

## **МАРКЕТИНГОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ДОЦІЛЬНОСТІ РОЗРОБКИ НОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ НА РОСЛИННІЙ ОСНОВІ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ ДРУГОГО ТИПУ**

©Т. Є. Колісник, О. А. Рубан, А. Б. Ольховська

Національний фармацевтичний університет, Харків  
kolisnyktyana@gmail.com

**Мета роботи.** Обґрунтувати у контексті маркетингу доцільність створення нового фармацевтичного препарату на основі субстанції рослинного походження для лікування цукрового діабету другого типу.

**Матеріали і методи.** У роботі використано маркетинговий метод, методи моніторингу, логічного узагальнення, угруповання та графічний метод дослідження.

**Результати й обговорення.** Проведено порівняльний аналіз асортименту та економічної доступності пероральних цукрознижувальних засобів синтетичного і рослинного походження, представлених на фармацевтичному ринку України. Встановлено, що найширшими асортиментом та економічною доступністю серед синтетичних засобів характеризуються препарати бігуанідів та похідних сульфонілсечовини. Порівняно з синтетичними засобами лікарські препарати рослинного походження є доступнішими, втім їх асортимент є дуже обмеженим.

**Висновки.** За результатами проведених досліджень обґрунтовано перспективність розробки нового вітчизняного препарату на рослинній основі у твердій дозованій формі для лікування цукрового діабету другого типу.

**Ключові слова:** маркетингові дослідження; цукровий діабет другого типу; пероральні цукрознижувальні засоби; фармацевтичний ринок України.

**Вступ.** Цукровий діабет (ЦД) являє собою тяжке метаболічне захворювання, яке характеризується хронічною гіперглікемією – стійким підвищенням рівня глюкози у сироватці крові. Неконтрольована гіперглікемія викликає серйозні порушення роботи багатьох органів та систем організму. Найбільш частими ускладненнями цукрового діабету є ураження серця, кровоносних судин, очей, нирок та нервів [1].

ЦД є однією з найпоширеніших неінфекційних хвороб, а його ускладнення – основною причиною смертності у більшості країн світу. За оцінкою Міжнародної діабетичної федерації (International Diabetes Federation; надалі IDF) у 2015 році чисельність хворих на ЦД у віці від 20 до 79 років становила близько 415 млн (8,8 % від загальної популяції), а кількість випадків смерті, пов'язаних із діабетом, сягнула майже 5 млн. Показники поширеності ЦД різняться залежно від регіону: від 3,2 % у країнах Африки до 12,9 % у Північній Америці та Карибських островах. В Європі розповсюдженість ЦД складає 9,1%, коливаючись від 5,3 % в Ірландії до 13,9 % у Мальті [2]. В Україні, за даними Центру медичної статистики Міністерства охорони здоров'я, станом на 1 січня 2016 року зареєстровано 1 223 604 хворих на ЦД [3]. Втім за підрахунками фахівців IDF кількість осіб в Україні, що страждають на діабет, перевищує 2,7 млн, тобто більше половини з них має недіагностований діабет [2].

У більшості хворих (до 90 %) виявляють ЦД 2 типу. У виникненні і прогресуванні даного типу діабету важливу роль відіграє порушення специфічної реакції клітин-мішеней на дію гормону інсуліну, внаслідок чого погіршується засвоєння глюкози м'язами і жировою тканиною та підвищується концентрація глюкози в крові. З метою корекції цього стану застосовують пероральні цукрознижувальні засоби (ПЦЗ), які підвищують чутливість клітин периферичних тканин до інсуліну та/або стимулюють його секрецію підшлунковою залозою [4].

Наразі світовий фармацевтичний ринок щорічно поповнюється як генеричними, так і новими оригінальними ПЦЗ. Однак жоден з існуючих препаратів для лікування ЦД 2 типу не позбавлений певних побічних ефектів, що значно обмежують можливість тривалого застосування та контролю глікемії. Порівняльну характеристику основних класів ПЦЗ подано в таблиці 1.

На жаль, існуючі синтетичні ПЦЗ не вирішують глобальної ситуації, що склалася із ЦД 2 типу. Насамперед, це пояснюється прогресуючим характером захворювання, що вимагає інтенсифікації гіпоглікемізуючої терапії. Як наслідок, монотерапія синтетичними ПЦЗ характеризується обмеженим терміном ефективності: згідно з дослідженнями через 3 роки після діагностування ЦД 2 типу комбінованої терапії потребують 45 % пацієнтів, а вже через 9 ро-

