

УДК 615.37

ОБЗОР РОССИЙСКОГО РЫНКА ИММУНОМОДУЛЯТОРОВ

Орёл А.А.

Научный руководитель – канд. фарм. наук Павлюченкова Н.А.

Смоленский государственный медицинский университет, Россия, 214019, Смоленск, ул. Крупской, 28

alina.fadeeva.94.94@mail.ru – Орёл Алина Алексеевна

Резюме. *Российский рынок иммуномодуляторов по данным Государственного реестра лекарственных средств 2016 г., согласно делению препаратов на группы по происхождению представлен: микробными, тимическими иммуномодуляторами, цитокинами, нуклеиновыми кислотами, растительными и химическими чистыми иммуномодуляторами. По числу торговых наименований (51,9%) и лекарственных препаратов с учетом всех форм выпуска и дозировок (57,4%) лидируют цитокины. Препараты иммуномодуляторов производятся преимущественно в России (69,6%). Среди зарубежных фирм-производителей лидируют предприятия Швейцарии и Бельгии. Иммуномодулирующие препараты выпускаются в виде различных лекарственных форм, среди которых преобладают лиофилизаты (для приготовления растворов для инъекций, местного и наружного применения – 33,9%), растворы (для инъекционного, наружного применения и приема внутрь – 27,8%) и суппозитории (9,4%).*

Ключевые слова: *иммуномодулирующие препараты, российский рынок, макроконтур.*

THE RUSSIAN MARKET OF IMMUNOMODULATORS

Orel A.A.

Scientific supervisor – PhD Pavlyuchenkova N.A.

Smolensk State Medical University, Russia, 214019, Smolensk, Krupskoy St., 28.

Summary *The Russian market of immunomodulators according to the State register of medicines of 2016, according to the division of medicines into groups according to origin is submitted by: microbial, thymic, bone marrow immunomodulators, cytokines, nucleic acids, plant and chemical pure immunomodulators. The number of international non-proprietary names (51,9%), trade names and medicines taking into account all forms and dosages (57,4%) are the cytokines, which are dominated by natural. Drugs immunomodulators are produced mainly in Russia (69,6%). Among foreign manufacturers dominate enterprises of Belgium and Switzerland. Immunomodulatory drugs are produced in various pharmaceutical forms, which are dominated by lyophilisates (for preparing solutions for injections, local and external use – 33,9%), solutions (for injectable, external and internal use – 27,8%) and suppositories (9,4%).*

Key words: *immunomodulatory drugs, Russian market, macroconfiguration.*

Введение. Иммуномодуляторы – это лекарственные препараты, восстанавливающие, при применении в терапевтических дозах, функции иммунной системы (эффективную

иммунную защиту) [8]. В современных условиях в клиническую практику широко внедряются новые комплексные подходы к лечению и профилактике заболеваний различных нозологических форм с

использованием иммуномодуляторов [1, 2, 4]. Важным аспектом в предупреждении рецидивов и лечении заболеваний, а также в профилактике иммунодефицитов, является сочетание базовой терапии с рациональной иммунокоррекцией [5, 7, 9]. В то же время, своевременность и успех лечения зависят от должного насыщения фармацевтического рынка иммуномодулирующими препаратами. Мировой рынок иммуномодуляторов насчитывает более 100 наименований. В настоящее время по происхождению выделяют следующие группы иммуномодуляторов: микробные, тимические, костномозговые, цитокины, нуклеиновые кислоты и химически чистые. Отдельно представлены препараты, полученные из растений [8].

Целью исследования явился анализ современной номенклатуры иммуномодулирующих препаратов, представленной на фармацевтическом рынке России, в том числе определение макроконтур данного сегмента рынка.

Методика. В качестве официального источника информации использовался Государственный реестр лекарственных средств (ЛС) 2016 года, электронная обновляемая версия которого представлена на официальном сайте Минздрава России. Методом исследования выбран контент-анализ – количественный анализ документированных источников информации с последующей содержательной интерпретацией выявленных числовых закономерностей [5]. Контент-анализ позволяет получить детальное представление о рынке препаратов путем подсчета числа зарегистрированных международных непатентованных наименований (МНН), торговых наименований (ТН) и лекарственных препаратов (ЛП) с учетом форм выпуска и дозировок. В дополнение проведен анализ ассортимента по производственному признаку и видам лекарственных форм (ЛФ). Данные представлены в абсолютных и относительных величинах.

