

УДК 615.036.8

В.І. Гриценко, Л.В. Яковлева, Д.В. Бондаренко

**АНАЛІЗ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДОБРОЯКІСНОЇ ГІПЕРПЛАЗІЇ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ***Національний фармацевтичний університет,
м Харків, Україна*e-mail: bondaria@yandex.ru

Резюме: У зв'язку з тривалим характером фармакотерапії доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ), витрати на неї складають значну частку бюджету хворого, тому актуальним питанням є доступність цих ліків. Нами було проаналізовано український фармринок лікарських засобів для лікування ДГПЗ за 1-е півріччя 2014 р., визначена доступність для споживачів ліків, представлених на ринку та нових супозиторіїв «Фітопрост» та «Тамсулопрост», розроблених у Національному фармацевтичному університеті. Результати аналізу виявили, що не всі лікарські засоби доступні для споживачів при тривалому лікуванні.

Ключові слова: доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ), «Тамсулопрост», «Фітопрост», коефіцієнт доступності, коефіцієнт адекватності платоспроможності, аналіз ринку.

Вступ. Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ), аденома простати – доброякісне новоутворення, що розвивається із залозистого епітелію або стромального компонента простати, поступово стискає сечовидний канал і призводить до порушення сечовипускання. За статистикою ½ чоловіків старше 40-50 років звертаються до лікаря з приводу ДГПЗ, із віком ризик захворювання зростає^{1,3,6,8,9,12}. Щорічно за медичною допомогою звертається від 7 до 8 млн. американців із діагнозом ДГПЗ, стурбованих утрудненим сечовипусканням. У Німеччині близько 40% урологічних ліжок зайнято пацієнтами, які страждають на це захворювання¹.

Для фармакотерапії (ФТ) ДГПЗ використовують лікарські засоби (ЛЗ) 3-ох груп: антагоністи α -адренорецепторів, інгібітори ферменту тестостерон-5- α -редуктази (ІФТР) та інші ЛЗ, що застосовують при ДГПЗ. Клінічний ефект α -адреноблокаторів настає швидко – зменшується частота позивів до сечовипускання й епізоди нічного сечовипускання. ФТ α -адреноблокаторами має симптоматичний характер і не впливає на прогресування захворювання, але ця група ЛЗ суттєво підвищує якість життя (ЯЖ) пацієнтів. При відміні цих ЛЗ симптоми повертаються у повному обсязі. ІФТР – ліки патогенетичної ФТ. Фінастерид (найбільш вивчений представник цієї групи ЛЗ) знижує рівень дигідротес-

тостерону в сироватці крові на 70%, а в тканинах передміхурової залози – на 85-90%, викликає сповільнення темпів розростання ДГПЗ і зворотний розвиток аденоматозних вузлів, зменшуючи симптоми захворювання. ФТ засобами ІФТР тривала, клінічний ефект слід очікувати не раніше 6-го місяця лікування. ЛЗ рослинного походження (ЛЗРП) представлені, як правило, екстрактами з плодів віялолистої пальми або кори африканської сливи. Фітозасоби знижують темпи росту тканин простати за рахунок зменшення синтезу активної гормональної форми тестостерону – дигідротестостерону, а також виявляють протизапальну та протинабрякову дію^{2,3,6,12}.

Мета дослідження – вивчення асортименту ЛЗ для ФТ ДГПЗ на фармацевтичному ринку (ФР) України в 1-ому півріччі 2014 р.; визначення доступності ЛЗ, представлених на ФР, для споживачів та доступності нових супозиторіїв «Фітопрост» та «Тамсулопрост» для ФТ захворювань передміхурової залози, розроблених у Національному фармацевтичному університеті (НФаУ).

