

I. В. КОВАЛЕВСЬКА (<https://orcid.org/0000-0001-5610-8334>), канд. фарм. наук, доцент,  
О. А. РУБАН (<https://orcid.org/0000-0002-2456-8210>), д-р фарм. наук, проф.,  
О. М. ЄВТУШЕНКО (<https://orcid.org/0000-0001-5276-9784>), д-р фарм. наук, проф.

*Національний фармацевтичний університет, м Харків*

## **ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ II ТИПУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ**

**Ключові слова:** цукровий діабет, асортимент, фармацевтичний ринок, аналіз

I. V. KOVALEVSKA (<https://orcid.org/0000-0001-5610-8334>),

O. A. RUBAN (<https://orcid.org/0000-0002-2456-8210>),

O. M. YEVTUSHENKO (<https://orcid.org/0000-0001-5276-9784>)

*National Pharmaceutical University, Kharkiv*

## **RESEARCHES OF THE ASSORTMENT OF DRUGS FOR THE TREATMENT OF DIABETES II TYPE ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE**

**Key words:** Diabetes mellitus, assortment, pharmaceutical market, analysis

На цей час, за даними статистики, збільшення кількості хворих на цукровий діабет (ЦД) набуло характеру пандемії. Якщо на початку 80-х років минулого століття кількість хворих на ЦД становило близько 30 млн., то на сьогодні це вже понад 366 млн., а за прогнозами експертів Міжнародної діабетичної федерації (МДФ) і ВООЗ до 2030 року очікується понад 552 млн. [1]. Поширеність діабету в Україні збільшилася за останніх 10 років на половину. Майже 3% первинної інвалідності дорослого населення в Україні є наслідком захворювання на діабет. Результати аналізу даних літератури щодо медикаментозної терапії цукрового діабету свідчать, що за останні 5 років розширився спектр гіпоглікемічних препаратів, спрямованих на корекцію гіперглікемії, дисліпідемії, профілактику мікроангіопатії у хворих на цукровий діабет другого типу (ЦД II), який є однією з головних медико-соціальних і економічних проблем сучасної медицини.

Відомо, що ЦД II призводить до втрати працездатності, ранньої інвалідизації і передчасної смертності. При цьому основною причиною летальності є розвиток інфарктів та інсультів [2]. Поліпшити результати лікування таких хворих дає змогу використання сучасних препаратів, терапевтична дія яких спрямована на попередження та корекцію гіперглікемії, дисліпідемії, мікроангіопатії та інших ускладнень ЦД [3].

**Метою** роботи було дослідження асортименту пероральних цукрознижувальних препаратів на фармацевтичному ринку України.

### **Матеріали та методи дослідження**

Аналітичне дослідження фармацевтичного ринку України лікарських засобів, що застосовуються для лікування цукрового діабету II типу проводилося за допомогою контент-аналізу офіційних джерел інформації (Державний реєстр лікарських засобів, «Компендіум 2018 – лікарські препарати»). Об'єктами дослідження були лікарські засоби, які застосовуються в терапії цукрового діабету II типу.

### **Результати дослідження та обговорення**

Тактика лікування ЦД II типу повинна бути спрямована на нормалізацію патогенетичних процесів, що лежать в основі захворювання: на зменшення інсулінорезистентності та поліпшення функції клітин. Медикаментозну терапію призначають у тих випадках, коли дієтичні заходи та збільшення фізичного навантаження протягом 3 місяців не дозволяють досягти мети лікування. Загальні напрямки лікування ЦД включають профілактику (на стадії порушення толерантності до глюкози), агресивна тактика лікування, спрямована на раннє досягнення цільових значень глікемії, переважне використання комбінованої терапії, активна інсулінотерапія для досягнення компенсації вуглеводного обміну [4, 5].

Існує кілька груп цукрознижувальних препаратів. Вони різні за складом і спрямованістю впливу. Цукрознижувальні засоби класифікують за основним ефектом від їх застосування, за точкою прикладання (тобто за органами, на які вони впливають) та за АТС-класифікацією [6].

Класифікація за основним ефектом заснована на тому, що сучасна медицина має в своєму розпорядженні різні типи препаратів для зниження рівня цукру, які можна умовно поділити на дві групи: гіпоглікемічні та антигіперглікемічні препарати.

Гіпоглікемічні препарати включають глініди і сульфонілсечовину. Вони сприяють секреції ендogenous інсуліну (як результат — підвищення маси тіла хворого), і можуть спровокувати гіпоглікемію [6]. До антигіперглікемічних препаратів належать бігуаніди, інсулінові потенціатори і глюкозидази. Препарати цієї групи активізують утилізацію глюкози, не впливаючи на бета-клітини підшлункової залози, завдяки чому рівень інсуліну залишається стабільним. Не змінюється і показник глюкози, а значить, гіпоглікемія не виникає [7]. Класифікація за точками прикладання враховує розподіл препаратів за механізмом дії (табл. 1)

Т а б л и ц я 1

**Класифікація цукрознижувальних препаратів за точками прикладання**

Місце дії	Препарати	Механізм дії
Підшлункова залоза	Секретогени: препарати сульфонілсечовини, а також глініди (натеглілід, репаглілід), GLP-1/DPP4-інгібітори	Стимулюють роботу підшлункової залози виробляти ендogenous інсулін
ШКТ	Інгібітори $\alpha$ -глюкозидази	Перешкоджають всмоктуванню вуглеводів у кишечнику, стимулюють вивільнення GLP-1
Периферійні тканини	Сенсітайзери, глітазони – точка прикладання жирові тканини, а також бігуаніди – точка прикладання клітини паренхіми печінки, тiazолідони	Сприйнятливості збільшують периферичних тканин до інсуліну
Печінка	Метформін	Інгібує вироблення гепатоцитами глюкози, збільшення чутливості до інсуліну печінки
Жирова тканина	Тiazолідони	Пригнічують вивільнення FFA, модулюють вивільнення адіпокіну, перерозподіляють жир (вісцеральний до підшкірного)

У табл. 2 наведено групи антидіабетичних препаратів за АТС-класифікацією, яка прийнята ВООЗ як міжнародний стандарт методології, що призначений для проведення статистичних досліджень в галузі споживання лікарських засобів в різних країнах [8].

