

Л. В. ЯКОВЛЄВА, О. В. ТКАЧОВА, А. В. ФЕДОРОВА, О. Г. БЕРДНИК

Національний фармацевтичний університет

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МІГРЕНІ: ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ, СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ТА ОБСЯГІВ СПОЖИВАННЯ В УКРАЇНІ

Мігрень належить до захворювань, що мають важливе медико-соціальне значення, пов'язане з періодичними нападами сильного пульсуючого болю, ризиком виникнення ускладнень, зниженням якості життя пацієнтів, з високою загальною вартістю і тривалістю лікування.

Мета роботи: аналіз асортименту, оцінка показників соціально-економічної доступності і споживання лікарських засобів для лікування мігрени на українському фармацевтичному ринку впродовж 2014-2016 років.

Матеріали та методи. Для аналізу соціально-економічної доступності лікарських засобів для лікування мігрени розраховували показник адекватності платоспроможності (Ca.s.), який показує частку заробітної плати, що витрачається на придбання лікарських засобів на місячний курс лікування мігрени. Для розрахунку об'ємів споживання лікарських засобів для лікування мігрени був використаний показник DDDs/1000 жителів/день або DIDs.

Результати. Впродовж 2014–2016 років лікарські засоби для лікування мігрени були представлені на ринку в обмеженому асортименті – 20-33 торгові назви на основі 3-4 МНН. Переважна частка асортименту лікарських засобів на ринку належала суматриптану (42-65 %). Ціни на препарати варіювали в широкому діапазоні, але з кожним роком зростали. Серед препаратів для лікування мігрени переважали середньодоступні (51-74 %) та малодоступні (26-49 %) і лише один препарат ерготаміну у 2016 р. був високодоступним. Загальне споживання всіх лікарських засобів на ринку становило відповідно 0,1998 DID (2014 р.); 0,1334 DID (2015 р.); 0,3211 DID (2016 р.). Найбільші показники споживання встановлені для препаратів суматриптану, що представлений в більшій кількості торгових найменувань та є більш доступним для населення України.

Висновки. На українському фармацевтичному ринку представлений обмежений асортимент препаратів для лікування мігрени в Україні. Показники соціально-економічної доступності і обсягів споживання лікарських засобів для лікування мігрени в цілому досить низькі, що може бути пов'язано зі значною вартістю лікування препаратами даної групи.

Ключові слова: лікарські засоби для лікування мігрени; асортимент; споживання лікарських засобів; показник адекватності платоспроможності

L. V. IAKOVLEVA, O. V. TKACHOVA, A. V. FEDOROVA, O. G. BERDNYK

MEDICINAL PRODUCTS FOR TREATMENT OF MIGRAINE: STUDY ASSORTMENT, SOCIO-ECONOMIC ACCESSIBILITY AND CONSUMPTION IN UKRAINE

Migraine refers to diseases that have important medico-social significance associated with intermittent attacks of severe pulsating pain, the risk of complications, reduced quality of life for patients, high total cost and duration of treatment.

Aim. To analysis of the range, assessment of indicators of socio-economic availability and consumption of drugs for the treatment of migraine in the Ukrainian pharmaceutical market during 2014-2016.

Materials and methods. To analyse the socio-economic availability of drugs for the treatment of migraine, solvency adequacy indicators (Ca.s.) were calculated, which show the wages proportion spent on medicines purchasing per monthly course treatment of migraine. Indicators DDDs/1000 habitants /day or DIDs were used to calculate the drugs consumption for the treatment of migraine.

Results. During 2014-2016, migraine drugs were introduced to the market in a limited range of 20-33 Trade Names based on 3-4 INN. The vast majority of medicines range on the market belonged to sumatriptan (43-65 %). The prices of drugs varied in a wide range, but grew every year. Among the medications for the treatment of migraine, medium-available (51-74 %) and inaccessible (26-49 %) prevailed and only one ergotamine was available in 2016. The total consumption of all drugs on the market was 0.1998 DID (2014) 0.1334 DID (2015) 0.3211 DID (2016), respectively. The highest consumption figures are set for sumatriptan preparations, represented in a larger number of more accessible trade names for the population of Ukraine.

Conclusions. The Ukrainian pharmaceutical market has a limited assortment of drugs for the treatment of migraine in Ukraine. Indicators of socio-economic availability and consumption of drugs for the treatment of migraine are generally quite low, which may be due to the significant cost of treatment with drugs in this group.

Key words: drugs for the treatment of migraine; assortment; drug consumption; socio-economic accessibility

Л. В. ЯКОВЛЕВА, О. В. ТКАЧЕВА, А. В. ФЕДОРОВА, О. Г. БЕРДНИК

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МИГРЕНИ: ИССЛЕДОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА, СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ И ОБЪЕМОВ ПОТРЕБЛЕНИЯ В УКРАИНЕ

Мигрень относится к заболеваниям, которые имеют важное медико-социальное значение, связанное с периодическими приступами сильной пульсирующей боли, риском возникновения осложнений, снижением качества жизни пациентов, высокой общей стоимостью и продолжительностью лечения.

