

ВИВЧЕННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ІМУНОМОДУЛЮВАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Ключові слова: імуностимулювальні лікарські засоби, фармацевтичний ринок, державна реєстрація, продукти бджільництва, перга

Згідно з сучасними епідеміологічними даними часті респіраторні, вірусні та вірусно-бактеріальні захворювання посідають провідне місце у структурі захворюваності в Україні.

Серед причин, що сприяють розвитку зазначеної патології у хворих, особливе місце посідають індивідуальні та вікові особливості імунітету. У зв'язку з цим у програмі комплексної реабілітації на всіх етапах відновлювального лікування одним із основних заходів є імунореабілітація [1, 2].

Як відомо, порушення механізмів імунітету відіграє вирішальну роль у патогенезі первинного імунодефіциту, імунопатологічних atopічних і неatopічних захворювань, захворювань, пов'язаних з утворенням імунних комплексів, аутоімунних захворювань, лімфопроліферативних процесів. Використовуючи вибіркового вплив на клітини імунітету різних лікарських засобів, виявляється можливим їх застосування з метою пригнічення або стимулювання імунних реакцій [3].

Під імунотерапією розуміють різноманітний вплив на систему імунітету з метою припинення патологічного процесу.

Завданнями імунотерапії є підвищення зниженої імунореактивності, пригнічення підвищеної імунореактивності у разі алергії, заміщення відсутніх факторів імунореактивності [4].

Т а б л и ц я 1

Класифікація видів імунотерапії

Принципи поділу	Види імунотерапії
За особливостями лікування різних захворювань	<ul style="list-style-type: none"> • Імунотерапія захворювань із підвищеною імунореактивністю • Імунокорекція первинних і вторинних імунодефіцитів • Імунотерапія пухлин і лімфопроліферативних захворювань • Імунотерапія посттрансплантаційних реакцій • Імунокорекція репродуктивних порушень
За дією на різні ланки імунітету	Місцева, загальна, комбінована, монотерапія
За механізмом дії	Специфічна, неспецифічна
За видом впливу на імунну систему	Активна, пасивна

Найчастіше у клінічній імунології використовують класифікацію імунотерапії за дією на різні ланки імунітету, згідно з якою вирізняють загальну, місцеву, комбіновану та моноімунотерапію [5, 6].

Загальна імунотерапія передбачає введення препарату в організм і його рівномірну дію на лімфоїдну тканину. Місцева (регіонарна) терапія включає електрофорез, інгаляції, промивання. Доцільність такого лікування зумовлена зниженням резорбтивної загальної або токсичної дії та найбільшим впливом на місцеві фактори імунітету, які нерідко відіграють провідну роль у припиненні патологічного процесу [7].

Комбінована терапія – застосування кількох препаратів, що діють на різні ланки імунітету, і поєднання різних способів загального і місцевого впливу.

Досить часто імунологи також користуються поняттями специфічної та неспецифічної імунотерапії. Специфічна імунотерапія передбачає використання препаратів антигенів або антитіл, специфічних відносно збудника або алергена. У разі неспецифічної імунотерапії використовують інші види впливу на імунну систему, включаючи хімічні та фізичні фактори [8, 9].

Імунотерапію та імунопрофілактику захворювань, пов'язаних із порушеннями імунітету, здійснюють із використанням препаратів хімічної або біологічної природи, що мають імунотропну активність. Умовно ці лікарські засоби можна розподілити на 4 групи: імуномодулятори, імунокоректори, імуностимулятори, імунодепресанти [10].

Імуномодулятори – лікарські засоби з імунотропною активністю, які в терапевтичних дозах відновлюють функції імунної системи (ефективний імунний захист) [10].

Імунокоректори (імуномодулятори «прицільної дії») – імунотропні засоби, що нормалізують конкретну порушену ланку імунної системи (компоненти або субкомпоненти Т-клітинного імунітету, В-клітинного імунітету, фагоцитозу, комплекменту) [10].

Імуностимулятори – засоби, які посилюють імунну відповідь (лікарські препарати, харчові добавки, ад'юванти та інші різні агенти біологічної або хімічної природи, що стимулюють імунні процеси).

