

## АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (СООБЩЕНИЕ 2)

А. И. Овод, Н. Б. Дремова

*Курский государственный медицинский университет*

Поступила в редакцию 23.08.2008 г.

**Аннотация.** Анализ рынка лекарств для лечения гиперплазии предстательной железы был проведен с использованием рыночных параметров. Были установлены специфические особенности ассортимента отдельных групп лекарств, используемых для терапии заболевания. Обнаружено, что российский фармацевтический рынок лекарств для лечения больных гиперплазией предстательной железы представляет большой выбор препаратов, но полный объем лекарств не достигает потребителя вследствие их высокой стоимости.

**Ключевые слова:** анализ рынка лекарств, гиперплазия предстательной железы

**Abstract.** The analysis of the market of drugs for treatment of prostatic hyperplasia was carried out with using of marketing parameters. The peculiarities of the assortment of separate groups of drugs, which used in the therapy of this disease, were established. It's discovered that Russian pharmaceutical market of drugs for treatment of patients with prostatic hyperplasia produces large choice of drugs, but total value of drugs not accessed for patients because it has a big cost.

**Keywords:** the analysis of the market of drugs, prostatic hyperplasia.

### ВВЕДЕНИЕ

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) относится к числу распространенных «мужских» болезней. По данным Европейской урологической ассоциации (2001 г.), качество жизни мужчин, страдающих этим заболеванием, значительно снижено. Так, опрос больных показал, что 58% из них уменьшают прием жидкости в вечерние часы; 41% избегают посещения мест, где отсутствует туалет; 31% отказываются от дальних поездок; 20% стараются реже выходить из дома [1]. В России также отмечается рост этого заболевания, обусловленный как влиянием ряда факторов риска (преклонный возраст, вредные привычки, сопутствующие болезни и др.), так и повышением внимания мужчин к своему здоровью [2].

Лечение ДГПЖ осуществляется с применением разных технологий, среди которых: хирургические, малоинвазивные (альтернативные), и лекарственные.

До недавнего времени ведущим методом лечения считался оперативный, при котором послеоперационные осложнения наблюдались примерно у четверти больных. С расширением фармацевтического рынка России значительно расширились терапевтические возможности консервативного

лечения ДГПЖ. Появление новых лекарственных средств (ЛС) саниционировали разработку новых медицинских технологий, более эффективных, сокращающих сроки лечения и улучшающих качество жизни. За рубежом 80—85% больных получают только лекарственную терапию, что обосновывает научный и практический интерес к ассортименту ЛС на рынке России. Целевой сегмент фармацевтического рынка — ЛС для лечения ДГПЖ сформирован на основании изучения современных технологий лечения и контент-анализа официальных источников информации о зарегистрированных в России ЛС за 2000—2004 гг. («Государственный реестр ЛС», «Регистр ЛС России», «Справочник Видаль», «Справочник синонимов ЛС. Шашкова Г.В. и др.»).

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для характеристики ассортимента рассчитывались следующие количественные и качественные показатели: широта ассортимента, структура (по виду ЛС, производителям, лекарственным формам), динамика регистрации, обновление ассортимента.

Результаты расчета систематизировались в таблицах в виде абсолютных и относительных (доля в %) показателей. Индекс обновления представляет собой величину, рассчитывающуюся как

Характеристика российского рынка ЛС для лечения ДГПЖ

| Фармакотерапевтическая группа                      | Количество           |           | Доля группы, % | Новые препараты | Индекс обновления |
|--|----------------------|-----------|----------------|-----------------|-------------------|
|  | Действующие вещества | Препараты |                |                 |                   |
| 1. Гормоны и их аналоги                            | 5                    | 14        | 13,3           | 2               | 0,1               |
| 2. Альфа-адреноблокаторы                           | 5                    | 17        | 16,2           | 7               | 0,4               |
| 3. Противоопухолевые гормональные средства         | 6                    | 29        | 27,6           | 17              | 0,6               |
| 4. Антипаркинсонические средства                   | 1                    | 6         | 5,7            | 2               | 0,3               |
| 5. Фитопрепараты                                   | —                    | 19        | 18,1           | 8               | 0,4               |
| 6. Препараты для лечения урологических заболеваний | 3                    | 16        | 15,3           | 5               | 0,3               |
| 7. Гомеопатические                                 |                      | 4         | 3,8            | 1               | 0,3               |
| Итого  | 20                   | 105       | 100,0          | 42              | 0,4               |

отношение числа новых препаратов (за трехлетний период) к общему числу средств в группе.

