

Рекомендована д. фармац. наук, проф. В. П. Громовиком

УДК 615.37.07+615.11(477)

## АНАЛІЗ ІМУНОСТИМУЛЮВАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВКЛЮЧЕНІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

© Т. А. Буткевич, В. П. Попович

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

ТОВ «ВТФ «ЕКМІ», м. Українка

**Резюме:** на основі даних Державного реєстру лікарських засобів станом на 01.04.2014 р. щодо зареєстрованих (перереєстрованих) імуностимуляторів на фармацевтичному ринку України проведено аналіз їх номенклатури і структурування підприємств-виробників та фірм-заявників цих препаратів.

**Ключові слова:** імуностимулювальні лікарські засоби, державна реєстрація (перереєстрація), виробники та заявники лікарських засобів.

**Вступ.** Імунна система людини відіграє важливу роль у підтриманні антигенної постійності внутрішнього середовища організму, що здійснюється шляхом розпізнання та елімінації з організму як ендогенних (наприклад, клітини організму, які уражені вірусами, ксенобіотиками), так і екзогенних (мікробних, вірусних, паразитарних, рослинних і тваринних) чужорідних речовин антигенної природи, бере участь у протипухлинному та протиінфекційному захистах, опосередковує розвиток усіх запальних, алергічних, аутоімунних, імунодефіцитних захворювань і виконує гомеостатичну функцію імунного нагляду [2, 3]. На сьогодні хворим з імуноними порушеннями показані різні види імунотерапії залежно від нозологічної форми захворювання, стадії процесу, віку і т. ін. Імуностимулятори переважно посилюють імунну відповідь, доводячи знижені показники до норми; активують імунні реакції або окремі їх ланки як ушкоджені, так і не ушкоджені [1].

Адекватне насичення фармацевтичного ринку імуностимулювальними препаратами значною мірою зумовлює своєчасність та успішність лікування багатьох захворювань спричинених порушенням функціонування імунної системи організму людини.

Метою нашої роботи було визначення доцільності розробки та впровадження на вітчизняний ринок нових імуностимуляторів.

**Методи дослідження.** Використано методи інформаційного пошуку, порівняльного аналізу, узагальнення, групування та систематизації даних електронної бази Державного реєстру лікарських засобів [4] щодо підприємств-виробників та фірм-заявників імуностимулювальних лікарських засобів (ЛЗ) зареєстрованих (перереєстрованих) на вітчизняному фармацевтичному ринку.

**Результати й обговорення.** За даними Державного експертного центру МОЗ України, станом на 01.04.2014 року номенклатура імуностимулювальних лікарських засобів кодом L03 – «Імуностимулятори» згідно з міжнародною класифікацією АТХ, складає 112 найменувань 176 торговельних назв (ТН) ЛЗ зареєстрованих (перереєстрованих) на вітчизняному фармацевтичному ринку. Загалом в Україні свою діяльність провадять 78 підприємств-виробників із 20 країн світу та 83 фірми-заявники імуностимулювальних ЛЗ із 21 держави (рис. 1, 2).

28 компаній здійснюють випуск 70 ТН ЛЗ вітчизняного виробництва, що складає 39,8 % усіх найменувань імуностимуляторів. Найбільшим виробником цих ЛЗ є ПрАТ «Біофарма» – 11 ТН ЛЗ. ПАТ «Фармстандарт-Біолік» виробляє 9 ТН ЛЗ, ТОВ «Люм'єр Фарма» – 7 ТН ЛЗ, ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек» – 6 ТН ЛЗ, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» – 5 ТН ЛЗ, КП «Луганська обласна «Фармація» – 3 ТН ЛЗ, ТОВ «Тернофарм», ТОВ «Ербіс», ТДВ «Інтерхім», ПАТ «Фармак», ДП «Ензим», ВАТ «Лубнифарм», АТ «Галичфарм» – по 2 ТН ЛЗ. ТОВ «Фармекс Груп», ТОВ «Імунолог», ТОВ «Євразія», ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», ТОВ «Валартін Фарма», ТОВ «Астрафарм», ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», ПрАТ «Ліктрави», ПП «Кілаф», ПАТ «Ліки Кіровоградщини», ПАТ «Київський вітамінний завод», ПАТ «Київмедпрепарат», КП Київської обласної ради «Фармацевтична фабрика», ДП «Міжвідомчий науковий центр кріобіології і кріомедицини НАН, АМН та МОЗ України» та ДП «Агрофірма «Ян» приватного підприємства «Ян» виробляють по 1 ТН імуностимулювальних ЛЗ (табл. 1).

