



Дослідження вітчизняного ринку лікарських засобів для місцевого застосування при хронічній венозній недостатності

Національний фармацевтичний університет,
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, м. Харків

Ключові слова: хронічна венозна недостатність, лікарські засоби для місцевого застосування, фармацевтичний ринок.

Забезпечення населення України лікарськими засобами для лікування небезпечних хвороб, зокрема хронічної венозної недостатності, є актуальним. З метою оцінювання вітчизняного фармацевтичного ринку ангіопротекторів для місцевої терапії цієї патології здійснили його аналіз за такими показниками, як країна-виробник, вид лікарської форми, діюча речовина. Виявили, що місцеві ангіопротектори на 58,3% представлені ліками закордонного виробництва, українські препарати становлять 41,7%. Найпоширеніша форма випуску ліків цієї групи – гелі (84%), на креми й мазі припадає по 8%. Понад 36% топічних лікарських засобів випускаються на основі гепарину, чверть – есцину, 22% – троксерутину, майже 17% – інших активних фармацевтичних інгредієнтів. Асортимент місцевих ангіопротекторів, що зареєстровані в Україні, надає широку можливість вибору лікарських засобів для ефективної локальної терапії хронічної венозної недостатності.

Исследование отечественного рынка лекарственных средств для местного применения при хронической венозной недостаточности

О. В. Лукиенко, А. И. Квитчатая, Д. В. Оклей, С. В. Плис

Обеспечение населения Украины лекарственными средствами для лечения опасных заболеваний, в частности хронической венозной недостаточности, является актуальным. С целью оценки отечественного фармацевтического рынка ангиопротекторов для местной терапии этой патологии проведен его анализ по таким показателям, как страна-производитель, вид лекарственной формы, действующее вещество. Местные ангиопротекторы на 58,3% представлены лекарствами зарубежного производства, украинские препараты составляют 41,7%. Самая распространенная форма выпуска лекарств этой группы – гели (84%), на кремы и мази приходится по 8%. Более 36% топических лекарственных средств выпускается на основе гепарина, четверть – эсцина, 22% – троксерутина, около 17% – других активных фармацевтических ингредиентов. Ассортимент зарегистрированных в Украине местных ангиопротекторов предоставляет широкую возможность выбора лекарственных средств для эффективной локальной терапии хронической венозной недостаточности.

Ключевые слова: хроническая венозная недостаточность, лекарственные средства для местного применения, фармацевтический рынок.

Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. – 2014. – № 3 (16). – С. 102–105

The research of domestic market of drugs for local application in chronic venous insufficiency

О. В. Lukienko, H. I. Kvitchata, D. V. Okley, S. V. Plis

Aim. Providing Ukrainian market with drugs for the treatment of dangerous diseases, in particular chronic venous insufficiency is an actual issue. In order to assess the domestic pharmaceutical market of angioprotectors for local treatment of CVI the following parameters have been conducted: the country of the manufacturer, type of dosage form, the active ingredient.

Methods and results. Domestic pharmaceutical market of drugs for local application in therapy of chronic venous insufficiency consists of 58,3% of drugs of foreign production, Ukrainian drugs consist of 41,7%. The most widespread form of drugs in this group are gels (84%), the share of creams and ointments is about 8%. More than 36% local medicinal agents are produced on the basis of heparinum, a quarter of escinum, 22% is troxerutinum, and about 17% of other active pharmaceutical ingredients.

Conclusion. Assortment of local angioprotectors, which are registered in Ukraine, provides a choice of drugs for effective local therapy.

Key words: Chronic Venous Insufficiency, Topical Drug Administration, Marketing.