В таблице 1 представлены показатели ассортимента лекарственных препаратов для лечения ДГПЖ на российском фармацевтическом рынке в 2000—2004 гг. Контент-анализ выявил 105 лекарственных препаратов (ЛП), которые систематизированы в 7 фармакотерапевтических групп.

Как показал маркетинговый анализ, примерно треть в ассортименте — 27,6% занимает группа противоопухолевых гормональных средств — 29 наименований ЛП, содержащих 6 действующих веществ. Интересен факт значительной доли (примерно пятая часть) фитопрепаратов (ЛС растительного происхождения) — 18,1%. Группы ЛС альфа-адреноблокаторов и препаратов для лечения урологических заболеваний занимают примерно равные доли: соответственно 16,2—15,3%. Чуть меньшая доля принадлежит ЛП гормонов и их аналогов — 13,3%; антипаркинсонические и гомеопатические средства занимают доли 5,7—3,8% соответственно.

Если вычесть из общего количества ЛП фитопрепараты и гомеопатические средства, то в оставшихся 82 ЛП содержится 20 действующих веществ, по международным непатентованным наименованиям (МНН).

Согласно дат регистрации ЛП установлено, что 42 из общего количества — это новые ЛС, зарегистрированные в России в исследуемый период.

Коэффициент обновления, равный 0,4, это хороший показатель, свидетельствующий о прогрессивных изменениях в ассортименте.

Среди фармакотерапевтических групп значительно обновлена группа противоопухолевых гормональных средств (коэффициент 0,6) в ассортименте появилось 17 новых ЛП, менее всего обновлены группы гормонов и их аналогов (коэффициент равен 0,3) и антипаркинсонических средств (коэффициент равен 0,3) — по 2 новых препарата.

Анализ ассортимента ЛП по составу веществ показал, что доминируют в нем монопрепараты — 74,3% (78), остальные 25,7% (27) — это комплексные ЛП, в состав которых входят действующие вещества из лекарственного растительного сырья или органов животных (рис. 1).

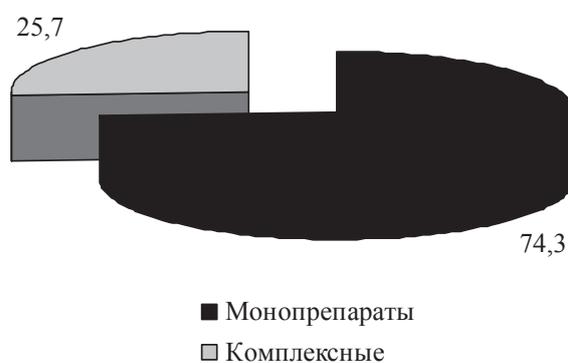


Рис. 1. Ассортимент ЛП для лечения ДГПЖ по составу веществ, (%)

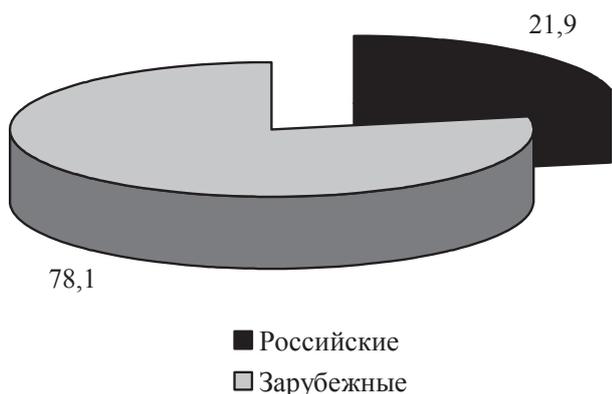


Рис. 2. Структура ассортимента ЛП для лечения ДГПЖ по производственному признаку, (%)

В ходе систематизации ассортимента по производственному признаку установлено, что преимущественную долю в 78,1% (82) в структуре составляют ЛП зарубежного производства; отечественных средств для лечения ДГПЖ всего пятая часть — 21,9% (23) (рис. 2).

В рейтинге предложений среди ЛП 22-х зарубежных стран по количеству первое место принадлежит Германии (19); затем идут Словения (9), Франция (7), Индия (6), Бельгия и Италия (по 5), Великобритания и Нидерланды (по 4), Венгрия и Польша (по 3); остальные 12 стран представляют на рынок от 1 до 2 препаратов. На рис. 3 рейтинг стран-производителей приведен по доле в общем числе предложений (%).