Як видно з даних таблиці 1, децю інша ситуація спостерігається серед підприємств-заявників

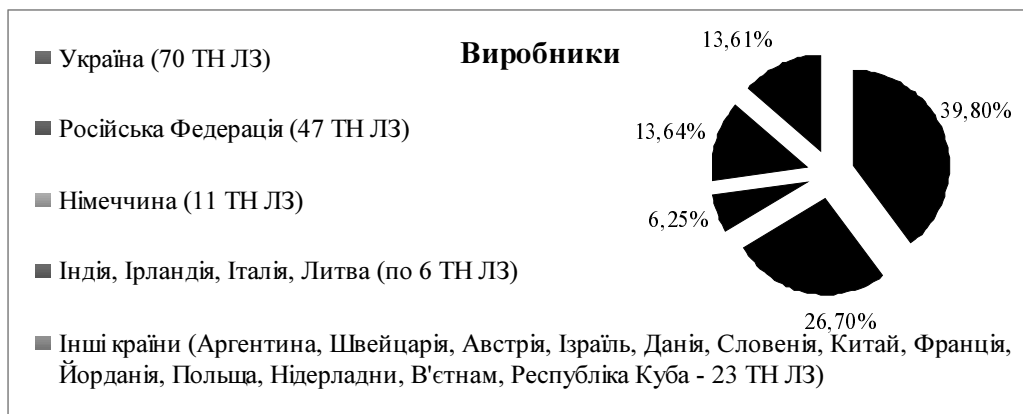


Рис. 1. Розподіл країн-виробників імуностимулювальних лікарських засобів.

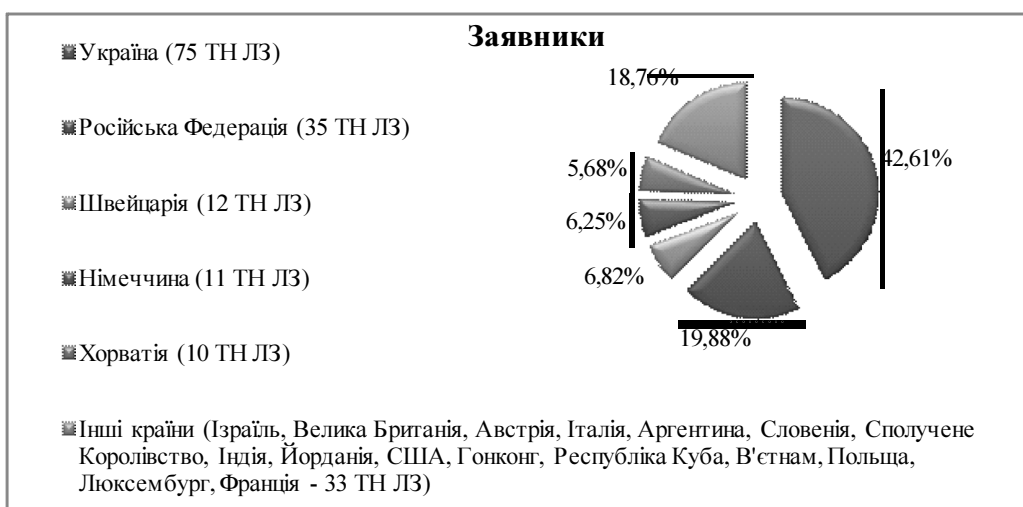


Рис. 2. Розподіл країн-заявників імуностимулювальних лікарських засобів.

