

А. В. Руденко

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Україна

Оцінка ринку та доступності вагінальних гелів з амінопептидними комплексами для ведення ВПЛ-асоційованих захворювань

Зростання поширеності папіломавірусної інфекції (ВПЛ) та її роль у розвитку передракових і запальних захворювань шийки матки зумовлюють підвищений інтерес до допоміжних і неінвазивних підходів лікування та профілактики рецидивів. Окрему нішу на фармацевтичному ринку займають вагінальні гелі на основі амінопептидних комплексів, які позиціонуються як засоби локальної імунomodulaції та стимуляції регенерації слизової оболонки.

Мета – комплексний аналіз ринку, регуляторного статусу та економічної доступності вагінальних гелів з амінопептидними комплексами (зокрема алофероном) в Україні.

Матеріали та методи. Застосовано контент-аналіз офіційних сайтів виробників, аптечних мереж та онлайн-аптек; порівняльний аналіз цін; аналіз інструкцій, наукових публікацій та даних наукометричних баз.

Результати та їхнє обговорення. Ринок топічних засобів для ведення ВПЛ-асоційованих патологій характеризується високою гетерогенністю за складом, механізмами дії, регуляторним статусом і рівнем доказовості. Єдиним продуктом у досліджуваній вибірці, що містить амінопептидний комплекс (алоферон), є медичний виріб (МВ) «Диспладжель». Заявлений механізм його дії базується на концепції локальної пептидної імунomodulaції з використанням ліпосомальної системи доставки, однак доказова база ефективності обмежується переважно локальними дослідженнями та не відповідає вимогам, що висуваються до лікарських засобів (ЛЗ) відповідно до стандартів ЕМА та FDA. Аналіз виявив високу вартість і значну міжрегіональну варіабельність цін та доступності досліджуваного МВ, що зумовлює низьку економічну доступність і підвищений ризик переривання курсу лікування.

Висновки. Амінопептидні вагінальні гелі, зокрема засоби на основі алоферону, мають потенціал локальної імунomodulaції внаслідок ВПЛ-асоційованих уражень і можуть застосовуватися як допоміжний компонент стратегії активного спостереження за уражень низького ступеня за умови дотримання принципів доказової медицини та належного інформування пацієнток, що зумовлює актуальність подальших досліджень і розробок у цьому науковому напрямі.

Ключові слова: м'яка лікарська форма; фармацевтична розробка; амінопептидні комплекси; вагінальні гелі; маркетинговий аналіз.

A. V. Rudenko

Bogomolets National Medical University, Ukraine

Evaluation of the market and availability of vaginal gels with aminopeptide complexes for the treatment of HPV-associated diseases

The increasing prevalence of papillomavirus infection (HPV) and its role in the development of cervical precancerous and inflammatory diseases cause increased interest in adjunctive and non-invasive approaches to the treatment and prevention of recurrence. Vaginal gels based on aminopeptide complexes occupy a separate segment of the pharmaceutical market and are positioned as agents for the local immunomodulation and stimulation of mucosal regeneration.

Aim. To conduct a comprehensive analysis of the market, regulatory status, and affordability of vaginal gels with amino peptide complexes (in particular, alloferon) in Ukraine.

Materials and methods. The content analysis of official websites of manufacturers, pharmacy network websites, and online pharmacies; the comparative price analysis; the analysis of patient information leaflets, scientific publications, and data from scientific databases were applied.

Results. The market for topical agents for the treatment of HPV-associated pathologies is characterized by high heterogeneity by the composition, mechanisms of action, regulatory status, and evidence level. Dysplagel is the one and only product in the study sample that has an aminopeptide complex (aloferon). The declared mechanism of its action is based on the concept of the local peptide immunomodulation using a liposomal delivery system, but the evidence base for its effectiveness is limited mainly to local studies and does not meet the requirements for medicines in accordance with EMA and FDA standards. The analysis has revealed the high cost and significant interregional variability in the prices and availability of the medicinal product studied, which leads to low economic accessibility and an increased risk of treatment discontinuation.

Conclusions. Amino-peptide vaginal gels, in particular aloferon-based products, have the potential for the local immunomodulation in HPV-associated lesions and can be used as an adjunct to active surveillance strategies for low-grade diseases, provided that the principles of evidence-based medicine are followed and patients are properly informed, which makes further research and development in this scientific field relevant.

Keywords: soft dosage forms; pharmaceutical development; aminopeptide complexes; vaginal gels; marketing analysis.

Вступ. Папіломавірусна інфекція є однією з найпоширеніших інфекцій, що передаються статевим шляхом, і визнається ключовим етіологічним чинником розвитку цервікальної інтраепітеліальної неоплазії та раку шийки матки (РШМ). Незважаючи на наявність ефективних профілактичних вакцин, значна частина жінок репродуктивного віку вже інфікована вірусом папіломи людини (ВПЛ), що зумовлює потребу в ефективних терапевтичних підходах, спрямованих на зниження ризику прогресування ВПЛ-асоційованих уражень [1, 2].

Сучасні стратегії ведення пацієнток із ВПЛ-інфекцією ґрунтуються переважно на деструктивних методах лікування клінічних проявів і тактиці динамічного спостереження. Водночас дедалі більшого значення набувають засоби місцевої дії, спрямовані на корекцію локальної імунної відповіді, відновлення бар'єрної функції слизової оболонки та зменшення вірусного навантаження [3-10]. У цьому контексті вагінальні гелі з амінопептидними комплексами розглядаються як перспективний компонент ад'ювантної терапії.

Амінопептидні комплекси позиціонуються як біологічно активні сполуки з потенційною імуномодулювальною, репаративною та протизапальною дією, що реалізується на локальному рівні без системного навантаження на організм [11-15]. Це відповідає сучасним концепціям персоналізованої та мінімально інвазивної медицини і зумовлює формування окремого сегмента фармацевтичного ринку, який потребує науково обґрунтованого аналізу.

