



Б. С. Бурлака, Н. М. Червоненко, І. Ф. Бєленічев

Маркетингові дослідження вітчизняного ринку інтраназальних лікарських засобів

Запорізький державний медичний університет

Ключові слова:*інтраназальні лікарські форми, маркетингові дослідження.*

Сучасний розвиток біофармацевтичних досліджень у світовій науці та практиці сприяє використанню нових лікарських форм або шляхів введення діючих речовин в організм людини. Увагу дослідників привертає застосування неінвазивних шляхів введення лікарських засобів, що можуть бути використані як для нових лікарських субстанцій, так і для чинних. Неінвазивні шляхи введення препаратів мають деякі переваги перед інвазивними: не пошкоджують шкірний покрив, не потребують спеціальної кваліфікації та умов застосування лікарських засобів, забезпечують належний рівень терапевтичної ефективності лікарських засобів. Одним із таких шляхів введення активної діючої речовини в організм людини є інтраназальний шлях. За останні десятиліття вчені отримали позитивні результати щодо використання інтраназального шляху для системного застосування. Назальні лікарські засоби для системного застосування легко застосовувати, вони не викликають подразнення шлунково-кишкового тракту людини.

Під час інтраназального введення діючої речовини потрапляють відразу в загальний кровообіг і на відміну від ентєрального шляху минають прєсистемну елімінацію, що запобігає передчасному руйнуванню препарату.

Мета роботи – маркетингове дослідження вітчизняного ринку зарєєстрованих інтраназальних лікарських засобів для місцевого та системного застосування.

Матеріали та методи. Як матеріал дослідження використовували офіційні дані Державного реєстру лікарських засобів України з деталізацією до форми випуску препарату, дозування, виробника, країни-виробника, фармакотерапевтичної групи.

Результати. Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів на вітчизняному ринку зарєєстровано 226 інтраназальних лікарських препаратів.

Висновки. Здійснили маркетингове дослідження вітчизняного ринку інтраназальних лікарських засобів для місцевого та системного застосування. Встановили, що серед зарєєстрованих інтраназальних препаратів переважна більшість – 94,7% – для місцевого застосування. Частка системних інтраназальних засобів становить тільки 5,3%. Аналіз конкурентоспроможності показав, що найбільша конкуренція спостєригається в інтраназальних місцевих засобів, практично відсутня конкуренція в інтраназальних системних.

Маркетинговые исследования отечественного рынка интраназальных лекарственных средств

Б. С. Бурлака, Н. М. Червоненко, И. Ф. Беленичев

Современное развитие биофармацевтических исследований в мировой науке и практике способствует использованию новых лекарственных форм или путей введения действующих веществ в организм человека. Внимание исследователей привлекает применение неинвазивных путей введения лекарственных средств, которые могут быть использованы как для новых лекарственных субстанций, так и для существующих. Неинвазивные пути введения препаратов имеют некоторые преимущества перед инвазивными, а именно: не повреждают кожный покров, не требуют специальной квалификации и условий применения лекарственных средств, обеспечивают надлежащий уровень терапевтической эффективности лекарственных средств. Одним из таких путей введения активных веществ в организм человека является интраназальный путь. В последние десятилетия учёные получили положительные результаты по использованию интраназального пути для системного применения. Назальные лекарственные средства для системного применения легко использовать, они не вызывают раздражения желудочно-кишечного тракта человека. При интраназальном пути введения действующие вещества попадают сразу в общий кровоток, в отличие от энтерального пути минуя прєсистемную элиминацию, что предупреждает преждевременное разрушение препарата.

Цель работы – маркетинговое исследование отечественного рынка зарегистрированных интраназальных лекарственных средств для местного и системного применения.

Материалы и методы. В качестве материала исследования использовали официальные данные Государственного реестра лекарственных средств Украины с детализацией до формы выпуска препарата, дозировки, производителя, страны-производителя, фармакотерапевтической группы.

Результаты. Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств на отечественном рынке зарегистрировано 226 интраназальных лекарственных препаратов.

