



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ

«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

МАТЕРІАЛИ
XI міжнародної
науково-практичної
конференції



30 КВІТНЯ 2026 РОКУ
М. ХАРКІВ

УДК 615.22:616.1:351.84

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ ПОКАЗНИКІВ ФІЗИЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ПРЕПАРАТІВ ЛЕНАЛАДОМІДУ ТА БОРТЕЗОМІБУ В УКРАЇНІ

Васильєва Н. С., Панфілова Г. Л.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

panf-al@ukr.net

Анотація. У лікування онкологічних хворих хіміотерапія займає важливе місце. Задля досягнення високих показників п'ятирічної виживаності онкологічних хворих фізична та соціально-економічна доступність протипухлинних препаратів має пріоритетне значення. У статті представлені результати аналізу фізичної доступності препаратів леналідоміду та бортезомібу в Україні упродовж 2021-2026 р.. Визначені основні характеристики асортименту зазначених препаратів. Проведено аналіз наявності препаратів леналідомід та бортезомібу у спеціалізованих закладах охорони здоров'я, які обслуговують онкологічних хворих. За даними систематизації результатів досліджень окреслені проблеми у фармацевтичному забезпечення онкологічних хворих препаратами леналідомід та бортезомібу в Україні.

Ключові слова: бортезоміб, леналідомід, медичне обслуговування онкологічних хворих, фармацевтичне забезпечення онкологічних хворих.

Abstract. Chemotherapy plays an important role in the treatment of cancer patients. To achieve high five-year survival rates for cancer patients, physical and socio-economic accessibility of anticancer drugs is a priority. The article presents the results of the analysis of the physical accessibility of lenalidomide and bortezomib drugs in Ukraine during 2021-2026. The main characteristics of the range of these drugs were determined. An analysis of the availability of lenalidomide and bortezomib drugs in specialized healthcare facilities serving cancer patients was conducted. According to the systematization of research results, problems in the pharmaceutical provision of cancer patients with lenalidomide and bortezomib drugs in Ukraine were outlined.

Keywords: bortezomib, lenalidomide, medical care for cancer patients, pharmaceutical support for cancer patients

Вступ. Організація ефективного медичного та фармацевтичного обслуговування онкологічних хворих вимагає від держави та суспільства в цілому значної уваги, перш за все, враховуючи тяжкість протікання

патологічного процесу та епідеміологічні показники ураження працездатних категорій пацієнтів [1-3]. З метою підвищення ефективності лікування цих хворих в соціально орієнтованих країнах запроваджуються комплексні заходи, які передбачають надання медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення за рахунок суспільних фондів або окремих цільових державних програм.

В Україні з 2002 р. діяли державні цільові програми фінансової підтримки онкологічних хворих, які передбачали безкоштовне забезпечення їх протипухлинними препаратами (ППП). На даний час фармацевтичне обслуговування онкологічних пацієнтів здійснюється за широким спектром напрямків за пакетами медичних гарантій, а також в рамках реалізації програм по закупівлі лікарських засобів (ЛЗ) за державні кошти (центральний бюджет Міністерства охорони здоров'я – МОЗ або місцеві бюджети громад). За умов дефіциту ресурсів в національній системі охорони здоров'я питання оцінки фізичної та соціально-економічної доступності ППП набуває все більшого значення. Особливо це стосується груп високовартісних препаратів, до яких відносять бортезоміб та леналідомід.

Мета. Дослідити показник фізичної доступності препаратів леналадоміду та бортезомібу в Україні за даними ретроспективного аналізу державної реєстрації ЛЗ та їх наявності в спеціалізованих закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), в яких обслуговувалися онкологічні хворі.

Матеріали та методи. Предметом досліджень стали дані державної реєстрації ЛЗ, які представлені на сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за опцією «Державний реєстр ЛЗ», а також показники сайту <https://mozdocs.kiev.ua/lik1.php> [4,5]. На цьому сайті представлені нормативно-правові документи МОЗ України у ретроспективі років за різними параметрами, в т. ч. дані державної реєстрації ЛЗ. Аналіз фактичної наявності препаратів у спеціалізованих ЗОЗ, в яких обслуговувалися хворі на онкологічні патології здійснювалось за даними сайту Є-Ліки, що розроблений та знаходиться під прямим адмініструванням БФ «Пацієнти України» [6]. Крім цього, в аналізі використовувалися дані спеціальної літератури за окресленою проблематикою [7-11]. У дослідженнях застосовувалися дві групи методів наукового аналізу: загальнотеоретичні (історичний, логічний, порівняльний, графічний, аналітичний); прикладні (математико-статистичні, організаційно-економічні).

