

Инна СИДОРОВА, «Ремедиум»

Драгоценный сон

ОБЗОР РЫНКА ЛС

ОТ БЕССОННИЦЫ ПО ИТОГАМ 9 МЕС. 2013 г.

Бессонница, или инсомния, — одно из наиболее часто встречающихся расстройств сна, характеризующееся неспособностью человека заснуть, ранними ночными пробуждениями, нарушениями сна или низким качеством сна на протяжении довольно длительного времени. Причинами данного расстройства могут быть стрессы, переутомление, некоторые заболевания, побочные действия лекарственных средств, а также частые смены часовых поясов и работа в ночное время.

По данным статистики ВОЗ, от этого расстройства страдают около 30% взрослых людей, при этом у 10% из них бессонница проявляется как хроническое нарушение сна. Чаще всего это расстройство встречается у женщин и пожилых лю-

дей, однако в последнее время расстройствами сна страдает все большее количество молодых людей. Так, государственное учреждение США — Центр по профилактике заболеваний (Centre for Disease and Control and Prevention, CDC) назвал бессонницу эпидемией

нового тысячелетия. Эксперты отмечают, что увеличение доли более молодых пациентов, страдающих от бессонницы, связано со стрессами, ежедневными заботами, психологическими проблемами и неправильным распределением свободного времени современных людей среднего возраста.

Наряду с мероприятиями, призванными улучшить качество сна, в настоящее время в лечении бессонницы важное место занимают ЛС. Более 98% всех этих препаратов¹ как в стоимостном, так и в натуральном выражении реали-

РИСУНОК 1 Динамика рынка средств от бессонницы в стоимостном выражении, 9 мес. 2012 г. — 9 мес. 2013 г.

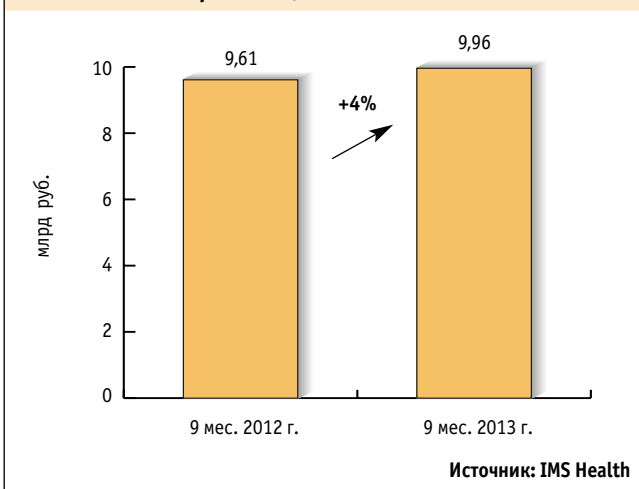


РИСУНОК 2 Динамика рынка средств от бессонницы в натуральном выражении, 9 мес. 2012 г. — 9 мес. 2013 г.