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2014; № 3 (16): 102–105

Серед низки соціальних функцій держави особливої суваги заслуговує турбота про здоров'я людей. На жаль, складнощі, що пов'язані з діагностикою та профілактикою певних хвороб, а також лікуванням хворих, призводять до величезних втрат і стають украй важливою соціально-економічною проблемою суспільства. Одним із таких небезпечних захворювань є хронічна венозна недостатність (ХВН), що виникає внаслідок ускладнення відтоку крові з вен нижніх кінцівок, пов'язаного зазвичай із варикозною хворобою, або є

наслідком тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок [5]. ХВН є надзвичайно поширеною патологією, на яку в розвинених країнах страждає 22–45% населення віком старше за 30 років, постійно відзначають появу нових випадків [1,4,8]. В Україні це захворювання виявляють приблизно у 17% населення [3]. Крім того, що ХВН є небезпечною хворобою, наявність її в людини суттєво погіршує якість життя [8]. Отже, вкрай важливим є вивчення наявності на вітчизняному фармацевтичному ринку ангіопротекторних лікарських засобів місцевої

дії різних виробників із різною ціною характеристикою, які мають певні біофармацевтичні відмінності та специфічні умови застосування, а також визначення доцільності їх використання за певних умов, що має забезпечити підвищення ефективності профілактики і лікування ХВН [7,9].

Мета роботи

Оцінювання вітчизняного ринку лікарських засобів для місцевої терапії хронічної венозної недостатності.

Матеріали і методи дослідження

Протягом роботи використали метод маркетингового аналізу ринку, а також логічний, математико-статистичний і системно-аналітичний методи досліджень. Об'єкт вивчення – офіційні повідомлення інформаційно-пошукової системи Державного реєстру лікарських засобів України про зареєстровані у країні лікарські засоби (ЛЗ) та інструкції для їх медичного застосування.

Аналіз ринку ЛЗ здійснювали за різними параметрами, зокрема за країною фірми-виробника, лікарською формою, а також вмістом активних фармацевтичних інгредієнтів топічних ліків для профілактики і лікування ХВН.

Статистично дані опрацьовували за допомогою табличного процесора Microsoft Office Excel 2007 і програми прикладного статистичного аналізу Statistica 6.0.

Результати та їх обговорення

Сучасна флебологія характеризується тим, що консервативне лікування ХВН полягає, насамперед, в усуненні несприятливих факторів, котрі призводять до її розвитку, використанні фізичних методів (компресійний трикотаж) і призначенні флеботропних препаратів як у вигляді монотерапії, так і в комбінації з іншими засобами і методами. Вибір тактики комплексного лікування ХВН залежить від її стадії, форми перебігу та багатьох інших чинників і передбачає вплив на різноманітні ланки патогенезу з метою забезпечення оптимальної фармакотерапії у кожному конкретному випадку [1,9]. Основоположними принципами лікування ХВН вважають комбіноване застосування лікарських препаратів із різним механізмом дії, лікування обов'язковим курсом, поєднання з іншими видами корекції, індивідуальний підбір терапії та наявність комплаєнса в пацієнта. Призначають дезагреганти, нестероїдні протизапальні лікарські засоби, антиоксиданти, антибіотики (за показаннями) та флебопротектори й флеботоніки [3]. Флеботропні лікарські засоби – це група лікарських препаратів, основною фармакологічною дією яких є здатність стимулювати відтік крові з вен нижніх кінцівок, впливаючи на різні патогенетичні ланки венозної недостатності [5,6].

Згідно з АТС-класифікацією ці ЛЗ входять до групи ангіопротекторів (код АТС С05), які демонструють широкий спектр фармакологічної активності та застосовуються в терапії різних захворювань. Це зумовлено наявністю комплексу ефектів: оптимізація просвіту судин, нормалізація їхньої проникності, зменшення набряклості тканин, активація метаболічних процесів

стілки кровоносних судин, стабілізація реологічних властивостей крові та покращення мікроциркуляції [6]. Сьогодні зареєстровані в Україні ангіопротекторні лікарські засоби для місцевого застосування представлені лікарськими препаратами у формі гелів, мазей, кремів (рис. 1), які призначають на будь-якому етапі лікування ХВН залежно від клінічних проявів (станом на 01.09.2014 р.) [2].

