
PHARMACY, INDUSTRIAL PHARMACY
ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ

UDC 615.368:658.8.005.52](477)
[https://doi.org/10.32345/USMYJ.4\(127\).2021.55-67](https://doi.org/10.32345/USMYJ.4(127).2021.55-67)

Received: August 29, 2021
Accepted: November 5, 2021

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ВАГІНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ З ДЕТАЛІЗАЦІЄЮ СЕГМЕНТУ ПРЕПАРАТІВ З ПРОБІОТИЧНОЮ АКТИВНІСТЮ

Алейник Світлана

Аспірантка кафедри аптечної та промислової технології ліків, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Київ, Україна

Анотація: вагінальний спосіб застосування лікарських засобів є невід'ємним при лікуванні гінекологічних патологій, у тому числі вульвовагінітів різної етіології. Мета даного дослідження: проаналізувати асортимент лікарських засобів для вагінального застосування фармацевтичного ринку України з визначенням сегменту препаратів з пробіотичною активністю. Проведено маркетингове дослідження з використанням методів аналізу і синтезу, порівняння, узагальнення, контент-аналізу, математично-статистичних та графічних. Як об'єкти дослідження використано дані Державного реєстру лікарських засобів (станом на 30.06.2021 року), Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 30.06.2021 року, офіційних веб-ресурсів ТОВ «Моріон» «Аптека.online», «Компендіум.online». У результаті аналізу встановлено, що станом на 30.06.2021 р. на українському фармацевтичному ринку зареєстровано 142 лікарські засоби, що призначені для вагінального застосування, з урахуванням лікарських форм, дозування діючої речовини та умов відпуску, 100 торговельних найменувань, 26 міжнародних непатентованих найменувань та 7 синонімічних найменувань. Структурний аналіз за АТС-класифікацією показав, що лікарські препарати, призначені для вагінального застосування, належать до АТС-груп G «Засоби, що впливають на сечостатевою систему та статеві гормони» та D «Дерматологічні засоби». Сформовано асортиментний макроконтур досліджуваної групи препаратів, який вказує на те, що 62,7 % препаратів належать до підгрупи G01A «Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за виключенням комбінованих препаратів, які містять кортикостероїди» за АТС-класифікацією. Більш ніж 80% асортименту засобів для вагінального застосування зареєстровані у вигляді твердих лікарських форм, при чому, що майже половина є препаратами, що випускаються у формі супозиторіїв або пессаріїв. Майже 65 % препаратів іноземного виробництва, а близько $\frac{3}{4}$ - містять лише 1 діючу речовину, трохи більше половини є рецептурними препаратами. Для 44,4 % лікарських засобів для вагінального застосування встановлений термін придатності 3 роки (36 місяців). Деталізований аналіз препаратів з пробіотичною активністю демонструє асортиментний дефіцит (зареєстровано всього 3 лікарські засоби). Розрахунки коефіцієнтів ліквідності для даних торговельних найменувань не дають змогу характеризувати їх як економічно доступні. Отримані результати дослідження свідчать про актуальність розробки вітчизняних лікарських засобів для вагінального застосування з пробіотичною активністю, зокрема у формі пессаріїв, як домінуючої на ринку лікарської форми.

Ключові слова: маркетинг; лікарські засоби; системи доставки лікарських засобів; лікарські форми, пессарії; пробіотики.

Вступ. Усе більшу увагу науковців, що займаються дослідженнями у галузі фармацевтичної промисловості, привертають способи доставки ліків через слизові оболонки. Одним з достатньо недосліджених, але перспективних, є вагінальний спосіб застосування лікарських засобів (ЛЗ) (Ashok, R. M. Kumar, Murali, & Chatterjee, 2012).

Основними перевагами вагінального шляху введення ліків є уникнення ефекту першого проходження, васкуляризація, відносно велика площа для всмоктування, низька ферментативна активність тощо (M. Kumar, 2018).

Хоча піхву, перш за все, розглядають як ділянку для введення ЛЗ з місцевою дією, деякі дослідники

розглядають вагінальну доставку як альтернативу пероральному або парентеральному шляхам введення ЛЗ. Можливим це є завдяки наявності густої та щільної мережі кровоносних судин у піхві (Leyva-Gómez et al., 2019; M. Kumar, 2018).

При вагінальному шляху введення лікарські препарати (ЛП) можуть всмоктуватись трансцелюлярно за рахунок дифузії, що відбувається завдяки різниці концентрацій, парацелюлярно, тобто опосередковано між клітинними зв'язками, та везикулярно (за рахунок рецепторного транспорту). Абсорбція ЛЗ слизовою оболонкою піхви відбувається за рахунок двох основних механізмів: розчинення ліків у вагінальному просвіті та проникнення в мембрану (Ashok et al., 2012; Ham & Buckheit, 2017; C. K. Sahoo, Nayak, Sarangi, & T. K. Sahoo, 2013; M. Kumar, 2018; A. Kumar & S. Kumar, 2020).

Найпоширенішими патологіями жіночого уrogenітального тракту є вульвовагініти, найчастіше причинами яких можуть бути бактеріальний вагіноз, вульвовагінальний кандидоз, трихомоніаз. За даними Powell and Nyirjesy (2014) вульвовагініти пов'язані із значними прямими та непрямими витратами системи охорони здоров'я, на дану патологію страждає 15-39 % жінок.

Лікарські форми (ЛФ) для вагінального застосування широко використовуються для місцевого лікування запалення, інфекційних та грибкових процесів, в тому числі бактеріального вагінозу, що є проявом дисбіотичних порушень у піхві (A. Kumar & S. Kumar, 2020).

За даними деяких авторів (Гопчук, Герасимова & Морозова, 2015; Gupta & Prabha, 2017), лікування дисбіотичних порушень жіночої статеві сфери, обов'язково повинно включати застосування ЛЗ, що коригують кількісний і якісний склад мікрофлори, тобто ЛП з пробіотичною активністю.

Згідно із статтею ДФУ 2 вид. «ЛЗ для вагінального застосування», до ЛФ для даного шляху введення належать: пеларії; вагінальні таблетки; вагінальні капсули; вагінальні розчини, емульсії та суспензії; таблетки для приготування вагінальних розчинів і суспензій; м'які лікарські засоби для вагінального застосування; вагінальні піни; вагінальні медичні тампони.