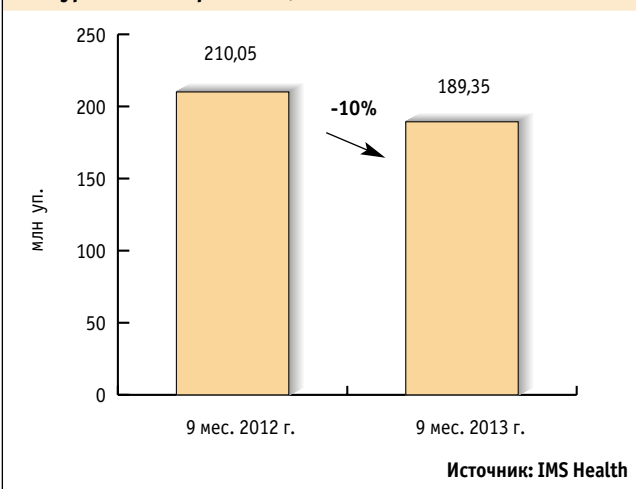
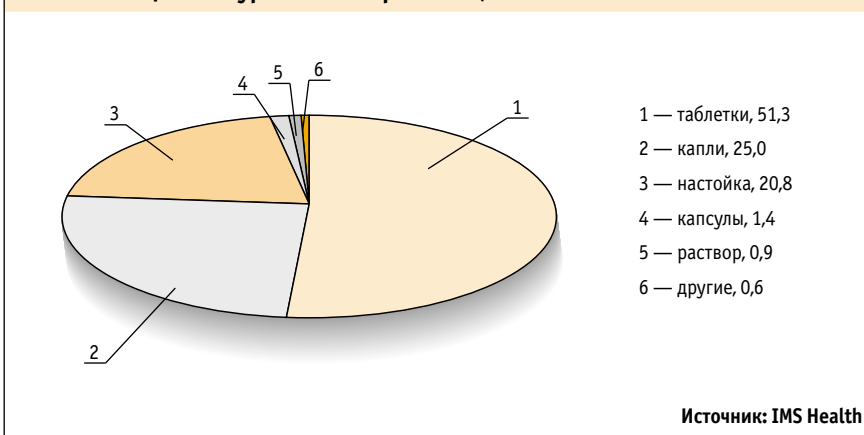


РИСУНОК 3 Долевое соотношение лекарственных форм препаратов от бессонницы в натуральном выражении, 9 мес. 2013 г.



зуются через аптеки. По итогам прошедших 9 мес. 2013 г., согласно данным IMS Health, объем розничного коммерческого рынка средств, применяемых в лечении бессонницы, вырос на 4% относительно аналогичного показателя прошлого года и составил 9,96 млрд руб. (рис. 1). В натуральном выражении было продано около 189,4 млн упаковок снотворных и седативных средств, что на 7% меньше, чем за 9 мес. 2012 г. (рис. 2).

¹ В обзоре учитывались продажи ЛС группы N05 «Снотворные и седативные препараты» по классификации BphMRA, а также некоторые препараты из группы психоаналептиков, препараты мелатонина, снотворные препараты на основе антигистаминных действующих веществ.

Валокордин®-Доксиламин

капли для приема внутрь 25 мг/мл

Активное вещество: доксиламина сукцинат

Снотворное средство

- ☾ Сокращает время засыпания
- ☾ Увеличивает и улучшает длительность и качество сна, не изменяя структуру сна
- ☾ Удобно дозируется и хорошо усваивается (благодаря жидкой форме)
- ☾ Разрешен к применению во время беременности¹
- ☾ Может назначаться в качестве замены при отказе от длительно применяемых снотворных средств
- ☾ Подходит для взрослых пациентов как молодого, так и пожилого возраста



