

Успешный болгарский силимарин!



Растение *Silybum marianum*, известное нам как расторопша пятнистая, широко использовалось в традиционной медицине народов мира. Одним из первых ученых, который описал ее лечебные свойства, был древнегреческий ученый Теофраст (Theophrastus) — его труды по ботанике, написанные еще в IV в. до н.э., стали основополагающими в этой области знаний для античного мира и средневековой Европы. Позже, в эпоху Ренессанса, когда возрос интерес к накоплению новых знаний, интерес к лечебным свойствам расторопши только повышался. Однако настоящий научный прорыв в изучении лекарственных свойств расторопши пятнистой при лечении болезней печени произошел относительно недавно — в середине прошлого века.

Растение *Silybum marianum*, известное нам как расторопша пятнистая, широко использовалось в традиционной медицине народов мира. Одним из первых ученых, который описал ее лечебные свойства, был древнегреческий ученый Теофраст (Theophrastus) — его труды по ботанике, написанные еще в IV в. до н.э., стали основополагающими в этой области знаний для античного мира и средневековой Европы. Позже, в эпоху Ренессанса, когда возрос интерес к накоплению новых знаний, интерес к лечебным свойствам расторопши только повышался. Однако настоящий научный прорыв в изучении лекарственных свойств расторопши пятнистой при лечении болезней печени произошел относительно недавно — в середине прошлого века.



*Сучасний метод визначення кількості діючої речовини відповідно до сербського стандарту (Європейська Фармакопея, вид. 6/6.8 (2010))

Основным активным веществом расторопши пятнистой является флаволигнан силимарин, представляющий собой сумму 4 изомеров (силибинин, изо-силибинин, силидианин и силикристин). На сегодня достаточно изученными являются многие эффекты силимарина, объясняющие его гепатопротекторное действие, которое находит широкое применение в клинической практике при терапии пациентов с болезнями печени (Schrieber S.J. et al., 2008). Однако наравне с препаратами силимарина на отечественном фармрынке широко представлены и применяются и другие препараты, в основу которых положены такие соединения, как эссенциальные фосфолипиды, аминокислоты и пр.

В чем же отличие силимарина от этих веществ? Все дело в том, что тогда как, например, эссенциальные фосфолипиды выступают в качестве мембраностабилизирующих средств и источников структурных элементов клеточных мембран, силимарин оказывает на печень целый ряд важных и нужных эффектов, чем выгодно выделяется на фоне других гепатотропных средств.

Так, кроме мембраностабилизирующего действия силимарина, в монографии ВОЗ в разделе экспериментальной фармакологии рассматриваются такие, как антиоксидантное, антигепатотоксическое, гепатопротекторное, а также противовос-

палительное, антиаллергическое и антифибротическое (WHO monographs on selected medicinal plants, 2002). В основе всех этих эффектов лежат многочисленные, еще окончательно не изученные, механизмы действия и свойства силимарина: «уборка» (scavenging) свободных радикалов, угнетение процессов перекисного окисления липидов (ПОЛ) и противодействие истощению запасов глутатиона, захват токсинов, подавление образования лейкотриенов из полиненасыщенных жирных кислот в печени, стимуляция синтеза протеина в гепатоцитах, модуляция иммунных функций и др. (Luper S., 1998; Wellington K., Jarvis B., 2001; Kron V., Walterová D., 2005; Pradhan S.C., Girish C., 2006).

Изменения без изменений!

В современном мире Фарма предлагает широкую линейку продукции на основе силимарина. В частности, на отечественном фармрынке абсолютным лидером в этом сегменте является хорошо известный потребителю препарат КАРСИЛ® болгарской компании «Софарма». До недавнего времени он был представлен в двух формах выпуска: драже, покрытые оболочкой, с содержанием силимарина 35 мг, а также капсулы, в которых количество силимарина составляет 90 мг. В последнем случае повышение дозы экстракта отражается приставкой ФОРТЕ. С недавнего времени компания «Софарма» вывела на отечественный фармрынок препарат в новой форме выпуска — КАРСИЛ® в форме таблеток, покрытых оболочкой, 22,5 мг, № 80. С появлением новой формы препарата отечественные коллеги могли обратить внимание, что содержание действующего вещества (силимарина) в драже составляет 35 мг, а в новой форме — таблетках, покрытых оболочкой, — 22,5 мг силимарина. В чем подвох, спросите вы? На этот вопрос мы постараемся подробно ответить далее.

