

УДК 615.214.24(476)

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА СНОТВОРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Матейко Ю.Б., Касянюк Е.Ю., Мушкина О.В.

Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»,
220083, Республика Беларусь, пр-кт Дзержинского, д. 83
E-mail: mateikoyb@mail.ru

Согласно последним данным 50% населения различных стран хронически или эпизодически страдают бессонницей. Для лечения используются лекарственные препараты (ЛП), которые действуют на облегчение процесса засыпания и/или поддержание сна. В работе представлен краткий анализ рынка снотворных ЛП в Республике Беларусь (РБ) по странам-производителям, лекарственной форме, происхождению действующего вещества (синтетические и природные).

Цель. Провести анализ ассортимента снотворных ЛП, зарегистрированных на фармацевтическом рынке страны.

Материалы и методы. Анализ ассортимента снотворных ЛП проводился путём контент-анализа нормативно-правовых документов и официальных данных: Государственный реестр лекарственных препаратов Республики Беларусь, tabletko.by, apteka.103.by.

Результаты. Анализ производителей снотворных ЛП показал, что 10 (46%) ЛП являются лекарствами, производимыми в РБ, 13 (54%) – препараты зарубежных производителей. Из зарегистрированных в РБ снотворных ЛП 58% являются безрецептурным и 42% – ЛП рецептурного отпуска. Сегментирование снотворных ЛП по форме выпуска показало, что на фармацевтическом рынке РБ: твёрдые лекарственные формы (66,7%) – таблетки (16 наименований); жидкие лекарственные формы (33,3%) представлены 8 ЛП: в виде раствора для инъекционного и ректального введения – 2 ЛП; 6 ЛП – для приёма внутрь, из них 5 – в виде капель, выпускаемых во флаконах или флаконах-капельницах.

Заключение. Является актуальным разработка и внедрение белорусскими фармацевтическими производителями снотворных ЛП в форме таблеток диспергируемых в полости рта и таблеток «шипучих».

Ключевые слова: лекарственные растения; снотворные лекарственные препараты; маркетинговый анализ; фармацевтический рынок Республики Беларусь; лекарственные препараты растительного и синтетического происхождения

ANALYSIS OF THE RANGE OF HYPNOC MEDICINES ON THE MARKET OF THE REPUBLIC OF BELARUS

Matseika Y.B., Kasianiuk A.Y., Mushkina V.W.

Belarusian State Medical University,
83 Dzerzhinsky Ave., Minsk, Republic of Belarus, 220083
E-mail: mateikoyb@mail.ru

According to the latest data, 50% of the population of various countries chronically or occasionally suffer from insomnia. Medications are used for treatment, which act to facilitate the process of falling asleep and/or maintaining sleep. The article presents a brief analysis of the market of sleeping pills (SPs) in the Republic of Belarus (RB) by producing countries, dosage form, origin of the active substance (synthetic and original).

The aim. To analyze the range of sleeping pills registered on the pharmaceutical market of the country.

Materials and methods. The analysis of the range of SPs was carried out by content analysis of regulatory documents and official data: the State Register of Medicines of the Republic of Belarus, tabletko.by, apteka.103.by.

Results. An analysis of manufacturers of SPs showed that 10 (46%) of drugs produced in the RB, 13 (54%) from foreign manufacturers. 58% – OTC product and 42% are prescription drugs of the SPs registered in the

RB. Segmentation of SPs by release form showed that in the pharmaceutical market of the RB: solid dosage forms (66.7%) – tablets (16), liquid dosage forms (33.3%) are represented by 8 drugs: in the form of a solution for injection and rectal administration – 2 drugs and 6 drugs are for oral administration, of which 5 are in the form of drops produced in vials or dropper vials.

Conclusion. The development and implementation by Belarusian pharmaceutical manufacturers of sleeping pills in the form of tablets dispersed in the oral cavity and “effervescent” tablets is relevant.

Keywords: medicinal plants; sleeping pills; marketing analysis; pharmaceutical market of the Republic of Belarus; medicinal products of plant and synthetic origin

ВВЕДЕНИЕ. Бессонница – это клинический синдром, при котором возникают проблемы ночного сна (поддержание сна и пробуждение раньше желаемого времени), проявляются трудности с засыпанием в течение длительного времени, что влечёт проблемы не только в период дневного бодрствования, но и при наличии условий и времени для сна.