**Таблиця 1.** Порівняльна характеристика основних класів пероральних цукрознижуваних засобів

Основні представники міжнародною непатентованою назвою, представлені на ринку України	Переваги	Недоліки та найчастіші побічні ефекти
1	2	3
<b>Препарати сульфонілсечовини другого та третього покоління</b>		
Глібенкламід Гліпізид Гліклазид Глімеперид	<ul style="list-style-type: none"> <li>- швидкий початок дії;</li> <li>- не впливають на кров'яний тиск;</li> <li>- не впливають на рівень ліпопротеїнів низької щільності;</li> <li>- порівняно з метформіном нижчий ризик розвитку шлунково-кишкових порушень.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ризик розвитку гіпоглікемії, особливо при порушенні функції нирок;</li> <li>- збільшення маси тіла;</li> <li>- зниження ефективності при тривалому застосуванні</li> </ul>
<b>Бігуаніди</b>		
Метформін	<ul style="list-style-type: none"> <li>- приймання препарату не асоційоване із збільшенням маси тіла;</li> <li>- низький ризик розвитку гіпоглікемії;</li> <li>- зменшує рівень ліпопротеїнів низької щільності;</li> <li>- зменшує рівень тригліцеридів;</li> <li>- не впливає на кров'яний тиск</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ризик розвитку шлунково-кишкових порушень, зокрема діареї, нудоти, абдомінальних спазмів;</li> <li>- ризик розвитку потенційно смертельного лактацидозу в осіб із супутніми нирковою хворобою помірного або важкого ступеня, гострим або хронічним метаболічним ацидозом, серцевою недостатністю, захворюваннями печінки, алкоголізмом та ін.;</li> <li>- підвищений ризик розвитку дефіциту вітаміну В<sub>12</sub>;</li> <li>- металевий присмак у роті</li> </ul>
<b>Інгібітори альфа-глюкозидази</b>		
Воглібоза	<ul style="list-style-type: none"> <li>- місцева дія (інгібування розщеплення складних вуглеводів і всмоктування моноцукрів у тонкій кишці);</li> <li>- порівняно з препаратами сульфонілсечовини нижчий ризик розвитку гіпоглікемії;</li> <li>- приймання препаратів даної групи не асоційоване із збільшенням маси тіла;</li> <li>- не впливають на рівень ліпопротеїнів низької щільності.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- порівняно з іншими препаратами менша ефективність щодо зниження глікованного гемоглобіну крові;</li> <li>- підвищений ризик шлунково-кишкових порушень порівняно з іншими препаратами, окрім метформіну</li> </ul>
<b>Тіазолідиніони</b>		
Піоглітазон	<ul style="list-style-type: none"> <li>- низький ризик розвитку гіпоглікемії;</li> <li>- призводять до невеликого підвищення рівня ліпопротеїнів високої щільності;</li> <li>- знижують рівень тригліцеридів</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- підвищений ризик розвитку серцевої недостатності;</li> <li>- збільшення маси тіла;</li> <li>- ризик затримки рідини в організмі та розвитку набряків;</li> <li>- ризик розвитку анемії;</li> <li>- збільшення рівня ліпопротеїнів низької щільності;</li> <li>- прийом пов'язаний із ризиком розвитку раку сечового міхура;</li> <li>- при застосуванні препаратів даної групи потрібне проведення моніторингу функції печінки;</li> <li>- підвищений ризик переломів кінцівок.</li> </ul>

1	2	3
Інгібітори дипептидилпептидази-4 (DPP-4)		
Саксагліптин Сітагліптин	<ul style="list-style-type: none"> <li>- відсутність ризику розвитку гіпоглікемії при монотерапії;</li> <li>- не впливають на масу тіла;</li> <li>- характеризуються доброю переносимістю</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- необхідність корекції дози для пацієнтів з помірним або тяжким порушенням функції нирок;</li> <li>- одночасне приймання з індукторами чи інгібіторами цитохрому P450 3A4/5 (CYP 3A4/5) призводить до змінення концентрації у плазмі крові (саксагліптин);</li> <li>- ризик розвитку панкреатиту;</li> <li>- ризик розвитку або погіршення наявної серцевої недостатності;</li> <li>- ризик виникнення сильного болю в суглобах</li> </ul>
Меглітиніди		
Репаглілід	<ul style="list-style-type: none"> <li>- швидка та короткочасна дія, внаслідок чого може бути рекомендованим для глікемічного контролю в окремих випадках порушення дієти, у пацієнтів з нерегулярним режимом харчування або у випадку розвитку пізньої гіпоглікемії при прийманні препаратів сульфонілсечовини</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ризик розвитку гіпоглікемії;</li> <li>- прийом асоційований із збільшенням ваги тіла;</li> <li>- необхідність частого застосування (кількість прийомів є кратною кількості прийомів їжі).</li> </ul>
Інгібітори натрій-глюкозного котранспортеру 2 типу (SGLT2)		
Дапагліфлозин	<ul style="list-style-type: none"> <li>- відсутність ризику розвитку гіпоглікемії при монотерапії;</li> <li>- зменшення ваги тіла;</li> <li>- зменшення серцево-судинної смертності, загальної смертності та госпіталізації через серцеву недостатність у хворих на цукровий діабет 2 типу із серцево-судинними захворюваннями</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- грибкові інфекції геніталій у чоловіків та жінок;</li> <li>- можливий розвиток тяжких інфекцій сечовивідних шляхів;</li> <li>- часте сечовипускання;</li> <li>- гіпотензія;</li> <li>- підвищення рівня ліпопротеїнів низької щільності;</li> <li>- підвищений ризик переломів;</li> <li>- приймання може бути асоційованим із розвитком раку сечового міхура;</li> <li>- можливий розвиток кетоацидозу;</li> <li>- можливе гостре порушення функції нирок</li> </ul>

Джерело: складено авторами за матеріалами [5, 6].

ків ця цифра сягає 75 % [7]. У зв'язку з цим важливу роль у стратегіях глікемічного контролю при ЦД 2 типу відіграє комбінована терапія із застосуванням різних класів ПЦЗ. Саме тому забезпеченість населення лікарськими засобами, що належать до різних класів ПЦЗ, є необхідною передумовою для вибору оптимальної терапії у кожному конкретному випадку.

Перспективним напрямком у підтриманні глікемічного контролю та попередженні розвитку діабетичних ускладнень є включення у схеми лікування хворих на ЦД 2 типу препаратів рослинного походження із гіпоглікемічною активністю. Ці препарати мають високий профіль безпеки при довгостроковому застосуванні та можуть бути ефективними у якості монотерапії на початкових стадіях захворювання або у комбінації із синтетичними ПЦЗ для досягнення глі-

кемічного контролю при використанні менших доз останніх [8, 9].

Таким чином, мета даної роботи – обґрунтування доцільності створення нового фармацевтичного препарату на основі субстанції рослинного походження для лікування ЦД 2 типу. Досягнення поставленої мети передбачало виконання наступних завдань:

1) аналіз асортименту представлених на фармацевтичному ринку України ПЦЗ синтетичного походження;

2) визначення економічної доступності представлених на фармацевтичному ринку України синтетичних ПЦЗ;

3) дослідження представленості та економічної доступності на вітчизняному ринку рослинних лікарських засобів гіпоглікемічної дії.