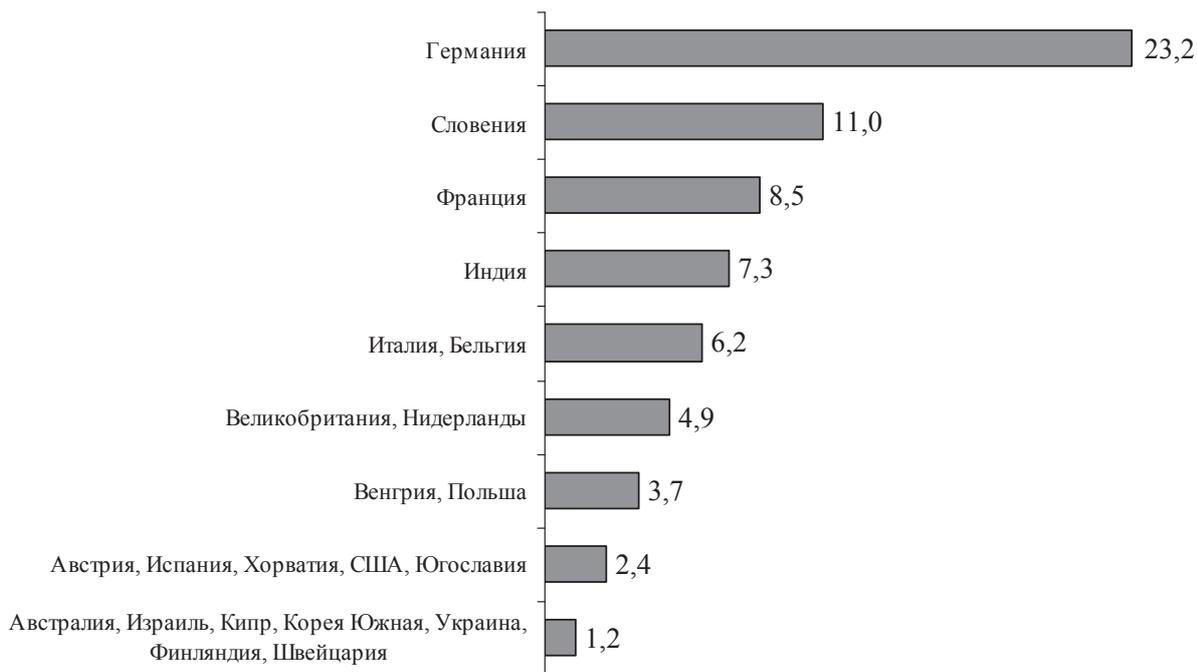


Рис. 3. Рейтинг зарубежных стран-производителей ЛП по числу предложений, (%)

Анализ ассортимента по видам лекарственных форм показал, что большей частью препараты производятся в виде твердых лекарственных форм: в структуре ассортимента их доля 63,8% (таблетки, капсулы, драже); примерно третья часть (26,7%) — это лекарственные формы, предназначенные для инъекций (раствор, порошок, шприц-аппликатор); доля жидких — 6,7% (суспензия, настойка, раствор, масло, капли). Незначительные доли в структуре занимают мягкие лекарственные формы (суппозитории) и аэрозоли (спрей назальный) — 1,9% и 0,9% соответственно (рис. 4).

Безусловно, твердые лекарственные формы имеют ряд преимуществ и удобств для применения в домашних условиях. Однако, по нашему мнению, оптимальной в данном случае может быть и мягкая лекарственная форма в виде свечей. Несложный способ приема и отсутствие негативного влияния на ЖКТ определяет ряд преимуществ суппозитория, ассортимент которых мог быть и больше.