При бессоннице наблюдаются симптомы, которые могут приводить к снижению работоспособности, нарушению настроения и раздражительности, волнению и беспокойству, усталости и недомоганию, снижению концентрации внимания. Доказано, что у пациентов с неполноценным сном повышен риск дорожно-транспортных нарушений в 2,5–4,5 раза в сравнении со здоровыми людьми [1]. Также при бессоннице наблюдается повышенный риск развития депрессии и апатии. Исследования показали, что инсомния встречается примерно у 33–50% взрослого населения. Наблюдаются высокие показатели среди пожилых людей, женщин и людей, переживших развод или потерю близких [2]. Распространёнными факторами, которые могут быть связаны с бессонницей, являются также уровень образования, социально-экономический уровень, семейное положение, а также наличие психиатрического или соматического заболевания, или перенесённое стрессовое событие [3].

С клинической точки зрения у 9–15% людей нарушения сна становятся важной проблемой [4].

Для лечения бессонницы можно использовать как фармакологические методы (применения лекарственных препаратов), так и нефармакологические (нелекарственные) методы (например, соблюдение правил гигиены сна и др.).

Поэтому очень важно, чтобы на фармацевтическом рынке присутствовал широкий ассортимент снотворных лекарственных препаратов (ЛП), применяемых не только для лечения бессонницы, но и для улучшения качества сна и облегчения засыпания, и по возможности с минимальным количеством нежелательных реакций.

Быстрый рост и распространённость данного заболевания обуславливает актуальность разработки новых безопасных снотворных лекарственных препаратов, с отсутствием эффекта кумуляции и привыкания, что зачастую наблюдается у данной группы ЛП.

ЦЕЛЬ. Провести анализ ассортимента снотворных лекарственных препаратов, зарегистрированных на фармацевтическом рынке страны.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Авторами был исследован рынок снотворных ЛП, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь (РБ) по состоянию на февраль 2024 года.

Анализ ассортимента снотворных ЛП проводился путём контент-анализа нормативно-правовых документов и официальных данных, представленных с помощью информационных ресурсов: Государственный реестр лекарственных препаратов РБ¹, tabletkaby2.apтека.103.by².

Использовались методы графического и математического анализа. Проведён количественный

¹ Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rceth.by/Refbank>. Дата обращения 21.02.2024.

² tabletkaby2.apтека.103.by. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://tabletkaby2.apтека.103.by/>. Дата обращения 21.02.2024.

³ apteka.103.by. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://apteka.103.by/>. Дата обращения 21.02.2024.

анализ ассортимента снотворных лекарственных препаратов по наличию в аптечных сетях страны.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ. Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь по состоянию на февраль 2024 года зарегистрировано 23 торговых наименования снотворных ЛП; дженерики – 21 ЛП и только 2 препарата являются оригинальными (донормил и валокордин).

Оригинальные лекарственные препараты являются препаратами зарубежного производства. Донормил – таблетки, покрытые оболочкой, 15 мг производства UPSA SAS, Франция. Валокордин – раствор, капли для приёма внутрь во флаконах, препарат производства компании Krewel Meuselbach GmbH, Германия.

В соответствии с различиями в фармакологическом действии, а также исходя из различий в химической структуре, согласно АТХ-классификации, выделяют следующие основные группы снотворных средств⁴: действующие на нервную систему – N05 (психолептики), подгруппа N05C (снотворные и седативные средства). Выделяют следующие подгруппы:

1. Барбитураты некомбинированные (N05CA).
2. Комбинации барбитуратов с другими средствами (N05CB).
3. Альдегиды и их производные (N05CC).
4. Агонисты бензодиазепиновых рецепторов:
 - Производные бензодиазепаина (N05CD);
 - Производные пиперидиндиона (N05CE);
 - Небензодиазепиновые агонисты бензодиазепиновых рецепторов (группа «Z») (N05CF).
5. Агонисты мелатониновых рецепторов (N05CH).
6. Антагонисты орексиновых рецепторов (N05CJ).

Отдельными группами выделяют: комбинации снотворных и седативных средств, исключая барбитураты (N05CX) и прочие снотворные и седативные и снотворные средства (N05CM).

В качестве снотворных ЛП часто используют антигистаминные лекарственные препараты. Согласно АТХ-классификации это группа – R, подгруппа R06 (антигистаминные средства для системного применения): R06AA (алкиловые эфиры аминов).

Подгруппа антигистаминных ЛП для системного применения, обладает такими нежелательными реакциями, как сонливость (утром) и головная боль. Однако основной плюс данной подгруппы – при длительном применении антигистаминных ЛП отсутствует формирование зависимости.

