

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА РИНКУ УКРАЇНИ

Ключові слова: офтальмологія, аналіз фармацевтичного ринку, протиглаукомні препарати, комбіновані лікарські засоби

Захворювання ока відносять до найрозповсюдженіших видів хвороб. Практично у кожної другої людини відмічають різні порушення органу зору. Враховуючи те, що зоровий здатності належить виняткова роль в забезпеченні необхідної якості життя та трудової діяльності людини, захворювання очного аналізатора носять медико-соціальний характер [1, 2].

Високі вимоги до безпеки та якості очних лікарських засобів (ЛЗ), недостатня номенклатура зареєстрованих діючих субстанцій, дозволених до застосування в офтальмології, необхідність забезпечення асептичного виробництва створює певні труднощі у розробленні та промисловому випуску даних препаратів [2].

Метою нашої роботи є аналіз асортименту ЛЗ, що їх застосовують в офтальмології, та комбінованих препаратів для лікування очного та вушного аналізаторів, встановлення співвідношення закордонних/вітчизняних виробників ЛЗ цих сегментів ринку України.

Матеріали та методи дослідження

Аналіз здійснювали з використанням вторинної інформації – електронної версії інформаційно-пошукової системи «Довідник лікарських засобів», дозволеної до застосування на території України (станом на 01.03.2012), електронної версії бази даних «Лікарські засоби» ООО Моріон та Компендіуму 2011 року [3–5].

Результати дослідження та обговорення

На початок 2012 р. в Україні зареєстровано 180 офтальмологічних препаратів, з них лише 48 препаратів вітчизняного виробника. Тобто ринок України на 73% насичений закордонними очними ЛЗ, і лише на 27% – вітчизняними. Серед вітчизняних виробників офтальмологічних препаратів найбільшу частину на ринку України займають ПАТ «Фармак», ТОВ Дослідний завод «ГНЦЛС», ПрАТ «Біофарма», ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Також офтальмологічні препарати виробляють ТОВ «Стиролбіофарм», ПАТ «Фітофарм», ЗАТ «Біолік», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», ВАТ «Київський вітамінний завод», ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

ЛЗ, що їх використовують в офтальмології, за АТС-класифікацією відносять до групи S01 та частково до групи S03 (ЛЗ для офтальмології та отології). Виробники очних ЛЗ з двадцяти чотирьох країн світу представлені на вітчизняному ринку. Основний асортимент в даній групі ЛЗ формується за рахунок препаратів виробництва компаній Індії, Німеччини, Польщі, Росії, США, Великобританії, Франції та Швейцарії. Широко представлені препарати компанії Alcon (Бельгія) – провідної компанії світу по виробництву продукції для офтальмології [2].

Аналіз ринку офтальмологічних ЛЗ в Україні за видом лікарської форми представлено в табл. 1.

Т а б л и ц я 1

Аналіз ринка офтальмологічних препаратів за видом лікарської форми

Вид лікарської форми	Кількість препаратів (шт.)	
	закордонних	Вітчизняних
1. Краплі очні (водні)	99	40
2. Краплі очні (суспензії)	7	0
3. Мазі	13	3
4. Гелі	5	0
5. Розчини для зрошування	1	1
6. Сухий порошок + розчинник	1	2
7. Розчини для ін'єкцій	3	0
8. Тверді лікарські форми	2	2
9. Емульсії	1	0
Всього:	132	48

Як видно з таблиці, серед вітчизняних препаратів найбільшу ланку за видом лікарської форми займають водні очні краплі, недостатньо представлені мазі очні, сухі порошки+розчинники, розчини для зрошування та тверді лікарські форми, відсутні – суспензії, емульсії, гелі, розчини для ін'єкцій. Відсутність в Україні виробничих дільниць для створення суспензій, гелів та емульсій для офтальмології зумовлює необхідність організації виробництва вищезазначених лікарських форм на вітчизняних підприємствах.