Враховуючи широку номенклатуру ЛФ для вагінальної доставки ліків, метою даної роботи було проаналізувати асортимент фармацевтичного ринку України ЛЗ для вагінального застосування, з детальним дослідженням частки препаратів з пробіотичною активністю для топічного використання.

Матеріал і методи дослідження. Для реалізації поставленої мети було заплановане маркетингове дослідження, що включає чотири основні етапи: 1) формування інформаційної бази даних ЛЗ для вагінального застосування, зареєстрованих в Укра-

їні; 2) структурний, сегментаційний аналіз за анатомо-терапевтично-хімічною (АТС) класифікацією, складом, видом ЛФ, виробничою ознакою, умовами відпуску, терміном придатності тощо; 3) формування макроконтур фармaceutичного ринку України ЛЗ для вагінального застосування; 4) детальний аналіз ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю з розрахунком цінової кон'юнктури ринку.

Для дослідження використано дані Державного реєстру ЛЗ (станом на 30.06.2021 року); Реєстру оптово-відпускних цін (ОВЦ) на ЛЗ станом на 30.06.2021 року, затверджений наказом № 1322 МОЗ України від 02.07.2021 року «Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 30 червня 2021 року та внесення їх до реєстру та внесення змін до реєстру на оптово-відпускних цін на лікарські засоби»; офіційних веб-ресурсів ТОВ «Моріон» «Аптека. online», «Компендіум. online».

У роботі використовувались загальнонаукові методи аналізу і синтезу, порівняння, узагальнення, методи контент-аналізу, математично-статистичні, графічні. Побудова діаграм виконувалась за допомогою програмного пакету «Microsoft Office Excel».

Коефіцієнти ліквідності (C_{liq}) розраховувались шляхом поділу суми варіаційного розмаху ціни торгівельної назви (ТН) препарату з урахуванням форми випуску, максимального та мінімального значення ціни за досліджуваний період.

Результати. У результаті аналізу встановлено, що станом на 30.06.2021 р. на українському фармацевтичному ринку зареєстровано 142 ЛЗ, що призначені для вагінального застосування, з урахуванням ЛФ, дозування активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та умов відпуску, 100 ТН та 26 міжнародних непатентованих найменувань (МНН).

Варто зазначити, що близько 15% препаратів для вагінального застосування за даними Державного реєстру не мають МНН, для них представлені дані щодо синонімічних найменувань (табл. 1).

Структурний аналіз за АТС-класифікацією показав, що близько 96% ЛЗ (94 ТН), що призначені для вагінального застосування, належать до АТС-групи G «Засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони», решта 6 ТН – до групи D «Дерматологічні засоби».

Проведений внутрішньогруповий аналіз дозволив встановити, що досліджувана категорія ЛЗ належить до трьох підгруп АТС- групи G: G01 «Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології» (65,5%), G02 «Інші гінекологічні засоби» (16,9%) та G03 «Гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статеві сфери» (13,4%), а також двох підгруп АТС-групи D: D06 «Антибіотики і хімотерапевтичні препарати для застосування в дерматології» (0,7%) та D08 «Антисептичні і дезінфікуючі засоби» (3,5%).

№ п/п	ТН, країна-виробник	Синонімічне найменування	ЛФ
1	БІОСЕЛАК, Велика Британія	Mono	капсули вагінальні
2	ВАГІКАЛЬ, Польща	Calendula officinalis	супозиторії вагінальні
3	ФАРМАТЕКС, Франція	Myristalkonium choride	таблетки вагінальні
4	ЕПІГЕН ІНТИМ, Іспанія	Glycyrrhizinic acid	спрей
5	ТАМІСТОЛ®, Україна	Myramistin	супозиторії
6	ЕВКОЛЕК, Україна	Chlorophyllipt	супозиторії
7	ВАГІКЛІН, Індія	Comb drug	капсули вагінальні
8	ВАГІЛАК, Канада	Comb drug	капсули вагінальні
9	ГІНОФЛОР, Швейцарія	Comb drug	таблетки вагінальні
10	ДЕПАНТОЛ®, Україна	Comb drug	супозиторії вагінальні
11	КОЛПОСЕПТИН, Франція	Comb drug	таблетки вагінальні
12	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, Італія	Comb drug	капсули вагінальні
13	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®, Італія	Comb drug	крем вагінальний
14	МЕРАТИН КОМБІ, Індія	Comb drug	таблетки вагінальні
15	НЕОТРИЗОЛ®, Індія	Comb drug	таблетки вагінальні
16	ОРЗОЛ®-IN, Індія	Comb drug	таблетки вагінальні
17	ТЕРЖИНАН, Франція	Comb drug	таблетки вагінальні
18	СОЛКОВАГІН, Швейцарія	Comb drug	розчин
19	ПРОТЕФЛАЗІД®, Україна	Comb drug	супозиторії

Табл. 1. Синонімічні найменування ЛЗ, що призначені для вагінального застосування

Першу рангову позицію займає підгрупа G01A «Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за виключенням комбінованих препаратів, які містять кортикостероїди»

(62,7% ЛЗ, 65 ТН, 16 МНН), другий ранг - підгрупа G03D «Гестагени» (10,6% ЛЗ, 6 ТН, 1 МНН), третій ранг – підгрупа G02B «Контрацептиви для місцевого застосування (9,2% ЛЗ, 13 ТН, 3 МНН), четверта

Підгрупа за АТС класифікацією	Кількість								
	МНН	ТН	ЛЗ						
			всього			з них, вітчизняного виробництва		з них, іноземного виробництва	
			абс.	відн., %	ранг	асб	відн., %	абс	відн., %
G01A	16	65	89	62,7	1	39	43,8	50	56,2
G01B	-	4	4	2,8	6	-	-	4	100,0
G02A	1	2	2	1,4	7	-	-	2	100,0
G02B	3	8	13	9,2	3	5	38,5	8	61,5
G02C	2	6	9	6,3	4	2	2,2	7	77,8
G02C, J05A	-	1							
G03C	2	2	4	2,8	6	-	-	4	100,0
G03D	1	6	15	10,6	2	2	13,3	13	86,7
D06B	-	1	1	0,7	8	-	-	1	100,0
D08A	3	5	5	3,5	5	2	40,0	3	60,0
Усього			142	100		50	35,2	92	64,8

Табл. 2. Структура асортименту ЛЗ для вагінального застосування згідно з АТС- класифікацією

позиція належить підгрупі G02C «Інші засоби, що застосовуються в гінекології» (6,3%, 7 ТН, 2 МНН), серед яких 1 ТН «Протекфлазид», супозиторії згідно даних Державного реєстру ЛЗ також належить до підгрупи J05A «Противірусні засоби прямої дії» (табл. 2).