Імуномодулятори є самими ефективними та перспективними лікарськими засобами щодо корекції імунної системи організму [11].

Необхідність споживання людиною імуномодулювальних лікарських засобів зумовлена значенням імунної системи в функціонуванні та регулюванні окремих фізіологічних процесів. Імунна система захищає організм від дії різних чужорідних агентів — мікробних, вірусних, паразитарних, рослинних і тваринних. Вона знищує власні тканини і клітини організму, які піддалися патологічним змінам. За її участю відбуваються інфекційні, запальні, алергічні, аутоімунні та інші процеси. Нормально функціонуюча імунна система забезпечує організму людини високий рівень захисту, а її розлади є причиною ряду захворювань. Імуномодулювальні препарати є класом синтетичних, біотехнологічних і природних речовин, здатних впливати на функціонування як всієї імунної системи, так і окремих її ланок, внаслідок чого змінювати силу, характер і спрямованість імунних реакцій організму [12].

Імуномодулятори сьогодні використовують і для лікування захворювань різної етіології, патологічних станів і для їх профілактики.

Отже, актуальним є визначення тенденцій споживання окремих лікарських препаратів імуномодулювальної дії і груп в цілому.

Попит на цю групу препаратів має певні сезонні коливання, змінюється під впливом захворюваності, цінової політики виробників, активної маркетингової діяльності та ін. [13].

Мера роботи – визначення актуальності та доцільності розроблення нових імуномодулювальних лікарських та лікувально-профілактичних засобів на основі продуктів бджільництва – перги та меду натурального порошкоподібного на підставі аналізу асортименту імуномодулювальних препаратів на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи дослідження

Під час дослідження було виконано пошук, аналіз, узагальнення та систематизацію інструкцій до медичного застосування цих лікарських засобів (ЛЗ) за допомогою

електронної бази Державного реєстру ЛЗ [13] та Компендіуму [14] із використанням елементів, запропонованих алгоритмом маркетингових досліджень асортименту ЛЗ на фармацевтичному ринку України.

Результати дослідження та обговорення

За даними ДУ «Державний експертний центр МОЗ України» станом на 01. 06. 2015 р. на території України зареєстровано (перереєстровано) 112 найменувань імуномодулювальних ЛЗ та 176 їх номенклатурних позицій, що згідно з міжнародною класифікацією АТС мають код L03 – «Імуномодулятори». Ці ЛЗ випускають 78 виробників із 20 країн світу і зареєстровані 83 заявниками з 21 держави.

Результати досліджень свідчать, що на фармацевтичному ринку імуномодулятори вітчизняного виробництва займають 39,8% (найбільшу кількість ЛЗ серед них виробляють ПрАТ «Біофарма», м. Київ (11 торговельних назв (ТН) ЛЗ або 14,3%), ПАТ «Фармстандарт-Біолік», м. Харків (9 ТН або 12,9%) та ТОВ «Люм'єр Фарма», м. Київ (7 ТН ЛЗ або 8,6%)). Домінують лікарські препарати іноземного виробництва, на їх частку припадає 60,2%, серед них значно переважають виробники Російської Федерації (47 ТН ЛЗ), Німеччини (11 ТН ЛЗ), Індії, Італії, Ірландії, Литви (по 6 ТН ЛЗ). Виробники Швейцарії, Аргентини (по 4 ТН ЛЗ), Австрії, Ізраїля, Данії, Китаю (по 2 ТН ЛЗ) та інших країн постачають невелику кількість імуномодуляторів (рис. 1).