Результати досліджень. В онкології одним із основних методів лікування хворих є проведення інтенсивних курсів хіміотерапії. Ефективність проведення хіміотерапії визначається за сукупністю параметрів у відповідності до діючих уніфікованих протоколів надання первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (вузькоспеціалізованої) медичної допомоги. Зазначені протоколи

лікування розміщені на офіційному сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та постійно оновлюються.

В останні роки намітилась тенденція активного використання у лікуванні важких онкологічних патологій препаратів L01X G01 Бортезомібу та L04AX04 Леналідоміду. Бортезоміб застосовується у лікуванні множинної мієломи у хворих, які раніше не отримували лікування, а також у тому випадку, коли проведення високодозової хіміотерапії з трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин у складі комбінованої терапії з Мелфаланом та Преднізолоном (терапія першої лінії) є неможливим [7-9]. Крім цього, цей препарат рекомендовано застосовувати у лікуванні так званої «мантійноклітинної лімфоми» у групі хворих, які раніше за будь-яких причин не отримала відповідне лікування та не можуть бути кандидатами для проведення процедури трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (ТГСК) [7,8]. Бортезоміб застосовується у складі хіміотерапії раку з ритуксимабом, циклофосамідом, доксорубіцином та преднізолоном.

Леналідомід є структурним похідним всім відомого препарату талідоміду. Леналідомід знаходить своє застосування у складі монотерапії хворих з множинною мієлоїдною хворобою, які пройшли процедуру ТГСК, а також у поліхіміотерапії хворих у віці 18+ років, у яких не передбачена пересадка кісткового мозку, а множинна мієлоїдна лімфома не лікувалась раніше або не піддається терапії [7-9]. Леналідомід має імуносупресивну дію в організмі людини (група за АТС класифікацією – Антинеопластичні засоби та імуномодулятори. Імуносупресанти. Інші імуносупресанти).

Встановлено, що з 2021 року в Україні було зареєстровано 11-ть торгових найменувань препарату бортезомібу та 17-ть леналідоміду з урахуванням всіх форм випуску (порошки, ліофілізовані порошки, ін'єкційні розчини, капсули) [4,5]. На 100,0% асортимент, якій досліджувався формували компанії з ЄС та Індії, тобто ЛЗ вітчизняного виробництва були відсутні на внутрішньому фармацевтичному ринку (ФР) з 2021 по 2025 роки. За більшістю препаратів бортезомібу термін реєстраційного посвідчення закінчився у 2021 рік.

У 4-му кварталі 2025 року в Україні було зареєстровано 6 торгових назв препарату бортезомібу від таких виробників: МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія (з 11.02.2025 до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ «Про лікарські засоби»); ТОВ «Фармідея», Латвія (термін реєстрації необмежений з 16.08.2022 року); ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина (термін реєстрації з 13.03.2025 року до 13.03.2030 року); Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина (термін реєстрації з 23.05.2023 року до 23.05.2028 року); Шилпа Медікеа Лімітед, Індія (термін реєстрації з 13.04.2021р. до 13.04.2026 р.). Зазначений АФІ

був представлений виробником з Естонії (компанія Осаухінг, ТБД-Біодіскавери) та зареєстрований на термін з 20.09.2017 року до 20.09.2026 року.

Таблиця 1.

