

# Препараты — лидеры

## РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

### В 2017 ГОДУ

Компания «Ремедиум» ежегодно публикует ставший традиционным рейтинг 30 наиболее востребованных групп ЛП с учетом их объемов продаж в стоимостном выражении за 2017 г. (табл. 1). Поскольку

АТХ-классификация не является единственной системой классификации, для удобства представлен рейтинг лидирующих групп препаратов по классификации EPhMRA (Европейская ассоциация исследо-

ваний фармацевтического рынка, табл. 2). Также представлены рейтинги пятерки брендов внутри этих групп по международной системе АТХ-классификации ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения).

**ТАБЛИЦА 1** Ведущие группы препаратов 2-го уровня согласно АТХ-классификации по объемам продаж в стоимостном выражении

Рейтинг 2017 г.	АТХ-группа 2-го уровня	Позиция в рейтинге 2016 г.
1	L01 [Противоопухолевые препараты]	1
2	J05 [Противовирусные препараты для системного применения]	2
3	J01 [Антибактериальные препараты для системного применения]	3
4	A10 [Препараты для лечения сахарного диабета]	5
5	M01 [Противовоспалительные и противоревматические препараты]	4
6	C09 [Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему]	7
7	L04 [Иммунодепрессанты]	8
8	B01 [Антитромботические средства]	9
9	L03 [Иммуностимуляторы]	6
10	G03 [Половые гормоны и модуляторы функции половой системы]	12
11	R01 [Назальные препараты]	11
12	N02 [Анальгетики]	10
13	B02 [Гемостатические средства]	17
14	N06 [Психоаналептики]	14
15	R05 [Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний]	13
16	A07 [Кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты]	16
17	A11 [Витамины]	15
18	S01 [Офтальмологические препараты]	18
19	R03 [Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей]	19
20	C05 [Ангиопротекторы]	22
21	N05 [Психолептики]	20
22	G04 [Препараты для лечения урологических заболеваний]	21
23	J07 [Вакцины]	26
24	A05 [Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей]	23
25	A02 [Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности]	24
26	N07 [Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие]	25
27	A16 [Другие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ]	28
28	B05 [Кровезаменители и перфузионные растворы]	29
29	C10 [Гиполипидемические препараты]	30
30	C07 [Бета-адреноблокаторы]	31

**ТАБЛИЦА 2** Ведущие группы препаратов 2-го уровня согласно ЕрhMRA-классификации по объемам продаж в стоимостном выражении

Рейтинг 2017 г.	ЕрhMRA-группа 2-го уровня	Позиция в рейтинге 2016 г.
1	L01 [Противоопухолевые препараты]	1
2	A10 [Препараты для лечения сахарного диабета]	5
3	J05 [Противовирусные препараты для системного применения]	2
4	J01 [Антибактериальные препараты для системного применения]	3
5	R05 [Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях]	4
6	C09 [Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему]	6
7	B01 [Антикоагулянты]	9
8	L04 [Иммунодепрессанты]	10
9	G03 [Половые гормоны]	11
10	R01 [Назальные препараты]	8
11	G04 [Препараты для лечения урологических заболеваний]	12
12	B02 [Гемостатики]	19
13	N07 [Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы]	13
14	L03 [Иммуностимуляторы]	7
15	N02 [Анальгетики]	14
16	M01 [Противовоспалительные и противоревматические препараты]	16
17	A05 [Препараты для лечения печени и желчевыводящих путей]	17
18	A07 [Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты]	15
19	A02 [Препараты, применяемые при состояниях, связанных с нарушением кислотности]	18
20	R03 [Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей]	22
21	S01 [Препараты для лечения заболеваний глаз]	21
22	J07 [Вакцины]	29
23	N05 [Психолептики]	20
24	N06 [Психоаналептики]	23
25	C05 [Противоварикозные и противогеморроидальные препараты для местного применения]	28
26	M05 [Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы другие]	25
27	C04 [Церебральные и периферические вазодилататоры]	27
28	R02 [Препараты для лечения заболеваний горла]	24
29	A11 [Витамины]	26
30	C10 [Гиполипидемические препараты]	30

Источник: IQVIA (все сегменты рынка, включая региональную льготу)

# ЭЛИКВИС® – САМЫЙ БЫСТРОРАСТУЩИЙ БРЕНД В СЕГМЕНТЕ НОВЫХ ПЕРОРАЛЬНЫХ АНТИКОАГУЛЯНТОВ

Врачи разных специальностей часто сталкиваются с проблемой венозных, артериальных и внутрисердечных тромбозов, а также эмболий. Во многих случаях антикоагулянтная терапия назначается на длительный или даже неопределенно долгий срок, что делает приоритетным выбор препаратов для перорального применения [1].

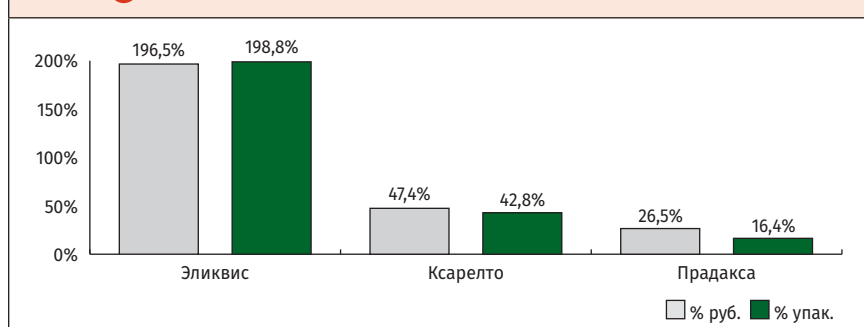
## ТРУДНОСТИ СТАНДАРТНОГО ПОДХОДА

До недавнего времени пероральная антикоагулянтная терапия подразумевала использование препаратов группы антагонистов витамина К (АВК), лидирующее положение среди которых занимал варфарин. Однако особенности фармакодинамики и фармакокинетики препарата существенно осложняют его практическое применение [1]. На дозу варфарина влияют многие факторы: особенности диеты, сопутствующая лекарственная терапия, заболевания печени и почек. При этом чувствительность к варфарину зависит от расы и генетических особенностей пациента [2]. Кроме того, эффективная и безопасная терапия варфарином и другими АВК возможна только при индивидуальном подборе дозы и постоянном мониторинге антикоагулянтной активности [1, 2].

## НОВЫЕ ПЕРОРАЛЬНЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ – НОВАЯ ЭРА АНТИТРОМБОТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

Трудности проведения антитромботической терапии варфарином и другими АВК подтолкнули исследователей многих стран к поиску альтернативных средств, которые обладали бы стабильной фармакокинетикой и фармакодинамикой и не требовали бы контроля степени антикоагуляции. В результате в реальной клинической практике появилась группа новых или прямых пероральных антикоагулянтов (ПОАК). Три из них – аликсабан, дабигатран этексилат и ривароксабан одобрены к применению в России. В отличие от АВК, блокирующих образование нескольких факторов свертывания крови, ПОАК блокируют активность одного этапа коагуляции. Так, аликсабан и ривароксабан ингибируют фактор Ха свертывания крови, а дабигатран этексилат представляет собой прямой ингибитор тромбина. По сравнению с варфарином ПОАК характеризуются меньшим количеством пищевых и лекарственных взаимодействий, отсутствием

РИСУНОК 2 Рейтинг приростов продаж ПОАК в России в 2017 г. к 2016 г.



Источник: IQVIA

потребности в постоянном мониторинге параметров коагулограммы и подборе дозы [1, 2].

## СОВРЕМЕННЫЙ РЫНОК ПОАК

Согласно данным IQVIA, объем продаж ПОАК<sup>1</sup> на российском рынке в 2017 г. составил порядка 3,6 млн упаковок, или 9,3 млрд руб. в ценах закупки (рис. 1). Данный сегмент рынка демонстрирует существенный рост объемов реализации. Так, по итогам 2017 г. данный сегмент рынка вырос в среднем на 49% в денежном выражении и на 47% в натуральном. Мировой рынок ПОАК также показывает устойчивый рост. При этом самые высокие темпы роста продаж как в России, так и во многих странах мира демонстрирует препарат аликсабана (Эликвис®) [3].

## ЭЛИКВИС В РОССИИ И В МИРЕ: ИСТОРИЯ УСПЕХА

В России по итогам 2017 г. объем реализации препарата Эликвис® вырос по сравнению с 2016 г. на 197% в стоимостном выражении и на 199% в натуральном, что выше показателей конкурентов и сегмента в целом (рис. 2). В 2017 г. объем продаж препарата Эликвис® уже достиг 1,1 млрд руб. и, по-видимому, это не предел. Согласно прогнозам аналитиков, в ближайшие годы следует ожидать дальнейшего увеличения объемов реализации данного препарата.

Отметим, что Эликвис® представлен в России в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в дозах 2,5 мг и 5,0 мг. Наибольший объем продаж приходится на широко востребованную в клинической практике дозу 5 мг. Препарат в этой дозе показан пациентам с фибрилляцией предсердий, при лечении тромбозов глубоких вен и тромбоза легочной артерии. Аликсабан (Эликвис®) в дозе 2,5 мг применяют в качестве длительной профилактики тромбозов глубоких вен и тромбоза легочной

артерии, а также у больных после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава [4]. Крупная фасовка препарата (№ 60) более популярна, чем фасовка № 20, так как ее покупка позволяет приобрести препарат по более выгодной цене. В структуре продаж бренда в стоимостном выражении ведущее место занимает Эликвис® в таблетках в дозе 5 мг № 60 (рис. 3).

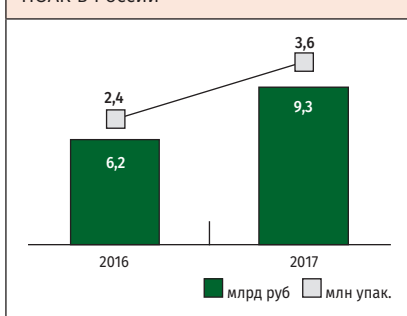
Стремительный рост востребованности Эликвис® во всем мире позволил этому бренду уже сегодня занять лидирующее положение на рынках пероральных антикоагулянтов (ОАК) в Норвегии, Израиле и Швеции по показателям DOT (day of treatment). В сегменте ПОАК аликсабан еще в 2017 г. занял первое место в схемах терапии не только в Норвегии, Израиле и Швеции, но и в Люксембурге и Ирландии [5], а по итогам января 2018 г. Эликвис® также завоевал первое место на рынке ПОАК в Испании и в Великобритании<sup>2</sup> (рис. 4) [5].

## ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Эффективность и безопасность применения препарата Эликвис® доказана в целом ряде клинических исследований (КИ). Среди них – два крупных исследования ARISTOTLE и AVERROES, которые продемонстрировали, что аликсабан в дозе 5 мг два раза в сутки у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий эффективнее снижает риск инсульта и системной эмболии, а также риск общей смертности по сравнению с варфарином. Кроме того, аликсабан безопаснее варфарина в отношении риска развития кровотечений [1].

Наряду с проблемой кардиоэмболического инсульта у больных с фибрилляцией предсердий, серьезным медицинским и даже социальным вопросом остаются венозные тромбозы и эмболии (ВТЭО). Возможности применения аликсабана в лечении пациентов с ВТЭО изучали в рандомизированном клиническом исследовании фазы III AMPLIFY.

