

У.Б. ДЕРБИСБЕКОВА *, У.М. ДАТХАЕВ *
И.А. ЖУРАВЕЛЬ **, Е.В. ТКАЧЕНКО **

*Национальный медицинский университет
имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Казахстан

** Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина

МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОТИВОГРИБКОВЫХ ПРЕПАРАТОВ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

УДК 615.282:615.07:65.9 (574)

В данной работе приведены результаты маркетинговых исследований ассортимента противогрибковых лекарственных препаратов на рынке Республики Казахстан. Показана необходимость разработки новых оригинальных противогрибковых лекарственных препаратов, а также необходимость расширения ассортимента противогрибковых лекарственных форм препаратов производства Республики Казахстан.

Ключевые слова: грибковые инфекции, микоз, противогрибковые лекарственные препараты, маркетинговые исследования

Введение. Грибковые инфекции — одна из наиболее актуальных и до конца не решенных задач современной медицины. По данным Всемирной организации здравоохранения, 90% жителей планеты минимум раз в жизни сталкивались с грибковыми заболеваниями, а у каждого 3-го человека отмечают микоз. Количество грибковых инфекций растет в связи с увеличением числа лиц с иммунодефицитными заболеваниями, стали чаще регистрироваться глубокие, висцеральные микозы, порою ассоциированные с ВИЧ-инфекцией, онкогематологической патологией, пересадкой органов, выхаживанием новорожденных, при этом возрастает роль грибов, считавшихся ранее апатогенными. В настоящее время в список потенциальных возбудителей микозов включено около 400 видов грибов. [1].

Род условно-патогенных дрожжеподобных грибов *Candida* насчитывает более 170 разновидностей. Грибки этого рода можно обнаружить практически везде: от почвы, овощей и фруктов до предметов домашнего обихода и собственного организма, где грибки являются составной частью нормальной микрофлоры. Наиболее частым возбудителем кандидозов являются грибки вида *Candida albicans*. Кандидоз может иметь самые разные формы (в зависимости от локализации грибка): различают кандидоз кожных покровов, слизистых оболочек, внутренних органов и т.д.

Candida albicans – одна из основных причин госпитальных инфекций (в США каждый год регистрируется более 46 тыс. случаев инфицирования, из них около 3,5 тыс. флуконазол-резистентных кандидозов и грибковых инвазий, возникающих у иммунодефицитных лиц, в том числе ВИЧ-инфицированных и онкобольных [2]). По оценке CDC (Center for Disease Control and Prevention), каждые 3-13 дней дополнительной госпитализации больных с инвазивным кандидозом добавляют ежегодно 6 – 29 тыс долларов дополнительных расходов. При этом примерно 30% пациентов с инвазивной кандидемией умирают [2-4]. Распространенность кандидоза полости рта у больных СПИДом, по оценкам, от 9% до 31%, и исследования подтвердили клинические признаки кандидоза ротовой полости почти у 20% больных раком. Генитальный / вульвовагинальный кандидоз (ВВК) является довольно распространенным явлением. Почти 75% всех взрослых женщин имели по крайней мере один случай ВВК в своей жизни [2, 3]. Микологические исследования беременных женщин репродуктивного возраста показали доминирующую роль *C.albicans* 85,3% случаев вагинальных кандидозов [5]. Грибковые поражения кожи в общей структуре дерматологических нозологий занимают 2-е место [4].

Принимая во внимание распространённость грибковых инфекций, в странах ЕС и США внедряются Противогрибковые программы стратегического управления (Antifungal Stewardship Programme - ASP), направленные на оптимизацию лечения микозов, использования противогрибковых средств путем тщательного отбора агентов на основе профиля пациента, целевого микроорганизма, токсичности, затрат, вероятности возникновения и распространения резистентности, на улучшение ассортимента противогрибковых препаратов [6-12].

Цель исследования. Создание новых эффективных противогрибковых лекарственных препаратов (ПГЛП). При планировании новых исследований по созданию современных ПГЛП одним из этапов является проведение маркетингового анализа рынка.