Як видно з даних, наведених у табл. 2 та згідно з рекомендаціями адаптованої клінічної настанови, метформін залишається найбільш вивченим із точки зору ефективності та безпеки ЛЗ при монотерапії. Бігуаніди можуть знижувати рівень HbA1c на 1–2% [9].

Представники препаратів інгібіторів  $\alpha$ -глюкозидази рекомендовані Американською асоціацією клінічних ендокринологів для лікування ЦД. У багатоцентровому рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні STOP-NIDDM Trial було показано, що інгібітори  $\alpha$ -глюкозидази сприяють нормалізації толерантності до глюкози та запобігають виникненню ЦД II типу. За даними літературного аналізу встановлено, що на тлі прийому інгібіторів  $\alpha$ -глюкозидази покращується глікемічний контроль, знижується рівень тригліцеридів, маса тіла і систолічний артеріальний тиск [10]. Ці спостереження показують, що профілактика постпрандіальної гіперглікемії є перспективною терапевтичною стратегією для зниження ризику виникнення ЦД, АГ, дисліпідемії, ожиріння і ССЗ у пацієнтів із метаболічним синдромом [11].

## Групи антидіабетичних препаратів та механізм їхньої дії

Клас	Група препаратів	Механізм дії	Підгрупа
A10B A	Бігуаніди	Уповільнюють швидкість абсорбції в тонкому кишечнику глюкози, амінокислот, білків, жирних кислот. Покращують транспорт глюкози в клітину, периферичну утилізацію глюкози, особливо активізують поглинання глюкози скелетними м'язами, посилюють в них процеси анаеробного гліколізу і анаеробного гліколізу з утворенням молочної кислоти і пірвіноградної кислоти (ПВК). Знижують інактивацію інсуліну. Збільшують кількість рецепторів до інсуліну в периферичних тканинах. Потенціюють ефект інсуліну на рецепторному і пострецепторному рівні, не змінюючи секрецію інсуліну. Пригнічують глюконеогенез в печінці, що знижує продукцію глюкози печінкою, особливо вночі. Зменшують ліпогенез в жировій тканині, сприяють зниженню маси тіла. Підвищують ліполіз в жировій тканині. Мають гіполіпідемічну, анорексигенну, фібринолітичну дію	A10B A02 Метформін
A10B B	Препарати сульфонілсечовини	Стимулюють секрецію інсуліну у $\beta$ -клітинах підшлункової залози, сприяють мобілізації і викиду ендогенного інсуліну, його вивільненню із секреторних гранул. Підвищують чутливість $\beta$ -клітин підшлункової залози до гіперглікемії. Покращують інсулін-рецепторну взаємодію. Пригнічують глікогеноліз і глюконеогенез. Пригнічують кардіопротекторний механізм, мають ангіотропний ефект	A10B B01 Глібенкламід A10B B08 Гліквідон A10B B09 Гліклазид A10B B12 Гліметпідид
A10B F	Інгібітори $\alpha$ -глюкозидази	Уповільнюють всмоктування вуглеводів у кишечнику, не впливають на секрецію інсуліну, при монотерапії не викликають гіпоглікемічні стани. Знижується потреба в інсуліні у хворих на ЦД I типу на фоні систематичного прийому	A10B F03 Воглібоза
A10B G	Тіазолідиндіони	Активують транскрипцію генів, які контролюють в клітинах-мішенях захват глюкози, за допомогою зв'язування з пероксисомальними ядерними рецепторами (PPAE $\gamma$ ). Регулюють диференціацію жирових клітин. Коректують профіль ліпідів: підвищують рівень ЛПВЩ, знижують рівень тригліцеридів (підвищують активність ліпопротеїнази, вміст білка-транспортера жирних кислот). Мають антиатерогенну дію – гальмують ліполіз, підвищують захоплення жирних кислот і тригліцеридів адіпоцитами. Зменшують інсулінорезистентність скелетних м'язів і печінки. Знижують глюконеогенез у печінці. Покращують периферичну утилізацію глюкози (підвищують вміст ГЛЮТ-1 і ГЛЮТ-4). Зменшують адаптивну гіперінсулінемію. Запобігають виснаженню $\beta$ -клітин, не стимулюють синтез інсуліну	A10B G03 Піоглітазон
A10B H	Інгібітори діпептидилпептидази-4 (DPP-4)	Глюкозозалежна стимуляція секреції інсуліну, пригнічення секреції глюкагону. Зниження продукції глюкози печінкою, помірне уповільнення випорожнення шлунку	A10B H01 Ситагліптин A10B H02 Вільдагліптин A10B H03 Саксагліптин A10B H04 Алогліптин A10B H05 Лінагліптин

