин застосування препарату та розробки стратегій для поліпшення доступності та ефективності лікування в різних регіонах країни.

В таблиці 3.4 наведено результати аналізу призначень препарату Прегабалін в контексті різних діагнозів та видів лікування. Дана статистика побудована на аналізі тих діагнозів, при яких прегабалін застосовується найбільше та найменше, а також на розподілі між лікуванням у стаціонарі та поліклініці. Аналізувалися діагнози, які мають найвищу та найнижчу ринкову частку при призначенні прегабаліну. Розподіл між стаціонарним та поліклінічним лікуванням, досліджено, як вид лікування (стаціонарне або поліклінічне) корелює з різними діагнозами.

Аналіз діагностичного призначення прегабаліну має на меті надати зрозумілу картину використання препарату в медичній практиці, визначити ключові тенденції в призначеннях для різних станів та забезпечити корисну інформацію для медичних фахівців та стратегічне планування фармацевтичних компаній.

Діагноз Остеохондроз хребта у дорослих має найвищу ринкову частку, що становить 9,2%. З цього відсотку більшість пацієнтів (88,0%) отримують лікування в поліклінічних умовах.

Таблиця 3.4

Аналіз призначень препаратів прегабаліну в контексті різних діагнозів та видів лікування

Діагноз МКХ 10	MS, %	Стационар, %	Поліклініка, %
	48,9*	6,8	93,2
B02.9 Оперізуючий лишай без ускладнень	3,9	0,5%	99,5
F41.1 Генералізований тривожний розлад	1,8	3,8%	96,2
F41.2 Змішаний тривожний і депресивний розлад	2,0	1,1%	98,9
F43.1 Посттравматичний стресовий розлад	2,1	31,3%	68,7
F43.2 Розлад пристосувальних реакцій	1,7	7,2%	92,8
G50.0 Невралгія трійчастого нерва	4,3	13,1%	86,9
G53.0 Невралгія після оперізуючого лишая [B02.2 +]	3,6	3,0%	97,0
G54.4 Ураження попереково-крижових корінців, не класифіковані в інших рубриках	1,7	8,7	91,3
G63.2 Діабетична поліневропатія	1,6	6,6	93,4
M42.1 Остеохондроз хребта у дорослих	9,2	2,8	97,2
M42.9 Остеохондроз хребта неуточнений	1,6	12,0	88,0
M51.1 Ураження міжхребцевих дисків поперекового та інших відділів з радикулопатією	5,1	2,9	97,1
M54.1 Радикулопатія	2,8	10,0	90,0
M54.4 Люмбаго з ішіасом	5,8	10,8	89,2
M54.5 Біль у нижній частині спини	1,6	0,0	100,0

* - частка ринку, яка припадає лише на діагнози, що наведені в таблиці.

Деякі діагнози, такі як F43.1 (Посттравматичний стресовий розлад) та G50.0 (Невралгія трійчастого нерва), найчастіше лікують в поліклініці, з відповідним високим відсотком.

Діагнози, пов'язані з остеохондрозом хребта (M42.1, M42.9, M51.1), показують баланс між обома видами лікування, але з загально вищою ринковою часткою у поліклініці.

Діагноз M54.5 (Біль у нижній частині спини) має найменшу розподілену ринкову частку - 1,6%. Практично весь обсяг лікування припадає на поліклінічне лікування - 100%.

Даний діагноз вирізняється серед інших, оскільки не лише має найменшу ринкову частку, але також є практично виключно амбулаторним захворюванням, що підкреслює переважання поліклінічних форм лікування для цього конкретного стану.

3.2 Опитування лікарів з раціонального використання препаратів прегабаліну

Впродовж осені 2023 р. було проведено анонімне опитування лікарів різних спеціальностей на території України, щодо призначень препаратів прегабаліну у стаціонарній чи амбулаторній практиці. В опитуванні взяло участь 76 спеціалістів. Опитувальник складався із коротких чітких запитань, кожне питання (твердження) передбачало різні варіанти відповіді «Так» або «Ні»; свій варіант відповіді; вибір із запропонованих варіантів; оцінка за шкалою від 1 до 10. Приклад опитувальника наведено в табл. 2.1.

Одним із ключових та першочергових запитань до лікарів, які призначають у своїй практиці препарати прегабаліну – це їхня спеціальність, та в яких умовах (стаціонар чи поліклініка) вони призначають досліджувані препарати. Результати опитування наведені на рис 3.4. та табл 3.5.