Варто зазначити, що структуризація АТС-підгруп у відсотковому співвідношенні для МНН та ТН не проводилась, оскільки МНН Chlorhexidine та Povidone-iodine, а також ТН «БЕТАДИН®» та «БЕТАДИНЕ®» представлені у підгрупах G01A і D08A, що не дозволяє коректно провести розрахунки.

У результаті аналізу було встановлено, що ЛЗ АТС-групи D, а також 4 ТН підгруп G01A та G03D, згідно інструкцій до медичного застосування мають декілька способів застосування, включаючи вагінальний шлях введення (табл. 3).

Наступним етапом дослідження була сегментація ринку за виробничою ознакою. Встановлено, що 64,8 % ЛЗ для вагінального застосування іноземного виробництва, відповідно 35,2 % - вітчизняного. Внутрішньогруповий аналіз за виробничою ознакою у таблиці 2 демонструє, що підгрупи G01B, G02A, G03C, D06B представлені лише препаратами іноземного виробництва, кожна з інших досліджуваних підгруп в більшій мірі також представлена препаратами іноземних країн-виробників (від 56,2% до 86,7%).

Аналіз асортименту іноземних ЛЗ за країнами-виробниками показав, що лідируючу позицію займає Індія - 22,8 % серед препаратів іноземного виробництва та 14,8 % серед усієї номенклатури зареєстрованих ЛЗ для вагінального застосування. Також у відсотковому співвідношенні на фармацевтич-

№ п/п	ТН	ЛФ	Способи застосування	Країна-виробник
1	УТРОЖЕСТАН®	капсули	пероральний, інтравагінальний	Бельгія
2	ІНЖЕСТА®	капсули	пероральний, інтравагінальний	Україна
3	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування	обробка рук і шкіри, у вигляді вологого компресу, занурення у ванни, спринцювання піхви (інтравагінально), у вигляді зрошення	Угорщина
4	БЕТАДИНЕ®	розчин нашкірний	обробка рук і шкіри, у вигляді вологого компресу, занурення у ванни, спринцювання піхви (інтравагінально), у вигляді зрошення	Республіка Північна Македонія
5	ОКТЕНІСЕПТ	розчин	у вигляді пов'язок, розпилення, інтравагінальний (за допомогою аплікатора)	Німеччина
6	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	розчин нашкірний	обробка рук і шкіри, у вигляді вологого компресу, занурення у ванни, спринцювання піхви (інтравагінально), у вигляді зрошення	Україна
7	ЕВКОЛЕК	супозиторії	вагінальний, ректальний	Україна
8	ЕПІГЕН ІНТИМ	спрей	зовнішній, інтравагінальний, інтрауретральний	Іспанія
9	ТАМІСТОЛ®	супозиторії для ректального та вагінального застосування	інтравагінальний, ректальний	Україна
10	ХЛОРГЕКСИДИН-КР	розчин для зовнішнього застосування	зовнішній, інтравагінальний, інтрауретральний	Україна

Табл. 3. Асортимент ЛЗ для вагінального застосування, що мають декілька способів застосування

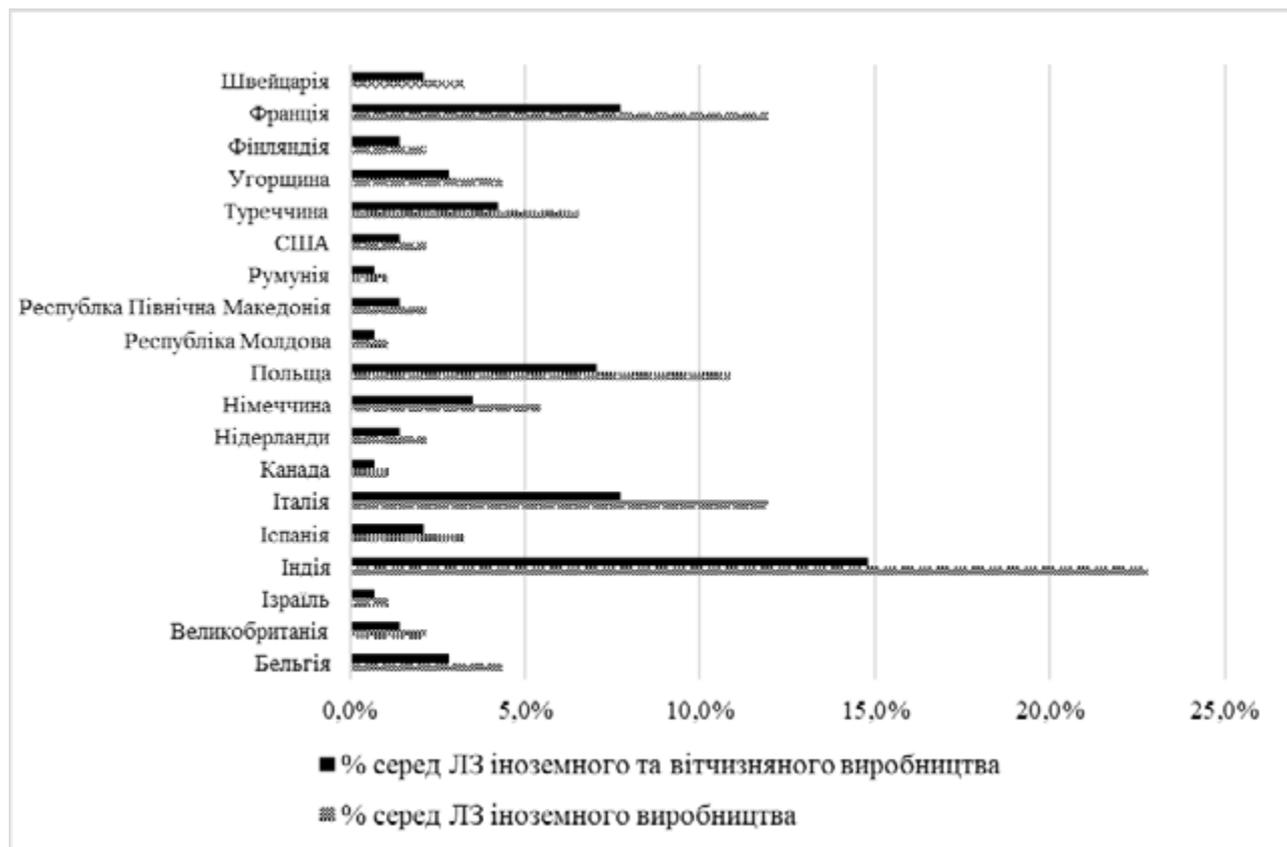


Рис. 1. Аналіз ЛЗ для вагінального застосування іноземного-виробництва за країнами-виробниками

ному ринку домінують ЛЗ країн-виробників Італія та Франції по 12,0 % та Польщі 10,9 %, серед загальної кількості зареєстрованих ЛП для вагінального застосування – по 7,7 % та 7,0 % відповідно (рис. 1).