Клас	Група препаратів	Механізм дії	Підгрупа
A10B J	Аналоги глюкагоноподібного пептиду -1 (GLP-1)	Глюкозозалежна стимуляція секреції інсуліну. Глюкозозалежне пригнічення секреції глюкагону і зменшення продукції глюкози печінкою. Уповільнення спороження шлунку. Зменшення споживання їжі. Зниження ваги	A10B J01 Ексенатид A10B J03 Ліксисенатид A10B J05 Дулаглутид
A10B K	Інгібітори натрій-глюкозного котранспортеру 2	Пригнічують реабсорбцію глюкози нирками, є слабким інгібітором натрій-залежного котранспортера глюкози 1-го типу (НГЛТ1), який експресується переважно в кишечнику	A10B K02 Канагліфлозин A10B K03 Емпагліфлозин
A10B X	Інші гіпоглікемізуючі препарати, за виключенням інсулінів	Знижують рівень глюкози в крові, стимулюючи секрецію інсуліну підшлунковою залозою	A10B X01 Гуарова смола A10B X02 Репаглінід A10B X07 Ліраглутид A10B X09 Дапагліфлозин
A10X	Інші препарати, які застосовуються для лікування ЦД	Пригнічують сорбітоловий шлях обміну глюкози (його активність значно підвищена у хворих на ЦД) і попереджують накопичення сорбітолу в судинній стінці, нервах, кристалику, гальмують процеси глікозильовання білків; перешкоджають набуханню і пошкодженню тканин, знижують вміст у крові та клітинних мембранах глікозильованих білків; покращують функціональний стан, метаболізм, мікроциркуляцію головного мозку, пам'ять; підвищують є гостроту зору, зменшують альбумінурію; відновлюють чутливість і знімають болю в нижніх кінцівках, прискорюють загоєння виразок; зменшують прояви периферичної нейропатії	A10X A Інгібітори альдозоредуктази A10X X** Інші засоби
A10A	Інсуліни та його аналоги	Усі механізми, які властиві ендогенному інсуліну	A10A B Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, швидкої дії A10A C Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, середньої тривалості дії A10A D Комбінації інсулінів середньої і тривалої дії для ін'єкцій з інсулінами швидкої дії A10A E Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, тривалої дії

Згідно з рекомендаціями Американської діабетологічної Асоціації вибір антидіабетичних препаратів повинний бути відповідати 5 основним критеріям: ефективність, частота гіпоглікемій, вплив на масу тіла, побічна дія та вартість. Відзначено, що вартість лікарської терапії є лише частиною загальних витрат, що включають додатково витрати на моніторинг, лікування гіпоглікемії, корекцію маси тіла і побічних ефектів препаратів. Застосування препаратів з безпечним і ефективним глікемічним контролем та мінімальним ризиком виникнення гіпоглікемій, без набору маси тіла, є вирішальним фактором при виборі терапії цукрового діабету II типу [12, 13].

Результати аналізу порівняльної характеристики антидіабетичних препаратів наведені у табл. 3.

## Порівняльна характеристика антидіабетичних препаратів

Група	Діюча речовина	Форма випуску (таблетки, мг)	Ціна упаковки, грн.			Зниження ваги $HbA_{1c}$ , %	Зниження FPG, мг/dl ммоль/л	Цільова група	Переваги	Недоліки	
			міні-мальна	середня	максимальна						
A10B A	A10B A02 Метформін	500 № 30	19,10	56,42	93,73	1,5 до 2,0	50–70 [от 2,8 до 3,9]	Пацієнти з надмірною вагою, інсулінрезистентні	Відсутність зміни ваги, ↓ ризику гіпоглікемії	Розлад ШКТ, лактоацидоз	
		500 № 60	36,74	36,74	36,74						
		500 № 120	280,44	294,76	309,11						
		850 № 30	27,36	70,18	113,00						
		850 № 120	350,04	370,84	391,64						
A10B B	A10B B01 Глібенкламід	5 № 30	8,51	9,46	10,40	0,8 до 2,0	60–70 [от 3,3 до 3,9]	Первісна діагностика ЦД II типу, тривалість захворювання 5 років	швидке ↓ FPG	↑Ваги, ризику гіпоглікемії	
		5 № 50	12,63	16,08	19,53						
		5 № 100	29,40	31,63	33,85						
		5 № 120	93,75	93,75	93,75						
		3,5 № 120	95,19	95,19	95,19						
	A10B F	A10B F03 Воглібоза	30 № 60	193,05	208,58	224,11	0,7 до 1,0	35–40 [от 1,9 до 2,2]	↑PPG	↓ Посттрандіальну гіркемію та інсулінемію, не призводить до гіпоглікемії; опосередковано ↓ синтез тригліцеридів	Розлад ШКТ
			80 № 30	38,49	42,05	45,61					
			3 № 30	30,87	51,56	72,25					
			4 № 30	59,02	85,14	111,25					
			0,2 № 30	47,82	58,32	68,81					
0,3 № 30	57,03	66,23	75,42								
A10B G	A10B G03 Піоглітазон	15 № 28	108,64	114,78	120,92	0,5–1,5	25–50 [от 1,4 до 2,8]	Інсулінрезистентні пацієнти	↓ Кількості інсуліну, ↓ ризику гіпоглікемії	↑Ваги, повільний початок дії, токсичний вплив на печінку	
		30 № 28	152,00	176,15	200,30						
		45 № 28	234,00	258,99	283,98						
		30 № 30	159,00	172,56	186,12						

