

ДЕЯКІ АСПЕКТИ ФАРМАКО-ЕКОНОМІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ НООТРОПУ-НЕЙРОПРОТЕКТОРУ

О.Ф. Кучмістова, В.О. Кучмістов

Українська військово-медична академія

Резюме. *Похідним л-аміномасляної кислоти належить особливе місце серед сучасних лікарських засобів. Представлена робота присвячена препарату «Аміналон», цінністю якого є поєднання ноотропної та нейропротекторної дії, що особливо важливо для гериатричної та педіатричної практики. Представлено фрагмент проведеного маркетингового огляду, яким автори узагальнили інформацію відносно місця даного препарату як сегменту фармацевтичного ринку.*

Ключові слова: *маркетинг, фармацевтичний ринок, лікарський засіб, ноотропи, аміналон, л-аміномасляна кислота.*

Вступ. Фармацевтична галузь відноситься до найбільш динамічних й рентабельних. На сьогодні національний український ринок розробляє понад 570 вітчизняних і закордонних фармацевтичних виробників. В Україні зареєстровано біля 5000 лікарських препаратів, з яких 1150 – вітчизняного виробництва [8]. Як показав проведений літературний аналіз, нерідко наповнення ринку відбувається не шляхом запропонованих нових оригінальних препаратів, а за рахунок вже відомих лікарських засобів (ЛЗ), які приховані за різноманітними назвами і нерідко вже виготовляються фармацевтичною промисловістю. Мають місце випадки, коли фактично один й той самий препарат реєструється під різними торговими назвами (існує 20 синонімів анальгін, 32 - аспіріну, 38 – парацетамолу тощо) [10,12].

Понад 2/3 загальної кількості українських ліків виробляється низкою базових підприємств, серед яких за об'ємами виробництва й реалізації домінує ПАТ «Фармак». Одним із препаратів, що випускається в цеху твердих лікарських форм цього підприємства, є «Аміналон» («Aminalon-Farmak») у капсулах по 0,25 г. Це вискоєфективний ноотропний і психостимулюючий засіб, під впливом якого стимулюються енергетичні процеси мозку, дихальна активність тканин. Відмічається покращення кровопостачання і динаміки нервових процесів у корі головного мозку; стимулюються процеси мислення, пам'ять і увага людини. Препарат сприяє процесам відновлення руху і мови після порушень мозкового кровообігу; має місце м'яка психостимулююча, помірно гіпотензивна дія, уповільнюється частота серцевих скорочень. У хворих на цукровий діабет знижується рівень глюкози у крові [2,11].

Мета роботи. Визначити місце препарату «Aminalon-Farmak» як елемента українського фармацевтичного ринку.

Методи дослідження - загально-наукові методи інформаційного пошуку, узагальнення та аналізу.

Результати дослідження та їх обговорення. На підставі проведеного літературного аналізу можливо стверджувати, що серед захворювань нервової системи із стійкою втраатою працездатності, можливим летальним наслідком домінують саме судинні церебральні порушення. Понад 5 усіх випадків виникнення інсульту відмічається у віці до 60 років, залишаючи працездатними не більше 20-25% пацієнтів [4,10]. За даними статистики, частота початкових проявлень нестачі кровообігу мозку (насамперед, це послаблення пам'яті) складає 48-81% серед чоловіків 20-54 років [5,9].

Діючою речовиною препарату «Аміналон» є г-аміномасляна кислота (г-амінобутирова кислота, ГАМК, GABA). Вони можуть розглядатися як циклічні аналоги, адже подібні за хімічною структурою. Наявність г-аміномасляної кислоти у ЦНС була виявлена у середині 50-х рр. ХХ ст., а в 1963 р. у Бельгії синтезували пірацетам – циклічний аналог основного медіатора гальмування нервової системи ГАМК, перший з ноотропних препаратів [3,7]. Наприкінці 60-х рр. ГАМК під назвою «Гамалон» було запропоновано до застосування у якості ЛЗ за кордоном, потім - як «Аміналон» в Україні [10].

Авторами представлено фрагмент проведеного фармако-економічного дослідження наданого препарату.

На початку дослідження були охарактеризовані фірми-виробники препарату «Аміналон» і його можливі замітники. Як було відмічено вище, до ноотропів відносяться ЛЗ, що здатні безпосередньо впливати на процеси навчання, покращувати запам'ятовування, розумову діяльність і стійкість мозку до агресивного впливу (відповідно до визначення ВООЗ).