Серед асортименту ЛП індійського виробництва переважають ЛЗ компанії-виробника «Кусум хелтхкер ПВТ ЛТД» (61,9 %).

Номенклатуру вітчизняних ЛЗ для вагінального застосування формують препарати 14 фармацевтичних підприємств України, серед яких найбільша

доля асортименту ЛЗ належить наступним виробникам: ПрАТ «Лекхім – Харків» (24 %), ТОВ «Фармакс груп» (20 %), ПАТ «Монфарм» та спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (по 14 %) (рис.2).

Зауважимо, що 3 ЛЗ зареєстровані під однією ТН «КЛОТРИМАЗОЛ» (вагінальні таблетки). Дані препарати виробляються наступними підприємствами: ПАТ «НВЦ «Боршагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна; Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща. Також 2 ЛЗ вітчизняного виробника ПАТ «Монфарм» та іноземного - ТОВ «Фармапрім», Республіка Молдова зареєстровані з однією ТН «МЕТРОНІДАЗОЛ» (супозиторії вагінальні/ песарії).

Сегментація асортименту за видом ЛФ продемонструвала, що на фармацевтичному ринку ЛЗ для вагінального застосування домінують тверді ЛФ (81,7 %), другу позицію займають м'які ЛФ (11,3 %), наступне місце належить рідким ЛФ – 5,6 % і найменше в асортименті ЛФ під тиском – 1,4 % (табл. 4).

Серед твердих ЛФ лідируючі позиції займають песарії та супозиторії для вагінального застосування – 57,8 %, вагінальні таблетки – 23,3 % та капсули для вагінального застосування – 14,7 %. Тверді ЛФ такі як вагінальне кільце, внутрішньоматкова система та гранули для приготування вагінального розчи-

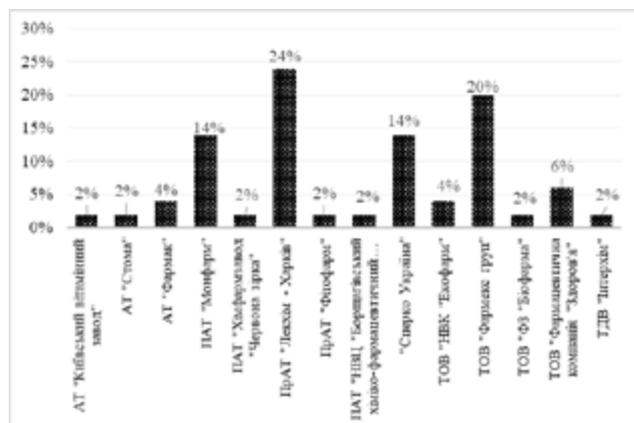


Рис. 2. Аналіз ЛЗ для вагінального застосування вітчизняного виробництва за підприємствами-виробниками

ну представлені невеликою кількістю ЛЗ (по 1,7 % та 0,9 % відповідно).

Асортимент м'яких ЛФ представлений кремами для вагінального застосування – 62,5 % та вагінальними гелями – 37,5 %, серед яких 1 ЛЗ призначений для ендцервікального введення.

Рідкі ЛФ включають розчини, з яких 25 % призначені для вагінального застосування, решта 75 % зареєстровані як розчини для місцевого, наскірнього або зовнішнього застосування.

Пропозиція ЛФ, що знаходяться під тиском, для вагінального застосування представлена всього 2 ЛЗ, серед яких 1 ТН – аерозоль (50 %) та 1 ТН – спреї (50 %).

У таблиці 4 також представлений відсотковий розподіл загального асортименту ЛЗ для вагінального застосування по кожному конкретному виду ЛФ. Домінуючі позиції на фармацевтичному ринку досліджуваної групи ЛЗ займають песарії/супозиторії – 47,2 %, вагінальні таблетки -19 % та капсули для вагінального застосування – 12 %.

№ п/п	Вид ЛФ	Кількість					Рангова позиція	
		МНН	ТН	ЛЗ				
				абс.	відн., %	відн. серед усіх ЛЗ, %		
Тверді ЛФ								
1	Таблетки вагінальні	6	18	27	23,3	19,0	2	
2	Капсули вагінальні	5	12	10	17	14,7	12,0	3
	Капсули			6				
	Емульсія вагінальна у капсулах			1				
3	Гранули для приготування вагінального розчину	1	1	1	0,9	0,7	5	
4	Кільце вагінальне	1	1	2	1,7	1,4	4	
5	Внутрішньоматкова система	1	2	2	1,7	1,4	4	
6	Супозиторії вагінальні	14	50	41	67	57,8	47,2	1
	Песарії			21				
	Супозиторії			5				
Усього				116	100,0	81,7	1	
Рідкі ЛФ								
1	Розчин для вагінального застосування	2	2	2	25,0	1,4	2	
2	Розчин для зовнішнього/ місцевого/ наскірнього застосування	3	6	6	75,0	4,2	1	
Усього				8	100,0	5,6	3	
М'які ЛФ								
1	Крем вагінальний	8	9	10	62,5	7,0	1	
2	Гель вагінальний	4	4	5	6	37,5	4,3	2
3	Гель для ендцервікального введення	1	1	1				
Усього				16	100,0	11,3	2	
ЛФ під тиском								
1	Аерозоль	1	1	1	50,0	0,7	1	
2	Спреї	-	1	1	50,0	0,7	1	
Усього				2	100,0	1,4	4	