Показания к применению

- ☾ Периодические нарушения сна
- ☾ Затруднения засыпания
- ☾ Ночные пробуждения

¹ Инструкция по медицинскому применению препарата Валокордин®-Доксиламин

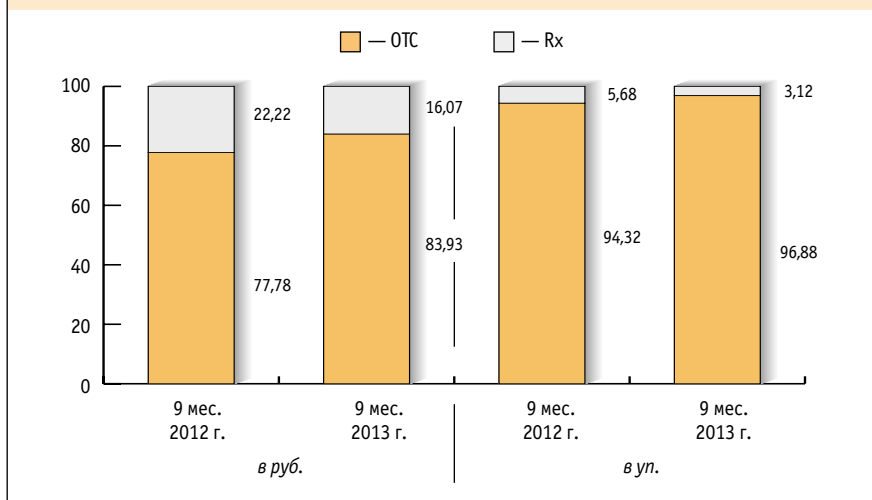
Краткая инструкция по применению

Показания к применению: Симптоматическое лечение периодических нарушений сна (затруднения засыпания и ночные пробуждения) у взрослых. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к доксиламину и другим компонентам препарата; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; задержка мочи; детский и подростковый возраст. С осторожностью: беременность, заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма или заболевания головного мозга. **Способ применения и дозы:** Для приема внутрь. Капли следует принимать с достаточным количеством жидкости (воды) за 30 минут – 1 час до сна. Если врачом не назначено иначе, то разовая доза препара-

та Валокордин®-Доксиламин для взрослых составляет 22 капли (что соответствует 25,0 мг доксиламина сукцината). При серьезных нарушениях сна пациент может принять максимальную дозу препарата – 44 капли (что соответствует 50,0 мг доксиламина сукцината). Общая суточная доза не должна превышать 44 капли. **Продолжительность приема:** При острых нарушениях сна по возможности следует ограничиться однократным применением. Чтобы при периодически появляющихся нарушениях сна проверить необходимость продолжения лечения, необходимо не позднее чем через 14 дней после начала ежедневного применения постепенно снижать дозу. **Форма выпуска:** флакон-капельница 20 мл.

Номер регистрационного удостоверения ЛП-000013 от 15.10.10
 Подробная информация содержится в инструкции по применению.
www.krewel-meuselbach.ru

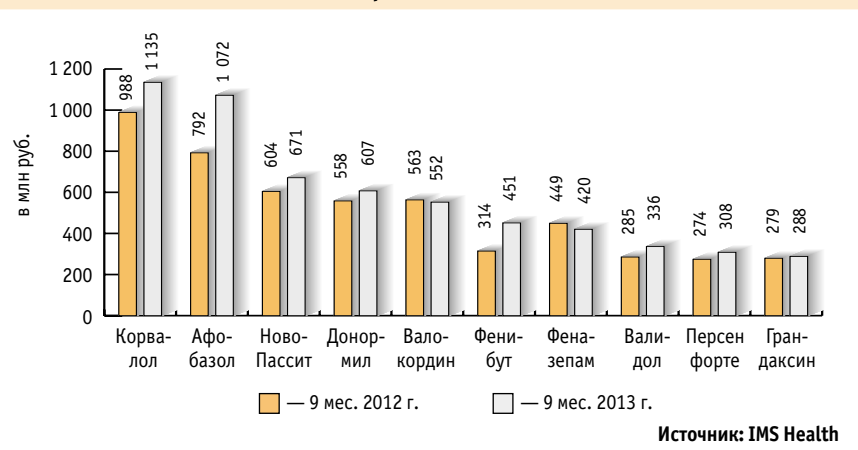
РИСУНОК 4 Долевое соотношение рецептурных/безрецептурных средств от бессонницы в стоимостном и натуральном выражении, 9 мес. 2012 г. — 9 мес. 2013 г.



Самая востребованная лекарственная форма среди препаратов от бессонницы у потребителей — это таблетки, более половины всех проданных упаковок приходится именно на эту лекарственную форму (рис. 3). Еще четверть рынка составляют продажи ЛС, выпускаемых в виде капель. Свыше 20% занимает доля препаратов, применяемых при нарушении сна, производимых в виде настойки из лекарственного растительного сырья (настойка пустырника, валерианы, пиона). На остальные лекарственные формы приходится около 3%.