Мета – комплексний аналіз ринку, регуляторного статусу та економічної доступності вагінальних гелів з амінопептидними комплексами (зокрема алофероном) в Україні.

Матеріали та методи. Застосовано контент-аналіз офіційних сайтів виробників, аптечних мереж та онлайн-аптек; порівняльний аналіз цін; аналіз інструкцій, наукових публікацій та даних наукометричних баз.

Результати та їхнє обговорення. Персистувальна інфекція ВПЛ високого ризику є основним фактором ризику розвитку цервікальної інтраепітеліальної неоплазії та подальшого прогресування до РШМ. Хоча інфекція ВПЛ поширена з-поміж жінок і зазвичай проходить протягом кількох місяців – 2 років, меншість випадків зберігається та становить підвищений ризик прогресування. Накопичені дані свідчать про те, що персистувальні інфекції ВПЛ тісно пов'язані з розвитком злоякісних новоутворень, зумовлених ВПЛ. Інфекція може прогресувати до РШМ через кілька років або десятиліть, якщо ураження не лікуються повністю або навіть не виявляються. Фармакологічне лікування зазвичай полягає у засобах місцевої дії на основі інтерферону та повідону. Фізична терапія містить заморожування, лазер, фотодинаміку та інші нові методи, такі як сфокусований ультразвук та неінвазивна фізична плазма. Однак у світі не існує специфічних ліків для лікування персистувальної інфекції ВПЛ, а варіанти лікування різні у різних лікарів. Тобто немає висновку

щодо того, яка терапія є найефективнішою за наявності кількох варіантів лікування [16].

У сучасній науковій літературі наведені дані щодо новітніх розробок топічної дії для лікування та профілактики ВПЛ-асоційованих уражень у гінекології. Дослідники США повідомляють, що до методів комплементарної та альтернативної медицини, які виявилися такими, що мають найбільшу клінічну користь та найкращі підтверджувальні дані за допомогою рандомізованих контрольованих досліджень, належать місцевий гель з грибів різнокольорових (*Coriolus versicolor*), пероральний та місцевий прийом селену, а також пероральний індол-3-карбінол [17].

Велике дослідження проведене іспанськими акушерами-гінекологами, метою якого була оцінка ефективності Papilocare, вагінального гелю на основі *Coriolus versicolor*, у відновленні низькодиференційованих уражень шийки матки, пов'язаних з вірусом папіломи людини (ВПЛ). Результати свідчать про значну ефективність Papilocare у відновленні уражень шийки матки низького ступеня, пов'язаних з ВПЛ та про позитивну тенденцію до очищення від ВПЛ у жінок старше 40 років [18].

ВПЛ є онкогенним вірусом, тому лікування ВПЛ-інфекції за допомогою засобів з противірусними та протипухлинними властивостями може бути комплексним терапевтичним та профілактичним заходом. Гліциризинова кислота, активний інгредієнт лакриці, у численних доклінічних дослідженнях продемонструвала свою противірусну та протиракову активність, зменшуючи експресію Е6 та Е7 та індукуючи апоптоз у клітинах РШМ. Крім того, вона також має антиоксидантні, протизапальні, імуномодулювальні або реепітелізувальні властивості, які можуть бути корисними у разі інфекцій ВПЛ. Дослідження були проведені з продуктом для місцевого застосування під торговою маркою «Glizigen» (Catalysis SL, Толедо, Іспанія). Спрей Glizigen, який у деяких публікаціях також називається спреєм Epigen, містить 0,1% гліциризинової кислоти. Розглянуті наукові дані щодо гліциризинової кислоти підкреслюють її широкий спектр дії як противірусного та протипухлинного засобу, а також визначають механізми та специфіку, що спостерігаються проти ВПЛ та онкогенних процесів, що спричинені ВПЛ. Водночас гліциризинову кислоту пропонують як потенційний терапевтичний засіб проти інфекцій та уражень ВПЛ [19].

Італійські (Турин) дослідники наводять дані про іміквімод – місцевий засіб, який діє як агоніст Toll-подібних рецепторів 7/8, стимулюючи вроджену та адаптивну імунну систему для здійснення протипухлинної та противірусної дії. Він був схвалений для лікування різних захворювань шкіри, проте його ефективність та безпека в лікуванні новоутворень нижніх статевих шляхів, пов'язаних з ВПЛ, таких як неоплазія вульви, піхви та шийки матки, все ще досліджуються. Зазначається, що використання іміквімоду для лікування уражень нижніх статевих шляхів жінок, викликаних ВПЛ асоціюється з найнижчим рівнем рецидивів, найвищим кліренсом вірусу папіломи

людини (ВПЛ) і може вважатися найкращим місцевим підходом [20].

Вагінальний гель, що містить 10,0 мг діоксиду кремнію, 24,8 мг лимонної кислоти та 0,25 мг селену на дозу, що реалізується під назвами «DeflaGyn», «Deflamin» або «Deflamed», був схвалений у Європі, Об'єднаних Арабських Еміратах, Узбекистані та Колумбії [21].

Американські науковці представили результати рандомізованого плацебоконтрольованого першого дослідження грифїтсину, сформованого у вагінальному гелі з карагенаном, фази 1, проведеного на людях. Грифїтсин – це лектин з потужною антиретровірусною активністю. Одержані дані свідчать про те, що гель з грифїтсином є безпечним та перспективним багатофункціональним продуктом профілактики ВПЛ-асоційованих уражень у гінекології, який потребує подальшого дослідження [22].