**Ретроспективний аналіз державної реєстрації препаратів Бортезомібу та
 Леналідоміду в Україні за 2021-2025 роки [4,5]**

Торгова назва	Форма випуску	Фірма-виробник	Термін реєстраційного свідоцтва
1	2	3	4
L01X G01 Бортезоміб (Bortezomib)			
Бортезоміб	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг, по 1 флакону з порошком в картонній коробці	ТОВ «Фармідея», Латвія	Закінчився 30.06.2022 р., термін необмежений з 16.08.2022 р.
Бортезоміб-АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі № 1	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 01.12.2021 р
Бортезоміб-АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі № 1	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 01.12.2021 р
Бортезоміб-АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг in bulk у флаконах № 1920 (10x192)	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 01.12.2021 р
Бортезоміб-АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг in bulk у флаконах № 1920 (10x192)	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 01.12.2021 р
Бортезоміб САНДОЗ	Порошок для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах № 1	Онко терапіз лімітед, Індія	Закінчився 07.07.2021 р.
Бортезоміб БАКСТЕР	порошок для розчину для ін'єкцій, 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Бакстер Онколоджи ГмбХ, (Німеччина)	Закінчився 27.09.2021 р., реєстрація з 23.05.2023 23.05.2028
Бортезоміб ВІСТА	порошок для виготовлення розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Сіндан Фарма С.Р.Л, (Румунія)	Закінчився 21.06.2021 р.

Продов. табл.1

1	2	3	4
Бортезоміб ТЕВА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Сіндан Фарма С.Р.Л, (Румунія)	Закінчився 28.04.2022 р. 04.04.2024 р.
Бортезоміб ТЕВА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі № 1	АТ ФЗ ТЕВА, (Угорщина)	Закінчився 04.10.2022 р.
Бортезоміб ШИЛПА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; у флаконах по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед (Індія)	13.04.2021 13.04.2026
L04AX04 Леналідомід (Lenalidomide)			
Алвоген	капс. тверді по 10 мг, по 7 капс. у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Фармадокс Хелскер Лтд.	Закінчився 18.05.2021 р. 25.02.2025 р.
Алвоген	капс. тверді по 15 мг, по 7 капс. у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Фармадокс Хелскер Лтд (Мальта)	Закінчився 18.05.2021 р. 25.02.2025 р.
Алвоген	капс. тверді по 25 мг, по 7 капс. у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Фармадокс Хелскер Лтд (Мальта)	Закінчився 18.05.2021 р. 25.02.2025 р.
Алвоген	капс. тверді по 5 мг, по 7 капс. у блістері; по 1 або по 3 блістери у карт. пачці	Фармадокс Хелскер Лтд (Мальта)	Закінчився 25.02.2025 р.
Леналідомід-ВІСТА	капс. тверді по 10 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 18.05.2021 р.
Леналідомід-ВІСТА	капс. тверді по 2,5 мг, по 3 капс. у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 15.05.2021 р., необмежена реєстрація з 07.05.2024 р.
Леналідомід-ВІСТА	капс. тверді по 15 мг, по 3 капс. у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 30.05.2024 р.
Леналідомід-ВІСТА	капс. тверді по 20 мг, по 3 капс. у блістері, по 7 блістерів у карт. коробці	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 30.05.2024 р.

Продов. табл.1

1	2	3	4
Леналідомід-ВІСТА	капс. тверді по 25 мг, по 3 капс. у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 30.05.2024 р.
Леналідомід-ВІСТА	капс. тверді по 5 мг по 7 капс. у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 30.05.2024 р.
Леналідомід-ВІСТА	капс. тверді по 7,5 мг по 7 капс. у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди)	Закінчився 30.05.2024 р.
Леналідомід-ТЕВА	капс. тверді по 2,5 мг, по 21 капс. у блістері, по 1 блістеру у коробці	Пліва Хрватска д.о.о. (Хорватія)	Закінчився 30.08.2024 р
Леналідомід-ТЕВА	капс. тверді по 15 мг, по 21 капс. у блістері, по 1 блістеру у коробці	Пліва Хрватска д.о.о. (Хорватія)	Закінчився 30.08.2024 р
Леналідомід-ТЕВА	капс. тверді по 20 мг, по 21 капс. у блістері, по 1 блістеру у коробці	Пліва Хрватска д.о.о. (Хорватія)	Закінчився 30.08.2024 р
Леналідомід-ТЕВА	капс. тверді по 25 мг, по 21 капс. у блістері, по 1 блістеру у коробці	Пліва Хрватска д.о.о. (Хорватія)	Закінчився 30.08.2024 р
Леналідомід-ТЕВА	капс. тверді по 5 мг, по 21 капс. у блістері, по 1 блістеру у коробці	Пліва Хрватска д.о.о. (Хорватія)	Закінчився 30.08.2024 р
Леналідомід-ТЕВА	капс. тверді по 7,5 мг, по 21 капс. у блістері, по 1 блістеру у коробці	Пліва Хрватска д.о.о. (Хорватія)	Закінчився 30.08.2024 р.