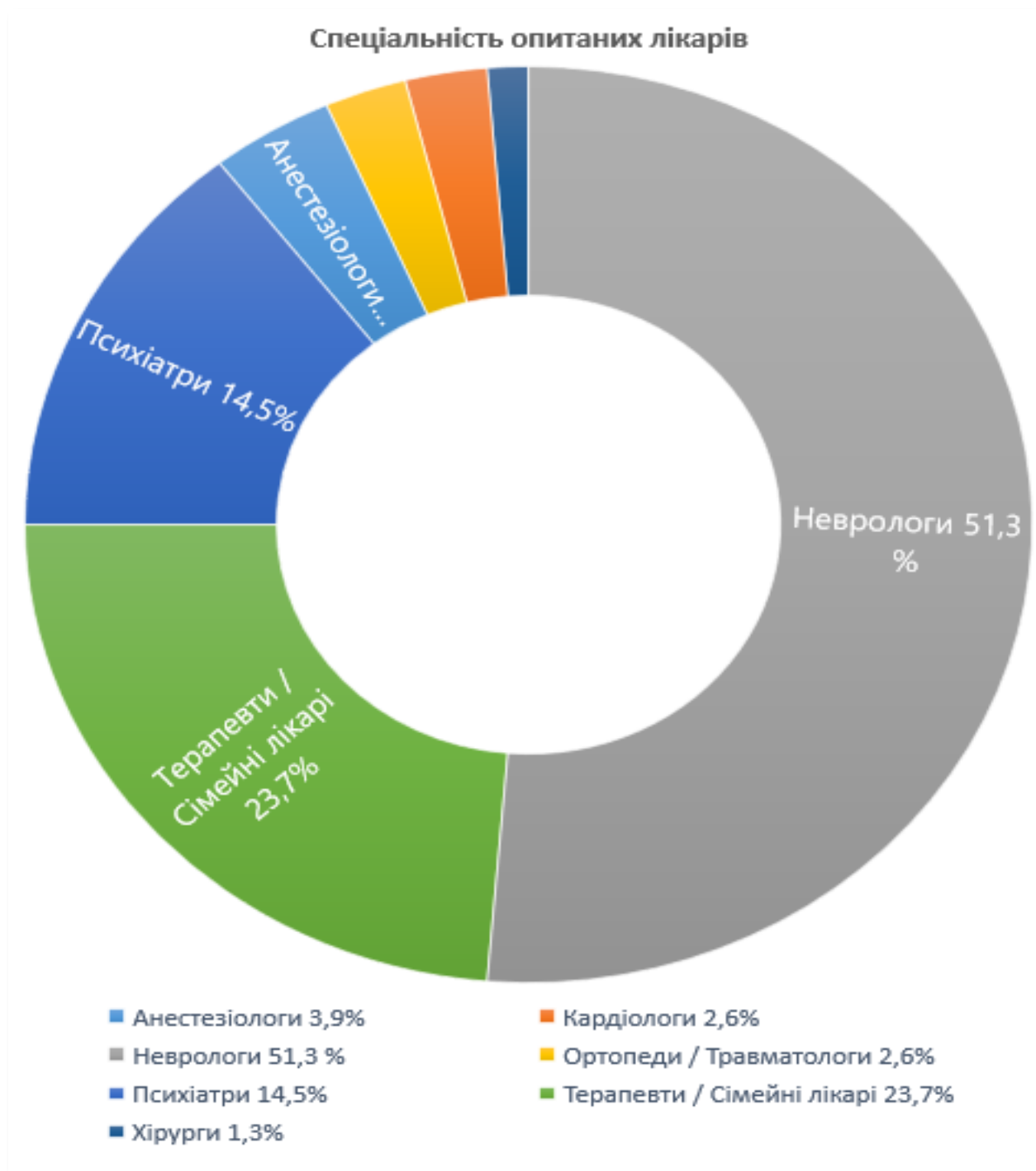


Рис. 3.4. Розподіл учасників опитування за спеціальністю

Рис. 3.4. та табл.3.5. відображають розподіл призначень прегабаліну серед різних медичних спеціалістів та видів лікування (стаціонарне та поліклінічне).

Таблиця 3.5

Аналіз призначень препаратів прегабаліну в стаціонарі і поліклініці

Спеціальність	Призначення, %	Стаціонар, %	Поліклініка, %
Анестезіологи	3,9	0,00	100,00
Кардіологи	2,6	0,00	100,00
Неврологи	51,3	10,25	89,75
Ортопеди / Травматологи	2,6	0,00	100,00
Психіатри	14,5	15,78	84,22
Терапевти / Сімейні лікарі	23,7	94,45	5,55
Хірурги	1,3	0,00	100,00

Неврологи найбільш активні у призначенні прегабаліну, займаючи 51,3% від усіх призначень. Вид лікування в основному поліклінічний (89,75%), але також значна частина призначень відбувається в стаціонарі (10,25%).

Психіатри призначають прегабалін у 14,5% випадків, і вони більш схильні до призначення в поліклініці (84,22%) ніж в стаціонарі (15,78%).

Терапевти/сімейні лікарі більшість призначень здійснюють в стаціонарі (94,45%).

Анестезіологи, кардіологи, ортопеди/травматологи та хірурги призначають прегабалін відносно рідко, та в основному в поліклінічних умовах.

Неврологи виступають основними спеціалістами, що призначають прегабалін, з вагомою часткою в поліклініці. Психіатри в основному визначають прегабалін в стаціонарних умовах. Терапевти / сімейні лікарі є важливими учасниками призначення прегабаліну, особливо в стаціонарі, де вони здійснюють більшість призначень. Інші спеціалісти, такі як анестезіологи, кардіологи, ортопеди/травматологи та хірурги, виявляють менше зацікавлення у призначенні цього препарату.

Наступним етапом було визначення характеристики захворювань при якому спеціалісти призначають препарати прегабаліну. А саме оцінювалися такі критерії, як: «Перебіг захворювання», «Важкість захворювання», «Тип звернення». Результати опитування наведені на рисунках 3.5, 3.6, 3.7.



Рис.3.5. Розподіл призначень прегабаліну за перебігом захворювання

Рис. 3.5. відображає розподіл призначень препаратів прегабаліну в залежності від перебігу захворювання. Гострий перебіг захворювань є найбільш поширеним серед усіх категорій, займаючи понад 40% всіх призначень. Це може вказувати на використання прегабаліну для швидкого полегшення симптомів. Частка призначень при хронічних захворюваннях складає - 31,6%. Хронічні стани становлять значну частку призначень прегабаліну. Це може свідчити про ефективність препарату в лікуванні тривалих або постійних болів чи інших патологій.

Загострення хронічних захворювань є також значущою причиною для призначення прегабаліну. Ця категорія може відображати періоди погіршення стану пацієнтів з хронічними захворюваннями, де прегабалін використовується для послаблення больових відчуттів чи іншої симптоматики. Аналіз даних свідчить про широкий спектр застосування прегабаліну для лікування болевих симптомів в різних

ситуаціях. Зокрема, велика частка призначень для гострого перебігу може вказувати на високу ефективність препарату в послабленні гострого болю, що виникає раптово.



Рис.3.6. Розподіл призначень прегабаліну за важкістю захворювання

Рис. 3.6. відображає частку призначень препаратів прегабаліну в залежності від ступеня важкості захворювання.

Легке. Частка Призначень: 12,9%. Пацієнти з легким ступенем захворювання становлять меншу, але значущу частку призначень. Це може вказувати на використання прегабаліну для послаблення легших форм болевих чи інших симптомів.

Середнє. Частка Призначень: 84,5%. Найбільша частка призначень припадає на пацієнтів з середнім ступенем захворювання. Це свідчить про широке використання прегабаліну для лікування помірно важких болевих чи інших станів.

Важке. Частка Призначень: 2,6%. Пацієнти з важким ступенем захворювання становлять меншу частку призначень. Прегабалін може використовуватися у цих випадках для управління важкими болевими симптомами, але з обмеженим застосуванням у порівнянні з іншими ступенями тяжкості.

Розподіл призначень прегабаліну в залежності від ступеня важкості захворювання свідчить про широке застосування препарату для лікування болевих станів різної важкості. Його основна частка призначень в середніх формах захворювань вказує на ефективність прегабаліну у послабленні помірно важких болів.