Выводы. Проведено маркетинговое исследование отечественного рынка интраназальных лекарственных средств для местного и системного применения. Установлено, что среди зарегистрированных интраназальных препаратов подавляющее большинство – 94,7% – для местного применения. Доля системных интраназальных средств составляет только 5,3%. Анализ

конкурентоспособности показал, что наибольшая конкуренция наблюдается у интраназальных местных средств, практически отсутствует конкуренция у интраназальных системных.

Ключевые слова: интраназальные лекарственные формы, маркетинговые исследования.

Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. – 2016. – № 3 (22). – С. 87–90

Marketing research on intranasal medicines of domestic market

B. S. Burlaka, N. M. Chervonenko, I. F. Belenichev

Modern development of biopharmaceutical research in world science and practice promotes the use of new dosage forms or administration routes of active substances in the human body. Recently, researchers drew attention to the use of non-invasive route of administration that can be used for new drug substances and for existing ones. Non-invasive routes of drugs' administration have some advantages over invasive one, namely: do not damage the skin, do not require special training and conditions of use, provide the appropriate level of therapeutic efficacy of medicinal products. One of these administration routes of active substances in the human body is the intranasal one. Intranasal formulations have been known for a long time, most of them are widely used for topical treatment of various diseases of the nasal cavity. In recent decades, scientists have positive results on the use of intranasal route for regular use. Nasal medicines for systemic use are also easy to use; they do not cause irritation of the gastrointestinal tract.

While intranasal route of administration the active ingredients fall directly into the general circulation and unlike enteral route they escape the first-pass elimination, which prevents the premature destruction of the drug.

Objective: marketing research on registered intranasal drugs for local and systemic applications of the domestic market.

Materials and Methods. Official data from the Ukrainian State Register of medicines, with details to release forms of the drug, dosage, manufacturer, country of origin and pharmacotherapeutic group has been used as a research material.

Results. According to the State Register of medicinal products 226 intranasal drugs of the domestic market are recorded.

Conclusions. Marketing research on intranasal drugs for local and systemic applications of the domestic market has been performed. It has been found that vast majority – 94.7% among registered intranasal drugs are the medicines for local use. System intranasal vehicles take only 5.3%. Competitive analysis has showed that the greatest competition occurs in local intranasal medicines and there is almost no competition among intranasal system medicines.

Key words: *Intranasal Drug Administration, Marketing Research.*

Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2016; №3 (22): 87–90

Сучасний розвиток біофармацевтичних досліджень у світовій науці та практиці сприяє використанню нових лікарських форм або шляхів введення діючих речовин в організм людини. Останнім часом увагу дослідників привертає застосування неінвазивних шляхів введення лікарських засобів, що можуть бути використані як для нових лікарських субстанцій, так і для чинних. Неінвазивні шляхи введення препаратів мають деякі переваги перед інвазивними, а саме: не пошкоджують шкірний покрив, не потребують спеціальної кваліфікації та умов застосування лікарських засобів, забезпечують належний рівень терапевтичної ефективності лікарських засобів. Одним із таких шляхів введення активної діючої речовини в організм людини є інтраназальний шлях. Інтраназальні лікарські форми відомі давно, переважна більшість із них широко застосовується для місцевої терапії різноманітних захворювань носової порожнини. За останні десятиліття вчені отримали позитивні результати щодо використання інтраназального шляху для системного застосування. Біодоступність системних інтраназальних препаратів різної фармакологічної дії виявилася вищою порівняно з пероральним застосуванням, часто-густо є такою, як і при парентеральному введенні. Назальні лікарські засоби для системного застосування легко застосовувати, вони не викликають подразнення шлунково-кишкового тракту людини [3–5].

Під час інтраназального введення діючої речовини потрапляють відразу в загальний кровообіг і на відміну від ентального шляху минають пресистемну елімінацію, що запобігає передчасному руйнуванню препарату [6,7].

Мета роботи

Маркетингове дослідження вітчизняного ринку зареєстрованих інтраназальних лікарських засобів для місцевого та системного застосування.