Китайські вчені провели пошук рандомізованих контрольованих досліджень, що повідомляють про різні втручання для лікування інфекції ВПЛ. До аналізу було долучено дев'ять досліджень за участю 961 пацієнта та 7 варіантів лікування. Біологічна пов'язка проти ВПЛ виявилася найефективнішою терапією. Розроблена в Китаї, біологічна пов'язка проти ВПЛ є новим типом інгібітора вірусу, основними компонентами якого є білок JB, карбомер та поліфенол чаю. JB Protein – це різновид бичачого β -лактоглобуліну, модифікованого ангїдридом кислоти, який є інгібітором проникнення вірусів. Білок JB змінює конформацію білка ВПЛ за допомогою механізму позитивних та негативних зарядів, щоб прискорити інактивацію ВПЛ; карбомер має сильну адгезію, що може ізолювати інфіковану рану від нормальної тканини та сприяти загоєнню та регенерації рани. Поліфенол чаю можуть покращити місцевий імунітет.

Вагінальний гель, був другим ефективним ЛЗ. Вагінальний гель, що використовується в цьому дослідженні, виготовлений на основі водної гідроксїетилцелюлозної матриці, що містить високодисперсний діоксид кремнію, а також Deflamin, комбінацію селеніту натрію та лимонної кислоти. Його основний механізм дії базується на адсорбційних зв'язувальних властивостях гомогенно суспендованих, мікронізованих частинок діоксиду кремнію. Високодисперсний діоксид кремнію є добре відомим фармакологічно інертним адсорбційним агентом.

Іміквімод – це імуномодулятор, протівірусна та протипухлинні властивості якого не є прямими, а діють шляхом індукції кератинуотворювальних клітин організму до вироблення інтерферону, фактора некрозу пухлини та інтерлейкінів [21].

Інтерферон та пробіотики є двома найпоширенішими препаратами для лікування інфекції ВПЛ у Китаї, але в цьому дослідженні вони отримали низький рейтинг терапевтичної ефективності. Дослідження показали, що коефіцієнт конверсії ВПЛ за місцевого застосування інтерферону може досягати 25–35 %. Також встановлено, що місцеве лікування пробіотиками протягом 3 місяців призвело до коефіцієнта конверсії

ВПЛ на рівні 25%. Ефективність не була суттєвою порівняно з іншими режимами лікування [23]. Результати метааналізу показали такий порядок ранжування з погляду сприяння конверсії ВПЛ: біологічна пов'язка проти ВПЛ > вагінальний гель > іміквімод > ребацін > інтерферон > пробіотики > спостереження/плацебо > поліфенол.

Лікування ВПЛ-асоційованих уражень залишається складним завданням сучасної гінекологічної практики, оскільки традиційні підходи часто обмежуються або пасивним спостереженням, або застосуванням інвазивних деструктивних методів. У цьому контексті використання топічних засобів, зокрема вагінальних гелів з амінопептидними комплексами (алоферон та його аналоги), розглядається як перспективний напрям локального імунологічного контролю вірусної персистенції.

За епідеміологічними даними, до 80% сексуально активного населення інфікуються ВПЛ протягом життя, при цьому спостерігається зміщення піку виявлення передракових уражень шийки матки у вікову групу 30–40 років [1, 2]. РШМ посідає одне з провідних місць у структурі онкологічної захворюваності 3-поміж жінок в Україні з реєстрацією близько 4500 нових випадків щороку. Водночас дисплазії легкого ступеня становлять основну клінічну нішу для стратегій активного спостереження та застосування допоміжних топічних засобів. Економічний тягар ВПЛ-асоційованих станів містить прямі витрати на скринінг і діагностику, а також непрямі витрати, пов'язані з тривалим диспансерним наглядом і зниженням працездатності [2].

Персистенція ВПЛ значною мірою пов'язана з порушенням локального імунного захисту цервіковагінальної зони. Амінопептидні комплекси, зокрема алоферон, відомі як індуктори ендogenous інтерферогенезу та активатори НК-клітин, що обґрунтовує їхній потенціал як засобів місцевої імуномодуляції. На відміну від прямих протівірусних агентів ці сполуки спрямовані на активацію власних захисних механізмів організму і зазвичай не супроводжуються системною токсичністю.

Водночас доказова база щодо клінічного застосування алоферону залишається обмеженою. Наявні дані ґрунтуються переважно на невеликих рандомізованих і спостережних дослідженнях, тоді як для вагінальних форм рівень доказовості оцінюється як низький. Відсутність масштабних досліджень і метааналізів за стандартами доказової медицини суттєво обмежує можливість формування універсальних клінічних рекомендацій.

Глобальний ринок засобів для терапії ВПЛ-асоційованих захворювань представлений кількома сегментами: системними імуномодуляторами, топічними засобами з імуномодулювальними компонентами, а також продуктами з механізмами бар'єрного або адсорбційного захисту слизової оболонки. Загальною тенденцією розвитку ринку є поступовий перехід від інвазивних і деструктивних методів до стратегій біотехнологічного та імуномодулювального впливу.

Проведений аналіз засвідчив, що станом на теперішній час на фармацевтичному ринку України відсутні зареєстровані ЛЗ, які містять алоферон (His-Gly-Val-Ser-Gly-His-Gly-Gln-His-Gly-Val-His-Gly) у формі вагінального гелю. Ін'єкційних лікарських форм алоферону (зокрема Алокін-альфа), попри наявність державної реєстрації, фактично немає в обігу в Україні [24]. У державах-членах Євразійського економічного союзу алоферон обмежено допущений до медичного застосування виключно у формі ін'єкційних ЛЗ (Alloklin-Alpha), тоді як лікарські форми для місцевого, зокрема вагінального, застосування відсутні. Аналогічно у країнах ЄС та США зареєстровані ЛЗ з алофероном для вагінального застосування відсутні.

