

МАРКЕТИНГОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ВИВЕДЕННЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ РИНОК УКРАЇНИ ОРИГІНАЛЬНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МАСТОПАТІЇ

Світлана Зуйкіна, Поліна Паливода

Національний фармацевтичний університет

Вступ. Репродуктивна функція є найважливішим комплексним показником жіночого здоров'я, який визначає якість життя жінки та її нащадків, а в свою чергу визначає здоров'я та якість життя нації. Враховуючи сучасну демографічну ситуацію в Україні, охорона та відновлення репродуктивного здоров'я жінок є важливим завданням, від вирішення якого залежить можливість відтворення та збереження здорового генофонду.

Особливу небезпеку для здоров'я жінки становить патологія молочної залози (МЗ), зокрема, гострий і хронічний мастит, фіброзно-кістозна мастопатія, доброякісні та злоякісні новоутворення, серед яких найбільшу небезпеку становить рак МЗ. Ці дисгормональні порушення жіночої репродуктивної системи зустрічаються у жінок різного віку, що пов'язано сьогодні з постійними стресовими станами, загостреннями на цьому тлі хронічних захворювань, погіршенням екологічного стану, нерегулярним сексуальним життям [1, 2].

Виведення нової фармацевтичної продукції є серйозним викликом. Інновації, від яких залежить ріст і розвиток фармацевтичних компаній, вимагають технологічних знань, розумних стратегічних, організаційних та управлінських рішень. Крім того, потрібні додаткові активи для сприяння виробництву, маркетингу, продажу та розповсюдженню оригінальних лікарських засобів (ЛЗ).

Наукове прогнозування необхідності розробки оригінального лікарського засобу рослинного походження для лікування мастопатії базується на потребі населення у доступному та ефективному лікарському засобі, який при правильному дозуванні виявляє нижчий токсичний вплив на організм людини, має меншу кількість протипоказань, виражених побічних ефектів, терапевтична дія настає повільніше, але є тривалою.

Матеріали та методи досліджень. У роботі використані дані Державного реєстру лікарських засобів України та інформаційно-довідкового видання «Компендіум», сайтів провідних фармацевтичних виробників України. На основі рекомендацій та стандартів терапії мастопатії визначено основні напрями лікування та, відповідно, групу препаратів, що використовуються. Проведено маркетингове дослідження фармацевтичного ринку України щодо наявності лікарських препаратів (ЛП) та дієтичних

добавок (ДД) за відповідними терапевтичними ефектами. Аналіз проведений за основними діючими речовинами (міжнародна непатентована назва (МНН), лікарськими формами (ЛФ), країнами-виробниками. Використані методи системний, логічний, комплексний, графічний.

Результати. Проведені дослідження узагальнено у вигляді запропонованого алгоритму дослідження для обґрунтування розробки оригінального лікарського препарату, який представлено в табл. 1.

Фіброзно-кістозні зміни є найбільш частим доброякісним захворюванням МЗ, такі зміни, як правило, вражають жінок у перименопаузі у віці від 20 до 50 років [3].

Найбільш поширеними симптомами є біль, дискомфорт, чутливі вузли в грудях, а іноді виділення з сосків, що суттєво впливає на якість життя жінок, заважає нормальному фізичному активному способу життя, психоемоційному стану та призводить до раку грудей [4, 5].

Дослідження захворюваності на рак МЗ серед жінок України станом на 2022 рік, показало стабільне зростання показників. За даними Національного канцер-реєстру України, злоякісне новоутворення ($p < 0,05$) зросло на 9,6 %, і далі переважає серед онкологічної захворюваності жінок, що підкреслює значущість проблеми [6, 7].

У Міжнародній класифікації хвороб МКХ-11, розробленій Всесвітньою організацією охорони здоров'я захворюванням МЗ присвячені наступні рубрики: GB20 Доброякісне захворювання молочної залози, GB20.0 Фіброзно-кістозна зміна, GB20.1 Фіброаденоз молочної залози, GB20.Y Інші уточнені доброякісні захворювання молочної залози, GB20.Z Доброякісне захворювання молочної залози, неуточнене. Основні положення що висвітлюються: причини та наслідки захворювань МЗ і смерті жінок у всьому світі; клінічні терміни, що є основою для медичних записів; статистичні дані, що лежать в основі таких важливих функцій, як платіжні системи, планування послуг, управління якістю та безпекою та дослідження медичних послуг [8, 9].