Цель работы: анализ ассортимента, оценка показателей социально-экономической доступности и потребления лекарственных средств для лечения мигрени на украинском фармацевтическом рынке в течение 2014-2016 годов.

Материалы и методы. Для анализа социально-экономической доступности лекарственных средств для лечения мигрени рассчитывали показатели адекватности платежеспособности (Ca.s.), которые показывают долю заработной платы, что расходуется на приобретение лекарственных средств на месячный курс лечения мигрени. Для расчета объемов потребления лекарственных средств для лечения мигрени был использован показатель DDDs/1000 жителей /день или DIDs.

Результаты. В течение 2014-2016 годов лекарственные средства для лечения мигрени были представлены на рынке в ограниченном ассортименте – 20-33 торговые названия на основе 3-4 МНН. Подавляющая часть ассортимента лекарственных средств на рынке принадлежала суматриптану (43-65 %). Цены на препараты варьировали в широком диапазоне, но с каждым годом росли. Среди препаратов для лечения мигрени преобладали среднеступные (51-74 %) и малодоступные (26-49 %) и лишь один препарат эрготамина в 2016 году был высокоступным. Общее потребление всех лекарственных средств на рынке составило соответственно 0,1998 DID (2014) 0,1334 DID (2015) 0,3211 DID (2016). Наибольшие показатели потребления установлены для препаратов суматриптана, представленных в большем количестве более доступных торговых наименований для населения Украины.

Выводы. На украинском фармацевтическом рынке представлен ограниченный ассортимент препаратов для лечения мигрени в Украине. Показатели социально-экономической доступности (Ca.s.) высокие, что характеризует низкую доступность препаратов, а показатели объемов потребления лекарственных средств для лечения мигрени в целом достаточно низкие, что может быть связано со значительной стоимостью лечения препаратами данной группы.

Ключевые слова: лекарственные средства для лечения мигрени; ассортимент; потребление лекарственных средств; показатель адекватности платежеспособности

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Мігрень – неврологічне захворювання, що супроводжується періодичними нападами пульсуючого головного болю, частіше має односторонню локалізацію, характеризується підвищенням чутливості до світла і звуків, а також вегетативними порушеннями (блідість обличчя, нудота, блювота). В одній третині людей, що страждають на мігрень, перед появою головного болю розвиваються симптоми у вигляді тимчасового порушення зору, чуття, мови чи моторики. Вона для хворого є попереджувальною ознакою того, що скоро почнеться головний біль. Мігрень – це один із найчастіших первинних видів головного болю, який змушує звертатися хворого до невропатолога, терапевта або сімейного лікаря. Термін походить із грецького

ήμικρανία (гемікранія) – «біль з одного боку голови» [1].

Наявність сильного головного болю вибиває людину із нормального соціального життя. Причини виникнення мігрени пов'язують з емоційними факторами (стресом, розслабленням, тривогою), гормональними змінами у жінок (вагітністю, клімаксом), певними продуктами харчування (шоколадом, горіхами, сиром, цитрусовими), а також із впливом деяких провокуючих факторів навколишнього середовища (зниженням атмосферного тиску, неприємними запахами, духотою, висотою тощо). Важливу роль у розвитку мігрени відіграє генетична схильність. Наявність в обох батьків мігрени підвищує ризик її розвитку у дитини до 90 %, наявність тільки у матері – до 70 %, тільки у батька –

до 20 % [2]. Ще одним з факторів, що провокує розвиток мігрени, є наявність захворювань хребта шийного відділу, які призводять до подразнення нервових корінців, порушення іннервації та розладів вегетативної нервової системи, що, в свою чергу, негативно відображається на тонусі судин [3].

Головний біль виникає внаслідок порушення аферентних волокон трійчастого нерва з вивільненням ряду біологічно активних речовин (субстанції Р, нейрокініну А, нейропептиду Y, простагландинів та ін.), в результаті чого розвивається нейрогенне асептичне запалення стінок судин. Згідно з біохімічною теорією особливе значення в розвитку нападу мігрени має нейро-медіатор серотонін (5-гідрокси, 5-НТ). Перед нападом головного болю посилюється агрегація тромбоцитів, з них вивільняється серотонін, що призводить до звуження інтракраніальних судин (перша фаза нападу мігрени). Ця фаза не супроводжується больовим синдромом. Надалі серотонін швидко виводиться з організму нирками, його рівень у крові різко і помітно знижується, що обумовлює розширення кровоносних судин, їх надмірне розтягнення, розвиток периваскулярного набряку, подразнення больових рецепторів, тобто розвиток другої, больової фази мігрени [1, 4].

Сучасні концепції генезу мігрени концентруються на трьох ключових механізмах. По-перше, це вазомоторний компонент, що реалізується через звуження інтракраніальних та розширення екстракраніальних артерій. По-друге, це наявність тригерної зони в ділянці середнього мозку, яка локалізується в серотонінергічних нейронах дорзального шва. По-третє, це активація тригемінально-судинної системи, що виявляється у збудженні стовбурових нейронів хвостового ядра n. trigeminus, терміналі нейронів яких закінчуються на стінках артерій та вивільняють вазоактивні нейропептиди. Активнація будь-якого з вищезазначених механізмів є достатньою для виникнення болю, і конкретний механізм може визначати певний мігренозний синдром [1, 4].