В последние годы в официальных источниках информации о ЛС приводится систематизация по АТС-классификации (Anatomical Therapeutic Chemical — АТС — classification — анатомо-терапевтическо-химическая классификация), принятой ВОЗ с 90-х годов прошлого столетия. Анализу кодов по данной классификации были подвергнуты 96 ЛП из 105, т.к. 9 торговых наименований являются комплексными препаратами, которые не имеют кода АТС. Результаты систематизации

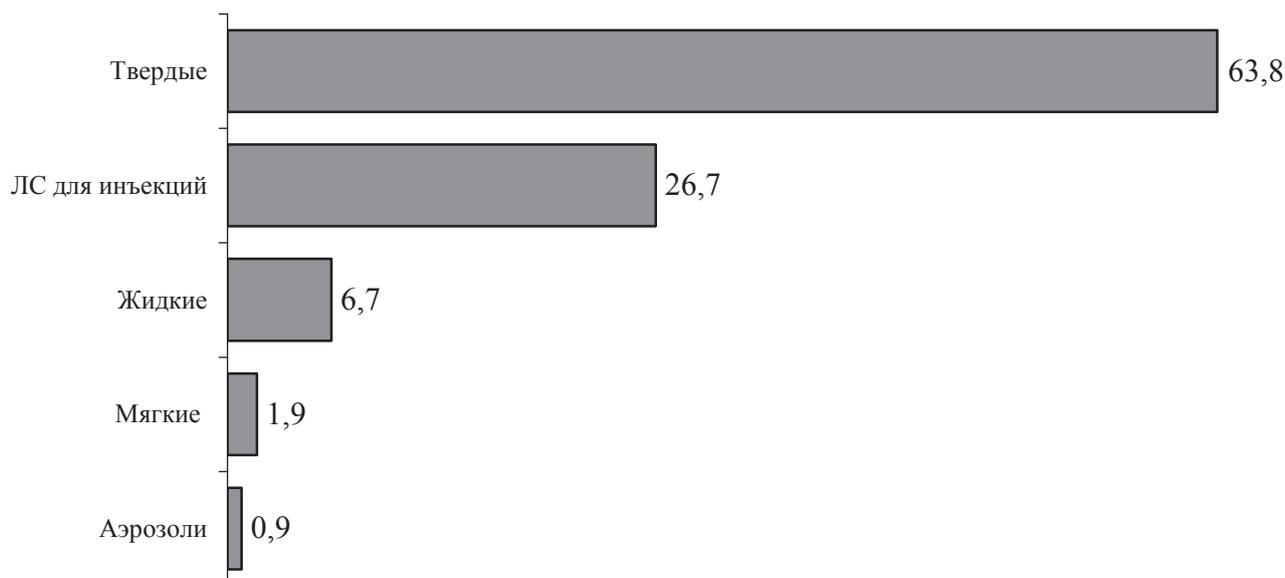


Рис. 4. Структура ассортимента ЛП по видам лекарственных форм, (%)

изучаемого ассортимента представлены в таблице в таблице 2.

Как следует из данных таблицы 2, в ассортименте преобладают группы гипотензивные — альфа-адреноблокаторы и препараты для лечения гипертрофии простаты по 14,5%, противоопухолевые препараты — антиметаболиты 12,5% и антаго-

нисты гормонов и родственные средства — 11,5%. Остальные группы занимают доли до 10%.

Наличие в ассортименте ЛП разных групп свидетельствует, во-первых, о различных технологиях лечения, позволяющих воздействовать на различные патологические процессы возникновения болезни; во-вторых, серьезность данного за-

Таблица 2

Структура ассортимента ЛС для лечения ДГПЖ в соответствии с анатомотерапевтико-химической классификацией

| Код АТС | Наименование группы   | Количество ЛП | Доля, % |
|---------|---|---------------|---------|
| C02C    | Гипотензивные — альфа-адреноблокаторы                               | 14            | 14,5    |
| G03D    | Половые гормоны — прогестагены                                      | 7             | 7,3     |
| G03C    | Половые гормоны — эстрогены   | 4             | 4,2     |
| G03H    | Половые гормоны — антиандрогены                                     | 3             | 3,1     |
| G04A    | Уроантисептики  | 8             | 8,3     |
| G04B    | Другие препараты, применяемые в урологии                            | 11            | 11,5    |
| G04C    | Препараты для лечения гипертрофии простаты                          | 14            | 14,5    |
| L02A    | Противоопухолевые гормональные препараты — гормоны и их производные | 6             | 6,3     |
| L01B    | Противоопухолевые препараты — антиметаболиты                        | 12            | 12,5    |
| L02B    | Антагонисты гормонов и родственные средства                         | 11            | 11,5    |
| N04B    | Антипаркинсонические препараты — допаминэргические препараты        | 6             | 6,3     |
|         | Итого:  | 96            | 100,0   |

болевания подчеркивает необходимость противоопухолевых средств. В связи с этим целесообразно представить ассортимент ЛП по группам.