В уніфікованому клінічному протоколі первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак молочної залози», затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.06.2015 р. № 396, зосереджено увагу на основних етапах профілактики раку МЗ. Профілактика включає раннє виявлення доброякісної гормональної дисрегуляції МЗ та своєчасна корекція гормонального дисбалансу, що є передумовою розвитку пухлини.

Рекомендовано здійснювати клінічне обстеження МЗ 1 раз на три роки лікарем загальної практики та регулярну методику самообстеження МЗ.

Доведено, що якщо жінка регулярно проводить самоогляд, у неї менше шансів виявити ракові утворення розміром 2 сантиметри або більше або метастази в лімфатичні вузли.

Таблиця 1. Алгоритм дослідження для обґрунтування розробки оригінального лікарського препарату

Напрямок досліджень	Результати проведених досліджень
Аналіз захворювань МЗ	За міжнародною класифікацією хвороб, до захворювань МЗ відносять групу GB20 Доброякісне захворювання молочної залози.
Характеристика етіології мастопатії	За причинами розрізняють: спадковість, ендокринна патологія (гіпота гіпертиреоз, дисфункція гіпоталамуса і гіпофіза, робота надниркових залоз, печінки, підшлункової залози), стрес, акушерський анамнез (ранній клімактеричний період, порушення менструального циклу, множинні аборти).
Визначення симптоматики мастопатії	Тупий або ниючий біль, підвищена щільність окремих ділянок молочних залоз, їх неоднорідність, пальпація утворень круглої форми, виділення з сосків (від прозорих до гнійних).
Визначення загальних підходів до зменшення захворюваності мастопатії як передракового стану	Уніфікований клінічний протокол «Рак молочної залози» (Наказ МОЗ України № 396 від 30.06.2015 р.).
Формування переліку груп ЛЗ, які застосовуються при лікуванні мастопатії	G Засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони G02 Інші гінекологічні засоби G02C Інші засоби, що застосовуються в гінекології G02C X Інші засоби, що застосовуються у гінекології G02C X03 Плоди прутняку звичайного G02C X10** Інші G03 Гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статевої сфери G03X Інші статеві гормони та засоби, що впливають на статеву сферу G03X A Антигонадотропні засоби і подібні препарати G03X A10** Різні препарати
Формування переліку груп дієтичних добавок, які застосовуються при лікуванні мастопатії	12. Дієтичні добавки до продуктів харчування, що впливають на гуморальні фактори регуляції обміну речовин 12.3. Дієтичні добавки для зниження ризику функціональних порушень жіночих циклічних процесів
Маркетинговий аналіз Державного реєстру ЛЗ України та ДД	В переліку проаналізовано 11 торгових найменувань ЛЗ та 34 ДД за наведеними групами АТС, які загруповані за фармакотерапевтичною дією.
Маркетинговий аналіз ЛЗ та ДД на основі ЛРС, які застосовують для лікування мастопатії	Проведений аналіз ЛЗ та ДД за складом, виробником і фармакотерапевтичною дією

Для специфічної третинної профілактики передбачено призначення гормональної терапії на термін до 5 років жінкам у менопаузі, що знижує ймовірність рецидиву пухлини [10–13].

Для втілення положень протоколу застосовується низка лікарських препаратів, переважна більшість з яких – дорогавартісні гормональні, синтетичні ліки та дієтичні добавки, що не пройшли повний спектр випробовувань, а тому не можуть гарантувати ефективність, безпеку та відсутність побічних ефектів.

Результати дослідження співвідношення зареєстрованих на вітчизняному фармацевтичному ринку лікарських засобів та дієтичних добавок наведено

на рис.1. З метою маркетингового обґрунтування розробки оригінального ЛЗ для лікування фіброзно-кіторної хвороби МЗ нами проведений аналізу ринку ЛЗ, що застосовуються в комплексному лікуванні фіброзно-кістозної хвороби МЗ, нами виділено групи ЛЗ за АТС класифікацією. ЛЗ для лікування симптомів мастопатії належать до низки груп із класу G, засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони.

На першому етапі маркетингових досліджень проаналізовано Державний реєстр лікарських засобів України та інформаційно-довідкове видання «Компендіум» станом на жовтень 2023 року [14, 15].