**Матеріали і методи.** У роботі застосовані маркетинговий метод, методи моніторингу, логічного узагальнення, угруповання та графічний метод дослідження. Об'єктами досліджень слугували зареєстровані в Україні синтетичні пероральні цукрознижувальні препарати, а також лікарські рослинні засоби гіпоглікемічної дії. В якості інформаційних матеріалів використовувались наступні джерела: Державний реєстр лікарських засобів України [10]; довідник лікарських засобів «Компендіум онлайн» [11]; інтернет-ресурси з пошуку ліків в аптеках України «ГеоАртека» [12] та «Tabletki.ua» [13]; оптові пропозиції лікарських засобів для аптек згідно програмного комплексу «Аптека» [14].

**Результати й обговорення.** Згідно з Державним реєстром лікарських засобів України станом на I квартал 2017 року зареєстровано 173 торгових найменувань синтетичних ПЦЗ (з урахуванням препаратів, що виробляються в різних дозуваннях та/або лікарських формах). Аналіз за допомогою онлайн-сервісів пошуку ліків в аптеках України виявив, що фактично на вітчизняному фармацевтичному ринку були представлені лише 101 торгове найменування синтетичних ПЦЗ, більшість з яких склали препарати іноземного виробництва – їх кількість майже у 2 рази перевищувала кількість вітчизняних препаратів (65 та 36 торгових найменувань відповідно). Відповідно до системи Анатомо-терапевтично-хімічної (АТХ) класифікації наявні на фармацевтичному ринку України синтетичні ПЦЗ можуть бути віднесені до декількох груп (рис. 1).

Серед монопрепаратів синтетичного походження найчисельнішою за кількістю торгових найменувань, а також за кількістю представлених міжнародних непатентованих назв (МНН) є група препаратів похідних сульфонілсечовини, що включає препарати другої (глібенкламід, гліквідон, гліклизід) та третьої (глімепірид) генерації. Наступною за кількістю МНН є

група інгібіторів DPP-4, яка представлена препаратами ситагліптину та саксагліптину. Інші з перелічених груп монопрепаратів включають лише по одній МНН. Розподіл синтетичних монопрепаратів ПЦЗ вітчизняного та іноземного виробництва за МНН подано на рисунку 2.

Як видно з даних рисунка 2, серед представлених монопрепаратів найбільшу кількість складають торгові найменування метформіну та глімепіриду. Препарати вказаних МНН переважають як серед вітчизняних, так й імпортованих засобів, втім чисельність останніх майже в 2 рази є більшою (22 і 12 – для метформіну та 17 і 9 – для глімепіриду). Інші МНН ПЦЗ представлені значно меншою кількістю торгових найменувань; з них препарати гліквідону, ситагліптину, саксагліптину, дапагліфлозину та репаглініду є виключно іноземного виробництва. Лише вітчизняними виробниками представлені препарати воглібози та піоглітазону.

Асортимент комбінованих ПЦЗ синтетичного походження приведено на рис. 3.

Отже, як впливає з поданих вище даних, асортимент різних класів синтетичних ПЦЗ на вітчизняному фармацевтичному ринку є вкрай неоднаковим. Широко представленими як іноземними, так і вітчизняними виробниками є препарати бігуанідів та похідних сульфонілсечовини, причому з останніх провідну позицію займають препарати глімепіриду. Препарати інших класів синтетичних ПЦЗ репрезентовані у значно менше.

Поряд з фізичною доступністю лікарських препаратів, тобто їх наявністю у аптечних закладах, важливим фактором при виборі оптимальної терапії є спроможність хворих оплачувати необхідне лікування – економічна доступність ліків. Відомо, що чим меншу частку становлять витрати на придбання лікарського препарату в доходах споживачів, тим вище їх економічна доступність.

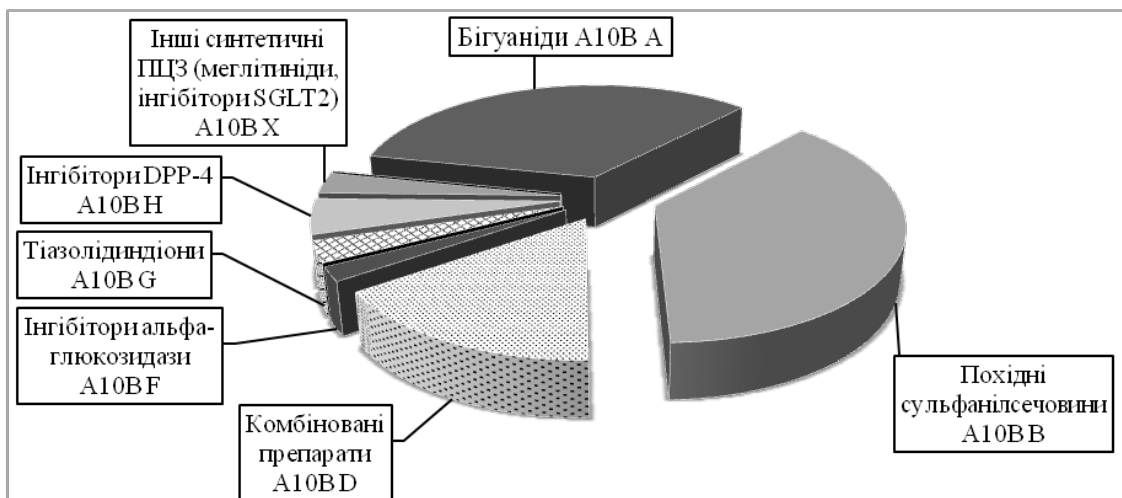


Рис. 1. Структура сегмента синтетичних пероральних цукрознижувальних засобів (із вказанням АТХ-коду для кожної групи)