Група	Діюча речовина	Форма випуску (таблетки, мг)	Ціна упаковок, грн.			Зниження ваги $HbA_{1c}$ , %	Зниження FPG, мг/дл ммоль/л	Цільова група	Переваги	Недоліки
			міні-мальна	середня	максимальна					
A10B H	A10B H01	2,5 №28	762,70	775,50	788,30	0,5–0,8	25–50 [0–0,88]	Глікемічний контроль в комбінації з пероральними протидіабетичними засобами та/або базальним інсуліном,/-	↓ Ваги	Симптоми з боку ШКТ, токсичний вплив на печінки, нирки
	Ситагліптин	100 № 28	906,89	1044,20	1181,50					
	A10B H03	2,5 № 30	639,00	639,00	639,00					
	Саксагліптин	5 № 30	515,97	586,41	656,85					
A10B J	A10B J01	250 мкг/мл	4600,0	5400,00	6200,0	0,6–0,8	-2,8–6,6		↓ Ваги, пролонгація дії	Комбінована терапія, особливості вводу
	Ексенатид									
	A10B J03	0,05 мг/мл	-	-	-					
	Ліксенатид									
	A10B J05 Ду-лаглутид	0,75 мг/мл 1,5 мг/мл	-	-	-					
A10B X	A10B X01	5 г/пак № 30	484,50	581,24	677,97	-	10–15	Пацієнти з надмірною вагою	↓ Ваги	↑ Ризику гіпоглікемії, пристосована до їжі доза, непрохідність ШКТ
	Гуарова смола									
	A10B X02	1 № 30 2 № 30	474,29 193,85 173,90	626,77 228,35 291,89	779,25 262,84 409,88					
	Репалінд									
	A10B X07	6 мг/мл/3мл	4535,08	2328,04	6121,00					
	Ліраглутид									
	A10B X09	10 № 30	633,64	805,20	976,75					
Дапагліфлозин										

Примітка: RPG – випадкова глюкоза в плазмі, FPG – глюкоза в плазмі натщесерце, OGTT – тест на толерантність до глюкози, PG – глюкоза в плазмі,  $HbA_{1c}$  – гликозильований гемоглобін  $A_{1c}$ , HbGM – моніторинг рівня глюкози в крові, PRG – глюкоза.

Збільшення ваги є побічним ефектом при терапії ЦД, який може привести до погіршення діяльності серцево-судинної системи, нірок, підвищенню інсулінорезистентності [14]. Тому здійснюючи контроль за рівнем глікемії необхідно враховувати вплив препарату на вагу пацієнта. Як видно з даних, наведених у таблиці 3 та 2, препарати метформіну, акарбози, глітазонів, сульфонілмочевини сприяють зниженню рівня глюкози. Використання препаратів цих груп призводять до більш низької швидкості прогресування розвитку діабету та більш високої швидкості регресії до нормального рівня глюкози при активній терапії. Водночас тільки метформін та воглібоз позитивно впливають на показники коливання ваги. Порівняно з групою похідних сульфонілмочевини вони мають ряд переваг та мінімальну кількість побічних ефектів. Препарати груп А10В А, А10В В, А10В F, А10В G мають порівняно низьку вартість упаковки, що суттєво впливає на вартість лікування. Препарати нового покоління: групи А10В Н, А10В J, А10В X (за виключенням гуарової смоли) мають відповідну ефективність в порівнянні з біагунідами, але мають недостатній профіль безпеки [15]. Висока вартість препаратів цих груп зменшує доступність для широких верств населення, тому попит на них є найменшим (рис. 1).

В результаті дослідження Державного реєстру антидіабетичних лікарських засобів України в ресурсі було зареєстровано 213 препаратів. Аналіз ЛЗ засобів за АТС-групами у відсотковому відношенні (рис. 1), які зареєстровані та є у продажу в аптеках країни, показав, що найбільшу частку фармацевтичного ринку України проти-діабетичних засобів займають препарати метформіну та сульфонілсечовини [16].

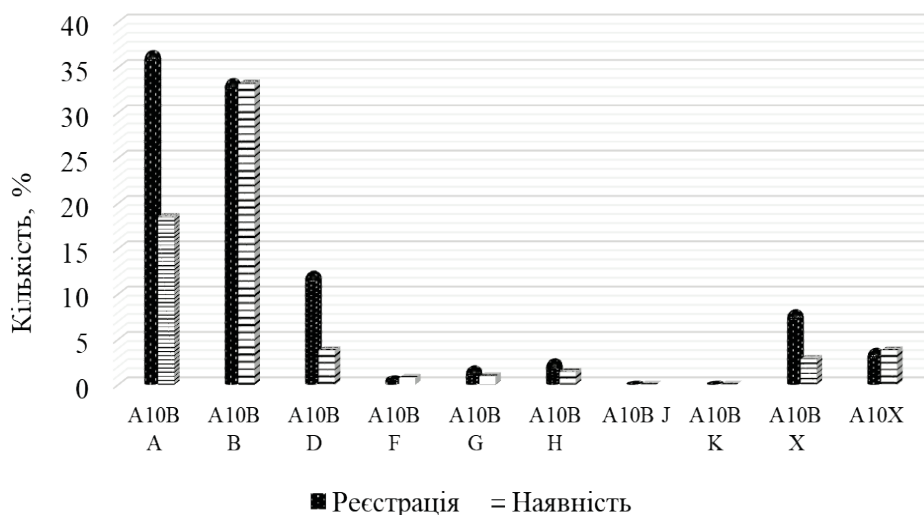


Рис. 1. Аналіз номенклатури антидіабетичних препаратів фармацевтичного ринку України за АТС-класифікацією

Такі групи як А10В F, А10В G, А10В Н, А10В J, А10В X представлені 1–6 найменуваннями, як правило один препарат на підгрупу даного класу, на відміну від групи препаратів сульфонілсечовини – 85.