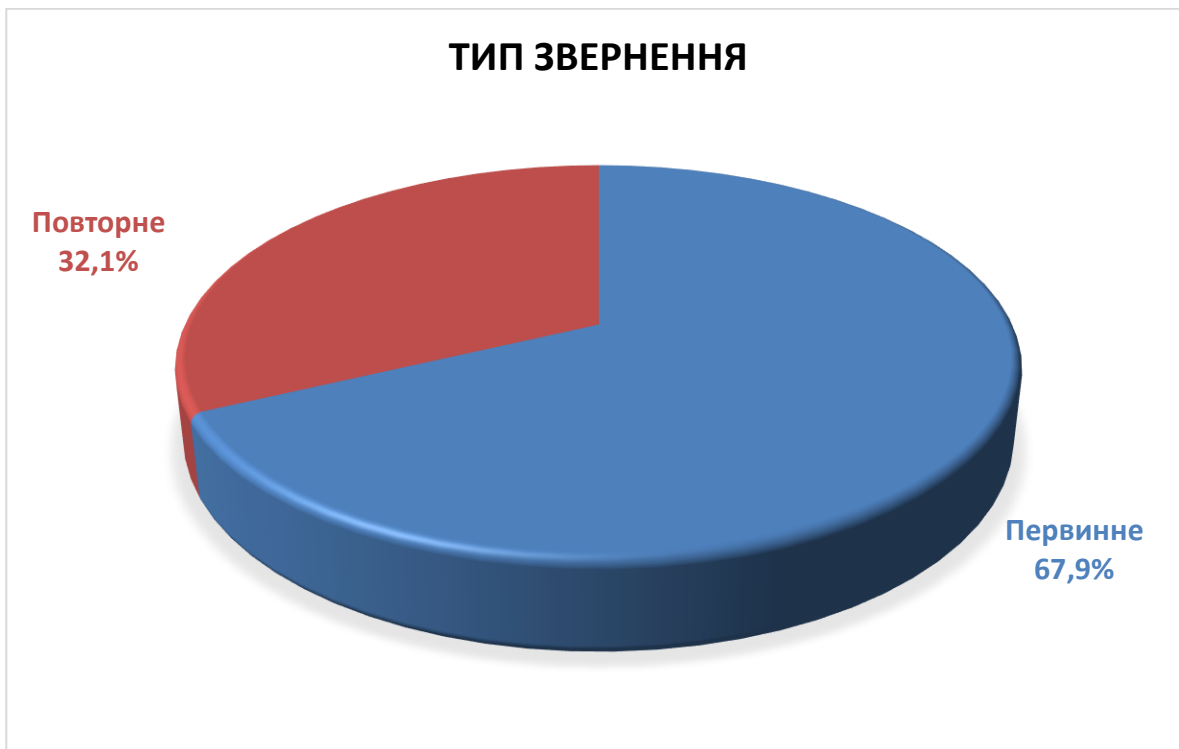


Рис.3.7. Розподіл призначень прегабаліну за типом звернення

Дані наведені на рис.3.7 вказують на розподіл призначень препарату Прегабалін в залежності від типу звернення (первинне або повторне). Переважна більшість призначень прегабаліну відноситься до первинного звернення. Це може вказувати на широке використання препарату для вперше виявлених болевих симптомів.

Пацієнти з повторним зверненням становлять меншу, але значущу частку призначень. Це може вказувати на ефективність прегабаліну у лікуванні та управлінні болевими симптомами у пацієнтів, які вже мали досвід звернення за медичною допомогою.

Розподіл призначень прегабаліну за типом звернення свідчить про широкий спектр його використання. Більшість призначень відноситься до первинного звернення, що підтверджує роль прегабаліну як ефективного засобу для контролю первинних болевих симптомів. У той же час, повторне звернення також є значущим компонентом призначень, свідчаючи про його продовжений та ефективний вплив на хронічні стани.

Заключним запитанням для спеціалістів було «Чи порекомендували б Ви препарати прегабаліну при нейропатичному болі». Результати опитування відображені на рис. 3.8.

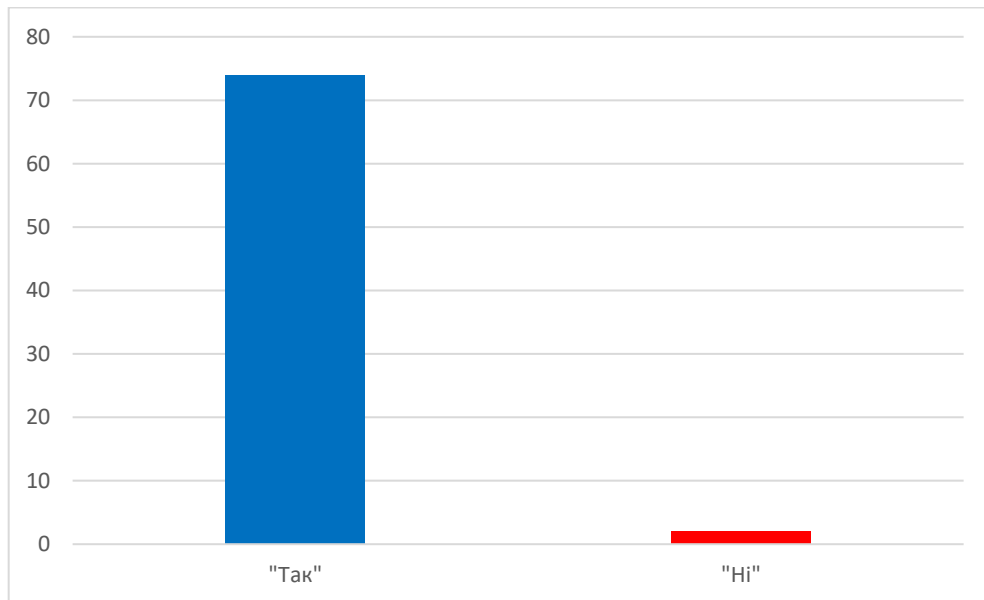


Рис. 3.8. Результати опитування спеціалістів, щодо призначення препаратів прегабаліну

Переважає більшість (74 із 76) спеціалістів рекомендували б препарати прегабаліну при нейропатичному болі.

Опитуваним було запропоновано оцінити імовірність того, що вони б призначили препарати прегабаліну при нейропатичному болі за шкалою від «1» до «10». Де «1» - призначення малоімовірне; «10» - призначення дуже імовірне. Результати опитування представлені на рис. 3.9.