Материалы и методы. Нами изучен сегмент ПГЛП, представленных на современном фармацевтическом рынке Казахстана. Для исследования были выбраны ЛС из следующих групп по АТС-классификации: D01A1 «Противогрибковые препараты для наружного применения», D01A2 «Противогрибковые дерматологические препараты системные» и D01A3 «Противогрибковые препараты для лечения кожи головы».

Всего на рынке Казахстана представлены противогрибковые препараты 13 действующих веществ (Таблица 1). 8 предприятий Казахстана производит ПГЛП 5 действующих веществ:

- **Итраконазол** (капсулы «Микогал» производства Глобал Фарм СП ТОО, капсулы «Текназол®» производства Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А. Ш., таблетки и раствор для перорального применения «Хитразол» производства Химфарм АО);
- **Кетоконазол** (таблетки «Кандазол» производства Глобал Фарм СП ТОО, таблетки «Кетазол» производства Химфарм АО);
- **Тербинафин** (таблетки и крем «Терфалин» производства Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А. Ш.);

- **Флуконазол** (капсулы и таблетки «Ерадиком» производства Куалити Фармацевтикал ПВ Лтд, капсулы «Микосан» производства Химфарм АО, капсулы «Флуконазол» производства Оболенское Фармацевтическое предприятие ЗАО, капсулы «Флуконазол-СВС» производства СВС-Фармация ТОО, капсулы «Флунол» производства Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А. Ш., капсулы «Флюконазол-Зерде» производства Ликонса С.А. Лабораториос);
- **Клотримазол** (таблетки вагинальные «Клотрим» производства Деново Импекс ТОО, таблетки вагинальные «Клотримазол» производства Глобал Фарм СП ТОО).

Таблица 1 - Анализ ассортимента зарегистрированных в Казахстане ПГЛП по международным названиям

№ п/п	Действующее вещество	Количество зарегистрированных препаратов
1.	Флуконазол	87
2.	Тербинафин	31
3.	Клотримазол	21
4.	Кетоконазол	14
5.	Нистатин	14
6.	Итраконазол	12
7.	Миконазол	9
8.	Натамицин	5
9.	Фентиконазол	5
10.	Циклопирокс	4
11.	Нафтифин	2
12.	Изоконазол	1
13.	Оксиконазол	1

Как видно из данных таблицы 1, препараты по международным названиям распределились крайне неравномерно. Так, флуконазол представлен 87 позициями, тербинафин - 31, клотримазол - 21. Нистатин, миконазол, натамицин, фентиконазол, циклопирокс, нафтифин, изоконазол, оксиконазол представлены на рынке препаратами только зарубежного производства.

По отдельным наименованиям дублирование ассортимента отличает как препараты казахских производителей, так и импортные препараты. Например, флуконазол выпускают в Казахстане 6 предприятий, при этом он импортируется 34 производителями из 20 стран в различных ценовых категориях: Австрия (Фрезениус Каби Онколоджи Лимитед); Беларусь (Борисовский завод медицинских препаратов ОАО); Болгария (Балканфарма); Великобритания (Реплек фарм ООО Скопье); Венгрия (Гедеон Рихтер А.О.); Греция (Фарматен С.А.); Грузия (Фармимпекс ООО); Египет (Е.И.П.И.Ко.); Индия (ВМГ Фармацевтикалс РVT. ЛТД, Эдж Фарма Прайвет Лимитед, Рациофарм, Кларис Лайфсайенсес Лимитед, Ранбакси Лабораториз Лимитед, Ципла Лимитед, Биомедикейр Пвт. Лтд, Микро Лабс Лимитед, Кусум Хелткер Пвт. Лтд, Торрент Фармасьютикалс Лтд.); Иордания (Хикма Фармасьютикалс); Исландия (Актавис Групп АО); Испания (Арафарма Групп С.А.); Кипр (Медохеми Лтд); Россия (Валента Фармацевтика ОАО, Канонфарма продакшн ЗАО); Румыния (Ротафарм); Словения (КРКА); Турция (Сановель Фармако-индустриальная торговая компания, Биофарма Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.); Украина (Киевмедпрепарат ОАО, Юрия-Фарм ООО, Технолог ЗАО, Здоровье ООО Фармацевтическая компания); Франция (Пфайзер); Чехия (Зентива а. с.). Таким образом, потребитель может выбрать препарат, отвечающий его платежеспособности. Однако в целом, на фоне крайне неравномерного распределения препаратов по международным названиям, дублирование ассортимента следует оценить как негативный фактор.