Фактично єдиним представником сегмента амінопептидних вагінальних гелів на фармацевтичному ринку України є медичний виріб «Диспладжель» (ТОВ «Фармфілд», Україна). До його складу входять амінопептидний комплекс (алоферон), гіалуронат натрію, екстракт календули та вітамін Е; у виробництві використовується ліпосомальна система доставки Pro Lipo™ Neo. Виріб позиціонується для застосування у разі цервікальної дисплазії легкого ступеня (LSIL), ерозивних уражень шийки матки, у післяопераційному періоді після деструктивних втручань, а також за атрофічних змін слизової оболонки. Заявлений механізм дії ґрунтується на концепції локальної пептидної імуномодуляції [25, 26].

Установлено, що прямі пептидні конкуренти «Диспладжелю» на вітчизняному ринку відсутні, що

формує його квазімонопольне становище у вузькій ніші амінопептидних вагінальних засобів. Водночас у клінічній практиці та аптечному сегменті йому протистоять непрямі конкуренти – ЛЗ, медичні вироби та космецевтичні продукти з альтернативними механізмами дії (бар'єрними, адсорбційними, репаративними, пребіотичними), що застосовуються під час ведення пацієнток із ВПЛ-асоційованими ураженнями та цервікальною дисплазією легкого ступеня (табл. 1).

На відміну від «Диспладжелю» такі засоби, як Papilocare, DeflaGyn та Colprofix реалізують альтернативні механізми дії, зокрема формування захисного бар'єра, механічну адсорбцію вірусних частинок, стимуляцію реепітелізації та відновлення вагінальної мікробіоти, і характеризуються більш розвиненою доказовою базою в межах регуляторної логіки ЄС щодо МВ [27]. Принципово відмінним є регуляторний статус препарату Епіген Інтим, який зареєстрований як ЛЗ із противірусною дією (АТС D06BB) і підлягає повному комплексу вимог щодо доведення ефективності, безпеки та співвідношення «користь – ризик».

Отже, результати порівняльного аналізу свідчать, що сегмент вагінальних гелів для ведення ВПЛ-асоційованих станів формується переважно під впливом регуляторної класифікації та маркетингового позиціонування, а не на основі високого рівня доказовості фармакологічної ефективності.

Згідно з інструкцією виробника стандартна схема застосування «Диспладжелю» передбачає тривале використання протягом 3–6 місяців. За таких умов

Таблиця 1

Порівняльна характеристика топічних засобів для ведення ВПЛ-асоційованих патологій

Торгова назва	Регуляторний статус	Активні компоненти	Основний механізм дії	Рівень доказовості
Диспладжель (Dysplagel), гель, 20 г , ТОВ «Фармфілд» (Україна)	МВ	Амінопептидний комплекс (алоферон), гіалуронат натрію	Декларована локальна імуномодуляція; ліпосомальна система доставки; репаративна дія	Низький: локальні дослідження
Papilocare®, вагінальний гель Procare Health Iberia S.L. (Іспанія)	МВ	Екстракт <i>Coriolus versicolor</i> , ніосоми, гіалуронова кислота	Бар'єрна функція; стимуляція реепітелізації; підтримка вагінальної мікробіоти	Помірний: клінічні дослідження в ЄС у межах MDR*
DeflaGyn®, вагінальний гель Deflamed Intern. (Чехія / Австрія)	МВ	Аморфний діоксид кремнію, селен, лимонна кислота	Механічна адсорбція вірусних частинок; антиоксидантна дія	Помірний: доказовість обмежена адсорбційним механізмом
SilMed®, крем-гель Labomar Srl (Італія / Україна)	МВ / космецевтика	Комплекс компонентів (доказанол, алое вера, гіалуронова кислота тощо)	Репаративна дія; зволоження; реепітелізація	Низький: відсутні дані щодо впливу на ВПЛ
Епіген Інтим®, спрей 0,1% Браун Медикал (Іспанія)	ЛЗ	Гліциризинова кислота	Противірусна та імуномодулювальна дія	Високий: реєстрація як ЛЗ, підтверджена ефективність
Colprofix®, гель-спрей Uriach Consumer Healthcare S.L.U. (Іспанія)	МВ	Полікарбофіли, карбоксиметил-бета-глюкан	Бар'єрний ефект; стимуляція реепітелізації; відновлення мікробіоти	Помірний: клінічні дані в межах MDR*

Примітка. * – Регламент ЄС з МВ (Medical Device Regulation) [26].

Таблиця 2

Порівняльний аналіз вартості топічних засобів для ведення ВПЛ-асоційованих патологій в аптечних мережах України (січень 2026 р.)

Торгова назва	Виробник (країна)	Середня роздрібна ціна за уп., грн*	Ціновий діапазон, грн	Рекомендована схема застосування	Орієнтовна вартість курсу, грн
Диспладжель , гель 20 г, туба з 6 аплік.	Україна	3450,00	2928,00–4368,00	Щоденно 6 днів, далі 2 рази на тиждень протягом 3–6 міс. (5-9 уп. на курс)	15–22 тис. (курс 3 місяці) 27–39 тис. (6 місяців)
Papilocare® , гель вагін. канюлі по 5 мл № 7, № 21	Іспанія	955,00	792,40–1164,50	21 день щоденно, далі через день протягом 5 місяців (≈10 уп.)	8–11,5 тис.
DeflaGyn® , гель вагін. 150 мл	Чехія / Австрія	2620,00	2450,00–2700,00	1 упаковка на 28 днів; 3 цикли	7-8 тис.
SilMed® , крем-гель вагін. 30 мл з аплік. № 6	Італія / Україна	900,00	849,50–1219,80	Щоденно 6 днів, далі 2 р./тиждень 3–6 міс. (5-9 уп.)	4–6 тис. за 3 місяці, 7,7-11 тис. за повний курс
Епіген Інтим® , спрей 0.1 % фл. 60 мл	Іспанія	645,00	536,55–810,00	Індивідуально, залежно від клінічної ситуації	Варіабельно
Colprofix® , гель-спрей вагін. 20 мл, 10 аплік.	Іспанія	965,00	–	5 розпилень на день протягом 10 днів (1 флакон на курс)	≈1 тис.