РИСУНОК 1 Динамика продаж ПОАК в России

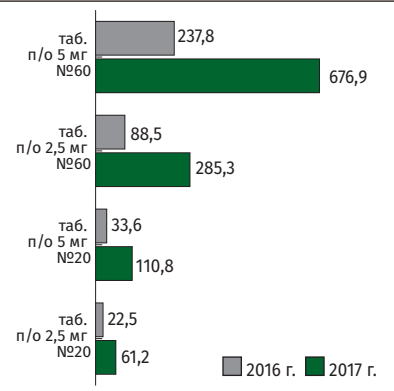


Источник: IQVIA

<sup>1</sup>Учитывались объемы продаж препаратов аликсабана, дабигатрана и ривароксабана.

<sup>2</sup>Анализ компании Pfizer на основе данных IQVIA по итогам января 2018 г.

**РИСУНОК 3** Динамика продаж препарата Эликвис® по формам выпуска в России, млн руб.



Источник: IQVIA

Результаты наблюдения в течение 6 месяцев показали, что апиксабан не уступал стандартной антикоагулянтной терапии (с использованием эноксапарина и варфарина) по эффективности предотвращения повторных случаев ВТЭО и смерти, связанной с ВТЭО. Сумма всех клинически значимых кровотечений также оказалась ниже у тех, кто принимал апиксабан [1].

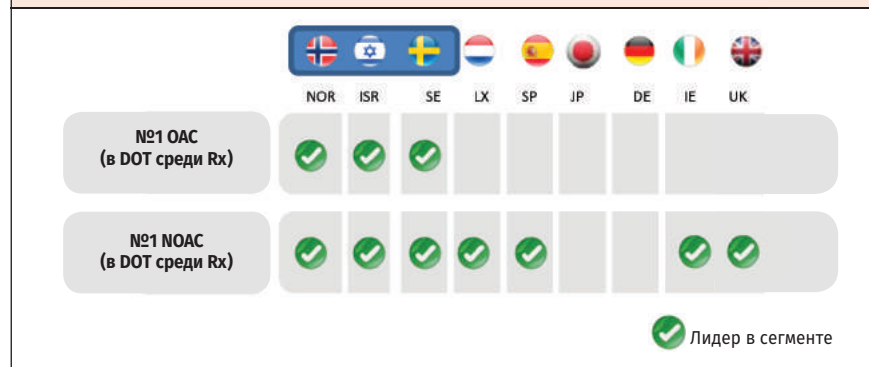
Тромбопрофилактика также проводится при эндопротезировании крупных суставов – коленного и тазобедренного. Результаты двух крупных КИ – ADVANCE-2 и ADVANCE-3 показали, что при профилактике ВТЭО у больных после эндопротезирования коленного и тазобедренного суставов эффективность и безопасность пероральной терапии апиксабаном 2,5 мг два раза в день выше, чем при применении эноксапарина в дозе 40 мг один раз в сутки подкожно [1].

Таким образом, апиксабан обладает надежной доказательной базой по профилактике инсульта при неклапанной фибрилляции предсердий, для лечения и профилактики ВТЭО, в том

числе у пациентов после эндопротезирования коленных и тазобедренных суставов [1]. Эликвис® – единственный антикоагулянт, который по трем показателям, таким как безопасность, эффективность и снижение общей смертности [6]. Также при этом препарат Эликвис® – единственный антикоагулянт, который доказал значительно большую эффективность в сравнении с аспирином при сопоставимой безопасности [7]. Результаты фармакоэкономического анализа показывают, что применение апиксабана,

например у пациентов с фибрилляцией предсердий, обеспечивает увеличение средней продолжительности жизни, сокращает затраты на лечение осложнений, значительно снижает затраты на мониторинг состояния и визиты к врачу по сравнению с варфарином. Это позволяет сделать вывод, что терапия апиксабаном не только эффективна, безопасна, но и экономически целесообразна в разных группах больных, что будет способствовать дальнейшему росту его востребованности в клинической практике в России и во всем мире [1].

**РИСУНОК 4** Лидерство препарата Эликвис® в сегментах ОАК и ПОАК на рынках ряда стран по показателям DOT (day of treatment)



Источник: IQVIA

**Источники**

1. Пиларов М.Ю., Константинова Е.В. Применение апиксабана в клинической практике. Эффективная фармакотерапия, 2015, 44: 6-12.
2. Пиларов М.Ю., Константинова Е.В. Пероральные антикоагулянты в лечении венозных тромбоэмболических осложнений: фокус на апиксабан. Медицинский совет, 2017, 7: 56-72.
3. Eliquis Nipping At The Heels of NOAC Market Leader Xarelto <http://www.cardiobrief.org/2016/10/20/eliquis-nipping-at-the-heels-of-noac-market-leader-xarelto/>
4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эликвис® от 20.02.2018.
5. Pfizer. Executive summary. October data point. 2017.
6. Granger CB et al, Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med, 2011, 365: 981-992.
7. Connolly SJ et al. N Engl J Med, 2011, 364: 806–817.

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ЭЛИКВИС®**

**МНН:** апиксабан

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** одна таблетка содержит 2.5 мг или 5 мг апиксабана.

**Показания к применению**

- Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.
- Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, имеющих один или несколько факторов риска (таких, как инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, возраст 75 лет и старше, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сопровождающаяся симптомами хронической сердечной недостаточности (функциональный класс II и выше по классификации NYHA). Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом или искусственными клапанами сердца.
- Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к апиксабану или любому другому компоненту препарата. Активное клинически значимое кровотечение. Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений. Заболевания или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения: существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта; наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения; недавнее повреждение головного или спинного мозга; недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на органе зрения; недавно перенесенный геморрагический инсульт; установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация; аневризма сосудов или выраженные внутриспинальные или внутримозговые изменения сосудов. Нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, а также применение у пациентов, находящихся на диализе. Возраст до 18 лет (данные о применении препарата отсутствуют). Беременность (данные о применении препарата отсутствуют). Период грудного вскармливания (данные о применении препарата отсутствуют). Одновременное применение с любыми другими антикоагулянтными препаратами, включая нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию или с терапии апиксабаном или если нефракционированный гепарин назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера. Врожденный дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**Побочное действие**

Частыми нежелательными реакциями были кровотечения различных локализаций (носовые, желудочно-кишечные, ректальное, кровотечение из десен, гематурия, гиперменорея, кровоизлияния в ткани глазного яблока), кровоподтек, носовое кровотечение и гематома, анемия, гематома, закрытая травма, тошнота. Перечень всех побочных эффектов представлен в полной версии инструкции по медицинскому применению.

**Способ применения и дозы**

Препарат Эликвис® принимают внутрь, независимо от приема пищи. Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и развести (в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре) и немедленно принять внутрь. В качестве альтернативы, таблетку можно измельчить и развести в воде или 5% водном растворе декстрозы и немедленно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Лекарственное вещество в измельченных таблетках сохраняет стабильность в воде, водной декстрозе, яблочном соке или пюре до 4 часов.

**У пациентов с фибрилляцией предсердий:** по 5 мг два раза в сутки.

У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг два раза в сутки при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик – возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови > 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л).

У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин) и фибрилляцией предсердий следует применять дозу апиксабана – 2,5 мг два раза в сутки.

**У пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава:** 2,5 мг 2 раза в сутки (первый прием через 12–24 ч после оперативного вмешательства). У пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, рекомендуемая длительность терапии составляет от 32 до 38 дней, коленного сустава – от 10 до 14 дней.

**Лечение тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА):**

По 10 мг два раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений.

**Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен, тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА):**

По 2,5 мг два раза в сутки после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или ТЭЛА.

Отпускается по рецепту врача.

**Срок годности:** 3 года.

**Регистрационные удостоверения:** ЛП-002007, ЛП-001475

**Подробная информация содержится в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, перед применением необходимо ознакомиться с полным текстом Инструкции.**

**Дата введ. в обращение:** 20.02.2018

## ГРУППА АНТИГИСТАМИННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ДЕЙСТВИЯ (R06)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA <sup>1</sup>	ТН	Корпорация
1	1	Супрастин	Servier
2	2	Зиртек	UCB
3	3	Цетрин	Dr Reddys Lab
4	4	Зодак	Sanofi
5	5	Эриус	Bayer HealthCare

Источник: IQVIA

Группа антигистаминных препаратов для системного применения, как и в прошлом году, продолжает расти. Продажи этих средств составили более 82 млн упаковок (+5% в 2016 г.) на сумму свыше 11 млрд руб. (+8%). Первые три места рейтинга остались без изменений по сравнению с данными 2016 г. ЛП Зодак показал

положительную динамику в натуральном и денежном выражении, что позволило препарату подняться с 5-го места на 4-е. Новинкой в рейтинге стал Эриус от компании Bayer HealthCare. Также в 2017 г. в продаже появился Фексофенадин-Акрихин, который выпускается в виде таблеток 120 мг и 180 мг.

<sup>1</sup> Рейтинг в группе M05 «Другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы».

## ГРУППА ГЕМОСТАТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ (B02)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Коагил-VII	«Генериум»
2	2	Адвейт	Baxter Int
3	3	Энплейт	Amgen
4	4	Октофактор	«Генериум»
5	5	Фейба	Baxter Int

Источник: IQVIA

Емкость рынка гемостатических препаратов по итогам 2017 г. составила около 27 млрд руб., или 11 млн упаковок, показав увеличение спроса и в стоимостном, и в натуральном выражении относительно показателей прошлого года (+38% и +9% соответственно). Неизменным остался лидер группы – препарат Коагил-VII. Адвейт, благодаря внушительной

динамике объемов реализации (+84% в руб. и +72% в упак.), поднялся на 2-е место в рейтинге, вытеснив при этом Энплейт. Также улучшил свои позиции в топ-5 по сравнению с 2016 г. препарат Октофактор. Новым участником в рейтинге лидеров выступил ЛП Фейба, применяемый главным образом у пациентов с гемофилией.

## ГРУППА НАЗАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ (R01)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	СНУП	Stada
2	2	Тизин Ксило	Johnson & Johnson
3	3	Отривин	GlaxoSmithKline
4	4	Назонекс	Merck Sharp Dohme
5	5	Риностоп	«Отисифарм»

Источник: IQVIA

В группе назальных препаратов наибольшие продажи в рублях по-прежнему приходятся на препарат СНУП. По сравнению с 2016 г. рейтинг лидеров остался неизменным. В целом группа «R01» демонстрирует положительный прирост только в стоимостном выражении, который

составил 4%. В натуральном выражении показатели 2017 г. остались практически такими же, как и в предыдущем году (+1%). Наиболее динамично в 2017 г. росли продажи среди топ-5 бренда Риностоп от компании «Отисифарм» (+30% в руб. и +15% в упак.).

## ГРУППА АНАЛЬГЕТИКОВ (N02)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Пенталгин	«Отисифарм»
2	-	Терафлю	GlaxoSmithKline
3	-	Спазмалгон	Teva
4	-	Ринза	Johnson & Johnson
5	5	Баралгин М	Sanofi

Источник: IQVIA

Продажи группы анальгетиков по итогам 2017 г. выросли на 3% в рублях, но снизились на 2% в упаковках. За год было реализовано порядка 470 млн упаковок ЛП на сумму 27 млрд руб. Большая часть брендов сохранили свои позиции в рейтинге по сравнению с предыдущим годом, за исключением одного нового участника топ-5, занявшего 5-ю строчку, – препарата Баралгин М. Лидирующую

позицию среди анальгетиков уже не первый год удерживает препарат Пенталгин («Отисифарм»). Трансдермальная терапевтическая система Фендивия стала самым быстрорастущим ЛП в топ-15 анальгетиков, прирост продаж которой составил 116% в стоимостном и 122% в натуральном выражении. Также в 2017 г. было представлено новое анальгезирующее наркотическое средство Таргин.