В реестре ЛС и ИМН Республики Казахстан зарегистрировано 207 позиций ПГЛП, среди которых капсулы, таблетки, растворы для перорального применения составляют 55,08%; суппозитории, таблетки и капсулы для вагинального применения - 10,14%, растворы для инфузий - 4,83%, наружные ЛП (крема, мази, гели, лаки, присыпки, спреи, растворы, шампуни) - 29,95% [13, 14] (Рисунок 1).

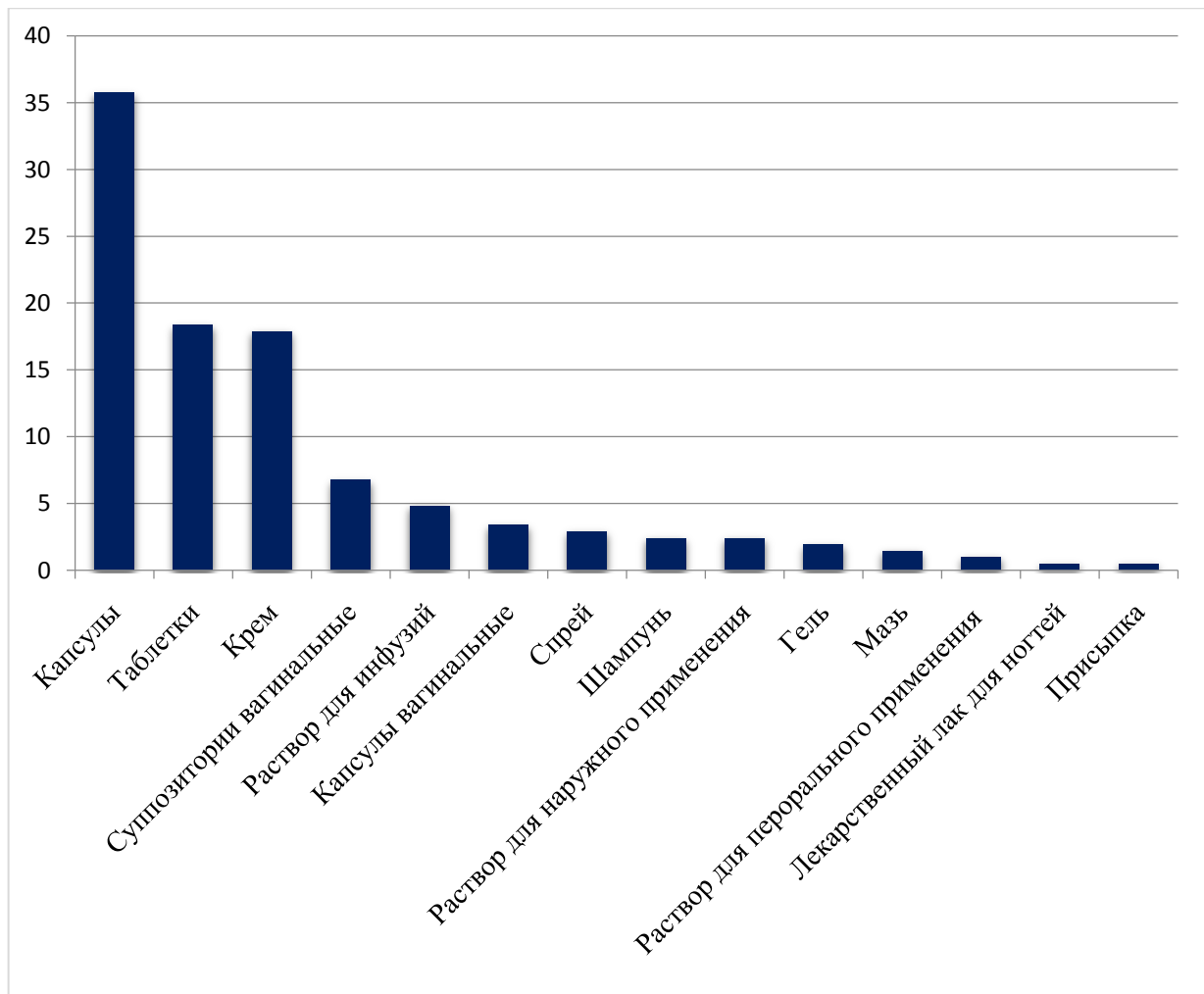


Рисунок 1- Характеристика лекарственных форм ПГЛП, зарегистрированных в Казахстане

На Казахском фармацевтическом рынке наиболее востребованы наружные ЛП, на долю которых приходится более 90% продаж всех антимикотиков в натуральном и стоимостном выражении [13, 14]. В то же время в республике Казахстан производится только крем «Терфалин», что делает актуальной проблему производства наружных ПГЛП. К сожалению, все еще отсутствуют на рынке казахские препараты в виде растворов для инфузий, растворов для наружного применения, суппозиториях, шампуней, спреев, сиропов, лака для ногтей.

Результаты и их обсуждение. Фармацевтический рынок ПГЛП Казахстана импортозависим — доля импортных противогрибковых продуктов доходит до 88% [15]. Основные страны-производители: Индия (22,22%), Казахстан (12,56%), Украина (7,73%), Россия (7,25%), Италия (6,76%), Турция (4,35%), Молдова (3,86%), Франция (3,38%), Венгрия (2,90%), Кипр (2,90%). Остальной сегмент рынка занимают Египет, Иордания, Беларусь, Польша, Чехия, Швейцария, Австрия, Бельгия, Великобритания, Германия, Румыния, Словения, Эстония, Грузия, Болгария, Греция, Исландия, Испания, Нидерланды [13, 14] (рисунок 2).