Примітка. * – середньозважена ціна наведено за даними відкритих джерел аптечних мереж і прайсагрегатора Tabletki.ua; можливі регіональні коливання.

Таблиця 3

Моніторинг роздрібних цін і фактичної доступності медичного виробу «Диспладжель» в аптечних закладах, січень 2026 р.

орієнтовна вартість 3-місячного курсу становить 15–22 тис. грн, а 6-місячного – 27–39 тис. грн, що дозволяє віднести цей МВ до преміального цінового сегмента. Інші топічні засоби, представлені на ринку, є суттєво дешевшими, однак не є ідентичними за механізмами дії та клінічним позиціонуванням (табл. 2).

З метою підвищення економічної доступності «Диспладжель» внесено до програми медико-соціальної спеціалізованої допомоги «Захисти своє майбутнє» компанії «Медікард», у межах якої максимальна роздрібна ціна однієї упаковки встановлена на рівні 3 050,00 грн (з ПДВ). Водночас умовами програми передбачено придбання лише однієї упаковки на одну карту, що суттєво обмежує вплив програми на доступність повного курсу лікування.

Моніторинг роздрібних цін у великих містах України засвідчив значну міжрегіональну та внутрішньомережеву варіабельність (табл. 3), що свідчить про відсутність єдиної цінової політики та регуляторних обмежень у сегменті медичних виробів [28]. Мінімальні ціни коливалися від 2928,96 грн до понад 3500 грн, тоді як максимальні у низці регіонів перевищували 4300 грн. Доступність МВ є нерівномірною: у Рівному та Сумах «Диспладжель» відсутній, тоді як у Києві та Запоріжжі кількість аптек, де він наявний, перевищує 200, що підкреслює територіальну нерівність доступу до тривалої ад'ювантної терапії.

Для оцінки економічної доступності амінопептидного вагінального гелю «Диспладжель» використано показники адекватності платоспроможності (C_{as})

Місто	Мінімальна ціна, грн	Максимальна ціна, грн	Кількість пропозицій аптек
Вінниця	3342,64	3885,00	84
Дніпро	3050,00	3885,00	82
Житомир	3342,64	3885,00	61
Запоріжжя	3345,31	3885,00	244
Київ	2928,96	3691,05	340
Львів	3023,00	3050,00	92
Миколаїв	3559,20	3680,00	97
Одеса	3050,00	3559,20	44
Полтава	3050,00	4369,00	18
Тернопіль	3050,00	3758,00	3
Харків	3045,00	4368,00	67
Херсон	3885,00	3885,00	28
Хмельницький	3342,64	3885,00	17
Черкаси	2939,00	3585,00	12
Чернігів	3355,52	3885,00	24
Чернівці	3023,50	3559,20	12
Ужгород	3556,80	3591,00	11

Примітка. Дані сформовано на основі відкритих джерел аптечних агрегаторів; у частині регіонів МВ доступний лише за попереднім замовленням.

та ліквідності цін (C_{liq}), що традиційно застосовуються у фармакоеконічному аналізі роздрібною ринку ЛЗ і МВ. Показник C_{as} визначають за формулою:

$$C_{as} = \frac{\text{Середня ціна товару}}{\text{Середня заробітна плата}} \cdot 100 \%$$

Для розрахунку використано середню заробітну плату в Україні станом на січень 2026 р. (за даними Держстату України – 24 500,00 грн) та середню роздрібну ціну упаковки «Диспладжель» (3 450,00 грн). Розрахункове значення показника адекватності платоспроможності $C_{as} = 14,1 \%$, що означає необхідність витрати понад однієї сьомої частини середньомісячного доходу на одну упаковку. З урахуванням стандартного курсу лікування (2–3 упаковки) сумарні витрати становлять 30–45 % середньомісячного доходу, що відносить гель до високовартісних спеціалізованих засобів. За міжнародними фармакоеконічними критеріями, значення $C_{as} > 5 \%$ свідчить про низьку економічну доступність для масового споживача.

Показник ліквідності цін C_{liq} , що визначає стабільність ціноутворення, визначають за формулою:

$$C_{liq} = \frac{U_{\max} - U_{\min}}{U_{\min}} \cdot 100 \%$$

Середній рівень цінової варіабельності за показником C_{liq} становить 15–18 %, що вказує на перебування ринку на стадії активного формування, обмежену здатність виробника контролювати роздрібний сегмент і суттєвий вплив аптечних мереж на кінцеву ціну для споживача.

Отже, «Диспладжель» належить до високого цінового сегмента та характеризується низькою економічною доступністю, що підвищує ризик переривання курсу лікування; основним бар'єром є саме вартість, а не логістична доступність. Водночас з огляду на високий тягар ВПЛ-асоційованих захворювань і значні витрати на хірургічне лікування та реабілітацію, застосування топічних імунологічно орієнтованих засобів у період активного спостереження може розглядатися як потенційно економічно доцільна стратегія, що потребує підтвердження в межах

повноцінних фармакоеконічних досліджень («витрати – ефективність», «витрати – користь»).

Зростання споживання амінопептидних гелів пов'язується з переорієнтацією клінічної практики на превентивні та органозберігальні стратегії. Установлено, що у приватному секторі охорони здоров'я близько 70 % лікарів-гінекологів призначають місцеву терапію у разі виявлення ВПЛ високого ризику за відсутності ознак тяжкої дисплазії.