За походженням загальна кількість лікарських засобів складається із 75,86% іноземних і 24,14% вітчизняних. Закордонні виробники представлені Німеччиною («Berlin-Chemie», «Boehringer Ing.», «Woerwag Pharma»), Францією («Servier», «Sanofi»), Великобританією («AstraZeneca»), Швейцарією («Novartis»), Словенією («Sandos Pharmaceutical»), Польщею («Biofarm»), Індією («Micro Labs»). Всі лікарські засоби базуються на 24 діючих речовинах, які входять до складу гіпоглікемічних препаратів. Найбільша доля досліджуваного асортименту припадає на однокомпонентні препарати (рис. 2).

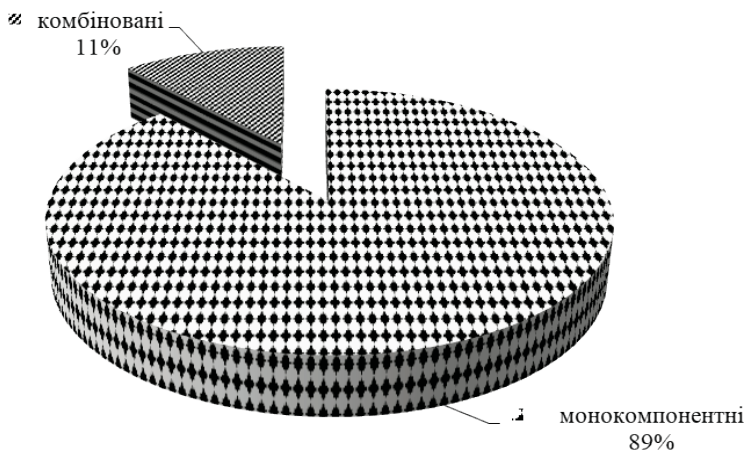


Рис. 2. Аналіз номенклатури гіпоглікемічних препаратів за складом

Результати досліджень свідчать, що тверді лікарські форми є найбільш зручною для споживача формою та займають майже весь сегмент ринку (93,9%). Рідкі лікарські форми представлені у вигляді шприц-тюбиків. Також у складі групи А10В Х є багатокомпонентні збори, пакети в незначній кількості. Серед твердих лікарських форм переважають таблетки з негайним вивільненням – 87,5%. Приблизно однакова кількість таблеток вкритих оболонкою та без покриття – 42,5 та 57,5 відповідно.

Аналіз даних літератури щодо препаратів, які призначені лікарем, та схем фармакотерапії хворих на ЦД II типу показав, що при лікуванні хворих монотерапія застосовується в 25,2% випадків, комбінована терапія – у 65,6% випадків [17, 18, 19, 20].

Отримані дані свідчать про залежність фармацевтичного ринку України гіпоглікемічних препаратів (А10В), за виключенням інсуліну, від імпорту. Недостатня кількість сучасних видів лікарських форм у зазначеній групі є підґрунтям для створення нових лікарських засобів з покращеними біофармацевтичними та споживчими властивостями.

### Висновки

1. Найпоширенішою лікарською формою для лікування цукрового діабету є таблетки, які займають понад 90% всього обсягу препаратів. Недостатня кількість сучасних видів лікарських форм у групі А10В є підґрунтям для створення нових лікарських засобів.

2. Одержані дані свідчать про сильну залежність фармацевтичного ринку України гіпоглікемічних препаратів, за виключенням інсуліну (А10В), від імпорту. Доля імпорту на ринку в кількісному вираженні за період, що аналізувався, становила більше 75,86% всього об'єму ринку.

3. Встановлено, що використання препаратів груп А10В А, А10В F з доступною вартістю сприяє нормалізації рівня глюкози та знижує прогресування розвитку діабету. Препарати нового покоління (А10В Н, А10В J, А10В X) мають високу ефективність із недостатнім профілем безпеки. Висока вартість препаратів цих груп робить їх недоступними для широких верств населення.

4. Визначено, що тільки метформін та воглібоз забезпечують безпечний і ефективний глікемічний контроль із мінімальним ризиком гіпоглікемії без підвищення маси тіла при терапії цукрового діабету II типу та мають доступну вартість для широких верств населення. Отже, на підставі проведених досліджень можна зробити висновок про доцільність фармацевтичної розробки нового лікарського засобу на їх основі.