## ГРУППА ИММУНО-СТИМУЛИРУЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ (L03)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по EPhMRA	ТН	Корпорация
1	-	Аксоглатиран ФС	«Натива»
2	-	Генфаксон	Laboratorio Tuteur
3	3	Виферон	«Ферон»
4	-	Инфибета	«Генериум»
5	-	Ребиф 44	Serono

Источник: IQVIA

Объем рынка иммуностимуляторов в рублях в 2017 г. остался примерно на том же уровне относительно 2016 г. и составил 32 млрд руб., однако в упаковках наблюдалось значительное снижение объемов продаж (на 12%, 60 млн упаковок). Первое место, переместившись со 2-й строчки рейтинга, занял препарат Аксоглатиран ФС, применяемый для лечения рассеянного склероза, благодаря уверенному росту продаж в натуральном выражении (+42%). Генфаксон также улучшил свои позиции на рынке.

Применяемый для лечения гриппа и ОРВИ Виферон переместился с 1-го места на 3-е, в основном из-за значительного снижения спроса как в стоимостном выражении, так и в натуральном (-12% и -16% соответственно). Новым игроком в рейтинге топ-5 стал препарат Инфибета, объем потребления которого вырос в 1,4 раза. Среди новинок стоит отметить впервые вышедший на рынок препарат Плегриди для лечения рассеянного склероза от компании «Биоген».

## ГРУППА ПОЛОВЫХ ГОРМОНОВ И МОДУЛЯТОРОВ ФУНКЦИИ ПОЛОВОЙ СИСТЕМЫ (G03)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по EPhMRA	ТН	Корпорация
1	1	Дюфастон	Abbott
2	2	Ярина	Bayer HealthCare
3	3	Джес	Bayer HealthCare
4	4	Утрожестан	Besins Healthcare
5	5	Джес Плюс	Bayer HealthCare

Источник: IQVIA

Рейтинг препаратов данной группы практически не изменился по сравнению с прошлым годом. На 1-м месте остался препарат Дюфастон, несмотря на отрицательный прирост к 2016 г. (-2% в руб., -6% в упак.). ЛП Ярина, Джес и Утрожестан сохранили свои позиции в рейтинге, демонстрируя положительную динамику продаж, как в натуральном,

так и в денежном выражении. Существенный рост продаж (на 20% в рублях и 8% в упаковках) позволил препарату Джес Плюс от Bayer HealthCare занять 5-е место в рейтинге, переместившись с 6-го места. Всего за год по группе «G03» было продано 37 млн упаковок (+2% к 2016 г.) ЛП на сумму 28 млрд руб. (+10% к 2017 г.).

## ФЕНТАНИЛ В ФОРМЕ ТРАНСДЕРМАЛЬНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ — ЭФФЕКТИВНОЕ ОБЕЗБОЛИВАНИЕ ПАЛЛИАТИВНЫХ ПАЦИЕНТОВ

Паллиативная помощь как самостоятельное направление начала зарождаться в области онкологии, ведь именно больные раком в терминальной стадии нуждаются в избавлении от боли и невыносимых страданий. На сегодняшний день эта проблема остается одной из ключевых [1]. При злокачественных новообразованиях частота возникновения боли зависит от локализации и типа опухоли. Как правило, при прогрессировании болезни интенсивность боли нарастает и может достигать 90% в терминальной стадии процесса [2, 3]. Международный опыт показывает, что необходимого болеутоляющего эффекта не удается достичь у 10–15% пациентов с хроническим болевым синдромом (ХБС) даже в условиях специализированных учреждений. Все это ведет к значительному снижению качества жизни онкологических больных [4].

В мировой клинической практике для лечения болевого синдрома предлагается большое количество опиоидных анальгетиков, которые можно разделить на 2 основные группы: инвазивные и неинвазивные. В рамках современных концепций одним из базовых принципов лечения ХБС считается использование именно неинвазивных форм, таких как таблетки, капсулы и трансдермальные терапевтические системы (ТТС) [5].

Согласно данным IQVIA, объем российского рынка опиоидных анальгетиков<sup>1</sup> за 2017 г. достиг 1,9 млрд руб. в ценах закупки, или 9,1 млн упаковок. При этом прирост продаж данной группы ЛС по сравнению с 2016 г. составил 41% в денежном выражении и 18% в натуральном. Наибольший объем реализации в стоимостном выражении в этом сегменте приходится на неинвазивные формы (доля – 60% в рублях), которые к тому же имеют более высокую динамику продаж по сравнению с инвазивными формами (+51% в руб., +28% в упак.).

Лидером рынка опиоидных анальгетиков по объему продаж в стоимостном выражении является бренд Фендивия™. По итогам 2017 г. объем реализации данного ЛС составил 497,4 млн руб. в ценах закупки, что эквивалентно 129,6 тыс. упаковок. Кроме того, бренд Фендивия™ продемонстрировал самые высокие показатели прироста продаж среди топ-10 лидеров сегмента, в натуральном выражении он составил 122%, а в стоимостном – 116% (рис.).

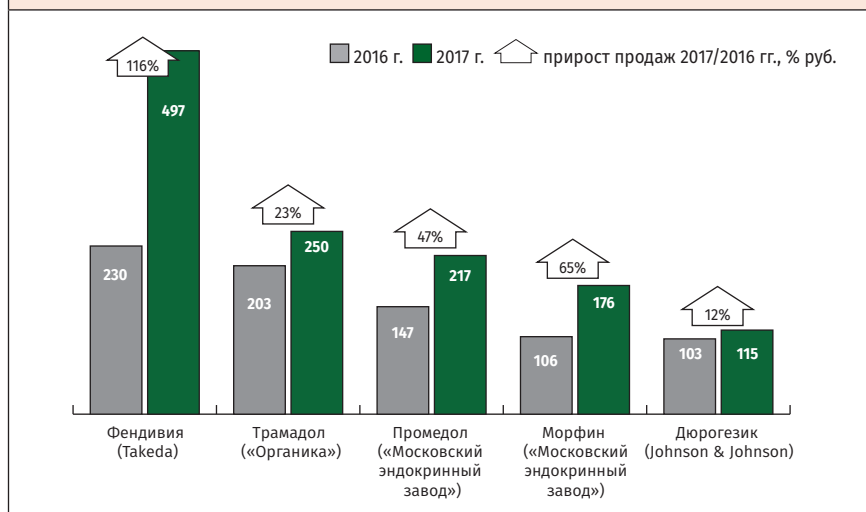
Фендивия™ представляет собой ТТС 3-го поколения матричного типа, обеспечивающую системное поступление лекарства в течение 72 часов. Действующее вещество ЛС – фентанил является наиболее сильным анальгетиком, обезболивающий эффект которого превосходит морфин в 90–100 раз. Также еще одним преимуществом этого препарата перед ближайшим конкурентом длительного высвобождения служит минимальное воздействие на центральную нервную систему, а именно менее выраженный седативный эффект [6, 7]. Немаловажно, что данное ЛС имеет более низкий наркотический потенциал в сравнении с другими средствами сегмента [8].

Фендивия™ выпускается в виде высокоадгезивного ультратонкого эластичного пластыря, мягкого и приятного при кожном контакте. Он удобен в использовании пожилыми пациентами и уважающими лицами без медицинской подготовки, а водостойкая силиконовая форма адгезива дает возможность принимать душ, не снимая ТТС [6].

Препарат предназначен для лечения ХБС, требующего длительного непрерывного обезболивания опиоидными анальгетиками, и может применяться у детей с 2 лет и взрослых. Фендивия™, как правило, не используется

<sup>1</sup> Учитывались продажи ЛС АТС3-группы N02A «Опиоиды».

**РИСУНОК** ▶ Топ-5 лидеров рынка опиоидных анальгетиков по объемам оптовых продаж в 2017 г., млн руб.



Источник: IQVIA

в качестве стартовой терапии, а назначается больным, ранее получавшим лечение наркотическими обезболивающими [6].

Преимуществом ТТС является возможность ее применения у больных с нарушением глотания, поражением слизистых и органов желудочно-кишечного тракта [6, 9]. Хорошая переносимость ЛС Фендивия™ служит еще одним достоинством препарата. В ходе клинических исследований было установлено, что со стороны ЖКТ реже возникают побочные эффекты (запоры, тошнота и рвота), так как фентанил всасывается через кожу и не воздействует на слизистые на этапе всасывания [7, 10].

В связи с достаточно высокой наркологической безопасностью и технологическими особенностями лекарственной формы ТТС выписывается на рецептурном бланке формы № 148–1/у–88. Это значительно облегчает выписку ЛС работникам здравоохранения и делает его более доступным для пациентов с ХБС. Также согласно Федеральному закону от 31.12.2014 № 501-ФЗ «запрещается требовать возврат первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок, использованных в медицинских целях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, в том числе в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотических средств» [11].

Фендивия™ является представителем современного поколения препаратов для неинвазивного купирования ХБС. Данное ЛС отличается выраженной эффективностью и достаточно высокой безопасностью по сравнению с ближайшими конкурентами, что повышает лояльность со стороны работников здравоохранения. Доверие к препарату со стороны специалистов усиливает наличие значительного числа клинических исследований в различных группах пациентов, а безусловное лидерство в категории опиоидных анальгетиков на протяжении нескольких лет подтверждает факт высокого качества и эффективности препарата [12].

### Источники

1. Введенская Е.С. О формировании современного понимания паллиативной помощи. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2013, 3.
2. Абузарова Г.Р., Обухова О.А., Кашия Ш.Р. Использование наркотических анальгетиков в терапии хронического болевого синдрома онкологических больных. Онкогинекология, 2016, 1: 53–61.
3. Моисеев С.В. Фентанил в виде трансдермальной терапевтической системы в лечении хронической боли. Паллиативная медицина и реабилитация, 2016, 2: 34–39.
4. Зотов П.Б., Ральченко С.А., Хисматуллина А.Б., Мойсисев А.А. Некоторые особенности системной фармакотерапии хронической боли при первичном назначении трансдермальной терапевтической системы фентанила (Фендивия). Тюменский медицинский журнал, 2014, 16 (4): 49–50.
5. Caraceni A et al. Guidelines of the European Association for Palliative Care (EAPC). Lancet Oncol, 2012, 13: 58–68.
6. Инструкция по медицинскому применению ТТС Фендивия™.
7. Tassinari D, Sartori S, Tamburini E. Adverse Effects of Transdermal Opiates Treating Moderate/Severe Cancer Pain in Comparison to Long-Acting Morphine: A Meta-Analysis and Systematic Review of the Literature. J of Palliative Medicine, 2008, 11 (3): 492–501.
8. Butler SF et al. Development and validation of an Opioid Attractiveness Scale: a novel measure of the attractiveness of opioid products to potential abusers. Harm Reduct J, 2006, Feb 2, 3: 5.
9. Yang et al. REmefsefairchacy and adverse effects of transdermal fentanyl and sustained-release oral morphine in treating moderate-severe cancer pain in Chinese population: a systematic review and meta Journal of Experimental & Clinical Cancer Research 2010, 29:67.
10. Clark AJ, et al. Curr Med Res Opin, 2004, 20: 1419–29.
11. Федеральный закон от 31.12.2014 № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах». Статья 1, пункт 5.
12. Пчелинцев М.В. Клинико-фармакологические особенности и преимущества трансдермального применения фентанила при сильной хронической боли. Лечащий Врач, 2016, 5.

### СОКРАЩЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Торговое наименование:** Фендивия™

**Активный компонент:** Фентанил

**Лекарственная форма:** трансдермальная терапевтическая система, дозировка 12,5 мкг/ч, 25 мкг/ч, 50 мкг/ч, 75 мкг/ч, 100 мкг/ч.

**Показания к применению:** Взрослые: Хронический выраженный болевой синдром, требующий длительного непрерывного обезболивания опиоидными анальгетиками. Дети: Длительное обезболивание хронического болевого синдрома у детей с 2-х лет, получающих терапию опиоидными анальгетиками.