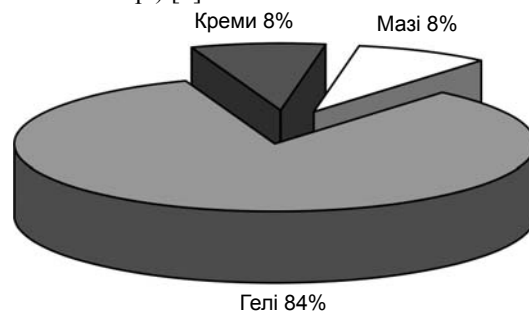


Рис. 1. Дольовий розподіл ангіопротекторних лікарських засобів місцевого застосування, що зареєстровані в Україні, залежно від лікарської форми.

Серед 36 найменувань місцевих ангіопротекторів 30 ЛЗ (84%) випускаються у формі гелів, а решта – 6 препаратів – в однаковій кількості представлені кремами і мазями (по 8%).

На підставі аналізу зареєстрованих в Україні лікарських засобів ангіопротекторної дії за країною-виробником (рис. 2) встановили, що 52,8% (19 найменувань) – ліки закордонного, 41,7% (15) – вітчизняного виробництва, а 5,5% (2) топічних ліків – виробництва Російської Федерації та Республіки Білорусь.

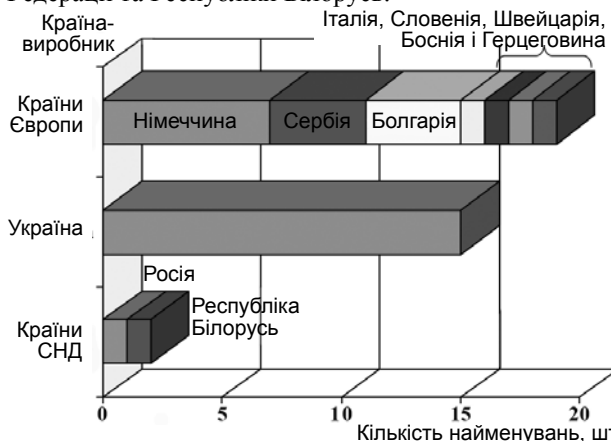


Рис. 2. Кількісний розподіл ЛЗ для місцевого застосування за країною-виробником.

Ангіопротекторні ЛЗ для місцевого застосування найширше представлені у формі гелів, що є доволі поширеною лікарською формою локальної дії та має певні ознаки й особливості застосування [7]. Серед 30 гелів, що зареєстровані в Україні, 16 найменувань – закордонного виробництва, 13 ЛЗ – продукція вітчизняного виробника, 1 гель виготовляється в Республіці Білорусь.

Суттєвою перевагою ангіопротекторів у формі гелів є їхня здатність проникати крізь глибокі шари шкіри у

венозну стінку, де відбувається швидке й повне вивільнення діючих речовин. Особливістю застосування таких засобів є нанесення їх на неушкоджену шкіру і те, що при флебітах їх заборонено втирати; протипоказаннями до застосування є кровотечі та схильність до них.

Якщо ХВН обтяжена запальними захворюваннями шкіри, які супроводжуються надмірною сухістю та подразненням ураженої ділянки, на котру слід наносити топічний засіб, альтернативою в терапії можуть стати лікарські препарати для місцевого застосування у формі крему та мазі. Завдяки тому, що вони містять допоміжні речовини, креми та мазі здатні запобігати надмірній утраті з поверхні рогового шару епідермісу шкіри [7]. Однак існують відмінності між цими лікарськими формами. Зокрема, креми, як і гелі, забороняється наносити на uszkodжену шкіру, але перевагою є можливість застосування їх при флебіті, наносячи (але не втираючи) тонким шаром із наступним обмотуванням еластичною пов'язкою. Їх також можна втирати у шкіру навколо трофічної виразки та накладати марлевий компрес із кремом на фурункул чи карбункул. Утім кількість ангіопротекторних засобів у формі крему на вітчизняному ринку обмежена – 3 найменування закордонного виробництва.