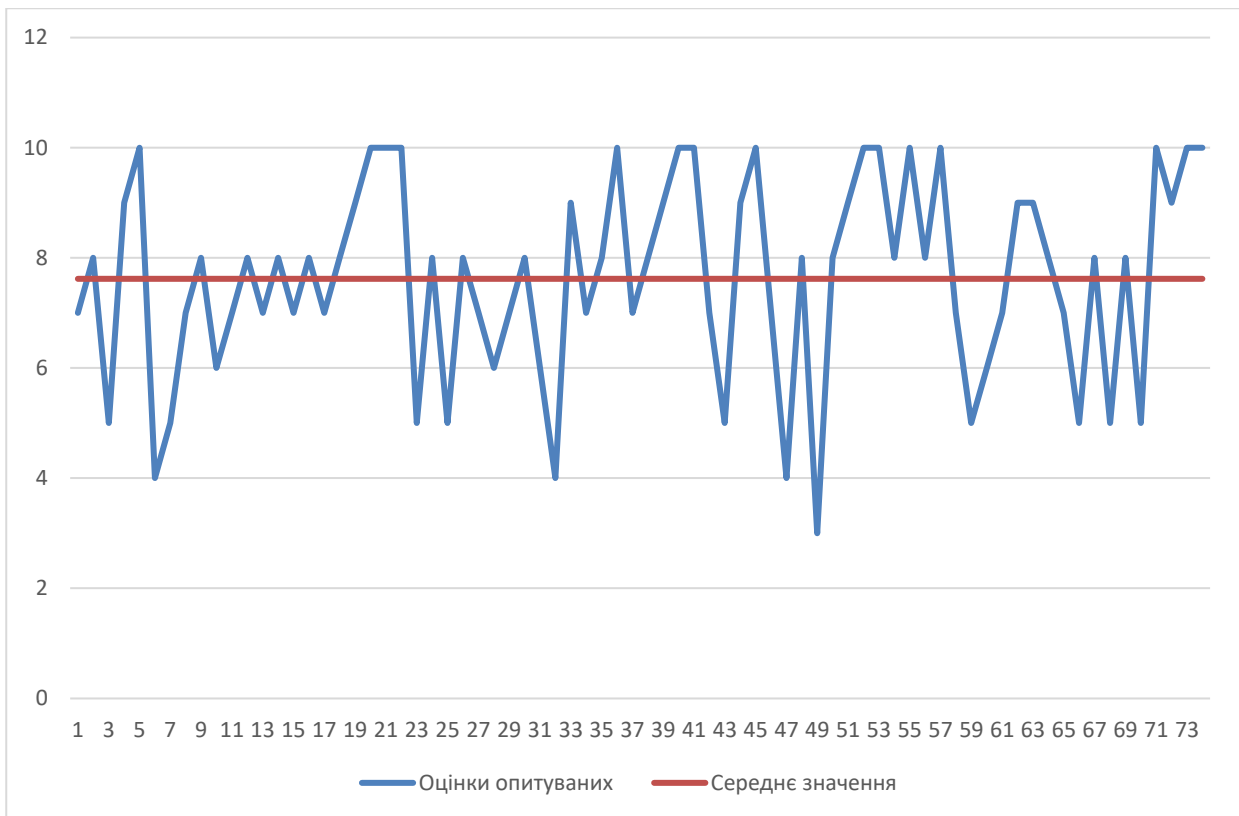


Рис.3.9. Шкала імовірності призначення препаратів прегабаліну при нейропатичному болі

Середня оцінка імовірності призначення препаратів прегабаліну становить - 7,62 є досить високою. Це означає, що більшість спеціалістів вважають доцільним рекомендувати препарати прегабаліну при нейропатичному болі.

3.3. Розробка рекомендацій для клінічних фармацевтів/ фармацевтів з фармацевтичної опіки пацієнтів/ відвідувачів аптеки/ лікарів при застосуванні препаратів прегабаліну

Проект протоколу фармацевта при відпуску пацієнтам із нейропатичним болем рецептурних лікарських засобів, що вміщують прегабалін

I. Паспортна частина

1. Проблема, пов'язана із здоров'ям: Звернення пацієнта або його законного представника до аптеки для отримання рецептурних препаратів що вміщують прегабалін.

2. Даний протокол призначений для фармацевта при відпуску ГЛЗ, що вміщують прегабалін за рецептом лікаря.

3. Мета даного протоколу: забезпечення необхідною інформацією процес видачі за рецептом лікарських засобів що вміщують прегабалін.

II. Інформаційно-просвітницька діяльність

1. Пояснювати населенню про проблематику нейропатичного болю, який виникає внаслідок ураження нервової системи. Розкривати його можливі наслідки та вплив на якість життя пацієнтів. Висвітлювати фактори ризику та важливість своєчасного звернення за лікарською допомогою.

2. Брати активну участь у заходах, спрямованих на підвищення обізнаності щодо нейропатичного болю. Популяризувати інформаційні програми та події, спрямовані на усвідомлення та лікування цього виду болю.

3. Пояснювати пацієнтам про можливий розвиток нейропатичного болю та визначені фактори ризику, включаючи діабет, травми, інфекції, та інші захворювання. Звертати увагу на важливість регулярних консультацій та діагностики.

4. Наголошувати на важливості своєчасного звернення до лікаря для отримання професійної консультації та призначення ефективного лікування нейропатичного болю. Забезпечувати належну інформацію щодо доступних методів діагностики та терапії.

5. Надавати рекомендації щодо важливості систематичного обстеження та визначення ефективності лікування нейропатичного болю. Заохочувати пацієнтів зберігати деталізований щоденник зі симптомами для забезпечення належного контролю.

6. Наголошувати на небезпеці самолікування та акцентувати на важливості відповідального та індивідуалізованого лікування, здійснюваного лише під наглядом кваліфікованого медичного працівника.

7. Надавати належні рекомендації та консультації щодо можливостей лікування нейропатичного болю, враховуючи індивідуальні особливості та потреби кожного пацієнта.

III. Алгоритм відпуску лікарських засобів, що вміщують прегабалін

1. Перевірити правильність заповнення рецепту, термін дії та призначену дозу препарату відповідно до вікової категорії пацієнта та інших його особливостей.

2. Надати інформацію пацієнту/представнику пацієнта про вартість препарату прегабаліну, виробника та форму випуску.

3. Відпустити препарат та надати детальну інформацію щодо його застосування, можливі побічні ефекти, дозування. Зазначити загальні рекомендації щодо вживання та можливість модифікації способу життя для пацієнтів із нейропатичним болем.

4. Надати пацієнту/представнику пацієнта інформацію про необхідність звернення до лікаря для оцінки ефективності призначеного препарату.