Таблиця 1. Вітчизняні виробники (заявники) імуностимулювальних лікарських засобів

№ з/п	Назва фармацевтичного підприємства	Кількість імуностимулювальних ЛЗ	
		вироблено	заявлено
1	2	3	4
1	ПрАТ «Біофарма»	11	10
2	ПАТ «Фармстандарт-Біолік»	9	9
3	ТОВ «Люм'єр Фарма»	7	6
4	ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек»	6	3
5	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	5	5
6	КП «Луганська обласна «Фармація»	3	1
7	ТОВ «Тернофарм»	2	2
8	ТОВ «Ербіс»	2	2
9	ТДВ «Інтерхім»	2	2
10	ПАТ «Фармак»	2	2
11	ДП «Ензим»	2	2
12	ВАТ «Лубнифарм»	2	2
12	АТ «Галичфарм»	2	2
14	ТОВ «Фармекс Груп»	1	2
15	ТОВ «Імунолог»	1	1
16	ТОВ «Свразія»	1	1
17	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	1	1

Продовження табл. 1

1	2	3	4
18	ТОВ «Валартін Фарма»	1	2
19	ТОВ «Астрафарм»	1	1
20	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	1	1
21	ПрАТ «Ліктрави»	1	1
22	ПП «Кілафф»	1	1
23	ПАТ «Ліки Кіровоградщини»	1	1
24	ПАТ «Київський вітамінний завод»	1	1
25	КП Київської обласної ради «Фармацевтична фабрика»	1	1
26	ДП «Міжвідомчий науковий центр кріобіології і кріомедицини НАН, АМН та МОЗ України»	1	1
27	ДП «Агрофірма «Ян» приватного підприємства «Ян»	1	1
28	ПАТ «Київмедпрепарат»	1	-
29	ТОВ «Імбіоімпекс»	-	2
30	ТОВ «НВК «Екофарм»	-	2
31	ТОВ «Фарма Старт»	-	1
32	ТОВ «Універсальне агентство «Про-фарма»	-	1
33	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	-	1
34	ТОВ «Капітал-Фарм»	-	1
35	ТОВ «Берег-Сервіс»	-	1
36	ДП «БіоСел» корпорації «Баєсел Лебореторіс Корпорейшн»	-	1
37	Фармасайнс Україна Інк.	-	1

імуностимуляторів – частка вітчизняних компаній складає 35,6 %, тобто 36 підприємств є заявниками 75 ТН імуностимулювальних ЛЗ. Лідерами серед них виступають ПрАТ «Біофарма» – 10 ТН ЛЗ, ПАТ «Фармстандарт-Біолік» – 9 ТН ЛЗ, ТОВ «Люм'єр Фарма» – 6 ТН ЛЗ та ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» – 5 ТН ЛЗ, виготовлених переважно на власних підприємствах. ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфарм-біотек» є заявником лише 3 ТН імуностимуляторів. Слід зазначити, що 9 фармацевтичних підприємств, а саме ТОВ «Фарма Старт», ТОВ «Універсальне агентство «Про-фарма», ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», ТОВ «Капітал-Фарм», ТОВ «Імбіоімпекс», ТОВ «Берег-Сервіс», ДП «БіоСел» корпорації «Баєсел Лебореторіс Корпорейшн», ТОВ «НВК «Екофарм» та Фармасайнс Україна Інк. є лише заявниками імуностимуляторів і не виробляють жодного найменування цих ЛЗ.

