

УДК 615.454:615.262.1:339.13

<https://doi.org/10.24959/nphj.25.175>

Н. В. Рибак, Л. А. Боднар

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України

Доцільність розроблення оригінального протизапального препарату для місцевого застосування

Мета роботи – визначити доцільність розроблення оригінального протизапального препарату для місцевого застосування шляхом аналізу асортименту фармацевтичного ринку України.

Матеріали та методи. Проведено огляд літературних джерел із застосуванням методу аналізу й узагальнення отриманих даних, а також аналіз асортименту сегмента місцевих протизапальних препаратів фармацевтичного ринку України.

Результати та їх обговорення. Класичними представниками ліків, які мають протизапальну активність, є група нестероїдних протизапальних препаратів. Представлені вони 5 лікарськими формами: гель, мазь, крем, трансдермальний пластр і спрей для зовнішнього застосування. Здебільшого препарати групи нестероїдних протизапальних – українського виробництва, також є представники індійського, німецького, естонського виробництва тощо. Серед них найбільше препаратів диклофенаку натрію. Крім того, існують стероїдні препарати, які мають протизапальну активність, – топічні кортикостероїди. Представлені 7 лікарськими формами: гель, емульсія, крем, мазь, лосьйон, розчин і спрей для зовнішнього застосування. Переважно країною-виробником є Україна, також є препарати Хорватії, США, Німеччини тощо. Активними фармацевтичними інгредієнтами цих препаратів є гідрокортизон або преднізолон.

Висновки. Протизапальні препарати для місцевого застосування мають надзвичайно широкий асортимент на українському фармацевтичному ринку. Однак через суттєві недоліки, які супроводжують використання цих препаратів, розроблення нових безпечних протизапальних препаратів для місцевого застосування все ще є актуальним.

Ключові слова: протизапальна активність; препарати для місцевого застосування; аналіз асортименту

N. V. Rybak, L. A. Bodnar

National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine

The feasibility of developing an original anti-inflammatory drug for topical use

Aim. To determine the feasibility of developing an original anti-inflammatory drug for topical use by analyzing the range of the pharmaceutical market of Ukraine.

Materials and methods. A review of literature sources using the method of analysis and generalization of the data obtained, as well as the assortment analysis of the segment of local anti-inflammatory drugs in the pharmaceutical market of Ukraine were conducted.

Results. The classic representatives of drugs with the anti-inflammatory activity are the group of non-steroidal anti-inflammatory drugs. They are represented by 5 dosage forms: gel, ointment, cream, transdermal patch, and spray for external use. Most of the drugs of the group of nonsteroidal anti-inflammatory drugs are made in Ukraine, but there are also representatives of Indian, German, Estonian production, etc. Diclofenac sodium is the most commonly used drug among them. In addition, there are steroid drugs with the anti-inflammatory activity – topical corticosteroids. They are available in 7 dosage forms: gel, emulsion, cream, ointment, lotion, solution and spray for external use. Most often, the country of origin is Ukraine, but there are also products from Croatia, the USA, Germany, etc. The active pharmaceutical ingredients are usually hydrocortisone or prednisolone.

Conclusions. Anti-inflammatory drugs for topical use have an extremely wide range of products in the pharmaceutical market of Ukraine. However, because of the significant shortcomings that accompany the use of these drugs, the development of new safe anti-inflammatory drugs for topical use is still relevant.

Keywords: anti-inflammatory activity; topical preparations; assortment analysis

Вступ. Запальні захворювання опорно-рухового апарату та сполучної тканини, за статистикою, є одними із найбільш розповсюджених. Згідно з відносними показниками, на такого типу захворювання страждає понад 50 % населення України [1-3]. Нерідко такі захворювання мають хронічний перебіг та, окрім лікування в періоди загострення, потребують постійної підтримувальної терапії. У випадках, коли є можливим консервативне лікування, зазвичай використовують препарати патогенетичної терапії, спрямовані

на усунення запального процесу, зокрема, препарати місцевого застосування [4-7].

Класичними представниками ліків, які мають протизапальну активність, є група нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП). За наявності алергічних реакцій, пов'язаних із вживанням НПЗП, та/або неефективності останніх використовують стероїдні препарати, які також мають протизапальну активність, – кортикостероїди. Однак кожна з цих груп препаратів має недоліки, які зумовлюють актуальність

пошуку нових безпечних альтернатив для тривалого застосування [8]. Наприклад, місцева подразнювальна дія НПЗП або зниження місцевого імунітету та ризик приєднання вторинних інфекцій у разі застосування кортикостероїдів тощо [9].

