



**Міністерство охорони здоров'я України  
Національний фармацевтичний університет  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Кафедра клінічної фармакології**

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ  
КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ  
(TOPICAL ISSUES OF  
CLINICAL PHARMACOLOGY AND CLINICAL PHARMACY)**

**Матеріали науково-практичної  
Internet-конференції з міжнародною участю  
28 жовтня 2025 року  
м. Харків**

**Харків  
НФаУ  
2025**

УДК: 339.138:615.214.2:616.858(477)

## АНАЛІЗ РИНКУ ТА ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ДОФАМІНЕРГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

### У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ХВОРОБОЮ ПАРКІНСОНА

**Жадько С.В., Деримедвідь Л.В., Калинович Н. О.**

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації  
Кафедра фармакології та клінічної фармації  
nazarkalinovic@gmail.com*

**Мета** — аналіз ринку та оцінка ефективності застосування дофамінергічних ЛЗ групи N04BA у пацієнтів із хворобою Паркінсона.

**Матеріали та методи.** Використані методи маркетингового аналізу, порівняльного й системного аналізу. Проаналізовано Державний реєстр ЛЗ України, нормативно-правові акти, що регулюють обіг протипаркінсонічних ЛЗ, наукові публікації. Вивчено особливості дії ЛЗ групи N04BA за даними наукових джерел. Проаналізовано результати лікування хворих із акінетико-ригідною та акінетико-ригідно-тремтячою формою ХП препаратами леводопи. Для оцінки стану пацієнтів із хворобою Паркінсона (ХП) використані шкали для об'єктивізації перебігу ХП, статистичні методи.

**Результати.** У пацієнтів із акінетико-ригідною та акінетико-ригідно-тремтячою формою ХП після місячного лікування комбінаціями леводопи/карбидопа або леводопи/карбидопа/ентакапон виявлено покращення неврологічного статусу, зменшення проявів ригідності та підвищення якості життя.

**Висновки.** Застосування ЛЗ леводопи призводить до поліпшення стану пацієнтів з ХП. Для фармацевтичного ринку України актуальним є розширення асортименту протипаркінсонічних ЛЗ за рахунок комбінації леводопи з інгібіторами декарбоксілази та монопрепаратів інгібіторів СОМТ для поєднання їх із леводопою та отримання кращого ефекту від фармакотерапії пацієнтів з ХП.

**Ключові слова:** *фармацевтичний ринок, аналіз ринку, хвороба Паркінсона, протипаркінсонічні лікарські засоби*

UDC: 339.138:615.214.2:616.858(477)

## MARKET ANALYSIS AND EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF DOPAMINERGIC DRUGS IN PATIENTS WITH PARKINSON'S DISEASE

**Zhadko S. V., Derymedvid L. V., Kalynovych N. O.**

*National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine  
Department of Management, Marketing and Quality Assurance in Pharmacy  
Department of Pharmacology and Clinical Pharmacy  
nazarkalinovic@gmail.co*

**Objective.** To analyze the market and evaluate the effectiveness of dopaminergic drugs of the N04BA group in patients with Parkinson's disease (PD).

**Materials and Methods.** Materials and methods. Methods of marketing analysis, comparative and system analysis were used. The State Register of Medicines of Ukraine, regulatory legal acts regulating the circulation of antiparkinsonian medicines, scientific publications were analyzed. The features of the action of medicines of the N04BA group were studied according to scientific sources. The results of treatment of patients with akinetic-rigid and akinetic-rigid-tremor forms of Parkinson's disease (PD) with levodopa preparations were analyzed. To assess the condition of patients with PD, scales for objectifying the course of PD and statistical methods were used.

**Results.** In patients with akinetic-rigid and akinetic-rigid-tremor forms of PD, after a month of treatment with combinations of levodopa/carbidopa or levodopa/carbidopa/entacapone, an improvement in neurological status, a decrease in rigidity, and an increase in quality of life were found.

**Conclusions.** The use of levodopa leads to an improvement in the condition of patients with PD. For the pharmaceutical market of Ukraine, it is relevant to expand the range of anti-Parkinsonian drugs by combining levodopa with decarboxylase inhibitors and monodrugs of COMT inhibitors to combine them with levodopa and obtain a better effect from pharmacotherapy of patients with PD.

**Keywords:** *pharmaceutical market, market analysis, Parkinson's disease, antiparkinsonian drugs.*

**Вступ.** Хвороба Паркінсона (ХП) — це прогресуюче неврологічне захворювання, поширення якого у світі зростає, що спричиняє суттєві проблеми для пацієнтів унаслідок інвалідизації, появи леводопорезистентних симптомів та ускладнень, пов'язаних із тривалою фармакотерапією. Раннє виявлення ХП є вирішальним для діагностики захворювання на початковій стадії, тому значна увага приділяється пошуку предикторів розвитку захворювання, а низка освітніх програм спрямовані на підвищення обізнаності пацієнтів, їхніх родичів та населення в цілому про ранні симптоми ХП.