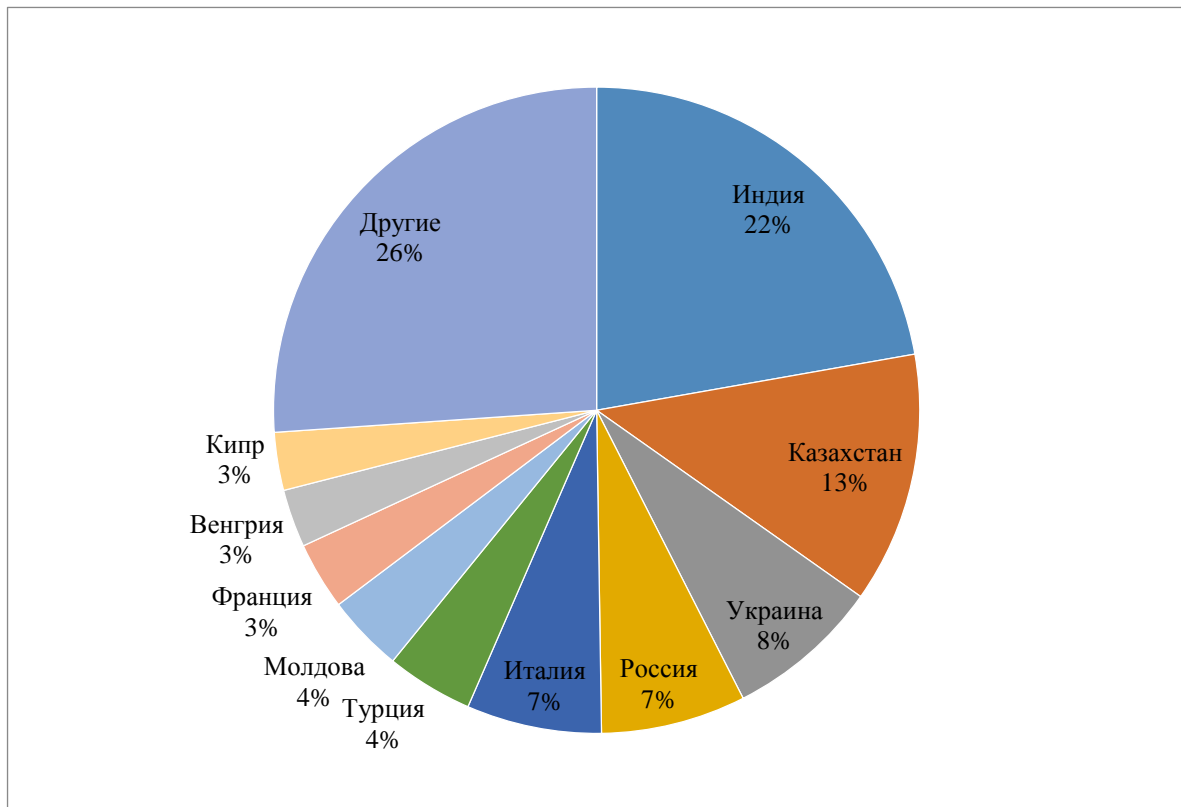


Рисунок 2 - Основные страны-производители ПГЛП, зарегистрированных в Казахстане

В Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2020 гг. прописаны меры государственной поддержки ЛС отечественного производства. Доля разработок отечественных исследователей в общем объеме новых медицинских технологий, ежегодно внедряемых в систему здравоохранения РК в 2015 г. составила 5% от общего числа, с 2016 г. по 2018 г. должна увеличиться с 5% до 20% [14-16].

Выводы: В настоящее время для лечения грибковых заболеваний доступны три класса противогрибковых препаратов: азолы, полиены, и эхинокандины. Тем не менее, эти препараты являются статическими и токсичными, имеют узкий спектр активности, а также взаимодействуют с другими препаратами, такими как химиотерапевтические агенты и иммунодепрессанты. Ограниченное число доступных ПГЛП на рынке, их широкое использование стимулирует развитие лекарственной устойчивости, и, таким образом, актуальной является разработка новых классов противогрибковых препаратов. Рынок ПГЛП Казахстана является динамично развивающейся структурой. Его отличает качественное и количественное разнообразие, что является базой для повышения эффективности лечения больных микозами. Присутствуют позитивные тенденции по увеличению ассортимента ПГЛП производства Республики Казахстан. Структурный сдвиг на рынке в пользу отечественных препаратов позволяет надеяться, что противогрибковые средства станут более доступными. Но, следует отметить отсутствие на рынке ПГЛП научных разработок казахских ученых, поэтому основной задачей стоит разработка новых оригинальных противогрибковых препаратов отечественного производства.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Б. А. Рамазанова, Д. Ж. Батырбаева, А. Н. Бекназарова. Различные виды грибковых инфекции у онкологических больных // Вестник КазНМУ. – 2015. – С. 47-55.
- 2 C. Calugi, A. Trabocchi, A. Guarna. Novel small molecules for the treatment of infections caused by *Candida albicans*: a patent review (2002-2010) // Expert Opin Ther Pat. – 2011. – Vol. 21, Iss. 3. – P. 381-397.
- 3 Центр по контролю и профилактике заболеваний США [Electronic Resource] <http://www.cdc.gov/fungal/global/index.html>