IV. Надання належної інформації щодо лікарського засобу

1. Надати вказівки щодо рекомендованих доз лікарського засобу, умов прийому, тривалості курсу лікування та правил зберігання препарату.

2. Застереження при застосування (табл. 3.6)

3. Загальні рекомендації способу життя для пацієнтів. Препарати прегабаліну можуть мати незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та роботу з механізмами. Прегабалін може викликати легке запаморочення та сонливість, може впливати на здатність керувати транспортними засобами і працювати з іншими механізмами.

Тому пацієнтам бажано утримуватися від керування транспортними засобами, від роботи зі складною чи небезпечною технікою.

Таблиця 3.6

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Лікарські засоби, що впливають на ЦНС	Прегабалін може посилити ефект етанолу та лоразепаму. На основі проведених досліджень встановлено, що спільне застосування прегабаліну з оксикодоном, лоразепамом або етанолом не призводить до клінічно значущого впливу на функцію дихання. Тим не менше, після введення прегабаліну на ринок зафіксовані випадки дихальної недостатності та стану коми у пацієнтів, які використовували прегабалін одночасно з іншими препаратами, що пригнічують функцію центральної нервової системи. Ймовірно, прегабалін може підсилити порушення когнітивних та базових рухових функцій, спричинені застосуванням оксикодону.
Пероральні контрацептиви, норетістерон та/або етинілестрадіол.	Одночасне застосування препаратів прегабаліну з контрацептивами, норетістероном та/або етинілестрадіолом не впливає на фармакокінетику жодного з препаратів.

Висновки до 3 розділу

Препарати, що містять прегабалін, знайшли широке застосування в медичній практиці для лікування різних станів, включаючи нейропатичний біль, епілепсію та тривожні розлади та ін. Ефективність прегабаліну у зменшенні болю та поліпшенні якості життя пацієнтів визнана та підтверджена різноманітними дослідженнями.

Аналіз Державного реєстру лікарських засобів України вказує на велике різноманіття виробників та торгових назв прегабаліну. Розмаїття дозувань від 25 мг

до 300 мг надає можливість індивідуалізувати терапію для кожного пацієнта, що є важливим фактором при визначенні оптимального режиму лікування.

Ринок прегабаліну динамічний, і його структура змінюється з часом. За аналітичний період препарат "Лірика" був лідером, але з 2023 року ведучу позицію посів препарат "Габана". Високі обсяги продажів та пікові показники продажів "Габани" свідчать про її значущість на ринку.

Анонімне опитування лікарів свідчить, що неврологи є основними спеціалістами, що призначають у своїй практиці препарати прегабаліну, зокрема в поліклінічній практиці. Психіатри та терапевти також важливі учасники призначення препарату, враховуючи частку випадків у стаціонарі.

ВИСНОВКИ

1. У результаті огляду літератури було виявлено, що нейропатичний біль є складним синдромом, і його фармакологічна корекція включає різноманітні підходи. Прегабалін визнаний ефективним засобом для зменшення інтенсивності болю та поліпшення якості життя пацієнтів з нейропатичним болем.

2. Аналіз ринку препаратів прегабаліну в Україні: ринок препаратів, що містять прегабалін, в Україні характеризується великим різноманіттям виробників та торгових назв. Динаміка ринку характеризується конкурентною боротьбою між виробниками. На основі аналізу Державного реєстру лікарських засобів України можна визначити, що препарати, що вміщують прегабалін, представлені різними виробниками з різних країн, такими як Індія, Україна, Туреччина, Хорватія, Словачка Республіка та ін. За період до 3-го кварталу 2022 року лідером ринку був препарат під назвою "Лірика", але починаючи з 2023 року "Габана" вийшла на перше місце, перевищуючи конкурентів у продажах в 2-5 разів. Таким чином, стабільність та зміни в структурі ринку прегабаліну можуть впливати на стратегії виробників та споживачів.

3. За результатами анкетування було виявлено, що неврологи є основними призначальниками прегабаліну, особливо в поліклінічній практиці. Це підкреслює важливість раціонального підходу до призначення препарату з урахуванням характеристик пацієнта.

4. На основі отриманих даних розроблені практичні рекомендації для клінічних фармацевтів, фармацевтів та лікарів щодо використання препаратів прегабаліну. Ці рекомендації ставлять за мету підвищення ефективності терапії та покращення результатів лікування пацієнтів.

Загальною метою дослідження є сприяння вдосконаленню клінічної практики та оптимізація використання прегабаліну в Україні. Результати дослідження можуть бути корисними як для медичних практиків, так і для фахівців у галузі фармації та фармацевтичної опіки пацієнтів, сприяючи покращенню якості надання медичних послуг та ефективності лікування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Crofford, L.J. Chronic Pain: Where the Body Meets the Brain [Electronic resource] / L.J. Crofford // Trans Am Clin Climatol Assoc. – 2015. – Vol. 126. – P. 167-183. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4530716/>
2. Jay G. W. Neuropathic pain: Etiology, pathophysiology, mechanisms, and evaluations [Electronic resource] / Gary W. Jay, Robert L. Barkin // Disease-a-Month. – 2014. – Vol. 60, no. 1. – P. 6–47. – Mode of access: <https://doi.org/10.1016/j.disamonth.2013.12.001>
3. ICD-11. International Classification of Diseases for Mortality and Morbidity Statistics. World Health Organization 2022. Режим доступу: <https://icd.who.int/en>
4. The IASP classification of chronic pain for ICD-11 [Electronic resource] / Stephan A. Schug [et al.] // PAIN. – 2019. – Vol. 160, no. 1. – P. 45–52. – Mode of access: <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001413>
5. Neuropathic Pain: Mechanism-Based Therapeutics [Electronic resource] / Kirsty Bannister [et al.] // Annual Review of Pharmacology and Toxicology. – 2020. – Vol. 60, no. 1. – P. 257–274. – Mode of access: <https://doi.org/10.1146/annurev-pharmtox-010818-021524>
6. Cohen S. P. Neuropathic pain: mechanisms and their clinical implications [Electronic resource] / S. P. Cohen, J. Mao // BMJ. – 2014. – Vol. 348, feb05 6. – P. f7656. – Mode of access: <https://doi.org/10.1136/bmj.f7656>
7. Alles S. R. A. Etiology and Pharmacology of Neuropathic Pain [Electronic resource] / Sascha R. A. Alles, Peter A. Smith // Pharmacological Reviews. – 2018. – Vol. 70, no. 2. – P. 315–347. – Mode of access: <https://doi.org/10.1124/pr.117.014399>
8. Scarborough B. M. Optimal pain management for patients with cancer in the modern era [Electronic resource] / Bethann M. Scarborough, Cardinale B. Smith // CA: A Cancer Journal for Clinicians. – 2018. – Vol. 68, no. 3. – P. 182–196. – Mode of access: <https://doi.org/10.3322/caac.21453>

