

АНАЛИЗ РОССИЙСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРОФИЛАКТИКУ И ЛЕЧЕНИЕ СИНДРОМА «СУХОГО ГЛАЗА», ГРУППЫ «ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА»

¹Жилякова Е.Т., ¹Придачина Д.В., ¹Новиков О.О.

¹ФГАОУ ВПО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» (НИУ «БелГУ»), Белгород, Россия (308015, г. Белгород, ул. Победы, 85), e-mail: Daria.Viktorovna@gmail.com

В данной статье приведены результаты анализа фармацевтического рынка России на основании Государственного реестра лекарственных средств. Проведен анализ офтальмологических лекарственных форм для профилактики и лечения синдрома «сухого глаза» группы «искусственная слеза». Проведен анализ составов (активные вещества, консервант), рассмотрены пролонгирующие агенты, используемые в зарегистрированных в России лекарственных средствах. Проведен анализ зарегистрированных лекарственных средств в форме глазных капель и глазного геля для профилактики и лечения синдрома «сухого глаза» группы «искусственная слеза» по содержанию консерванта, первичной упаковке лекарственного средства, производителю. Согласно полученным результатам сделаны выводы об ассортименте отечественных лекарственных средств на фармацевтическом рынке России.

Ключевые слова: «искусственная слеза», синдром «сухого глаза», глазные капли.

ANALYSIS OF THE RUSSIAN MARKET OF DRUGS, FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF THE SYNDROME OF "DRY EYE" GROUPS "ARTIFICIAL TEARS"

¹Zhilyakova E.T., ¹Pridachina D.V., ¹Novikov O.O.

¹Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Professional Education "Belgorod State National Research University" ("BelSU"), Belgorod, Russia, (308015, Belgorod, street Pobedy 85), e-mail: Daria.Viktorovna@gmail.com

This article provides an analysis of the pharmaceutical market in Russia based on the State Register of Medicinal Products. The analysis of the ophthalmic dosage forms for the prevention and treatment of the syndrome of "dry eye" of the "artificial tears." Analysis of composition (active substances, preservative) are considered prolonging agents used in Russia for the medicines. An analysis of registered medicines in the form of eye drops and eye gel for the prevention and treatment of the syndrome of "dry eye", "group artificial tear" on the content of the preservative, primary packaging the drug manufacturer. According to the results conclusions about the range of domestic drugs in the pharmaceutical market of Russia.

Keywords: «Artificial tears», syndrom «dry eye», eye drops.

Термин синдром «сухого глаза» определяют как комплекс признаков поражения роговичного и конъюнктивального эпителия вследствие снижения качества и /или количества слезной жидкости [1; 5; 7]. В качестве лекарственных средств, направленных на профилактику и лечение синдрома «сухого глаза», группы «искусственная слеза» в настоящее время используют целый ряд офтальмологических лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Зарегистрированные слезозаменители классифицируют на следующие фармакотерапевтические группы: глазные капли, глазные капли-любриканы, растворы офтальмологические, растворы увлажняющие офтальмологические, гель глазной, кератопротекторы [4].

Цель исследования – провести анализ рынка лекарственных средств, зарегистрированных в России для профилактики и лечения синдрома «сухого глаза» группы «искусственная слеза».

Методы исследования - анализ Государственного реестра лекарственных средств.

На основании данных Государственного реестра лекарственных средств в России зарегистрировано 14 лекарственных средств группы «искусственная слеза», данные представлены в таблице 1[2].

Как показано в таблице 1, для профилактики и лечения синдрома «сухого глаза» используют лекарственные средства в форме глазных капель (ГК) и глазного геля(ГГ). По результатам ассортиментного анализа 78,5% зарегистрированных в России лекарственных средств группы «искусственная слеза», направленных на профилактику и лечение синдрома «сухого глаза», выпускают в форме глазных капель.

Анализ рынка лекарственных средств группы «искусственная слеза» показал, что в качестве активных компонентов используют: натрия гиалуронат, карбомер, гидроксипропилметилцеллюлозу(ГПМЦ), кармелозу натрия, комбинацию поливинилового спирта (ПВС) и повидона и комбинацию ГПМЦ с декстраном. Таким образом, 42,8% всех зарегистрированных лекарственных средств, как показано на рисунке 1, занимают слезозаменители на основе производных целлюлозы (ГПМЦ, ГПМЦ+декстран).

