

Н.С. Голяк, Е.И. Мацкевич

Анализ ассортимента трансдермальных лекарственных форм

Белорусский государственный медицинский университет

Резюме. В ходе работы был изучен ассортимент трансдермальных лекарственных форм Республики Беларусь, ЕАЭС, РФ, Украины, Республики Казахстан и Польши. Трансдермальные лекарственные средства представлены препаратами различных фармакотерпевтических групп: никотином, наркотическими анальгетиками, НПВС, гормонами, ингибиторами АХЭ, местными анестетиками, антиангинальными, противорвотными.

Ключевые слова: трансдермальные лекарственные формы, трансдермальные терапевтические системы, трансдермальные пластыри, трансдермальная доставка, рынок лекарственных средств.

Актуальность. В настоящее время перспективно применение инновационных лекарственных препаратов (ЛП), обладающих медицинскими и потребительскими преимуществами перед традиционными ЛП. К таким достоинствам относится снижение кратности приёма, улучшение переносимости, пролонгированное высвобождение действующего вещества (ДВ), усовершенствование дизайна препарата [1].

Трансдермальные лекарственные формы (ЛФ) являются перспективным направлением для разработки. Объем рынка систем трансдермальной доставки лекарств в 2022 году составил более 29 миллиардов долларов Соединённых Штатов Америки (США). Ожидается, что в период с 2023 по 2032 год среднегодовой темп роста отрасли составит более 8% из-за значительного увеличения числа случаев хронических заболеваний и увеличения спроса на неинвазивные методы доставки лекарственных средств. Предполагаемый объём рынка в 2032 году составит 61 миллиард долларов США [2].

Цель исследования. Изучение номенклатуры трансдермальных лекарственных форм (трансдермальные гели, пластыри, спреи, трансдермальные терапевтические системы (ТТС)), зарегистрированных на фармацевтическом рынке Республики Беларусь, Евразийского экономического союза (ЕАЭС), Российской Федерации (РФ), Украины, Республики Казахстан и Польши.

Материалы и методы исследования. Анализ рынка проводился с использованием официальных реестров лекарственных средств Республики Беларусь, Российской Федерации, Евразийского экономического союза, Республики Казахстан, Украины, Польши.

Результаты исследования и их обсуждение. Анализ производителей трансдермальных ЛП в разрезе стран представлен в таблице 1.

Таблица 1. Информация о регистрации и странах-производителях трансдермальных лекарственных средств

Страна регистрации	Страны-производители/количество
Республика Беларусь	Бельгия – 3, Германия – 1
Евразийский экономический союз	Бельгия – 2, Германия – 1, Румыния – 1, Греция – 1, Корея – 1, Россия – 1
Российская Федерация	Бельгия – 2, Германия – 4, Корея – 4, Россия – 2, Финляндия – 1, Япония – 1
Украина	Бельгия – 4, Германия – 5, Финляндия – 1, Румыния – 1, Украина – 1, Япония – 2, Испания – 2
Республика Казахстан	Бельгия – 2, Германия – 2, Корея – 1, Индия – 1
Польша	Бельгия – 5, Германия – 25, Франция – 1, Польша – 1, Греция – 1, Ирландия – 1, Румыния – 1, Италия – 4, Нидерланды – 1, Австрия – 2

В реестре Республики Беларусь зарегистрировано 4 трансдермальных лекарственных препарата, представленных следующими действующими веществами: фентанил – применяется для купирования сильной хронической боли, эстрадиол – для заместительной гормональной терапии, прогестерон – для местного лечения и профилактики сосудистых и клеточных эффектов дефицита прогестерона в молочной железе (рисунок 1). Все препараты являются импортными: из них 2 трансдермальных геля, 1 трансдермальный пластырь и 1 трансдермальная терапевтическая система.