Подавляющее большинство препаратов отпускается свободно без рецепта, при этом за год доля безрецептурных препаратов от бессонницы выросла на 6% в рублях и почти на 3% в упаковках (рис. 4). Некоторые препараты, применяемые при нарушениях сна, имеют большой перечень противопоказаний и побочных эффектов, поэтому их применение возможно только после назначения врача, а отпуск из аптек осуществляется строго по рецепту. Согласно данным аналитического агентства IMS Health, за 9 мес. 2013 г. доля таких препаратов составила 16% в рублях и 3% в упаковках. Больше половины всех продаж препаратов от бессонницы, отпускаемых по рецепту, приходится на блокатор H1-гистаминовых рецепторов Донормил (Bristol-Myers Squibb) на основе действующего вещества доксиламин. За 9 мес. было реализовано 2,4 млн упаковок на сумму свыше 606 млн руб., это позволи-

РИСУНОК 5 Топ-10. Рейтинг торговых наименований препаратов от бессонницы в стоимостном выражении



Источник: IMS Health

ло ТН Донормил подняться с 5-го на 4-е место в топ-10 торговых наименований снотворных препаратов (рис. 5). Лидером рейтинга торговых наименований средств, применяемых при бессоннице, стал Корвалол, за 9 мес. его продажи возросли на 147 млн руб. и составили свыше 1,1 млрд руб., при этом основным поставщиком препарата является российский производитель «Фарма Старт» (рис. 5). В целом в сегменте ЛС от бессонницы наблюдается тенденция к росту за счет увеличения цены. Так, например, в десятке торговых наименований сразу 4 препарата демонстрируют отрицательную динамику продаж в натуральном выражении и вместе с тем положительный прирост в денежном выражении (ТН Корвалол, Валидол, Персен форте, Грандаксин). Со-

гласно анализу месячной динамики цен на эти препараты, наибольший рост был замечен у наиболее дешевых ЛС, например, стоимость условной упаковки препарата Корвалол за год выросла на 12%, Валидол — на 26%, тогда как рост цен на препараты стоимостью свыше 250 руб. за упаковку составил в среднем 7–8% (рис. 6).

На 2-м месте рейтинга торговых наименований находится анксиолитик безрецептурного отпуска Афобазол, на 3-м месте — седативный препарат растительного происхождения Ново-Пассит. Оба этих бренда демонстрируют положительную динамику продаж как в рублях, так и в упаковках. Отметим, что производитель препарата Афобазол компания «Фармстандарт» и производитель

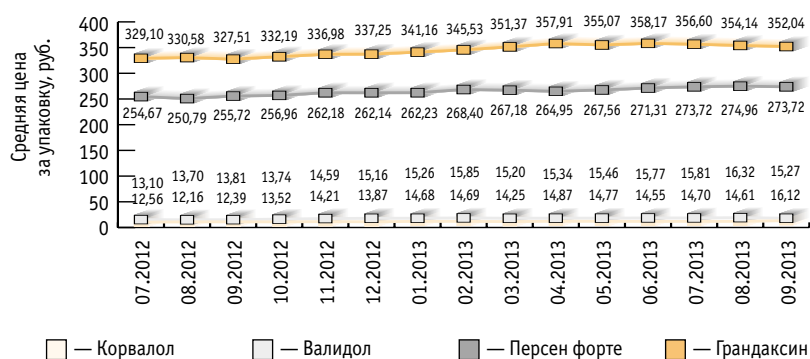
торгового наименования Ново-Пассит компания Teva занимают соответственно 1-е и 2-е место среди производителей ЛС для лечения бессонницы (табл. 1).

Мягким снотворным эффектом обладает препарат Валокордин (Krewel Meuselbach GmbH), занимающий 5-ю позицию в рейтинге. Его продажи за 9 мес. составили свыше 0,5 млрд руб. Krewel Meuselbach GmbH выпускает на рынок новый продукт — снотворное средство Валокордин®-Доксиламин. Данный препарат не содержит фенobarбитал, в его состав входит действующее вещество доксиламин, являющееся блокатором H1-гистаминовых рецепторов из группы этаноламинов. Оказывая снотворное, седативное и М-холиноблокирующее действие, Валокордин®-Доксиламин

ТАБЛИЦА 1 Топ-10 производителей препаратов от бессонницы, 9 мес. 2012 г. — 9 мес. 2013 г.

