

В. Д. Рыбачук, Ю. П. Ляховченко, А. Ю. Янко

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України

Аналіз асортименту лікарських препаратів-імуностимуляторів, представлених на ринку України

Мета дослідження. Провести аналіз зареєстрованих препаратів групи імуностимуляторів для обґрунтування доцільності створення та організації виробництва нових препаратів на основі природних глин і, зокрема, глин зеленої та жовтої.

Матеріали та методи. У роботі використано перелік лікарських препаратів, складений за офіційними джерелами інформації, який опрацювали методами узагальнення, систематизації, графічним та методами порівняльного й структурного аналізу.

Результати та їх обговорення. Проведено аналіз фармацевтичного ринку України щодо асортименту зареєстрованих лікарських препаратів-імуностимуляторів. Здійснено структуризацію відібраного переліку лікарських засобів за АТС-класифікацією, походженням, складом, виробничою ознакою і видом лікарської форми. За виробничою ознакою – більшість лікарських засобів вітчизняного виробництва (63,58 %). Визначено, що препарати досліджуваного сегмента випускають у вигляді твердих та рідких форм. Домінантними на вітчизняному фармацевтичному ринку є розчини для ін'єкцій та недостатньо розвиненим є асортимент твердих лікарських форм. На фармацевтичному ринку відсутні препарати цієї групи з природними глинами і, зокрема, глинами жовтою та зеленою.

Висновки. Доведено відсутність на українському ринку імуностимуляторів на основі природних глин, що свідчить про доцільність упровадження на ринок нових вітчизняних препаратів з імуностимулювальною дією на основі природних глин, зокрема глин жовтої та зеленої.

Ключові слова: фармацевтичний ринок; препарати-імуностимулятори; глини природні; глини жовта та зелена

V. Rybachuk, Yu. Lyakhovchenko, A. Yanko
National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine

The analysis of the drug assortment of immunostimulants presented at the Ukrainian market

Aim. To analyze the registered medicines of the group of immunostimulants in order to determine the feasibility of creating and organizing the production of new drugs based on natural clays, in particular green and yellow clays.

Materials and methods. The list of medicinal products compiled from official sources of information was used in the work; it was processed by the methods of generalization, systematization, graphical method, as well as the methods of comparative and structural analysis.

Results and its discussion. The analysis of the Ukrainian pharmaceutical market concerning the range of the registered immunostimulants has been performed. Structuring of the selected list of medicines by the ATC-classification, origin, composition, production characteristic and dosage form type has been carried out. By production basis the majority of medicines are of domestic production (63.58 %). It has been determined that drugs of the segment studied are produced in solid and liquid dosage forms. Solutions for injection are prevalent at the domestic pharmaceutical market, and the range of solid dosage forms is under developed. At the pharmaceutical market, there are no drugs of this group with natural clays, in particular yellow and green clays.

Conclusions. The absence of immunostimulants based on natural clays at the Ukrainian market has been proven; it indicates the feasibility of introducing new domestic drugs with the immunostimulating action on the basis of natural clays, in particular yellow and green clays, to the market.

Key words: pharmaceutical market; immunostimulants; natural clays; yellow and green clays

В. Д. Рыбачук, Ю. П. Ляховченко, А. Ю. Янко
Національний фармацевтичний університет Міністерства здравоохранения Украины

Анализ ассортимента лекарственных препаратов-иммуностимуляторов, представленных на рынке Украины

Цель исследования. Провести анализ зарегистрированных препаратов группы иммуностимуляторов для установления целесообразности создания и организации производства новых препаратов на основе природных глин, в частности, глин зеленой и желтой.

Материалы и методы. В работе использован перечень лекарственных препаратов, составленный по официальным источникам информации, который обрабатывали методами обобщения, систематизации, графическим и методами сравнительного и структурного анализа.