## Список використаної літератури

1. Глобальний доклад по діабету [Електронний ресурс] // International Diabetes Federation. – 2016. – Режим доступу: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275388/9789244565254-rus.pdf?ua=1>
2. Каченко В. І., Видиборець Н. В., Коваленко О. Ф. Аналіз поширеності та захворюваності на цукровий діабет і його ускладнення серед населення України та у Київській області за 2004–2013 рр. // Здобутки клінічної і експериментальної медицини. – 2014. – № 2. – С. 177–182.
3. Цукровий діабет [Електронний ресурс] // Empendium. – 2016. – Режим доступу: <https://empendium.com/ua/chapter/B27.II.13.1>
4. Паньків В. Нові рекомендації Американської діабетичної асоціації 2018 року з діагностики та лікування цукрового діабету [Електронний ресурс] // Міжнародний ендокринологічний журнал. – 2018. – Режим доступу: <http://www.mif-ua.com/archive/article/45866>. <https://doi.org/10.22141/2224-0721.14.1.2018.127099>
5. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги при цукровому діабеті 2 типу, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.12.2012 № 1118 [Електронний ресурс] – Режим доступу: [http://search.ligazakon.ua/1\\_doc2.nsf/link1/MOZ21173.html](http://search.ligazakon.ua/1_doc2.nsf/link1/MOZ21173.html)
6. Петуніна Н., Хасанова Э. Препараты сульфонилмочевины в современных алгоритмах ведения больных сахарным диабетом 2 типа [Електронний ресурс] // Эффективная фармакотерапия. Эндокринология. – 2012. – Режим доступу: [http://umedp.ru/articles/preparaty\\_sulfonilmocheviny\\_v\\_sovremennykh\\_algoritmakh\\_vedeniya\\_bolnykh\\_sakharnym\\_diabetom\\_2\\_tipa.html](http://umedp.ru/articles/preparaty_sulfonilmocheviny_v_sovremennykh_algoritmakh_vedeniya_bolnykh_sakharnym_diabetom_2_tipa.html)
7. Сахарный диабет: диагностика, лечение, профилактика / Под ред. И. И. Дедова, М. В. Шестаковой. – М.: Медицинское информационное агентство, 2011. – 808 с.
8. Справочник «Компендіум. Лікарські препарати [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://umedp.ru/articles/preparaty\\_sulfonilmocheviny\\_v\\_sovremennykh\\_algoritmakh\\_vedeniya\\_bolnykh\\_sakharnym\\_diabetom\\_2\\_tipa.html](http://umedp.ru/articles/preparaty_sulfonilmocheviny_v_sovremennykh_algoritmakh_vedeniya_bolnykh_sakharnym_diabetom_2_tipa.html)
9. Немченко А. С., Тораєв К. Н., Назаркіна В. М. Аналіз ринку антидіабетичних лікарських засобів на основі метформіну // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2018. – Т. 4, № 1. – С. 60–71. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.107>
10. Кравчун Н. А., Козаков А. В., Караченцев Ю. И. та ін. Сахарный диабет 2 типа: скрининг и факторы риска. – Харьков: Новое слово, 2010. – 256 с.
11. Chaudhury A., Duvoor C., Vijaya Sena R. et al. Clinical Review of Antidiabetic Drugs: Implications for Type 2 Diabetes Mellitus Management [Електронний ресурс] // Front Endocrinol. – 2017. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5256065/?report=classic>. <https://doi.org/10.3389/fendo.2017.00006>
12. Nyenwe E., Jerkins T., Kitabchi A. Management of type 2 diabetes: evolving strategies for the treatment of patients with type 2 diabetes [Електронний ресурс] // Metabolism. – 2011. – Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3746516/>. <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2010.09.010>
13. Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://moz.gov.ua/geestr-optovo-vidpuskni-h-cin-na-likarski-zasobi>
14. Hollander P. Anti-Diabetes and Anti-Obesity Medications: Effects on Weight in People With Diabetes [Електронний ресурс] // Diabetes Spectrum. – 2007. – Режим доступу: <https://doi.org/10.2337/diaspect.20.3.159>
15. Germaniuk T. A., Ivko T. I. Rational choice of monotherapy for the treatment of type 2 diabetes mellitus based on the pharmacoeconomical analysis // Sci. Rise. – 2014. – N 4 (5). – P. 69–72.
16. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.drz.com.ua/>
17. Івко Т. І., Германюк Т. А. Визначення вартісно-ефективних переваг схем терапії цукрового діабету 2 типу із застосуванням сучасних інгібіторів ДПП-4 // Фармац. журн. – 2014. – № 6. – С. 29–34 .
18. Германюк Т. А., Івко Т. І., Бобрук В. П. Динаміка доступності лікарських засобів для монотерапії цукрового діабету 2 типу в Україні // Фармац. журн. – 2017. – № 1. – С. 37–42.
19. Івко Т. І., Германюк Т. А. Вартісно-корисний аналіз комбінованої терапії цукрового діабету 2 типу із застосуванням аналізу чутливості // Acta medica Leopoliensia. – 2015. – № 1. – С. 61–65.
20. Neborachko M., Pkhakadze A., Vlasenko I. Current trends of digital solutions for diabetes management // Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. – 2018. – V. 12, Issue 4. Режим доступу: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871402118303266#> <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.07.014>

## References

1. Hlobalnyi doklad po dyabetu [Elektronnyi resurs] // International Diabetes Federation. – 2016. – <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275388/9789244565254-rus.pdf?ua=1>
2. Tkachenko V. I., Vdyborets N. V., Kovalenko O. F. Analiz poshyrenosti ta zakhvoriuvanosti na tsukrovyy diabet i yoho uskladnennia sered naselennia Ukrainy ta u Kyivskii oblasti za 2004–2013 rr. Zdobutky klinichnoi i eksperymentalnoi medytsyny. – 2014. – № 2. – S. 177–182.
3. Tsukrovyy diabet [Elektronnyi resurs] // Empendium. – 2016. <https://empendium.com/ua/chapter/B27.II.13.1>
4. Pankiv V. (2018) Novi rekomendatsii Amerykanskoi diabetychnoi asotsiatsii 2018 roku z diahnostryky ta likuvannia tsukrovoho diabetu // Mizhnarodnyi endokrynolohichniy zhurnal. <https://doi.org/10.22141/2224-0721.14.1.2018.127099>
5. Unifikovanyi klinichniy protokol pervynnoi ta vtorynnoi (spetsializovanoi) medychnoi dopomohy pry tsukrovomu diabeti 2 typu, zatverdzeni nakazom Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 21.12.2012 № 1118
6. Petunyna N. (2012) Preparaty sulfonilmochevyny v sovremennykh alhorytmakh vedeniya bolnykh sakharnym dyabetom 2 typu y Effektyvnaia farmakoterapiya // Endokrynolohiya.