Використання ЛЗ у формі мазі є доцільним, коли шкіра при ХВН стає загубілою. Серед переваг мазей також виділяють можливість їх застосування для покращення рубцювання після травм чи операцій, а також для лікування свіжих гіпертрофічних і келоїдних рубців. Такими засобами український ринок забезпечують вітчизняні виробники та Російська Федерація (3 найменування).

Отже, для забезпечення ефективної та безпечної фармакотерапії ХВН фахівці мають звертати увагу на вибір лікарської форми ангіопротекторного засобу для місцевого застосування, який залежить не лише від стадії захворювання ХВН, але й від стану шкіри, на ділянку якої наноситимуть препарат.

Ще одним критерієм оцінювання вітчизняного ринку топічних ангіопротекторів є діючі речовини цих ліків. Активні фармацевтичні інгредієнти таких лікарських засобів поділяються на кілька груп, зокрема гепарин, есцин, троксерутин та їх комбінації тощо (рис. 3).

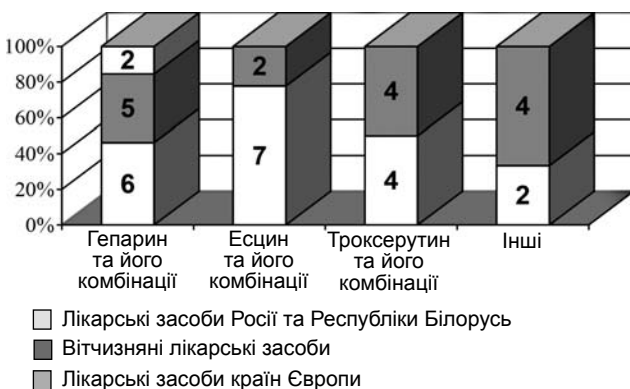


Рис. 3. Оцінювання вітчизняного ринку місцевих ангіопротекторів (C05) за складом діючих речовин.

Доволі часто при місцевому лікуванні ХВН застосовують ЛЗ, що містять гепарин. Забезпечуючи блокування біосинтезу тромбіну, він запобігає утворенню фібрину з його попередника фібриногену, демонструючи тим самим антитромботичний ефект. При місцевому застосуванні гепарину досягається антиексудативний і помірний протизапальний ефект, що проявляється у зменшенні набряку, зниженні проявів запального процесу та поліпшенні реологічних властивостей крові. Крім того, ефективність топічних лікарських засобів із гепарином підтверджується здатністю швидко пригнічувати основні клінічні прояви ХВН, зокрема зменшення відчуття печіння шкірних покривів ураженої кінцівки, тяжкості литкових м'язів та стомлюваності, а також сприяння резорбції поверхневих гематом.

За даними інформаційно-пошукової системи Державного реєстру лікарських засобів, група місцевих ліків на основі гепарину нараховує 13 найменувань, серед них 6 (46,1%) закордонних, 5 (38,5%) вітчизняних ЛЗ, 2 (15,4%) препарати виробників із Російської Федерації та Республіки Білорусь.

Перелік ЛЗ, що призначені для профілактики та лікування ХВН, також містить ліки на основі есцину. При місцевому застосуванні лікарських препаратів на основі есцину їхні фармакодинамічні аспекти визначаються так: стимуляція синтезу судинозвужувальних ендогенних речовин у стінках вен і підвищення тонуусу венозної стінки, зменшення проникності стінки капілярів і зниження їхньої ламкості, поліпшення мікроциркуляції у шкірі та стимуляція відновних процесів у ній, а також прояв ангіопротекторної, протизапальної та вентонізуючої дії. Цей перелік містить 9 найменувань лікарських препаратів: 7 (77,8%) – виробництва європейських країн, 2 (22,2%) – українського.