Мігрень за даними ВООЗ у 2010 році визнана третім за поширеністю захворюванням у світі серед чоловіків і жінок (14,4 %). Жінки хворіють на мігрень у 2–3 рази частіше, ніж чоловіки. Зазвичай, перші напади головного болю виникають у дитинстві або в підлітковому віці. Пік захворюваності відмічається у людей віком від 25 до 34 років (у 90 % осіб, що страждають на мігрень, перший напад виникає у віці до 40 років) [1, 5].

В Україні достовірних даних щодо поширеності мігрени немає, що пов'язано з недостатнім використанням міжнародних клінічних діа-

гностичних критеріїв мігрени, неможливістю підтвердження додатковими методами дослідження в умовах поліклініки, а також певними організаційними та економічними труднощами при проведенні епідеміологічних досліджень. Принаймні 0,48 % дорослого населення України страждають на мігрень [1, 6]. Звичайно, статистика поширеності мігрени в Україні не є достовірною, оскільки лікарі дуже часто замість діагнозу «мігрень», вказують «вегето-судинна дистонія» або «дисциркуляторна енцефалопатія» [6]. Це пов'язано з відсутністю точних діагностичних процедур, які були б доступні за вартістю і широко використовувалися у медичній практиці.

Економічні витрати, пов'язані з мігреною, складаються з вартості ліків і медичної допомоги (прямі витрати), а також днів непрацездатності та зниження продуктивності праці (непрямі витрати) [7], які зокрема, в США становлять близько 13 млрд доларів на рік, а тяжка форма мігрени призводить хворих до інвалідності та потребує тривалого і коштовного лікування.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Маркетингові дослідження асортименту лікарських засобів для лікування мігрени (N02C) на фармацевтичному ринку України проводились вітчизняними науковцями З. М. Мнушко та І. В. Софроною у 2010 році [8]. Досліджень соціально-економічної доступності та обсягів споживання препаратів для лікування мігрени в Україні в доступній нам літературі не було знайдено.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

В доступних джерелах літератури відсутні узагальнені дані про асортимент лікарських засобів, що використовуються для лікування мігрени, та їх доступність для населення і споживання на фармацевтичному ринку України в динаміці впродовж 2014–2016 років. Тому ця проблема потребує подальшого вивчення.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З огляду на вищевикладене метою даної роботи стало дослідження асортименту, соціально-економічної доступності та споживання препаратів для лікування мігрени на фармацевтичному ринку України за період 2014–2016 років.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Методи дослідження. Аналіз асортименту препаратів для лікування мігрени, їх соціально-економічної доступності та обсягів споживання

**АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛЗ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МІГРЕНІ
НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ ЗА 2014-2016 РОКИ**

АТС-код Назва МНН	Кількість ТН			Співвідношення іноз./вітч.			Діапазон цін min-max, грн		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016
N02C A52 Ерготамін, комбінації без психолептиків	1	1	1	1/0	1/0	1/0	66,51	91,41	33,63
N02C C01 Суматриптан	13	14	14	5/8	4/10	4/10	8,78-249,18	14,97-125,52	16,42-157,13
N02C C03 Золмітриптан	6	6	7	4/2	4/2	4/3	29,02-108,48	33,77-122,00	36,65-182,24
N02CC04 Ризатриптан	0	4	11	0/0	0/4	7/4	0	21,93-102,55	21,39-256,02
Усього ЛЗ	20	25	32	10/10	9/16	15/17	8,78-249,18	14,97-125,52	16,42-256,02

проводили за даними аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон» [9]. Для аналізу соціально-економічної доступності препаратів для лікування мігрени розраховували показник адекватності платоспроможності (Ca.s.), який показує частку заробітної плати, що витрачається на придбання ЛЗ на курс лікування і розраховується за формулою 1:

$$Ca.s. = P / Wa.w. \times 100 \%, \quad (1)$$

де: P – вартість курсу лікування на 1 місяць; Wa.w. – середня заробітна плата за досліджуваний рік [10].

Значення величини середньої заробітної плати в Україні за досліджувані роки знаходили на сайті державної служби статистики України [11]. Усі торгові назви (ТН) ЛЗ були розділені на три категорії: високодоступні ЛЗ, значення показника адекватності платоспроможності яких було менше 5 % (Ca.s. < 5 %), середньодоступні ЛЗ (5% < Ca.s. < 15%) та малодоступні ЛЗ (Ca.s. > 15%).