7. Dedova Y. Y., Shestakovoї M. V. (2011) Sakharny dyabet: dyahnostyka, lechenye, profylaktyka. Medytsynskoe ynformatsyonnoe ahentstvo, 808.
8. Spravochnik «Kompēdium. Likarski preparaty [http://umedp.ru/articles/preparaty\\_sulfonilmocheviny\\_v\\_sovremennykh\\_algoritmakh\\_vedeniya\\_bolnykh\\_sakharnym\\_diabetom\\_2\\_tipa.html](http://umedp.ru/articles/preparaty_sulfonilmocheviny_v_sovremennykh_algoritmakh_vedeniya_bolnykh_sakharnym_diabetom_2_tipa.html)
9. Nemchenko A. S., Toraiev K. N., Nazarkina V. M. Analiz rynku antydiabetychnykh likarskykh zasobiv na osnovi metforminu // Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia. – 2018. – N 1. – S. 60–71. <https://doi.org/10.24959/sphhcj.18.107>
10. Kravchun N. A., Kozakov A. V., Karachentsev Yu. Y. Sakharnyi dyabet 2 typu: skrynynh y faktory ryska. – Novoe slovo, 2010. – 256 s.
11. Chaudhury A., Duvoor C., Dendi R. et al. Clinical review of antidiabetic drugs: Implications for type 2 diabetes mellitus management // Frontiers in endocrinology. – 2017. – N 8. – P. 6. <https://doi.org/10.3389/fendo.2017.00006>
12. Nyenwe E. A., Jerkins T. W., Umpierrez G. E., Kitabchi A. E. Management of type 2 diabetes: evolving strategies for the treatment of patients with type 2 diabetes // Metabolism. – 2011. – V. 60 (1). – P. 1–23. <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2010.09.010>
13. Reiestr optovo-vidpusknykh tsin na likarski zasoby [Elektronnyi resurs]. – Rezhym dostupu: <http://moz.gov.ua/reestr-optovo-vidpusknykh-cin-na-likarski-zasobi>
14. Hollander P. Anti-diabetes and anti-obesity medications: effects on weight in people with diabetes // Diabetes Spectrum. – 2007. – V. 20 (3). – P. 159–165. <https://doi.org/10.2337/diaspect.20.3.159>
15. Ivko T., Germaniuk T. Rational choice of monotherapy for the treatment of type 2 diabetes mellitus based on the pharmacoeconomical analysis // Science Rise. – 2014. – N 4 (5). – P. 69–72.
16. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy [Elektronnyi resurs] – Rezhym dostupu: <http://www.drlz.com.ua/>
17. Ivko T. I., Hermaniuk T. A. Vyznachennia vartisno-efektyvnykh perevah skhem terapii tsukrovoho diabetu 2 typu iz zastosuvanniam suchasnykh inhibitoriv DPP-4 // Farmatsevtichnyi zhurnal. – 2014. – N 6. – S. 29.
18. Hermaniuk T. A., Ivko T. I., Bobruk V. P. Dynamika dostupnosti likarskykh zasobiv dlia monoterapii tsukrovoho diabetu 2 typu v Ukraini // Farmatsevtichnyi zhurnal. – 2017. – N 1. – S. 37–42.
19. Ivko T. I., Hermaniuk T. A. Vartisno-korysnyi analiz kombinovanoi terapii tsukrovoho diabetu 2 typu iz zastosuvanniam analizu chutlyvosti // Acta medica Leopoliensia. – 2015. – V. 21, N 1. – P. 61–65.
20. Neborachko M., Pkhakadze A., Vlasenko I. Current trends of digital solutions for diabetes management // Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. – 2018. – V. 12, Issue 4. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2018.07.014>

Надійшла до редакції 19 листопада 2018 р.  
Прийнято до друку 29 січня 2019 р.

I. В. Ковалевська (<https://orcid.org/0000-0001-5610-8334>),  
О. А. Рубан (<https://orcid.org/0000-0002-2456-8210>),  
О. М. Євтушенко (<https://orcid.org/0000-0001-5276-9784>)

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ ІІ ТИПУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

**Ключові слова:** цукровий діабет, асортимент, фармацевтичний ринок, аналіз

**А Н О Т А Ц І Я**

Цукровий діабет ІІ типу є глобальною пандемією, про що свідчать дані дослідження Міжнародної діабетичної федерації. Захворювання є хронічним, прогресуючим процесом з особливим метаболічним станом, який характеризується гіперглікемією. Терапевтичні ефекти повинні бути спрямовані на ліквідацію основних чинників виникнення ЦД; порушення секреції інсуліну, резистентність тканин до інсуліну або їх комбінації. Метою роботи стало дослідження асортименту пероральних антидіабетичних препаратів на фармацевтичному ринку України для лікування цукрового діабету ІІ типу. Об'єктами дослідження були лікарські засоби, які застосовуються в терапії цукрового діабету ІІ типу. Дослідження проводилися за допомогою контент-аналізу офіційних джерел інформації. В ході роботи був встановлений асортимент антидіабетичних препаратів, класифікація, механізм дії, вартість, основні переваги та недоліки застосування. Встановлено, що найбільш поширеною лікарською формою для лікування цукрового діабету є таблетки, які займають більше 90% всього обсягу препаратів. Недостатня кількість сучасних видів лікарських форм в групі А10В є основою для створення нових лікарських засобів з поліпшеними біофармацевтичною і споживчими властивостями.

Отримані дані свідчать про залежність фармацевтичного ринку України протидіабетичних препаратів від імпорту, за винятком інсуліну (А10В). Частка імпорту у кількісному вираженні за аналізований період склала більше 75,86% всього обсягу ринку.