**Противопоказания:** Гиперчувствительность к фентанилу или вспомогательным веществам; угнетение дыхательного центра, в том числе острое угнетение дыхания; раздраженная, облученная или поврежденная кожа на месте аппликации; диарея на фоне псевдомембранозного колита, обусловленного цефалоспорином, линкозамидами,

пенициллинами; токсическая диспепсия; препарат не следует применять для лечения острой или послеоперационной боли; тяжелые поражения ЦНС; одновременное применение ингибиторов MAO или прием в течение 14 дней после их отмены; детский возраст до 2-х лет. Безопасность трансдермальных пластырей, содержащих фентанил, при беременности не установлена.

**Способ применения и дозы:** трансдермально. Трансдермальный пластырь высвобождает фентанил в течение 72 часов. Необходимая дозировка фентанила подбирается индивидуально и должна пересматриваться регулярно. Полная информация о способе применения и дозах содержится в инструкции по применению препарата.

**Побочное действие:** Наиболее опасной нежелательной реакцией является угнетение дыхания. Очень частые и частые: спутанность сознания, депрессия, чувство тревоги, галлюцинации, бессонница, анорексия, сонливость, головная боль, головокружение, тремор, парас-

тезия, вертиго, ощущение сердцебиения, тахикардия, артериальная гипертензия, диспноэ, тошнота, рвота, запор, диарея, боли в области живота, боль в эпигастрии, сухость во рту, диспепсия, гиперчувствительность, потливость, зуд, сыпь, эритема, мышечные спазмы, задержка мочи, усталость, периферические отеки, астения, недомогание, чувство холода. Профиль нежелательных реакций у детей и подростков был аналогичен таковому у взрослых. Полный перечень побочных эффектов содержится в инструкции по применению препарата. **Особые указания:** препарат следует использовать, как часть комплексного лечения боли у пациентов при условии адекватной медицинской, социальной и психологической оценки их состояния. Препарат Фендивия относится ко II списку наркотических препаратов.

**Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**



# ФЕРИНЖЕКТ® — ИННОВАЦИОННАЯ ФОРМА ВНУТРИВЕННОГО ЖЕЛЕЗА

По данным экспертов ВОЗ, частота встречаемости анемии составляет 30,2% у женщин репродуктивного возраста и 12,7% у мужчин. В большинстве случаев причиной служит дефицит железа. Кроме того, анемия часто возникает в предоперационном периоде и ассоциируется с ухудшением исходов оперативного вмешательства. Эта проблема также имеет высокое распространение у пациентов с гинекологическими и онкологическими патологиями, а также с воспалительными заболеваниями кишечника [1–3].

Современные фармацевтические компании предлагают большое количество различных препаратов для лечения железодефицитной анемии (ЖДА), которые можно разделить на 2 основные группы: пероральные и парентеральные. Наиболее привычным является пероральный путь применения ЛС, однако существуют случаи, требующие более эффективной терапевтической помощи и восполнения дефицита железа в короткие сроки. В подобных ситуациях используются парентеральные препараты железа [4].

Согласно данным компании IQVIA, объем рынка ферропрепаратов для внутривенного и внутримышечного введения<sup>1</sup> по итогам 2017 г. достиг 1,7 млрд руб. в ценах закупки, или 854,7 тыс. упаковок. При этом прирост продаж составил 28,4% в денежном выражении, или 25,0% в натуральном (рис. 1).

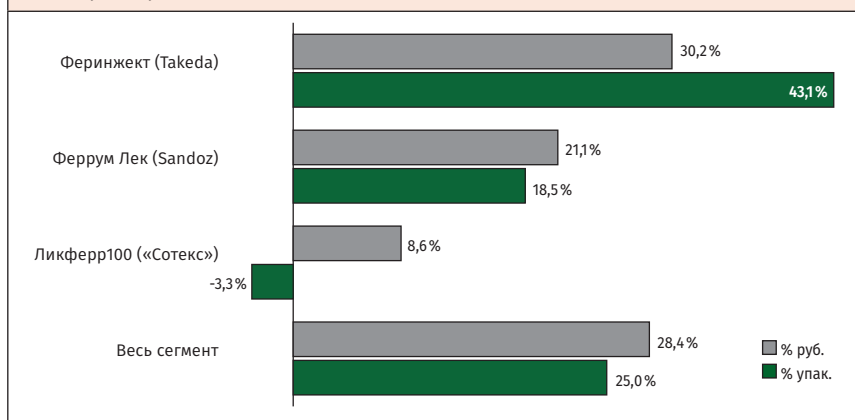
Стоит отметить, что одним из основных драйверов роста этого сегмента выступил бренд Феринжект<sup>®</sup> производства швейцарской компании Vifor Pharma; на территории РФ препарат представляет компания Takeda. Он показал самый высокий прирост продаж (+30,2% в руб., +43,1% в упак.) среди топ-3 лидеров рынка препаратов железа для парентерального введения в стоимостном рейтинге. Немаловажно, что динамика бренда несколько выше всего сегмента в целом (рис. 1).

Объем реализации Феринжект<sup>®</sup> в 2017 г. составил 239,2 млн руб. в ценах закупки или 56,1 тыс. упаковок. Кроме того, в госпитальном сегменте данное ЛС по объему продаж вошло не только в топ-3, но и заняло уверенное второе место с минимальным отрывом от лидера. Разница в доле реализации в стоимостном выражении составила всего лишь 0,1% (рис. 2).

Препарат является оригинальным и выпускается в виде раствора для внутривенного введения, который содержит трехвалентное железо в стабильной форме в виде комплекса, состоящего из многоядерного железа-гидроксида ядра с углеводным лигандом (железа карбоксималтозат) [5]. Феринжект<sup>®</sup> крайне редко вызывает реакции гиперчувствительности, характерные для препаратов, которые содержат декстран, и обеспечивает медленное высвобождение железа, что снижает риск токсических эффектов. Еще одним преимуществом данного ЛС является внутривенный путь введения, который позволяет избежать побочных эффектов, возникающих при использовании внутримышечных форм, таких как некрозы, инфильтраты, стойкое окрашивание кожных покровов в месте инъекции [6].

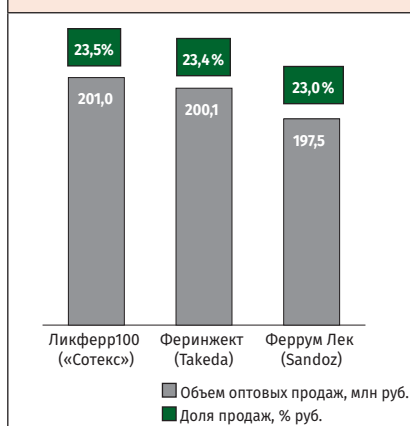
<sup>1</sup>Учитывались продажи ЛС для парентерального применения АТС-группы В03А «Препараты железа».

**РИСУНОК 1** Приросты продаж среди топ-3 рынка препаратов железа для парентерального введения по итогам 12 мес. 2017 г. к 12 мес. 2016 г.



Источник: IQVIA

**РИСУНОК 2** Топ-3 госпитального рынка препаратов железа для парентерального введения по итогам 12 мес. 2017 г.



Источник: госпитальный аудит IQVIA

Кроме того, железа карбоксималтозат обеспечивает введение до 1 000 мг железа однократно в течение 15 минут, что значительно отличает его от сахара и декстрана, где продолжительность инфузии в несколько раз больше. Такой способ введения позволяет восполнить дефицит железа в короткие сроки и избежать длительного приема пероральных препаратов, часто вызывающих желудочно-кишечные побочные реакции. Также весомым преимуществом железа карбоксималтозата перед сахаратом и декстраном является отсутствие необходимости введения тестовой дозы перед началом процедуры [5, 6]. Феринжект<sup>®</sup> — эффективный препарат с высоким профилем безопасности, который был продемонстрирован в большом количестве многоцентровых исследований в различных терапевтических обла-

стях [7]. Немаловажно, что появление данного ЛС на рынке намного упростило задачу специалистам с расчетом необходимой дозы препарата: врачу достаточно знать массу тела и уровень гемоглобина пациента, а не прибегать к сложным формулам [5]. Феринжект<sup>®</sup> имеет большое количество преимуществ перед ближайшими конкурентами, что подтверждается уверенным темпом роста на рынке парентеральных ферропрепаратов.

### Источники

1. Рогачевский О.В., Моисеев С.В. Клиническое значение и лечение анемии в предоперационном периоде. Онкогинекология, 2015, 3: 57–65.
2. Чернов В.М., Моисеев С.В. Железа карбоксималтозат: обзор клинических исследований у больных железодефицитной анемией. Клиническая фармакология и терапия, 2015, 24(2): 62–68.
3. Van Wyck DB, Mangione A, Morrison J, Hadley PE, Jehle JA, Goodnough LT. Large-dose intravenous ferric carboxymaltose injection for iron deficiency anemia in heavy uterine bleeding: a randomized, controlled trial. Transfusion, 2009 Dec, 49(12): 2719–2728.
4. Казюкова Т.В. и др. Перспективы использования парентеральных препаратов железа в практике детских стационаров. Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского, 2005, 2.
5. Инструкция по применению препарата Феринжект<sup>®</sup>.
6. Моисеев С.В. Железа карбоксималтозат (Феринжект<sup>®</sup>) — новый внутривенный препарат для лечения железодефицитной анемии. Клиническая фармакология и терапия, 2012, 21(2): 48–53.
7. Moore R, Gaskell H, Rosc P, Allan J. Meta-analysis of efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose (Ferinject) from clinical trial reports and published trial data. BMC Blood Disord, 2011, 1: 4–15.

### СОКРАЩЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

**Торговое название препарата:** Феринжект<sup>®</sup> (Ferinject<sup>®</sup>)

**Регистрационный номер:** ЛСР-008848/10

**Действующее вещество:** железа карбоксималтозат 156–208 мг; эквивалентно содержанию железа 50 мг в 1 мл.

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Показания к применению:** железодефицитная анемия в том случае, когда пероральные препараты железа неэффективны или не могут быть использованы. Диагноз должен быть подтвержден лабораторными исследованиями.

**Способ применения и дозы:** Феринжект<sup>®</sup> может вводиться внутривенно капельно (инфузионно) в максимальной однократной

дозе до 1000 мг железа (максимально 20 мг железа/кг массы тела). Нельзя вводить внутривенно капельно 1000 мг железа (20 мл Феринжект<sup>®</sup>) более 1 раза в неделю. Феринжект<sup>®</sup> может вводиться внутривенно струйно в максимальной однократной дозе до 4 мл (200 мг железа) в день, но не чаще 3 раз в неделю. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к комплексу железа карбоксималтозата, раствору железа карбоксималтозата или к любому из компонентов препарата; анемия, не связанная с дефицитом железа, например, другая микроцитарная анемия; признаки перегрузки железом или нарушение утилизации железа; дети в возрасте до 14 лет.

**С осторожностью:** нарушение функции печени, хронические заболевания почек, пациенты на гемодиализе, получающие

однократные дозы железа более 200 мг, острая и хроническая инфекция, бронхиальная астма, экзема, атопическая аллергия, головкружение, повышение артериального давления, «прилив» крови к лицу, тошнота, реакции в области инъекции/инфузии. Полный перечень побочных эффектов содержится в инструкции по применению.

**Побочное действие:** часто — гипофосфатемия, головная боль, головокружение, повышение артериального давления, «прилив» крови к лицу, тошнота, реакции в области инъекции/инфузии. Полный перечень побочных эффектов содержится в инструкции по применению.