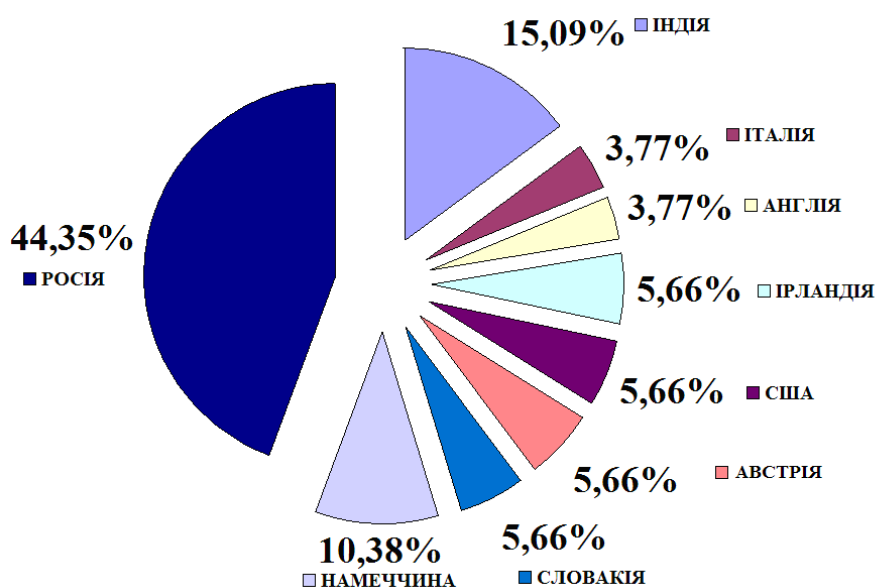


Рис. 1. Сегментація фармацевтичного ринку України імпортованими імуномодулювальними лікарськими засобами

Аналіз імуномодуляторів залежно від виду лікарської форми свідчить, що на ринку України препарати аналізованої групи представлені твердими, рідкими, м'якими та аерозольні лікарськими формами. На частку твердих лікарських форм (порошки, гранули, таблетки, капсули, пастилки, порошки ліофілізовані, подрібнена лікарська рослинна сировина (ЛРС) – корені та кореневища валеріани) припадає більше половини позицій – 55,13%, на рідкі лікарські форми (краплі, розчини для ін'єкцій та інфузій, настоянки, сиропи, рідини, суспензії, рідкі екстракти) – 35,22%, м'які (мазі, лініменти, супозиторії) – 8,51%, аерозольні (спреї) – 1,14% (табл. 2).

Структура асортименту імуномодулювальних лікарських засобів

Назва лікарської форми	Кількість	%
Тверді ЛФ		
Ліофілізований порошок	50	28,42
Таблетки	21	11,93
Порошок	18	10,23
Капсули	6	3,41
Пастилки	1	0,57
Гранули	1	0,57
Разом	97	55,13
Рідкі ЛФ		
Розчини для ін'єкцій та інфузій	37	21,00
Настойки	9	5,11
Краплі	7	4,00
Сиропи	3	1,70
Рідини	3	1,70
Рідкі екстракти	2	1,14
Суспензії	1	0,57
Разом	62	35,22
М'які ЛФ		
Супозиторії	12	21,12
Мазі	2	3,52
Лініменти	1	1,76
Разом	15	26,4
Аерозольні ЛФ		
Спреї	2	1,14
Разом	2	1,14
Всього	176	100,0

Фармацевтичний ринок України представлений імуномодуляторами рослинного, тваринного, бактеріального, синтетичного та комбінованого походження. Частка фітопрепаратів становить 15,9%, серед них домінують препарати на основі ехінацеї (78,6%), причому більшість із них – вітчизняного виробництва (77,3%). Лікарських засобів на основі перги на сьогодні не зареєстровано, що відображає перспективу його створення.

За даними інструкцій для медичного застосування, безрецептурному відпуску лікарських засобів із аптек та їхніх структурних підрозділів підлягають 30,1% імуномодуляторів. З яких 58,5% (103 ТН ЛЗ) препаратів мають термін придатності 2 роки, а 25,6% (45 ТН ЛЗ) – 3 роки (рис. 2).

Проведені маркетингові дослідження підтверджують актуальність створення вітчизняного імуномодулятора на основі продукту бджільництва – перги як нової діючої субстанції.

Перспективою дослідження є подальший науковий пошук із розроблення та впровадження в медичну та фармацевтичну практику оригінальних апіпрепаратів на основі продуктів бджільництва.