Сьогодні у світі обговорюються пріоритетні дослідження з лікування ХП, які направлені на уповільнення її прогресування шляхом інтеграції чутливих біомаркерів та цільової біологічної терапії, вдосконалення існуючих методів симптоматичного лікування, що охоплюють хірургічну та інфузійну терапію, з метою відтермінування ускладнень та покращення довгострокового ведення пацієнтів. Активно вивчається модифікована терапія, спрямована на  $\alpha$ -синуклеїн, досліджуються сполуки, що можуть посилювати активність глюкоцереброзидази, знижувати активність багатої на лейцин повторної кінрази 2 або запобігати запаленню [1, 2, 3]. Обговорюється застосування лікарських засобів (ЛЗ), включаючи нові форми леводопи, агоністи дофаміну з різними профілями стимуляції дофамінових рецепторів або способами введення, які можуть полегшити симптоматичні прояви, а також генної та клітинної трансплантації.

Шлях до модифікації захворювання ускладнений через багатогранну патофізіологію та різноманітні механізми, що лежать в основі ХП. На сьогодні

жодне терапевтичне втручання не може змінити прогресування захворювання, а лікування все ще базується на леводопі (монотерапія або в комбінації з агоністами дофаміну, інгібіторами моноаміноксидази В або катехол-О-метилтрансферази, амантадинами).

Леводопа, яка має низку побічних ефектів, залишається «платиновим» стандартом фармакотерапії ХП. В умовах воєнного стану та соціально-економічної кризи, що триває в нашій державі вже декілька років, для лікування пацієнтів з ХП важливо отримувати ЛЗ безкоштовно або з частковим відшкодуванням вартості. Така можливість забезпечується завдяки наявності протипаркінсонічних ЛЗ у Національному переліку основних лікарських засобів (далі — Перелік) та програмі реімбурсації «Доступні ліки» [5, 7].

**Мета роботи** — аналіз ринку та оцінка ефективності застосування дофамінергічних ЛЗ N04BA (ДОФА та його похідні), у пацієнтів із хворобою Паркінсона.

**Матеріали та методи.** У дослідженні застосовано методи маркетингового, порівняльного та системного аналізу. Проаналізовано дані Державного реєстру ЛЗ України, нормативно-правові акти, наукові публікації. Вивчено особливості дії ЛЗ групи N04BA за даними наукових джерел. Проаналізовано результати лікування хворих із акінетико-ригідною та акінетико-ригідно-тремтячою формою ХП препаратами леводопи.

Для оцінки стану пацієнтів використано стандартизовані шкали об'єктивізації перебігу ХП (шкала Хена та Яра) та статистичні методи аналізу.

**Результати дослідження.** Наразі в Україні відсутній уніфікований клінічний протокол ведення пацієнтів із ХП, тому лікування здійснюється відповідно до локальних протоколів. Наказом МОЗ України від 18.08.2020 р. створена мультидисциплінарна робоча група з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за напрямом «Хвороба Паркінсона ті інші нейродегенеративні захворювання, що супроводжуються руховими порушеннями».

Згідно з Постановою кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (редакція від 01.01.2025 р., підстава 1542-2024-п), ХП віднесена до захворювань, у разі амбулаторного лікування яких ЛЗ відпускаються безоплатно.

До групи «ДОПА та її похідні» (N04BA) належать підгрупи: «Леводопа з інгібітором декарбоксилази» (N04BA02), а також «Леводопа, інгібітор декарбоксилази та інгібітор катехоламін-О-метилтрансферази (СОМТ)» (N04BA03). Цей клас ЛЗ використовується як для діагностики ХП (для проведення леводопи-тесту), так і майже на всіх стадіях лікування захворювання.

Як відомо, леводопа (L-ДОФА) є метаболічним попередником дофаміну. Препарати леводопи, що належать до групи дофамінергічних препаратів, відрізняються за складом, фармакокінетичними й фармакодинамічними особливостями та мають гарний ефект у клінічній практиці у пацієнтів із різними стадія-

ми ХП. Однак ці ЛЗ мають низку побічних ефектів, які необхідно враховувати при підборі терапії. При лікуванні ХП дуже важливий індивідуальний пацієнтоорієнтований підхід з урахуванням форми, перебігу та стадії захворювання, а також віку пацієнта [6].