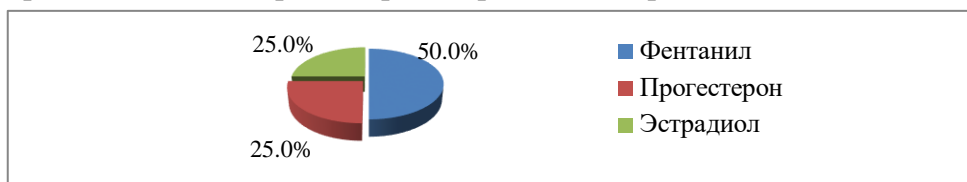


Рис. 1. Распределение зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных форм по действующему веществу

В реестре ЕАЭС зарегистрировано 7 наименований трансдермальных ЛС: 2 геля, 1 спрей, 4 пластыря. По сравнению с рынком РБ, рынок ЕАЭС дополняется трансдермальными пластырями с диклофенаком, используемыми при болевом синдроме, пластырем Евра (норэргестромин и этинилэстрадиол), применяемым для контрацепции у женщин и пластырем с ривастигмином – для лечения деменции (рисунок 2).

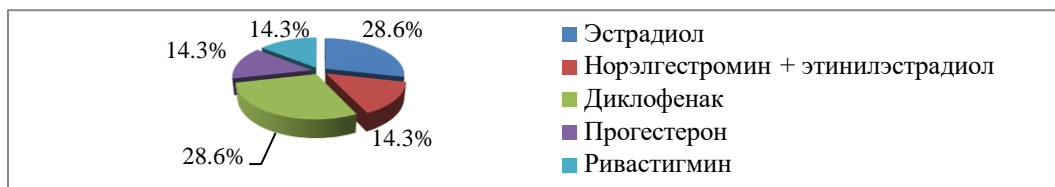


Рис. 2. Распределение зарегистрированных в ЕАЭС лекарственных форм по действующему веществу

В РФ зарегистрировано 14 трансдермальных лекарственных препаратов (рисунок 3). Ассортимент характеризуется следующим разделением по ЛФ: 2 трансдермальные терапевтические системы, 9 трансдермальных пластырей, 3 трансдермальных геля. На территории страны могут реализовываться ЛС, зарегистрированные в реестре ЕАЭС (суммарное количество препаратов - 16 наименований. Присутствуют препараты с кетопрофеном (для купирования болевого синдрома) и никотином (для лечения табачной зависимости). Отличительной чертой рынка РФ является наличие трансдермальных препаратов собственного производства (воспроизведённый трансдермальный пластырь с фентанилом, ривастигмином), что обеспечивает возможность стабильного импортозамещения при возникновении проблем с поставками иностранных лекарственных препаратов.

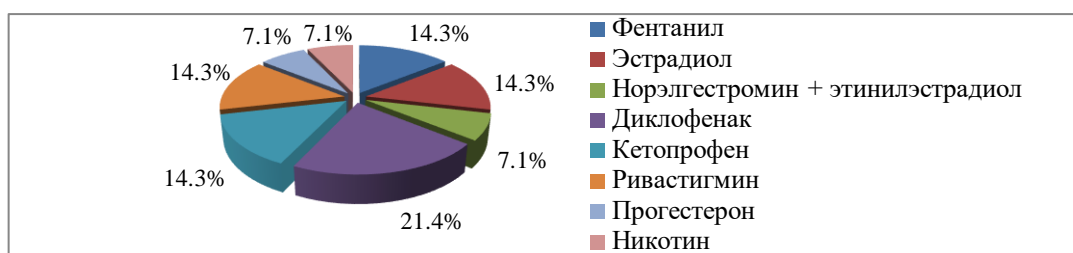


Рис. 3. Распределение зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных форм по действующему веществу

В дополнение к уже рассмотренным ЛС, в реестр Украины внесены трансдермальные средства с тестостероном – для заместительной гормональной терапии. Также присутствует препарат диклофенака в виде спрея. Пластырь «Олфен» содержит 140 мг диклофенака, что существенно выше чем 15 и 30 мг в зарегистрированных формах в реестрах ЕАЭС и РФ. На территории страны производится один трансдермальный гель с прогестероном «Прожестин КР», другие препараты являются импортными (рисунок 4). Всего в стране зарегистрировано 16 трансдермальных лекарственных средств: 2 спрея, 7 пластырей, 7 гелей.