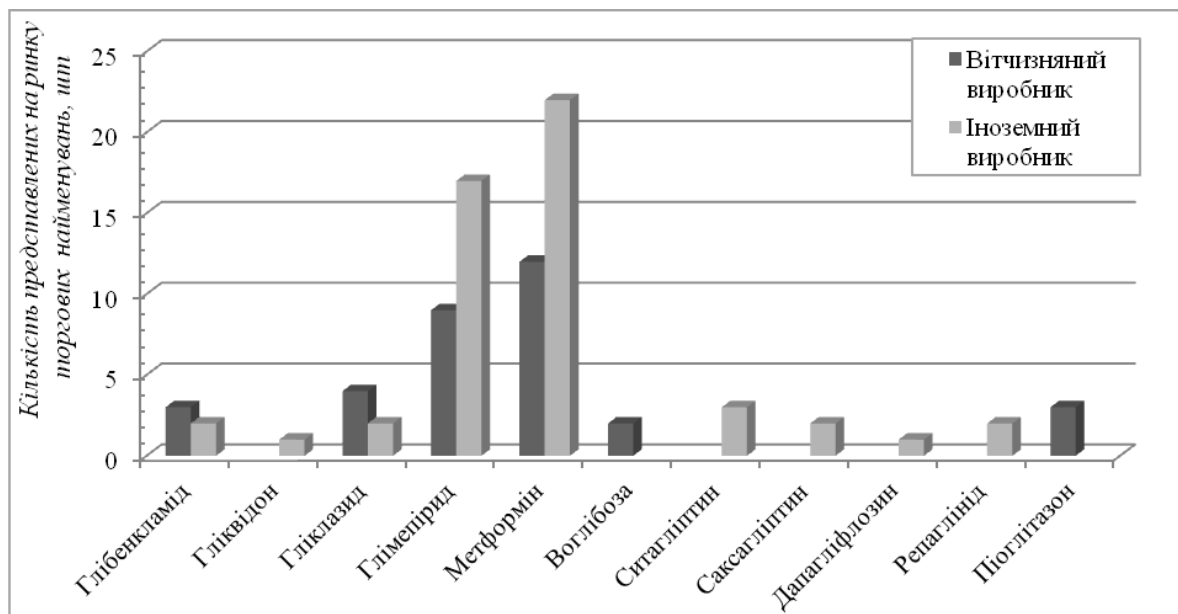


Рис. 2. Розподіл синтетичних монопрепаратів синтетичних пероральних цукрознижувальних засобів за міжнародною непатентованою назвою.

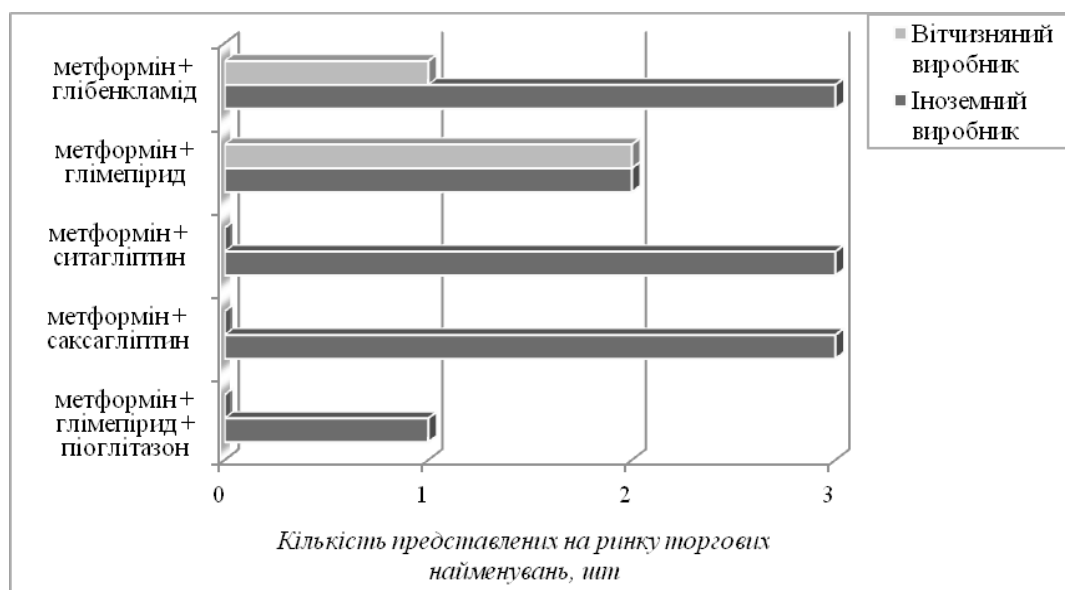


Рис. 3. Асортимент комбінованих пероральних цукрознижувальних засобів синтетичного походження, представлених на фармацевтичному ринку України.

Для оцінки економічної доступності синтетичних ПЦЗ необхідно було розрахувати вартість одного дня лікування даними препаратами. Для порівняння використовувалася стандартна середня добова доза лікарського засобу – Defined Daily Dose (DDD), яка максимально наближена до реального застосування і введена на підставі практичних рекомендацій і довідкових джерел, даних і рад виробників ліків і клінічного досвіду по використанню лікарських засобів [15]. Результати розрахунків подано в таблиці 2, при цьому для МНН, представлених декількома (або ба-

гатьма) торговими найменуваннями, приведені мінімальні та максимальні вартості DDD відповідних дозувань. У разі, якщо на ринку наявні різні за кількістю таблеток упаковки одного і того ж препарату, для порівняння обрана вартість більшої упаковки (з огляду на довготривалість гіпоглікемізуючої терапії при ЦД 2 типу, а значить й споживчі вподобання щодо упаковок з більшою кількістю таблеток). У розрахунках використовували середньозважену роздрібну вартість лікарських засобів в Україні за станом на березень 2017 року [11].