Серед представників активних фармацевтичних інгредієнтів ЛЗ групи C05 гідне місце посідає троксерутин, місцеве застосування якого при ХВН (до речі, лише у формі гелів) ґрунтується на здатності регенерувати uszkodжені тканини шляхом стимуляції білкового синтезу. Лікарські засоби на основі троксерутину мають фармакологічні ефекти: вентонізуючий, ангіопротекторний (нормалізація проникності стінок капілярів, процесів мікроциркуляції, підвищення тонуусу капілярів), протизапальний і протинабряковий. Крім того, троксерутин сприяє регресії трофічних порушень, зменшує або знищує парестезії та судоми, що зумовлює його призначення в патогенетичному лікуванні ХВН. Група ліків на основі троксерутину, що зареєстровані в Україні, включає 8 найменувань (по 4 вітчизняного і закордонного виробництва).

Інші ангіопротекторні ЛЗ на основі венорутинолу (4 найменування), пентозану полісульфату натрієвої солі (1) та емоксипіну (1) переважно представлені вітчизняним виробником (67%).

Нині лікарі відзначають, що використання в терапії ХВН лікарських препаратів для зовнішнього застосу-

вання дає можливість забезпечувати ефективну патогенетичну і симптоматичну фармакотерапію як самої хвороби, так і її можливих ускладнень, а також підвищує якість життя хворих на ХВН, а це є важливим показником лікувального та прогностичного аспектів цього захворювання. Однак пошук і впровадження до схем лікування ХВН ефективних флеботонічних препаратів місцевої дії, враховуючи весь спектр ЛЗ групи С05, що зареєстровані в Україні, є доволі актуальним і сьогодні.

Висновки

На підставі аналізу ЛЗ для місцевого застосування групи «С05. Ангіопротектори», що зареєстровані в Україні, встановили: вітчизняний фармацевтичний ринок на 58,3% складається з ліків закордонного виробництва (у т.ч. 5,5% Російської Федерації та Республіки Білорусь),

41,7% – вітчизняні препарати. Найчастіше ЛЗ цієї групи випускаються у формі гелів (84%), рідше – у формі кремів і мазей (по 8%). Оцінювання препаратів групи С05 за складом діючих речовин показало, що понад 36% ЛЗ виготовлені на основі гепарину та його комбінацій, чверть становлять ліки на основі есцину, 22% містять троксерутин, майже 17% належить місцевим ЛЗ на основі інших активних фармацевтичних інгредієнтів. Залежно від стадії захворювання та стану шкіри, на ділянку якої планується наносити лікарський препарат, важливого значення набувають не лише властивості діючої речовини лікарського засобу, але й лікарська форма. Лікар має враховувати це, призначаючи ЛЗ, крім того, оптимальний вибір лікарської форми може сприяти підвищенню ефективності терапії ХВН.