## ОСОБЕННОСТИ АССОРТИМЕНТА ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП ЛС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДГПЖ

### ГОРМОНЫ И ИХ АНАЛОГИ

Терапия ДГПЖ с использованием ЛП этой группы основывается на зависимости роста и развития предстательной железы от половых гормонов. В патогенезе данного заболевания важная роль принадлежит половым гормонам — андрогенам и эстрогенам, а также тканевым факторам роста. Ограниченное влияние андрогенов достигается с помощью этой группы препаратов, блокирующих синтез тестостерона на уровне гипоталамус-гипофиз или предотвращающих андрогенное действие на уровне предстательной железы. При использовании гормональных препаратов наблюдается улучшение уродинамических показателей, уменьшается объем предстательной железы. Однако в настоящее время эта группа ЛП назначается редко в связи с высокой частотой побочных реакций (импотенция, снижение либидо, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и т.д.).

На отечественном фармацевтическом рынке имеются предложения четырнадцати препаратов пяти действующих веществ: мегестрола ацетат, гидроксипрогестерона капроат, гексэстрол, ципротерон, гестонорона капроат. Отечественные препараты составляют 50% (7), это производные гидроксипрогестерона капроат (**Оксипрогестерона капроат**), гексэстрол (**Синэстрол**). Среди ЛС зарубежного производства значительную долю занимают препараты из Германии 35,7% (5). В течение последних лет на рынке появился **Мегаплекс** (Нидерланды), который является производным мегестрола ацетат.

### АЛЬФА-АДРЕНОБЛОКАТОРЫ

Эти ЛС широко стали применяться в 60—70 годы прошлого столетия в терапии артериальной гипертензии. Дальнейшие исследования этих препаратов показали, что они оказывают существенное влияние на сосуды предстательной железы — нормализуется их состояние, улучшается их кровоснабжение. Однако у этой группы ЛП есть существенные побочные эффекты, что послужило мотивом новых исследований по поиску веществ — селективных к отдельным  $\alpha_1$ -адренорецепторам. Так появился тамсулозин (**Омник**), который обладает селективностью к  $\alpha_{1c}$ -рецепторам, в основ-

ном, присутствующим в простате мужчин. Омник оказывает минимальное воздействие на АД и эффект лечения наступает быстро. Он может применяться вместе с другими ЛС, которые часто назначаются пожилым людям при других заболеваниях.

В настоящее время эта группа ЛП является самой многочисленной и популярной для лечения ДГПЖ среди урологов многих стран. В России тоже многие урологи отдают предпочтение препаратам альфузозина, и в частности **дальфазу** с пролонгированным высвобождением — **Дальфаз РС**.

Группа альфа-адреноблокаторов на фармацевтическом рынке России значительна по количеству — 17 торговых названий, содержат 5 действующих веществ: альфузазин — 2 ЛП, доксазозин — 6, празозин — 5, тамсулозин — 1, теразозин — 3. Эти ЛП предлагают 10 стран по 1—2 наименования (Словения, Великобритания, Кипр, Хорватия, Польша, Нидерланды, Венгрия), кроме Германии, которая зарегистрировала 4 ЛП, что составляет 23,5 % ассортимента, и Франции — 3 ЛП (17,6 %). Больше всего ЛП появилось в ассортименте в 1997 гг. — 5 наименований (29,4 %). Все препараты данной группы выпускаются в виде твердых лекарственных форм (таблетки — 16 наименований, капсулы — 1).

### ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ГОРМОНАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Данная группа ЛП по механизму действия на предстательную железу аналогична гормональным ЛС. Противоопухолевые гормональные ЛП также широко применяются для лечения рака предстательной железы. Ассортимент их достаточно большой — 29 наименований, содержащих 6 действующих веществ: гозерелин, бусерелин, лейпрорелин, бикалутамид, флутамид, флуороурацил.

Согласно АТС-классификации, ассортимент противоопухолевых гормональных средств представлен следующими основными группами: антиметаболиты (41,4%), антагонисты гормонов и их аналоги (37,9%), гормоны и их производные (20,7%). Индекс обновления высокий, составляет 0,6, так как за период с 1999 по 2004 годы было зарегистрировано 17 ЛС.

