

ОРГАНІЗАЦІЯ І УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

УДК 615.1:615.281:614.27:615.036

Л. В. ЯКОВЛЄВА, д-р фарм. наук, проф., Н. О. МАТЯШОВА, канд. фарм. наук,
О. В. СТАЛЬНА

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ТА ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ЗАСОБІВ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА СТРУКТУРУ І МІНЕРАЛІЗАЦІЮ КІСТОК, ПРЕДСТАВЛЕНИХ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Ключові слова: бісфосфонати, аналіз асортименту, соціально-економічна
доступність, постменопауза, остеопороз, остеопенія

L. V. IAKOVLEVIA, N. O. MATIASHOVA, O. V. STALNA

National Pharmaceutical University, Kharkiv

ECONOMIC AVAILABILITY OF MEDICINAL PRODUCTS, WHICH AFFECT ON STRUCTURE AND MINERALIZATION OF BONES ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

Key words: bisphosphonates, assortment analysis, socio-economic availability, postmenopausal,
osteoporosis, osteopenia

«Безмовною епідемією» називають остеопороз: захворювання роками перебігає безсимптомно, кістки стають надмірно крихкими і ламаються навіть від звичайного незграбного руху. П'ятдесят відсотків жінок і двадцять відсотків чоловіків старше 50 років вже мають ознаки зниженої щільності кісткової тканини. Зі збільшенням кількості літніх людей відсоток хворих на остеопороз буде тільки рости [1].

Останні десятиліття проблема остеопорозу стала гострою для України в зв'язку з двома демографічними процесами: різким збільшенням у популяції людей похилого і старечого віку і, відповідно, кількості жінок в постменопаузальному періоді. На сьогодні частка населення України у віці 60 років і старше становить 23,1% (чоловіки – 18,1%, жінки – 27,3%).

Збільшується кількість хворих з остеопорозом і його ускладненнями [2, 3].

За даними Міжнародного Фонду остеопорозу (IOF) в Україні 7 млн. жінок в постменопаузі мають остеопороз або остеопенію, що становить 28% від загальної кількості жінок. Екстраполюючи дані досліджень, проведених у 2007–2008 рр. в Українському науково-медичному центрі проблем остеопорозу, можна прогнозувати, що на остеопороз хребта страждають 2 млн., на остеопенію – 4,6 млн. жінок постменопаузального віку [3, 4].

Типовий для остеопорозу перелом, який зазвичай виникає у разі падіння з вертикального положення – перелом стегна. У цих випадках майже завжди потрібна госпіталізація і тривале хірургічне лікування. Сумна статистика – протягом перших 6 місяців після перелому шийки стегна помирає 20% хворих, інша частина хворих не може пересуватися без сторонньої допомоги і втрачає здатність до самообслуговування [5].

Рання діагностика і своєчасно вжиті лікувально-профілактичні заходи можуть знизити кількість виражених клінічних ознак, зменшити фінансові витрати держави на вирішення серйозних наслідків захворювання та підвищити якість життя хворих на остеопороз.

На підставі результатів клінічних досліджень по попередженню переломів у жінок із підвищеним ризиком остеопорозу бісфосфонати було затверджено як терапія першої лінії при веденні пацієнток з остеопорозом. Бісфосфонати гальмують кісткове ремоделювання, що зумовлює зниження ризику остеопорозу і пов'язаних з ним переломів впродовж 10 років використання [5, 6]. У зв'язку з вищезазначеним, метою цього дослідження є аналіз асортименту та економічної доступності на українському фармацевтичному ринку бісфосфонатів протягом 2014–2016 рр.

© Колектив авторів, 2018

Матеріали та методи дослідження

Аналіз асортименту лікарських засобів здійснювали протягом 2014–2016 рр. за даними аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку «PharmExplorer» компанії «Моріон» [7]. Для аналізу соціально-економічної доступності бісфосфонатів розраховували показник адекватності платоспроможності (Ca.s.), який показує частку заробітної плати, що витрачається на придбання однієї упаковки лікарського засобу (ЛЗ). Значення величини середньої заробітної плати в Україні за досліджувані роки знаходили на сайті www.ukrstat.gov.ua. Усі препарати за торговими найменуваннями (ТН) групи бісфосфонатів було розділено на три категорії: високодоступні, значення показника адекватності платоспроможності (Ca.s.) яких було менше 5%, середньодоступні (Ca.s. більше 5% і менше 15%) і малодоступні (Ca.s. більше 15%) [8].