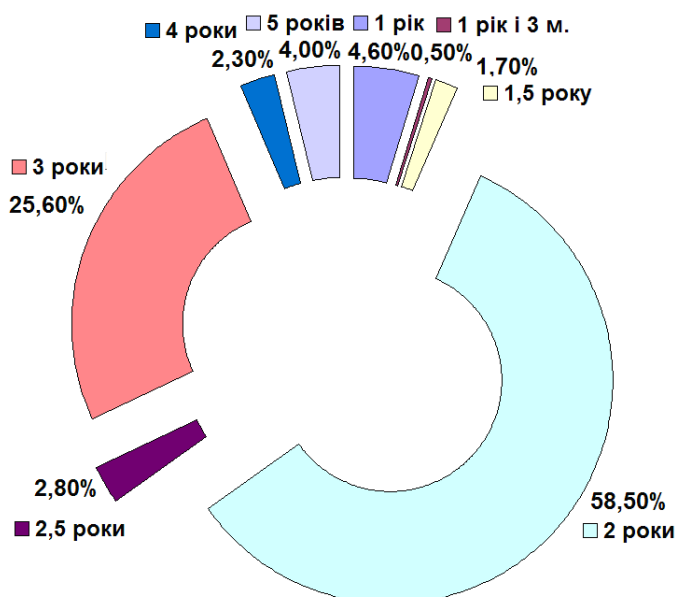


Рис. 2. Сегментація імуномодуляторів залежно від терміну придатності

Висновки

1. На підставі проведеного аналізу станом на 01. 06. 2015 р. встановлено, що вітчизняний фармацевтичний ринок насичений імуномодулювальними ЛЗ – на території України 112 найменувань імуностимуляторів та 176 їх номенклатурних позицій. Домінують лікарські препарати іноземного виробництва, на їх частку припадає 60,2% ЛЗ.

2. Визначено, що найчастіше виробниками імуномодулювальних ЛЗ є підприємства Російської Федерації та Німеччини. Частка імуномодуляторів рослинного походження є досить низькою – 15,9%, серед лікарських засобів на основі продукту бджільництва – перги – не зареєстровано жодного препарату, що дає змогу сказати про перспективу його створення.

3. Встановлено, що безрецептурному відпуску підлягають 30,1% імуномодуляторів, із яких 58,5% препаратів мають термін придатності 2 роки, а 25,6% – 3 роки.

ЛІТЕРАТУРА

1. Ao Y., Chen J., Yue J., Peng R. X. Effects of 18alpha-glycyrrhizin on the pharmacodynamics and pharmacokinetics of glibenclamide in alloxan-induced diabetic rats // *Eur. J. Pharmacol.* – 2008. – V. 587, N 1–3. – P. 330–225.
2. Gascon Fernando de la Fuente, David Puente Javier, Lozano Jesus. On macroeconomic characteristics of pharmaceutical generics and the potential for manufacturing and fuzzy conditions / Gascon Fernando de la Fuente // *Artificial Intelligence in Medicine.* – 2007. – V. 14, Issue 3. – P. 223–235.
3. Lim W.Y., Chia Y.Y., Liang S.Y. et al. Lipoprotein lipase expression, serum lipid and tissue lipid deposition in orally-administered glycyrrhizic acid-treated rats // *Lipids. Health. Dis.* 2009. – N 29. – P. 8–31.
4. Nick J. Fox, Kattie J. Ward. Pharma in the bedroom... and the kitchen... the pharmaceuticalisation of dail life // *Sociology of Health and Illness.* – 2008. – V. 30, N 6. – P. 856–868.
5. Koga K., Ka-washima S., Shibata N., Takada K. Novel formulations of a liver protection drug glycyrrhizin // *Yakugaku Zasshi.* – 2007. – V. 127, N 7. – P. 1103–1114.
6. Hanje A. J., Fortune B., Song M. et al. The use of selected nutrition supplements and complementary and alternative medicine in liver disease // *Nutr. Clin. Pract.* – 2006. – V. 21, N 3. – P. 255–272.
7. Lu L.G., Xu H. J., Wang Y. J. et al. Therapeutic effect of diammonium glycyrrhizinate lipid ligand on carbon-tetrachloride induced fatty livers in rats // *Zhonghua Gan Zang Bing Za Zhi.* – 2005. – V.13, N 10. – P. 786–788.
8. Tripathi M., Singh B. K., Kakkar P. Glycyrrhizic acid modulates t-BHP induced apoptosis in primary rat hepatocytes // *Food. Chem. Toxicol.* – 2009. – V. 47, N 2. – P. 339–347.