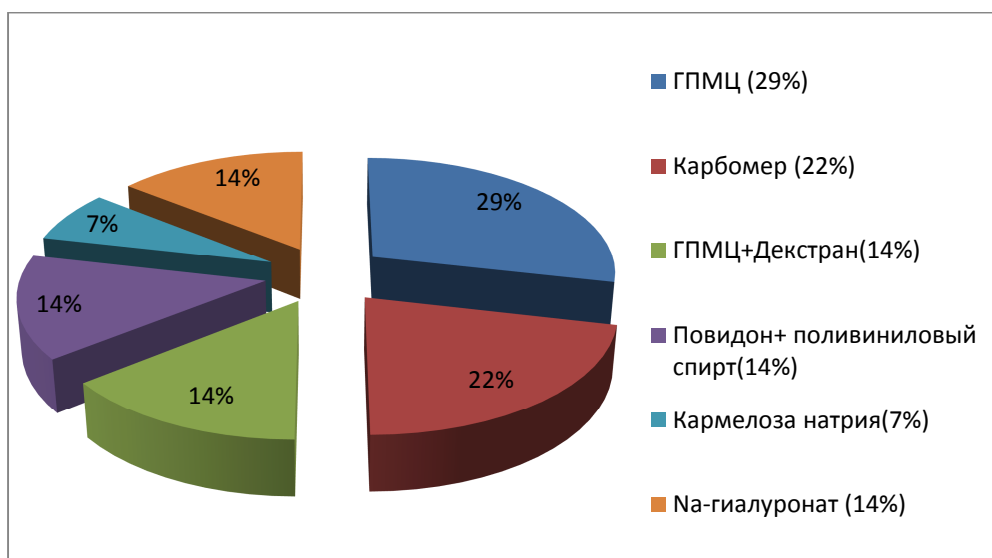


Рис.1. Активные вещества лекарственных средств группы «искусственная слеза», зарегистрированных на фармацевтическом рынке России

Таблица 1.

Лекарственные средства для профилактики и лечения синдрома «сухого глаза», зарегистрированные на фармацевтическом рынке России

№ п/п	Название	Страна-производитель	Состав		Форма выпуска	Первичная упаковка, объем
			Активные вещества	Консервант		

1	Айстил	Италия	Натрия гиалуронат	БАХ	ГК	Флакон-капельница
2	Айстил	Италия	Натрия гиалуронат	без консерванта	ГК	Тюбик-капельница
3	Видисик	Германия	Карбомер	Цетримид	ГГ	Туба алюминиевая
4	Гипромелоза-П	Словацкая Республика	ГПМЦ	БАХ	ГК	Флакон-капельница
5	Дефислэз®	Россия	ГПМЦ	БАХ	ГК	Флакон с насадкой-дозатором
6	Искусственная слеза	Россия	ГПМЦ	Борная кислота	ГК	Флакон-капельница
7	Лакрисифи	Италия	ГПМЦ	БАХ	ГК	Флакон-капельница
8	Лакропос	Германия	Карбомер 980	Цетримид	ГГ	Туба алюминиевая
9	Оптив®	США	Кармелоза натрия, глицерол	Окси-хлорокомплекс стабилизированный	ГК	Флакон-капельница
10	Офтагель®	Финляндия	Карбомер 974Р	БАХ	ГГ	Флакон
11	Офтолик	Индия	ПВС, повидон	БАХ	ГК	Флакон-капельница
12	Офтолик БК	Индия	ПВС, повидон	без консерванта	ГК	Флакон
13	Слеза натуральная	Бельгия	Декстран, ГПМЦ	БАХ	ГК	Флакон-капельница
14	Слезин	Румыния	Декстран, ГПМЦ	Борная кислота	ГК	Флакон-капельница

Как показано в таблице 1, из 14 лекарственных средств группы «искусственная слеза» 2 в форме глазных капель являются лекарственными средствами отечественного производства: «Дефислез» на основе 0,3%-ного раствора ГПМЦ (ОАО «Синтез», г. Курган) и «Искусственная слеза» (ЗАО «ФИРН М») на основе 0,5%-ного раствора ГПМЦ[3].