№	Компания	В стоимостном выражении, %			В натуральном выражении		
		9 мес. 2012 г.	9 мес. 2013 г.	Прирост 9 мес. 2013 г. — 9 мес. 2012 г.	9 мес. 2012 г.	9 мес. 2013 г.	Прирост 9 мес. 2013 г. — 9 мес. 2012 г.
1	«Фармстандарт»	14,33	18,04	30	26,81	30,26	2
2	Teva	6,62	7,08	11	1,48	1,71	4
3	Bristol-Myers Squibb	6,46	6,56	5	1,17	1,29	-1
4	«Фарма Старт»	4,88	6,05	28	2,96	3,98	21
5	Sandoz	6,19	5,92	-1	1,25	1,20	-13
6	Krewel Meuselbach GmbH	5,85	5,54	-2	2,60	2,46	-15
7	«Валента»	5,02	4,60	-5	2,65	2,73	-7
8	Laboratoires Servier	3,64	3,71	6	0,57	0,58	-8
9	Sanofi	3,73	3,52	-2	0,63	0,67	-4
10	OlainFarm	2,74	3,26	23	0,48	0,59	11

РИСУНОК 6 Помесячная динамика стоимости условной упаковки препаратов Корвалол, Валидол, Персен форте и Грандаксин, июль 2012 г. — октябрь 2013 г.



Источник: IMS Health

сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, при этом не изменяя фазы сна. Препарат является достойной заменой снотворным, воздействующим на ГАМКергический комплекс, например ЛС из группы барбитуратов и бензодиазепинов, применение которых может вызывать ряд проблем, таких как привыкание, развитие лекарственной зависимости, возникновение синдрома «отмены». Также среди преимуществ этого ЛС можно отметить, что это первый препарат доксиламина на российском рынке, выпускаемый в виде капель — жидкая лекарственная форма хорошо и быстро усваивается организмом, удобно дозируется. Валокордин®-Доксиламин подходит для пациентов молодого и пожилого возраста и имеет все шансы занять су-

щественную долю в сегменте рецептурных препаратов от бессонницы.

При тревожных состояниях и бессоннице могут назначаться ноотропные препараты, к которым относится Фенибут. За год продажи этого средства выросли на 44% до 451 млн руб. Более 36% всех продаж препарата приходится на Фенибут производства латвийского химико-фармацевтического завода OlainFarm, 18% производит завод «Белмедпрепараты», еще 16% приходится на продажи российской компании «Озон», на остальных производителей приходится менее 30% продаж ТН Фенибут.

Валидол, пользующийся повышенным спросом у потребителей в натуральном выражении наряду с ТН Корвалол, исходя из своих продаж в денежном выражении, занимает 8-е место. Как уже отмеча-

лось выше, рост его продаж в стоимостном выражении на фоне падения спроса в натуральном выражении вызван ростом цены на данный препарат почти в 4 раза. Продажи Персен форте также демонстрируют положительную динамику только в денежном выражении (+13%). Завершает топ-10 анксиолитик Грандаксин, применяемый при серьезных неврозоподобных состояниях. Прием данного препарата должен проводиться под контролем специалиста, т. к. в числе его побочных действий — нарушения сна у пациента.

Таким образом, основным драйвером роста рынка препаратов, назначаемых для лечения бессонницы, является цена препаратов, причем наибольший рост отмечается в сегменте дешевых ЛС (до 100 руб. за упаковку). Подавляющее большинство средств от бессонницы — это лекарства безрецептурного отпуска, тем не менее препараты рецептурного отпуска занимают свыше 16% рынка, причем 11% из них приходится на МНН доксиламин. В ближайшее время доля этого действующего вещества может существенно вырасти за счет появления на рынке нового препарата Валокордин®-Доксиламин. Учитывая большую приверженность потребителей к бренду Валокордин, а также ряд его конкурентных преимуществ, специалисты прогнозируют высокую вероятность успешного старта его продаж в следующем году.