**Полная информация содержится в инструкции по применению**

## ГРУППА ГИПОЛИПИДЕМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (C10)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по EPHMRA	ТН	Корпорация
1	1	Крестор	AstraZeneca
2	2	Аторис	KRKA
3	3	Липримар	Pfizer
4	4	Торвакард	Sanofi
5	5	Роксера	KRKA

Источник: IQVIA

В целом по группе в 2017 г. было продано 30 млн упаковок препаратов на общую сумму порядка 13 млрд руб., что на 14% больше объема продаж прошлого года в упаковках и на 13% – в рублях. Рейтинг топ-5 не претерпел значительных изменений по сравнению с 2016 г., первые четыре строчки рейтинга занимают те же бренды, что и в предыдущем ана-

логичном периоде. Благодаря высоким показателям прироста продаж (+22% в руб., +28% в упак.), пятое место заняло ЛС Роксера, которое в прошлом году не входило в рейтинг лидеров. Также в данную группу входит Аторвастатин-Акрихин. Среди новинок этого сегмента можно выделить гиполипидемический препарат Репата.

## ГРУППА БЕТА- АДРЕНОБЛОКАТОРОВ (C07)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по EPHMRA	ТН	Корпорация
1	1	Конкор	Takeda
2	2	Конкор Кор	Takeda
3	3	Беталок 30К	AstraZeneca
4	4	Небилет	Menarini
5	5	Эгилок	Servier

Источник: IQVIA

Изменений в рейтинге группы бета-адреноблокаторов в 2017 г. по сравнению 2015–2016 гг. не наблюдается. Объем реализации этого сегмента составил 13 млрд руб., или 94 млн упаковок. При этом был замечен положительный рост и в натуральном (+9%), и в денежном выражении (+7%). Препараты на основе бисопролола от компании

Takeda Конкор и Конкор Кор сохранили лидерство в группе «C07». Далее расположился Беталок 30К, показавший наибольший рост продаж среди топ-5 рейтинга бета-адреноблокаторов (+12% в руб., +11% в упак.). Замыкает пятерку лидеров препарат Небилет (Menarini), находящийся на 4-м месте, и Эгилок (Servier), занимающий 5-ю строчку.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, СВЯЗАННЫХ С НАРУШЕНИЕМ КИСЛОТНОСТИ (A02)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Омез	Dr. Reddy's Laboratories
2	2	Де-Нол	Astellas Pharma
3	4	Фосфалюгель	Astellas Pharma
4	5	Нексиум	AstraZeneca
5	6	Парие	Johnson & Johnson

Источник: IQVIA

В группе препаратов для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности продажи в денежном и натуральном выражении выросли на 8%. Объем рынка этой группы по итогам 2017 г. составил 18 млрд руб., что эквивалентно 117 млн упаковок. Омез и Де-Нол сохранили свои позиции в рейтинге. Прирост продаж 17%

в рублях и 19% в упаковках дал возможность препарату Фосфалюгель переместиться с 4-го места на 3-е, оттеснив Нексиум. Парие также сохранил за собой 5-ю строчку рейтинга. Одной из новинок группы стал Омез ДСР, который представляет собой комбинацию омепразола и домперидона.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ (N07)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	-	Мексидол	«Фармасофт»
2	-	Цитофлавин	«Полисан»
3	8	Никоретте	Johnson & Johnson
4	9	Бетасерк	Abbott
5	10	Табекс	Sopharma

Источник: IQVIA

В этой группе средств наибольший объем продаж в рублях по итогам года вновь пришелся на бренд Мексидол. Цитофлавин также сохранил позицию в рейтинге по сравнению с прошлым годом. Третье место заняло средство для лечения никотиновой зависимости от компании Johnson & Johnson Никоретте

благодаря приросту продаж 7% в натуральном выражении и 21% в денежном. При этом Бетасерк переместился на 4-е место рейтинга, имея отрицательную динамику реализации в упаковках (-5%). По итогам 2017 г. в топ-5 также вошло еще одно средство для отказа от курения – Табекс.

# МЕКСИДОЛ® — ПРЕПАРАТ ВЫБОРА №1\*

Мексидол® — уникальная разработка отечественной фармацевтической промышленности. Препарат обладает широким спектром фармакологической активности, что позволяет применять его в терапии острых и хронических заболеваний, вызванных гипоксией и ишемией различного генеза.

Мексидол® — уникальная разработка отечественной фармацевтической промышленности. Молекула препарата (этилметилгидроксипиридина сукцинат) впервые синтезирована в начале 1980-х гг. в ГУ «НИИ фармакологии» РАМН под руководством академика РАМН А.В. Вальдмана фармакологами Л.Д. Смирновым и В.И. Кузьминым. За разработку и внедрение Мексидола® в клиническую практику группе специалистов (руководителю работы Дюмаеву К.М., Верещагину Н.В., Ворониной Т.А., Суслиной З.А., Федину А.И., Шмыреву В.И. и др.) в 2003 г. была присуждена премия Правительства Российской Федерации в области науки и техники [2].

Мексидол® является оригинальным (референтным) препаратом ГН этилметилгидроксипиридина сукцинат. С 2006 г. препарат входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Он включен в Укладку скорой медицинской помощи и в 38 важнейших Стандартов оказания медицинской помощи, в том числе в Стандарт специализированной медицинской помощи при инфаркте мозга, Приказ №1740н от 29.12.2012 [2].

**ТАБЛИЦА 2** ▶ Топ-3 рецептурных препаратов розничного сегмента рынка в 2017 г.

Рейтинг	Торговое наименование	млрд руб.	доля, % руб.	Прирост 2017/2016, % руб.
1	Ксарелто	4,62	1,32%	42%
2	Актовегин	4,61	1,31%	5%
3	Мексидол	4,32	1,23%	17%

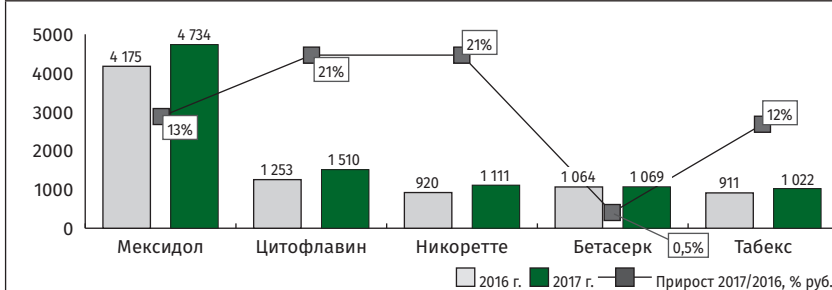
Источник: IQVIA

В 2014 г. Мексидол® получил премию Russian Pharma Awards — уникальную награду, победителей которой выбирают практикующие врачи, — в номинации «Препарат выбора при лечении ишемических расстройств, вызванных спазмом сосудов головного мозга». В 2016 г. успехи препарата были отмечены еще одним ярким событием: Мексидол® стал первым лауреатом премии «Молекула жизни», учрежденной Российским научным медицинским обществом терапевтов (РНМОТ) [3].

На сегодняшний день Мексидол® занимает уверенную позицию на российском фармацевтическом рынке. Настоящий прорыв произошел в рейтинге влиятельности этого ЛП. По данным компании Battersea Marketing, Мексидол® занял 2-е место среди рецептурных препаратов, оказавших наибольшее влияние на фармацевтический рынок в 2017 г., переместившись по сравнению с 2016 г. на 6 строчек вверх [4].

Кроме того, на протяжении многих лет Мексидол® уверенно сохраняет место лидера

**РИСУНОК 1** Динамика продаж препаратов — лидеров АТС-группы N07 по объему реализации в оптовых ценах по всем каналам распределения, млн руб.



Источник: IQVIA

среди ЛП АТС-группы N07 — препаратов, используемых в неврологической практике. По итогам 2017 г. было продано 12,6 млн упаковок препарата Мексидол® на сумму 4,7 млрд руб. в ценах закупки, что, соответственно, на 5 и 13% выше показателей 2016 г. (рис. 1).

Признание среди врачей и пациентов подтверждается и устойчивыми показателями продаж. По данным компании IQVIA, Мексидол® входит в топ-3 рецептурных препаратов розничного сегмента по объему реализации в стоимостном выражении (табл.).

Кроме того, Мексидол® сохраняет первое место по объему реализации среди препаратов с группировочным наименованием «этилметилгидроксипиридина сукцинат». В розничном сегменте, как наиболее значимом для ЛП данной группы, по итогам 2017 г. Мексидол® занял доминирующее положение с долей 86,4% в стоимостном выражении (рис. 2).

Мексидол® состоит из 2 связанных и функционально значимых соединений: 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина и сукцината. Наличие 3-гидроксипиридина в структуре Мексидола® обеспечивает комплекс его антиоксидантных и мембранотропных эффектов, способность уменьшать глутаматную эксайтотоксичность, модулировать функционирование рецепторов и ионных каналов. Наличие сукцината в структуре препарата повышает энергетический обмен в клетке [5]. Мексидол® прерывает ишемический каскад, воздействуя на важнейшие его этапы и реализуя эффекты на двух уровнях — нейрональном и сосудистом [6].

Сочетание в структуре Мексидола® 2 соединений с уникальными свойствами обеспечивает его хорошую проходимость через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), высокую биодоступность и воздействие на различные мишени, следствием чего являются широкий спектр эффектов препарата и высокий терапевтический потенциал [6].

Эффективность и безопасность применения ЛП Мексидол® доказана в многочисленных

клинических исследованиях. По результатам двойного слепого плацебо-контролируемого исследования эффективности и безопасности Мексидола® при длительной последовательной терапии у пациентов в остром и раннем восстановительном периодах полушарного ишемического инсульта «ЭПИКА» рекомендовано включение этого препарата в терапию пациентов в остром и раннем восстановительном периодах ишемического инсульта [1]. Хорошо изучено его применение у больных с хроническими цереброваскулярными заболеваниями [7].

Коррекция нарушений липидного спектра как дополнительный фармакологический эффект делает Мексидол® незаменимым препаратом у пациентов с заболеваниями сосудов головного мозга, развившимися на фоне метаболического синдрома и сахарного диабета. Прошло уже более 20 лет с момента разработки препарата Мексидол® [2], а интерес врачей и пациентов к этому ЛП не только не угасает, но и растет. Устойчивая динамика развития бренда позволяет предполагать дальнейшее укрепление его позиций на российском фармацевтическом рынке.

**РИСУНОК 2** Долевое соотношение розничных продаж препаратов с ГН этилметилгидроксипиридина сукцинат по итогам 2017 г., % руб.



Источник: IQVIA

### Источники

1. Стаховская Л.В. с соавт. Журнал неврологии и психиатрии, 2017, 117: 3(2): 55-65.
2. Мексидол®: препарат выбора №1. Ремедиум, 2016, 3: 23.
3. Мексидол® — первый лауреат премии «Молекула жизни». Фармацевтический вестник, 2016, декабрь, 40(869).
4. Рейтинг наиболее влиятельных субъектов российского фармрынка в 2017 году. Часть 1. Фармацевтический вестник, 2018, февраль, 5.
5. Янишевский С.Н. с соавт. Журнал неврологии и психиатрии, 2017, 12 (вып. 2): 78-86.
6. Воронина Т.А. Журнал неврологии и психиатрии, 2012, 2: 86-90.
7. Смирнова И.Н. с соавт. Клиническая фармакология, 2006, 1: 33-36.

\*Учитывались объемы продаж в стоимостном выражении (опт. руб.) препаратов АТС-группы «N», и в частности «N07».