Серед іноземних фірм-виробників (заявників) переважають компанії Російської Федерації – 19 підприємств виробляють 47 ТН ЛЗ, 18 – виступають заявниками 35 ТН імуностимуляторів. 10 ТН ЛЗ виробляються ЗАТ «Вектор-Медика», який є лише виробником препаратів, заявку на реєстрацію (перереєстрацію) цих препаратів було подано підприємством «Ядран» Галенська Лабораторія д.д., Хорватія. ЗАТ «Біокад», ВАТ «Фармстандарт-Томськхімфарм», ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма

«Полісан», ТОВ «НПО Петровакс Фарм», ЗАТ «Пептек», ЗАТ «Фарма Вам», ЗАТ «Центр Сучасної Медицини «Медикор», ТОВ «Іммафарма», ТОВ «НПП «Фармаклон», ТОВ «Ферон», ВАТ «Нижфарм», ВАТ «Фармстандарт-Лексредства», ЗАТ «Фірін М», ЗАТ «Медико-біологічний науково-виробничий комплекс «Цитомед», ТОВ «Фармапарк» є заявниками вироблених на власних підприємствах імуностимулювальних ЛЗ. ФДБУ «НДІЕМ ім. М. Ф. Гамалєї» виробляє 3 ТН імуностимулюючих ЛЗ, для одного з яких також виступає заявником, для решти двох заявником є ТОВ «Імбіоімпекс», Україна. ВАТ «Фармсинтез» є заявником 1 ТН ЛЗ, виробництво якого здійснює ФДУ «РКНВК» Мінохоронздоровсоцрозвитку Росії-ЕВМБП. Підприємством-заявником ще 1 ЛЗ, виробленого ФДУП «НВО «Мікроген» Мінздравсоцрозвитку Росії є українська компанія ТОВ «Берег-Сервіс». Один імуностимулятор, виробництво якого здійснює ПрАТ «Біофарма» (Україна) був заявлений ФДУП «Державний НДІ особливо чистих біопрепаратів» Федерально-го медико-біологічного агентства (табл. 2).

30 підприємств Європейського регіону починають на український ринок 42 ТН ЛЗ. Як зазначалося вище (рис. 1), компанії Німеччини займають лідируючі позиції серед виробників імуностимулюючих ЛЗ (11 ТН ЛЗ вироблено на 7 підприємствах – Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ; Др. Тайсс Натурварен ГмБХ; Мада-

**Таблиця 2.** Підприємства-виробники (заявники) імуностимулювальних лікарських засобів Російської Федерації

№ з/п	Назва фармацевтичного підприємства	Кількість імуностимулювальних ЛЗ	
		вироблено	заявлено
1	ЗАТ «Вектор-Медика»	10	-
2	ЗАТ «Біокад»	6	6
3	ВАТ «Фармстандарт-Томськхімфарм»	3	3
4	ТОВ «Науково-технологічна фармацевтична фірма «Полісан»	3	3
5	ТОВ «НПО Петровакс Фарм»	3	3
6	ЗАТ «Пептек»	2	2
7	ЗАТ «Фарма Вам»	2	2
8	ЗАТ «Центр Сучасної Медицини «Медикор»	2	2
9	ТОВ «Іммафарма»	2	2
10	ТОВ «НПП «Фармаклон»	2	2
11	ТОВ «Ферон»	2	2
12	ФДБУ «НДІЕМ ім. М. Ф. Гамалєї»	3	1
13	ВАТ «Нижфарм»	1	1
14	ВАТ «Фармстандарт-Лексредства»	1	1
15	ЗАТ «Фірін М»	1	1
16	ЗАТ «Медико-біологічний науково-виробничий комплекс «Цитомед»	1	1
17	ТОВ «Фармапарк»	1	1
18	ФДУ «РКНВК» Мінохоронздоровсоцрозвитку Росії-ЕВМБП	1	-
19	ФДУП «НВО «Мікроген» Мінохоронсоцрозвитку Росії	1	-
20	ФДУП «Державний НДІ особливо чистих біопрепаратів» Федерального медико-біологічного агентства	-	1
21	ВАТ «Фармсинтез»	-	1