Матеріали та методи дослідження. Інформація про ЛЗ для ФТ ДГПЗ була отримана з інформаційно-пошукової системи «Лікарські засоби» компанії Моріон⁴. На підставі цих даних були визначені міжнародні непатентовані назви (МНН) і торгові назви (ТН) ЛЗ, які були представлені на ФР України в

1-ому півріччі 2014 р., країни-виробники, кількість ЛЗ імпортного та вітчизняного виробництва, форми випуску ЛЗ, діапазон цін за одне упакування ЛЗ, а також розраховано коефіцієнти, що дозволяють характеризувати доступність ЛЗ: коефіцієнт адекватності платоспроможності (КАП) ($Ca.s.$) та коефіцієнт доступності (КД) (D)⁷. $Ca.s. = \frac{\bar{P}}{W_{a.w.}} \times 100\%$ (1), де \bar{P} – вартість курсу лікування ЛР (курс лікування 1 міс., окрім ЛЗ, курс лікування якими не перевищує 10-14 днів); $W_{a.w.}$ – середня заробітна плата за певний період (1-е півріччя 2014 р.). Чим менше значення $Ca.s.$, тим вища доступність ЛЗ. $D = \frac{I_x \times Z_{min}}{I_s \times V_k}$ (2), де Z_{min} – мінімальна заробітна плата в країні; V_k – прожитковий мінімум; I_x – індекс зміни середньої заробітної плати ($I_x = \frac{Z_n}{Z_{n-1}}$; де Z_n – заробітна плата за досліджуваний рік, Z_{n-1} – заробітна плата за попередній рік); I_s – зведений індекс цін на ЛР за цей же період часу ($I_s = \frac{C_n}{C_{n-1}}$; де C_n – середня ціна ЛЗ за досліджуваний період, C_{n-1} – середня ціна ЛЗ за попередній рік). КД, що рівний 1 і більше, враховується задовільним для забезпечення доступності ЛЗ для населення ($D \geq 1$). Також був робчис-

лений показник $\Delta D = D_n - D_{n-1}$, що вказує динаміку доступності ЛЗ за певний період; його від'ємне значення свідчить про зниження, а позитивне – про підвищення доступності ЛЗ. КАП були також розраховані для нових ЛЗ «Тамсулопрост» та «Фітопрост», розроблених у НФаУ на кафедрі заводської технології ліків доц. В.І. Гриценко під керівництвом проф. О.А. Рубан. Активним інгредієнтом супозиторіїв «Тамсулопрост» є α -адреноблокатор тамсулозіна гідрохлорид у дозі 0,4 мг. Супозиторії «Фітопрост» містять активні інгредієнти рослинного походження – сухий екстракт плодів віялоподібної пальми (*Sabalisa serrulatae*), кореня кропиви (*Urtica dioica*) та насіння гарбуза (*Cucurbita pepo*) по 250 мг^{10,11}. Застовано методи: аналітико-порівняльний, маркетингового та фармакоекономічного аналізу.

Результати дослідження та їх обговорення. У 1-ому півріччі 2014 р. ЛЗ для лікування ДГПЗ були представлені в Україні в достатній кількості – 60 ТН, 9 МНН. На ФР переважали ЛЗ імпортного виробництва – 40 ТН, вітчизняних ЛЗ було менше у 2 рази – 20 ТН (табл. 1).

Таблиця 1. ЛЗ для лікування ДГПЗ, наявні на ФР України у 1-ому півріччі 2014 р.

№	МНН	ТН			Ціновий діапазон, грн
		Всього	Імпортні	Вітчизняні	
Антагоністи α-адренорецепторів					
1.	Альфузозин	2	1	1	70,90-85,40
2.	Тамсулозин	14	9	5	42,72-425,73
3.	Теразозин	3	3	-	126,52-162,32
4.	Силодозин	2	2	-	156,55-178,36
5.	Тамсулозин та дутастерид	2	2	-	274,80-703,27
Всього		23	17	6	42,72-425,73
ІФТР					
6.	Фінастерид	6	3	3	48,88-439,50
7.	Дутастерид	2	2	-	240,23-496,46
Всього		8	5	3	48,88-496,46
Інші ЛЗ, що застосовують при ДГПЗ					
8.	ЛЗ плодів пальми <i>Sabalisa serrulatae</i>	7	7	-	74,40-216,02
9.	Інші ЛЗ	22	11	11	13,45-233,00
Всього		29	18	11	13,45-233,00
Всього по групах		60	40	20	13,45-496,46