До сьогодні немає єдиної точки зору з питання: до якої групи можливо віднести даний ЛЗ. Наприклад, у Франції ноотропи відносять до психотропних препаратів, в Японії – до стимуляторів ЦНС, а в Італії - до аналептиків. Окрім цього, всередині самої групи препаратів-ноотропів також відсутня єдина класифікація, що обумовлено різноманітністю цієї групи речовин як за хімічною будовою, так і за механізмом дії [5,8].

Фармацевтичний ринок як України, так і за її межами досить насичений аналогами, що прослідковується на прикладі аналізованого засобу (таблиця 1).

Дані наступної таблиці представляють стислу характеристику деяких препаратів-аналогів (мають різні назви і форми випуску, але рекомендовані для лікування подібних патологій).

Таблиця 1

Перелік основних препаратів-аналогів «Аміналону»

Назва препарату	Фірма-виробник
«Аміналон-Фармак»	ПАО «Фармак», м. Київ (Україна)
«Біотропіл»	Біофарм ЛТД (Польща)
«Вазавітал»	Астрафарм, ТОВ, м. Вишневе (Україна)
«Гінгіум»	Салюгас Фарма ГмбХ (Німеччина)
«Гінкофар Актив»	Біофарм ЛТД (Польща)
«Дендрікс»	Метро Фармасютікалз Пвт. Лтд. для «Мілі Хелскер» (Індія/Великобританія)
«Інтелан»	Хербіон Пакистан Прайвет Лтд (Пакистан)
«Ліцетам»	Егіс, Фармацевтичний завод (Угорщина)
«Мемозам»	Фітофарм, ПАО, м. Артемівськ, Донецька обл. (Україна)
«Ноофен 100»	«Олайнфарм», Латвія
«Нообут Ис»	ВАТ «ІнтерХім», м. Одеса (Україна)
«Ноозам»	Фарма Старт, ТОВ, м. Київ (Україна)
«Олатропіл»	«Олайнфарм» (Латвія)
«Пантокальцин»	Валента Фармацевтика, ОАО, м. Щелково (Росія)
«Пантогам»	ТОВ «ШК-ФАРМА», м. Москва (Росія)
«Пірацетам»	ПАО «Фармак», м. Київ (Україна)
«Тіоцетам»	Київмедпрепарат, ОАО, м. Київ (Україна)
«Фезам»	Балканфарма-Дупница АТ (Болгарія)
«Фенотропіл»	Валента Фармацевтика, ОАО, м. Щелково (Росія)
«Фесцетам»	Адіфарм ЕАТ (Болгарія)
«Цизам»	ПАО «Фармак», м. Київ (Україна)

Таблиця 2

Порівняльна характеристика аналогів препарату «Аміналон»

Назва препарату	Виробник	Показання до призначення	Форма випуску
Аміналон- Кв	ЗАО «Київський вітамінний завод», Україна	Захворювання судин головного мозку; постінсультні стани, поліневрит, стан після травм, інфекційних уражень го-ловного мозку; алкогольний енцефалопатії	Капсули по 0,25 г №10, №10х5 у контурних чарунках
Аміналон	ПАТ «Вітаміні», Черкаська обл., Україна	Аналогічно	Табл. по 0,25 г №10
Аміналон	Борисівський завод медичних препаратів, Республіка Білорусь	Залишкові явища: черепно-мозкової травми, інсульту, енцефалопатії з вадами пам'яті, уваги, мови, запаморочень голови і головного болу; алкого-льної поліневропатії, ДЦП, наслідків травми при пологах, розумової відсталості, морської хвороби	Табл. по 0,25 г №10
Аміналон	ОАО «Мон-фарм», Черкаська обл., Україна	Вади мозкового кровообігу при атеро-склерозі, гіпертонії, після інсульту і травм мозку для відновлення пам'яті, уваги, мови, рухової та психічної акти-вності, зняття головного болу і за-паморочень голови, при алкогольний енцефалопатії та поліневритах. ДЦП, відставання розумового розвитку, наслідки травм при пологах у дітей	Табл. з оболонкою по 0,25 г №50, №100 у блістерах, №100 у контейнерах
Аміналон (Δ-аміно-масляна кислота)	«Kaiyuan Heng-tai Fine Chemicals Factory», Китай	Виготовлення готових лікарських форм	Порошок або субстанція у поліетиленових пакетах
Аміналон	ОАО «Концерн Спирол», Донецька обл., Україна; Хім.-фарм. комбінат «Азрикін», Московська обл., Росія	Наслідки порушень мозкового крово-обігу, черепно-мозкових травм; атеро-склероз; судинні хвороби головного мозку; хронічна церебрально-судинна нестача; алкогольна енцефалопатія і поліневрити; симптомкомплекс зако-лихувань, ДЦП; відставання розумо-вого розвитку із зниженою психічною активністю	По 6 або 12 табл. у контурних чарунках; по 30, 50 або 100 табл. у полімерному контейне-рі
Аміналон	Борщагівський ХФЗ (Україна); Северная звезда (Росія); Ор-ганіка (Росія)	Аналогічно	Табл. із оболонкою по 0,25 г
Гамалон	Daichi-Sankyo (Японія)	Аналогічно	Табл. по 0,25 г № 100