9. Zeng C. X., Yang Q., Hu Q. A comparison of the distribution of two glycyrrhizic acid epimers in rat tissues // *Eur. J. Drug. Metab. Pharmacokin.* – 2006. – V. 31, N 4. – P. 253–258.
10. Белобородова Н. В., Понов Д. А. Эффективность иммуноглобулинов для внутривенного введения при бактериальных инфекциях // *Анест. и реан.* – 2006. – № 6. – С. 72–75.
11. Попович В. П. Дослідження асортименту гепатопротекторів на фармацевтичному ринку України // *Фармакологія та лікарська токсикологія.* – 2011. – № 1 (20). – С.75–81.
12. Пестун І. В., Торохтін О. М. Методика визначення тенденцій попиту на лікарські засоби імуностимулюючої дії // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації.* – 2010. – № 1 (9). – С. 45.
13. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua/>
14. Компендіум on-line [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>

Надійшла до редакції 29. 07. 2015.

Б. Т. Кудрик, А. І. Тихонов, А. Г. Башура

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

ИЗУЧЕНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО РЫНКА ИММУНОМОДУЛИРУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Ключевые слова: иммуностимулирующие лекарственные средства, фармацевтический рынок, государственная регистрация, продукты пчеловодства, перга

АННОТАЦИЯ

В настоящее время очень важным является определение тенденций потребления отдельных лекарственных препаратов иммуномодулирующего действия и групп в целом, поскольку спрос на эту группу препаратов имеет определенные сезонные колебания, изменяется под влиянием заболеваемости, ценовой политики производителей, их активной маркетинговой деятельности и др.

Цель исследования – определение актуальности и целесообразности разработки новых иммуномодулирующих лекарственных и лечебно-профилактических средств на основе продуктов пчеловодства – перги и меда натурального порошкообразного.

В ходе исследования проведен поиск, анализ, обобщение и систематизация данных с помощью электронной базы Государственного реестра лекарственных средств и Компендиума с использованием элементов, предложенных алгоритмом маркетинговых исследований ассортимента лекарственных средств на фармацевтическом рынке Украины.

Установлено, что фармацевтический рынок Украины достаточно насыщенный иммуномодулирующими лекарственными средствами, доминируют фармацевтические препараты иностранного производства, что, в свою очередь, усиливает необходимость создания отечественных, новых, качественных и конкурентоспособных иммуномодулирующих лекарственных средств.

B. T. Kudrik, O. I. Tikhonov, O. G. Bashura

National Pharmaceutical University, Kharkiv

STUDY DOMESTIC PHARMACEUTICAL MARKET IMMUNOMODULATORY DRUGS

Key words: immune-boosting drugs, pharmaceutical market, state registration, bee products, bee bread

ABSTRACT

At the present time it is very important to determine trends in the consumption of certain drugs and immunomodulatory action groups as a whole, because the demand for this group of drugs has certain seasonal fluctuations, changes under the influence of disease, the pricing policy of manufacturers, their active marketing activities and others.

Goal is determining the relevance and feasibility of the development of new drugs and immunomodulatory therapeutic and preventive medicines based on bee products – pollen and natural honey powder.

The study was carried out the search, analysis, compilation and systematization of data using an electronic database of the State Register of medicines (drugs) and the Compendium of using elements of the proposed algorithm drugs range of market research in the pharmaceutical market of Ukraine.

Our work found that the pharmaceutical market of Ukraine quite intense immunomodulatory drugs, of which is dominated by foreign-made pharmaceuticals, reinforces the need for the creation of national, new, high quality and competitive immunomodulatory drug.