Аналіз споживання проводили за допомогою АТС/DDD-методології, рекомендованої ВООЗ [12]. Для кожного препарату, що використовують для лікування мігрени, за даними аналітичної системи дослідження фармацевтичного ринку «Фармстандарт» компанії «Моріон» була розрахована кількість визначених підтримуючих добових доз – DDDs впродовж кожного року. Для розрахунку споживання був використаний показник DDDs/1000 жителів/день або DID. Розрахунок DID проводили за формулою 2:

$$DID = (DDD_s \times 1000) / (\text{кількість жителів в Україні} \times 365 \text{ днів}), \quad (2)$$

де DDDs – кількість визначених добових доз, прийнятих хворими в Україні за відповідний рік.

Отримані результати. Препарати для лікування мігрени за міжнародною класифікацією АТХ належать до групи N02C. На українському ринку впродовж досліджуваного періоду було представлено від 20 до 33 торгових найменувань (ТН) препаратів для лікування мігрени з фармацевтичних компаній виробників 7 країн. В найбільшій кількості представлені фірми-виробники з України (20 ТН ЛЗ), Греції (4 ТН ЛЗ), Ізраїлю (4 ТН ЛЗ), Польщі (3 ТН ЛЗ). По одному препарату представлено на ринку з Великобританії, США та Канади. Результати аналізу асортименту ЛЗ, що використовуються для лікування хворих на мігрень, наведені в табл. 1.

У 2014 р. на основі 3 МНН на ринку було представлено 20 ТН, у 2015 р. на основі 4 МНН – 25 ТН, а у 2016 р. на основі 4 МНН – 33 ТН засобів для лікування мігрени. У 2016 р. найдешевшим ЛЗ був ЛЗ «Суматриптан» виробництва компанії Здоров'я, (Україна, Харків), таб. п/о 50 мг, № 3, а найдорожчим – ЛЗ «Ризатриптан-Фармаген» виробництва компанії Pharmathen (Греція), таб., 10 мг, № 6.

Лікування нападу мігрени спрямоване на зменшення інтенсивності, тривалості больового епізоду і супутніх симптомів (нудота, блювання, світлобоязнь), а також на поліпшення загального стану пацієнта. Для купірування нападу мігрени використовуються ЛЗ симптоматичної дії анальгетики та/або нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), триптани, рідше ерготаміновмісні препарати. Згідно з рекомендаціями Європейської федерації з дослідження головного болю (2013) та українським клінічним протоколом надання медичної допомоги хворим на мігрень (Наказ МОЗУ № 487 від 17.08.2007 р.) універсальними засобами, що застосовуються при різних проявах мігрени, є триптани. Вони вважаються препаратами першої лінії терапії для помірної та важкої мігрени, або легкої та помірної,

якщо ці напади нечутливі до НПЗЗ. Дія триптанів спрямована на швидке полегшення стану хворого при нападах мігрені, з аурую чи без неї. Триптани приводять до звуження судин черепно-мозкових оболонок та оболонок головного мозку, що зупиняє болісну пульсацію. Пригнічення виділення вазоактивних та альгогенних білків з трійчастого нерва сприяє зменшенню вираженості нейрогенного запалення та болю. А загальне зменшення центральної сенситизації зумовлено зниженням чутливості нейронів спинномозкового ядра трійчастого нерва [13].

Двома основними класами препаратів для лікування мігрені є похідні ріжків і триптани. Результати численних порівняльних досліджень ефективності препаратів різних класів проти мігрені наочно свідчать про беззаперечні переваги триптанів. Пацієнти висловлюють найвищий рівень задоволення терапією мігрені триптанами порівняно з аналгетиками, НПЗЗ та ерготаміном. Вибір пацієнтів обґрунтований доброю переносимістю, відсутністю необхідності прийому додаткового знеболювального засобу і тим, що застосування триптанів дозволяє швидко повернутися до звичної соціальної та професійної активності [6]. Триптани відрізняються один від одного за фармакокінетикою. Ризатриптан має більш швидкий початок дії, ніж суматриптан. Золмітриптан має більш тривалий період напіврозпаду, ніж суматриптан. Судинозвужуючі властивості триптанів виключають їх застосування у хворих з ішемічною хворобою серця, інсультом в анамнезі, неконтрольованою артеріальною гіпертензією [14].

Найбільша частка ТН триптанів на фармацевтичному ринку щорічно була представлена суматриптаном – 13-14 ТН ЛЗ, препарати якого мали найменшу вартість за упаковку. Діапазон цін на суматриптан впродовж 2014-2016 років був найменшим серед всіх 4-х МНН препаратів і варіював від 8,78 грн (у 2014 р.) до 157,13 грн (у 2016 р.).