Табл. 4. Структура асортименту ЛЗ для вагінального застосування за видом ЛФ

№ п/п	ТН	ЛФ	АФІ, доза	Країна-виробник
1	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні	повідон-йод, 200 мг	Угорщина
		розчин для зовнішнього та місцевого застосування	повідон-йод, 100 мг в 1 мл розчину	
2	БЕТАДИНЕ®	песарії	повідон-йод, 200 мг	Північна Македонія
		розчин нашкриний	повідон-йод, 10 г в 100 мл розчину	
3	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лимона	бензалконію хлориду, 18,9 мг	Україна
		супозиторії вагінальні із запахом троянди		
		супозиторії вагінальні із запахом лаванди		
4	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні	клотримазол, 100 мг	Німеччина
			клотримазол, 200 мг	
			клотримазол, 500 мг	
5	КЛОФАН	супозиторії вагінальні	клотримазол, 100 мг	Індія
			клотримазол, 500 мг	
		крем вагінальний	клотримазол, 100 мг в 1 г крему	
6	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	капсули вагінальні	ніфуратель 500 мг, ністатин 200 000 МО	Італія
		крем вагінальний	ніфуратель 10 г, ністатин 4 000 000 МО в 100 г крему	
7	КОЛПОТРОФІН	капсули вагінальні м'які	проместрин, 10 мг	Франція
		крем вагінальний	проместрин 10 мг в 1 г крему	Франція
8	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний	фентиконазолу нітрат 20 мг в 1 г крему	Італія
		капсули вагінальні м'які	фентиконазолу нітрат, 200 мг	Італія
		капсули вагінальні м'які	фентиконазолу нітрат, 600 мг	
9	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні	міристалконію хлорид, 20 мг	Франція
		супозиторії вагінальні	бензалконію хлорид, 18,9 мг	
		крем вагінальний	бензалконію хлорид 1,2 г в 100 г крему	
10	ОВЕСТИН®	крем вагінальний	естріолу 1 мг в 1 г крему	Німеччина
		супозиторії вагінальні	естріол, 0,5 мг	Франція
11	ТАНГУМ РОЗА®	гранули для вагінального розчину	бензидаміну гідрохлорид, 500 мг	Італія
		розчин вагінальний	бензидаміну гідрохлорид 100 мг в 100 мл розчину	
12	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які	прогестерон, 100 мг	Іспанія
			прогестерон, 200 мг	
13	УТРОЖЕСТАН®	капсули	прогестерон мікронізований, 100 мг	Бельгія
			прогестерон мікронізований, 200 мг	
14	ІНЖЕСТА®	капсули	прогестерон мікронізований, 100 мг	Україна
			прогестерон мікронізований, 200 мг	
15	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні	прогестерон мікронізований, 50 мг	Польща
			прогестерон мікронізований, 100 мг	
			прогестерон мікронізований, 200 мг	

Табл. 5. Асортимент ЛЗ для вагінального застосування однойменних ТН

У результаті аналізу також було встановлено, що 15 ТН на ринку зареєстровані у вигляді 36 різних ЛФ або ЛФ з різною дозою діючої речовини (табл. 5).

Сегментація досліджуваної групи ЛЗ за умовами відпуску встановила, що 51,4 % препаратів відпускаються за рецептом, 45,1 % є безрецептурними. А 5 ЛЗ (3,5 %) вітчизняного виробництва під ТН «САНТЕКВІН», «ПОВИДИН», «КЛІОРОН», «ХІНОФУЦИН», «ЕВКОЛЕК» зареєстровані у вигляді твердої ЛФ супозиторії з умовами відпуску in bulk.

За складом 76,1 % ЛЗ містять лише один АФІ, 23,9 % є комбінованими препаратами.

Дослідження термінів придатності ЛЗ для вагінального застосування показало, що 44,4 % даних препаратів мають термін придатності 3 роки (36 місяців), 43,7 % - 2 роки (24 місяці), значно менше ЛЗ (по 4,9 %) зареєстровані з терміном придатності 4 роки (48 місяців) або 5 років (60 місяців), 1,4 % - 40 місяців, а 1 ТН «ОКТЕНІСЕПТ» (0,7 %) має термін придатності 3 або 5 років в залежності від об'єму флакону.

№ п/п	ТН	Країна-виробник	Форма випуску	Останній день дії реєстраційної картки/реєстраційного посвідчення	Причина
1	ГАЙНЕКС®	Індія	супозиторії вагінальні	29.09.2021	зміна терміну придатності
2	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	Індія	супозиторії вагінальні	29.09.2021	зміна терміну придатності
3	ГІНОМАКС	Туреччина	супозиторії вагінальні	09.12.2021	зміна назви заявника
4	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	Італія	крем вагінальний	24.08.2021	зміна коду АТХ
5	КЛОФАН	Індія	супозиторії вагінальні по 100 мг	22.09.2021	зміна терміну придатності
6	КЛОФАН	Індія	супозиторії вагінальні по 500 мг	22.09.2021	зміна терміну придатності
7	КРИНОН®	Великобританія	гель вагінальний	21.10.2021	зміна назви та адреси виробника
8	МІСТОЛ®	Індія	супозиторії вагінальні	22.09.2021	зміна терміну придатності
9	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	Туреччина	супозиторії вагінальні	25.11.2021	зміна заявника
10	ПОЛЖИНАКС	Франція	капсули вагінальні	16.09.2021	зміни в інструкції
11	ПРОТЕФЛАЗІД®	Україна	супозиторії	09.12.2021	зміна адреси виробника
12	НОВАРИНГ®	Нідерланди	кільце вагінальне	16.09.2021	зміна назви та адреси заявника
13	ЛЮТЕІНА	Польща	таблетки вагінальні по 50 мг	28.07.2021	закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення
14	ЛЮТЕІНА	Польща	таблетки вагінальні по 100 мг	28.07.2021	закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення
15	ЛЮТЕІНА	Польща	таблетки вагінальні по 200 мг	28.07.2021	закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення

Табл. 6. Деталізація даних стосовно закінчення термінів реєстрації ЛЗ для вагінального застосування

Аналіз реєстраційних даних препаратів для вагінального застосування показав, що 15 ЛЗ в реєстрі містять спеціальну позначку, яка вказує що «дія реєстраційної картки (запису) із зазначеними відомостями про лікарський засіб закінчується згідно терміну, вказаному в наказі МОЗ України у зв'язку з введенням в дію змін до відомостей про лікарський засіб протягом певного періоду після затвердження відповідного наказу». Це пояснює те, що деякі ТН зареєстровані в Державному реєстрі ЛЗ двічі. Деталізація реєстраційних даних представлена у таблиці 6.