Учені Національного фармацевтичного університету синтезували сполуку, яка має протизапальну активність, не виявляючи із цим токсичної чи подразнювальної дії, що підтверджено проведеними фармакологічними дослідженнями [10]. Розроблення оригінального препарату, активним фармацевтичним інгредієнтом якого є така сполука, має перспективи, бо його можна буде використовувати для тривалої терапії в разі хронічного перебігу захворювання. Щоб підтвердити цю гіпотезу, вважаємо за доцільне дослідити також асортимент наявних сьогодні на фармацевтичному ринку України протизапальних препаратів для місцевого застосування.

Мета дослідження – визначити доцільність розроблення оригінального протизапального препарату для місцевого застосування шляхом аналізу асортименту фармацевтичного ринку України станом на 2025 рік.

Матеріали та методи. Проведено огляд літературних джерел із застосуванням методу аналізу й узагальнення отриманих даних, а також аналіз асортименту сегмента місцевих протизапальних препаратів фармацевтичного ринку України.

Результати та їх обговорення. Для вивчення асортименту групи НПЗП проаналізовано представників за АТХ класифікацією M02AA (нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування) та M01A (нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби), які сумарно мають 211 представників [11, 12]. Препарати цих груп представлені п'ятьма лікарськими формами: гель, мазь, крем, трансдермальний пластр і спрей для зовнішнього застосування (рис. 1). Здебільшого препарати групи нестероїдних протизапальних – українського виробництва. Середню частку ринку займають представники індійського, німецького, естонського виробництва, найменшу кількість представників мають такі країни, як Швейцарія, Угорщина, Румунія, Болгарія, Хорватія (рис. 2). Серед активних фармацевтичних інгредієнтів найбільше препаратів диклофенаку натрію та комбінацій з диклофенаком (40,8 %) (рис. 3).

З метою вивчення асортименту кортикостероїдів для місцевого застосування проаналізовано представників за АТХ класифікацією D07A (прості препарати кортикостероїдів), що налічує 125 найменувань [10, 11]. Препарати групи кортикостероїдів представлені 7 лікарськими формами: гель, емульсія, крем, мазь, лосьйон, розчин і спрей для зовнішнього застосування (рис. 4). Переважно країною-виробником є Україна, менше – Хорватія, США, Німеччина та інші країни (рис. 5). Активними фармацевтичними інгредієнтами

