

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали
V міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.
October 23, 2025
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

ОГЛЯД СУЧАСНОГО РИНКУ ПРЕПАРАТІВ МЕТОКЛОПРАМІДУ ТА ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ ОРАЛЬНО ДИСПЕРГОВАНИХ ТАБЛЕТОК

Ільєнков В.Ю., Солдатов Д.П.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Метоклопрамід належить до класу прокінетиків і антиеметиків, що поєднують центральний і периферичний механізми дії. Його здатність блокувати допамінові рецептори типу D₂ і стимулювати серотонінові рецептори 5-HT₄ забезпечує одночасно протиблювотний та нормалізуючий моторику шлунково-кишкового тракту ефект. Завдяки цим властивостям препарат тривалий час посідав провідне місце серед засобів для лікування нудоти та блювання різного походження, у тому числі післяопераційного та медикаментозного.

Водночас накопичення даних про розвиток серйозних неврологічних ускладнень, насамперед тардивної дискінезії, призвело до суттєвого посилення регуляторних вимог. У результаті метоклопрамід практично втратив нішу засобу для тривалої терапії і залишився препаратом для короткострокового, переважно ургентного застосування.

Такі регуляторні зміни не лише скоротили обсяг ринку, а й відкрили напрям для його диференціації - розроблення нових лікарських форм, які підвищують ефективність і зручність застосування у гострих клінічних ситуаціях. Серед них найбільш перспективною визнано форму орально диспергованих таблеток (ODT). Вона забезпечує швидке розпадання в ротовій порожнині без потреби запивати водою, що критично важливо у пацієнтів із вираженою нудотою, у стані шоку чи при неможливості ковтання.

Особливу актуальність ідея створення метоклопрамід ODT набуває в контексті воєнної та тактичної медицини. В умовах бойових дій, коли доступ до води, стерильних інструментів чи кваліфікованої допомоги обмежений, проста й швидкодіюча форма препарату може мати вирішальне значення. Поєднання антиеметичної та прокінетичної дії дозволяє одночасно зменшити ризик аспірації шлункового вмісту та покращити абсорбцію пероральних анальгетиків, що використовуються в польових умовах.

Таким чином, метоклопрамід, незважаючи на свій «зрілісний» статус і генеричну насиченість ринку, зберігає значний потенціал для технологічного оновлення. Розроблення його орально диспергованої форми відповідає сучасним фармацевтичним тенденціям швидкодіючих, безпечних і логістично зручних лікарських засобів, що особливо важливо для медичної допомоги в екстремальних ситуаціях.

Мета дослідження. Метою даної роботи є аналітичне узагальнення сучасного стану ринку препаратів метоклопрамід в Україні та світі, а також обґрунтування доцільності створення його орально диспергованої форми (ODT) з позицій фармакологічної ефективності, технологічних можливостей та потреб тактичної медицини.

Методи дослідження. Дослідження має оглядово-аналітичний характер. Інформаційною базою стали відкриті дані регуляторних органів (FDA, EMA),

Європейської та Американської фармакопей, а також інструкції до препаратів метоклопраміду, зареєстрованих в Україні. Використано наукові публікації, присвячені механізму дії, фармакокінетичним характеристикам і технологічним підходам до створення орально диспергованих таблеток.

Основним методом був аналітичний огляд і порівняння даних щодо ринку, регуляторних вимог і технологічних рішень. Додатково проведено узагальнення матеріалів за напрямками: регуляторні обмеження та зміни у позиціонуванні препарату; технологічні можливості формування швидкодіючої ОДТ-форми; потенціал її застосування у воєнній та тактичній медицині.

Отримані результати. Ринок метоклопраміду характеризується високим рівнем генеричної насиченості. Після завершення терміну дії ключових патентів препарат виробляється великою кількістю компаній у різних країнах. Серед основних світових виробників - Teva Pharmaceuticals, Roxane, Hikma, Actavis Mid Atlantic та Chartwell Molecular. За даними Управління FDA, для метоклопраміду затверджено понад 60 нових заявок, що підтверджує глибоке проникнення цієї речовини на глобальний фармацевтичний ринок.

Хоча метоклопрамід є старим і добре вивченим препаратом, патентна активність у цій сфері не зникла повністю. Станом на останні роки зафіксовано кілька чинних патентних сімейств, переважно пов'язаних з технологічними рішеннями, способами отримання чи комбінаціями з іншими речовинами. Проте закінчення терміну дії базових патентів призвело до значної цінової конкуренції між виробниками і зниження прибутковості стандартних форм.