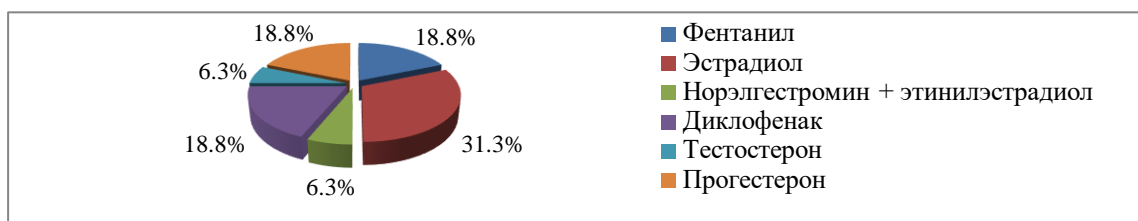


Рис. 4. Распределение зарегистрированных в Украине лекарственных форм по действующему веществу

Интересным препаратом, зарегистрированным в Республике Казахстан, является трансдермальный гель с нимесулидом. Он применяется для симптоматического облегчения боли, связанной с растяжением и острым травматическим тендинитом. Все 6 зарегистрированных лекарственных средств производятся за пределами страны (1 ТТС, 3 трансдермальных геля, 2 трансдермальных пластыря) (рисунок 5).

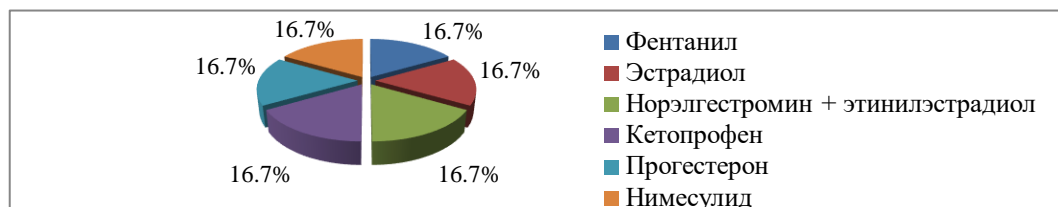


Рис. 5. Распределение зарегистрированных в Казахстане лекарственных форм по действующему веществу

В реестре Польши присутствует 42 наименования трансдермальных лекарственных средств (38 ТТС и трансдермальных пластырей, 3 геля, 1 спрей), что

существенно больше, чем в ранее рассмотренных странах. Ассортимент действующих веществ в Польше также шире (рисунок 6). Перспективным лекарственным препаратом является трансдермальный пластырь «Кентера», который содержит оксibuтинин и применяется для лечения гиперактивности мочевого пузыря. Зарегистрирован также противорвотный пластырь «Санкузо» с гранисетроном и противопаркинсонические средства с ротигоотином («Ньюпро» и «Леганто»). Существенно шире ассортимент лекарственных средств с ривастигмином для лечения деменции и гормональных препаратов. Ассортимент трансдермальных лекарственных форм с опиоидными анальгетиками увеличен за счёт появления четырёх вариантов ЛС с бупренорфином. На территории страны производится только воспроизведенный пластырь «НиКитин».