ус ГмбХ; СимбіоФарм ГмбХ; Медак ГмбХ; Меркле ГмбХ; Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ) та друге місце серед заявників (11 ТН ЛЗ заявлено Др. Тайсс Натурварен ГмбХ; Мадаус ГмбХ; СимбіоФарм ГмбХ; Медак ГмбХ; Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ; Байер Фарма АГ; Ратіофарм ГмбХ). Значну частку імуностимуляторів власно-

го виробництва (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд) та виробництва інших країн (Ірландія та Бельгія – Шерінг-Плау (Брінні) Компані; Італія – Мерк Сероно С.п.А.; Нідерланди – Н. В. Органон) просувають підприємства Швейцарії (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд; Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ; відділення Мерк Сероно С.А.) (табл. 3).

**Таблиця 3.** Підприємства-виробники (заявники) імуностимулювальних лікарських засобів країн Європейського регіону

№ з/п	Назва фармацевтичного підприємства	Кількість імуностимулювальних ЛЗ	
		вироблено	заявлено
1	2	3	4
1	ЗАТ «Сікор Біотех», Литва	6	-
2	Шерінг-Плау (Брінні) Компані (Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ), Ірландія, Швейцарія, Бельгія	6	8
3	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	4	4
4	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	2	-
5	Сандоз ГмбХ, Австрія	2	2
6	Альфа Вассерманн С.п.А., Італія	2	2
7	Біоген Айдек Мануфактурінг АпС, Данія	2	-
8	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина	2	2
9	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	2	-
10	Мадаус ГмбХ, Німеччина	2	2

Продовження табл. 3

1	2	3	4
11	СимбіоФарм ГмбХ, Німеччина	2	2
12	«Біомед-Люблін» Витвурня Суворіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща	1	1
13	БСП Фармасьютикалз С.Р.Л. Італія	1	-
14	Доппель Фармацевтіці С.р.Л., Італія	1	-
15	Медак ГмбХ, Німеччина	1	1
16	Мерк Сероно С.п.А., Італія, Швейцарія	1	1
17	Меркле ГмбХ, Німеччина	1	-
18	Н. В. Органон, Нідерланди	1	-
19	Патеон Італія С.п.А., Італія	1	-
20	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція	1	-
21	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	1	1
22	Байер Фарма АГ, Німеччина	-	2
23	Біоген Айдек Лімітед, Сполучене Королівство	-	2
24	«Ядран» Галенська Лабораторія д.д., Хорватія	-	10
25	Orange Healthcare Ltd, Велика Британія	-	1
26	ІДМ Фарма САС, Франція	-	1
27	Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія	-	5
28	Поліхем С.А., Люксембург	-	1
29	Ратіофарм ГмбХ, Німеччина	-	1
30	Сандоз Фармасьютикалз д.д., Словенія	-	2

Водночас на вітчизняному ринку імуностимулювальних ЛЗ, лише 6 препаратів виробляють на підприємствах Індії (1 ТН ЛЗ – Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд; 5 ТН ЛЗ – Вірхоу Біотеч Приват Лімітед, заявником є компанія Мілі Хелскере

Лімітед, Велика Британія). Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Ізраїль) просуває на український ринок 2 ТН ЛЗ власного виробництва та 6 ТН ЛЗ виробництва ЗАТ «СІКОР Біотех», Литва (табл. 4).