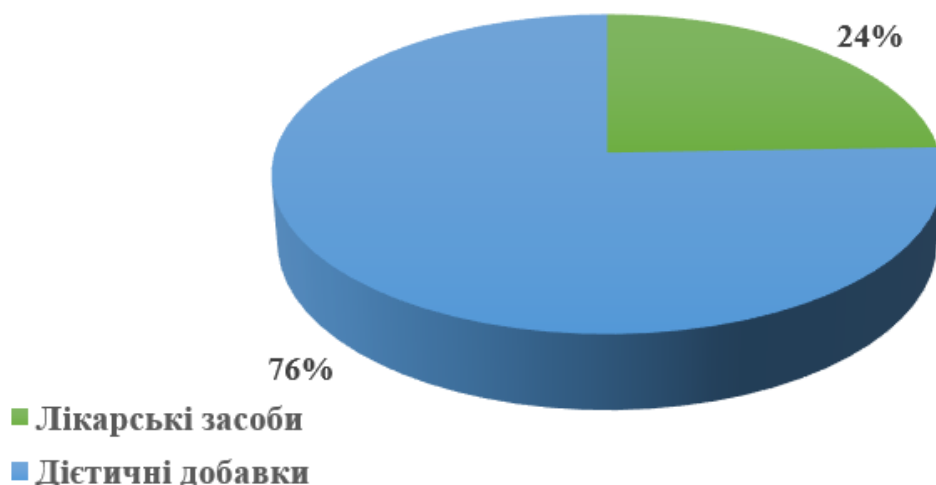


Рис. 1 Співвідношення зареєстрованих ЛЗ та ДД на вітчизняному фармацевтичному ринку

Для аналізу обрані препарати із 2 груп за АТС класифікацією і 3 підгруп препаратів, які застосовуються у лікуванні фіброзно-кістозної хвороби, загалом, 11 торгових найменувань ЛЗ, які мають протизапальну дію та нормалізують рівень статевих гормонів, та 34 торгових найменувань дієтичних

добавок (ДД), компоненти яких сприяють підтримці функціонального стану жіночих репродуктивних органів і здоров'я молочних залоз.

Результати маркетингового аналізу зареєстрованих в Україні лікарських засобів для лікування фіброаденоматозу МЗ представлені у табл. 2.

Таблиця 2. Результати маркетингового аналізу зареєстрованих в Україні лікарських засобів для лікування мастопатії

Основна діюча речовина (МНН), %	Лікарська форма, %	Країна виробник, %	Основна фармакотерапевтична дія
% від загальної кількості зареєстрованих			
G03X A Антигонадотропні засоби і подібні препарати			
G03X A10** Різні препарати (9 торгових найменування)			
Vitex agnus-castus (50 %) Paraguay Jaborandi (17 %) Sanguinaria canadensis (17 %) Conium maculatum (8 %) Phytolacca decandra (8 %)	Таблетки (56 %) Краплі (33 %) Гранули (11 %)	Україна (11 %) Німеччина (56 %) Польща (11 %) Австрія (22 %)	Протизапальна, нормалізація рівня статевих гормонів
G02C X Інші засоби, що застосовуються в гінекології			
G02C X03 Плоди прутняку звичайного			
G02C X10** Інші (2 торгових найменування)			
Vitex agnus-castus (34 %) Chamaelirium luteum (33 %) Lilium lancifolium (33 %)	Таблетки (50 %) Краплі (50 %)	Німеччина (50 %) Великобританія (50 %)	Нормалізація рівня статевих гормонів, протизапальна, седативна

Результати проведених досліджень свідчать, що мастопатія є не запальним захворюванням, яке потребує комплексного лікування симптоматичними ЛЗ. На ринку України зареєстровано 11 торгових назв ЛЗ, які застосовуються в лікуванні мастита. Серед ЛЗ з протизапальною, нормалізуючою дією на рівень статевих гормонів перше місце посідають ЛЗ на основі Vitex agnus-castus 46 %, ЛФ – таблетки і 55 % виробництва Німеччина.

До підгрупи G03X A10** Різні препарати увійшло 9 торгових найменувань, серед яких

найбільший відсоток належить діючій речовині Vitex agnus-castus (50 %), друге місце посідає Paraguay Jaborandi (17 %) та Sanguinaria canadensis (17 %). Серед ЛФ найбільші відсотки мають таблетки (56 %). Виробник даної групи – Німеччина (56 %).