- 4 A.A. Cleveland, M.M. Farley, L.H. Harrison. Changes in incidence and antifungal drug resistance in candidemia: results from population-based laboratory surveillance in Atlanta and Baltimore, 2008–2011 // Clin. Infect. Dis. – 2012. – Vol. 55, Iss. 10. – P. 1352–1361.
- 5 М.А. Баймуратова, З.С. Абдусаламова. Опыт изучения микробиоценоза влагаліщного біотопа беремных г. Алматы. [Electronic Resource] <http://labmed.kz/archive/2012/12/microbiolg/168-opyt-izucheniya-mikrobiocenoza-vlagalishnogo-biotopa-beremnyh-g-almaty.html>
- 6 M. Gilchrist, P. Wade, D. Ashiru-Oredope, Ph. Howard, J. Sneddon, L. Whitney, H. Wickens. Antimicrobial Stewardship from Policy to Practice: Experiences from UK Antimicrobial Pharmacists // Infect. Dis. Ther. – 2015. - Vol. 4, Suppl. 1. . – P. 51-64.
- 7 Antifungal stewardship – SWAB [Electronic Resource] <http://www.swab.nl/swab/cms3.nsf/viewdoc/home-01?opendocument>
- 8 C. Micallef, S. H. Aliyu, R. Santos, N. M. Brown, D. Rosembert, D. A. Enoch. Introduction of an antifungal stewardship programme targeting high-cost antifungals at a tertiary hospital in Cambridge, England // J. Antimicrob. Chemother. – 2015. - Vol. 70, Iss. 6. – P. 1908-1911.
- 9 M. Valerio, P. Muñoz, C. Rodríguez-González, M. Sanjurjo, J. Guinea, E. Bouza. Training should be the first step toward an antifungal stewardship program // Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. – 2015. – V.33, Iss. 4. – P. 221-227
- 10 M. Ruhnke . Antifungal stewardship in invasive *Candida* infections // Clin. Microbiol. Infect. – 2014. – V.20, Iss. 6. – P. 11-18.
- 11 P. Munoz, M. Valerio, A. Vena, E. Bouza. Antifungal stewardship in daily practice and health economic implications // Mycoses. – 2015. – V.58, Iss. 2. – P. 14–25.
- 12 A. Mane, P. Vidhate, Ch. Kusro, V. Waman, V. Saxena, U. Kulkarni-Kale, A. Risbud. Molecular mechanisms associated with Fluconazole resistance in clinical *Candida albicans* isolates from India // Mycoses.- 2016. - V.59, Iss. 2. – P. 93–100.
- 13 Қазақстанский Национальный Лекарственный Форум Республики Казахстан [Electronic Resource] <http://knf.kz/index.php/ru/>
- 14 Реестр ЛС/ИМН РК [Electronic Resource] http://pharmprice.kz/register_filter.php
- 15 Фармацевтический рынок Казахстана. История, основные направления развития и текущее состояние [Electronic Resource] <http://pharm.reviews/images/novosty/aquitas.pdf>
- 16 Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2020 гг. Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан – 33 с.