Велика частка ТН, представлених на ФР України (табл. 1), припадає на групу «Інші ЛЗ, що застосовуються при лікуванні ДГПЗ» – 49% усіх ТН; на антагоністи α -адренорецепторів – 38%, а на ІФТР – лише 13%. Найбільшу кількість ТН мають наступні МНН ЛЗ: інші ЛЗ (22 ТН), ЛЗ тамсулозину (14 ТН), фінастериду (6 ТН). Ці ЛЗ представлені як вітчизняними, так й імпортними ліками. ЛЗ на основі плодів пальми *Sabalisa serrulatae* представлено 7 ТН імпортного виробництва.

Також не мають вітчизняних аналогів ЛЗ теразозину, силадозину, дутастериду, комбінація тамсулозину і дутастериду. Найбільш широкий ціновий діапазон мають тамсулозин – 42,72-425,73 грн, фінастерид – 48,88-439,50 грн, інші ЛЗ – 13,45-233,00 грн. Багато ліків, представлених на ФР України, характеризуються достатньо високою ціною у вузькому ціновому діапазоні, що обмежує вибір споживачем ЛЗ для ФТ – дутастерид – 240,23-496,46 грн, комбінація «тамсулозин +

дутастерид» – 274,80-703,27 грн, сілодозин – 156,55-178,36 грн.

Серед імпортерів найбільше ЛЗ виробниц

тва Швейцарії (6 ТН), Великої Британії (5 ТН), Угорщини (5 ТН) і Німеччини (4 ТН) (рис. 1).

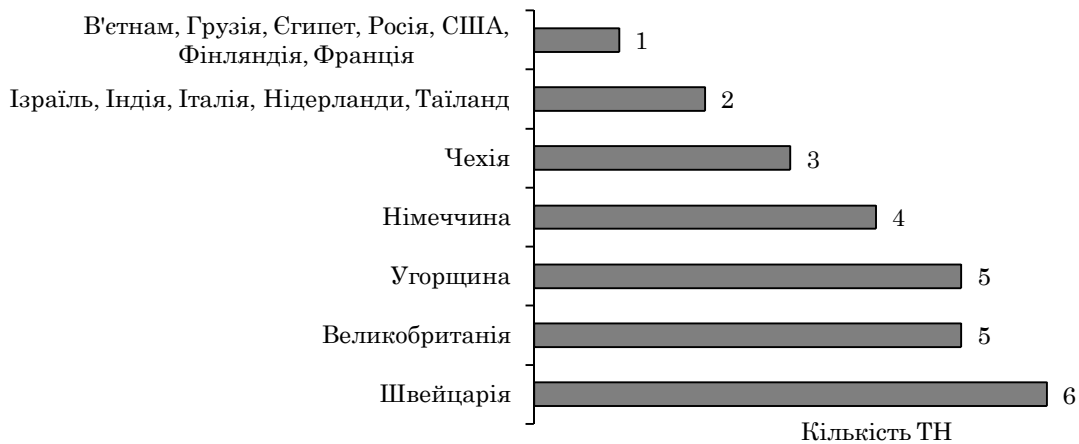


Рис. 1. Країни-виробники імпортованих ЛЗ для ФТ аналізованої патології

Форми випуску ЛР для лікування ДГПЗ, представлені на рис. 2.



Рис. 2. ЛФ засобів, представлених на ФР України

Переважають капсули (29 ТН) і таблетки (18 ТН). Лише 6 ТН випускаються у формі супозиторіїв, тому вважаємо доцільною розробку простатопротекторів у цій лікарській формі (ЛФ), оскільки це дає можливість використовувати при лікуванні ДГПЗ одночасно два шляхи введення ЛЗ: таблетки чи капсули і супозиторії^{5,11}.

За розрахованими КАП (табл.2), 1 міс. ФТ досліджуваними ЛЗ коштуватиме пацієнту від 2 до 17,6% середньомісячної заробітної плати, що при тривалому характері ФТ достатнє не для всіх хворих із ДГПЗ.