Результаты и их обсуждение. Проведен анализ фармацевтического рынка Украины по ассортименту зарегистрированных лекарственных препаратов-иммуностимуляторов. Осуществлено структурирование отобранного перечня лекарственных средств по АТС-классификации, происхождению, составу, производственному признаку и виду лекарственной формы. По производственному признаку – большинство лекарственных средств отечественного производства (63,58 %). Определено, что препараты исследуемого сегмента выпускаются в виде твердых и жидких лекарственных форм. Доминантными на отечественном фармацевтическом рынке являются растворы для инъекций и недостаточно развитым является ассортимент твердых лекарственных форм. На фармацевтическом рынке отсутствуют препараты данной группы с природными глинами, в частности, глинами желтой и зеленой.

Выводы. Доказано отсутствие на украинском рынке иммуностимуляторов на основе природных глин, что свидетельствует о целесообразности внедрения на рынок новых отечественных препаратов с иммуностимулирующим действием на основе природных глин, в частности, глин желтой и зеленой.

Ключевые слова: фармацевтический рынок; препараты-иммуностимуляторы; глины природные; глины желтая и зеленая

Вступ. XXI сторіччя є також початком нової ери співіснування людини і мікросвіту. Спостерігається поява збудників нових інфекцій бактеріального та вірусного походження, а також невпинного поширення резистентних до сучасних фармацевтичних препаратів (ФП) штамів. Необхідною складовою боротьби з такими захворюваннями є стійкий імунітет, тому особливого значення на цьому етапі набувають препарати-імуностимулятори [1, 2].

Останнім часом ФП природного походження набувають дедалі більшої популярності, що підтверджує статистика ВООЗ, згідно з якою до 80 % населення планети віддає перевагу препаратам природного походження завдяки їхній практичній нетоксичності, нешкідливості, відносній доступності та ефективності. Все це робить природну сировину перспективним об'єктом дослідження з метою розробки нових ФП імуностимулювальної дії [3, 4].

Такою перспективною сировиною є природні глини, зокрема жовта та зелена. У своєму складі ці глини містять необхідні для функціонування імунної системи такі мікро- та макроелементи, як кобальт, кремній, фосфор, кадмій, залізо, мідь, сірка, йод та ін. [5, 6]. Створення ФП з цією природною діючою речовиною як альтернативи хіміопрепаратам дозволить збагатити асортимент ефективних імуностимуляторів, присутніх на фармацевтичному ринку України.

Метою статті є проведення аналізу зареєстрованих лікарських препаратів-імуностимуляторів для обґрунтування доцільності створення та організації виробництва нових вітчизняних препаратів на основі природних глин.

Матеріали та методи. Об'єктами дослідження були зареєстровані на фармацевтичному ринку України препарати імуностимуляторів. Під час дослідження проаналізували інформацію з «Державного реєстру лікарських засобів України» щодо зареєстрованих в Україні імуностимулювальних ФП, представлених на офіційному сайті (станом на 24.10.2020 р.), та даних електронного довідника «Компендіум – лікарські препарати», а також відповідні науково-практичні публікації. Для їх опрацювання використовували методи узагальнення, систематизації, графічний та методи порівняльного й структурного аналізу [7, 8].

Результати та їх обговорення. На підставі аналізу відібраного переліку препаратів з'ясували, що

на вітчизняному ринку імуностимулятори представлені 151 позицією. Виявлено, що наявні препарати згідно з АТС-класифікацією належать до групи L03. Проаналізувавши препарати цієї групи, визначили, що найбільша кількість позицій представлена препаратами інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини (36,42 %), ехінацеї (11,92 %) та інтерферону бета-1a людини (5,29 %). Менша кількість представлена препаратами філґрастиму (4,63 %), глатирамеру ацетату (4,63 %), бактеріальних лізатів (2,64 %), пегфілґрастиму, пегінтерферону альфа-2a, пегінтерферону альфа-2b, інтерферону бета-1b, комплексами природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини (по 1,98 %), глюкозамінілмурамілпептиду, меркуріусукорозивусу, тилорону, глутоксиму, живих атенуєваних мікобактерій штаму *Bacillus Calmette-Guerin*, бразильського підштаму Moreau та антитіл до гамма-інтерферону людини (по 1,32 %). Найменшу кількість становлять: людський гранулоцитний колонієстимулювальний фактор, леноґрастим, бластолен, інфламертин, альфа-глутаміл-триптофан натрію, натрію оксодигідроакридинілацетат, галавіт, рибонуклеїнова кислота, сухий очищений екстракт тимусу, поліодоксиній (азоксимеру бромід), протеклазид, алоферон, нагідок квітки, ніфамуртид, *Acidum lacticum 3DH*, *Penicillium glabrum* e *voluminecellulae* (lyophil., steril) D5, *Mucor racemosus* D5, *Penicillium chrysogenum* D5, *Mycobacterium bovis* БЦЖ (*Bacillus Calmette-Guerin*), *Aspergillus niger* D5, гамамеліс вірджинського (*Hamamelis virginiana* spag. Река) (по 0,66 %). Нами також зафіксовано відсутність ФП імуностимулювальної дії з природними глинами, що свідчить про перспективність освоєння цього ринкового сегмента.