Таблиця 4. Підприємства-виробники (заявники) імуностимулювальних лікарських засобів інших країн

№ з/п	Назва фармацевтичного підприємства	Кількість імуностимулювальних ЛЗ	
		вироблено	заявлено
1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	2	8
2	Біо Сідус С.А., Аргентина	3	1
3	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	1	-
4	Shenzhen Neptunus Interlong Bio-technique Co. Ltd, Китай	1	-
5	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	1	1
6	Вірхоу Біотеч Приват Лімітед, Індія	5	-
7	М.Р.Фарма С.А. для Лабораторія ТЮТОР С.А.С.І.Ф.І.А., Аргентина	1	1
8	Мекофар Акціонерна хіміко-фармацевтична фірма, В'єтнам	1	1
9	Центр Генної Інженерії і Біотехнології (ЦГІБ), Республіка Куба Національний центр біопрепаратів, Республіка Куба	1	-
10	АТ "Ебер Біотек", Республіка Куба	-	1
11	СайКлон Фармасьютикалз Інтернешнл Лтд., Гонконг	-	1
12	Трі Ріверз Фармасьютикалз ТОВ, США	-	1
13	Аль-Хікма Фармасьютикалз, Йорданія	1	1

**Висновки.** Встановлено, що станом на 01.04.2014 року номенклатура імуностимулювальних лікарських препаратів на фармацев-

тичному ринку України складає 112 найменувань 176 торгівельних назв лікарських засобів. Загалом на території України з імуностимулю-

вальними ЛЗ свою діяльність провадять 78 підприємств-виробників із 20 країн світу та 83 фірми-заявники ЛЗ із 21 держави. Лідерами серед виробників і заявників вітчизняних ЛЗ, частка яких досить низька – менше половини найменувань препаратів (39,80 %), є компанії ПрАТ «Біофарма» та ПАТ «Фармстандарт-Біолік». Виробниками і заявниками зарубіжних імуностимуляторів частіше виступають підприє-

мства Російської Федерації (21 компанія) та Німеччини (9 фірм).

Виходячи з результатів проведеного аналізу даних Державного реєстру лікарських засобів станом на 01.04.2014 року можна заключити, що розробка, виробництво і впровадження на фармацевтичний ринок України вітчизняних імуностимулювальних лікарських засобів є перспективним напрямком наукових досліджень.

#### **Література**

1. Клінічна фармакологія : підручник / кол. авторів; за ред. О. Я. Бабака, О. М. Біловола, І. С. Чекмана. – К. : Медицина, 2008. – С. 442.  
2. Ковальчук Л. В. Клиническая иммунология и аллергология с основами общей иммунологии: учебник / Л. В. Ковальчук, Л. В. Ганковская, Р. Я. Мешкова.

– М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 17, 588–589.

3. Кукес В. Г. Клиническая фармакология: учеб; под ред. В. Г. Кукеса. – 3-е изд., перераб. и доп. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. – С. 520.

4. Державний реєстр лікарських засобів України <http://www.drlz.kiev.ua/>

### **АНАЛИЗ ИММУНОСТИМУЛИРУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧЕННЫХ В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Т. А. Буткевич, В. П. Попович**

*Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца  
ООО «ПТФ «ЭКМИ», г. Украинка*

**Резюме:** на основе данных Государственного реестра лекарственных средств состоянием на 01.04.2014 г. относительно зарегистрированных (перерегистрированных) иммуностимуляторов на фармацевтическом рынке Украины проведен анализ их номенклатуры и структуризация предприятий-производителей и фирм-заявителей этих препаратов.

**Ключевые слова:** иммуностимулирующие лекарственные средства, государственная регистрация (перерегистрация), производители и заявители лекарственных средств.

### **ANALYSIS OF IMMUNOSTIMULATORY MEDICINES THAT ARE INCLUDED INTO THE STATE REGISTER OF MEDICINES**

**Т. А. Butkevych, V. P. Popovych**

*National Medical University by O. O. Bohomolets  
LTD «VTF «AKME», Ukrayinka*

**Summary:** the nomenclature and the structure of the assortment of immunostimulatory medicines, their manufactures and applicants have been analyzed using the information from the State Register of Medicines of Ukraine (April 01, 2014).

**Key words:** immunostimulatory medicines, State registration (re-registration), manufactures and applicants of medicines.

Отримано 04.08.14