Вступление Болгарии в Европейский Союз в январе 2007 г. потребовало от этого государства принятия европейских стандартов — в частности, и в фармацевтическом секторе. Одним из таких стандартов является Европейская Фармако-

пея: выполнение ее требований относительно качества и методов анализа лекарственных средств обязательно для всех стран — членов ЕС.

Именно поэтому принятие стандартов Европейской Фармакопеи на территории Болгарии потребовало от компании «Софарма» внести коррективы в методы контроля некоторых лекарственных средств. Например, такого лекарственного средства, как КАРСИЛ®. Ранее для количественного определения активного вещества использовали метод спектрофотометрии. Он позволял проанализировать только сумму веществ, составляющих силимарин и вступающих в реакцию с 2,4-динитрофенилгидразином.

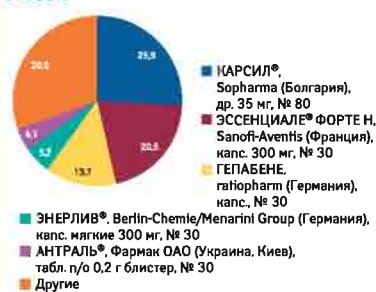
Сегодня количественное определение силимарина проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ). Именно этот метод регламентирован Европейской Фармакопеей как единственный для количественного определения силимарина. Метод ВЭЖХ позволяет более точно определять фактическое содержание компонентов этого действующего вещества благодаря тому, что предполагает высокое разделение компонентов препарата и более точное определение его количественного состава.

Благодаря ВЭЖХ было установлено, что и таблетка по 22,5 мг, и драже по 35 мг, содержащие 40,9–56,3 мг сухого экстракта расторопши (при содержании силимарина 40%), совершенно эквивалентны. Кроме того, создание новой формы КАРСИЛА, которая со временем заменит на рынке драже, позволило изменить некоторые его характеристики, а именно состав вспомогательных веществ таблетки, что способствует повышению механической прочности ее ядра, достижению оптимального времени дезинтеграции и высокой степени растворения действующего вещества. Благодаря таким изменениям повышается скорость поступления силимарина в кровоток.

Силимарин «из семейства» гепатотропных

Несмотря на то что в группе А05В А «Гепатотропные препараты» лекарствен-

Рис. 1



Удельный вес топ-5 торговых наименований группы А05В А «Гепатотропные препараты» в твердой форме выпуска по объему аптечных продаж в натуральном выражении по итогам 9 мес 2010 г.

ные средства на основе эссенциальных фосфолипидов занимают 1-е место по объему аптечных продаж в денежном выражении, в натуральном первенство закреплено за силимаринами, а именно за КАРСИЛОМ (рис. 1). В одной таблетке, драже или капсуле препарата КАРСИЛ®

пациент получает не только мембрано-стабилизирующее действие, а сразу несколько эффектов, имеющих различные механизмы гепатопротекторного действия.

Следует отметить, что в группе А05В А преимущественный вклад в объем аптечной реализации вносят препараты в твердой форме выпуска (70% в денежном и 75% в натуральном выражении). Несмотря на то что здесь более полусотни участников, представленная топ-5 аккумулирует около 70% объема аптечной реализации не только в натуральном, но и в денежном выражении (см. рис. 1). Как мы видим, препараты, формирующие топ-5, являются преимущественно представителями силимаринов.