Результати дослідження та обговорення

За міжнародною класифікацією АТС засоби, що застосовують для лікування захворювань кісток, належать до групи M05. За хімічною структурою бісфосфонати поділяють на 2 групи – ті, що не містять азот (прості бісфосфонати) і азотовмісні (амінобісфосфонати). До простих бісфосфонатів відносять етідронат, клодронат і тілудронат. До групи амінобісфосфонатів відносять алендронат, ібандронат, ризедронат і золедронова кислота.

Під час аналізу фармацевтичного ринку України за період із 2014 р. по 2016 р. було встановлено 10 міжнародних непатентованих назв (МНН). У 2014 р. було нараховано 41 ТН, із яких 9 ТН вітчизняного виробництва та 32 ТН іноземного виробництва. В 2015 р. – 44 ТН, із яких 11 ТН вітчизняного виробництва та 33 ТН іноземного виробництва. В 2016 р. – 40 ТН, із яких 12 ТН вітчизняного виробництва та 28 ТН іноземного виробництва (табл. 1).

Т а б л и ц я 1

Аналіз асортименту лікарських засобів на фармацевтичному ринку України у 2014–2016 рр.

№ з/п	МНН	Кількість ТН			Співвідношення іноз./вітч.			Діапазон цін, грн. min/max		
		2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016
1	M05BA02 Кислота клодронова	3	2	1	3/0	2/0	1/0	610,14–1732,37	1920–2522,08	2580,43
2	M05BA03 Кислота памідронова	7	8	8	7/0	7/1	6/2	621,87–1744,12	399,50–2162,47	425,13–1491,81
3	M05BA04 Кислота алендронова	4	3	3	3/1	2/1	2/1	73,15–149,83	98,74–169,70	100,22–182,80
4	M05B A06 Кислота ібандронова	5	5	5	5/0	5/0	5/0	402,30–2411,35	454,69–3461,38	467,39–3719,30
5	M05B A07 Кислота ризедронова	2	2	2	2/0	2/0	2/0	104,83–156,68	147,28–231,69	163,18–254,23
6	M05B A08 Кислота золедронова	10	12	12	7/3	8/4	8/4	1303,17–6652,78	688,56–7010,50	602,49–8222,25
7	M05B B05 Кислота алендронова, колекальци-ферол	1	1	0	1/0	1/0	0	242,98	194,41	0
8	M05B X03 Стронція ранелат	2	4	2	2/0	4/0	2/0	412,03–424,95	124,25–485,95	422,02–445,63
9	M05B X04 Денозумаб	4	4	4	0/4	0/4	0/4	2473,70–4163,55	3640,97–5797,80	4032,61–6497,91
10	M05B X10 Інші засоби	3	3	3	2/1	2/1	2/1	35,87–249,74	44,39–489,23	48,55–410,81
Всього		41	44	40	32/9	33/11	28/12			

Діапазон цін у 2016 р. коливався від 100,22 грн. до 8 222,25 грн. за упаковку. Найдешевшим препаратом у 2016 р. був Алендра®, Кусум Фарм ООО (Україна, Київ), табл. 70 мг, блістер, № 4, а найдорожчим – Акласта, Novartis Pharma (Швейцарія), р-н д/ інф., 5 мг/100 мл, фл. 100 мл, № 1.

Акласта – це лікарський засіб на основі золедронової кислоти, що належить до нового класу високоефективних бісфосфонатів із вибірковою дією на кісткову тканину. Препарат інгібує резорбцію кісткової тканини, яка опосередкована остеокластами. Селективна дія бісфосфонатів на кісткову тканину ґрунтується на високій спорідненості до мінералізованої кісткової тканини, але точний молекулярний механізм, що забезпечує інгібування активності остеокластів, досі залишається нез'ясованим [3, 9].

Препарат Алендра належить до групи алендронової кислоти. Рівень доказовості досліджень, в яких вивчали ефективність алендронату відносно переломів хребта і стегна у жінок в постменопаузі, належить до категорії А. У жінок в ранній менопаузі з ризиком розвитку остеопорозу алендронат збільшує або підтримує мінеральну щільність кістки в поперековому відділі хребта і шийці стегна. Клінічні вивчення засвідчили, що трирічне застосування алендронату призводило до збільшення кісткової маси в хребцях на 8%; дещо менше кісткова маса наростала в шийці стегнової кістки. Збільшення маси кісткової тканини поєднувалось із зниженням частоти переломів хребців на 50% [9, 10].