9. Mechanisms of neuropathic pain [Electronic resource] / Florian T. Nickel [et al.] // European Neuropsychopharmacology. – 2012. – Vol. 22, no. 2. – P. 81–91. – Mode of access: <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2011.05.005>
10. Peripheral neuropathic pain [Electronic resource] / Ralf Baron [et al.] // PAIN. – 2017. – Vol. 158, no. 2. – P. 261–272. – Mode of access: <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000753>
11. Neuropathic Pain: Mechanism-Based Therapeutics [Electronic resource] / Kirsty Bannister [et al.] // Annual Review of Pharmacology and Toxicology. – 2020. – Vol. 60, no. 1. – P. 257–274. – Mode of access: <https://doi.org/10.1146/annurev-pharmtox-010818-021524>
12. Finnerup N. B. Neuropathic Pain: From Mechanisms to Treatment [Electronic resource] / Nanna Brix Finnerup, Rohini Kuner, Troels Staehelin Jensen // Physiological Reviews. – 2021. – Vol. 101, no. 1. – P. 259–301. – Mode of access: <https://doi.org/10.1152/physrev.00045.2019>
13. Neuropathic pain [Electronic resource] / Luana Colloca [et al.] // Nature Reviews Disease Primers. – 2017. – Vol. 3, no. 1. – Mode of access: <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.2>
14. Current Pharmacological Treatment of Painful Diabetic Neuropathy: A Narrative Review [Electronic resource] / Valeriu Ardeleanu [et al.] // Medicina. – 2020. – Vol. 56, no. 1. – P. 25. – Mode of access: <https://doi.org/10.3390/medicina56010025>
15. Haumann J. Pain prevalence in cancer patients [Electronic resource] / Johan Haumann, E. (Bert) A. Joosten, Marieke H. J. van den Beuken-van Everdingen // Current Opinion in Supportive and Palliative Care. – 2017. – Vol. 11, no. 2. – P. 99–104. – Mode of access: <https://doi.org/10.1097/spc.0000000000000261>
16. Gilron I. Emerging drugs for neuropathic pain [Electronic resource] / Ian Gilron, Anthony H. Dickenson // Expert Opinion on Emerging Drugs. – 2014. – Vol. 19, no. 3. – P. 329–341. – Mode of access: <https://doi.org/10.1517/14728214.2014.915025>
17. Нейропатичний біль: від рекомендацій до клінічної практики | "НейроNEWS: психоневрологія та нейропсихіатрія" [Електронний ресурс] // "НейроNEWS: психоневрологія та нейропсихіатрія". – Режим доступу:

[https://neuronews.com.ua/ua/archive/2019/10\(111\)/pages-30-32/neyropatichniy-bil-vid-rekomendaciy-do-klinichnoyi-praktiki-#gsc.tab=0](https://neuronews.com.ua/ua/archive/2019/10(111)/pages-30-32/neyropatichniy-bil-vid-rekomendaciy-do-klinichnoyi-praktiki-#gsc.tab=0)

18. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis [Electronic resource] / Nanna B. Finnerup [et al.] // The Lancet Neurology. – 2015. – Vol. 14, no. 2. – P. 162–173. – Mode of access: [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(14\)70251-0](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(14)70251-0)

19. Comparison of amitriptyline supplemented with pregabalin, pregabalin supplemented with amitriptyline, and duloxetine supplemented with pregabalin for the treatment of diabetic peripheral neuropathic pain (OPTION-DM): a multicentre, double-blind, randomised crossover trial [Electronic resource] / Solomon Tesfaye [et al.] // The Lancet. – 2022. – Vol. 400, no. 10353. – P. 680–690. – Mode of access: [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(22\)01472-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(22)01472-6)

20. Opioids and the Management of Chronic Severe Pain in the Elderly: Consensus Statement of an International Expert Panel with Focus on the Six Clinically Most Often Used World Health Organization step III Opioids (Buprenorphine, Fentanyl, Hydromorphone, Methadone, Morphine, Oxycodone) [Electronic resource] / Joseph Pergolizzi [et al.] // Pain Practice. – 2008. – Vol. 8, no. 4. – P. 287–313. – Mode of access: <https://doi.org/10.1111/j.1533-2500.2008.00204.x>

21. Khmour M. R. Treatment of diabetic peripheral neuropathy: a review [Electronic resource] / Maher R. Khmour // Journal of Pharmacy and Pharmacology. – 2020. – Vol. 72, no. 7. – P. 863–872. – Mode of access: <https://doi.org/10.1111/jphp.13241>

22. Benefits and harms of pregabalin in the management of neuropathic pain: a rapid review and meta-analysis of randomised clinical trials [Electronic resource] / Igho J. Onakpoya [et al.] // BMJ Open. – 2019. – Vol. 9, no. 1. – P. e023600. – Mode of access: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-023600>

23. ІПС ЛІГА:ЗАКОН - система пошуку, аналізу та моніторингу нормативно-правової бази. Про затвердження Стандартів медичної допомоги "Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей". [Електронний ресурс] //Режим доступу: https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ34504?an=1&ed=2023_04