Таблиця 2. Значення КАП та КД для ЛЗ, що застосовуються для ФТ ДГПЗ

Група за АТС	МНН	ТН ЛЗ	Середня роздрібна ціна за упаковання, грн	КАП за 2014 рік, %	КД за 2013/2012 рр	КД за 2014/2013 рр.	ΔD
1	2	3	4	5	6	7	8
Антагоністи α-адренорецепторів	Альфузозин	Алфірум	85,39	3	–	0,99	–
		Дальфузин®	70,90	4,2	1,12	1,4	0,28
	Тамсулозин	Аденорм	126,42	4	1,06	0,96	-0,1
		Омікс №10	42,72	3,8	1,1	0,93	-0,17
		Омікс №30	129,61	4	1,11	0,96	-0,15
		Омнік окас	425,73	13	1,08	0,8	-0,28
		Омнік®	249,35	7	0,99	0,79	-0,2
		Омніпрост	87,06	3	1,04	1,14	0,1
		Ранопрост	123,90	4	1,07	0,97	-0,1
		Тамсол® №10	55,53	4,9	0,89	1,15	0,26
Тамсол® №30	157,77	5	1,12	0,91	-0,21		

Продовження табл. 2.

1	2	3	4	5	6	7	8	
Антагоністи α -адренорецепторів	Тамсулозин	Тамсулід	106,37	3	1,09	0,98	-0,11	
		Тамсулозин Сандоз®	108,94	3	–	1,06	–	
		Флосин®	146,84	4	1,12	0,85	-0,27	
		Фокусин №30	140,98	4	1,08	0,91	-0,17	
		Фокусин №90	348,88	3,5	1,07	0,88	-0,19	
	Теразозин	Сетегіс 10 мг	126,52	4	0,92	1,56	0,64	
		Сетегіс 2 мг	136,61	4	1,13	0,86	-0,27	
		Сетегіс 5 мг	162,32	5	1,11	0,88	-0,23	
	Силодозин	Урорек 4 мг	156,55	9,3	1,08	0,78	-0,3	
		Урорек 8 мг	178,36	5	1,01	0,72	-0,29	
	Тамсулозин і дутастерид	Дуодарт №30	274,80	8	–	–	–	
Дуодарт №90		703,27	7	–	–	–		
ІФТР	Фінастерид	Аденостерид-Здоров'я	129,46	4	0,99	0,95	-0,04	
		Пенестер	146,61	4	1,06	0,88	-0,18	
		Проскар	439,50	14	1,07	0,96	-0,11	
		Простан №10	48,88	4	1,14	0,97	-0,17	
		Простан №30	147,60	4	1,12	0,99	-0,13	
		Фінастерид	97,95	3	1,51	0,99	-0,52	
	Дутастерид	Аводарт №30	240,23	7	1,08	1,04	-0,04	
		Аводарт №90	496,46	4,9	1,07	1,03	-0,04	
		Перміксон	248,47	15	1,08	1,04	-0,04	
		Простакер №30	93,29	3	1,06	0,83	-0,23	
Інші ЛЗ для ЛФТ ДГПЗ	Американська карликова пальма	Простакер №60	171,43	2,5	1,03	0,83	-0,2	
		Простамол® уно №30	111,73	3	1,03	0,81	-0,22	
		Простамол® уно №60	216,02	3,2	1,02	0,82	-0,2	
		Простаплант	118,92	4	1,04	0,92	-0,12	
		Простол евро	74,40	2	1,01	0,91	-0,1	
		Інші ЛЗ	Адено-риц	54,61	4,9	–	1,13	–
			Аденома-гран	38,01	17	1,11	1,07	-0,04
	Афала		91,84	3,3	1,03	0,99	-0,04	
	Просталад		34,19	3	1,11	1,02	-0,09	
	Просталін		23,16	8,3	0,93	1,03	0,1	
	Простамед №120		165,80	11	1,08	0,88	-0,2	
	Простамед №200		233,00	9,3	1,07	0,88	-0,19	
	Простамед №60		92,05	12,3	1,05	0,87	-0,18	
	Простатилен-біофарма		140,30	4	1,04	0,97	-0,07	
	Простатилен-цинк №10		176,00	5	1,09	0,78	-0,31	
	Простатилен-цинк №5		100,56	6	1,09	0,86	-0,23	
	Простатилен №10		104,28	3	1,04	0,75	-0,29	
	Простатилен №5		54,42	3,2	1,01	0,84	-0,17	
	Простатон		39,61	17,6	1,08	1,05	-0,03	
	Простатофіт банка 100 мл		27,76	3,7	0,87	1,14	0,27	
	Простатофіт фл. 100 мл		31,63	4,2	0,74	1,01	0,27	
	Тадимакс		205,28	3	1,08	1,06	-0,02	
	Хомвіо®-простан		111,14	3	1,09	0,89	-0,2	
	Простаплант форте		188,23	2,8	1,08	0,96	-0,12	
	Пепонен №100		123,47	6,6	0,97	0,96	-0,01	
	Пепонен №90	106,60	6,3	0,96	1,06	0,1		
	Супозиції з олією насіння гарбуза	13,46	2,4	1,06	0,96	-0,1		