Аналіз розподілу імуностимуляторів за лікарською формою (ЛФ) засвідчив (рис. 1-2), що структура лікарських форм за 5 років попередніх досліджень змінилась [9]. Наразі препарати досліджуваного сегмента випускають переважно у вигляді твердих та рідких ЛФ. Тверді ЛФ в основному представлені порошками і ліофілізатами (51,70 %), супозиторіями (24,71 %) та таблетками (16,85 %). Незначною кількістю представлені гранули (3,37 %), капсули (2,25 %) та збори (1,12 %), що свідчить про наявність перспективної можливості розширення їх кількості. Серед

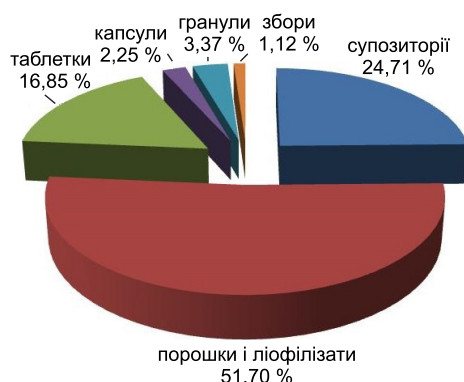


Рис. 1. Сегментація ринку імуностимуляторів (у %) групи твердих ЛФ станом на 24.10.2020 р.



Рис. 2. Сегментація ринку імуностимуляторів (у %) групи рідких ЛФ станом на 24.10.2020 р.

рідких ЛФ головні позиції посідають розчини для ін'єкцій (67,72 %), меншою кількістю представлені краплі (11,29 %) та настойки (9,68 %). Звертає на себе увагу практична відсутність у зазначеній групі препаратів у м'яких ЛФ, що також свідчить про необхідність розвитку цього напрямку.

Аналіз розподілу препаратів-імуностимуляторів залежно від країни-виробника засвідчив, що лівова

частка з виробництва асортименту належить вітчизняним виробникам (63,58 %), а кількість закордонних препаратів становить 36,42 %. Вітчизняні препарати представлені 96 позиціями, що їх постачають на ринок 28 вітчизняних виробників (рис. 3). Цю групу складають переважно препарати для парентерального застосування у вигляді розчинів для ін'єкцій. Відповідно до отриманих даних, найбільшу кількість