Виробники субстанції для виготовлення аналізуємого засобу: «Kaiyuan Hengtai Fine Chemicals Factory» (Китай), ПАО «Фармак» (Україна) і низка російських підприємств – ОАО «Белгород-вітаміни», Дослідницький завод Академії наук Республіки Башкорстан, Державний НДІ стандартизації та контролю ЛЗ Міністерства охорони здоров'я Росії [3,9,10].

Можливі форми випуску препарату «Аміналон»: субстанція кристалічна, субстанція-порошок, капсули, супозиторії, розчин для внутрішньо судинного введення (у флаконах), таблетки, таблетки з оболонкою, таблетки з плівковим покриттям. Причому таблетовані форми мають явну перевагу (понад 60%).

Дослідження останніх років показали високу лікувальну здатність аміналону при ректальному введенні. Це дозволяє запобігти небажаним проявам, збільшити біологічну доступність [4,10]. Супозиторії суттєво покращують мозковий кровообіг геріатричних пацієнтів, причому зручно й безпечно.

На II-му етапі досліджень вивчалася споживча потреба на «Аміналон». З'ясувалося, що сучасний ринок ноотропних ЛЗ є динамічно зростаючим. За даними компанії IMS Health, український роздрібний ринок цих препаратів за підсумками 2014 р. зріс на 9,8% і перевищив 1,61 млрд. грн. у цінах кінцевого споживання. Аналіз сегменту ринка препаратів-ноотропів показав, що частка аміналону (л-аміномасляної кислоти) на українському ринку складає 58,6%, на іноземному - 41,4%. Причому російські виробники міцно утримують позиції в сегменті препаратів ноотропної дії [1]. Фахівці відмічають стале підвищення споживчого попиту на аналізуємий препарат. Випадки звернення за «Аміналоном» мають стрімко зростаючу тенденцію - за проаналізовані 8 місяців 2013-2014 рр. приріст цього показника склав 26,03% [8]. Даний засіб є високоефективним, має досить широкий спектр дії, посилює вартість, що й обумовлює його популярність серед населення.

На заключному етапі проводилась порівняльна оцінка вартості препарату «Аміналон» різних фірм-виробників. Приймаючи за увагу ідентичний вміст аміналону в 1 капсулі чи таблетці (по 0,25 г), подібний фармакотерапевтичний ефект, механізм дії, ідентичний вид лікарської форми (тверда дозована форма), вважаємо за можливе проаналізувати вартість препарату в наданих формах випуску. Авторами була проведена цінова сегментація аналогів препарату різних фірм-виробників.

З'ясувалося, що найнижчу вартість на ринку (за 1 табл./капсулу) мають препарати виробництва ОАО «Стимедсорб», ОАО «Фармакон», ОАО «Органіка» і ЗАО «Северная звезда» (Росія) – межа коливання складає 0,10 – 0,08 грн. за 1 таблетку/капсулу). Найкоштовнішу продукцію (0,36 – 0,34 грн.) пропонує Київський вітамінний завод. Середній ціновий проміжок належить

таким фірмам-виробникам, як ПАО «Фармак» і фармацевтичне виробництво «Вітаміни». На фармацевтичному ринку середня вартість препарату складає 0,25 грн.

Безумовно, криза економічної системи не могла певним чином не вплинути на цінову політику по відношенню до «Аміналону». Середня вартість препарату від різних фірм-виробників за січень 2013 г. - вересень 2014 г. збільшилася на 6,85%. Незважаючи на це аналізуєми́й препарат залишається затребуваним і поси́льним для усіх прошарків населення.