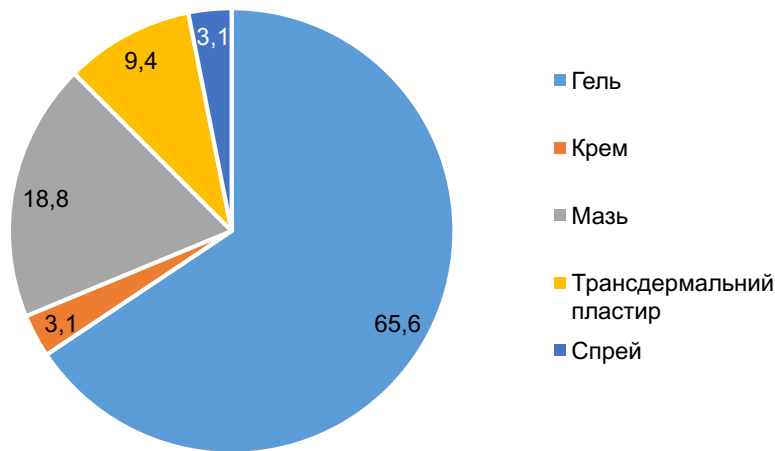


Рис. 1. Розподіл ринку НПЗП за лікарськими формами, %

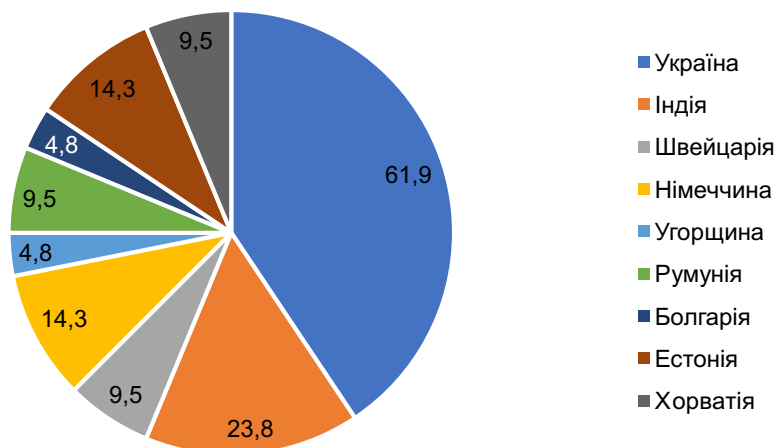


Рис. 2. Розподіл ринку НПЗП за країнами-виробниками, %

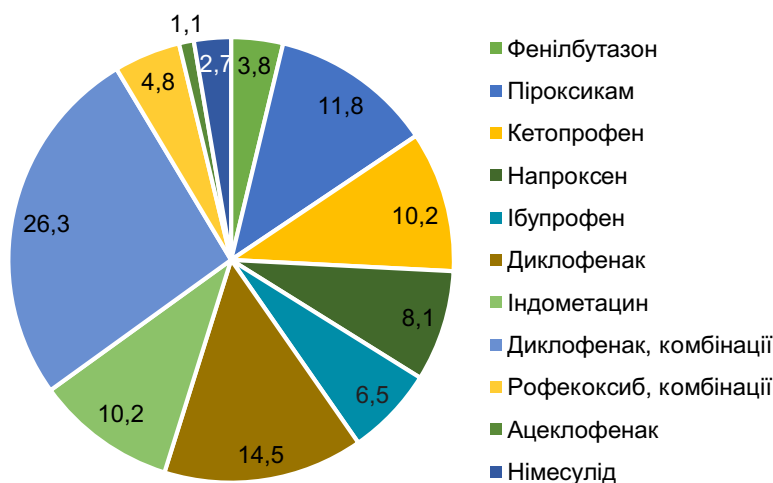


Рис. 3. Розподіл ринку НПЗП за активними фармацевтичними інгредієнтами, %

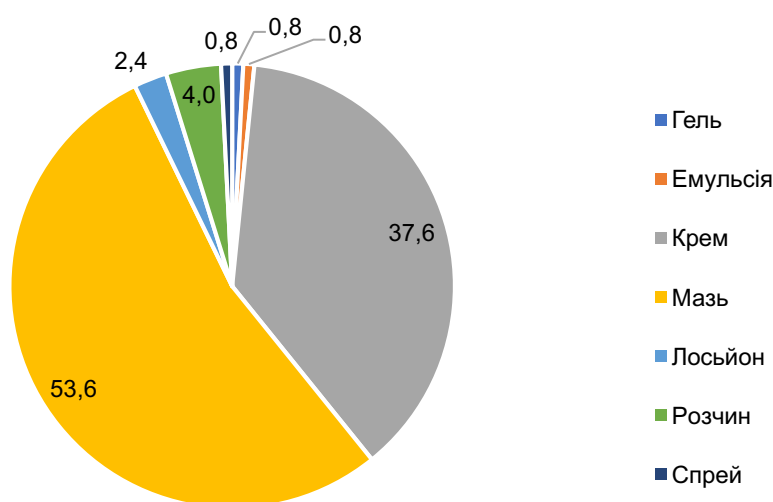


Рис. 4. Розподіл ринку препаратів кортикостероїдів за лікарськими формами, %

цих препаратів є гідрокортизон, преднізолон, бета-метазон тощо (рис. 6).

Аналіз українського фармацевтичного ринку НПЗП та препаратів кортикостероїдів засвідчив широкий та різноманітний за лікарськими формами, країнами-виробниками й активними фармацевтичними інгредієнтами асортимент. Однак, попри широту

й різноманітність асортименту, представники цих груп препаратів мають суттєві недоліки, які зумовлюють неможливість їх тривалого застосування. Скажімо, НПЗП часто викликають подразнення шкіри в місці нанесення, що супроводжується сухістю, лущенням, почервонінням та свербінням, і можуть викликати алергічні реакції. Препарати кортикостероїдів