Золмітриптан, ризатриптан, ерготамін та комбинації без психолептиків були представлені на ринку в меншій кількості ТН, що мали більш високу вартість упаковки. Ерготамін на ринку представлений єдиним препаратом Номігрін Босналек (Боснія і Герцеговина). Ерготамін як і триптани є специфічним препаратом, який зв'язується з рецепторами серотонінергічної системи, але його використання в країнах Європи було в значній мірі замінено триптанами. Це пов'язано з численними побічними ефектами ерготаміну. На сьогодні відомо, що основний діючий компонент препарату Номігрін Босналек – ерготаміну тартрат (алкалоїд маточних ріжків) має дуже низьку біодоступність (менше 5 %) і для того, щоб підвищити ефективність проти-

мігренозної дії препарату необхідно збільшувати дозу, що, в свою чергу, призводить до підвищення токсичності препарату. Інші діючі компоненти даного препарату (меклоксаміну цитрат, камілофіну гідрохлорид, пропіфеназон і кофеїн) діють синергічно і комплексно на мігренозний біль і симптоми, що його супроводжують (нудота, блювота та ін.). Але їх використання в комплексі підвищує не тільки ефективність, але й токсичність препарату, про що може свідчити розвиток побічної дії препарату з боку центральної нервової системи (порушення сну, підвищена збудливість, розвиток звикання), серцево-судинної системи (тахікардія, підвищення або зниження артеріального тиску, біль в області серця), шлунково-кишкового тракту (нудота, блювота, діарея).

Суматриптан – перший триптан (препарат I покоління), запропонований для купірування атак мігрені, широко використовуваний як препарат порівняння з пізнішими представниками класу. До триптанів II покоління відносяться [6]:

- 1) наратриптан – максимум дії настає через 2-3 години, але відчутний вплив добре спостерігається вже через годину;
- 2) фроватриптан – в порівнянні з суматриптаном діє дещо слабше, але і побічні ефекти також виявляються менше;
- 3) золмітриптан – виявляє більшу швидкість дії, починає діяти через 15-20 хвилин, максимуму досягає через 1 годину;
- 4) ризатриптан – має більш швидку і виражену дію порівняно з суматриптаном;
- 5) алмотриптан – в чотири рази ефективніший за суматриптан, максимальна дія починається через 1,5 години після прийому і продовжується до 4 годин;
- 6) елетриптан – схожий за дією на суматриптан, але виявляє більш вибіркову дію на судини головного мозку.

Серед триптанів другого покоління в Україні зареєстровані золмітриптан та ризатриптан, які на відміну від суматриптану мають властивість проникати через неушкоджений гематоенцефалічний бар'єр і, отже, виявляють подвійний механізм дії як на периферичному, так і на центральному рівнях. Взаємодіючи з 5-HT-рецепторами інтракраніальних судин і чутливих нервів тригеміноваскулярної системи, золмітриптан викликає вазоконстрикцію, асоційовану з пригніченням вивільнення периваскулярних нейропептидів. У дослідженні R. M. Gallagher et al. (2000) за участю 1445 пацієнтів порівнювали ефективність і переносимість золмітриптану (2,5 і 5 мг) і суматриптану (50 мг) [15]. На підставі отриманих результатів авторами було зроблено висновок про те, що золмітриптан у дозі

ПОКАЗНИКИ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МІГРЕНІ ВПРОДОВЖ 2014-2016 рр.

АТС-код та МНН	% кількості ТН різного ступеня доступності за показником Ca.s.			
	Категорія доступності	2014 рік	2015 рік	2016 рік
N02CA52 Ерготамін, комбінації без психолептиків	Високодоступні	Не виявлені		100 (1 ТН)
	Середньодоступні	100 (1 ТН)	100 (1 ТН)	Не виявлені
	Малодоступні	Не виявлені		
N02CC01 Суматриптан	Високодоступні	Не виявлені		
	Середньодоступні	62 (8 ТН)	57 (8 ТН)	64 (9 ТН)
	Малодоступні	38 (5 ТН)	43 (6 ТН)	36 (5 ТН)
N02CC03 Золмітриптан	Високодоступні	Не виявлені		
	Середньодоступні	67 (4 ТН)	100 (6 ТН)	71 (5 ТН)
	Малодоступні	33 (2 ТН)	Не виявлені	29 (2 ТН)
N02CC04 Ризатриптан	Високодоступні	*	Не виявлені	
	Середньодоступні		25 (1 ТН)	45 (5 ТН)
	Малодоступні		75 (3ТН)	55 (6 ТН)
Усього препаратів	Високодоступні	Не виявлені		2 (1 ТН)
	Середньодоступні	65 (13 ТН)	64 (16 ТН)	58 (19 ТН)
	Малодоступні	35 (7 ТН)	36 (9 ТН)	40 (13 ТН)

Примітка: * – відсутні препарати даного МНН на фармацевтичному ринку України.

2,5 мг значно ефективніший, ніж суматриптан у дозі 50 мг щодо зниження інтенсивності головного болю при мігрені впродовж 2-4 годин після прийому препарату. У порівняльних РКІ ризатриптан у дозі 10 мг виявився настільки ж ефективним або перевершував за ефективністю суматриптан у дозах 50 або 100 мг та золмітриптан у дозі 2,5 мг [16].

Таким чином, асортимент сучасних ЛЗ для лікування мігрені на фармацевтичному ринку України впродовж 2014-2016 рр. був обмеженим і включав 22-34 ТН на основі 3-4 МНН. У країнах Європи кількість МНН препаратів триптанів для лікування мігрені майже у 2 рази перевищує відповідну групу МНН, представлену в Україні, і складає 7 МНН [6]. В Україні триптані переважно представлені препаратами першого покоління суматриптаном. Ціни на ЛЗ варіювали в широкому діапазоні, але з року в рік зростали.