Підгрупи G02C X03 Плоди прутняку звичайного та G02C X10** Інші представлені 3 активними речовинами Vitex agnus-castus (34 %) – таблетки, Chamaelirium luteum (33 %) та Lilium lancifolium (33 %) – краплі оральні.

Загалом, в обраних групах зареєстровано 11 торгових найменувань ЛЗ, що мають вплив на патологічні процеси в молочній залозі, знижують концентрацію пролактину у крові і відновлюють баланс статевих гормонів.

Ціна на ЛП коливається від 80,00 грн до 1490,00 грн (за даними на момент написання статті) [16].

Наступним етапом роботи було вивчення ДД для зниження ризику захворювання мастопатії. За класифікацією дієтичних добавок дослідили категорію

12.3. «Дієтичні добавки для зниження ризику функціональних порушень жіночих циклічних процесів. Харчові продукти спеціального дієтичного споживання, що призначаються для зниження ризику захворювання».

Результати маркетингового аналізу зареєстрованих в Україні дієтичних добавок для зниження ризику захворювання мастопатії представлені у табл. 3.

Таблиця 3. Результати маркетингового аналізу зареєстрованих в Україні дієтичних добавок для зниження ризику захворювання мастопатії

Основна діюча речовина (МНН), %	Форма випуску, %	Країна- виробник, %	Основна фармакотерапевтична дія
% від загальної кількості зареєстрованих			
12.3. Дієтичні добавки для зниження ризику функціональних порушень жіночих циклічних процесів (34 торгових найменування)			
Індол-3-карбінол (44 %) Vitex agnus-castus (11 %) Orthilia secundu (9 %) Rhodiola quadrifida (12 %) 3,3'-дііндолілметан (12 %) Comarum palustre (3 %) Dioscorea villosa (3 %) Capsella bursa-pastoris (3 %) Scrophularia ningpoensis (3 %)	Таблетки (20 %) Капсули (59 %) Краплі (15 %) Фіточаї (6 %)	Україна (76 %) Індія (6 %) Німеччина (3 %) Китай (3 %) Італія (3 %) Болгарія (3 %) Боснія і Герцеговина (3 %) Австрія (3 %)	Протизапальна, протипухлинна, розсмоктувальна

Серед ДД з протизапальною, протипухлинною, розсмоктувальною дією зареєстровано 44 % позицій на основі Індол-3-карбінолу у різних ЛФ: 59 % –капсули, 20 % – таблетки, 15 % – краплі, 6 % – фіточаї. Більшість зазначених ДД виробляються в Україні.

На фармацевтичному ринку України зареєстрована 34 найменування ДД, що мають протизапальну, протимікробну, протипухлинну, розсмоктувальну, знеболювальну та сечогінну дію (рис. 2).