**Таблиця 2.** Вартість DDD синтетичних пероральних цукрознижувальних засобів на фармацевтичному ринку України

Міжнародна непатентована назва	Торгове найменування, форма випуску, виробник	DDD, мг або табл.	Вартість упаковки, грн	Вартість DDD, грн
1	2	3	4	5
<b>Похідні сульфонілсечовини</b>				
Глібенкламід	ГЛІБЕНКЛАМІД табл. 5 мг №30, ПрАТ "Технолог", Україна	10 мг	8,26	0,55
	МАНІНІЛ® табл. 5 мг №120, БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	7 мг*	85,22	0,99
Гліквідон	ГЛЮРЕНОРМ® табл. 30 мг №60, Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	60 мг	210,82	7,02
Гліклазид	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я табл. 80 мг №30, ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	160 мг	29,83	1,99
	ДІАГЛІЗИД® табл. 80 мг №60, ПАТ "Фармак", Україна	160 мг	94,48	3,15
	ДІАЗИД МВ табл. з модиф. вивіл. 30 мг №60, ТОВ "Фарма Старт", Україна	60 мг**	48,95	1,63
	ДІАГЛІЗИД MR табл. з модиф. вивіл. 30 мг №60, ПАТ "Фармак", Україна	60 мг**	74,89	2,50
	ДІАГЛІЗИД MR табл. з модиф. вивіл. 60 мг №30, ПАТ "Фармак", Україна	60 мг**	78,39	2,61
	ДІАБЕТОН® MR табл. з модиф. вивіл. 60 мг №30, Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	60 мг**	112,57	3,75
Глімепірид	ДІМАРИЛ® табл. 2 мг №30, ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	2 мг	54,73	1,82
	ОЛТАР® табл. 2 мг №30, А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Індія/Італія/Італія	2 мг	124,64	4,15
	ГЛИМАКС® табл. 3 мг №60, ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	2 мг	113,76	1,26
	АМАРИЛ® табл. 3 мг №30, Санофі-Авентіс С.п.А, Італія	2 мг	160,61	3,57
	ГЛИМАКС® табл. 4 мг №60, ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	2 мг	162,22	1,35
	ОЛТАР® табл. 4 мг №30, А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Індія/Італія/Італія	2 мг	232,64	3,88
	ОЛТАР® табл. 6 мг №30, А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Індія/Італія/Італія	2 мг	277,75	3,09
<b>Бігуаніди</b>				
Метформін	ДІАФОРМІН® табл. 500 мг №60, ПАТ "Фармак", Україна	2000 мг	45,11	3,01
	ГЛЮКОФАЖ XR табл. пролонг. дії 500 мг №60, Мерк Санте, Франція	2000 мг	226,73	15,11
	ІНСУФОР табл. 850 мг №30, Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	2000 мг	20,40	1,60
	СІУФОР® табл. 850 мг №60, БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	2000 мг	192,07	7,53
	ІНСУФОР табл. 1000 мг №30, Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	2000 мг	25,48	1,70
	ГЛЮКОФАЖ XR табл. пролонг. дії 1000 мг №60, Мерк Санте, Франція	2000 мг	349,28	11,64
<b>Інгібітори α-глюкозидази</b>				
Воглібоза	ВОКСИД® табл. 0,2 мг № 30, ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	0,3 мг	53,06	2,65
	ВОКСИД® табл. 0,3 мг № 30, ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	0,3 мг	62,49	2,08
<b>Інгібітори DPP-4</b>				
Ситагліптин	ЯНУВІЯ табл. 25 мг № 28, Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	100 мг	781,19	111,60
	ЯНУВІЯ табл. 50 мг № 28, Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	100 мг	738,18	52,73
	ЯНУВІЯ табл. 100 мг № 28, Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	100 мг	992,22	35,44

1	2	3	4	5
Саксагліптин	ОНГЛІЗА табл. 2,5 мг № 30, Брістол-Майєрс Сквібб Компані, США	5 мг	560,63	37,38
	ОНГЛІЗА табл. 5 мг № 30, Брістол-Майєрс Сквібб Компані, США	5 мг	548,71	18,29
Інгібітори SGLT2				
Дапагліфлозин	ФОРКСІГА табл. 10 мг № 30, Брістол-Майєрс Сквібб Компані, США	10 мг	727,26	24,24
Меглітиніди				
Репаглінід	НОВОНОРМ® табл. 1 мг № 30, А/Т Ново Нордіск, Данія	4 мг	223,94	29,86
	НОВОНОРМ® табл. 2 мг № 30, А/Т Ново Нордіск, Данія	4 мг	315,98	21,07
Тіазолідиндіони				
Піоглітазон	ГЛЮТАЗОН® табл. 15 мг № 28, ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	30 мг	113,60	8,11
	ГЛЮТАЗОН® табл. 30 мг № 28, ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	30 мг	171,31	6,12
	ГЛЮТАЗОН® табл. 45 мг № 28, ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	30 мг	238,52	5,68
Комбіновані препарати				
Метформін + глібенкламід	ГЛІБОФОР® табл. 500 мг/5мг № 60, ПАТ "Фармак", Україна	2 табл.	181,58	6,05
	ГЛІБОМЕТ® табл. 400 мг/2,5 мг № 40, БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	2 табл.	131,98	6,60
	ГЛЮКОВАНС табл. 500 мг/2,5 мг № 30, Мерк Санте, Франція	2 табл.	109,59	7,31
	ГЛЮКОВАНС табл. 500 мг/5 мг № 30, Мерк Санте, Франція	2 табл.	120,56	8,04
Метформін + глімепірид	ДУГЛИМАКС® табл. 500 мг/1 мг № 60, ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	2 табл.	129,31	4,31
	ДУГЛИМАКС® табл. 500 мг/2 мг № 60, ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	2 табл.	181,08	6,04
	АМАРИЛ® М табл. 500 мг/2 мг № 30, Хендок Інк., Республіка Корея	2 табл.	113,37	7,56
	АМАРИЛ® М СР табл. 500 мг/2 мг № 30, Хендок Інк., Республіка Корея	2 табл.	176,54	11,77
Метформін + гліклазид	ДІАНОРМ-М табл. 500 мг/80 мг № 60, Мікро Лабс Лімітед, Індія	2 табл.	214,29	7,14
Метформін + ситагліптин	ЯНУМЕТ табл. 500 мг/50 мг №56, Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк, Швейцарія	2 табл.	805,14	28,76
	ЯНУМЕТ табл. 850 мг/50 мг №56, Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк, Швейцарія	2 табл.	784,72	28,03
	ЯНУМЕТ табл. 1000 мг/50 мг №56, Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк, Швейцарія	2 табл.	815,50	29,13
Метформін + саксагліптин	КОМБОГЛІЗА XR табл. 1000 мг/2,5 мг № 28, АстраЗенека, Великобританія	1 табл.	490,65	17,52
	КОМБОГЛІЗА XR табл. 500 мг/5 мг № 28, АстраЗенека, Великобританія	1 табл.	717,94	25,64
	КОМБОГЛІЗА XR табл. 1000 мг/5 мг № 28, АстраЗенека, Великобританія	1 табл.	766,08	27,36
Глімепірид + піоглітазон + метформін	ТРИПРАЙД табл. 2 мг/15 мг/500 мг № 30, Мікро Лабс Лімітед, Індія	2 табл.	205,55	13,70