24. Morrison E. Gabapentin and pregabalin: do the benefits outweigh the harms? [Electronic resource] / EE Morrison, EA Sandilands, DJ Webb // Journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh. – 2017. – Vol. 47, no. 4. – P. 310–313. – Mode of access: <https://doi.org/10.4997/jrcpe.2017.402>
25. Comparing duloxetine and pregabalin for treatment of pain and depression in women with fibromyalgia: an open-label randomized clinical trial [Electronic resource] / Ali Bidari [et al.] // DARU Journal of Pharmaceutical Sciences. – 2019. – Vol. 27, no. 1. – P. 149–158. – Mode of access: <https://doi.org/10.1007/s40199-019-00257-4>
26. Alles S. R. A. Pregabalin as a Pain Therapeutic: Beyond Calcium Channels [Electronic resource] / Sascha R. A. Alles, Stuart M. Cain, Terrance P. Snutch // Frontiers in Cellular Neuroscience. – 2020. – Vol. 14. – Mode of access: <https://doi.org/10.3389/fncel.2020.00083>
27. Pregabalin mitigates microglial activation and neuronal injury by inhibiting HMGB1 signaling pathway in radiation-induced brain injury [Electronic resource] / Zhan Zhang [et al.] // Journal of Neuroinflammation. – 2022. – Vol. 19, no. 1. – Mode of access: <https://doi.org/10.1186/s12974-022-02596-7>
28. Effect of Gabapentin vs Pregabalin on Pain Intensity in Adults With Chronic Sciatica [Electronic resource] / Kelvin Robertson [et al.] // JAMA Neurology. – 2019. – Vol. 76, no. 1. – P. 28. – Mode of access: <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2018.3077>
29. Efficacy of pregabalin in neuropathic pain evaluated in a 12-week, randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled trial of flexible- and fixed-dose regimens [Electronic resource] / Rainer Freynhagen [et al.] // Pain. – 2005. – Vol. 115, no. 3. – P. 254–263. – Mode of access: <https://doi.org/10.1016/j.pain.2005.02.032>
30. Теорія і практика застосування прегабаліну: погляд невролога, психіатра та клінічного фармаколога [Електронний ресурс] // Інформаційний портал MozOk.ua. Доступно про складні хвороби. – Режим доступу: <https://mozok.ua/anxietydisorder/article/3200-teorya--praktika-zastosuvannya-pregabalnu-poglyad-nevrologa-psihatra-ta-kljn>
31. Pregabalin for neuropathic pain in primary care settings: recommendations for dosing and titration [Electronic resource] / Rainer Freynhagen [et al.] // Postgraduate

Medicine. – 2021. – Vol. 133, no. 1. – P. 1–9. – Mode of access: <https://doi.org/10.1080/00325481.2020.1857992>

32. Довідник лікарських препаратів Компендіум [Електронний ресурс] // Компендіум. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/>

33. Щодо внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять габапентин (gabapentin) [Електронний ресурс] // Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/shhodo-vnesennya-zmin-do-instrukcziyi-dlya-medychnogo-zastosuvannya-likarskyh-zasobiv-shho-mistyat-gabapentyn-gabapentin/?role=applicant>

34. The National Library of Medicine. [Електронний ресурс] // PubMed – Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

35. Elsevier. [Електронний ресурс] // Scopus – Режим доступу: <https://www.scopus.com/>

36. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. [Електронний ресурс] // Державний реєстр лікарських засобів України – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>

37. Аналітична система дослідження ринку. [Електронний ресурс] // PharmXplorer – Режим доступу: <https://pharmxplorer.com.ua>

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
клінічної фармакології
та клінічної фармації

Ігор КІРЕЄВ

«03» жовтня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧКИ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Вікторії ЧЕРНІЧЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Клініко-фармакологічний аналіз препаратів прегабаліну»
керівник кваліфікаційної роботи: Олексій ПОПОВ, к.мед.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2023 року № 242.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: нейропатичний біль, прегабалін, анкетування лікарів, клінічна фармація.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): огляд літератури щодо сучасних уявлень про нейропатичний біль та способи його фармакологічної корекції, аналіз ринку препаратів прегабаліну в Україні, анкетування лікарів з питань раціонального використання препаратів прегабаліну, практичні рекомендації для клінічних фармацевтів та фармацевтів з фармацевтичної опіки пацієнтів, відвідувачів аптеки та лікарів при застосуванні препаратів прегабаліну.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 8, рисунків – 10.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
I	Олексій ПОПОВ, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	03.10.2023 р.	03.10.2023 р.
II	Олексій ПОПОВ, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	03.10.2023 р.	03.10.2023 р.
III	Олексій ПОПОВ, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	03.10.2023 р.	03.10.2023 р.

7. Дата видачі завдання: «03» жовтня 2023 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Пошук літературних джерел та їх аналіз.	жовтень 2023 р.	виконано
2.	Складання огляду літератури.	жовтень 2023 р.	виконано
3.	Проведення дослідження: • аналіз ринку препаратів прегабаліну в Україні • розробка анкети • опитування лікарів з раціонального використання препаратів прегабаліну	листопад 2023 р.	виконано
4.	Обробка та узагальнення отриманих результатів.	листопад 2023 р.	виконано
5.	Розробка і вдосконалення рекомендацій для працівників охорони здоров'я та пацієнта.	листопад-грудень 2023 р.	виконано
6.	Оформлення роботи.	грудень 2023 р.	виконано

Здобувачка вищої освіти

Вікторія ЧЕРНІЧЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

Олексій ПОПОВ

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 242
по Національному фармацевтичному університету
від 01 листопада 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми здобуття освіти факультету медико-фармацевтичних технологій НФаУ 2024 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Черніченко Вікторія Валеріївна	Клініко-фармакологічний аналіз препаратів прегабаліну	Clinico-pharmacological analysis of pregabalin medications	доц. Попов О. С.	проф. Деримедвідь Л. В.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

З оригіналом згідно:

Декан факультету медико-фармацевтичних технологій _____

О.І. Набока



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 124972 від « 28 » грудня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Черніченко Вікторії Валеріївни, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Клініко-фармакологічний аналіз препаратів прегабаліну / Clinico-pharmacological analysis of pregabalin medications», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіїляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

0%

19%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Вікторії ЧЕРНІЧЕНКО

на тему: «Клініко-фармакологічний аналіз препаратів прегабаліну»

Актуальність теми. Проблемі болю приділяють велику увагу, тому що він є однією з причин, що змушує звертатись до лікаря. В останні 30-40 років відмічається неухильне зростання хронічних больових синдромів у загальній структурі захворюваності, що, за оцінками різних авторів, становить від 15 до 70%. Це, у свою чергу, негативно впливає на якість життя людини, призводячи до значних матеріальних, соціальних втрат. Нейропатичний біль виникає при ураженні периферичної або центральної нервової системи спинного мозку. Цей біль не виконує захисної функції, часто буває хронічним та патологічним і може супроводжуватись моторними, вегетативними, сенсорними розладами. Розгляд клініко-фармакологічних особливостей прегабаліну у роботі визначається актуальністю в контексті сучасних викликів клінічної фармакології. Зростання зацікавленості у вивченні цього препарату визначається його розширеним застосуванням та значущістю у лікуванні больових та неврологічних синдромів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. На основі отриманих даних розроблені практичні рекомендації для клінічних фармацевтів, фармацевтів та лікарів щодо використання препаратів прегабаліну. Ці рекомендації ставлять за мету підвищення ефективності терапії та покращення результатів лікування пацієнтів. Власні дані, отримані здобувачем, можуть стати підґрунтям для проведення подальших наукових досліджень у даному напрямку.