Аналіз ринку офтальмологічних препаратів в Україні за фармацевтичними групами представлено в табл. 2.

Т а б л и ц я 2

Офтальмологічні препарати за фармацевтичними групами на початок 2012 р. в Україні

Фармакотерапевтична група	Кількість закордонних препаратів	Кількість вітчизняних препаратів
S01A Протимікробні засоби		
Антибіотики	20	2
Противірусні	4	4
Антисептичні	0	4
Сульфаніламід	0	4
Всього	24	14
S01B Протизапальні засоби		
Глюкокортикостероїди	8	4
Нестероїдні протизапальні (НПЗП)	5	1
Всього	13	5
S01C Комбіновані препарати, що містять протимікробні та протизапальні		
Комбіновані	8	0
Всього	8	0
S01E Протиглаукомні та міотичні		
Парасимпатоміметики	2	2
Інгібітори карбоангідрази	2	1
β- адреноблокатори	22	6
Простагландини та їх синтетичні аналоги	5	2
Симпатоміметики	2	0
Всього	33	11

1	2	3
S01F Мідріатичні та циклоплегічні засоби		
Симпатоміметики	3	1
Антихолінергічні	6	3
Всього	9	4
S01G Протинабрякові та антиалергічні		
Антиалергічні	9	2
Протинабрякові	2	2
Всього	11	4
S01H Місцеві анестетики		
Місцеві анестетики	3	0
Всього	3	0
S01J Діагностичні засоби		
Діагностичні засоби	1	0
Всього	1	0
S01X Інші офтальмологічні засоби		
Препарати, що містять йод	1	1
Група пантотенатів	2	0
Трофічні засоби	0	8
Протигрибкові	2	0
Препарати, що замінюють синовіальну та сльозну рідини	15	0
Інші	9	2
Всього	29	11

З таблиці видно, що серед вітчизняних ЛЗ відсутні препарати з таких фармакологічних груп: комбіновані препарати, що містять протимікробні та протизапальні, симпатоміметики для лікування глаукоми, місцеві анестетики, діагностичні засоби, група пантотенатів, протигрибкові, препарати, що замінюють синовіальну та сльозну рідини.

Аналіз таблиці розподілу офтальмологічних препаратів по фармакологічним групам показує, що найбільший сегмент займає група протиглаукомних та міотичних засобів. Дану підгрупу на ринку представляють 19 компаній-виробників з 12 країн світу, причому закордонних виробників втричі більше, ніж вітчизняних. На початок 2012 р. на вітчизняному ринку зареєстровано 44 препарати даної групи.

Глаукома посідає провідне місце серед причин сліпоти та втрати працездатності. Недивлячись на широкий асортимент ЛЗ для лікування глаукоми, етіопатогенез даної хвороби залишається маловивченим і терапія полягає у зниженні внутрішньоочного тиску. Цього досягають фармакологічним або хірургічним шляхом за рахунок зменшення утворення рідини або збільшення її відтоку [6, 7, 8].

Найбільшою групою серед протиглаукомних препаратів є β -адреноблокатори. За рахунок антагонізму з β -адренорецепторами у ціліарному тілі зменшується продукція водянистої вологи, за рахунок чого проявляється гіпотензивний ефект [8]. Дана група включає в себе препарати Тимололу (Україна, Індія) та Бетаксолу гідрохлориду (Бельгія). Також зареєстровані комбіновані препарати тимололу з інгібітором карбоангідрази (Азарга, Бельгія), α_2 -адреноміметиком (Комбіган, Ірландія), аналогом простагландину (Ксалаком, Бельгія) та синтетичним простамідом (Ганфорт, Ірландія). Основним недоліком цієї групи препаратів є те, що у нічний час їх гіпотензивний ефект зменшується.