В зависимости от характера нарушения сна выбирают снотворные ЛП разной продолжительности действия. При нарушении засыпания назначают короткодействующие снотворные лекарственные препараты, период полувыведения которых до 1 ч (например, мелатонин). Короткодействующие снотворные ЛП могут прекращать свое действие раньше, чем наступает момент для пробуждения, в результате чего поддержание сна не происходит, поэтому их используют только при проблемах засыпания. Для поддержания необходимой продолжительности сна используют препараты с периодом полувыведения 1,5–3 ч (например, зопиклон, золпидем). Снотворные ЛП с длительным $T_{1/2}$, (доксиламин) после пробуждения могут продолжать свое действие, что приводит к нарушению концентрации внимания и др.

Снотворные ЛП обладают различными эффектами: в малых дозах успокаивающим, в средних – снотворным и противосудорожным, в больших дозах могут вызвать временное пребывание в бессознательном состоянии. Кроме основных фармакологических свойств, могут оказывать: миорелаксирующее, противоаритмическое, спазмолитическое, местноанестезирующее, гипотензивное, анксиолитическое, потенцирующее, антигипоксическое и спазмолитическое действие. Фармакологические свойства снотворных лекарственных препаратов можно применять для лечения различных заболеваний [4].

⁴ АТC/DDD Index 2024. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/. Дата обращения 26.10.2023.

Наибольшая часть снотворных ЛП, присутствующих на фармацевтическом рынке РБ, представлена следующими АТХ-группами: средства группы N – N05CB (комбинации барбитуратов с другими средствами – 3 ЛП); N05CD (производные бензодиазепамина – 2 ЛП); N05CE (производные пиперидиндиона – 3 ЛП), N05CF (комбинации барбитуратов с другими средствами – 3 ЛП), N05CH (агонисты мелатониновых рецепторов – 1 ЛП), N05CX (комбинации снотворных и седативных средств, исключая барбитураты – 3 ЛП), N05CM (прочие снотворные и седативные средства – 7 ЛП).

Следует отметить, что на фармацевтическом рынке отсутствуют снотворные препараты производства РБ, содержащие в своём составе мидазолам: ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия) и НВМ Pharma s.r.o. (ХБМ Фарма с.р.о.), Словакия. ЛП, в составе которых содержится мидозалам, являются препаратами, отпускаемыми по рецепту врача.

Кроме этого, на фармацевтическом рынке РБ присутствует только один ЛП, содержащий мелатонин, выпускаемый фармацевтическим предприятием Республики Беларусь, ООО Рубикон.

В перечень основных лекарственных средств, утверждённый постановлением Министерства здравоохранения РБ⁵, входят 2 ЛП из 23 анализируемых (что составляет менее 10% ассортимента). Из зарегистрированных на фармацевтическом рынке Республики Беларусь снотворных ЛП 58% являются безрецептурным и 42% – ЛП рецептурного отпуска.

По сложности состава снотворные препараты делятся на монокомпонентные и комбинированные [5, 6].

На фармацевтическом рынке РБ преобладают монокомпонентные препараты (74%). Анализ составов показал, что доля синтетического происхождения составляет – 87%, 13% – это ЛП растительного происхождения. При этом препараты на растительной основе содержат извлечения из таких растений, как: валериана лекарственная, мята перечная, пустырник сердечный, Melissa лекарственная, зверобой обыкновенный, боярышник, пассифлора инкарната (страстоцвет), бузина черная, душица обыкновенная, хмель обыкновенный. Снотворные ЛП, которые находятся в обращении на территории РБ в основном синтетического происхождения, у которых наблюдается множество нежелательных реакций (нарушения внимания, привыкание, сонливость и др.). Препараты на основе лекарственного растительного сырья обладают более мягким действием, имеют более низкий профиль безопасности, не вызывают привыкания, следовательно, могут применяться более длительное время, без возможного выявления серьёзных нежелательных реакций.

Следует отметить, что на фармацевтическом рынке РБ отсутствуют белорусские комбинированные препараты растительного происхождения, которые можно использовать при нарушениях сна. Сегментирование снотворных ЛП по форме выпуска показало, что в основном на рынке преобладают твёрдые лекарственные формы (66,7%), а именно таблетки (16 наименований). Жидкие лекарственные формы (33,3%) представлены 8 ЛП, из них 2 ЛП выпускаются в виде раствора для инъекционного и ректального введения, 6 препаратов – для приёма внутрь, из которых 5 ЛП в виде капель, выпускаемых во флаконах или флаконах-капельницах (Рис. 1).

Анализ производителей снотворных ЛП на рынке РБ показал, что 46% (10 ЛП) – это препараты отечественного производства и 54% (13 ЛП) – препараты зарубежных производителей.