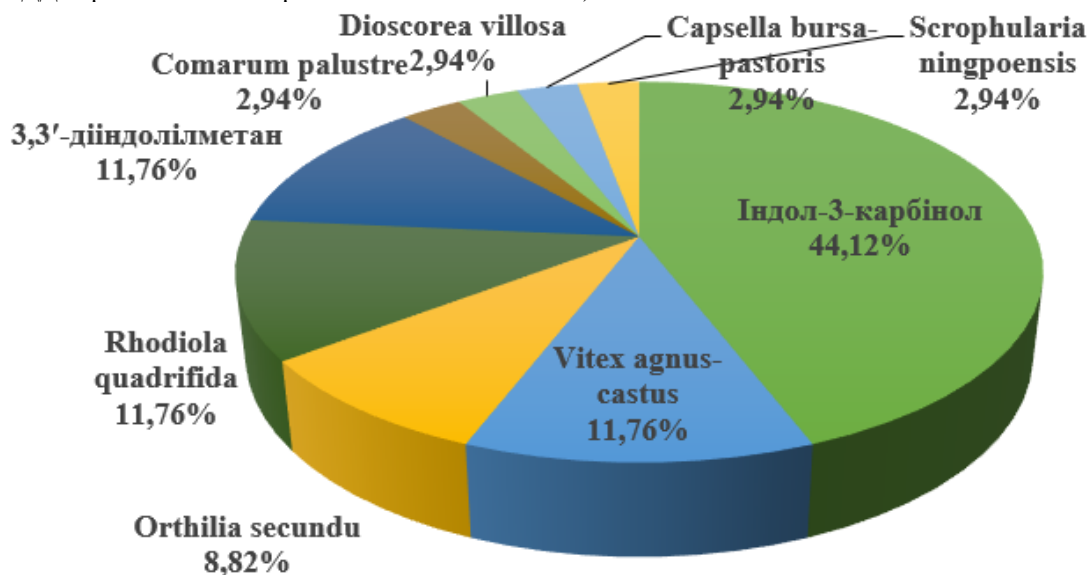


Рис. 2 Розподіл ДД серед категорії 12.3. «Дієтичні добавки для зниження ризику функціональних порушень жіночих циклічних процесів» за основною діючою речовиною

За лікарськими формами переважно більшість становлять капсули – 59 %.

Проведена сегментація категорії ДД, яка реалізуються в аптеках, засвідчила найбільший відсоток біологічно активної сполуки рослинного походження.

Аналіз ринку ДД за країнами-виробниками показав, що найбільша кількість (75 %) позицій виробляється в Україні. Проте, слід зазначити: не дивлячись на те, що фармацевтичний ринок України характеризується широтою асортименту вітчизняних ДД, за складом та лікарською формою велика кількість з них є ідентичними. До прикладу, ДД «Борова матка» та «Червона щітка» випускаються підприємствами «Фітобіотехнології, Україна» «ТОВ «Ботаніка», ПрАТ «Ліктрави», «ТОВ Ключі Здоров'я».

На сьогодні ДД часто позиціонують як «натуральні», що не завжди є синонімом «безпечний». Загалом, основними ризиками ДД є недостатнє вивчення специфічної дії, відсутність вивчення ефектів, що виникають при поєднанні компонентів, специфіка реєстрації дієтичних добавок згідно із законодавчими нормами. Відсутність клінічних досліджень ДД, вивчення біодоступності, фармакокінетичних та фармакодинамічних параметрів потенційно складають певні серйозні ризики для здоров'я пацієнток [5, 17].

Вартість дієтичних добавок знаходиться в межах від 58,25 грн до 1538,23 грн (за даними на момент написання статті) [16].

У підсумку, за результатами проведених маркетингових досліджень нами виділені основні складові конкурентоспроможності нового ЛЗ для терапії мастопатії: фармакотерапевтична – забезпечення комплексної дії за рахунок складу та дії на різні етіологічні чинники; технологічна – технологія покроково відтворювана, дослідження гранул регламентовано ДФУ; фізична – достатня сировинна база та можливість вітчизняного виробництва препарату; економічна – значно нижча ціна за ціни ДД та ЛЗ закордонного виробництва; безпекова – наявність комплексу природних біологічно активних сполук рослинних екстрактів дасть змогу отримати ЛП пролонгованої дії з мінімальною кількістю побічних ефектів.

Висновок. Проведені маркетингові дослідження ринку ЛЗ України продемонстрували наступне: враховуючи збільшення кількості хворих на мастопатію, розробка оригінального ЛЗ на основі ЛРС комплексної дії у вигляді гранул, з можливістю тривалого вживання, належним рівнем біологічної доступності, економічно обґрунтованого та доступного за ціною є доцільною та актуальною.

Marketing justification of introducing the original herbal medicine for the treatment of mastopathy to the pharmaceutical market of Ukraine **Svitlana Zuikina, Polina Palyvoda**

Introduction. Scientific forecasting of the need for the development of an original herbal medicinal products (MP) for the treatment of mastopathy is based on the needs of the population for an affordable and effective medicinal product that has a lower toxic effect on the human body, has a significantly smaller number of contraindications,

pronounced side effects, despite the therapeutic effect occurring more slowly, the effect is steady and long-term.

Aim and objectives. The aim of our work is the marketing justification of the development of an original medicinal product (MP) based on medicinal plant raw materials for the treatment of mastopathy in the form of granules.