Враховуючи вищезазначені результати, на третьому етапі дослідження нами було побудовано асортиментний макроконтур ЛЗ для вагінального застосування на фармацевтичному ринку України (рис. 3), який вказує на те, що досліджувана група ЛЗ у 62,7% представлена підгрупою G01A «Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за виключенням комбінованих препаратів, які містять кортикостероїди» за АТС-класифікацією. Більш ніж 80 % асортименту ЛЗ для вагінального застосування зареєстровані у вигляді твердих ЛФ, причому, що майже половина (47,2 %) є препаратами, що випускаються у формі супозиторіїв або песаріїв.

Майже 65 % ЛЗ для вагінального застосування іноземного виробництва, 14,8 % асортименту пред-



Рис. 3. Макроконтур ЛЗ для вагінального застосування на вітчизняному фармацевтичному ринку

ставлені препаратами, виробником яких є Індія. Близько 76 % ЛЗ для вагінального застосування містять лише 1 діючу речовину, трохи більше половини є рецептурними препаратами. У 44,4 % ЛЗ для вагінального застосування встановлений термін придатності 3 роки (36 місяців).

Четвертим етапом даного дослідження був детальний аналіз ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю. Встановлено, що станом

№ п/п	ТН	Код АТС	АФІ, дозування	Допоміжні речовини	ЛФ	Виробник
1	БЮСЕЛАК	G02CX	Lactobacillus rhamnosus 573, 1010 (не менше 108) КУО в 1 капсулі	молоко знежирене порошкоподібне; сахароза; натрію глутамат; крохмаль картопляний; магнію стеарат; маніт (Е 421); оболонка капсули: титану діоксид (Е 171); желатин	капсули вагінальні	Інститут Біотехнології Сироваток та Вакцин БІОМЕД С.А., Польща
2	ВАГІЛАК	G02CX	Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Streptococcus thermophilus, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus, 4 млрд активних клітин (КУО) в 1 капсулі	лактоза, моногідрат; магнію стеарат; кислота аскорбінова; оболонка капсули: желатин	капсули вагінальні	Фармасайнс Інк., Канада
3	ГІНОФЛОР	G01AX14	Lactobacillus acidophilus, естріол, 100 мільйонів життєздатних бактерій, 0,03 мг естріолу в 1 таблетці	лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію крохмальгліколят (тип А); магнію стеарат; натрію гідрофосфат безводний	таблетки вагінальні	Медінова АГ, Швейцарія

Табл. 7. Структура асортименту ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю

№ п/п	ТН, пакування	ОВЦ	Оптова ціна		C _{opt} оптової ціни	Роздрібна ціна		C _{ret} роздрібною ціни
			мін	макс		мін	макс	
1	БІОСЕЛАК, блістер №10	234,33	241,92	255,63	0,1	202,63	322,0	0,59
2	ВАГІЛАК, флакон №10	170,21	173,96	199,32	0,15	178,90	297,77	0,66
3	ГІНОФЛОР, блістер №6	-	245,61	287,65	0,17	252,19	400,95	0,59
4	ГІНОФЛОР, 2 блістера №6	-	416,52	483,16	0,16	430,67	688,05	0,6

Табл. 8. Цінова кон'юнктура фармацевтичного ринку ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю

на 30.06.2021 року, зареєстровано всього 3 ЛЗ (3 ТН) біологічного походження, що призначені для вагінального введення (табл. 7).

ТН «БІОСЕЛАК» та «ВАГІЛАК» зареєстровані під АТС-кодом G02C «Інші засоби, що застосовуються в гінекології». Згідно з інструкціями до медичного застосування даних ЛЗ до показань належать: «профілактика та лікування вагінозів різного походження (трихомонадних, бактеріальних, грибкових), профілактика дисбіозу піхви різної етіології, у тому числі бактеріального вагінозу тощо».

ТН «ГІНОФЛОР» належить до підгрупи G01AX «Інші антимікробні та антисептичні засоби» за АТС-класифікацією. Оскільки даний ЛЗ, окрім штамів пробіотичних бактерій, містить естріол, показаннями до його використання є також «атрофічний вагініт, спричинений недостатністю естрогену під час менопаузи та постменопаузального періоду, або як супутній засіб при системній гормональній замісній терапії».

Усі ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю є препаратами іноземного виробництва, що відпускаються без рецепту та зареєстровані у вигляді твердих ЛФ, з яких 2 ТН у формі капсул вагінальних та 1 ТН – вагінальні таблетки.

ЛЗ «БІОСЕЛАК» є монопрепаратом без МНН, з синонімічним найменуванням «Моно», а препарати «ВАГІЛАК» та «ГІНОФЛОР» - комбіновані ЛЗ, відповідно без МНН, з синонімічним найменуванням «Comb drug».

Термін придатності ТН «БІОСЕЛАК» становить 2 роки (24 місяці), а ТН «ВАГІЛАК» та «ГІНОФЛОР» мають термін придатності 3 роки (36 місяців). Всі ЛЗ зберігаються при температурі від 2 до 8 °С.

Пропозиція ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю на фармацевтичному ринку України є досить обмеженою, що свідчить про актуальність розробки нових ЛЗ даного профілю.

Проте на даному етапі ми також проаналізували цінову кон'юнктуру ринку досліджуваних препаратів, розрахувавши C_{opt} для оптових та роздрібних цін

станом на 30.06.2021 р. (таблиця 8). Для розрахунків використовувались оптові пропозиції основних дистриб'юторів на ринку України та роздрібні ціни аптек м. Києва.

Встановлено, що максимальна оптова ціна для ТН «БІОСЕЛАК» майже на 10% вища від ОВЦ, а для ТН «ВАГІЛАК» вища на 17%. Для ТН «ГІНОФЛОР» відсутні ОВЦ в реєстрі. C_{opt} оптових цін коливаються від 0,1 до 0,17, що вказує на відносно адекватну цінову конкуренцію.

C_{ret} роздрібних цін для всіх ТН становили 0,59-0,66, що свідчить про коливання цін більше ніж на 50% на ЛЗ з пробіотичною активністю для вагінального застосування та недостатній вплив регуляторної політики держави на ціноутворення даної групи препаратів. Також високі показники C_{ret} свідчать про низьку конкуренцію ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю на фармацевтичному ринку та не характеризують економічну доступність даних препаратів для населення.