КАП для антагоністів α -адренорецепторів знаходиться в діапазоні 3-13%; ІФТР – 3-14%, інші ЛЗ – 2,4-17,6%. Найвищий КАП у ЛЗ: Простатон – 17,6%, Аденома-гран – 17%, Перміксон – 15%, Проскар – 14%, Простамед №60 – 12,3%, Простамед №120 – 11%, що свідчить про низьку доступність фітозасобів та ЛЗ фінастериду у порівнянні з іншими дослідженими ліками.

За результатами обчислення КД (табл. 2) досліджуваних ЛЗ, КД вище 1 за 2013-2014 рр. мають наступні ЛЗ: Дальфузин, Омніпрост, Тамсол, Тамсулозин, Сетегіс, Аводарт, Перміксон, Адено-Ріц, Аденома-гран, Просталад, Просталін, Простатон, Простатофіт, Тадімекс, Пепонен. Результати проведеного аналізу показали, що в 1-ому півріччі 2014 р.у порівнянні з 2013 р. зросла доступ-

ність Дальфузіна, Омніпрост, Тамсола №10, Сетегіса (№30, 10 мг), Просталіна, Простатофіта, Пепонена. Доступність усіх інших ЛЗ для пацієнтів знизилася.

Для супозиторіїв «Фітопрост» №5 (вартість упакування 30 грн, застосовують по 1 супози-

Висновки:

1. Результати проведеного аналізу показали, що лікарські засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози на фармацевтичному ринку України в 1-ому півріччі 2014 р. були представлені в достатньому обсязі: 9 міжнародних непатентованих найменувань і 60 торгових найменувань. Імпортних лікарських засобів на ринку було у 2 рази більше, ніж вітчизняних. Виявлена недостатня кількість торгових найменувань у формі супозиторіїв, застосування яких доцільне при захворюваннях передміхурової залози.
2. Встановлено, що не всі лікарські засоби мають широкий діапазон ціни за упакування, що обмежує пацієнта у виборі лікарських засобів. Коефіцієнти адекватності платоспроможності та доступності

торію 1 раз на день) КАП складає 5,3%, а для супозиторіїв «Тамсулопрост» №5 (вартість упакування 20 грн, застосовують по 1 супозиторію 1 раз на день) – 3,6%.

також показали, що багато лікарських засобів недоступні для пацієнта. У порівнянні з 2013 р. доступність більшості ліків у 1-ому півріччі 2014 р. знизилася, більш доступними стали 7 торгових найменувань ліків: Дальфузін, Омніпрост, Тамсол №10, Сетегіс (№30, 10 мг), Просталін, Простатофіт, Пепонен.

3. Розроблені у Національному фармацевтичному університеті нові лікарські засоби «Тамсулопрост» та «Фітопрост» характеризуються середніми показниками адекватності платоспроможності у порівнянні з ліками, представленими на фармацевтичному ринку України, що, на нашу думку, свідчить про доступність нових лікарських засобів для українських пацієнтів та перспективність їх впровадження.