## ГРУППА ДРУГИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ КОСТНО-МЫШЕЧНОЙ СИСТЕМЫ (M09)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA <sup>1</sup>	ТН	Корпорация
1	1	Алфлутоп	Biotechnos
2	3	Арта	Unipharm U.S.A.
3	6	Ферматрон Плюс	Healtech LTD
4	7	Ферматрон	Healtech LTD
5	9	Пиаскледин 300	Lab.Expanscience

Источник: IQVIA

Продажи группы «M09» в 2017 г. выросли на 14% в денежном выражении и на 15% в натуральном, составив 10 млрд руб., или 5,4 млн упаковок. Практически все ЛП сохранили свои позиции в рейтинге относительно предыдущего года, за исключением Ферматрон Плюс. Он улучшил свои позиции благодаря хорошей динамике

продаж (+50% в руб., +47% в упак.). Препаратом № 1 остается Алфлутоп. Одним из самых быстрорастущих брендов в данном сегменте стал Румалон от компании Rompharm, объем продаж которого в 2017 г. вырос примерно в 90 раз в натуральном и стоимостном выражении по сравнению с 2016 г.

<sup>1</sup> Рейтинг в группе M05 «Другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы».

## ГРУППА ВИТАМИНОВ (A11)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Супрадин	Bayer HealthCare
2	-	Магне В6	Sanofi
3	-	Магнелис В6	«Отисифарм»
4	2	Элевит Пронаталь	Bayer HealthCare
5	3	Мильгамма	Woerwag Pharma

Источник: IQVIA

Продажи витаминов в деньгах остались примерно на уровне 2016 г., в то время как в упаковках значительно снизились. Объем этого сегмента в 2017 г. составил 22 млрд руб., или 150 млн упаковок. Рейтинг препаратов несколько изменился относительно 2016 г. Супрадин возглавил топ-5, переместившись со 2-й строчки, в основном за счет роста в стоимостном выражении (+7%). Также хорошую динамику по сравнению

с ближайшими конкурентами показал Магнелис В6, что позволило ему переместиться с 5-го места в рейтинге на 3-е. Элевит Пронаталь и Мильгамма отличились снижением объемов продаж, в связи с чем потеряли одну строчку в топ-5 лидеров группы «A11». В этом году в линейке Витрум был представлен новый продукт Витрум Лайф, обладающий антиоксидантными свойствами.



# ROMPHARM COMPANY. ЗАЛОГ УСПЕХА — КОМАНДА ПРОФЕССИОНАЛОВ

Европейская компания Rompharm Company является производителем широкого перечня современных и доступных рецептурных препаратов, применяемых при лечении социально значимых заболеваний, таких как глаукома, остеоартрит, остеопороз и ревматоидный артрит, не только для России, но и для 50 стран мира, в том числе 27 стран Европы. На сегодняшний день ассортимент ЛП включает 100 МНН (международных непатентованных наименований) — наиболее востребованных и актуальных препаратов для врачей и пациентов [1].

Основные производственные мощности компании представлены заводами, расположенными в Румынии, оборудованными в соответствии с актуальными европейскими требованиями к изготовлению ЛП. Они оснащены высокотехнологичным оборудованием, предназначенным для изготовления как стерильных, так и нестерильных лекарственных форм. Все производство сертифицировано по GMP европейского и российского стандартов [1]. Компания постоянно расширяет портфель препаратов, в первую очередь обращая внимание на перспективные современные ЛП для лечения социально значимых заболеваний. Rompharm Company устойчиво наращивает объем продаж на российском фармацевтическом рынке. Согласно данным IQVIA, за 2017 г. было реализовано 7,0 млн упаковок ЛП на сумму 3,9 млрд руб. в ценах конечного потребления. По сравнению с 2016 г. прирост составил в стоимостном выражении 36,8% и 14,9% в натуральном.

В настоящий момент одним из ведущих направлений деятельности компании является производство офтальмологических препаратов, на долю которых приходится более 50% продаж в рублях в 2017 г. Первые поставки этих ЛП начались с 2009 г. и спустя всего несколько лет достигли внушительных объемов, заслужив доверие врачей и пациентов. По данным IQVIA, с 2015 г. противоопухольевые препараты<sup>1</sup> Rompharm Company занимают 2-е место в России по объему продаж в стоимостном выражении (табл.) с ежегодным приростом от 22% до 46% в рублях. Наиболее известные из них — Дорзопт Плюс, Дорзопт и Глаупрост, а также появившиеся в 2017 г. новинки — Бринзопт и Бимоптик [1]. Весомый вклад в портфель Rompharm Company вносят препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы<sup>2</sup>, которые продемонстрировали значительный прирост продаж в 2017 г. по сравнению с предыдущим периодом (+111,9% в руб., +172,1% в упак.). Ключевым в этой категории является оригинальный инъекционный хондропротектор Румалон® — гликозаминогликан-пептидный комплекс, который нормализует работу хондроцитов на клеточном уровне и стимулирует

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 крупнейших компаний — производителей противоопухольевых препаратов<sup>1</sup>

Компания	Объем оптовых продаж, млн руб.		
	2015	2016	2017
Novartis	1 734	2 027	2 158
Rompharm	976	1 188	1 507
Pfizer	783	887	860
Santen OY	326	476	615
Allergan	293	363	462

Источник: IQVIA

собственные репаративные процессы в хрящевой ткани [2]. Румалон® производится в абсолютном соответствии с технологией швейцарской компании Robapharm AG на территории Европейского союза со строжайшим соблюдением современных стандартов качества и безопасности ЛП, начиная от сырья и заканчивая готовой лекарственной формой [3]. Румалон® можно считать эталоном в классе хондропротекторов, в частности по степени изученности — статистически достоверное замедление прогрессирования остеоартроза и возможность отложить эндопротезирование было подтверждено в 16-летнем исследовании [4]. Совокупность данных факторов усиливает яркую динамику продаж Румалона® (Rompharm Company) — в первый год было реализовано около 500 000 терапевтических курсов.

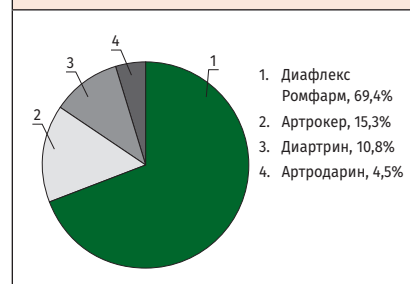
Еще одним важным социально значимым препаратом в портфеле Rompharm Company является Диафлекс Ромфарм (диацереин). Он представляет собой ингибитор интерлейкина-1β, медиатора воспаления, играющего ключевую роль в развитии остеоартрита и дегенерации хряща. Диафлекс Ромфарм — препарат первой линии для длительного контроля боли и воспаления при заболеваниях костно-мышечной системы — остеоартрозе и остеохондрозе (ESCEO, 2016) [5]. Дополнительно стоит отметить, что в отличие от традиционных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) Диафлекс Ромфарм безопасен для пациентов с высоким кардиоваскулярным риском и принимающих антиагреганты, что значительно улучшает их качество жизни [5, 6]. Среди препаратов диацереина Диафлекс Ромфарм является безусловным лидером уже на протяжении

нескольких лет. В 2017 г. он сохранил ведущие позиции по объему реализации как в стоимостном, так и в натуральном выражении. На долю его продаж пришлось порядка 62,7% в рублях и 69,4% в упаковках (рис.).

В 2016 г. Rompharm Company представила в России первый комбинированный протез синовиальной жидкости — Гиалуром CS, в составе которого содержится не только гиалуроновая кислота, но и 90 мг хондроитина сульфата, который оказывает положительное действие непосредственно на пораженный хрящ [8]. Принципиальным преимуществом Гиалурома CS является натуральное сшивание гиалуроновой кислоты и хондроитина сульфата, увеличивающее вязкость раствора и обеспечивающее более длительный лечебный эффект — до одного года. В 2017 г. Гиалуром CS показал уверенный рост в классе протезов синовиальной жидкости, что говорит о большом интересе врачебной аудитории к эффективным и безопасным инновационным продуктам. Немаловажно, что весомым преимуществом Гиалурома CS является одна из наиболее доступных цен курса терапии [7].

Основными определяющими факторами успеха Rompharm Company на российском фармрынке являются сочетание современного производства высококачественных, широко востребованных у врачебного сообщества препаратов и их доступная цена для российских пациентов. И безусловно, стабильная сплоченная команда профессиональных сотрудников, которая прикладывает все необходимые усилия для достижения высоких результатов, позволяющая занять Rompharm Company лидирующие позиции в различных сегментах фармацевтического рынка России.

**РИСУНОК** ▶ Доли препаратов МНН диацереин в 2017 г., % упак.



Источник: IQVIA

## Источники

1. Сайт группы компаний Rompharm Company. <http://www.rompharm.ru>. Дата обращения: 05.04.2018.
2. Инструкция по применению препарата Румалон.
3. Сайт препарата Румалон. <http://rumalon.ru> Дата обращения: 05.04.2018.
4. Rejholec V, Kralova M. Langzeitbehandlung der Coxarthrose mit Rumalon®. Akt Rheumatol, 1984, 9: 139-148. doi: 10.1055/s-2008-1048133.
5. Алексеева Л.И., Кашеварова Н.Г., Таскина Е.А. и др. Эффективность и безопасность диацереина у пациентов с остеоартритом коленных суставов. Современная ревматология, 2017, 11(3): 50–57.
6. Инструкция по применению препарата Диафлекс Ромфарм.
7. Составляющие успеха — стабильность и нацеленность на результат. Интервью с Т.Л. Шиковым. 2017. №3. Ссылка: <https://pharmvestnik.ru>. Дата обращения: 05.04.2018.
8. Инструкция по применению Гиалурома CS.

<sup>1</sup>Учитывались объемы продаж АТС-3 группы S01E «Противоопухольевые препараты и митотические средства».

<sup>2</sup>АТС-группа 2-го уровня M09 «Другие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы».

## ГРУППА ПРОТИВОКАШЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ И СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРОСТУДНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (R05)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	АЦЦ	Sandoz
2	3	Пульмозим	Roche
3	5	Лазолван	Sanofi
4	7	АнвиМакс	«Сотекс»
5	8	Доктор Мом	Johnson & Johnson

Источник: IQVIA

Продажи группы противокашлевых препаратов и средств для лечения простудных заболеваний по сравнению с прошлым годом имеют тренд к снижению по сравнению с 2016 г. Объем их реализации сократился на 6% в натуральном выражении и на 3% в стоимостном. За 2017 г. было продано 228 млн упаковок средств этой группы, что эквивалентно 24 млрд руб. Свои позиции сохранили АЦЦ (ацетилцистеин) и АнвиМакс (комбинированный противопростудный препарат). Имея хорошую динамику продаж (+17%

в руб., +37% в упак.), Пульмозим занял вторую строчку в рейтинге, сместив при этом Лазолван на 3-е место. Новым игроком в топ-5 стало растительное средство Доктор Мом. В данную группу входит и другой противопростудный препарат компании «Сотекс» – Инфлюнет. Бромгексин-Акрихин, который выпускается в форме таблеток и сиропа для детей, показал внушительную динамику продаж в стоимостном и натуральном выражении (+60% в руб., +30% в упак.), что значительно выше показателей по рынку в целом.