Препарати на основі стронцію ранелату представлені тільки одним імпортом виробником. Стронцію ранелат має подвійну дію на кістковий метаболізм – одночасно стимулює утворення і пригнічує резорбцію кістки.

Різностямована дія стронцію ранелата розузгоджує процеси ремоделювання кісткової тканини, що призводить до поліпшення кісткової структури, збільшення кісткової маси і міцності кістки.

Гістоморфометричні дослідження зразків кісткової тканини, отримані після 5 років лікування, підтвердили позитивний вплив стронцію ранелата на мікроархітектуру кісткової тканини у жінок з остеопорозом постменопаузи.

Проведені клінічні дослідження III фази SOTI і TROPPOS показали ефективність і переваги стронцію ранелата в лікуванні остеопорозу постменопаузи. Застосування ранелата стронцію в дозі 2 г/день впродовж 5 років дало змогу вирішити головне завдання – зниження ризику як вертебральних, так і всіх невертебральних переломів. Стронцію ранелат до кінця 3 року лікування знижує ризик розвитку переломів хребців на 49% і на 36% – ризик розвитку переломів шийки стегна (у групі пацієток підвищеного ризику, старших за 74 роки); ефективність залишається достовірною впродовж усіх п'яти років спостереження [3, 11, 12].

Надалі з метою аналізу фінансової доступності бісфосфонатів були розраховані показники адекватності платоспроможності всіх ТН бісфосфонатів, представлених на фармацевтичному ринку протягом 2014–2016 рр. Для проведення аналізу для кожного препарату був порохований стандартний курс лікування бісфосфонатами з використанням добової дози препарату (залежно від діючої речовини) і місячного курсу лікування. Низький показник адекватності платоспроможності (Ca.s.) до 5% забезпечує доступність препаратів і гарантує їх споживання в умовах низької платоспроможності населення (табл. 2).

**Підсумкові результати показників доступності
препаратів групи бісфосфонатів**

МНН	% ТН за показником Ca.s			
		2014	2015	2016
M05BA04 Кислота алендроновна	Високодоступні	100	100	100
	Середньодоступні	–	–	–
	Малодоступні	–	–	–
M05B A06 Кислота ібандроновна	Високодоступні	–	–	–
	Середньодоступні	66,67	66,67	66,67
	Малодоступні	33,33	33,33	33,33
M05BA07 Кислота ризедронова	Високодоступні	100	50	50
	Середньодоступні	–	50	50
	Малодоступні	–	–	–
M05BA08 Кислота золедроновна	Високодоступні	–	–	–
	Середньодоступні	–	–	–
	Малодоступні	100	100	100
M05B B05 Кислота алендроновна, кальцій і колекальциферол	Високодоступні	100	100	–
	Середньодоступні	–	–	–
	Малодоступні	–	–	–
M05BX03 Стронцію ранелат	Високодоступні	–	–	–
	Середньодоступні	100	75	100
	Малодоступні	-	25	–
M05BX04 Денозумаб	Високодоступні	–	–	–
	Середньодоступні	–	–	–
	Малодоступні	100	100	100
M05BX10 Інші засоби	Високодоступні	–	–	–
	Середньодоступні	33,33	33,33	33,33
	Малодоступні	66,67	66,67	66,67

Встановлено, що у 2014 р. до високодоступних препаратів (для яких Ca.s. менше 5%) належали 100% препаратів кислоти алендронової, ризедронової та препарати кислоти алендронової, кальцій і колекальциферол. У 2015 р. до високодоступних препаратів належали всі препаратів на основі кислоти алендронової та комплексні препарати на основі кальцію і колекальциферолу та 50% препаратів кислоти ризедронової.

У 2016 р. до високодоступних препаратів належали 100% препаратів кислоти алендронової та 50% препаратів кислоти ризедронової. Отже, препарати кислоти алендронової були високодоступними за весь період дослідження. До середньодоступних з 2014 р. по 2016 р. було віднесено 66,67% препаратів кислоти ібандронової, у 2015 р. та 2016 р. – 50% препаратів кислоти ризедронової, у 2014 р. та 2016 р. – 100% та у 2015 р. – 75% препаратів стронцію ранелату. До низькодоступних було віднесено меншу кількість препаратів, в період з 2014 р. по 2016 р. цю групу на 100% склали препарати кислоти золедронової та денозумаб. Отже, зазначена динаміка показників адекватності платоспроможності показала, що препарати бісфосфонатів у своїй більшості є високодоступними для всіх категорій населення.