Первичная упаковка офтальмологических лекарственных форм имеет большое значение, поскольку от нее зависит не только удобство использования лекарственной формы, но и состав препарата. Для геронтологических больных и детей содержание препарата в полимерном тюбике-капельнице одноразового использования, возможность извлечения одинаковых по размеру глазных капель из оригинального контейнера имеет большое

значение. Производство глазных капель в одноразовых тубиках-капельницах, оригинальных контейнерах позволяет не только сделать использование современных офтальмологических препаратов удобными для пациентов, но и не вводить в состав препарата консервант. Отсутствие консерванта исключает нежелательное воздействие компонента на ткани глаза, обеспечивает хорошую переносимость препарата при длительном применении[6].

Анализ составов лекарственных средств показал, что 12 наименований, зарегистрированных в России, выпускают в многоразовой упаковке (туба алюминиевая, флакон-капельница), лекарственные средства «Айстил» и «Офтолик» в форме глазных капель зарубежного производства выпускают как в многодозных флаконах, так и в одноразовых тубик-капельницах.

В качестве консерванта в лекарственных средствах группы «искусственная слеза» используют бензалкония хлорид (БАХ), цетримид, борную кислоту.

Бензалкония хлорид является наиболее широко используемым консервантом в офтальмологических лекарственных препаратах, что связано с хорошей растворимостью в воде, широким спектром антимикробной активности. В лекарственных средствах, направленных на профилактику и лечение синдрома «сухого глаза», бензалкония хлорид введен в состав 7 лекарственных средств, что составляет 50% всех зарегистрированных лекарственных средств для профилактики и лечения синдрома «сухого глаза».

Результаты исследования и их обсуждение

На основании анализа отечественного рынка лекарственных средств, направленных на профилактику и лечение синдрома «сухого глаза», группы «искусственная слеза» можно сделать следующие выводы.

В 42,8% зарегистрированных средств в качестве активного вещества, выполняющего роль пролонгирующего агента в лекарственных средствах группы «искусственная слеза», используют производные целлюлозы, 78,5% лекарственных средств группы «искусственная слеза», зарегистрированных в России, выпускают в форме глазных капель, 85,7% лекарственных средств выпускают в многоразовой упаковке.

На основании проанализированных данных Государственного реестра лекарственных средств 85,7% лекарственных средств группы «искусственная слеза», направленных на профилактику и лечение синдрома «сухого глаза», являются средствами зарубежного производства. Разработка новых конкурентоспособных лекарственных средств группы «искусственная слеза» позволит снизить процент лекарственных средств зарубежного производства, что соответствует требованиям программы импортозамещения лекарственных средств в рамках стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года.

Список литературы

1. Бржеский В.В., Сомов Е.Е. Синдром сухого глаза. — СПб.:Аполлон, 1998. — 96 с.
2. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации. - URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.
3. Придачина Д.В., Жилякова Е.Т., Новикова М.Ю., Халикова М.А., Попов Н.Н. Современное состояние исследований по офтальмологическим лекарственным формам, направленным на профилактику и лечение синдрома «сухого глаза» // Современные проблемы науки и образования. – 2011. – № 6. - URL: www.science-education.ru/100-4990 (дата обращения: 30.09.2013).
4. Синдромы слезной дисфункции (анатомо-физиологические основы, диагностика, клиника и лечение) / Е.Е. Сомов, В.А. Ободов; под. ред. проф. Е.Е. Сомова, - СПб. : Человек, 2011. — С. 125-126.
5. Синдром «сухого глаза» // Офтальмология: национальное руководство / под ред. С.Э. Аветисова и др. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. — С. 388-399.
6. Baudouin C. Detrimental effect of preservatives in eyedrips: implications for the treatment of glaucoma // ActaOphthalmol.-2008.-Vol.86,№7.-P. 716-726.
7. Brewitt H., Zierhut M. TrockenesAuge. — Heidelberg:Kaden, 2001. — 214 p.

Рецензенты:

Голивец Т.П., д.м.н., профессор кафедры терапии факультета последипломного медицинского образования медицинского института Национального исследовательского университета ГОУ ВПО «Белгородский государственный университет», г. Белгород.

Тохтарь В.К., д.б.н., профессор кафедры фармацевтической технологии медицинского института Национального исследовательского университета ГОУ ВПО «Белгородский государственный университет», г. Белгород.