Примітки: \* – DDD для мікронізованої форми субстанції глібенкламіді;  
 \*\* – DDD для лікарських форм гліклазиду з модифікованим вивільненням.

Встановлено, що вартість DDD синтетичних ПЦЗ коливається від 0,55 до 111,60 грн. Для наочної оцінки економічної доступності різних класів синтетичних ПЦЗ було здійснено графічний аналіз шляхом побудови «вартісного коридору» – області, що утворена між графіками мінімальної та максимальної вартостей DDD усередині кожного з класів ПЦЗ, включно їх різні комбінації (рис. 4). Згідно з даними літератури доступними вважають препарати, витрати на які не перевищують 10 % від доходів пацієнтів [16]. Було визначено, що на період дослідження (березень 2017 року) прожитковий мінімум в Україні склав 1544 грн, а середньомісячна нарахована заробітна плата – 6752 грн [17]. У зв'язку з цим на графіку у вигляді прямих ліній відмічали межі на рівні 10 % від величин прожиткового мінімуму та середньомісячної заробітної плати, розділених на 31 (кількість календарних днів у березні) – 4,98 грн та 21,78 грн відповідно.

Як видно з даних рисунка 4, найменш доступними є препарати інгібіторів DPP-4, інгібіторів SGLT-2, меглітинідів та комбінацій метформіну із інгібіторами DPP-4: мінімальні вартості DDD для цих класів знаходяться майже на рівні або вище межі економічної доступності, розрахованої на основі середньомісячної заробітної плати. До економічно доступних для всіх верств населення, включно соціально незахищені верстви із мінімальним місячним доходом, можна віднести лише препарати похідних сульфанілсечовини, бігуанідів та їх комбінацій – їх «вартісний коридор» починається нижче межі економічної доступності за прожитковим мінімумом. «Вартісний коридор»

дор» інгібіторів  $\alpha$ -глюкозидази, тiazолідиндіонів та комбінацій метформіну із похідним сульфанілсечовини і тiazолідиндіоном знаходиться між зазначеними межами доступності, отже, препарати цих класів є доступними для споживачів, що мають місячний дохід вище прожиткового мінімуму.

Подальшим етапом нашої роботи був аналіз асортименту та доступності наявних на фармацевтичному ринку України лікарських засобів рослинного походження для застосування в терапії ЦД 2 типу. Одержані дані представлені у таблиці 3.

Як видно з представлених у таблиці 3 даних, препарати рослинного походження гіпоглікемічної дії представлені на фармацевтичному ринку України в дуже обмеженій кількості. Крім того, більшість з них пропонують у вигляді лікарських зборів, застосування яких є не завжди зручним порівняно з твердими дозованими формами. З іншого боку, рослинні препарати вітчизняного виробництва здебільшого виробляються на основі сировини, що може заготовлюватися на території України, а тому є економічно доступними.

Отже, на даний момент на фармацевтичному ринку України не вистачає лікарських засобів рослинного походження із гіпоглікемічною дією, зокрема у вигляді твердих дозованих форм. Тому розробка нового лікарського препарату для лікування ЦД 2 типу на основі рослинної сировини вітчизняного походження, що може використовуватись як монотерапія (на початкових стадіях захворювання) або у комбінації із синтетичними ПЦЗ, є перспективним напрямком.

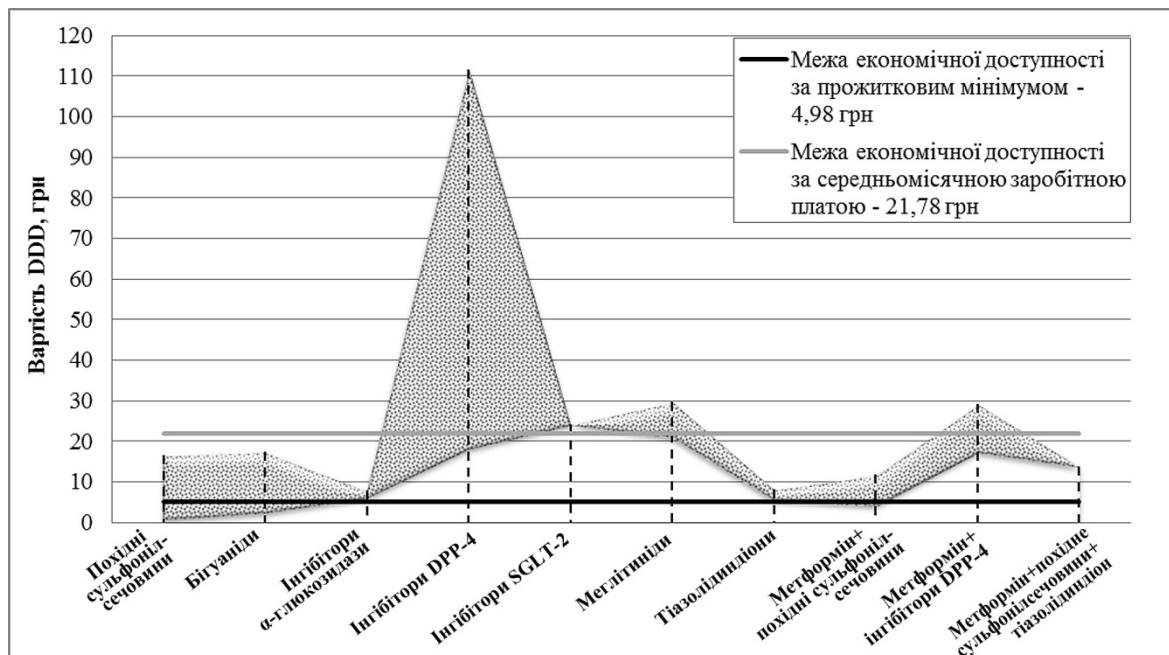


Рис. 4. Графічний аналіз економічної доступності різних класів синтетичних пероральних цукрознижувальних засобів шляхом побудови «вартісного коридору».