Результати оцінки соціально-економічної доступності ЛЗ, яку здійснювали за показником адекватності платоспроможності (Ca.s.), наведені в табл. 2.

У 2014 р. високодоступних препаратів для лікування мігрені не було виявлено, середньодоступних – 13 ТН (65%), а малодоступних – 7 ТН (35%). У 2015 році високодоступні ЛЗ теж були відсутні, середньодоступні склали 16 ТН (64%), а малодоступні 9 ТН (36%). У 2016 році на ринку було високодоступних ЛЗ (2%) – 1 ТН, середньодоступних 58% – 19 ТН, а малодоступних 40% – 13 ТН.

Одержані результати показали, що найбільш доступними серед 4 МНН виявились препара-

ти ерготаміну, комбінації без психолептиків (N02CA52), представленого на ринку 1 ТН «Номігрен Босналек». Препарат впродовж 2014-2015 рр. був віднесений до середньодоступних, а у 2016 р. став високодоступним на місячний курс лікування мігрені.

Серед препаратів суматриптану (N02CC01) у 2014-2016 рр. не було виявлено високодоступних ЛЗ. До середньодоступних впродовж досліджуваного періоду були віднесені 8 ТН ЛЗ у 2014-2015 рр. та 9 ТН ЛЗ у 2016 р., що випускаються в таблетках № 2, № 3 та № 10 в дозі 50 мг. Серед них 6 ТН (по 2 ТН ЛЗ відповідно у різних формах випуску) вітчизняних виробників «Стопмігрен» (КВЗ, Україна), «Антимігрен-Здоров'я» (Здоров'я, Україна) та «Амігрен» (Астрафарм, Україна) та інші ЛЗ закордонних виробників – «Мігранол» (Pharmascience, Канада) і «Імігран» (GlaxoSmithKline, Великобританія). До малодоступних у 2016 р. віднесені ЛЗ «Сумамігрен» (Polpharma, Польща), а також препарати вітчизняних виробників «Антимігрен-Здоров'я» (Здоров'я, Україна) та «Амігрен» (Астрафарм, Україна), що випускаються в таблетках № 1 та № 3 в дозі 100 мг.

Серед препаратів золмітриптану (N02CC03) у 2014-2016 рр. також не виявлено високодоступних ЛЗ. До середньодоступних у 2014 р. були віднесені ЛЗ «Рапіміг» (Teva, Ізраїль), таб. 2,5 мг, № 2 та № 6 та ЛЗ «Золмігрен» (Фармак, Україна), таб. 2,5 мг, № 2 та № 10. До малодоступних у 2014 р. були віднесені 2 ТН ЛЗ «Рапіміг» (Teva, Ізраїль), таб. 5 мг № 2 та «Ексенза» (Мікрохім, Україна), спрей назал. 2,5 мг/доза фл. 2 мл, 20 доз, які у 2015 р. перейшли в категорію середньодо-

ступних, а в 2016 р. знову стали малодоступними.

Препарати ризатриптану (N02CC04) у 2014 р. не були представлені на фармацевтичному ринку України. В 2015-2016 рр. ЛЗ «Ізамігрєн» (Здоров'я, Україна) був віднесений до середньодоступних, а інші 3 ТН – до малодоступних. У 2016 р. збільшилась загальна кількість ТН цього МНН до 11, 5 ТН з яких були середньодоступними, а 6 ТН – малодоступними. Серед них опинились декілька вітчизняних препаратів «Ризоптан» (Acino-Pharma Start, Україна) та декілька іноземних препаратів «Ризатриптан-Фарматен» (Pharmathen, Греція) у різних формах випуску. Отже, серед препаратів для лікування мігрєні впродовж 2014-2016 рр. на фармацевтичному ринку України переважали середньодоступні і малодоступні категорії препаратів на місячний курс лікування мігрєні.

Одним із кількісних показників, що характеризує тенденції у лікуванні хворих на мігрєнь, є рівень споживання ЛЗ, аналіз якого проводили за показником DDDs/1000 жителів/день. Результати дослідження представлені в табл. 3.

Аналіз динаміки споживання в Україні показав, що впродовж 2014-2016 рр. загальне споживання всіх препаратів становило відповідно 0,1998 DID (2014 р.); 0,1334 DID (2015 р.); 0,3211 DID (2016 р.).

За три роки показники споживання даної групи препаратів незначно варіювали і майже не змінювалися. Споживання засобів суматриптану перевищувало споживання всіх інших засобів для лікування мігрєні (ерготаміну, золмітриптану і ризатриптану), що пов'язано з більшою доступністю препаратів для населення та значним асортиментом генеричних лікарських засобів на ринку.