На фармацевтическом рынке РБ снотворные ЛП выпускают ООО «Рубикон» (2 позиции), ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (2 позиции), РУП «Белмедпрепараты» (2 позиции), ООО «Фармтехнология» (2 позиции), СООО «Лекфарм» (2 позиции).

Зарубежные снотворные ЛП представлены производителями 7 стран: Германия (3 позиции), Франция (2 позиции), Россия (2 позиции), Чешская Республика (2 позиции), Латвия (1 позиция), Литва (1 позиция) и Словакия (1 позиция).

⁵ Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/guid=12551&p0=W22339920>. Дата обращения 16.11.2023.



Рисунок 1 – Сегментирование рынка снотворных лекарственных препаратов по лекарственным формам

Анализ поставщиков фармацевтических субстанций, используемых фармацевтическими предприятиями РБ для производства ЛП, показал, что ключевыми поставщиками являются зарубежные производители.

Лидирующую позицию занимают Индия и Чешская Республика (эти две страны поставляют около 38% фармацевтического сырья). Латвия и Китай поставляют по 12,5%. Следует отметить, что Россия является поставщиком 25% субстанций и сама РБ производит 12,5%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Анализ отдельных показателей снотворных ЛП показал, что 46% зарегистрированных продуктов на рынке выпускаются производителями Республики Беларусь.

На основании выполненных исследований установлено, что белорусскими производителями не выпускаются лекарственные препараты на основе мидазолама. При этом, ни один из снотворных ЛП, выпускаемых на территории РБ, не производится в виде «шипучих» или диспергируемых в полости рта таблеток, которые удобны в применении потребителем и имеют высокую скорость достижения терапевтического эффекта. Отсутствуют препараты на растительной основе для коррекции нарушения сна производства РБ. Учитывая широкую номенклатуру растений флоры РБ, обладающих снотворным действием, в том числе включённых в ГФ РБ, перспективным является разработка новых комбинаций ЛП, обладающих снотворным действием на основе лекарственного растительного сырья и внедрение их на фармацевтический рынок.

Для развития фармацевтической отрасли РБ и увеличения производства импортозамещающей продукции необходимо разрабатывать и выводить на фармацевтический рынок новые ЛП.

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА. Данное исследование не имело финансовой поддержки от сторонних организаций.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Ляшенко Е.А., Левин О.С. Расстройства сна в клинической практике // Справочник поликлинического врача. – 2017. – № 4. – С. 57–61.
2. Winkelman J.W. CLINICAL PRACTICE. Insomnia Disorder // N Engl J Med. – 2015. – Vol. 373, No. 15. – P. 1437–1444. DOI: 10.1056/NEJMcpr1412740
3. Buysse D.J. Insomnia // JAMA. – 2013. – Vol. 309, No. 7. – P. 706–716. DOI: 10.1001/jama.2013.193
4. Ковров Г.В., Воробьева О.В. Нарушение сна: от жалобы к диагностике и лечению // Российский медицинский журнал. – 2006. – № 6. – С. 439–443.
5. Добровольский А.В. Подходы к клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов в Российской Федерации и Евразийском экономическом Союзе с учетом требований

действующего законодательства // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2019. – Т. 9, № 1. – С. 14–27. DOI: 10.30895/1991-2919-2019-9-1-14-27

6. Николаев С.М., Шантанова Л.Н., Хобракова В.Б., Разуваева Я.Г., Чукаев С.А., Хитрихеев В.Е. Многокомпонентные лекарственные препараты: преимущества их применения в клинической практике // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2021. – Т. 24, № 2. – С. 3–8. DOI: 10.29296/25877313-2021-02-01

АВТОРЫ

Матейко Юлия Борисовна – старший преподаватель кафедры организации фармации УО БГМУ, Республика Беларусь. ORCID ID: 0009-0005-1167-1576. E-mail: mateikoyn@mail.ru

Касянюк Елена Юрьевна – аспирант кафедры организации фармации, старший преподаватель кафедры организации фармации УО БГМУ, Республика Беларусь. ORCID ID: 0009-0005-8482-318X. E-mail: helenakushner@mail.ru

Мушкина Ольга Владимировна – кандидат фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой организации фармации УО БГМУ, Республика Беларусь. ORCID ID: 0000-0002-3397-1220. E-mail: olga7081@tut.by

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**Волгоградский государственный
медицинский университет**

**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России**

**Разработка, исследование
и маркетинг новой фармацевтической
продукции**

Сборник научных трудов

Выпуск 79

Пятигорск

2024