О выборе гепатопротектора

У ПАЦИЕНТОВ С МЕТАБОЛИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ

Для последнего десятилетия характерно повышение пристального внимания к проблеме метаболического синдрома и тесно связанной с ним неалкогольной жировой болезни печени. О роли гепатопротекторов в терапии пациентов с метаболическим синдромом мы беседуем с заведующим гастроэнтерологией клиники «Медси», к.м.н. Мариной Игоревной ЩЕКИНОЙ.

? — Марина Игоревна, скажите, почему в настоящее время такое внимание уделяется метаболическому синдрому (МС) и что скрывается под этим понятием?

— К МС, олицетворяющему в настоящее время одну из наиболее приоритетных и социально значимых проблем медицины, приковано пристальное внимание широкого круга специалистов во всем мире: эндокринологов, кардиологов, терапевтов, гастроэнтерологов и др. Это обусловлено в первую очередь как высокой распространенностью данного синдрома, которая в некоторых странах, в т. ч. и России, приобретает характер эпидемии, достигая 25–35% и выше среди взрослого населения, так и большим клиническим значением. С одной стороны, это состояние является обратимым, т. е. при соответствующем лечении можно добиться уменьшения выраженности основных его проявлений, с другой — оно предшествует возникновению сахарного диабета (СД) 2-го типа и болезней, в основе которых лежит атеросклероз (ишемическая болезнь сердца — ИБС, инфаркт миокарда, церебральный инсульт), являющихся в настоящее время основными причинами повышенной смертности. Таким образом, все заметнее начинает проследиваться сопряженность прогрессии МС и показателей общей смертности и смертности от сердечно-сосудистых



заболеваний. Согласно современным представлениям под термином МС мы понимаем комплекс связанных между собой нарушений углеводного и липидного обмена, в основе которых лежит снижение чувствительности тканей к инсулину — инсулинорезистентность (ИР). Для проявления МС характерно наличие абдоминального ожирения, дислипидемии, артериальной гипертензии, ИР.

? — Какое отношение к МС имеет неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП)?

— В настоящее время в состав компонентов МС была включена и НАЖБП. Патологическое изменение неизменной печени до состояния стеатоза, стеатогепатита является сложным процессом. Доказано, что ожирение, а точ-

нее повышенное содержание висцерального жира, непосредственно влияет на метаболизм глюкозы и липидов, в результате чего развивается стеатоз и воспаление печени. Инсулинорезистентность, приводящая к гиперинсулинемии, играет значительную, если не доминирующую, роль в развитии стеатоза путем увеличения доставки свободных жирных кислот (СЖК) в печень. В процессе накопления СЖК гепатоцит становится более уязвимым и чувствительным к токсическим воздействиям.

? — Как часто вы в своей практике встречаетесь с этим поражением печени?

— К сожалению, достаточно часто, и мы видим четкую тенденцию к увеличению количества пациентов с данной патологией. Это не противоречит общемировой статистике, согласно которой НАЖБП относится к наиболее часто встречающимся хроническим заболеваниям печени. В клинике в большинстве случаев ее диагностируют при проведении ультразвукового исследования у тех пациентов, у которых имеет место повышение уровня печеночных ферментов, либо она является находкой в результате обследования по поводу какого-то другого заболевания, при обследовании у эндокринологов, кардиологов, терапевтов.

? — Чем же мы можем помочь пациенту с поражением печени и МС?

— Основной целью терапии больных НАЖБП является предотвращение прогрессирования заболевания. Современные подходы к терапии включают сни-

жение массы тела, коррекцию гипергликемии и гиперлипидемии. Снижение массы тела является краеугольным камнем немедикаментозной терапии НАЖБП. Наряду с диетическими мероприятиями дозированные физические нагрузки уменьшают выраженность ИР. Основу патогенетической терапии НАЖБП составляют препараты, влияющие на структуру и функцию гепатоцитов, — гепатопротекторы, повышающие устойчивость гепатоцитов к патологическим воздействиям, усиливающие их обезвреживающую функцию и способствующие восстановлению нарушенных функций печеночных клеток. Действие гепатопротекторов направлено на восстановление гомеостаза в печени, нормализацию функциональной активности и стимуляцию в печени процессов регенерации. В такой ситуации коррекция функционального состояния гепатоцитов способствует повышению эффективности гиполлипидемической терапии, а гепатопротекторы играют существенную роль в патогенетической терапии дислипидемий.