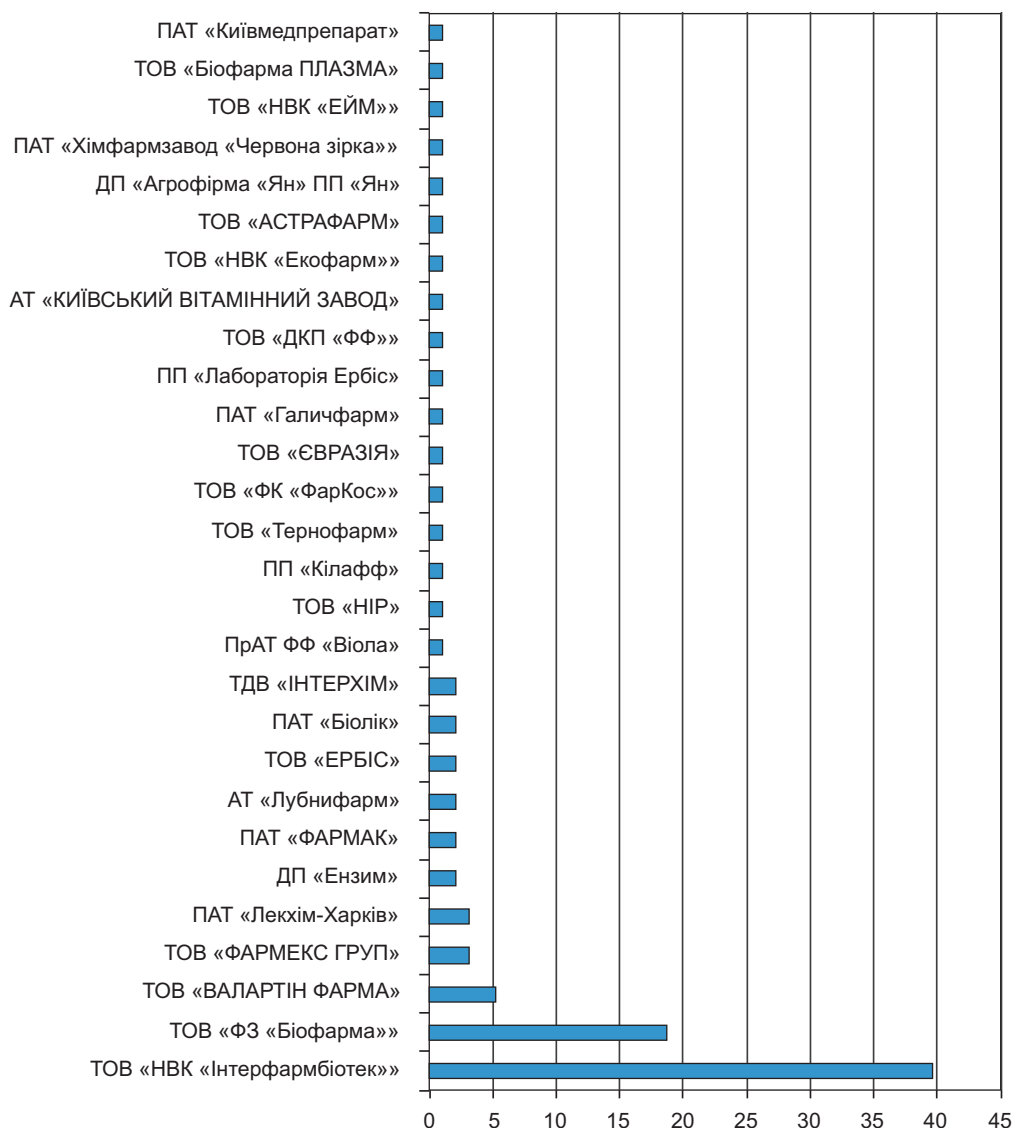


Рис. 3. Сегментація ринку вітчизняних виробників імуностимуляторів (у %) за даними Державного реєстру лікарських засобів України станом на 24.10.2020 р.