У.Б. ДЕРБИСБЕКОВА*, У.М. ДАТХАЕВ*, И.А. ЖУРАВЕЛЬ, Е.В. ТКАЧЕНКО****

*С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті, Алматы қ., Қазақстан

** Ұлттық фармацевтикалық университет, Харьков қ., Украина.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДАҒЫ ЗЕҢГЕ ҚАРСЫ ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ АССОРТИМЕНТІН МАРКЕТИНГТІК ЗЕРТТЕУ

Түйін: Негізгі жұмыста Қазақстан Республикасы нарығындағы зеңге қарсы дәрілік препараттардың маркетингтік ассортиментін зерттеудің нәтижелері келтірілген. Жаңа зеңге қарсы түпнегіз дәрілік препараттарды жасап шығарудың, сонымен қатар Қазақстан Республикасы өндірісіндегі зеңге қарсы дәрілік қалыптардың ассортиментін кеңейту қажеттілігі көрсетілген.

Түйінді сөздер: зеңді инфекциялар, микоз, зеңге қарсы дәрілік заттар, маркетингтік зерттеулер

U.B. DERBISBEKOVA*, U.M. DATKHAEV*, I.O. ZHURAVEL, E.V. TKACHENKO****

*S. D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty, Republic of Kazakhstan.

**National Pharmaceutical University, Kharkov, Ukraine.

MARKETING RESEARCH RANGE ANTIFUNGAL MEDICINES REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

Resume: This paper presents the results of market research range of antifungal drugs on the market of the Republic of Kazakhstan . The necessity of development of new original antifungal drugs , as well as the need to expand the range of dosage forms of drugs produced in the Republic of Kazakhstan.

Keywords: fungal infection , fungal infection , antifungal drugs , market research