Висновки

1. Сучасний ринок ноотропних ЛЗ є динамічно зростаючим. Фармацевтичний ринок країн СНГ і далекого зарубіжжя досить насичений препаратами-аналогами л-амінома́сляної кислоти з різноманітними формами випуску (переважно у вигляді дозованої твердої лікарської форми).

2. Особливе місце належить ЛЗ «Aminalon-Farmak», який характеризується широким спектром дії, стійким терапевтичним ефектом, високою рентабельністю, економічністю, стійким підвищенням споживчого попиту, що забезпечує йому конкурентоспроможність серед інших препаратів цієї фармакологічної групи.

3. Перевагою аміналону є поєднання ноотропної та нейропротекторної дії, що особливо важливо для геріатричної та педіатричної практики. Зростання випадків вегетосудинної дисфункції та цереброваскулярних захворювань викликає потребу подальшої розробки лікарських препаратів ноотропної дії.

Література

1. Аведисова А.С., Ахапкин Р.В., Ахапкина В.И., Вериго Н.И. Анализ зарубежных исследований ноотропных препаратов // Рос. психиатр. журнал. – 2001. - №1. – С. 46-53.

2. Аминалон: фармакоп. статья № 42-02753365. - М., 2002. - 7 с.

3. Бурчинский С.Г. Ноотропы: классификация, механизмы действия, сравнительная характеристика фармакологических свойств. – К., 2004. – 21 с.

4. Бурчинский С.Г. Опасности и риски ноотропной фармакотерапии: миф или реальности // Рациональная фармакотерапия. – 2007. - №1. – С. 18-21.

5. Варпаховская И. Состояние производства и разработок ноотропных препаратов за рубежом и в России // Ремедиум. - №7. - 1997. - С. 3-8.

6. Громовик Б.П., Терещук С.І., Чухрай І.Л. Організація та економіка фармації. – Підручник для студентів ВНЗ III-IV рівнів акредитації. – Вінниця: Нова книга, 2009. – С.452 – 484.

7. Копелевич В.М., Сытинский И.А., Гунар В.И. Современный подход к созданию ноотропных средств на основе г-аминомасляной кислоты. – Хим.-фарм. журнал, 1981, №5. – С. 27-39.

8. Лесиовская Е.Е., Марченко Н.В., Пивоварова А.С. Сравнительная характеристика лекарственных средств, стимулирующих ЦНС. Ноотропные препараты. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.pharmindex.ru/practic/4_psynev.html. - Загл. с экрана.

9. Машковский Д., Плешаков М., Альтшулер Р., Скачилова С. Новый нейротропный препарат аминалон. – Хим.-фарм. журнал, 1974, №9. – С. 60-62.

10. Методы исследования и фармакологической коррекции физической работоспособности человека /Под ред. академика РАН И.Б. Ушакова Изд.: Медицина, 2007.

11. Применение комплексных вазоактивных и ноотропных препаратов для лечения органических психических расстройств у пострадавших вследствие аварии на Чернобыльской АЭС // Мат.-алы науч.-практ. конф. с междунар. участием «Возрастная нейропсихология и нейропсихиатрия» (Киев, 19.02.2007 г.). – К., 2007. – С. 73-74.

12. Штрыголь С.Ю., Кортунова Т.В., Штрыголь Д.В. Побочные эффекты ноотропных средств// Провизор. – 2003. – №11. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.provisor.com.ua>. - Загл. с экрана.

Резюме. Среди современных лекарственных средств особое место принадлежит производным л-аминомасляной кислоты, рейтинг которых постоянно возрастает. Представленная работа посвящена препарату «Аминалон», достоинством которого является сочетание ноотропного и нейропротекторного действия, что особенно ценно для гериатрической и педиатрической практики. Авторами представлен фрагмент проведенного маркетингового обзора, которым обобщена информация относительно места данного препарата в соответствующем сегменте фармацевтического рынка.

Ключевые слова: маркетинг, фармацевтический рынок, лекарственное средство, ноотропы, аминалон, л-аминомасляная кислота.

Summary. Among the modern medicines products special place belongs to the derived л-aminobutyric acid, which rating increases constantly. The present work is devoted medicament «Aminalon», advantage of this medicament is the combination of nootropic and neuroprotective action. It is especially valuable for geriatric and pediatric practice. Task of the authors was to conduct a marketing overview. The aim of overview was to collect information concerning the placement of this medicament as a corresponding segment of the pharmaceutical market.

Keywords: marketing, pharmaceutical market, pharmaceutical product, nootropics, aminalon, л-aminobutyric acid.