Недоліком леводопної терапії є особливості її фармакодинаміки та фармакінетики ЛЗ [2]. Реальний час напівжиття леводопи у плазмі становить 90 хв. Для препаратів леводопи притаманні довготривалий та короткотривалий ефект протипаркінсонічної дії. Якщо перший спостерігається переважно на початку лікування ХП та на ранніх стадіях захворювання, то з короткотривалим ефектом раніше чи пізніше стикаються всі пацієнти (залежно від схеми лікування, чутливості рецепторів тощо). Наслідком стає скорочення часу між прийомами ЛЗ, адже пацієнти змушені приймати ліки частіше. Додавання до леводопи інгібіторів декарбоксілази та інгібітора СОМТ дає можливість збільшити час між прийомами та посилити ефект від терапії.

Враховуючи вищенаведене, необхідно зрозуміти особливості існуючих блокаторів декарбоксілази (карбідopa або бенсеразид). На сьогодні на фармацевтичному ринку України переважно є ЛЗ, в яких співвідношення карбідопи (або бенсеразиду) та леводопи складає 1:10 [4], а у ЛЗ зарубіжних виробників 1:4. Вважають що таке співвідношення сприяє зменшенню проявів нудоти (як побічного ефекту від прийому ЛЗ) або взагалі її нівелює [4]. Карбідopa є інгібітором декарбоксілази та запобігає екстрацеребральному декарбоксілюванню леводопи, що зменшує дефіцит допаміну у нервових клітинах і призводить до зменшення симптомів хвороби Паркінсона у багатьох пацієнтів. Крім того, оптимальна добова доза карбідопи для блокади периферичного ферменту становить 75–100 мг. Саме така доза дозволяє проходження леводопи через гематоенцефалічний бар'єр і чинити оптимальну дію.

При низьких дозах спостерігається неефективність ЛЗ (не блокується периферична деградація леводопи, вона не потрапляє до ЦНС в адекватній дозі). Ще одна особливість полягає у часовому факторі прийому ЛЗ леводопи. Після прийому їжі створюються умови жорсткої конкуренції між леводопою та іншими харчовими амінокислотами на етапах всмоктування, тому важливо приймати цей ЛЗ натщесерце або через 1 год після їжі, особливо це стосується великих за об'ємом прийомів їжі, особливо білкової їжі [6]. Крім того, можливий вплив на вегетативну нервову систему у вигляді ортостатичних проявів.

Нами проведено обстеження 45 пацієнтів із ХП, віком  $57,3 \pm 12,5$  років, різної статі, які проходили щомісячне обстеження у невролога в Центрі для пацієнтів із ХП (м. Полтава) та отримували лікування препаратами леводопи. Залежно від клінічної форми та стадії захворювання пацієнтів розподілено на три групи:

-група 1 (n=15) — пацієнти із акінетико-ригідною формою, ступінь тяжкості 1,5–2,0 за шкалою Хен та Яра, тривалість захворювання  $3,7 \pm 1,8$  р., приймають лікування леводopa/карбідopa 100/25 мг по 1 табл. 4 рази на день кожні 6 год, останній прийом — перед сном — 1 табл. на ніч;

-група 2 (n=15) — пацієнти із акінетико-ригідною формою захворювання, ступінь тяжкості 2,5–3,0 за шкалою Хен та Яр, тривалість захворювання  $5,2 \pm 3,4$  р., приймають лікування леводопа/карбідоба по  $\frac{1}{2}$  табл. (125/12,5 мг) 3 рази на день кожні 4 год, леводопа/карбідоба 100/25 мг — по 1 табл. 2 рази на день через 6 год та у дозі 200/50 мг — по 1 табл. на ніч;

-група 3 (n=15) — пацієнти зі змішаною (акінетико-ригідно-тремтячою) формою захворювання, ступінь тяжкості 2,0–3,5 за шкалою Хен та Яр, тривалість захворювання  $2,6 \pm 1,9$  р., отримують лікування леводопа/карбідоба по  $\frac{1}{2}$  табл. (125/12,5 мг) 3 рази на день кожні 4 год та леводопа/карбідоба/ентакапон 150/37,5/200 мг 2 рази на день через 12 год вранці та увечері).

Контрольний огляд пацієнтів було здійснено через один місяць після початку терапії.

**Обговорення результатів.** Після проведеного лікування у пацієнтів усіх трьох груп спостерігалися позитивні зміни неврологічного статусу та покращення якості життя (розширився обсяг рухів, зменшилися «застигання» при ході», покращився нічний сон, підйом з ліжка та низьких позицій).