Встановлено, що використання препаратів груп А10В А, А10В F доступної вартості при активній терапії сприяє більш низькій швидкості розвитку цукрового діабету ІІ типу і високому ступеню регресії до нормального рівня глюкози, не впливаючи на коливання маси тіла. Препарати нового покоління (А10В Н, А10В J, А10В X) є високоєфективними з недостатнім профілем безпеки. Висока вартість препаратів цих груп робить їх недоступними для широких верств населення. Показано, що тільки метформін і воглібоз позитивно впливають на показники коливання маси тіла, що забезпечить безпечний і ефективний глікемічний контроль з мінімальним ризиком гіпоглікемії без набору ваги при терапії цукрового діабету ІІ типу.

И. В. Ковалевская (<https://orcid.org/0000-0001-5610-8334>),

Е. А. Рубан (<https://orcid.org/0000-0002-2456-8210>),

Е. Н. Евтушенко (<https://orcid.org/0000-0001-5276-9784>)

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

## ИССЛЕДОВАНИЯ АССОРТИМЕНТА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА II ТИПА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

**Ключевые слова:** сахарный диабет, ассортимент, фармацевтический рынок, анализ  
А Н Н О Т А Ц И Я

Сахарный диабет II типа является глобальной пандемией, о чем свидетельствуют данные исследования Международной диабетической федерации. Заболевание является хроническим, прогрессирующим процессом с особым метаболическим состоянием, которое характеризуется гипергликемией. Терапевтические эффекты должны быть направлены на ликвидацию основных факторов возникновения сахарного диабета II типа: нарушение секреции инсулина, уменьшение резистентности тканей к инсулину или их комбинацию. Целью работы явилось исследование ассортимента пероральных противодиабетических препаратов на фармацевтическом рынке Украины для лечения сахарного диабета II типа. Объектами исследования были лекарственные средства, применяемые в терапии сахарного диабета II типа. Исследования проводились с помощью контент-анализа официальных источников информации. В ходе работы был установлен ассортимент противодиабетических препаратов, классификация, механизм действия, стоимость, основные преимущества и недостатки применения. Установлено, что наиболее распространенной лекарственной формой для лечения сахарного диабета являются таблетки, которые занимают более 90% всего объема препаратов. Недостаточное количество современных видов лекарственных форм в группе А10В является основой для создания новых лекарственных средств с улучшенными биофармацевтическими и потребительскими свойствами.

Полученные данные свидетельствуют о зависимости фармацевтического рынка Украины противодиабетических препаратов от импорта, за исключением инсулина (А10В). Доля импорта в количественном выражении за анализируемый период составила более 75,86% всего объема рынка.

Установлено, что использование препаратов групп А10В А, А10В F с доступной стоимостью при активной терапии способствует более низкой скорости развития сахарного диабета II типа и высокой степени регрессии до нормального уровня глюкозы, не влияя на колебания массы тела. Препараты нового поколения (А10В Н, А10В J, А10В X) высокоэффективны с недостаточным профилем безопасности. Высокая стоимость препаратов этих групп делает их недоступными для широких слоев населения. Показано, что только метформин и voglibos положительно влияют на показатели колебания массы тела, что обеспечит безопасный и эффективный гликемический контроль с минимальным риском гипогликемии и без набора веса при терапии сахарного диабета II типа.

I. V. Kovalevska (<https://orcid.org/0000-0001-5610-8334>),

O. A. Ruban (<https://orcid.org/0000-0002-2456-8210>),

O. M. Evtushenko (<https://orcid.org/0000-0001-5276-9784>)

*National University of Pharmacy, Kharkiv*

## RESEARCHES OF THE ASSORTMENT OF DRUGS FOR THE TREATMENT OF DIABETES II TYPE ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

**Key words:** Diabetes mellitus, assortment, pharmaceutical market, analysis

А В С Т Р А К Т

Type II diabetes is a global pandemic, as evidenced by data from a study by the International Diabetes Federation. The disease is a chronic, progressive process with a special metabolic condition that is characterized by hyperglycemia. Therapeutic effects should be aimed at eliminating the main causes of type II diabetes mellitus: insulin secretion dysfunction, a decrease in tissue resistance to insulin, or a combination of these. The aim of the work was to study the range of oral antidiabetic drugs on the pharmaceutical market of Ukraine for the treatment of type II diabetes. The objects of study were drugs used in the treatment of type II diabetes. Studies were conducted using content analysis of official sources of information. In the course of the work, the range of antidiabetic drugs, classification, mechanism of action, cost, main advantages and disadvantages of use were established. It is established that the most common dosage form for the treatment of diabetes are tablets, which occupy more than 90% of the total range of drugs. The lack of modern types of dosage forms in the group А10В is the basis for the creation of new drugs with improved biopharmaceutical and consumer properties.

The data obtained indicate a strong dependence of the pharmaceutical market of antidiabetic drugs of Ukraine on imports, with the exception of insulin (А10В). The share of imports in the market in quantitative terms for the period under review amounted to more than 75.86% of the total market volume.

It has been established that the use of drugs of the А10В А, А10В F groups with an affordable cost with active therapy contributes to a lower rate of development of diabetes mellitus type II and a high degree of regression to normal glucose, without affecting the fluctuations in body weight. Preparations of the new generation (А10В Н, А10В J, А10В X) are highly effective with an insufficient safety profile. The high cost of drugs of these groups makes them inaccessible to the general population. It has been shown that only metformin and voglibos have a positive effect on body mass fluctuation rates, which will ensure safe and effective glycemic control with minimal risk of hypoglycemia and without weight gain in the treatment of type II diabetes.

*Електронна адреса для листування з авторами: [inga.kovalevskaya@gmail.com](mailto:inga.kovalevskaya@gmail.com)*

*(Ковалевська І. В.)*