Важливим кроком для розширення номенклатури протиглаукомних засобів стала поява на українському фармацевтичному ринку препаратів-аналогів простагландинів (Ланотан, Україна; Ксалаган, Траватан, Бельгія; Тафлотан, Фінляндія). Зручність використання (один раз на тиждень), висока ефективність та гарний профіль безпеки роблять дані ЛЗ препаратами першого вибору для лікування глаукоми. Основний механізм дії спрямовано на збільшення увеосклерального відтоку [6, 9].

Інгібітори карбоангідрази (КАІ) за хімічною будовою є ароматичними сульфонамідами і найчастіше їх використовують, коли монотерапія простагландинами та β -адреноблокаторами не призводить до достатнього зниження внутрішньоочного тиску. На ринку України ця група представлена лише трьома препаратами: Азопт (суспензія, Бельгія), Діакарб (таблетки, Польща) та Діуремід (таблетки, Україна), і лише один з них – Азопт (Бельгія) є препаратом топічного застосування [3–5]. Вищезазначене свідчить про необхідність створення вітчизняних топічних препаратів на основі КАІ. Враховуючи обмежений асортимент цієї групи, актуальним є створення вітчизняних топічних препаратів на основі КАІ.

Серед парасимпатоміметиків або холіноміметичних засобів на ринку України зареєстровано чотири препарати на основі пілокарпіну, два з яких є комбінованими з β -адреноблокаторами (Фотил та Фотил-форте). Механізм їх дії полягає у покращенні відтоку внутрішньоочної рідини, що загалом спричиняє зниження внутрішньоочного тиску [10].

Симпатоміметики для лікування глаукоми представлені лише двома препаратами на основі бримонідину: Бримонал (Словацька Республіка) та Люксфен (Литва). Бримонідин – селективний агоніст альфа-2-адренергічних рецепторів, який зумовлює відсутність мідріазу та спазму у мікроартеріях [3–5].

Розподіл рецептурних та безрецептурних офтальмологічних ЛЗ: 83%/17% відповідно. Безрецептурні препарати зустрічаються серед антигістамінних, ЛЗ, що замінюють синовіальну та сльозну рідини, сульфаніламідів, антиоксидантів, антикатаральних, протівірусних та інших.

Аналіз ринку офтальмологічних/отологічних препаратів показує, що єдиною лікарською формою в даному сегменті ринка є краплі очні/вушні. Даний сегмент представлено лише трьома групами: протимікробні, протизапальні та комбіновані. До складу протимікробних препаратів, зареєстрованих на вітчизняному ринку, входять такі активні фармакологічні інгредієнти (АФІ): офлоксацин, норфлоксацин, ципрофлоксацин, гентаміцин, неоміцин, фраміцетин, граміцидин, поліміксин В, до складу протизапальних – дексаметазон, бетаметазон.

Розподіл рецептурних та безрецептурних офтальмологічних ЛЗ: 85,7%/14,3% відповідно.

В офтальмології та отології використовують велику кількість монопрепаратів, а клінічні умови найчастіше потребують використання комбінованих препаратів з декількома АФІ різнонаправленої дії. Аналіз доступних інформаційних джерел вказує на те, що за кордоном для лікування очних/вушних патологій перевагу надають комбінованим препаратам [11]. Фармацевтична промисловість України не приділяє достатньої уваги виробництву комбінованих препаратів на основі протизапальних та протимікробних АФІ, що видно з аналізу. На ринку України на початок 2012 р. зареєстровано лише 5 препаратів даної групи: Гаразон (Бельгія), Дексона (Індія), Комбініл-Дуо (Індія), Софрадекс (Індія), Неладекс (Єгипет).

Висновки

1. Аналіз ринку офтальмологічних препаратів показав домінування ЛЗ іноземного виробництва – 73% (відповідно вітчизняного виробництва – 27%).

2. На сучасному українському ринку офтальмологічних препаратів сформовано значний загальний асортимент ЛЗ, який становить 180 препаратів, з них лише 48 – вітчизняного виробництва. Деякі фармакотерапевтичні групи представлено досить широко (протиглаукомні, протимікробні, протизапальні ЛЗ), окремі сегменти (комбіновані препарати, діагностичні засоби) потребують подальшого розвитку, в тому числі з розроблення і впровадження у промисловість.