Препарати на основі кислоти ібандронової представлені як середньодоступними, так і малодоступними ЛЗ. Ібандронат – високоактивний азотовмісний бісфосфонат. Селективна дія ібандронової кислоти на кісткову тканину зумовлена її високою спорідненістю до гідроксіапатиту, що становить мінеральний матрикс кістки. Ефективність і безпека препарату доведені в тривалих подвійних сліпих плацебоконтрольованих дослідженнях (рівень доказовості А) [12, 13].

Висновки

1. Отримані дані свідчать про те, що засоби, які впливають на структуру і мінералізацію кісток та використовуються для лікування постменопаузального остеопорозу, представлені на ринку в широкому асортименті. Протягом досліджуваного періоду (2014–2016 рр.) на ринку було 10 МНН ЛЗ, на основі яких було представлено 41, 44 та 40 ТН відповідно по рокам. Ціни на них коливалися від низьких до високих, що дає змогу індивідуально підбирати препарат з урахуванням діючих компонентів, форми випуску та його вартості. Український ринок насичений як вітчизняними, так й іноземними препаратами.

2. Аналіз економічної доступності бісфосфонатів свідчить, що переважна кількість із них на курс лікування протягом 1 місяця є доступною для всіх категорій населення. Тільки препарати на основі золедроновної кислоти та денозумабу є малодоступними для населення. У 2016 р. до високодоступних препаратів належали 100% препаратів кислоти алендроновної та 50% препаратів кислоти ризедронової. Отже, препарати кислоти алендроновної були високодоступними за весь період дослідження. До середньодоступних з 2014 р. по 2016 р. було віднесено 66,67% препаратів кислоти ібандронової, у 2015 р. та 2016 р. – 50% препаратів кислоти ризедронової, у 2014 і 2016 р. – 100% та у 2015 р. – 75% препаратів стронцію ранелату. До низькодоступних було віднесено меншу кількість препаратів, у період з 2014 р. по 2016 р. цю групу на 100% склали препарати кислоти золедроновної та денозумабу.

Список використаної літератури

1. *Пасиешвили Л. М.* Остеопороз–безмолвний костный «вор» // Східноєвропейський журн. внутрішньої та сімейної медицини. – 2015. – № 1. – С. 19–23.
2. *Алексеева Л. И.* Алендронат в лечении остеопороза // Consilium medicum. – 2012. – Т. 14, № 2. – С. 71–75.
3. *Беловол А. Н., Князькова И. И.* Бисфосфонаты в лечении остеопороза // Клини. фармакология и терапия. – 2014. – № 23 (5). – С. 75–79.
4. *Rizzoli R.* Atlas of postmenopausal osteoporosis. – Current Medicine Group, 2005. – P. 25–90.
5. *Зоткин Е. Г., Хурцилава О. Г., Сафонова Ю. А.* Приверженность пациентов с остеопорозом терапии бисфосфонатами // Эффективная фармакотерапия. Спецвыпуск «Остеопороз». – 2012. – С. 26–32.
6. *Шварц Г. Я.* Фармакотерапия остеопороза. – М.: МИА, 2002. – С. 57–72.
7. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: НТТ: //pharmbase.com.ua/poisk/
8. *Герасимова О. О., Красюк А. А.* Аналіз асортименту та доступності лікарських засобів, що використовуються в схемах антихелікобактерної терапії, на фармацевтичному ринку України // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2017. – № 2 (50). – С. 54–62.
9. *Shina Y., Engebretsen L., Iwasa J. et al.* Use of bisphosphonates for the treatment of stress fractures in athletes // Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc. – 2011. – N 17 (5). — P. 542–550.

10. Povoroznyuk V. V., Dzerovich N. I., Karasevskaya T. A. Bone mineral density in Ukrainian women of different age // *Ann. N. Y. Acad. Sci.* – 2007. – V. 1119. – P. 243–252.
11. Ярмолинская М. И. Постменопаузальный остеопороз. Клиника, диагностика, профилактика, лечение. Уч. пособие. – М.: Из-во «Серебряные нити», 2014. – 60 с.
12. Лесняк О. М., Закроева А. Г. Современные возможности медикаментозного лечения постменопаузального остеопороза и пути решения проблем комплаентности // *Лечащий врач.* – 2012. – № 7. – С. 94–99.
13. Imaz I., Zegarra P., Gonzalez-Enriquez J. et al. Poor bisphosphonate adherence for treatment of osteoporosis increases fracture risk: systematic review and meta-analysis // *Osteoporos. Int.* – 2010. – V. 21. – P. 1943–1951.