Результаты исследования и их обсуждение. Ассортимент

иммуномодулирующих препаратов на российском рынке включает ЛП микробного происхождения, которые представлены препаратами лизатов бактерий и глюкозаминилмурамилдипептидом, ЛП тимического происхождения (тимуса экстракт, альфа-глутамил-триптофан, гамма-D-глутамил-триптофан, аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин), цитокины, которые в свою очередь делятся на естественные (препараты интерферонов) и рекомбинантные (интерлейкин), препараты нуклеиновых кислот (натрия нуклеинат, дезоксирибонуклеат натрия, полиадениловая кислота и полиуридилловая кислота), химически чистые иммуномодуляторы (левамизол, аминодигидрофталазиндион натрия и др.). Отдельно отмечаются препараты растительного происхождения (ЛП, полученные из эхинацеи пурпурной и узколистной). Стоит отметить, что по количеству МНН лидирующие позиции занимают препараты цитокинов и химически чистые иммуномодуляторы – по 6 из 26 МНН (по 23,1%). Цитокины представлены большим числом препаратов интерферона (ИНФ) альфа, бета, гамма, а также пегилированных ИНФ: пэгинтерферона альфа-2b и цепэгинтерферона альфа-2b. Препараты пегилированного ИНФ за счет добавленного в молекулу ИНФ полиэтиленгликоля существенно дольше поддерживает концентрацию в организме человека в отличие от обычных ИНФ. До регистрации на рынке новых ЛП с прямым противовирусным действием (телапревир и др.) лечение гепатита С комбинацией интерферонов или пегилированных ИНФ с рибавирином считалось «золотым стандартом» [4]. Стоит обратить внимание на препарат цепэгинтерферона альфа-2b (Альгерон). Это российский препарат, оригинальная структура молекулы которого не имеет в мире аналогов. Среди химически чистых иммуномодуляторов выделяют низкомолекулярные и высокомолекулярные. Родоначальником является Левамизол (Декарис) –

фенилимидотиазол, противоглистное средство, у которого были выявлены выраженные иммуностимулирующие свойства. Представителями группы являются Галавит – производное фталгидразида, а также синтетические олигопептиды: Гепон, Глутоксим и Аллоферон. К высокомолекулярным, химически чистым иммуномодуляторам относится Полиоксидоний, обладающий иммуномодулирующим, детоксицирующим, антиоксидантным действием. Родоначальником тимических препаратов первого поколения в России является тактивин. К препаратам, содержащим комплекс тимических пептидов, относятся также альфа-глутамил-триптофан, гамма-D-глутамил-триптофан. Синтетическим иммуномодулятором, производным тимопоэтина, является аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин (Имунофан). Доля МНН данной группы препаратов составляет 19,2%. Наиболее популярными иммуномодуляторами растительного происхождения являются препараты, полученные из эхинацеи (эхинацеи узколистной экстракт, эхинацеи пурпурной травы экстракт, сок, настойка, экстракт сухой). Доля данных ЛП в общем числе МНН – 15,4%. Первым препаратом нуклеиновых кислот, получившим разрешение на медицинское применение, явился нуклеинат натрия. К препаратам этого ряда относится также дезоксирибонуклеат натрия. На основе нуклеиновых кислот разработан ряд синтетических препаратов, например Полудан – комплекс полиаденил-уридиловой кислоты. Доля МНН препаратов данной группы составляет 11,5%. Ассортимент МНН иммуномодуляторов микробного происхождения отличается наименьшим разнообразием (7,7% общего числа МНН) и включает естественные (лизаты и рибосомы бактерий) и полусинтетические (глюкозаминилмурамилдипептид). К микробным препаратам первого поколения можно также отнести пирогенал, в настоящее время применяющийся редко ввиду побочных эффектов. К микробным

препаратам второго поколения относятся лизаты (Бронхо-Мунал, Бронхо-Ваксом, Имудон, Исмиген, ИРС-19) и рибосомы (Рибомунил) бактерий.