Висновки

1. Ринок топічних засобів для ведення ВПЛ-інфекції в Україні характеризується високою гетерогенністю за складом, регуляторним статусом і рівнем доказовості. Водночас єдиний вагінальний гель на основі амінопептидного комплексу (алоферону) – МВ «Диспладжель» – належить до високого цінового сегмента (середня роздрібна ціна упаковки – 3 450 грн). Моніторинг довів, що основним фактором обмеженої доступності МВ є його вартість, а не логістична наявність в аптечних закладах. Це підвищує ризик переривання курсу лікування.

2. З огляду на високий тягар ВПЛ-асоційованих захворювань і значні витрати на хірургічне лікування, топічна терапія амінопептидними гелями може бути економічно доцільною за умов дотримання принципів доказової медицини та належного інформування пацієнтів.

3. Амінопептидні вагінальні гелі, зокрема засоби на основі алоферону, мають потенціал локальної імуномодуляції за ВПЛ-асоційованих уражень, однак наявна доказова база є дещо обмеженою.

4. Аналіз структури споживання засобів для лікування ВПЛ-асоційованих захворювань показав тенденцію до зростання сегмента специфічних топічних гелів та переорієнтації клінічної практики на превентивні та органозберігальні стратегії, особливо у приватному секторі охорони здоров'я. Вагінальні гелі з амінопептидними комплексами доцільно застосовувати як допоміжний компонент стратегії активного спостереження у разі ВПЛ-асоційованих уражень низького ступеня, за умов дотримання принципів доказової медицини та належного інформування пацієнток.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- Human Papillomavirus Epidemiology and Prevention: Is There Still a Gender Gap? / G. Milano et al. *Vaccines (Basel)*. 2023. Vol. 11(6). P. 1060. DOI: 10.3390/vaccines11061060.
- Стандарт медичної допомоги «Рак шийки матки»: Наказ МОЗ України від 07.07.2025 р. № 1075. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2025/07/dn_1075_07072025_dod.pdf (дата звернення: 15.01.2026).
- Enhancement of HPV therapeutic peptide-based vaccine efficacy through combination therapies and improved delivery strategies: A review / R. Liu et al. *Human Vaccines Immunotherapeutics*. 2024. Vol. 20(1). P. 2396710. DOI: 10.1080/21645515.2024.2396710.
- Unclear Cervical Smear? Treat your cervical lesions by reducing HPV and precancerous risk factors with DeflaGyn® vaginal gel. URL: <https://www.deflagyn.com/> (Date of access: 15.01.2026).
- Vaginal Adsorbent Gel as a Therapeutic Agent: Is a New Era Beginning for HPV? / F. Ozmen et al. *Journal of Clinical Medicine*. 2025. Vol. 14(14). P. 4826. DOI: 10.3390/jcm14144826.
- Efficacy of a Coriolus versicolor–Based Vaginal Gel in Women With Human Papillomavirus–Dependent Cervical Lesions: The PALOMA Study / L. Serrano et al. *Journal of Lower Genital Tract Disease*. 2021. Vol. 25(2). P. 130–136. DOI: 10.1097/LGT.0000000000000596.
- Gel to prevent and treat cervical lesions caused by HPV. Low-grade cervical lesions (ASCUS/LSIL). URL: <https://papilocare.com/en/papilocare-vaginal-gel/> (Date of access: 15.01.2026).
- Гель для профілактики та лікування уражень шийки матки, викликаних ВПЛ. *Papilocare®*. URL: <https://papilocare.com.ua/> (дата звернення: 15.01.2026).