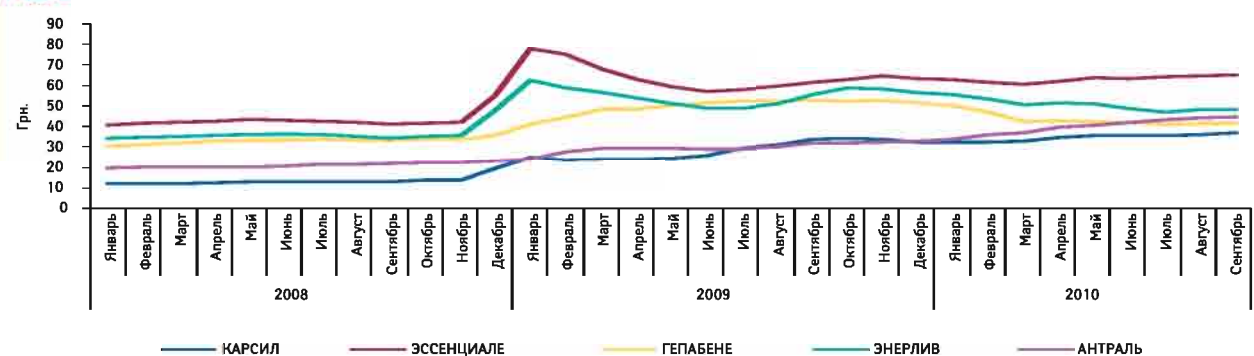
Вот уже несколько лет КАРСИЛ®, доля которого по объему продаж в деньгах и упаковках в твердой форме выпуска в группе А05В А «Гепатотропные препараты» составляет около четверти, характеризуется минимальной средне-взвешенной стоимостью 1 упаковки (рис. 2) и 1 таблетки в своей конкурент-

ной среде (табл. 1). Учитывая, что курс лечения тем или иным лекарственным средством определяется врачом, зависит от тяжести и течения заболевания, а также индивидуальных особенностей организма, мы рассчитали стоимость 1 дня лечения для топ-5 препаратов при минимальной и максимальной суточной дозе применения лекарств. Как выяснилось, менее затратным является лечение КАРСИЛОМ.

Об успешности и популярности препарата КАРСИЛ® также свидетельствует его позиция в общеукраинском рейтинге по объему аптечных продаж среди брендов лекарственных средств в денежном выражении — 18-я (итоги 9 мес 2010 г.). Следует заметить, что компания «Софарма» в своем маркетинговом продвижении обходится без рекламы на телевидении, концентрируя усилия на промоциях в профессиональных кругах — среди специалистов здравоохранения и посредством рекламы в специализированных средствах массовой информации.

В результате успешного развития на отечественном фармрынке компания

Рис. 2



Динамика средневзвешенной стоимости топ-5 торговых наименований группы А05В А «Гепатотропные препараты» в твердой форме выпуска в январе 2008 — сентябре 2010 г.

Таблица 1

Топ-5 торговых наименований группы А05В А «Гепатотропные препараты» в твердой форме выпуска по объему аптечных продаж в денежном выражении по итогам 9 мес 2010 г. с указанием количества таблеток для применения в сутки, стоимости 1 таблетки и средневзвешенной стоимости 1 упаковки, а также стоимости минимальной и максимальной суточной дозы в гривне

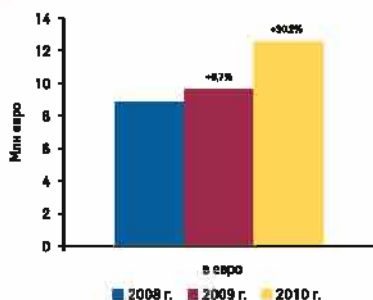
№ п/п	Торговое наименование	Количество таблеток для применения, суточная доза	Средневзвешенная стоимость 1 табл./грн.	Средневзвешенная стоимость 1 уп./грн.	Минимальная суточная доза в грн.	Максимальная суточная доза в грн.
1	КАРСИЛ®, Sopharma (Болгария), др. 35 мг, № 80	3–12	0,42	33,78	1,3	5,1
2	ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н, Sanofi-Aventis (Франция), капс. 300 мг, № 30	3–6	2,09	62,76	6,3	12,6
3	ГЕПАБЕНЕ, ratiopharm (Германия), капс., № 30	3–6	1,46	43,66	4,4	8,7
4	ЭНЕРЛИВ®, Berlin-Chemie/Menarini Group (Германия), капс. мягкие 300 мг, № 30	6	1,68	50,48	10,1	10,1
5	АНТРАЛЬ®, Фармак (Украина), табл. п/о 0,2 г блистер, № 30	3–6	1,33	39,95	4,0	8,0