Methods. Data from the State Drug Register of Ukraine and information-reference publication "Compendium", websites of leading pharmaceutical manufacturers of Ukraine are used in the work. Based on the recommendations and standards of mastopathy therapy, the main directions of treatment and, accordingly, the group of drugs used are determined. Marketing research of the drug market of Ukraine was conducted regarding the availability of medicinal products (MP) and dietary supplements (DS) according to the corresponding therapeutic effects. The analysis was carried out according to the main active substances (international non-proprietary name (INN), dosage forms (DF), producing countries. The methods used are systematic, logical, complex, graphic. **Results.** An algorithm for marketing justification of the feasibility of developing and launching an original herbal medicinal product into production was developed, the components of the competitiveness of the medicinal product were selected by groups: pharmacotherapeutic, safety advantages, technological advantages. **Conclusion.** Conducted marketing studies of the drug market of Ukraine demonstrated the following: taking into account the increase in the number of patients with mastopathy, the development of an original medicinal product based on plant raw materials of complex action in the form of granules, with the possibility of long-term use, an appropriate level of bioavailability, economically justified and affordable is expedient and relevant.

Key words: mastopathy, marketing research, original herbal medicinal products, granules.

References

1. William B. Hutchinson, David B. Thomas, William B. Hamlin, Gilbert J. Roth, Arthur V. Peterson, Barbara Williams, Risk of Breast Cancer in Women With Benign Breast Disease, JNCI: Journal of the National Cancer Institute. 1980. Vol. 65, Iss. 1. P. 13–20.
2. Rozhkova N.I., Burdyna I.I., Meskie E.V., Mazo M.L. Diffuznye dobrokachestvennye zabolvaniya molochnoy zhelezy: diagnostika i lechenie. Pod red. V.A. Solodkogo, N.I. Rozhkovoy. Kyiv: SIMK. 2012. 120 p.
3. Merih Guray, Aysegul A. Sahin, Benign Breast Diseases: Classification, Diagnosis, and Management. The Oncologist. 2006. Vol. 11, Iss. 5. P. 435–449.
4. Tikhonovsky O. V. Possibilities and prospects of phytotherapy of various forms of mastopathy. Current issues of pharmaceutical and medical science and practice. 2015. Vol. 3 (19). P. 81–86.
5. Pharmaceutical encyclopedia. The head of the ed. council and the author of the foreword V. P. Chernykh. 2nd ed., revised. and additional C. : "MORION". 2010. 1632 p.

6. National Concert Register of Ukraine. Onco-epidemiological situation and the state of the organization of oncology care in Ukraine, 2021-2022. URL: http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_24/PDF/13-23-vstup.pdf (Date of access: 28.10.2023).
7. State Statistics Service of Ukraine. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/> (Date of access: 01.10.2023).
8. Harrison, J.E., Weber, S., Jakob, R. et al. ICD-11: an international classification of diseases for the twenty-first century. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2021. Vol. 21:206.
9. ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics (Version: 01/2023). URL: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en> (Date of access: 10.10.2023).
10. Guideline 42-3.3:2004 Quality guidelines. Medicines. Stability testing. V. Georgievskii et al. Kyiv: Ministry of Health of Ukraine. 2004. 60 p.
11. Guideline ST-N MOZ 42-4.3:2011 Medicines. Pharmaceutical quality system (ICH Q10). Standardization of pharmaceutical products. M. Lyapunov et al. Kyiv. 2012. P. 519–544.
12. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated December 31, 2004 No. 676. On approval of clinical protocols for obstetric and gynecological care.
13. Breast cancer. Unified clinical protocol of primary, secondary (specialized), tertiary (highly specialized) medical care. Kyiv. 2015. 77 p.
14. State Register of Medicinal Products of Ukraine: Ministry of Health of Ukraine. URL: <http://www.drlz.kiev.ua> (Date of access: 01.10.2023).
15. Compendium: MORION. URL: <https://compendium.com.ua/uk/> (Date of access: 01.10.2023).
16. *Tabletki.ua* website. URL: <https://tabletki.ua/ru/> (Date of access: 01.10.2023).
17. State Pharmacopoeia of Ukraine: in 3 volumes. State enterprise "Ukrainian Scientific Pharmacopoeia Center for the Quality of Medicinal Products". - 2nd edition. - Kharkiv: State enterprise "Ukrainian Scientific Pharmacopoeia Center for the Quality of Medicines". 2014. Vol. 2. 724 p., 2015. Vol. 1. 1128 p., 2015. Vol. 3. 732 p.