## ГРУППА КИШЕЧНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ И ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ (A07)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Энтеросгель	«Силма»
2	2	Бифиформ	Pfizer
3	3	Энтерофурил	Bosnalijek
4	4	Линекс	Sandoz
5	5	Линекс Форте	Sandoz

Источник: IQVIA

Рост сегмента кишечных противовоспалительных и противомикробных препаратов в 2017 г. составил 4% в стоимостном выражении, однако в натуральном наблюдалось незначительное снижение спроса (-2%). Объемы продаж в этой группе средств достигли 22 млрд руб. и 193 млн упаковок. В 2017 г. наблюдается смена лидера в данной категории, им стал препарат Энтеросгель. Значительный прирост объемов реализации ЛП Энтерофурил (+6% в руб.,

+8% в упак.) позволил ему переместиться в рейтинге на строчку выше. Новинкой в топ-5 группы «A07» выступил Линекс Форте, имеющий самые высокие показатели прироста среди лидеров данного сегмента (+48% в руб., +48% в упак.). В 2017 г. в продаже появился препарат на основе нифуроксазида от компании «Озон» под названием Элюфор, объем продаж которого в первый же год достиг 8,8 млн руб.

# АНВИМАКС® — ЛИДЕР РЫНКА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ КОМБИНИРОВАННЫХ ПРОТИВОПРОСТУДНЫХ ПРЕПАРАТОВ

**Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) — самая распространенная группа инфекционных болезней, вызываемых широким спектром инфекционных агентов [1]. Согласно статистике ВОЗ, ежегодно гриппом и ОРВИ в период обострения заражаются до 20% населения. Именно поэтому востребованность комбинированных препаратов для устранения симптомов простуды и гриппа остается высокой [2]. Вместе с тем в последние годы для данного сегмента рынка отмечены существенные изменения в структуре спроса.**

По данным компании IQVIA, по итогам 2017 г. объем розничного рынка комбинированных противовирусных препаратов<sup>1</sup> составил 12,0 млрд руб. в ценах закупки, или 64,1 млн упаковок. По сравнению с прошлым годом объемы рынка несколько сократились как в натуральном выражении, так и в стоимостном. Однако, проанализировав динамику российского рынка за последние 5 лет, можно сделать вывод, что сегмент удерживает свои позиции за счет роста спроса на отечественные препараты. Совокупный среднегодовой темп роста российских комбинированных противовирусных ЛС за 2013–2017 гг. составил 7% в натуральном выражении, в то время как зарубежные бренды за этот же период времени теряли в среднем по 8% в упаковках ежегодно (рис. 1).

Тем не менее первую строчку среди лидеров данного сегмента по объемам оптовых продаж в 2017 г. по-прежнему занимает зарубежный бренд ТераФлю®. Отечественный препарат АнвиМакс® уверенно удерживает вторую позицию в сегменте уже на протяжении нескольких лет, что свидетельствует о доверии со стороны потребителя. По объему продаж в стоимостном выражении это ЛП опережает таких игроков, как Ринза®, Антигриппин и Колдрекс® (рис. 2).

Продукция под брендом АнвиМакс® выпускается компаниями «Сотекс»/«АнвиЛаб», которые занимают одни из ведущих мест среди российских производителей комбинированных противовирусных препаратов и вносят существенный вклад в развитие отечественного сегмента рынка. По итогам

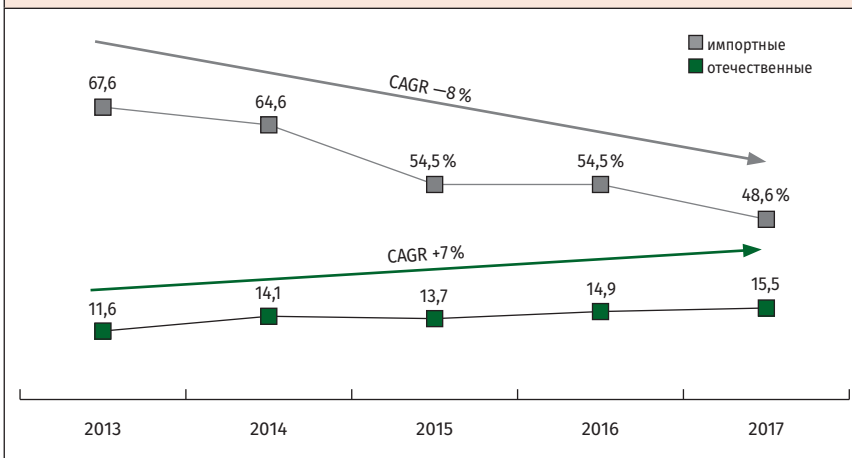
в стоимостном выражении и 60% в натуральном (рис. 3).

В противовирусный портфель компаний «Сотекс»/«АнвиЛаб» входит не только популярный препарат АнвиМакс®, но и целая линейка других комбинированных противовирусных средств — это Антигриппин-Анви®, Инфлюнет®, Антигриппин Аптекарьский и Антигриппин Экспресс.

Среди них особенно выделяется препарат Инфлюнет®, вышедший на рынок в 2013 г. От других комбинированных противовирусных препаратов Инфлюнет®

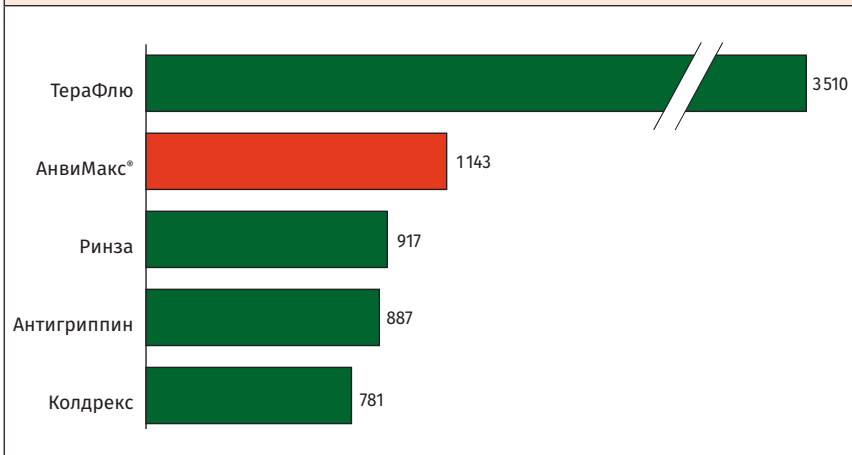
в 2017 г. доля продаж продукции компаний «Сотекс»/«АнвиЛаб» среди российских производителей комбинированных препаратов для лечения простуды и гриппа составила порядка 63%

**РИСУНОК 1** Динамика продаж импортных и отечественных комбинированных противовирусных ЛС за 2013–2017 гг., млн упак.



Источник: розничный аудит IQVIA

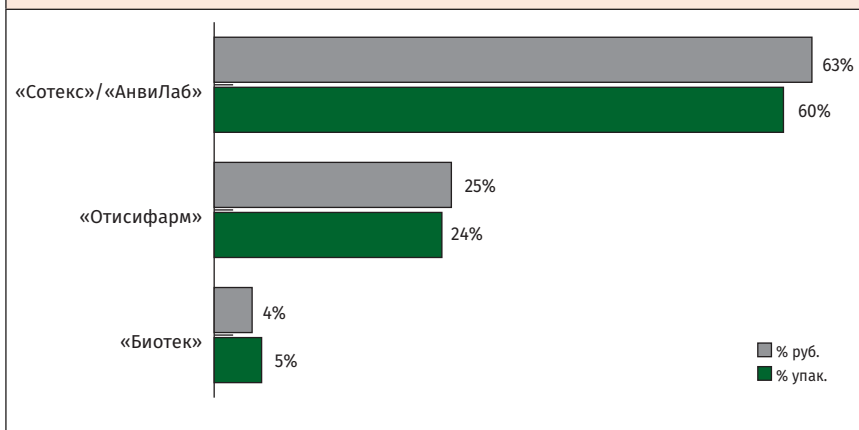
**РИСУНОК 2** Топ-5 брендов комбинированных противовирусных препаратов в ценах оптовой закупки по итогам 2017 г., млн руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

<sup>1</sup>Проводилась экспертная выборка комбинированных препаратов для лечения простуды и гриппа среди ЛС АТС-групп N02B и R05X.

**РИСУНОК 3** Топ-5 компаний-производителей комбинированных противопростудных препаратов в ценах оптовой закупки по итогам 2017 г.

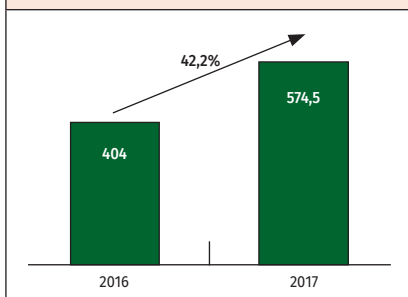


Источник: розничный аудит IQVIA

отличает наличие в составе янтарной кислоты. Этот компонент усиливает биохимические и физиологические восстановительные процессы, обладает гепатопротекторным, иммуномодулирующим и антиоксидантным действием. Кроме того, янтарная кислота активизирует энергетические процессы в митохондриях, нормализует проницаемость клеточных мембран, является интермедиантом цикла Кребса. В сочетании с другими действующими веществами янтарная кислота усиливает их положительное действие и уменьшает проявления токсических эффектов [3].

Инфлюнет® уверенно укрепляет свои позиции на рынке. Об этом свидетельствуют данные за 2017 г. Прирост аптечных продаж этого ЛП в натуральном выражении по сравнению с 2016 г. составил 42,2% (рис. 4), что является максимальным показателем среди топ-7 лидеров отечественных комбинированных противопростудных препаратов. В стоимостном выражении Инфлюнет® также демонстрирует высокий прирост продаж. По сравнению с 2016 г. объем его реализации в рублях вырос на 30,3%.

**РИСУНОК 4** Динамика аптечных продаж бренда Инфлюнет® по итогам 2017 г., млн упак.



Источник: розничный аудит IQVIA

Среди других препаратов обращает на себя внимание Антигриппин-Анви® – второй по популярности бренд противопростудного портфеля компаний «Сотекс»/«АнвиЛаб». История его разработки берет начало еще с 2000-х гг. Несмотря на появление большого числа конкурентов, препарат на протяжении многих лет не теряет востребованности, сохраняя своего покупателя. В общем рейтинге продаж отечественных комбинированных противопростудных препаратов Антигриппин-Анви® находится на третьем месте по объемам реализации в натуральном выражении с долей порядка 9% в упаковках (табл. ).

Входящий в тройку самых продаваемых комбинированных противопростудных средств (рис. 2) препарат АнвиМакс® занимает лидирующее положение в сегменте отечественных комбинированных ЛП против простуды и гриппа. По итогам 2017 г. в сегменте российских ЛП на его долю пришлось около 49% в стоимостном объеме и 42% в натуральном. Отметим, что этот показатель практически в два раза выше значений ближайшего конкурента (табл. ).

Успеху бренда АнвиМакс® на рынке способствует ряд его преимуществ. В первую очередь особенностью ЛП АнвиМакс®, как и препарата Инфлюнет®, является

его состав. Помимо веществ, оказывающих симптоматическое действие (парацетамол, аскорбиновая кислота, кальция глюконат и рутозид), он содержит противовирусный компонент римантадин [4], что отличает его от конкурентов.

Другим преимуществом бренда АнвиМакс® является разнообразие форм выпуска. На протяжении многих лет АнвиМакс® выпускается в виде капсул, а также в форме саше с различными вкусами, что позволяет потребителю выбрать для себя наиболее удобный формат использования препарата.

В 2017 г. на рынке появилась новинка – теперь АнвиМакс® доступен в новой форме выпуска в виде шипучих растворимых таблеток со вкусом и ароматом клюквы и малины [4, 5].

Компании «Сотекс»/«АнвиЛаб» вносят несомненный вклад в развитие отечественного сегмента рынка комбинированных противопростудных препаратов. Выпускаемая ими продукция не только занимает ведущие места на рынке среди российских производителей по разным показателям, но и успешно конкурирует с зарубежными ЛП. Сочетание доступной цены и состава подкрепляется высоким спросом со стороны потребителя и способствует дальнейшему укреплению позиций компаний на рынке.