У пацієнтів групи 1 застосовували ЛЗ леводопа/карбідоба 100/25 мг кожні 6 год. Фармакологічна дія ЛЗ починалась приблизно через 0,75–1 год, тривалість дії становила до 5–6 год, що відповідає фармакокінетичним властивостям ЛЗ. У частини пацієнтів відзначався відтермінований початок дії препарату, що, ймовірно, пов'язано з похибками в режимі харчування (пацієнти повинні були приймати ЛЗ за 1 год до або 1 год після їжі). У 12 пацієнтів групи 1 (80 %) ефект від лікування можна оцінити як задовільний, є гарні зрушення з боку моторної рухової сфери — скорочення «off» періодів упродовж дня ( $p < 0,05$ ), але три пацієнти мали скарги на пізній початок дії ЛЗ.

Для лікування пацієнтів групи 2 застосовувався ЛЗ леводопа/карбідоба у дозі 250/25 мг, кожні 4 год, згідно з фармакокінетичними особливостями. Ця терапія доповнювалась прийомом ЛЗ пролонгованої дії леводопа/карбідоба 100/25 мг 2 рази на день. У такий спосіб підвищували добову дозу карбідопи, зменшували побічний ефект леводопи (нудоту) та поліпшували швидкість дії ЛЗ. У 12 пацієнтів групи 2 (70 %) розширився обсяг рухів, зменшилися «застигання» при ході» ( $p < 0,05$ ), покращився нічний сон ( $p < 0,05$ ), але зберігалась залежність від графіку прийому ЛЗ (кожні 4 год) та залежність від їжі. Особливо це стосувалося пацієнтів, що працюють.

Пацієнти групи 3 отримували комбіноване лікування із застосуванням леводопи/карбідопи короткої дії у дозі 250/25 мг кожні 4 год та трикомпонентного ЛЗ леводопа/карбідоба/ентакапон 150/37,5/200 мг 2 рази на день через 6 год. Додавання інгібітора СОМТ ентакапону ще більше подовжує дію леводопи, оскільки він блокує інший шлях розпаду леводопи, уповільнює кліренс леводопи з кровообігу, що додатково збільшує її доступність для мозку і, відповідно, тривалість терапевтичної дії. Пацієнти групи 3 відчували покращення, особливо у першій половині дня та поліпшення якості нічного сну. У пацієнтів цієї групи спостерігались позитивні зміни з боку неврологічного статусу, покращення

якості нічного сну (зменшення пробуджень ( $p < 0,05$ ), зменшення «застигання ходи (freezing of gate)» ( $p < 0,05$ ), але переважно у першій половині дня.

**Висновки.** Отримані результати підтверджують, що застосування лево- доповмісних препаратів має ключове значення в терапії пацієнтів із ХП. Їхнє застосування у реальній клінічній практиці призводить до поліпшення фізичної активності, нічного сну, самообслуговування пацієнтів. Наявність цих ЛЗ у На- ціональному переліку основних ЛЗ та програмі реімбурсації збільшує доступ пацієнтів з ХП до фармакотерапії. Водночас асортимент протипаркінсонічних ЛЗ на фармацевтичному ринку України потребує розширення за рахунок інших комбінацій леводопи з інгібіторами декарбоксілази та монопрепаратів інгібіто- рів СОМТ для поєднання їх із ЛЗ леводопи й отримання кращого ефекту від фармакотерапії пацієнтів з ХП.

#### **Перелік використаних джерел інформації:**

1. Buck S. A., Sanders L. H. LRRK2-mediated mitochondrial dysfunction in Parkinson's disease. *Biochem J.* 2025. Vol. 482 (11) P. 721–39.
2. Karaban I. Extended-Release levodopa/Carbidopa in the Treatment of Parkinson's Disease. *International neurological journal.* 2021. no. 3.97. P. 48–58.
3. Restoration of striatal neuroprotective pathways by kinase inhibitor treatment of Parkin- son's disease-linked LRRK2-mutant mice / E. Jaimon et al. *Sci Signal.* 2025. Vol. 18(893). URL: <https://www.science.org/doi/10.1126/scisignal.ads5761>
4. Державний реєстр лікарських засобів України URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument> (дата звернення: 07.10.2025).
5. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медич- ного призначення (в редакції постанови КМУ від 23 груд. 2021 р. № 1431) : по- станова КМУ від 25 берез. 2009 р. № 333. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text> (дата звернення: 15.01.2025).
6. Московко С. П., Московко Г. С. Секрети леводопної терапії хвороби Паркінсо- на. *Neuronews.* 2011. № 1 (28). С. 34–38.
7. Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підля- гають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговуван- ня населення, станом на 23 серпня 2024 р. : наказ МОЗ України від 04 верес. 2024 р. URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-04-09-2024-1537-pro-zatverdzhennya-perelikiv-likarskih-zasobiv-i-medichnih-virobiv-yaki-pidlyagayut-reimbursaciyi-za-programoyu-derzhavnih-garantij-medichnogo-obslugovuvannya-naselennya-standom-na-23-serpnya-2024-roku> (дата звернення: 07.10.2025).