Предлагают ЛП данной группы разные страны, среди которых больше всех Германия — 4 препарата (13,8 %), Великобритания, Испания, Бельгия, Индия, Польша по 2 препарата (6,9 %). Отечественные ЛП представлены 5 наименованиями (17,2 %).

Основная доля ЛП выпускается в виде инъекционных форм — 58,6% (лиофилизированные

микросферы, депо-капсулы, растворы и т.д.), твердые формы составляют более третьей части — 37,9% (11), есть и аэрозоль — 1 наименование (Бусерелина ацетат — Россия).

#### **АНТИПАРКИНСОНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА**

Антипаркинсонический препарат бромкриптин также включен в ассортимент средств для лечения ДГПЖ в связи с его способностью уменьшать секрецию пролактина.

Ассортимент ЛП представлен шестью наименованиями: **Абергин, Бромкриптин-Поли (2), Бромкриптин Рихтер, Парлодел, Бромэргон**; в том числе 5 зарубежного производства и один отечественный ЛП. Выпускаются они в виде твердых лекарственных форм (таблетки — 5 и капсулы — 1).

#### **ФИТОПРЕПАРАТЫ**

Фитопрепараты или ЛП растительного происхождения пользуются спросом у большинства урологов в разных странах мира, но наиболее популярны на сегодняшний день в странах Европы и Японии. В Европе применяется около 20 фитопрепаратов. По данным многочисленных исследований эффективность данной группы ЛП в лечении ДГПЖ заключается в действии фитостеролов, и, в частности, ситостеролов. Механизм их действия разнообразен: они сокращают продукцию глобулина, связывающего половой гормон; ингибируют синтез простагландинов в предстательной железе и обеспечивают противовоспалительный эффект; дают цитостатический эффект при воздействии на гиперплазированные клетки, ингибирующий эффект в отношении 5-альфа-редуктазы и оказывают блокирующее действие на андрогенные рецепторы

Среди фитопрепаратов 19 торговых названий, в т.ч. отечественные ЛП занимают примерно четвертую долю. Это — **Тыквеол** в виде 2-х лекарственных форм (масляный раствор и капсулы), **Простанорм** (настойка, таблетки). Среди зарубежных наиболее широко представлены ЛП производства Германии — 4 наименования (21,1%), Франции — 3 (15,7%), Бельгии, Индии, Словении по 2 (10,5%), Италии, Венгрии по 1 (5,3%). Регистрация фитопрепаратов в России осуществляется с 1993 года, причем значительное их количество (63,2%) зарегистрировано в 1995/1996 гг. Выпускаются ЛП только в виде твердых (84,2%) и жидких (15,8%) лекарственных форм.

Три препарата: **Простанорм (2), Спеман, Спеман форте** содержат действующие вещества многих растений, поэтому характеризуются как ком-

бинированные ЛС, остальные 78,9% ассортимента содержат действующие вещества единичных растений: *Serenoa repens (Sabalis serrulatae)* — американская карликовая или вееролистная пальма (7 ЛП), *Cucurbita pepo* — тыква обыкновенная (3 ЛП), *Pygeum africanum* — слива африканская (2 ЛП), *Urtica dioica* — крапива двудомная (3 ЛП).

Наиболее изученным растением является липидостероловый экстракт плодов *Sabalis serrulatae*, представляющий собой сложную комбинацию свободных жирных кислот и их эфиров, а также небольших количеств фитостеролов. Это препараты: **Пермиксон, Простамол уно**.

Учитывая актуальность фармакоэкономических аспектов терапии в современной медицине, применение фитопрепаратов для лечения ДГПЖ можно рассмотреть и с этих позиций. Результаты наших социологических исследований больных с ДГПЖ показали, что их предпочитают мужчины старшей возрастной группы (69,7%), пенсионеры (60%), материальное благополучие у большинства ниже среднего (73,0%), поэтому для данной категории пациентов имеет значение стоимость ЛП. Цены на фитопрепараты дают значительные преимущества перед другими синтетическими ЛП, что делает их конкурентноспособными. По данным научных публикаций, в настоящее время значительное количество больных с ДГПЖ прошло лечение фитопрепаратами с хорошими клиническими результатами, что подтверждает их эффективность, лучшую переносимость.

#### **ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УРОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

В эту группу включены противомикробные средства (уроантисептики), полипептиды, производные мепартрицина и финанастерида.