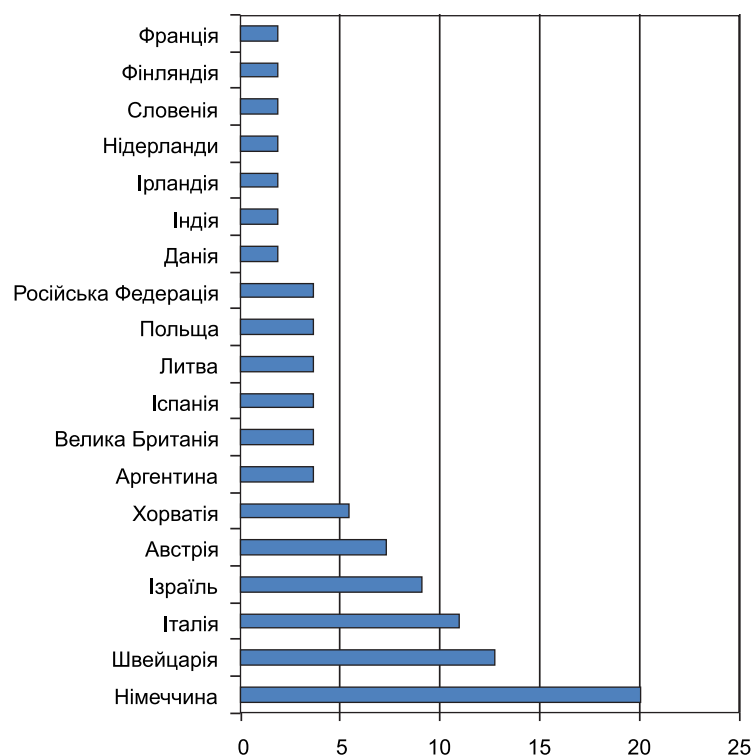


Рис. 4. Сегментація ринку зарубіжних країн-виробників імуностимуляторів (у %) за даними Державного реєстру лікарських засобів України станом на 24.10.2020 р.

препаратів з імуностимулювальною дією виготовляє ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек» (39,58 %), ТОВ «ФЗ «Біофарма»» (18,75 %) та ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» (5,21 %). Деякі торгові назви представлені в переліку кількома виробниками, зокрема «Альфарекін» виробляють ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек»» та ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА». Препарат «ЕРБІСОЛ® УЛЬТРА-ФАРМ» та «ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА» виготовляють ПП «Лабораторія Ербіс», ТОВ «Ербіс» та ПрАТ «Лекхім-Харків».

Як бачимо з даних, наведених на рис. 4, постачальниками імуностимулювальних ЛЗ іноземного виробництва найчастіше є фармацевтичні підприємства Німеччини (20,02 %), Швейцарії (12,73 %), Італії (10,92 %), Ізраїлю (9,1 %), Австрії (7,29 %), Хорватії (5,45 %). По 3,63 % на ринок постачають виробники з Аргентини, Великої Британії, Іспанії, Литви, Польщі та Російської Федерації. В незначній кількості (по 1,81 %) представлені виробники Данії, Індії, Ірландії, Нідерландів, Словенії, Фінляндії та Франції. На відміну від вітчизняних, закордонні препарати охоплюють весь асортимент лікарських форм, наведених на рис. 1-2.

Отже, у результаті проведеного аналізу структури вітчизняного ринку препаратів доведено відсутність на фармацевтичному ринку препаратів з імуностимулювальною дією на основі природних глини як віт-

чизняного, так і закордонного виробництва. Тому з огляду на поставлену мету досліджень та їх результати очевидним є необхідність пошуку та впровадження засобів з природними глинами, передусім глини жовтої та зеленої, у вигляді імуностимулювальних лікарських препаратів вітчизняного виробництва, що дозволить збагатити фармацевтичний ринок високо-ефективними препаратами та мінеральними добавками, здатними забезпечити високу якість профілактики та лікування захворювань, які супроводжуються зниженням імунітету людини.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. Розглянуто асортимент зареєстрованих в Україні лікарських препаратів з імуностимулювальною дією за АТС-класифікацією, походженням, складом, виробничою ознакою і видом лікарської форми.

2. Визначено, що із загальної кількості зареєстрованих лікарських препаратів-імуностимуляторів групи L03 «Імуностимулятори» вітчизняні складають 63,58 %, а зарубіжні –36,42 %. Вітчизняні засоби випускають переважно у вигляді рідких парентеральних ЛФ.