Обговорення. З точки зору ретроспективного аналізу варто зазначити, що в цілому асортимент ЛЗ для вагінального застосування на фармацевтичному ринку України характеризується сталістю. Проте спостерігається, зменшення пропозиції ЛП для вагінального використання з пробіотичною активністю. Так, станом на 01.09.2019 року, окрім ТН «БІОСЕЛАК», «ВАГІЛАК» та «ГІНОФЛОР», також були зареєстровані ще 2 препарати для вагінального застосування, що містять пробіотичні штами бактерій. А саме: ТН «ФЕМІВАГ» та «ЕКОВАГ» у формі вагінальних капсул, термін дії реєстраційного посвідчення яких закінчився 24.06.2021 року. Раніше, а саме 10.08.2017 року, закінчилась реєстрація ТН «ГІНОЛАКТ», а 22.01.2014 року ТН «ЕКОФЕМІН», що випускались також у вигляді капсул для вагінального застосування (Алейник & Полова, 2019). Все ж таки препарати з пробіотичною дією для вагінального використання не мають статусу «лікарського засобу», що не дає змогу у повній мірі характеризувати їх якість, а відповідно і ефективність.

Також слід зауважити, що при формуванні асортиментної бази ЛЗ для вагінального застосування, виникли труднощі, оскільки деякі препарати, що згідно інструкцій до медичного застосування використовуються лише вагінально, не містять уточнювальної інформації стосовно виду ЛФ у реєстраційних даних. Так, ТН «ДЕКАЗОЛЬ» зареєстрований як аерозоль, «СОЛКОВАГІН» - розчин, «ПРОГИНОРМ ГЕСТА» - капсули, «ПРОТЕФЛАЗІД» - супозиторії. Доцільним було б перереєструвати дані ЛЗ з вказівкою на спосіб застосування в найменуванні ЛФ.

Варто звернути увагу на те, що лише 21 ЛЗ зареєстрований як песарії, а 41 ЛП згідно даних реєстру є вагінальними супозиторіями, що демонструє невідповідність сучасній номенклатурі та класифікації ЛФ.

Висновки.

1. Проведено дослідження асортименту ЛЗ для вагінального застосування фармацевтичного ринку України. Сформовано інформаційну базу, що налічує 142 ЛЗ, з яких 100 ТН, що включають 26 МНН та 7 синонімічних найменувань.
2. Структурний та сегментаційний аналіз групи ЛЗ для вагінального застосування свідчить, що 96% даних препаратів належать до групи G «Засоби, що впливають на сечостатевою систему та статеві гормони», решта - до групи D «Дерматологічні засоби» за АТС-класифікацією. Визначений асортимент (10 ТН) ЛЗ для вагінального застосування, що мають декілька способів застосування, у 62,7% представлена підгрупою G01A «Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології, за виключенням комбінованих препаратів, які містять кортикостероїди». Сегментація ринку за виробничою ознакою продемонструвала, що майже 65% ЛЗ для вагінального застосування іноземного виробництва, серед яких 22,8% препаратів, що випускаються індійськими підприємствами. Визначені вітчизняні виробники ЛЗ для вагінального застосування, що забезпечують найбільші частки асортименту: ПрАТ «Лекхім – Харків» (24%), ТОВ «Фармекс груп» (20%) та ПАТ «Монфарм» та спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»

(по 14%). Встановлено, що 81,7 % асортименту ЛЗ для вагінального застосування зареєстровані у вигляді твердих ЛФ, з них більш ніж 47 % є супозиторіями або песаріями. 3/4 ЛЗ для вагінального застосування - монопрепарати, 51,4% - відпускаються за рецептом. Для 44,4% ЛЗ для вагінального застосування встановлений термін придатності 3 роки.

3. На основі результатів аналізу формовано асортиментний макроконтур ЛЗ для вагінального застосування фармацевтичного ринку України.
4. Деталізований аналіз ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю демонструє дефіцит в асортименті даної групи препаратів – зареєстровано всього 3 ТН іноземного виробництва, з яких 2 препарати – вагінальні капсули та 1 ТН – таблетки для вагінального застосування. Не зареєстровано жодного вітчизняного вагінального ЛЗ з пробіотиками та жодного ТН у формі супозиторіїв або песаріїв, хоча на загальному фармацевтичному ринку дана ЛФ домінує. Розрахунки C_{iq} не дають змогу характеризувати зареєстровані ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю як економічно доступні.
5. Таким чином, враховуючи відсутність пропозиції ЛЗ даного сегменту українського виробництва та наявність іноземних препаратів лише у формі таблеток та капсул, що призначені для вагінального введення, результати даного дослідження свідчать про актуальність розробки вітчизняних ЛЗ для вагінального застосування з пробіотичною активністю у формі песаріїв для посилення конкурентоспроможності на ринку та покращення забезпечення пацієнтів економічно доступними ЛП.

Фінансування. Дане дослідження не отримало зовнішнього фінансування.

Конфлікт інтересів. Відсутній.

Авторські внески. Дана стаття повноцінно виконана Алейник Світланою.

Згода на публікацію. Автор прочитала і схвалила остаточний варіант рукопису. Автор дала згоду на публікацію даного рукопису.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Алейник, С. Л., & Полова, Ж. М. Лікарські засоби з лактобактеріями: аналіз фармацевтичного ринку України. *Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії*, 28.

Гопчук, О. М., Герасимова, Т. В., & Морозова, О. В. (2015). Пробиотики: сучасний погляд на терапевтичну ефективність. *Медицинские аспекты здоровья женщины*, (6), 92.

Ashok, V., Kumar, R. M., Murali, D., & Chatterjee, A. (2012). A review on vaginal route as a systemic drug delivery. *Critical review in pharmaceutical sciences*, 1, 1-19.

Gupta, S., & Prabha, V. (2017). Intra vaginal Delivery Approaches for Contraception: An Overview with Emphasis on Gels. *Journal of pharmacy & pharmaceutical sciences : a publication of the Canadian Society for Pharmaceutical Sciences, Societe canadienne des sciences pharmaceutiques*, 20(0), 270–284.