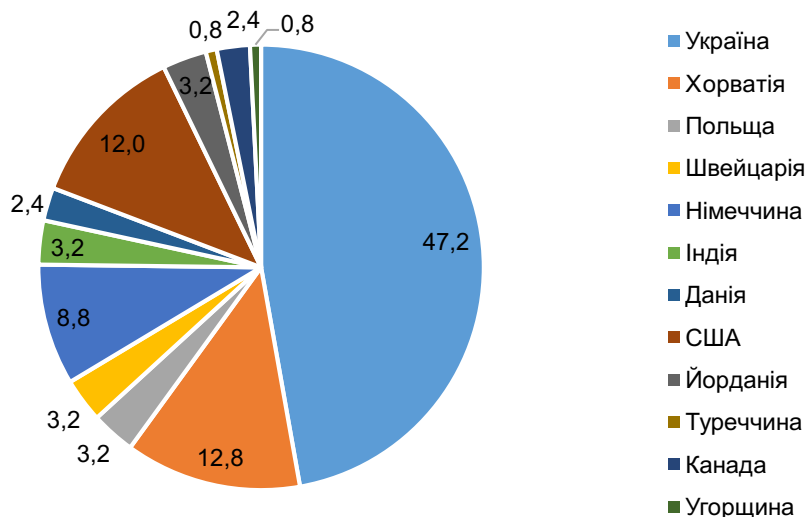


Рис. 5. Розподіл ринку препаратів кортикостероїдів за країнами-виробниками, %

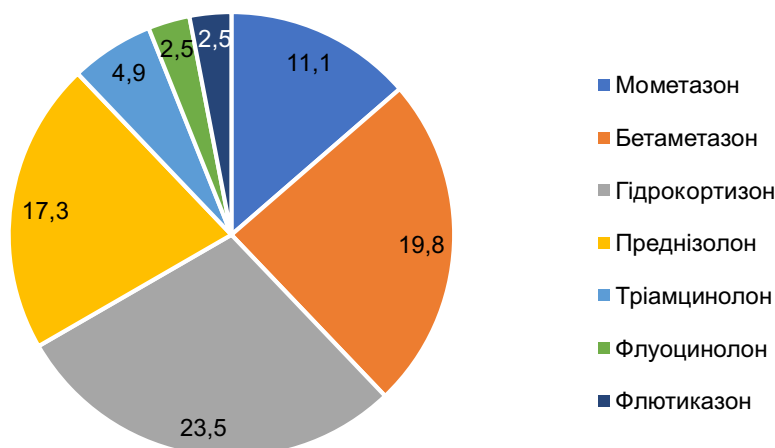


Рис. 6. Розподіл ринку препаратів кортикостероїдів за активними фармацевтичними інгредієнтами, %

призначають лише в окремих випадках, коли решта препаратів виявила свою неефективність, і часто їх не рекомендують до тривалого застосування через високий ризик виникнення небажаних побічних ефектів (атрофія шкіри, гіперпігментація або гіпопігментація в місці нанесення, а також зниження місцевого імунітету).

Висновки та перспективи подальших досліджень. Результати проведеного дослідження дозволяють констатувати, що протизапальні препарати для місцевого застосування мають надзвичайно широкий асортимент на українському фармацевтичному ринку.

Однак через недоліки (негативні побічні ефекти), які супроводжують використання цих препаратів, розроблення нових безпечних протизапальних препаратів для місцевого застосування все ще є актуальним. Такі препарати можна буде використовувати для тривалої терапії хронічних захворювань з мінімальним ризиком виникнення небажаних побічних ефектів. Отримані результати аналізу асортименту важливі також для планування фармацевтичної розробки нового препарату (вибору оптимальної лікарської форми, пошуку допоміжних речовин до його складу тощо).