Матеріали і методи дослідження

Як матеріал дослідження використовували офіційні дані Державного реєстру лікарських засобів України з деталізацією до форми випуску препарату, дозування, виробника, країни, фармакотерапевтичної групи. Коefіцієнт напруженості [2] розраховували за формулою:

$$K_{vi} = \frac{(n - 1)}{n},$$

де:

n – число всіх конкурентних аналогів фірм.

Також використовували логічний, графічний і статистичний методи дослідження.

Результати та їх обговорення

Згідно з Державним реєстром лікарських засобів [1] станом на 01.01.2016 року на вітчизняному ринку зареєстровано 226 інтраназальних лікарських препаратів. Серед них інтраназальних лікарських засобів для місцевого застосування – 94,7% і тільки 5,3% становлять препарати для системного застосування (рис. 1).

Аналіз країн-виробників інтраназальних лікарських засобів для місцевого застосування, що наявні на ринку України, показав: переважна більшість із них є імпортного походження – 132 найменування, а це

становить 61,68% від загальної кількості. Серед них найбільшу частку посідають препарати ФРН – 12,62%, Франції – 7,48%, Італії – 6,07%, Швейцарії – 4,67%, Словенії – 4,21% та інші – менше ніж 4%. Частка вітчизняних виробників – 82 найменування, що становить 38,32%.

Аналіз щодо лікарських форм показав, що більшість інтраназальних лікарських форм для місцевого застосування представлена у вигляді аерозолів без пропеленту – 126 найменувань (58,8%), інтраназальних крапель – 72 найменування (33,64%), гелів і мазей – 10 найменувань (4,64%) та інших лікарських форм, таких, як аерозолі з пропелентом, назальні олівці – менш ніж 1%.

Як діючі речовини широко застосовуються: оксиметазолін – 56 найменувань (26,17%), ксилометазолін – 47 найменувань (21,96%), сольові розчини на основі натрію хлориду або морської води – 32 найменування (14,95%), фенілефрин – 15 найменувань (7,01%), нафазолін – 13 найменувань (6,07%), мометазон – 11 найменувань (5,14%), різноманітні комбінації – 8 найменувань (3,74%), інші – 18 найменувань (14,95% від загальної кількості).

Розрахували коефіцієнт напруженості серед інтраназальних лікарських форм для місцевого застосування та проаналізували рівень конкуренції серед їх виробників (рис. 2).

Як видно з наведеного рисунка, найбільший рівень конкуренції спостерігається щодо таких діючих речовин, як оксиметазолін, ксилометазолін, сольові розчини, фенілефрин, нафазолін та їхніх комбінацій. Децю менший рівень конкуренції виявили в лікарських формах мометазону, флутиказону, беклометазону та кислоти кромогліцевої. Нині відсутня конкуренція у таких діючих речовинах, як туаміногептан, будезонід,



Рис. 1. Структура ринку інтраназальних лікарських препаратів.

трамазолін, фраміцетин, кеторолак, мупіроцин, азеластин, лоратадин.

Здійснили аналіз інтраназальних лікарських форм для системного застосування. Такі лікарські засоби представлені 12 найменуваннями, виготовляються вітчизняними, а також виробниками з Італії, Російської Федерації, Швейцарії, ФРН. Серед інтраназальних лікарських засобів для системного застосування наявні такі форми випуску: дозовані рідини – 6 найменувань (50%), краплі – 5 (41,67%), сухі суспензії – 1 (8,33%).

В інтраназальних лікарських формах для системного застосування, котрі є на вітчизняному ринку, як діючі речовини застосовуються такі сполуки: дезмопресин – 6 лікарських форм (50%), інтерферон альфа-2b – 3 лікарських форми (25%), кальцитонін (лосося синтетичний) – 2 лікарські форми (16,67%), синтетичний аналог тафтсина – 1 лікарська форма (8,33%).