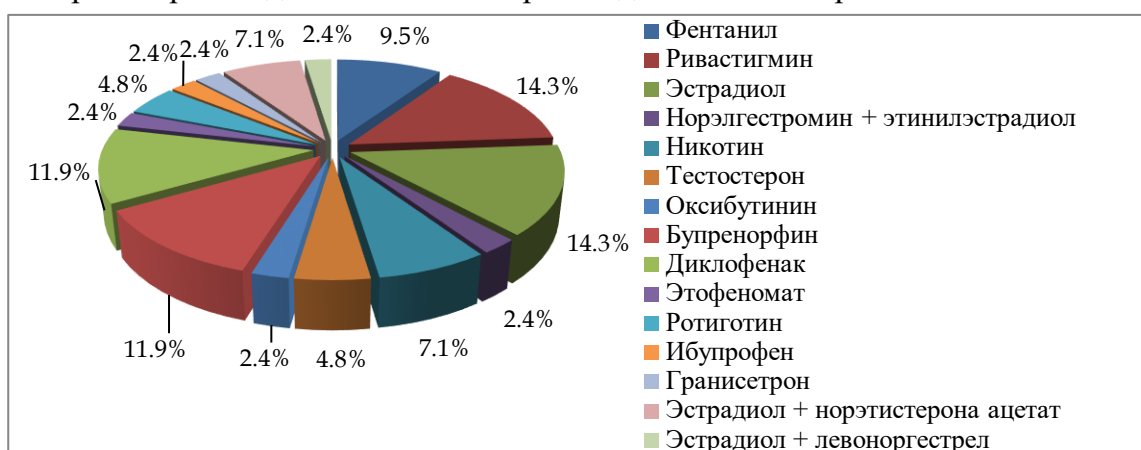


Рис. 6. Распределение зарегистрированных в Польше лекарственных форм по действующему веществу

Выводы. Мировая номенклатура трансдермальных ЛС представлена препаратами различных фармакотерапевтических групп. Во всех изученных странах преобладают препараты с обезболивающими и гормональными действующими веществами. Трансдермальные ЛС собственного производства имеются в РФ, Украине и Польше. Лидерами по производству таких препаратов являются Германия, Бельгия, Корея и Италия.

Расширение ассортимента средств для чрезкожной доставки действующего вещества является перспективным направлением для фармацевтического рынка. В большинстве трансдермальных ЛС содержится одно действующее вещество, перспективным является комбинирование различных активных фармацевтических субстанций в одном препарате.

Большая часть рассмотренных препаратов представлены трансдермальными терапевтическими системами и пластырями. Это самые сложные в разработке и постановке на производство ЛФ. Основными проблемами организации их производства являются отсутствие опыта разработки, сложность доказательства трансдермальной проницаемости, большой объем исследований и длительность разработки.

Литература / References.

1. Современный ассортимент трансдермальных лекарственных форм на фармацевтическом рынке России. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennyy-assortiment-transdermalnyh-lekarstvennyh-form-na-farmatsevticheskom-rynke-rossii/viewer> (дата обращения: 9.11.2024).

2. Global Market Insights. URL: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/transdermal-drug-delivery-systems-market> (date of access: 10.11.2024).

Abstract

N.S. Golyak, E.I. Matsukevich

ANALYSIS OF THE ASSORTMENT OF TRANSDERMAL DOSAGE FORMS

Belarusian State Medical University, Minsk

In the course of the work the range of transdermal dosage forms of the Republic of Belarus, the Eurasian Economic Union, the Russian Federation, Ukraine, the Republic of Kazakhstan and Poland was studied. The nomenclature of transdermal drugs is represented by preparations of various groups: nicotine preparations, narcotic analgesics, NSAIDs, hormones, acetylcholine esterase inhibitors, local anesthetics, antianginal, antiemetic drugs.

Keywords: transdermal dosage forms, transdermal therapeutic systems, transdermal patches, transdermal delivery, drug market.

Сведения об авторах: Голяк Н.С.; Мацукевич Е.И., elizabethmatsukevich@gmail.com

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Воронежский государственный медицинский
университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения
Российской Федерации

СБОРНИК МАТЕРИАЛОВ

научно-практической конференции

МОЛОДЕЖНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
с международным участием
26 марта 2025



г. Воронеж, 2025