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Центр громадського здоров'я МОЗ України. URL: <https://phc.org.ua/>.
2. Kaneguchi A., Ozawa J. Inflammation and Fibrosis Induced by Joint Remobilization, and Relevance to Progression of Arthrogenic Joint Contracture: A Narrative Review. *Physiological research*. 2022. Vol. 71(4). P. 447-488. DOI: 10.33549/physiolres.934876.
3. Bittar M., Deodhar A. Axial Spondyloarthritis: A Review. *JAMA*. 2025. Vol. 333(5). P. 408-420. DOI: 10.1001/jama.2024.20917.
4. Настанова 00651. Артрит у дітей. *Duodecim Medical Publications, Ltd.* 2017-01-19. URL: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3458>.
5. Настанова 00456. Ревматоїдний артрит. *Duodecim Medical Publications, Ltd.* 2016. 2016-10-31. URL: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3306>.
6. Настанова 00450. Реактивні артрити. *Duodecim Medical Publications, Ltd.* 2017-07-29. URL: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3303>.
7. Настанова 00882. Фармакологічне лікування глюкокортикоїдами. *Duodecim Medical Publications, Ltd.* 2017-03-03. URL: <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3652>.
8. Shtroblyya V., Philip S., Drogovoz S. Pharmacological correction of the pathogenesis and symptoms of osteoarthritis of the knee. *Trauma*. 2023. Vol. 24, № 2. P. 58-64. DOI: 10.22141/1608-1706.2.24.2023.946.
9. A comprehensive overview of juvenile idiopathic arthritis: From pathophysiology to management / N. Bansal et al. *Autoimmun Rev.* 2023. Vol. 22(7). P. e103337. DOI: 10.1016/j.autrev.2023.103337.
10. Vlasov S. V., Chernykh V. P. Synthesis, The Anti-Inflammatory and Antimicrobial Activity of 6-(1H-Benzimidazol-2-yl)-5-Methyl-4-(Alkylthio)Thieno[2,3-d]Pyrimidines. *News of Pharmacy*. 2016. Vol. 3(87). P. 9-16. DOI: 10.24959/nphj.16.2112.
11. Компендіум. Лікарські препарати України : офіційний сайт. URL: <https://compendium.com.ua/uk/>.
12. Пошукова система лікарських препаратів. URL: <https://tabletki.ua/>.

REFERENCES

1. *Tsentr hromadskoho zdorovia MOZ Ukrainy*. <https://phc.org.ua/>.
2. Kaneguchi, A., & Ozawa, J. (2022). Inflammation and Fibrosis Induced by Joint Remobilization, and Relevance to Progression of Arthrogenic Joint Contracture: A Narrative Review. *Physiological research*, 71(4), 447-488. <http://doi.org/10.33549/physiolres.934876>.
3. Bittar, M., & Deodhar, A. (2025). Axial Spondyloarthritis: A Review. *JAMA*, 333(5), 408-420. <http://doi.org/10.1001/jama.2024.20917>.
4. *Nastanova 00651. Artryt u ditei.* (2017, Sichen 19). Duodecim Medical Publications, Ltd. <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3458>.
5. *Nastanova 00456. Revmatoidnyi artryt.* (2016, Zhoten 31). Duodecim Medical Publications, Ltd. <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3306>.

6. *Nastanova 00450. Reaktyvni artryty.* (2017, Lypen 29). Duodecim Medical Publications, Ltd. <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3303>.
7. *Nastanova 00882. Farmakolohichne likuvannia hliukokortykoidamy.* (2017, Berezen 03). Duodecim Medical Publications, Ltd. <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3652>.
8. Shtroblyya, V., Philip, S., & Drogovoz, S. (2023). Pharmacological correction of the pathogenesis and symptoms of osteoarthritis of the knee. *Trauma*, 24(2), 58-64. <http://doi.org/10.22141/1608-1706.2.24.2023.946>.
9. Bansal, N., Pasricha, C., Kumari, P., Jangra, S., Kaur, R., & Singh, R. (2023). A comprehensive overview of juvenile idiopathic arthritis: From pathophysiology to management. *Autoimmunity Reviews*, 22(7), e103337. <http://doi.org/10.1016/j.autrev.2023.103337>.
10. Vlasov, S. V., & Chernykh, V. P. (2016). Synthesis, The Anti-Inflammatory and Antimicrobial Activity of 6-(1H-Benzimidazol-2-yl)-5-Methyl-4-(Alkylthio)Thieno[2,3-d]Pyrimidines. *News of Pharmacy*, 3(87), 9-16. <http://doi.org/10.24959/nphj.16.2112>.
11. *Kompendium. Likarski preparaty Ukrainy.* <https://compendium.com.ua/uk/>.
12. *Poshukova systema likarskykh preparativ.* <https://tabletki.ua/>.

Відомості про авторів:

Рибак Н. В., аспірантка кафедри аптечної технології ліків, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: rybak.n.v@rma.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-8093-8188>

Боднар Л. А., асистентка кафедри аптечної технології ліків, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: bodnar_la@ukr.net. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3268-0683>

Information about authors:

Rybak N. V., postgraduate student of the Department of Pharmacy Drug Technology, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Ukraine. E-mail: rybak.n.v@rma.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-8093-8188>

Bodnar L. A., teaching assistant of the Department of Pharmacy Drug Technology, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Ukraine. E-mail: bodnar_la@ukr.net. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3268-0683>

Надійшла до редакції 04.02.2025 р.