Надійшла до редакції 20 лютого 2018 року.

Л. В. Яковлева, Н. А. Матяшова, Е. В. Стальная

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ СРЕДСТВ, ВЛИЯЮЩИХ НА СТРУКТУРУ И МИНЕРАЛИЗАЦИЮ КОСТЕЙ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

Ключевые слова: бисфосфонаты, анализ ассортимента, социально-экономическая доступность, постменопауза, остеопороз, остеопения

А Н Н О Т А Ц И Я

В последние десятилетия проблема остеопороза стала острой для Украины, это связано с резким увеличением в популяции пожилых людей и, соответственно, количества женщин в постменопаузе. В настоящее время доля населения Украины в возрасте 60 лет и старше составляет 23,1% (мужчины – 18,1%, женщины – 27,3%). В связи с этим, увеличивается число больных с остеопорозом и его осложнениями. На основании проведенных статистических данных актуальным являлось проведение анализа ассортимента лекарственных средств, влияющих на структуру и минерализацию костей из группы бисфосфонатов.

Анализ проводили в течение 2014–2016 годов по данным аналитической системы исследования фармацевтического рынка «PharmExplorer». Для анализа социально-экономической доступности бисфосфонатов рассчитывали показатель адекватности платежеспособности.

При анализе фармацевтического рынка Украины за период с 2014 по 2016 год было установлено 10 международных непатентованных названий. В 2014 году рынок Украины был представлен 41 торговым названием, из которых 9 – отечественного производства и 32 – иностранного производства. В 2015 году – 44 торговых названия, из которых 11 – отечественного производства и 33 – иностранного производства. В 2016 году – 40 торговых названий, из которых 12 – отечественного производства и 28 – иностранного производства.

Полученные данные свидетельствуют о том, что препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей, представлены на рынке в широком ассортименте. В течение исследуемого периода (2014–2016 годов) на рынке было 10 международных непатентованных названий лекарственных средств, на основе которых представлено 41, 44 и 40 торговых названий соответственно по годам. Анализ экономической доступности бисфосфонатов показал, что подавляющее количество из них на курс лечения в течение 1 месяца доступно для всех категорий населения. Только препараты на основе золедроновой кислоты и деносуаба являются малодоступными для населения. В 2016 г. к высокодоступным препаратам относились 100% препаратов кислоты алендроновой и 50% препаратов кислоты ризедоновой.

L. V. Iakovlieva, N. O. Matiashova, O. V. Stalna

National Pharmaceutical University, Kharkiv

ECONOMIC AVAILABILITY OF MEDICINAL PRODUCTS, WHICH AFFECT ON STRUCTURE AND MINERALIZATION OF BONES ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

Key words: bisphosphonates, assortment analysis, socio-economic availability, postmenopausal, osteoporosis, osteopenia

A B S T R A C T

In recent decades, the problem of osteoporosis has become acute for Ukraine in connection with two demographic processes: a sharp increase in the population of the elderly and senile age and, correspondingly, the number of women in postmenopausal women. At present, the share of the population of Ukraine at the age of 60 years and older is 23.1% (men – 18.1%, women – 27.3%). The number of patients with osteoporosis and its complications is increasing. In connection with this, an analysis of the assortment of medicines affecting the structure and mineralization of bones (bisphosphonates) was carried out.

The analysis was conducted during 2014–2016 according to the analytical system of research of the pharmaceutical market «RharmExplorer». For the analysis of socio-economic accessibility of bisphosphonates, an indicator of adequacy of solvency was calculated.

In the analysis of the pharmaceutical market in Ukraine the period from 2014 to 2016, 10 INN were installed. In 2014, the market of Ukraine was represented by 41 TN, of which 9 TN of domestic production and 32 TN of foreign production. In 2015, there are 44 TNs, of which 11 TN of domestic production and 33 TN of foreign production. In 2016, there are 40 TNs, of which 12 TN of domestic production and 28 TN of foreign production.

The obtained data testify that preparations influencing the structure and mineralization of bones are represented on the market in a wide range. During the study period 2014–2016, there were 10 INN drugs on the market, on the basis of which 41, 44 and 40 TNs were represented by years respectively. Analysis of economic accessibility of bisphosphonates showed that the vast majority of them for a course of treatment for 1 month is available for all categories of the population. Only preparations based on zoledronic acid and denzomab are not readily available to the public. In 2016, 100% of alendron acid preparations and 50% of risedron acid preparations were classified as highly available preparations.

Електронна адреса для листування з авторами: feknfau@ukr.net