ЛІТЕРАТУРА

1. Півень О. П. Перспективи створення й організації виробництва протиглаукомних лікарських засобів в Україні // Фармаком. – 2008. – № 3. – С. 99–104.
2. Півень Е. П., Андрюкова Л. Н. Современное состояние и перспективы развития рынка офтальмологических препаратов на примере деятельности ведущих зарубежных фармацевтических компаний // Там же. – 2009. – № 1. – С. 99–105.

3. База данных «Лекарственные средства» ООО «Морион» [Электронный ресурс]. www.morion.kiev.ua
4. Довідник лікарських засобів України 2012 [Электронный ресурс]. <http://www.dec.gov.ua>
5. Компендиум 2011 – лекарственные препараты / Под редакцией В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. – К.: МОРИОН, 2011. – 2270 с.
6. Jimmy D. Bartlett, Siret D. Jaanus. Clinical ocular pharmacology. – St. Louis Missouri: Westline Heinemann Elsevier, 2008. – 793 p.
7. Nordstrom B. L., Friedman D. S., Mozaffari E. et al. Persistence and adherence with topical glaucoma therapy // Am. J. Ophthalmol. – 2005. – V. 140. – P. 598–606.
8. Van der Valk R, Webers C. A., Schouten J. S. et al. Intraocular pressure lowering effects of all commonly used glaucoma drugs: a meta-analysis of randomized clinical trials // Ophthalmology. – 2005. – V. 112. – P. 1177–1185.
9. Barnebey H. S., Orenge-Nania S., Flowers B. E. et al. The safety and efficacy of travoprost 0.004%/timolol 0.5% fixed combination ophthalmic solution // Am. J. Ophthalmol. – 2005. – V. 140. – P. 1–7.
10. Toor A., Chanis R. A., Polikoff L. A. et al. Additivity of pilocarpine to bimatoprost in ocular hypertension and early glaucoma // J. Glaucoma. – 2005. – V. 14. – P. 243–248.
11. Андрюкова Л. Н. Актуальные вопросы создания и производства глазных капель в Украине // Фармаком. – 2003. – № 3. – С. 50–55.

Надійшла до редакції 07.02.2013.

И. В. Завалько

*Тернопольский государственный медицинский университет имени И. Я. Горбачевского
Публичное акционерное общество «Фармак», г. Киев*

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РЫНКЕ УКРАИНЫ

Ключевые слова: офтальмология, анализ фармацевтического рынка, противоглаукомные препараты, комбинированные лекарственные средства

А Н Н О Т А Ц И Я

Приведены результаты маркетингового анализа рынка офтальмологических и комбинированных препаратов. Установлено соотношение препаратов иностранного и отечественного производства, которое составило 73%/27% соответственно. Установлено, что некоторые фармакотерапевтические группы представлены достаточно широко (противоглаукомные, противомикробные, противовоспалительные лекарственные средства), отдельные сегменты (комбинированные и диагностические препараты) нуждаются в развитии, в том числе в разработке и внедрении в промышленность.

I. V. Zavalko

ANALYSIS OF ASSORTEMENT OF MEDICATIONS FOR APPLICATION IN OPHTHALMOLOGY OF MARKET OF UKRAINE

Key words: ophthalmology, analysis of pharmaceutical market, antiglaucoma medications, combined medications

A B S T R A C T

The results of marketing analysis of ophthalmological and combined medications are presented. Correlation of foreign and domestic drugs' production is set, which was 73%/27% respectively. It was founded, that some pharmaceutical groups are well represented (antiglaucoma, antimicrobial, anti-inflammatory drugs), some segments (combined and diagnostic agents) are needed to be developed, including the development and implementation in the industry.

*Електронна адреса для листування з авторами:
zavalkoira@mail.ru*