? — В арсенале врача имеется много гепатопротекторов. Что служит критерием отбора?

— Основные требования к идеальному гепатопротектору были сформулированы еще R. Preisig. Препарат должен обладать выраженной способностью связывать или предупреждать образование высокоактивных повреждающих соединений, уменьшать чрезмерно выраженное воспаление, подавлять фиброгенез и стимулировать регенерацию печени. Помимо этого, у идеального гепатопротектора присутствует эффект «первого прохождения» через печень, естественный метаболизм при патологии печени и отсутствие токсичности. Этим требованиям практически в полной мере отвечают гепатопротекторы, содержащие в качестве

основного действующего вещества эссенциальные фосфолипиды (ЭФЛ).

? — Марина Игоревна, как ЭФЛ могут помочь пораженным клеткам печени у пациентов с МС?

— Фосфолипиды — это высокоспециализированные липиды, являющиеся компонентами мембран клеток и клеточных структур организма. Действие ЭФЛ заключается в восстановлении структуры мембран гепатоцитов, нормализации метаболизма липидов печени и гиполлипидемическом эффекте. Это очень важно именно для пациентов с МС, поскольку влияет сразу на несколько проявлений этого синдрома. В настоящее время в мире накоплен более чем 50-летний положительный опыт изучения и терапевтического применения препаратов, содержащих ЭФЛ.

? — Как помочь и пациенту и врачу в выборе конкретного гепатопротектора?

— В настоящее время мы уделяем повышенное внимание средствам, в состав которых, помимо ЭФЛ, входят другие соединения, усиливающие гепатопротективное действие. С другой стороны, в повседневной практике в терапии НАЖБП все более активно назначаем натуральные препараты на основе ЭФЛ. И в этом аспекте безусловный интерес представляет новый гепатопротектор комбинированного состава Гепатард Актив®, одна капсула которого, помимо эссенциальных фосфолипидов, содержит L-карнитин и витамин Е. Все эти биологически активные вещества действуют синергично, оказывая мембранопротекторное, липотропное, гиполлипидемическое и гипохолестеринемическое действие. Так, L-карнитин стимулирует процесс утилизации жирных кислот, являясь ключевым фактором переноса жирных кислот в митохондрии, где жиры окис-

ляются в процессе бета-оксидации. Прием L-карнитина сопровождается не только достоверным уменьшением уровней липидов и триглицеридов в крови, но и повышенной мобилизацией жирных кислот из жировой ткани, что сопровождается объективным снижением веса и уменьшением жировой дистрофии печени. Кроме этого, L-карнитин является участником дезинтоксикационных процессов в печени, способствуя выводу токсинов из гепатоцитов. Не менее важный компонент Гепатарда Актив® — витамин Е, который как универсальный антиоксидант защищает мембраны гепатоцитов от повреждения свободными радикалами и поддерживает целостность печеночных клеток. Курс применения Гепатарда Актив®, как и любого гепатопротектора, длителен, не менее 1 мес. На фоне приема мы отмечаем у наших пациентов улучшение функционального состояния печени, нормализацию липидного профиля за счет снижения уровня холестерина в крови.

? — Вероятно, спектр состояний печени, при которых врачи могут назначать Гепатард Актив®, не ограничивается только МС?

— Безусловно, Гепатард Актив® полезен не только пациентам с метаболическим синдромом, ожирением, сахарным диабетом. Для предотвращения токсического поражения печени и развития НАЖБП целесообразно назначение такого комплексного гепатопротекторного средства жителям мегаполисов, проживающих в условиях неблагоприятной экологической обстановки, злоупотребляющих обильной жирной пищей, принимающих большое количество лекарств и уже имеющих лишний вес.

Беседовала **Екатерина ГРИЩЕНКО**,
«Ремедиум»