**Таблиця 3.** Рослинні лікарські засоби із гіпоглікемічною дією, наявні на фармацевтичному ринку України

Торгове найменування	Форма випуску	Склад активних компонентів	Виробник	Середньозважена роздрібна вартість, грн
Гуарем	гранули по 5 г у пакетах № 30	смола гуарова	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	523,39
Квасолі стулки плодів	стулки плодів по 50 г, 60 г у пачках	квасолі стулки плодів	ПрАТ "Ліктрави", Україна	9,03
Чорниці пагони	пагони по 75 г у пачках, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках	чорниці пагони	ПрАТ "Ліктрави", Україна	17,02
Арфазетин	збір по 50 г, 75г або 100 г у пачках; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках	чорниці пагони, квасолі стулки плодів, елеутерококу колючого кореневища і корені, шипшини плоди, хвоща польового трава, звіробою трава, ромашки квітки	ПрАТ "Ліктрави", Україна; ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	17,06
Садифіт	збір по 75 г у пачках; по 3,0 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках	топінамбуру бульби, стевії листя, чорниці пагони, квасолі стулки плодів, чай зелений, м'яти перцевої листя	ПрАТ "Ліктрави", Україна	26,66
Протидіабетичний збір	збір по 2 г у фільтр-пакетах № 25 в пачках; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачках	розторопші плоди, цикорію корені, брусниці листя, кукурудзи стовпчики з приймочками, споришу трава, льону насіння	ПАТ "Лубнифарм", Україна	11,25

**Висновки.** 1. Проведений порівняльний аналіз встановив, що асортимент різних класів синтетичних ПЦЗ, представлених на фармацевтичному ринку України, є вкрай неоднаковим. Широко представлені як іноземними, так і вітчизняними виробниками є препарати бігуанідів та похідних сульфонілсечовини. Препарати інших класів синтетичних ПЦЗ репрезентовані у значно менше.

2. Неоднаковою також є економічна доступність різних класів ПЦЗ. Найдоступнішими є препарати похідних сульфанілсечовини, бігуанідів та їх комбінацій. Інші класи віднесені до таких, що доступні лише для споживачів із місячним доходом вище прожитко-

вого мінімуму, або недоступних для більшої частини населення України.

3. Асортимент лікарських препаратів рослинного походження на вітчизняному фармацевтичному ринку є досить обмеженим, більшість з них виробляють у формі лікарських зборів. В той же час, в якості сировини для рослинних препаратів вітчизняного виробництва використовують здебільшого види рослин, які можна заготовлювати на території України, а тому ці препарати є економічно доступними. Таким чином, розробка нового засобу на рослинній основі у твердій дозованій формі для лікування цукрового діабету другого типу є перспективним напрямком вітчизняної фармації.

## **МАРКЕТИНГОВОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ РАЗРАБОТКИ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА РАСТИТЕЛЬНОЙ ОСНОВЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА ВТОРОГО ТИПА**

**Т. Е. Колисник, Е. А. Рубан, А. Б. Ольховская**

*Национальный фармацевтический университет, Харьков*  
*kolisnyktyana@gmail.com*

**Цель работы.** Обосновать в контексте маркетинга целесообразность создания нового фармацевтического препарата на основе субстанции растительного происхождения для лечения сахарного диабета второго типа.

**Матеріали і методи.** В роботі використані маркетинговий метод, методи моніторингу, логічного обобщення, групування і графічний метод дослідження.

**Результати і обговорення.** Проведен порівняльний аналіз асортименту і економічної доступності пероральних сахароснижуючих засобів синтетичного і рослинного походження, представлених на фармацевтичному ринку України. Установлено, що найбільш широким асортиментом і економічної доступністю серед синтетичних засобів характеризуються препарати бігуанідів і похідних сульфонілмочевини. По порівнянню з синтетичними засобами лікарські препарати рослинного походження є більш доступними, однак їх асортимент дуже обмежений.

**Висновки.** По результатам проведених досліджень обґрунтована перспективність розробки нового вітчизняного препарату на рослинній основі в твердій дозованій формі для лікування сахарного діабету другого типу.

**Ключові слова:** маркетингові дослідження; сахарний діабет другого типу; пероральні сахароснижуючі засоби; фармацевтичний ринок України.

## **MARKETING RATIONALE FOR THE EXPEDIENCY OF THE DEVELOPMENT OF A NEW PLANT-BASED MEDICINAL PREPARATION FOR TYPE TWO DIABETES MELLITUS TREATMENT**

**T. Ye. Kolisnyk, O. A. Ruban, A. B. Olkhovska**

*National University of Pharmacy, Ukraine*

*kolisnyktyana@gmail.com*

**The aim of the work.** Rationalizing in the context of marketing the expediency of the development of a new plant-based medicinal preparation for type two diabetes mellitus treatment.

**Materials and Methods.** The marketing method, methods of monitoring, logical generalization, grouping and graphical method of investigation were used in this work.

**Results and Discussion.** A comparative analysis of the assortment and economic availability of oral hypoglycemic drugs of synthetic and vegetable origin presented on the pharmaceutical market of Ukraine has been conducted. It has been found that among synthetic drugs biguanides and sulfonylureas are characterized by the broadest assortment and economic availability. Compared with synthetic drugs, plant-based medicines are more affordable, but their assortment is very limited.