Изучение номенклатуры торговых наименований иммуномодуляторов, зарегистрированных на российском рынке в начале 2016 г., показало преобладание, как и в случае МНН, препаратов цитокинов (51,9% – 42 из 81 наименования). Из них большую часть составляют естественные (92,9%), из которых наибольшим разнообразием ТН отличаются препараты интерферона альфа (25 из 39 ТН естественных иммуномодуляторов – 64%) (Альтевир, Лайфферон, Инферон, Локферон и др.). Доля ТН ЛП растительного происхождения составляет 18,5% (15 наименований). На 3-м месте находятся ЛП микробного происхождения (9,9% общего числа ТН), далее позицию разделяют ЛП тимического происхождения (Тималин, Тактивин, Тимоген, Бестим и др.) и химически чистые иммуномодуляторы (по 7,4%). Наименьшим разнообразием ТН отличаются ЛП нуклеиновых кислот: Натрия нуклеинат, Ферровир, Деринат, Полудан (4,9%).

Номенклатура ЛП иммуномодуляторов с учетом всех ЛФ и дозировок включает 204 наименования. В их числе: 117 ЛП цитокинов (57,4%), 22 ЛП растительного происхождения (10,7%), по 21 наименованию ЛП микробного происхождения и химически чистых иммуномодуляторов (по 10,3%), 14 препаратов тимического происхождения (6,9%), 9 препаратов нуклеиновых кислот (4,4%).

Иммуномодуляторы производятся в 13 странах: Россия, Швейцария, Словения, Франция, Бельгия, Италия, Израиль, Великобритания, Нидерланды и др. Преобладают отечественные ЛП (142 наименования – 69,6%). Из зарубежных лидируют ЛП, производимые в Швейцарии (6,4% общего числа ЛП), Бельгии (5,4%), Израиле (3,4%).

Препараты иммуномодуляторов выпускаются в виде различных ЛФ.

Наиболее распространены лиофилизаты для приготовления растворов для инъекций, местного и наружного, интраназального применения, приема внутрь. В общем объеме ассортимента составляют 34,9%. На долю растворов приходится 27,8%, суппозиторий – 9,4%, таблеток – 8,9%. Препараты в виде других ЛФ не отличаются особым разнообразием: порошки для приготовления растворов для инъекций, приема внутрь (4%), капсулы (3%), капли (2,5%), спреи назальные, настойки (по 1,5%), гели, мази, гранулы, сиропы (по 1%), кремы, соки, аэрозоли для

местного применения, пастилки, сырье растительное (по 0,5%).

Заключение. Современный рынок иммуномодуляторов разнообразен. Макроконтур данного сегмента рынка имеет характеристики: преобладают препараты цитокинов (57,4%), из них ЛП естественного происхождения (92,3%), производятся преимущественно в России (69,6%), среди зарубежных лидируют препараты Швейцарии (21% ассортимента импортных препаратов), преобладают ЛФ в виде лиофилизированных порошков (33,9%).

Литература

1. Заплатников А.Л., Гирина А.А., Коровина Н.А., Глухарева Н.С. Рибосомальная иммунопрофилактика острых и рекуррентных респираторных инфекций у детей // Фарматека. – 2015. – №1. – С. 36-41.
2. Коженко М.А., Геллер Л.Н., Гравченко Л.А. Анализ локального фармацевтического рынка иммуномодуляторов, применяемых в комплексной фармакотерапии заболеваний репродуктивной систем // Сибирский медицинский журнал. – 2013. – №7. – С. 105-107.
3. Михайлова С.А., Лазарян А.А. Анализ регионального рынка иммуномодулирующих средств // Медицинский вестник Башкортостана. – 2011. – №5(6). – С. 12-15.
4. Мусина Н.З., Савилова А.Г., Корзинов О.М. Фармакоэкономический анализ лечения больных хроническим гепатитом С генотипа 1 противовирусными препаратами прямого действия // Фармация. – 2016. – №1. – С. 20-24.
5. Пашинян И.А. Контент-анализ как метод исследования: достоинства и ограничения // Научная периодика: проблемы и решения. – 2012. – №3(9). – С. 13-18.
6. Пичугин А.В., Багаев А.В., Чулкина М.М., Бержицкая Д.А., Шишкова Н.М., Атауллаханов Р.И. Иммуномодулятор «Иммуномакс» активизирует дендритные клетки // Иммунология. – 2015. – №4. – С. 200-205.
7. Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2013. – URL:http://gepatit-s.ru/treatment/pdf/hcv_rek_2013
8. Хаитов Р.М., Пинегин Б.В. Иммуномодуляторы: классификация, фармакологическое действие, клиническое применение // Фарматека. – 2004. – №7. – С. 10-15.
9. Ярмолинская М.И., Денисова В.М. Иммуномодулирующая терапия генитального эндометриоза: реалии и перспективы применения // Фарматека. – 2015. – №12. – С. 6-12.