Література:

1. Аденома простати (Доброкачественная гиперплазия простаты). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.adenoma.ru/spec/adenoma.html>
2. Выбор метода лечения больных гиперплазией предстательной железы: Монография / Ю.Г. Аляев, А.З. Винаров, К.Л. Локшин, Л.Г. Спивак. – Кострома: ОАО «Кострома», 2005. – 175 с.
3. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы: клиника, диагностика, лечение. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.eurolab.ua/encyclopedia/565/45024/>
4. Исследовательско-поисковая система «Лекарственные средства» компании Морион. 2012-2014 гг. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: morion.org.ua.
5. Как можно вылечить аденому простаты без операции. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.lechenie-prostatita.info/lechenie-adenoma-prostatyi-bez-operatsii/>
6. Мирошников В.М. Лекарственные растения и препараты растительного происхождения в урологии: Учеб. Пособие / В.М. Мирошников. – М.: МЕДпресс-информ, 2005. – 240 с.
7. Мнушко З.Н. Фармакоэкономическая оценка гипополидеммических лекарственных препаратов / З.Н. Мнушко, С.Б. Труфан // Провизор [Электронный ресурс]. – 2002. – №21. – Режим доступа: http://www.provisor.com.ua/archiv/2002/N21/art_18.php
8. Пепенін В.Р. Досвід застосування препарату Сетегіс в терапії ДГПЗ / В.Р. Пепенін, В.В. Спирidonенко, С.В. Пепенін // Здоровье мужчины. – 2004. – №2. – С.150-153.
9. Порівняння ефективності екстрактів пальми сабаль та кропиви (Простаплант форте) з фінастеридом при лікуванні чоловіків із доброякісною гіперплазією простати // Здоровье мужчины. – 2004. – №1. – С.71-74.
10. Солдатова Є.О. Фармакологічне вивчення простато протекторної дії супозиторіїв для лікування захворювань передміхурової залози. / Є.О. Солдатова, В.І. Гриценко, Г.В. Зайченко // Клінічна фармація. – 2012. – №3. – С.28-31.
11. Солдатова Є.О. Фармакологічне обґрунтування створення супозиторіїв з рослинною сировиною для лікування простатитів. / Є.О. Солдатова, В.І. Гриценко, Г.В. Зайченко // Вісник фармації. – 2012. – №3(71). – С.64-67.
12. Яковлева Л.В. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Диагностика и лечение (обзор литературы) / Л.В. Яковлева, Н.Я. Музыка // Клінічна фармація. – 2009. – Т.13, № 4. – С. 65-70.

УДК 615.036.8

АНАЛИЗ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

В.И. Гриценко, Л.В. Яковлева, Д.В. Бондаренко

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Резюме: В связи с длительным характером фармакотерапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), затраты на нее составляют значительную долю бюджета больного, поэтому актуальным вопросом является доступность данных препаратов. Нами был проанализирован украинский фармацевтический рынок препаратов для лечения ДГПЖ за 1-ое полугодие 2014 г., определена доступность для потребителей препаратов, представленных на рынке и новых суппозиторий «Фитопрост» и «Тамсулопрост», разработанных в Национальном фармацевтическом университете. Результаты анализа показали, что не все препараты доступны для потребителей при длительном лечении.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), «Тамсулопрост», «Фитопрост», коэффициент доступности, коэффициент адекватности платежеспособности, анализ рынка.

UDC 615.036.8

ANALYSIS OF DRUG AFFORDABILITY FOR TREATMENT OF BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA

V.I. Grytsenko, L.V. Yakovleva, D.V. Bondarenko

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

Summary: The affordability of medicines for benign prostatic hyperplasia (BPH) therapy is an essential issue due to the prolonged treatment course and considerable patient's expenditures. The assortment of Ukrainian medications for BPH treatment in the first half of 2014 was analyzed. The affordability of available drugs was determined. The affordability of new suppositories «Phytoprost» and «Tamsuloprost» developed at the National University of Pharmacy was defined. The analysis revealed that not all medicines are affordable for consumers for the long-term treatment.

Keywords: BPH, «Tamsuloprost», «Phytoprost» affordability ratio, solvency ratio, market analysis.

Надійшла до редакції 24.04.2015 р.