В Україні препарат представлений переважно у традиційних лікарських формах. Найпоширенішим є «Метоклопрамід-Дарниця» у вигляді таблеток по 10 мг та розчину для ін'єкцій 5 мг/мл. Такі форми забезпечують ефективність при короткостроковому застосуванні, проте мають певні обмеження: потребу у воді для прийому або наявність стерильних умов для ін'єкцій. Це створює прогалину для розроблення швидкодіючої пероральної форми, придатної для використання у позалікарняних умовах.

Вплив регуляторних вимог на ринок є визначальним. Через ризик розвитку незворотних побічних ефектів, насамперед тардивної дискінезії, FDA зобов'язало зазначати попередження «Black Box» і обмежило тривалість лікування до 12 тижнів, а ЕМА встановило ще жорсткіші вимоги - не більше 5 днів терапії та максимальну добову дозу 30 мг. Такі зміни суттєво звузили клінічні показання препарату і фактично змістили його застосування у сферу гострих, короточасних станів - профілактики післяопераційної нудоти, блювання після хіміо- або радіотерапії, а також симптоматичного лікування гострої мігрені.

Метоклопрамід належить до препаратів із подвійним механізмом дії, що визначає його терапевтичну універсальність. Він є антагоністом допамінових рецепторів типу D₂ і водночас агоністом серотонінових рецепторів 5-HT₄. Така комбінація дозволяє поєднати дві ключові фармакологічні властивості - антиеметичну (протиблювотну) та прокінетичну (стимулюючу моторику шлунково-кишкового тракту).

Завдяки цим ефектам метоклопрамід займає унікальне місце серед антиеметиків. На відміну від ондансетрону, який діє переважно як селективний

антагоніст 5-HT₃ рецепторів, метоклопрамід не лише пригнічує блювотний рефлекс, а й активно відновлює шлункову моторику. Ця властивість має особливе значення у пацієнтів із травмами, порушенням свідомості або в стані шоку, коли ризик аспірації шлункового вмісту суттєво зростає. Саме прокінетичний механізм дає змогу зменшити цей ризик, що робить препарат особливо цінним для використання у невідкладних або польових умовах.

Поєднання протиблювотної та прокінетичної дії робить метоклопрамід логічним кандидатом для створення орально диспергованої форми. Швидке розпадання в ротовій порожнині та часткове всмоктування через слизову забезпечують швидкий початок дії, що є критично важливим у гострих станах, коли пацієнт не може ковтати або відсутня можливість ін'єкційного введення. Саме ці властивості відкривають перспективи використання метоклопраміду ODT не лише у клінічній практиці, а й у воєнній та тактичній медицині, де вирішальними є простота, автономність і швидкість дії препарату.

У контексті воєнної медицини метоклопрамід ODT має значні переваги перед традиційними формами. Протоколи Tactical Combat Casualty Care (TCCC) вимагають, щоб усі лікарські засоби були простими у застосуванні, швидкодіючими та незалежними від зовнішніх ресурсів. Орально диспергована форма повністю відповідає цим критеріям - її можна застосувати без води, навіть у стані нудоти чи травми.

Фармакологічно метоклопрамід виконує подвійну функцію: зменшує ризик аспірації завдяки прокінетичній дії та одночасно запобігає блюванню. Це робить його корисним у поранених або пацієнтів, які перебувають у стані шоку чи отримують сильні анальгетики. У таких випадках ін'єкційна форма не завжди доступна, а ODT забезпечує швидке й безпечне введення препарату.

Таким чином, метоклопрамід у формі ODT може стати ефективним засобом першої лінії у протоколах TCCC, особливо для профілактики блювання, аспірації та підтримки перорального знеболення. Простота застосування, відсутність потреби у воді та швидкий початок дії роблять цю форму доцільною для використання в екстремальних умовах - як на полі бою, так і під час евакуації.

Висновки. Метоклопрамід залишається важливим антиеметиком і прокінетиком, однак регуляторні обмеження звузили його застосування до короткострокових клінічних ситуацій.

Розроблення орально диспергованої форми (ODT) є доцільним напрямом технологічного оновлення, що забезпечує швидкий початок дії та зручність застосування без води.

Така форма особливо перспективна для використання у воєнній та тактичній медицині, де вирішальними є простота, автономність і швидкість дії препарату.