Суматриптан є специфічним селективним агоністом 5HT₁-серотонінових рецепторів. Взаємодіючи з зазначеним підтипом рецепторів, суматриптан скорочує розширені кровоносні судини головного мозку та запобігає вивільненню нейропептидів, зупиняючи подальше розширення судин головного мозку, що також сприяє припиненню мігрєнозної атаки. Хоча в багатьох клінічних дослідженнях було встановлено, що за ефективністю суматриптан поступається триптанам другого покоління – золмітриптану та ризатриптану, він має значну доказову базу ефективності і вважається препаратом першого вибору для лікування симптомів мігрєні [5, 6, 7, 14].

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Отримані результати дослідження показали, що впродовж 2014–2016 рр. препарати для лікування мігрєні представлені на ринку

Таблиця 3

ПОКАЗНИКИ СПОЖИВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МІГРЄНІ ВПРОДОВЖ 2014-2016 РР.

АТС-код та МНН	DDDs/1000 жителів/день		
	2014 р.	2015 р.	2016 р.
N02C A52 Ерготамін, комбінації без психолептиків	0,0046	0,0044	0,0525
N02C C01 Суматриптан	0,133	0,126	0,162
N02C C03 Золмітриптан	0,0612	0,0780	0,105
N02C C04 Ризатриптан	*	0,00024	0,0016
Усього по МНН	0,1998	0,1334	0,3211

Примітка: * – препарати для лікування мігрєні, відсутні на фармацевтичному ринку України.

- Україні в обмеженому асортименті 22-34 ТН на основі 3-4 МНН, в той час як на світовому ринку вони представлені на основі 7 МНН. Переважна частка асортименту ЛЗ на ринку належала суматриптану (42-65 %). Ціни на препарати варіювали в широкому діапазоні, але з кожним роком зростали.
2. За досліджуваний період на місячний курс лікування мігрєні для населення України препарати були переважно середньодоступними (65-58 % ТН ЛЗ) та малодоступними (35-40 % ТН ЛЗ) і лише один препарат ерготаміну у 2016 р. став високодоступним. До середньодоступних переважно були віднесені препарати суматриптану і золмітриптану, а препарати ризатриптану виявились найменш доступними для населення України.
3. Аналіз динаміки споживання в Україні досліджуваної групи ЛЗ показав, що впродовж 2014-2016 рр. загальне споживання всіх препаратів було низьким і становило відповідно 0,1998 DID (2014 р.); 0,1334 DID (2015 р.); 0,3211 DID (2016 р.). Споживання препаратів суматриптану дещо перевищувало споживання всіх інших засобів для лікування мігрєні, що пов'язано з більшим асортиментом торгових найменувань на ринку та з більшою доступністю препаратів суматриптану для населення.
4. Враховуючи значне розповсюдження мігрєні у всьому світі, в подальшому доцільно провести аналіз лікарських засобів для лікування мігрєні в інших країнах світу порівняно з Україною та проаналізувати, які саме препарати входять до медико-технологічних документів (міжнародних та українських) для лікування мігрєні.
Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Боженко, Н. Л. Мігрень : деякі аспекти патогенезу, діагностики та лікування / Н. Л. Боженко // Ліки України. – 2016. – № 4 (200). – С. 52–60.
2. Орос, М. М. Особливості епідеміології мігрени та її вплив на тактику лікування / М. М. Орос, Х. С. Главацьких // Укр. мед. часопис. – 2018. – № 1 (123). <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.123.120210>
3. Степанченко, А. В. Мігрень / А. В. Степанченко // Доктор. – 2009. – № 1. – С. 68–70.
4. Данилов, А. Диагностика и лечение головной боли. – М., 2011. – С. 111.
5. Нові перспективи в лікуванні мігрени / Т. Г. Пухальська, О. А. Колосова, В. В. Осипова, А. М. Вейн // Клінічна фармакол. і терапія. – 2012. – № 3. – С. 88–92.
6. Мищенко, Т. С. Мигрень: епидемиология, диагностика, лечение, профилактика // Здоровье Украины. – 2010. – № 2 (13). – С. 7–9.
7. Cost-effectiveness of topiramate in migraine prevention: results from a pharmacoeconomic model of topiramate treatment / J. S. Brown, G. Papadopoulos, P. J. Neumann et al. // Headache. – 2005. – Vol. 45. – P. 1012–1022. <https://doi.org/10.1111/j.1526-4610.2005.05182.x>
8. Мнушко, З. М. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів для лікування захворювань нервової системи / З. М. Мнушко, Карам Ахмед, І. В. Софронова // Укр. журн. клінічної та лабораторної медицини. – 2010. – Т. 5, № 2. – С. 53–57.
9. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : <http://pharmbase.com.ua/ru/>
10. Фармакоепідеміологічні дослідження обсягів споживання антигіпертензивних лікарських засобів в Україні : монографія / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, В. Ю. Адонкіна. – Х. : НФаУ, 2017. – 108 с.
11. Державна служба статистики України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : www.ukrstat.gov.ua
12. Вивчення споживання лікарських засобів за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією та встановленими добовими дозами : метод. рек. / А. М. Морозов, Л. В. Яковлева, А. В. Степаненко та ін. – Х. : Стиль-Іздат, 2013. – 34 с.
13. Корешкина, М. И. Современные методы нейровизуализации и профилактическое лечение мигрени / М. И. Корешкина // Журн. неврол. и психиатрии им. С. С. Корсакова. – 2011. – Т. 111 (9). – С. 25–31.
14. Triptans in migraine: the risks of stroke, cardiovascular disease, and death in practice / G. Hall, M. Brown, J. Mo, K. D. MacRae // Neurol. – 2004. – Vol. 62. – P. 563–568. <https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000110312.36809.7f>
15. A comparative trial of zolmitriptan and sumatriptan for the acute oral treatment of migraine / R. M. Gallagher, G. Dennish, E. L. Spierings, R. Chitra // Headache. – 2000. – Vol. 40 (2). – P. 119–128. <https://doi.org/10.1046/j.1526-4610.2000.00017.x>
16. Crossover comparison of efficacy and preference for rizatriptan 10 mg vs ergotamine/caffeine in migraine / S. Christie, H. Gobel, V. Mateos et al. // Eur. Neurol. – 2002. – Vol. 49 (1). – P. 20–29. <https://doi.org/10.1159/000067018>