Оцінка роботи. Робота відзначається системністю та детальністю у розгляді клініко-фармакологічних аспектів прегабаліну. Робота виконана з використанням достатнього первинного матеріалу. Здобувач опрацював достатню кількість наукової літератури щодо особливостей лікарських препаратів для лікування бронхіальної астми. Робота є актуальною, виконана здобувачем самостійно та має практичну та наукову цінність.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Робота виконана у відповідності до вимог, що висуваються до випускних кваліфікаційних робіт у Національному фармацевтичному університеті та може бути рекомендована до подачі з подальшим захистом в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник _____ Олексій ПОПОВ

«08» грудня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності
226 Фармація, промислова фармація**

Вікторії ЧЕРНІЧЕНКО

на тему: «Клініко-фармакологічний аналіз препаратів прегабаліну»

Актуальність теми. Кваліфікаційна робота, присвячена раціоналізації застосування препаратів прегабаліну при фармакологічній корекції нейропатичного болю, відзначається високою актуальністю та соціальним значенням. Нейропатичний біль, що є поширеним станом, негативно впливає на якість життя пацієнтів та створює виклик для медичної спільноти. Нейропатичний біль характерний для численних патологій, таких як діабетична нейропатія, посттравматична нейропатія та інші, і його поширеність щороку зростає. Велика кількість пацієнтів, стикаючись із нейропатичним болем, потребують ефективних схем фармакологічної корекції. Несвоєчасне та неефективне лікування може призвести до серйозних наслідків для якості життя пацієнтів.

Теоретичний рівень роботи. Робота відповідає вимогам, які наведені у Положенні про порядок підготовки та захисту кваліфікаційних робіт у Національному фармацевтичному університеті. Мета та завдання дослідження ретельно сформульовані, а практичні завдання, які включають огляд літератури, аналіз ринку препаратів прегабаліну та розробку рекомендацій, дозволяють врахувати різні аспекти проблеми. Джерела інформації, які використовував автор (наукові статті, посібники, міжнародні стандарти та нормативно-правові акти) є сучасними та достовірними. Робота ілюстрована рисунками та таблицями, що покращує сприйняття та систематизує важливу інформацію.

Пропозиції автора з теми дослідження. Автор пропонує практичні рекомендації для клінічних фармацевтів та фармацевтів з фармацевтичної

опіки пацієнтів, відвідувачів аптеки та лікарів при застосуванні препаратів прегабаліну при нейропатичному болі.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.

Результати та рекомендації автора можуть бути корисними при розробці схем лікування пацієнтів, які стикаються із нейропатичним болем. Автор вдало висвітлює соціально-економічне значення дослідження, зазначаючи, що ефективне лікування може поліпшити якість життя пацієнтів та зменшити навантаження на систему охорони здоров'я. Врахування мультидисциплінарного підходу до дослідження нейропатичного болю дозволяє розробити ефективніші стратегії фармакологічної корекції. Це може покращити якість життя пацієнтів, зменшити ступінь нейропатичних симптомів та сприяти загальному фізичному та психічному благополуччю. Це робить роботу не лише теоретично важливою, але і практично корисною для суспільства.

Недоліки роботи. В роботі присутні помилки при транслітерації назв іноземних фармацевтичних компаній, є зауваження до оформлення окремих літературних джерел, що не впливає загальне позитивне враження від роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота здобувачки вищої освіти магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Вікторії ЧЕРНІЧЕНКО «Клініко-фармакологічний аналіз препаратів прегабаліну» відповідає вимогам, які висуваються до кваліфікаційних робіт та може бути рекомендована до подачі з подальшим захистом в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Рецензент _____

проф. Людмила ДЕРИМЕДВІДЬ

«11» грудня 2023 р.

МОЗ України
Національний фармацевтичний університет

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ №23

Засідання кафедри _____ клінічної фармакології та клінічної фармації _____

м. Харків

«14» грудня 2023 р.

СЛУХАЛИ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії
випускної кваліфікаційної роботи на тему: **«Клініко-фармакологічний аналіз
препаратів прегабаліну» / «Clinico-pharmacological analysis of pregabalin medications»**
здобувачки вищої освіти 2 курсу, спеціальність – 226 Фармація, промислова фармація,
освітня програма – Клінічна фармація, заочна форма здобуття освіти, НФаУ 2024 року
випуску

Черніченко Вікторії Валеріївни

прізвище, ім'я та по батькові

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної
фармакології та клінічної фармації, к.мед.н.,
доцент Попов О.С.

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри фармакології та
фармакотерапії, д.мед.н., професор Деримедвідь Л.В.

В обговоренні кваліфікаційної роботи брали участь:

Зав. кафедри, проф. І.В. Кіреєв; доц. Н.П. Безугла; доц. С.В. Місюрьова;
доц. І.А. Отрішко; доц. К.М. Ткаченко; доц. О.О. Тарасенко;
доц. О.С. Попов; ас. Т.С. Жулай; ас. К.В. Ветрова.

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендувати до захисту в ЕК кваліфікаційну роботу здобувачки вищої
освіти

Черніченко Вікторії Валеріївни

прізвище, ім'я та по батькові

на тему: «Клініко-фармакологічний аналіз препаратів прегабаліну» / «Clinico-
pharmacological analysis of pregabalin medications»

Завідувач кафедри



(підпис)

Ігор КІРЕЄВ

Секретар



(підпис)

Катерина ТКАЧЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувачка вищої освіти Вікторія ЧЕРНІЧЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Клінічна фармація на тему: «Клініко-фармакологічний аналіз препаратів прегабаліну».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Ольга НАБОКА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Вікторія ЧЕРНІЧЕНКО виконала усі необхідні експериментальні дослідження, самостійно підготувала огляд літератури та написала роботу за консультативної участі керівника. Студентка є добре підготовленим фахівцем, готовим до самостійного виконання наукової роботи. Робота написана грамотно з дотриманням усіх необхідних вимог та може бути рекомендована до захисту в ЕК.

Керівник кваліфікаційної роботи _____ Олексій ПОПОВ

«08» грудня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувачка вищої освіти Вікторія ЧЕРНІЧЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувач кафедри
клінічної фармакології
та клінічної фармації

_____ Ігор КІРЕЄВ

«14» грудня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« 13 » лютого 2024 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Оксана МІЩЕНКО /