9. Rest assured. There is already a solution for HPV. URL <https://papilocare.com/en/home/> (Date of access: 15.01.2026).
10. Silicon dioxide, sodium selenite and citric acid vaginal gel, HPV infection, and cervical preinvasive disease: a narrative review/ E. S. Díaz et al. *International Journal of Gynecological Cancer*. 2025. Vol. 35(10). P. 102021. DOI: 10.1016/j.ijgc.2025.102021.
11. Kasukawa H., Howley P. M., Benson J. D. A fifteen-amino-acid peptide inhibits human papillomavirus E1-E2 interaction and human papillomavirus DNA replication in vitro. *Journal of Virology*. 1998. Vol. 72(10). P. 8166–8173. DOI: 10.1128/JVI.72.10.8166-8173.1998.
12. Roles of Antimicrobial Peptides in Gynecological Cancers / C. Zhao et al. *International Journal of Molecular Sciences*. 2022. Vol. 23(17). P. 10104. DOI: 10.3390/ijms231710104.
13. Study of alloferon, a novel immunomodulatory antimicrobial peptide (AMP), and its analogues / C. Appiah et al. *Front. Pharmacol.* 2024. Vol. 15. P. 1359261. DOI: 10.3389/fphar.2024.1359261.
14. The Role of Peptide Immunotherapy in the Treatment of Cervical Dysplasia: Clinical Cases / O. Bulavenko et al. *International Journal of Clinical Oncology and Cancer Research*. 2023. Vol. 8(2). P. 32–38. DOI: 10.11648/j.ijcocr.20230802.13.
15. Вітюк А. Д. Papilocare®: новий підхід до лікування ВПЛ-асоційованих станів. *Український медичний часопис*. 2025. № 1(167). С. 3–5. DOI: 10.32471/umj.1680-3051.262996.
16. The European Society of Gynaecological Oncology (ESGO), the International Society for the Study of Vulvovaginal Disease (ISSVD), the European College for the Study of Vulval Disease (ECSVD), and the European Federation for Colposcopy (EFC) consensus statement on the management of vaginal intraepithelial neoplasia / V. Kesic et al. *Int. J. Gynecol. Cancer*. 2023. Vol. 33(4). P. 446–461. DOI: 10.1136/ijgc-2022-004213.
17. A Scoping Review of Complementary and Alternative Medicine for Human Papillomavirus Infections and Cervical Dysplasia / C. J. Walsh et al. *J. Low. Genit. Tract. Dis*. 2024. Vol. 28(3). P. 240–253. DOI: 10.1097/LGT.0000000000000806.
18. Human Papillomavirus Infections and the Role Played by Cervical and Cervico-Vaginal Microbiota-Evidence from Next-Generation Sequencing Studies / M. Głowienka-Stodolak et al. *Cancers (Basel)*. 2024. Vol. 16(2). P. 399. DOI: 10.3390/cancers16020399.
19. Glycyrrhizinic Acid as an Antiviral and Anticancer Agent in the Treatment of Human Papillomavirus / V. Bravo et al. *J. Pers. Med*. 2023. Vol. 13(12). P. 1639. DOI: 10.3390/jpm13121639.
20. Recent advances in treating female genital HPV-related neoplasms with topical imiquimod / F. Borella et al. *J. Med. Virol.* 2023. Vol. 95(11). P. e29238. DOI: 10.1002/jmv.29238.
21. Voss F. O., van Beurden M., Jordanova E. S. Topical imiquimod as first-line treatment for vulvar intraepithelial neoplasia. *Lancet*. 2022. Vol. 399(10337). P. 1755–1757. DOI: 10.1016/S0140-6736(22)00624-9.
22. Silicon dioxide, sodium selenite and citric acid vaginal gel, HPV infection, and cervical preinvasive disease: a narrative review / E. S. Díaz et al. *Int. J. Gynecol. Cancer*. 2025. Vol. 35(10). P. 102021. DOI: 10.1016/j.ijgc.2025.102021.
23. Effect of different interventions on the treatment of high-risk human papillomavirus infection: a systematic review and network meta-analysis / D. Y. Wang et al. *Front. Med. (Lausanne)*. 2024. Vol. 11. P. 1274568. DOI: 10.3389/fmed.2024.1274568.
24. Алокін-альфа: інструкція для застосування. *Ліки контроль*. URL: <https://surl.li/ydykmr> (дата звернення: 15.01.2026).
25. Інструкція із застосування медичного виробу «Диспладжель». URL: <https://surl.li/rnprpq> (дата звернення: 15.01.2026).
26. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. URL: <https://www.legislation.gov.uk/eur/2017/745/contents> (Date of access: 15.01.2026).
27. Гелі для застосування в гінекології. *Аптека 9-1-1*. URL: <https://apteka911.ua/ua/shop/sredstva-dlya-vaginalnogo-ispolzovaniya/gel> (дата звернення: 15.01.2026).
28. Tabletki.ua : офіційний сайт. URL: <https://tabletki.ua/> (дата звернення: 15.01.2026).

REFERENCES

1. Milano, G., Guarducci, G., Nante, N., Montomoli, E., & Manini I. (2023). Human Papillomavirus Epidemiology and Prevention: Is There Still a Gender Gap? *Vaccines (Basel)*, 11(6), 1060. <http://doi.org/10.3390/vaccines11061060>
2. Nakaz MOZ Ukrainy «Standart medychnoi dopomohy «Rak shyiky matky» № 1075 (2025, Lypen 7). https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2025/07/dn_1075_07072025_dod.pdf
3. Liu, R., He, X., Bao, W., & Li, Z. (2024). Enhancement of HPV therapeutic peptide-based vaccine efficacy through combination therapies and improved delivery strategies: A review. *Human Vaccines Immunotherapeutics*, 20(1), 2396710. <http://doi.org/10.1080/21645515.2024.2396710>
4. *Unclear Cervical Smear? Treat your cervical lesions by reducing HPV and precancerous risk factors with DeflaGyn® vaginal gel.* <https://www.deflagyn.com/>
5. Ozmen, F., Aydin, S. G., Seyfettinoglu, S., & Bas, S. (2025). Vaginal Adsorbent Gel as a Therapeutic Agent: Is a New Era Beginning for HPV? *Journal of Clinical Medicine*, 14(14), 4826. <http://doi.org/10.3390/jcm14144826>
6. Serrano, L., López, A. C., González, S. P., Palacios, S., Dexeus, D., Centeno-Mediavilla, C., Coronado, P., de la Fuente, J., López, J. A., Vanrell, C., & Cortés, J. (2021). Efficacy of a Coriolus versicolor–Based Vaginal Gel in Women With Human Papillomavirus–Dependent Cervical Lesions: The PALOMA Study. *Journal of Lower Genital Tract Disease*, 25(2), 130–136. <http://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000596>
7. *Gel to prevent and treat cervical lesions caused by HPV. Low-grade cervical lesions (ASCUS/LSIL).* <https://papilocare.com/en/papilocare-vaginal-gel/>
8. *Hel dlia profilaktyky ta likuvannia urazhen shyiky matky, vyklykanykh VPL.* Papilocare®. <https://papilocare.com.ua/>
9. Rest assured. There is already a solution for HPV. <https://papilocare.com/en/home/>
10. Díaz, E. S., Levin, G., Aristizabal, B., Fernandes, A., Noll, F., Cantú, D., Heredia, F., Obermair, H. M., & Pareja, R. (2025). Silicon dioxide, sodium selenite and citric acid vaginal gel, HPV infection, and cervical preinvasive disease: a narrative review. *International Journal of Gynecological Cancer*, 35(10), 102021. <http://doi.org/10.1016/j.ijgc.2025.102021>
11. Kasukawa, H., Howley, P. M., & Benson, J. D. (1998). A fifteen-amino-acid peptide inhibits human papillomavirus E1-E2 interaction and human papillomavirus DNA replication in vitro. *Journal of Virology*, 72(10), 8166–8173. <http://doi.org/10.1128/JVI.72.10.8166-8173.1998>