Список літератури

1. Вахратян П.Е. Результаты комплексного лечения больных варикозной болезнью нижних конечностей / П.Е. Вахратян, А.В. Гавриленко, Е.А. Ким // *Ангиология и сосудистая хирургия*. – 2008. – Т. 14. – №4. – С. 93–96.
2. Державний реєстр лікарських засобів. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://drlz.kiev.ua>.
3. Квитчатая А.И. Особенности местного лечения хронической венозной недостаточности / А.И. Квитчатая, Д.В. Оклей, О.В. Лукиенко // *Аптека*. – 2014. – №11(932). – С. 10–11.
4. Перрин М. Варикозные вены и телеангиоэктазии / М. Перрин, Ф. Керн, А.-А. Рамеле. – М.: МЕДпресс-инфо, 2008. – С. 287.
5. Хірургічні аспекти в лікуванні хворих з трофічними виразками нижніх кінцівок венозного генезу / М.В. Сиройд, Р.В. Гурський, І.М. Войтановський, В.А. Тутюк, В.І. Сливка // *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія «Медицина»*. – 2012. – Вип. 2(44). – С. 130–132.
6. КОМПЕНДИУМ 2012 – лекарственные препараты / под ред. В.Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2012. – 2320 с.
7. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: навчальний посібник / за ред. І.М. Перцева. – вид. 2-ге, перероб. і допов. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.
8. Якубонис В.А. Пути улучшения хирургического лечения пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей: автореф. дис. на соискание ученой степени к.мед.н. / В.А. Якубонис. – Новосибирск, 2010. – 81 с.
9. Głowiczki P. Handbook of venous disorders: Guidelines of the American Venous Forum / P. Głowiczki // *Hodder Arnold, UK*. – 2009. – P. 345.

References

1. Vakhratyan, P. E., Gavrilenko, A. V., & Kim, Ye. A. (2008). Rezul'taty kompleksnogo lecheniya bol'nykh varikoznoj bolezn'yu nizhnih konechnostej [Combined therapy of lower

- limb variceal disease]. *Angiologiya i sosudistaya khirurgiya*, 14(4), 93–96. [in Russian].
2. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv. Retrieved from <http://drlz.kiev.ua>.
3. Kvitchataya, A. I., Okley, D. V., & Lukienko, O. V. (2014). Osobennosti mestnogo le4eniya hroni4eskoj venoznoj nedostato4nosti [Features of local treatment chronic venous insufficiency]. *Apteka*, 11(932), 10–11. [in Russian].
4. Perrin, M., Kern, P., & Ramele, A. A. (2008). *Varikoznyye veny i teleangioe ktazii [Varicose veins and teleangiectasias]*. Moscow: Medpress-info. [in Russian].
5. Syroid, M. V., Hurskyi, R. V., Voitanovskiy, I. V., Tutiuk, V. A., & Slivka, V. I. (2012). Khirurgichni aspekty v likuvanni khvorykh z trofichnyimi vyrazkami nyzhnikh kintsivok venoznoho genezu [Surgical aspects in the treatment of patients with trophic ulcers of the lower limbs venous genesis]. *Naukovyi visnyk Uzhhorodskoho universytetu, seriia Medytsyna*, 2(44), 130–132. [in Ukrainian].
6. Kovalenko, V. N. (Ed.) (2012) *Kompendium 2012 – lekarstvennye preparaty [Compendium 2012 - drugs]*. Kyiv: Morion. [in Ukrainian].
7. Pertsev, I. M. (Ed.). (2007). *Farmatsevychni ta medyko-biologichni aspekty likiv [Pharmaceutical and medical-biological aspects of drugs]*. Vinnitsa: Nova kniga. [in Ukrainian].
8. Yakubonis, V. A. (2010). *Puti uluchsheniya khirurgicheskogo lecheniya pacientov s varikoznoj bolezn'yu nizhnikh konechnostej (Avtoref. dis...kand. med. nauk)*. [Ways to improve the surgical treatment of patients with varicose disease of the lower extremities]. (Extended abstract of candidate's thesis). Novosibirsk [in Russian].
9. Głowiczki, P. (2009). *Handbook of venous disorders: Guidelines of the American Venous Forum*. *Hodder Arnold, UK*.

Відомості про авторів:

Лукиенко О.В., к. фарм. н., доцент каф. загальної фармації та безпеки ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, E-mail: olga-lukienko@rambler.ru.

Квітчатая Г.І., к. мед. н., доцент каф. загальної фармації та безпеки ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету.

Оклей Д.В., к. мед. н., доцент каф. загальної фармації та безпеки ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету.

Плис С.В., к. фарм. н., ст. викладач каф. загальної фармації та безпеки ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету.

Надійшла в редакцію 12.09.2014 р.