На отечественном фармацевтическом рынке уроантисептики представлены несколькими действующими веществами, но в терапии ДГПЖ широко используются преимущественно препараты пипемидовой кислоты. Ее назначение при консервативном лечении, особенно в начальных стадиях, обусловлено необходимостью ликвидации инфекции мочевых путей и нормализации мочеиспускания. ЛП пипемидовой кислоты зарегистрированы в виде 8 торговых названий зарубежного производства, причем 50% ассортимента — это ЛП из Словении. Отдельные препараты появились в арсенале урологов еще в 80-е годы прошлого столетия.

Особое внимание врачи-урологи уделяют препаратам производным финастерида, т.к. они блокируют превращение тестостерона в дигидротесто-

стерон, не связываются с андрогенными рецепторами и не дают побочных эффектов, характерных для «классических» гормональных средств. Доказана высокая эффективность комбинированного лечения ингибиторами 5 $\alpha$ -редуктазы и альфа-адреноблокаторами.

Данная группа представлена ЛП трех торговых наименований: **Проскар** (Нидерланды), **Финаст** (Индия), **Веро-финастерид** (Индия), причем все они выпускаются в виде таблеток.

Мепартрицин является одним из специфических препаратов для лечения ДГПЖ, его применение способствует улучшению уродинамических показателей и уменьшению объема остаточной мочи. На отечественном фармацевтическом рынке представлен в виде торгового названия Ипертрофан 40 (Италия) с 1996 года.

В начале 90-х годов в арсенале урологов появился полипептид отечественного производства — **Простатилен**. Он выделен из предстательной железы быков в виде комплекса пептидов, которые улучшают микроциркуляцию крови предстательной железы. В основном эти препараты рекомендуют больным ДГПЖ с хроническим простатитом, а также после операций на предстательной железе. В последние годы были зарегистрированы еще ряд отечественных препаратов данной группы: **Витапрост** (1998 г.), **Сампрост** (1998 г.), **Простакор** (2001 г.). Все они выпускаются в виде лиофилизированного порошка для инъекций, кроме Витапроста (суппозитории ректальные). Отношение к данным препаратам у многих врачей-урологов неоднозначное.

#### ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

Механизм действия гомеопатических препаратов при ДГПЖ до конца не изучен, они оказывают

диуретическое и противовоспалительное действие на предстательную железу. В ассортименте группы 4 названия ЛП, все они зарубежного производства, зарегистрированы в 1996—1998 гг. Среди них 2 препарата производства Германии (**Сабаль-гомаккорд**, **Популюс композитум СР**), по одному названию из Австрии и США (**Гентос**, **Биолайн Простейт**).

Таким образом, отечественный рынок ЛП, предназначенных для лечения ДГПЖ, характеризуются значительной широтой ассортимента и разнообразием фармакотерапевтических групп, что предполагает возможность врачам-урологам подбирать лекарственную терапию индивидуально для каждого больного. Проблемой остается ценовая доступность этих ЛП для здравоохранения регионов и для потребителей.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Дмитриев Д., Мазо Е.* Медикаментозное лечение больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы // Фармацевтический вестник. — 2001. — № 32 — С. 28—29.
2. *Дремова Н.Б., Овод А.И.* Средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы // В мире лекарств. — 2000. — № 2. — С. 51—54.
3. *Дремова Н.Б., Овод А.И.* Фармацевтический рынок средств для лечения мочекаменной болезни // Экономический вестник фармации. — 2002. — № 8. — С. 45—54.
4. *Разумов С., Медведев А, Солнцева Т.* Фитотерапия доброкачественной гиперплазии предстательной железы // Фармацевтический вестник. — 2002. — № 28 — С. 20—21.
5. *Фетисова А.Н.* Простатит и ДГПЖ: аспекты заболеваемости и лекарственного обеспечения // Экономический вестник фармации. — 2002. — № 6. — С. 51—55.

---

*Овод Алла Ивановна* — доцент кафедры экономики и управления здравоохранением; тел. (4712) 22-98-71, e-mail: ovod@sovtest.ru

*Дремова Нина Борисовна* — зав. кафедрой экономики и управления здравоохранением, профессор; тел. (4712) 22-98-71

---

*Ovod Alla I.* — associate professor of the chair for economics and management of the healthcare; tel.: (4712) 22-98-71, e-mail: ovod@sovtest.ru

*Dremova Nina B.* — the head of the chair for economics and management of the healthcare, professor; tel.: (4712) 22-98-71