12. Zhao, C., Yan, S., Song, Y., & Xia, X. (2022). Roles of Antimicrobial Peptides in Gynecological Cancers. *International Journal of Molecular Sciences*, 23(17), 10104. <http://doi.org/10.3390/ijms231710104>
13. Appiah, C., Chen, S., Pori, A. I., Retyunskiy, V., Tzeng, C., & Zhao, Y. (2024). Study of alloferon, a novel immunomodulatory antimicrobial peptide (AMP), and its analogues. *Front. Pharmacol.*, 15, 1359261. <http://doi.org/10.3389/fphar.2024.1359261>
14. Bulavenko, O., Lunko, T., Tatskiy, O., Fomina, T., Pikul, M., Zdanevych, O., Kazarnovskyy, M., Zadorozhnyy, V., Turbanist, S., Pysmenna, S., Yamkova-Bodnaruk, O., & Lytvynchuk, L. (2023). The Role of Peptide Immunotherapy in the Treatment of Cervical Dysplasia: Clinical Cases. *International Journal of Clinical Oncology and Cancer Research*, 8(2), 32–38. <http://doi.org/10.11648/j.ijccr.20230802.13>
15. Vitiuk, A. D. (2025). Papilocare®: novyi pidkhid do likuvannia VPL-asotsiiovanykh staniv. *Ukrainskyi medychnyi chasopys*, 1(167), 3–5. <http://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.262996>
16. Kesic, V., Carcopino, X., Preti, M., Vieira-Baptista, P., Bevilacqua, F., Bornstein, J., Chargari, C., Cruickshank, M., Erzenoglu, E., Gallo, N., Gultekin, M., Heller, D., Joura, E., Kyrgiou, M., Madić, T., Planchamp, F., Regauer, S., Reich, O., Esat, T. B. . . . Stockdale, C. (2023). The European Society of Gynaecological Oncology (ESGO), the International Society for the Study of Vulvovaginal Disease (ISSVD), the European College for the Study of Vulval Disease (ECSVD), and the European Federation for Colposcopy (EFC) consensus statement on the management of vaginal intraepithelial neoplasia. *Int. J. Gynecol. Cancer*, 33(4), 446–461. <http://doi.org/10.1136/ijgc-2022-004213>
17. Walsh, C. J., Friedman, J. C., Piper, C., & Conageski, C. (2024). A Scoping Review of Complementary and Alternative Medicine for Human Papillomavirus Infections and Cervical Dysplasia. *J. Low. Genit. Tract. Dis.*, 28(3), 240–253. <http://doi.org/10.1097/LGT.0000000000000806>
18. Głowienka-Stodolak, M., Bagińska-Drabiuk, K., Szubert, S., Hennig, E. E., Horala, A., Dąbrowska, M., Micek, M., Ciebiera, M., & Zerber-Lubecka, N. (2024). Human Papillomavirus Infections and the Role Played by Cervical and Cervico-Vaginal Microbiota-Evidence from Next-Generation Sequencing Studies. *Cancers (Basel)*, 16(2), 399. <http://doi.org/10.3390/cancers16020399>
19. Bravo, V., Serrano, M., Duque, A., Ferragud, J., & Coronado, P. J. (2023). Glycyrrhizinic Acid as an Antiviral and Anticancer Agent in the Treatment of Human Papillomavirus. *J. Pers. Med.*, 13(12), 1639. <http://doi.org/10.3390/jpm13121639>
20. Borella, F., Gallio, N., Mangherini, L., Cassoni, P., Bertero, L., Benedetto, C., & Preti, M. (2023). Recent advances in treating female genital HPV-related neoplasms with topical imiquimod. *J. Med. Virol.*, 95(11), e29238. <http://doi.org/10.1002/jmv.29238>
21. Voss, F. O., van Beurden, M., & Jordanova, E. S. (2022). Topical imiquimod as first-line treatment for vulvar intraepithelial neoplasia. *Lancet*, 399(10337), 1755–1757. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00624-9](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00624-9)
22. Díaz, E. S., Levin, G., Aristizabal, B., Fernandes, A., Noll, F., Cantú, D., Heredia, F., Obermair, H. M., & Pareja, R. (2025). Silicon dioxide, sodium selenite and citric acid vaginal gel, HPV infection, and cervical preinvasive disease: a narrative review. *Int. J. Gynecol. Cancer*, 35(10), 102021. <http://doi.org/10.1016/j.ijgc.2025.102021>
23. Wang, D. Y., Cui, Y. Y., Zhang, W. W., Fan, M. S., Qiu, K. X., & Yan, L. (2024). Effect of different interventions on the treatment of high-risk human papillomavirus infection: a systematic review and network meta-analysis. *Front. Med. (Lausanne)*, 11, 1274568. <http://doi.org/10.3389/fmed.2024.1274568>
24. *Alokin-alfa: instruktsiia dlia zastosuvannia*. Liky kontrol. <https://surl.li/ydykmr>
25. *Instruktsiia iz zastosuvannia medychnoho vyrobu «Dyspladzhel»*. (2024, Lypen 1). <https://surl.li/rnrpq>
26. *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC*. <https://www.legislation.gov.uk/eur/2017/745/contents>
27. *Heli dlia zastosuvannia v hinekolohii*. Apteka 9-1-1. <https://apteka911.ua/ua/shop/sredstva-dlya-vaginalnogo-ispolzovaniya/gel>
28. *Tabletki.ua*: ofitsiyni sait. <https://tabletki.ua/>

Відомості про автора:

A. V. Rudenko, аспірант кафедри аптечної та промислової технології ліків, Національного медичного університету імені О. О. Богомольця. E-mail: geolik1980@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-6348-9105>

Information about the author:

A. V. Rudenko, PhD student of the Department of Pharmacy and Industrial Technology of Drugs, Bogomolets National Medical University. E-mail: geolik1980@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-6348-9105>

Дата першого надходження: 10.02.2026 р.

Дата прийняття до друку: 17.03.2026 р.

Дата публікації: 31.03.2026 р.