Таблица 2

Топ-5 зарубежных маркетинговых организаций по Evolution Index, рассчитанному по показателю MAT, в рамках топ-30 в октябре 2009 — сентябре 2010 г. с указанием Evolution Index по показателю YTD в январе—сентябре 2010 г. в евроэквиваленте

Маркетинговая организация	EI (MAT)	EI (YTD)
Стада-Нижфарм (Германия—Россия)	29,9	23,3
Neel (Германия)	27,2	67,3
Kusum Healthcare (Индия)	23,2	21,4
Sopharma (Болгария)	19,6	11,4
Bayer Schering Pharma (Германия)	12,2	17,4

Рис. 3



Объем аптечных продаж компании «Софарма» в евро за 9 мес 2008–2010 гг. с указанием прироста/убыли (%) относительно аналогичного периода предыдущих лет

«Софарма» за последние годы значительно улучшила свои позиции в конкурентной среде и сегодня входит в состав топ-30 маркетирующих организаций по объему аптечных продаж лекарств в денежном выражении. Позитивная динамика достижений компании связана с грамотной стратегией, обеспечившей ей значительный рост продаж. Так, за последние два года объем аптечной реализации препаратов компании «Софарма» увеличился более чем в 2 раза (в национальной валюте). Несмотря на курсовые колебания, компания также успешна и в евроэквиваленте (рис. 3).

Неудивительно, что «Софарма» обладает положительным Evolution Index. По этому показателю она входит в состав топ-5 зарубежных маркетирующих организаций по скользящей годовой сумме (MAT) с октября 2009 по сентябрь 2010 г. относительно аналогичного периода предыдущих лет и накопительному итогу (YTD) — за январь–сентябрь 2010 г. — 18,6 и 11,4% соответственно (табл. 2). Это свидетельствует о том, что «Софарма» — одна из немногих компаний, демонстрирующих увеличение доли на отечественном фармрынке.

Будьте здоровы!

КАРСИЛ® — хорошо известный отечественному потребителю гепатопротектор на основе экстракта расторопши пятнистой. Еще не так давно в аптеках он был представлен в виде драже и капсул. Сегодня, следуя стандартам Европейской Фармакопеи, болгарский производитель — компания «Софарма» — вывела на отечественный фармрынок КАРСИЛ® в таблетках, покрытых оболочкой, которые эквивалентны по содержанию силимарина, определенного по силибинину, препарату в форме драже. При этом более совершенный состав оболочки способствует еще лучшему усвоению организмом активного вещества.

Таким образом, столь успешное рыночное развитие КАРСИЛА сегодня сулит ему дальнейшие перспективы. Позволим себе предположить, что благодаря высокому качеству, конкурентному ценовому преимуществу и грамотной маркетинговой стратегии компании-производителя «Софарма» это лекарственное средство вскоре получит первенство не только в упаковках, но и в деньгах!

Впервые опубликовано в «Еженедельнике Аптека» № 44 (765) от 15.11.2010 г. (www.apteka.ua)

**Валерий Юдин,
Оксана Сергиенко,
Ирина Смольянинова**

При подготовке материала использованы данные аналитической системы исследования рынка «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компании «Proxima Research».

КАРСИЛ® – надасть печінці нових сил!

- ✓ **Надійний рослинний захист**
- ✓ **Ефективне відновлення клітин печінки**
- ✓ **Комплексне рішення в лікуванні захворювань печінки**

Р.л. № UA27780101 від 21.12.2009 р., № UA27780102 від 22.01.2009 р.

22,5 мг*

80 таблеток, покриті оболочкою

КАРСИЛ® 22,5 мг
Таблетки, покриті оболочкою

Силимарин
ГЕПАТОПРОТЕКТОР

КАРСИЛ® ФОРТЕ 300 мг
ГЕПАТОПРОТЕКТОР
30 капсули

Силимарин

для лікування і профілактики захворювань печінки

PREPARAT ROKU 2010

sopharma

*Сучасний метод визначення кількості діючої речовини (вмісту) для фармацевтичного еквіваленту (Середня величина Фармакопеї, вид. 8.0.6 (2010))