Незважаючи на це, вітчизняного препарату бортезомібу не було зареєстровано в Україні. Упродовж 2021-2025 років препарати бортезомібу та леналідоміду представляли компанії з Латвії, Німеччини, Індії, Румунії, Угорщини, Іспанії/Нідерландів. Вже у кінці 2025 року на внутрішньому ФР залишилися, як бачимо лише ЛЗ компаній, які представляли Німеччину, Латвію та Індію. Таким чином, спостерігалось зменшення асортименту препаратів за компаніями-виробниками. З 2021 року в Україні знизилась кількість препаратів бортезомібу, що зареєстровані компаніями з 11 до 6 препаратів. Враховуючи особливості проведення інтенсивних курсів хіміотерапії логічним є наявність 100,0% асортименту препаратів у вигляді порошків для виготовлення ін'єкційних розчинів.

За даними ретроспективного аналізу реєстрації препаратів леналідоміду встановлено, що на даний час в Україні зареєстровано 7 препаратів, які є імпортного походження. У 2025 році спостерігалось суттєве зниження кількості зареєстрованих ЛЗ з 17 торгових назв препаратів з урахування всіх форм випуску до 7 ліків. Наприкінці 2025 року в Україні вказаний препарат представляє компанія КРКА-ФАРМА д.о.о. (Словенія/Хорватія/Німечина) у таких формах випуску, як: капсули тверді по 5, 7,5, 10, 15, 20 та 25 мг по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці. Крім цього, пройшов перереєстрацію з необмеженим терміном препарат Леналідомід-ВІСТА капсули тверді по 2,5 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, виробництво компанії Сінтон Хіспанія, С.Л. (Іспанія, Нідерланди).

Реєстрація ЛЗ в країні є базовою умовою задля його подальшого використання у практичній медицині у лікуванні хворих, але не меншого значення в аналізі фізичної доступності препаратів має також факт їх наявності у спеціалізованих ЗОЗ. За даними аналізу товарних залишків по препаратах бортезомібу та леналідоміду у ЗОЗ України станом на 15.11.2025 р. встановлено наступне. Препарати бортезомібу наявні всього в 11-ти ЗОЗ, серед яких: Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова (522 флаконів); Київський міський центр нефрології та діалізу (70 флаконів); Київський обласний онкологічний диспансер (346 флаконів); Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради (270 флаконів); Харківський обласний центр онкології (181 флаконів); Херсонській регіональний онкологічний центр (142 флаконів); Чернігівській медичний центр сучасної онкології (161 флаконів). Всього, налічувалась у залишках 2602 флаконів препарату бортезомібу у вигляді порошку ліофілізованого для приготування розчину для ін'єкцій, різного дозування (мг), по 1 флакону з порошком в картонній коробці [6].

Препарати леналідомід були у залишках у вигляді капсул у 7-ми ЗОЗ, зокрема: Київський обласний онкологічний диспансер (273 капсули); Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги» (84 упаковки капсул №21, тобто 1785 капсул); Кам'янська міська лікарня №9 (30 упаковки капсул №21, це 630 капсул). За підрахунками БФ «Пацієнти України» станом на 15.11.2025 р. у вітчизняних ЗОЗ налічувалась 189 упаковок або 2688 капсул препаратів леналідомід, що безумовно не може задовольнити всі потреби онкогематологічних хворих, яким проводиться ТГСК [6].

В цілому слід зазначити, що у 2025 році вітчизняних ФР препаратів, які використовуються у лікування онкологічних патологій відчув негативний вплив

тих змін, які відбулися у процедурах регуляції їх обігу. Значний вплив на ціну цих препаратів має також й коливання національної валюти, зниження купівельної спроможності населення та невизначеності у державній політиці закупівель високовартісних препаратів за різними соціально адаптованими механізмами. Все це, напряду вплинуло на вказаний сегмент ринку та призвело до відтоку препаратів бортезомібу та леналідоміду з внутрішнього ФР, що призвело до значного зниження їх фізичної доступності для споживачів.