**Conclusions.** According to the results of the research which has been carried out the prospects for the development of a new domestic plant-based medicinal preparation in a solid dosage form for type two diabetes mellitus treatment are rationalized.

**Key words:** marketing research; type two diabetes mellitus; oral hypoglycemic drugs; pharmaceutical market of Ukraine.

### **Список літератури**

1. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus / American Diabetes Association // *Diabetes Care*. – 2009. – Vol. 32(Suppl. 1). – P. S62–S67.
2. International Diabetes Federation, *Diabetes Atlas*, 7th ed. / Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas.html>.
3. Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України. Українська база медико-статистичної інформації [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medstat.gov.ua/ukr/news.html>.
4. Wilcox G. Insulin and Insulin Resistance / G. Wilcox // *The Clinical biochemist. Reviews*. – 2005. – Vol. 26(2). – P. 19–39.
5. Systematic review: comparative effectiveness and safety of oral medications for type 2 diabetes mellitus / S. Bolen, L. Feldman, J. Vassy [et al.] // *Annals of Internal Medicine*. – 2007. – Vol. 147(6). – P. 386–399.
6. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations / W. L. Bennett, N. M. Maruthur, S. Singh [et al.] // *Annals of Internal Medicine*. – 2011. – Vol. 154(9). – P. 602–613.
7. Паньків В. І. Безпечність та клінічна ефективність застосування комбінованого препарату метформіну пролонгованої дії та глімепіриду / В. І. Паньків // *Міжнародний ендокринологічний журнал*. – 2013. – № 3. – С. 25–29.
8. Tiwari P. Recent trends in therapeutic approaches for diabetes management: a comprehensive update / P. Tiwari // *Journal of Diabetes Research*. – 2015. – Vol. 2015. – P. 1–11. – DOI: 10.1155/2015/340838.
9. Prabhakar P. K. Synergistic effect of phytochemicals in combination with hypoglycemic drugs on glucose uptake in myotubes / P. K. Prabhakar, M. Doble // *Phytomedicine*. – 2009. – Vol. 16. – P. 1119–1126.

10. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drz.kiev.ua>.
11. Компендиум. Лекарственные препараты [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua>.
12. GeoApteka [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://geoapteka.com.ua>.
13. Tabletki.ua [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua>.
14. Программный комплекс «Аптека». Оптовые предложения [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharmbase.com.ua/poisk1>.

## References

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2010;33(Suppl.1): S62–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2797383/pdf/zdcS62.pdf>. DOI: 10.1155/2015/340838. [Accessed March 2017].
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edn. [Electronic resource]. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. Available from: <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas.html>. [Accessed March 2017].
3. Center for Health Statistics Ministry of Health of Ukraine. Ukrainian Medical and Statistical Information Base [Electronic resource, Ukrainian]. Available from: <http://medstat.gov.ua/ukr/news.html>. [Accessed March 2017].
4. Wilcox G. Insulin and insulin resistance. *Clin. Biochem. Rev.* 2005;26(2):19-39.
5. Bolen S, Feldman L, Vassy J, Wilson L, Yeh HC, Marinopoulos S, et al. Systematic review: comparative effectiveness and safety of oral medications for type 2 diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 2007;147(6): 386-99.
6. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM., Chatterjee R, et al. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med.* 2011;154(9): 602-613. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3733115/pdf/nihms484311.pdf>. DOI: 10.7326/0003-4819-154-9-201105030-00336. [Accessed March 2017].
7. Pankiv VI. [Safety and clinical efficiency of using combined preparation of metformin extended-release and glimepiride]. *Mizhnar. endokryn. zhurnal.* 2013;3: 25-9. Ukrainian.
8. Tiwari P. Recent trends in therapeutic approaches for diabetes management: a comprehensive update. *J Diabe-*

15. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2017 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](https://www.whocc.no/atc_ddd_index).
16. Демидова М. А. Сравнительное фармакоэкономическое исследование применения трансдермальных форм эстрадиола и прогестерона для интравагинального введения (утрожестана) при лечении женщин с климактерическим синдромом / М. А. Демидова, А. Р. Новицкая // *Верхневолжский медицинский журнал.* – 2013. – № 1. – С. 30–34.
17. Державна служба статистики України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>.

- tes Res. 2015. Available from: <https://www.hindawi.com/journals/jdr/2015/340838>. DOI: 10.1155/2015/340838 [Accessed March 2017].
9. Prabhakar PK, Doble M. Synergistic effect of phytochemicals in combination with hypoglycemic drugs on glucose uptake in myotubes. *Phytomedicine.* 2009;16(12): 1119-26. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19660925>. DOI: 10.1016/j.phymed.2009.05.021. [Accessed March 2017].
10. The State Register of Medicinal Products of Ukraine [Electronic resource, Ukrainian]. Available from: <http://www.drz.kiev.ua>. [Accessed March 2017].
11. Compendium. Medicinal Preparations [Electronic resource, Russian]. Available from: <http://compendium.com.ua>. [Accessed March 2017].
12. GeoApteka [Electronic resource, Russian]. Available from: <https://geoapteka.com.ua>. [Accessed March 2017].
13. Tabletki.ua [Electronic resource, Russian]. Available from: <https://tabletki.ua>. [Accessed March 2017].
14. Program complex "Apteka". Wholesale offers [Electronic resource, Russian]. Available from: <http://pharmbase.com.ua/poisk1>. [Accessed March 2017].
15. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2017 [Electronic resource]. Available from: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index](https://www.whocc.no/atc_ddd_index). [Accessed March 2017].
16. Demidova MA, Novitskaya AR. [Comparative pharmacoeconomic study of using transdermal forms of estradiol and progesterone for intravaginal introduction (utrogestan) in the treatment of women with climacteric syndrome]. *Verkhnevolzhskiy med. zhurn.* 2013;1: 30-4. Russian.
17. State Statistics Service of Ukraine [Electronic resource, Ukrainian]. Available from: <http://www.ukrstat.gov.ua>. [Accessed March 2017].

Отримано 25.07.2017