3. Доведено відсутність на українському ринку імуностимуляторів з природними глинами, що свідчить про доцільність упровадження на ринок нових препаратів з імуностимулювальною дією на основі природних глини і, зокрема, глини жовтої та зеленої.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Белоусов Ю. Б. Избранные лекции по клинической фармакологии. Москва : МИА, 2016. 584 с.
2. An introduction to immunology and immunopathology / R. Warrington et al. *Allergy, Asthma & Clinical Immunology*. 2011. № 7. P. 1–8. DOI: <https://doi.org/10.1186/1710-1492-7-S1-S1>.
3. Попович В. П., Козіко Н. О., Буткевич Т. А. Огляд вітчизняного ринку імуностимулюючих лікарських засобів. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика*. 2014. Вип. 23, Кн. 3. С. 661–667.
4. Prasan B. Immunosuppressants and Immunostimulants. *Pharmacology Mind Maps for Medical Students and Allied Health Professionals*. 2018. P. 649–653. DOI: <https://doi.org/10.1201/9780429023859-75>.
5. Чекман И. С., Сырочая А. О., Макаров В. А. Глина: экологический, медико-биологический и культурный аспекты. Киев-Харьков : КМУ, 2017. 173 с.
6. Delfino M. T., Medeiros G. M. da Silva de, Schlindwein A. D. Green medicinal clay in the treatment of the unspecified lumbar pain: clinical trial. *Brazilian Journal Of Pain*. 2020. Vol. 3. P. 1–4. DOI: 10.5935/2595-0118.20200046.
7. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.kiev.ua/>.
8. Компендиум 2020 – лекарственные препараты. URL: <https://compendium.com.ua/>.
9. Кудрик Б. Т., Тихонов О. И., Башура О. Г. Вивчення вітчизняного фармацевтичного ринку імуномодулювальних лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 5. С. 30–35.

REFERENCES

1. Belousov, Yu. B. (2016). *Izbrannyye lektsii po klinicheskoi farmakologii*. Moscow: MIA, 584.
2. Warrington, R., Watson, W., Kim, H. L. (2011). An introduction to immunology and immunopathology. *Allergy, Asthma & Clinical Immunology*, 7, 1–8. doi: <https://doi.org/10.1186/1710-1492-7-S1-S1>.
3. Popovych, V. P., Koziko, N. O., Butkevych, T. A. (2014). *Zb. nauk. sprats' spivrobit. NMAPO imeni P. L. Shupyka*, 23 (3), 661–667.
4. Prasan, B. (2018). Immunosuppressants and Immunostimulants. *Pharmacology Mind Maps for Medical Students and Allied Health Professionals*, 1, 649–653. doi: <https://doi.org/10.1201/9780429023859-75>.
5. Chekman, I. S., Syrovaya, A. A., Makarov, V. A. (2017). *Hlina: ekolohicheskii, mediko-biologicheskii i kul'turnyi aspekty*. Kiev-Khar'kov: KMU, 173.
6. Delfino M. T., Medeiros G. M. da Silva de, Schlindwein A. D. (2020). Green medicinal clay in the treatment of the unspecified lumbar pain: clinical trial. *Brazilian Journal Of Pain*, 3, 1–4. doi:10.5935/2595-0118.20200046.
7. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. (n. d.). Available at: <http://www.drlz.com.ua>.
8. Compendium – lekarstvennyye preparaty. (n. d.). Available at: <https://compendium.com.ua/>.
9. Kudryk, B. T., Tykhonov, O. I., Bashura, O. H. (2015). *Farmatsevtichnyi zhurnal*, 5, 30–35.

Відомості про авторів:

Рибачук В. Д., кандидат фарм. наук, доцент кафедри заводської технології ліків, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: v.d.rybachuk@gmail.com. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7887-0298>

Ляховченко Ю. П., студентка, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України.

ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2075-2018>

Янко А. Ю., студентка, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України.

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0493-5749>

Information about the authors:

Rybachuk V., Candidate of Pharmacy (Ph.D), associate professor of the Department of Industrial Technology of Drugs, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: v.d.rybachuk@gmail.com.

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7887-0298>

Lyakhovchenko Yu., student, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine.

ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2075-2018>

Yanko A., student, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0493-5749>

Сведения об авторах:

Рибачук В. Д., кандидат фарм. наук, доцент кафедры заводской технологии лекарств, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: v.d.rybachuk@gmail.com. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7887-0298>

Ляховченко Ю. П., студентка, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины.

ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2075-2018>

Янко А. Ю., студентка, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины.

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0493-5749>

Надійшла до редакції 01.12.2020 р.