Розрахований коефіцієнт напруженості серед інтраназальних лікарських форм для системного застосування

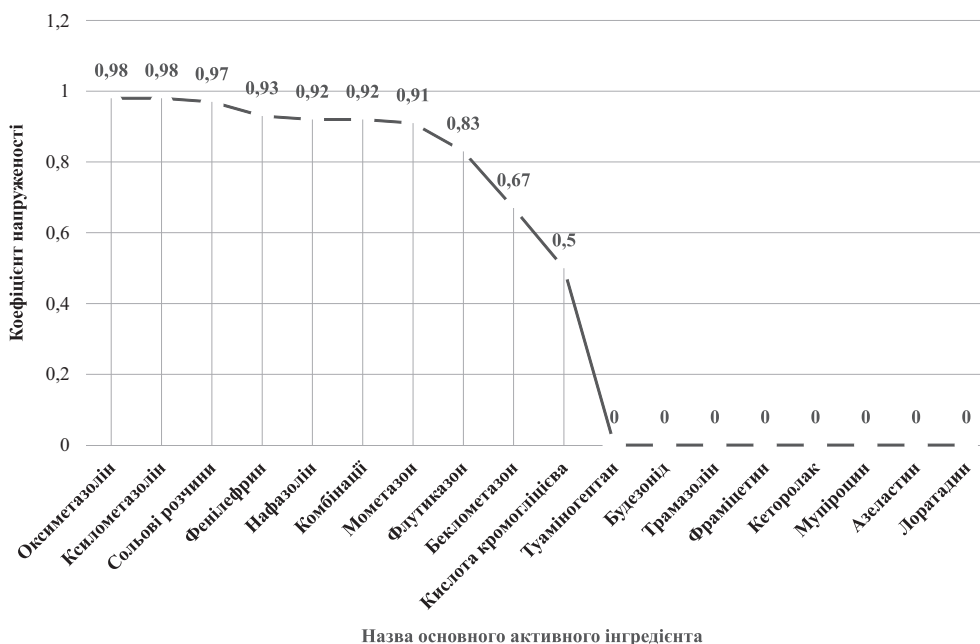


Рис. 2. Рівень конкуренції виробників інтраназальних лікарських засобів для місцевого застосування.

(табл. 1) показує, що рівень конкуренції порівняно з інтраназальними лікарськими формами для місцевого застосування відносно невисокий.

Найбільша конкуренція спостерігається в лікарських форм дезмопресину (коефіцієнт напруженості 0,83), низька конкуренція – в інтерферону альфа-2b та кальцитоніну (лосося синтетичного) (коефіцієнт напруженості 0,67 та 0,5), відсутня конкуренція у синтетичного аналога тафтсину (коефіцієнт напруженості 0).

Висновки

1. Виконали маркетингове дослідження вітчизняного ринку інтраназальних лікарських засобів для місцевого та системного застосування.

2. Встановили, що серед зареєстрованих інтраназальних препаратів переважна більшість (94,7%) – для місцевого застосування. Частка системних інтраназальних засобів становить тільки 5,3%.

Рівень конкуренції виробників інтраназальних лікарських засобів для системного застосування

Назва активного інгредієнта	Коефіцієнт напруженості
Дезмопресин	0,83
Інтерферон альфа-2b	0,67
Кальцитонін (лосося синтетичний)	0,5
Синтетичний аналог тафтсину	0

3. Аналіз конкурентоспроможності показав, що найбільша конкуренція спостерігається в інтраназальних місцевих засобів, практично відсутня конкуренція в інтраназальних системних.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Список літератури