Висновки.

1. Встановлено, що з 2021 року на внутрішньому ФР зменшилась кількість зареєстрованих препаратів бортезомібу з 11-ти до 6-ти, а леналідоміду з 17-ти до 7 препаратів з урахуванням всіх форм випуску. Тобто, зазначений сегмент ринку зменшився практично у 2,0 рази.

2. Доведено, що важливою характеристикою реєстрації вище названих препаратів є 100,0% домінування ліків імпортного походження із країн ЄС та Індії. Препарати, бортезомібу були представлені у вигляді порошків, у т. ч. ліофілізованих для виготовлення ін'єкційних розчинів, а леналідоміду – у вигляді капсул.

3. Результати аналізу наявності препаратів бортезомібу та леналідоміду у залишках ЛЗ по вітчизняним ЗОЗ дає змогу стверджувати про їх недостатню кількість для задоволення потреби онкологічних хворих. Так, за даними БФ «Пацієнти України» станом на 15.11.2025 рік у вітчизняних ЗОЗ налічувалось всього 2602 флаконів порошку ліофілізованого препаратів бортезомібу та 189 упаковок леналідоміду у вигляді капсул №21 (2688 капсул).

Список використаних джерел.

1. Про схвалення Національної стратегії контролю злоякісних новоутворень на період до 2030 року та затвердження плану дій з її реалізації на період до 2025 року : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 2.08.2024 р. № 730-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/730-2024-%D1%80#Text> (дата звернення: 29.03.2026).

2. Hu Y., Wu Y. H. Strengthen the construction of hematological intensive care unit to comprehensively improve the prognosis of patients with hematological critical illnesses. *Zhonghua Xue Ye Xue Za Zhi*. 2025. Vol. 46(1). P. 1–4.

3. Initial diagnostic workup of acute leukemia: guideline from the College of American Pathologists and the American Society of Hematology / D. A. Arber et al. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 2017. Vol. 141. P. 1342–1393.

4. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України «Державний реєстр лікарських засобів України». Інформаційний фонд. URL:

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument> (дата звернення: 19.04.2026).

5. Нормативно-правові документи МОЗ України. Пошук лікарського засобу. Київ : МОЗ України, 2012. URL: <https://mozdocs.kiev.ua/liki.php> (дата звернення: 26.03.2026).

6. БФ «Пацієнти України». *Є-Ліки*. URL: <https://eliku.in.ua/medicament/8572> (дата звернення: 29.10.2025).

7. Ohno T., Takahashi T., Murai K. Multiple Organ Failure Due to Leukostasis Caused by Rapidly Progressive Hyperleukocytosis. *A Case Report Cureus*. 2025. Vol. 17(7). P. 88871.

8. Міжнародні клінічні протоколи. Duodecim Medical Publications Ltd. URL: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/ (дата звернення: 28.03.2026).

9. Пацієнти з множинною мієломою можуть отримати доступ до альтернативного лікування – опубліковано висновок з державної ОМТ на лікарський засіб «Іксазоміб». Державний експертний центр МОЗ України. URL: <https://www.dec.gov.ua/news/pacziyenty-z-mnozhyhnoyu-miyelomoyu-mozhut-otrymaty-dostup-do-alternatyvnogo-likuvannya-opublikovano-vysnovok-z-derzhavnoyi-omt-na-likarskyj-zasib-iksazomib/> (дата звернення: 26.03.2026).

10. Лімфома: проблемні питання онкологічної допомоги в умовах воєнного стану. URL: <https://health-ua.com/multimedia/7/0/2/6/5/1668103215.pdf> (дата звернення: 25.03.2026).

11. Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у окремих лікарських засобах для лікування онкологічних та онкогематологічних хворих : Наказ МОЗ України від 20.02.2025 р. № 289. URL: https://moz.gov.ua/storage/uploads/2b2a2ff2-78c1-4b84-8e35-f00e53899a93/dn_289_20022025_dod.pdf (дата звернення: 09.04.2026).