REFERENCES

1. Bozhenko, N. L. (2016). *Liky Ukrayiny*. 4 (200), 52–60.
2. Oros, M. M. & Hlavats'kykh, Kh. S. (2018). *Ukrayins'kyy medychnyy chasopys*. 1 (123). <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.123.120210>
3. Stepanchenko, A. V. (2009). *Doktor*, 1, 68–70.4.
4. Danilov, A. (2011). *Diagnostika i lechenie golovnoi boli*. Moscow, 111.
5. Pukhalska, T. H., Kolosova, O. A., Osypova, V. V., Vein, A. M. (2012). *Klinichna farmakolohiia i terapiia*, 3, 88–92.
6. Mishchenko, T. S. (2010). *Zdorove Ukrainy*, 2(13), 7–9.
7. Brown, J. S., Papadopoulos, G., Neumann, P. J., Friedman, M., Miller, J. D., & Menzin, J. (2005). Cost-Effectiveness of Topiramate in Migraine Prevention: Results From a Pharmacoeconomic Model of Topiramate Treatment. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*, 45(8), 1012–1022. <https://doi.org/10.1111/j.1526-4610.2005.05182.x>
8. Mnushko, Z. M., Karam Akhmed, Sofronova, I. V. (2010). *Ukrainskyi zhurnal klinichnoi ta laboratornoi medytsyny*, 5 (2), 53–57.
9. *Prohramnyi kompleks «Apteka» kompanii «Morion»*. (n.d.). Available at: <http://pharmbase.com.ua/ru/>
10. Yakovlieva, L. V., Mishchenko, O. Ya., Adonkina, V. Yu. (2017). *Farmakoepidemiologichni doslidzhennia obsiahiv spozhyvannia antyhipertenzyvnykh likarskykh zasobiv v Ukraini: monohrafiia*. Kharkiv: NFAU, 108.
11. Derzhavna sluzhba statystyky Ukrayiny [Elektronnyy resurs]. (n.d.). Available at: www.ukrstat.gov.ua
12. Morozov, A. M., Yakovlyeva, L. V., Stepanenko, A. V. (2013). *Vyvchennya spozhyvannya likars'kykh zasobiv za anatomo-terapevtychno-khimichnoyu klasyfikatsiyeyu ta vstanovlenymy dobovymy dozamy : metod. rek.* Kharkiv, 34.

13. Koreshkina, M. I. (2011). *Zhurnal nevrologii i psikiatrii im S.S. Korsakova*, 111 (9), 25–31.
14. Hall, G. C., Brown, M. M., Mo, J., & MacRae, K. D. (2004). Triptans in migraine: The risks of stroke, cardiovascular disease, and death in practice. *Neurology*, 62(4), 563–568. <https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000110312.36809.7f>
15. Gallagher, R. M., Dennish, G., Spierings, E. L. H., & Chitra, R. (2000). A Comparative Trial of Zolmitriptan and Sumatriptan for the Acute Oral Treatment of Migraine. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*, 40(2), 119–128. <https://doi.org/10.1046/j.1526-4610.2000.00017.x>
16. Christie, S., Göbel, H., Mateos, V., Allen, C., Vrijens, F., & Shivaprakash, M. (2002). Crossover Comparison of Efficacy and Preference for Rizatriptan 10 mg versus Ergotamine/Caffeine in Migraine. *European Neurology*, 49(1), 20–29. <https://doi.org/10.1159/000067018>

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 68-10-25. E-mail: iakovlievalv@gmail.com

Національний фармацевтичний університет

Яковлева Л. В. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0002-9961-4664>)

Ткачова О. В. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0003-4646-0400>)

Федорова А. В. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0003-1541-6335>)

Бердник О. Г. (ORCID – <https://orcid.org/0000-0002-5704-3445>)

Надійшла до редакції 11.01.2019 р.