1. Державний реєстр лікарських засобів станом на 01.01.2016 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.drlz.kiev.ua.
2. Зарічна Т.П. Маркетингові дослідження національного ринку протитуберкульозних лікарських засобів / Т.П. Зарічна // Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П.Л. Шупика. – 2015. – Вип. 24(2). – С. 454–461.
3. Akhtar Ali Enhanced Bioavailability of Drugs Via IntraNasal Drug Delivery System / A. Akhtar, S.K. Prajapati, D. B. Singh, K. Shafat // *Int. Res J. Pharm.* – 2012. – №3. – P. 69.
4. Graff L.C. Nasal drug administration: potential for targeted central nervous system delivery / L.C. Graff, G.M. Pollock // *J Pharm Sci.* – 2005. – №94. – P. 1187–1195.
5. Intranasal drug delivery: how, why and what for? / A.1 Pires, A. Fortuna, G. Alves, A. Falcão // *J Pharm Pharm Sci.* – 2009. – №12(3). – P. 288–311.
6. Kushwaha S.K.S. Advances in nasal trans-mucosal drug delivery / K.S.S. Kushwaha, R.K. Keshari, A.K. Rai // *Journal of Applied Pharmaceutical Science.* – 2011. – №01. – P. 21–28.
7. Varshosaz J. Nasal delivery of insulin using bioadhesive chitosan gels / J. Varshosaz, H. Sadrai, A. Heidari // *Drug Deliv.* – 2006. – №13. – P. 31–38.

References

1. (2016) *Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv [State registry of medicines]*. Retrieved from: www.drlz.kiev.ua. [in Ukrainian].
2. Zarichna, T. P. (2015) *Marketynhovi doslidzhennia natsionalnoho rynku protytuberkuloznykh likarskykh zasobiv [Marketing research of the national market anti-tuberculosis drugs]*. *Zbirnyk naukovykh prats spivrobitynykiv NMAPO im. P.L. Shupyka*, 24(2), 454–461. [in Ukrainian].
3. Akhtar, Ali, Prajapati, S. K., Singh, D. B., & Shafat, K. (2012) *Enhanced Bioavailability of Drugs Via IntraNasal Drug Delivery System*. *Int. Res J. Pharm*, 3, 69.
4. Graff, L. C., & Pollock, G. M. (2005) *Nasal drug administration: potential for targeted central nervous system delivery*. *J Pharm Sci*, 94, 1187–1195. doi: 10.1002/jps.20318.
5. Pires, A.1., Fortuna, A., Alves, G., & Falcão, A. (2009) *Intranasal drug delivery: how, why and what for?* *J Pharm Pharm Sci*, 12(3), 288–311.
6. Kushwaha, K. S. S., Keshari, R. K., & Rai, A. K. (2011) *Advances in nasal trans-mucosal drug delivery*. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 01, 21–28.
7. Varshosaz, J., Sadrai, H., & Heidari, A. (2006) *Nasal delivery of insulin using bioadhesive chitosan gels*. *Drug Deliv.*, 13, 31–38. doi: 10.1080/10717540500309040.

Відомості про авторів:

Бурлака Б. С., канд. фарм. наук, доцент каф. технології ліків, Запорізький державний медичний університет, E-mail: burlakabogdan@gmail.com. ORCID: 0000-0003-4539-7331.

Червоненко Н. М., канд. фарм. наук, доцент каф. управління та економіки фармації, медичного і фармацевтичного правознавства, Запорізький державний медичний університет.

Беленічев І. Ф., д-р біол. наук, професор, зав. каф. фармакології та медичної рецептури, Запорізький державний медичний університет.

Сведения об авторах:

Бурлака Б. С., канд. фарм. наук, доцент каф. технологии лекарств, Запорожский государственный медицинский университет, E-mail: burlakabogdan@gmail.com. ORCID: 0000-0003-4539-7331.

Червоненко Н. М., кандидат фарм. наук, доцент каф. управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического правоведения, Запорожский государственный медицинский университет.

Беленічев І. Ф., д-р біол. наук, професор, зав. каф. фармакології та медичної рецептури, Запорожский государственный медицинский университет.

Information about authors:

Burlaka B. S., Ph. D., Associate Professor, The Department of Drug Technology, Zaporizhzhia State Medical University, E-mail: burlakabogdan@gmail.com. ORCID: 0000-0003-4539-7331.

Chervonenko N. M., Ph. D., Associate Professor, The Department of Management and Pharmacy Economics, Medical and Pharmaceutical Community Research, Zaporizhzhia State Medical University.

Belenichev I. F., Dr. hab., Professor, Head of the Department of Pharmacology and Medical Formulations, Zaporizhzhia State Medical University.

Надійшла в редакцію 21.06.2016 р.