[Ham, A. S., & Buckheit, R. W., Jr \(2017\). Designing and developing suppository formulations for anti-HIV drug delivery. *Therapeutic delivery*, 8\(9\), 805–817.](#)

Kumar, A., & Kumar, S. (2020). Intra Vaginal drug delivery system (novel drug delivery system). *International Journal for Research in Applied Sciences and Biotechnology*, 7(6), 234-241.

Kumar, M. (2018). Review on Vaginal Drug Delivery System. *Indo American Journal of Pharmaceutical Research*, 8(11). 1329-1335.

[Leyva-Gómez, G., Prado-Audelo, M., Ortega-Peña, S., Mendoza-Muñoz, N., Urbán-Morlán, Z., González-Torres, M., González-Del Carmen, M., Figueroa-González, G., Reyes-Hernández, O. D., & Cortés, H. \(2019\). Modifications in Vaginal Microbiota and Their Influence on Drug Release: Challenges and Opportunities. *Pharmaceutics*, 11\(5\), 217.](#)

[Powell, A. M., & Nyirjesy, P. \(2014\). Recurrent vulvovaginitis. *Best practice & research. Clinical obstetrics & gynaecology*, 28\(7\), 967–976.](#)

Sahoo, C. K., Nayak, P. K., Sarangi, D. K., & Sahoo, T. K. (2013). Intra vaginal drug delivery system: an overview. *Am. J. Adv. Drug Deliv*, 1, 43-55.

PHARMACEUTICAL MARKET ASSORTMENT RESEARCH OF DRUGS FOR VAGINAL USE WITH PROBIOTIC MEDICINES DETAILING

Aleinyk Svitlana

phD-student of the department of Pharmacy and Industrial Technology of Drugs, Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

Abstract: vaginal route delivery of drugs is an integral part of gynaecological diseases treatment including different genesis vulvovaginitis. The aim of this study it to analyze Ukrainian pharmaceutical market assortment of drugs for vaginal use with probiotic medicines determination. The marketing research was conducted with using of analysis, synthesis, comparison, generalization, content-analysis, statistical, graphical methods. The data of State register of medicines (as of June, 30, 2021), register of wholesale dispensing prices for medicines (as of June, 30, 2021), official web-sites LLC «Mori-on», «Pharmacy.online», «Compendium.online» were used as objects of the study. As a result, it is determined that as of June 30, 2021 142 medicines for vaginal use are registered on Ukrainian pharmaceutical market with dosage forms, active substances doses, condition for dispensing consideration, 100 brand names, 26 international nonproprietary names, 7 synonymous names. Structural ATC-classification analysis has shown that medicines for vaginal use are included in ATC-groups G «Genito urinary system and sex hormones» and D «Dermatologicals» The assortment macrocontour is formed, it demonstrates that 67,2% of drugs for vaginal use are involved in group G01A «Antiinfectives and antiseptics, excluding combinations with corticosteroids». More than 80% of drugs for vaginal use are registered as solid dosage forms, and almost half of them as suppositories or pessaries. Almost 65% of medicines are foreign, and 3/4 of them contain only active substance, more than 50% are prescription only medicines. For 44,4% drugs for vaginal use the storage period of 3 years (36 months) is determined. Detailing analysis of medicines with probiotic activity has shown assortment deficiency (only 3

ИССЛЕДОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВАГИНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ДЕТАЛИЗАЦИЕЙ СЕГМЕНТА ПРЕПАРАТОВ С ПРОБИОТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ

Алейник Светлана

Аспирант кафедры аптечной и промышленной технологии лекарств, Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, Киев, Украина

Аннотация: вагинальный способ применения лекарственных средств является неотъемлемой частью при лечении гинекологической патологии, в том числе вульвовагинитов различной этиологии. Целью данного исследования является проанализировать ассортимент лекарственных средств для вагинального применения фармацевтического рынка Украины с определением сегмента препаратов с пробиотической активностью. Проведено маркетинговое исследование с применением методов анализа и синтеза, сравнения, обобщения, контент-анализа, математическо-статистических и графических. Как объекты исследования использовались данные Государственного реестра лекарственных средств (состоянием на 30.06.2021 г.), Реестра оптово-отпускных цен на лекарственные средства состоянием на 30.06.2021 г., официальных веб-ресурсов ООО «Морион», «Аптека.online», «Компендиум.online». В результате анализа установлено, что состоянием на 30.06.2021 г. На украинском фармацевтическом рынке зарегистрировано 142 лекарственных средства для вагинального применения, с учетом лекарственных форм, дозировок действующего вещества и условий отпуска, 100 торговых наименований, 26 международных непатентованных наименований и 7 синонимических наименований. Структурный анализ по АТС-классификации продемонстрировал, что лекарственные средства для вагинального применения относятся к АТС-группам G «Средства, влияю-

brand names are registered). The liquidity coefficients calculations for this brand names don't allow to characterize these drugs as economically affordable. The obtained results of this study inform about the domestic drugs for vaginal use with probiotic activity development relevance, especially in pessaries as dominant dosage form on the pharmaceutical market.

Keywords: [marketing](#); [pharmaceutical preparations](#); [drug delivery system](#); [dosage forms](#); [suppositories](#); [probiotics](#).

щие на мочеполовую систему и половые гормоны» и D «Дерматологические средства». Сформирован ассортиментный макроконтур исследованной группы препаратов, который демонстрирует, что 62,7% препаратов относятся к подгруппе G01A «Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинированных препаратов, содержащих кортикостероиды» по АТС-классификации. Более чем 80% ассортимента препаратов для вагинального применения зарегистрированы в виде твердых лекарственных форм, при том, что практически половина из них - в виде суппозитория или pessaries. Почти 65% лекарственных средств иностранного производства, а около 3/4 – содержат только 1 действующее вещество, немного больше половины являются рецептурными препаратами. Для 44,4% лекарственных средств для вагинального применения установлен срок хранения 3 года (36 месяцев). Детализированный анализ препаратов с пробиотической активностью демонстрирует ассортиментный дефицит (зарегистрировано всего 3 лекарственных средства). Расчеты коэффициентов ликвидности для данных торговых наименований не характеризуют их как экономически доступные. Полученные результаты исследования свидетельствуют об актуальности разработки отечественных лекарственных средств для вагинального применения с пробиотической активностью, в частности в форме pessaries как доминирующей на рынке лекарственной формы.

Ключевые слова: Маркетинг; лекарственные средства; системы доставки лекарственных средств; лекарственные формы, pessaries; пробиотики.