**ТАБЛИЦА 5** Топ-5 отечественных комбинированных противопростудных препаратов по объему оптовых продаж в рублях в 2017 г.

Рейтинг	Торговое наименование	Доля, % руб.	Доля, % упак.
1	АнвиМакс®	48,9	42,1
2	Максиколд Рино	24,3	23,5
3	Антигриппин-Анви®	6,1	9,2
4	ГриппоФлю от простуды и гриппа	3,8	3,9
5	Инфлюнет®	3,7	3,7

Источник: розничный аудит IQVIA

#### Источники

1. Куркина А.И., Клименко К.Э. Современные аспекты фармакотерапии и профилактики ОРВИ. Медицинский совет, 2015, 11.
2. Начало сезона гриппа 2017–2018 гг. и эпидемиологический надзор за гриппом в Европейском регионе ВОЗ. Официальный сайт ВОЗ. Режим доступа: <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/communicable-diseases/influenza/news/news/2017/10/start-of-regional-influenza-surveillance-for-the-20172018-season>, свободный. Дата обращения: 19.03.2018.
3. Инструкция по применению к препарату Инфлюнет®.
4. Инструкция по применению к препарату АнвиМакс®.
5. Официальный сайт бренда АнвиМакс®. Режим доступа: <http://www.anvimax.ru/>, свободный.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ (A05)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Эссенциале Н	Sanofi
2	3	Фосфоглив	«Фармстандарт»
3	4	Урсосан	PRO.MED. CS Praha
4	5	Карсил	Sopharma
5	6	Эссливер Форте	Stada

Источник: IQVIA

По итогам 2017 г. продажи группы препаратов для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей увеличился на 2% в натуральном выражении, положительная динамика также отмечена и в денежном выражении (+6% к 2016 г.). Общий объем реализации этого сегмента составил почти 18 млрд руб. в ценах закупки, что экви-

валентно 43 млн упаковок. Состав игроков в рейтинге по сравнению с 2016 г. не изменился, однако положение препаратов стало иным, за исключением лидера сегмента Эссенциале Н. Фосфоглив и Карсил, имея высокие показатели динамики продаж, поднялись в рейтинге на 1 строчку вверх, потеснив при этом Урсосан и Эссливер Форте.

## ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОЖИРЕНИЯ (ИСКЛЮЧАЯ ДИЕТИЧЕСКИЕ ПРОДУКТЫ) (A08)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Редуксин	«ПРОМОМЕД РУС»
2	2	Ксеникал	Roche
3	3	Орсотен	KRKA
4	4	Голдлайн Плюс	«Изварино Фарма»
5	5	Листата	«Изварино Фарма»

Источник: IQVIA

В целом по группе в 2017 г. было продано 1,6 млн упаковок препаратов на общую сумму 3,5 млрд рублей, что примерно сопоставимо с объемами продаж прошлого года в упаковках и выше на 10% показателя в рублях. Рейтинг топ-5 не претерпел значительных изменений по сравнению с

2016 г., все бренды сохранили свои позиции. Лидером данного сегмента на протяжении ряда лет остается Редуксин. В 2017 г. на рынке появился Орлистат-Акрихин, который предназначен для длительной терапии пациентов с ожирением или избыточной массой тела.



## ГРУППА АНТИАНЕМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (B03)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Эральфон	«Сотекс»
2	2	Феррум Лек	Sandoz
3	3	Сорбифер Дурулес	Egis
4	4	Аранесп	Amgen
5	5	Мальтофер	Takeda

Источник: IQVIA

Объемы продаж ЛП группы антианемических препаратов выросли на 7% в рублях, но в натуральном выражении остались на том же уровне относительно показателей прошлого года. В 2017 г. было реализовано свыше 24 млн упаковок средств этой группы на сумму порядка 9 млрд руб. в ценах закупки. Эральфон сохранил 1-ю позицию в рейтинге,

а Феррум Лек поднялся на 2-е место, сместив при этом Аранесп. В свою очередь Сорбифер Дурулес уверенно закрепил за собой 3-ю позицию в топ-5. По итогам 2017 г. в рейтинг топ-5 вошел препарат Мальтофер. В данный сегмент также входит инъекционный препарат Феринжент, предназначенный для лечения железодефицитной анемии.

## ГРУППА ВАКЦИН (J07)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Превенар 13	Pfizer
2	2	Совигрипп	«Микроген»
3	3	Пентаксим	Sanofi
4	5	Ультрикс	«Форт»
5	6	Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая	ФГБНУ «ФНЦИРИП им. Чумакова РАН»

Источник: IQVIA

Продажи вакцин выросли на 29% в стоимостном выражении и на 14% в натуральном, составив 18 млрд руб., или 34 млн упаковок. Лидером в сегменте, как и в прошлом году, остается пневмококковая полисахаридная вакцина Превенар 13. Далее идет противогриппозная вакцина Совигрипп, которая сохранила свое место в рейтинге.

Вакцина Пентаксим, благодаря значительному приросту продаж (587% в рублях и 622% в упаковках), не только вошла в топ-5, но и заняла в нем 3-е место. Замыкает рейтинг лидеров вакцина для профилактики клещевого энцефалита. Пополнила эту группу российская вакцина для профилактики полиомиелита под названием Полимилекс.

# СОРБИФЕР® ДУРУЛЕС® — САМЫЙ ВОСТРЕБОВАННЫЙ ПРЕПАРАТ ЖЕЛЕЗА НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ

Дефицит железа является основным и наиболее распространенным нарушением питания в мире. Этот вид недостаточности питательных веществ, от которого страдают многие дети и женщины в развивающихся странах, является единственным, который также в значительных масштабах встречается и в промышленно развитых странах. Количество болеющих анемией поражает, на их долю приходится более 30% населения планеты. Все это позволяет считать дефицит железа серьезной проблемой общественного здравоохранения, соизмеримой с эпидемией [1].

При данном заболевании страдает белковый и минеральный обмен, обеспечивающий важнейшие жизненные функции организма, поэтому железодефицитная анемия (ЖДА) рассматривается как тотальная органная патология, приводящая к функциональным и морфологическим изменениям во всех органах и тканях [2]. Основным проявлением дефицита железа является ЖДА. Она характеризуется снижением содержания гемоглобина в организме в результате нарушения поступления железа либо его повышенной потери или повышенного расходования [3].

Основная линия в терапии ЖДА — назначение препаратов железа. По данным IQVIA, объем данного сегмента рынка<sup>1</sup> по итогам 2017 г. составил 4,7 млрд руб. в ценах закупки, или 10,3 млн упаковок. При этом прирост продаж составил 17,8% в денежном выражении, или 7,1% в натуральном (рис. 1).



Источник: IQVIA

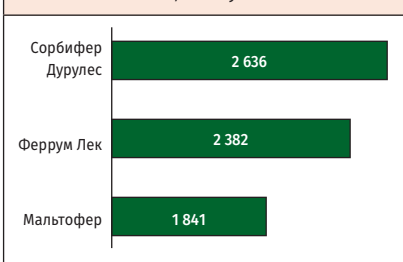
Лидером рынка, несмотря на высокую конкуренцию в сегменте, уже на протяжении нескольких лет остается бренд Сорбифер® Дурулес®. Это ЛС выпускается ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) по лицензии «АстраЗенека АБ» (Швеция) и представлено в форме таблеток, покрытых оболочкой, по 30 и 50 штук в упаковке [4].

Сорбифер® Дурулес® занимает первое место среди препаратов железа как в натуральном (рис. 2), так и в денежном выражении<sup>2</sup>, а также продолжает демонстрировать рост объемов продаж. По итогам 2017 г. было реализовано 2,6 млн упаковок препарата на сумму 1,0 млрд руб. в ценах закупки. Доля этого бренда в сегменте составила 23,5% в рублях<sup>2</sup> и 25,5% в упаковках.

<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж АТС-группы ВОЗА «Железа препараты» (все лекарственные формы, за исключением брикетов Гематогена).

<sup>2</sup> Лидер по объему продаж в ценах конечного потребления среди ЛС АТС-группы «ВОЗА» (по данным компании IQVIA за 2017 г.)

**РИСУНОК 2** Top-3 препаратов железа по итогам 2017 г., тыс. упаковок.



Источник: IQVIA

Высокую популярность бренда можно объяснить в первую очередь его составом. Сорбифер® Дурулес® содержит сульфат железа (320 мг), который эквивалентен 100 мг двухвалентного железа, всасывание которого усиливается благодаря присутствию в составе аскорбиновой кислоты (60 мг) [4]. Стоит отметить, что железо в такой форме обладает наибольшей биодоступностью и повышенной переносимостью, что улучшает действие препарата. Наличие в составе аскорбиновой кислоты, обладающей антиоксидантными свойствами, значительно уменьшает вероятность оксидативного стресса [5]. Кроме того, препарат отличается особой технологией Дурулес®, которая обеспечивает поэтапное поступление ионов железа в течение длительного времени. Пролонгированное высвобождение ионов двухвалентного железа из таблетки препятствует нежелательному повышению уровня ионов железа в желудочно-кишечном тракте и их раздражающему действию на слизистую оболочку. Пластиковый матрикс таблеток Сорбифер® Дурулес® инертен в пищеварительном соке, но полностью распадается под действием кишечной перистальтики, когда активный ингредиент полностью высвобождается [4, 6].

Бесспорным преимуществом препарата является удобный режим дозирования. В качестве профилактики ЛС необходимо применять по 1 таблетке 1 раз в сутки, что эквивалентно 100 мг двухвалентного железа, а в лечебных целях Сорбифер® Дурулес® назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки, что составляет 200 мг двухвалентного железа соответственно [4].

Сорбифер® Дурулес® активно используется как для профилактики, так и для лечения ЖДА у беременных женщин. ЖДА развивается у беременных и родильниц вследствие повышенного потребления железа матерью и плодом на фоне его недостаточного экзогенного поступления или усвоения во время беременности, а также кровопотери при родоразрешении. Терапия препаратом Сорбифер® Дурулес® является высокоэффективной [7] и позволяет достигать восстановления уровня гемоглобина в течение короткого периода времени [8]. Прием этого ЛС приводит к нормализации показателей гемограмы, улучшению общего состояния пациенток, снижению акушерских и неонатальных осложнений [7].

О надежности препарата свидетельствует и тот факт, что данное ЛС входит в действующий федеральный протокол лечения больных с ЖДА (приказ Минздрава РФ от 28.02.2005 №169) и в действующий протокол ведения больных с ЖДА от 22.10.2004.

Кроме того, фармакоэкономический анализ 2018 г. показал, что для лечения и профилактики железодефицитной анемии беременных по показателю «затраты — эффективность» наиболее фармакоэкономически выгодными являются Сорбифер® Дурулес® и Тардиферон. При этом препарат Сорбифер® Дурулес® более привлекателен для применения благодаря наиболее широкой представленности в аптеках РФ среди всех препаратов железа для перорального приема [9].

Сорбифер® Дурулес® — бессменный лидер рынка среди препаратов железа, которому доверяют не только врачи, но и пациенты. Благодаря сочетанию уникальной технологии Дурулес® и удачно подобранному составу, препарат проявляет высокую эффективность в лечении не только детей и взрослых, но и беременных женщин [7, 10]. Сорбифер® Дурулес® соответствует всем стандартам качества, сохраняет лидерские позиции и актуальность на протяжении многих лет.

## Источники

1. Сайт ВОЗ. Ссылка: <http://www.who.int/nutrition/topics/ida/ru/>. Дата обращения: 12.03.2018.
2. Петрова Е.А. Влияние препаратов ионного и неионного железа на состояние иммунитета и показатели перекисного окисления липидов полости рта у беременных с железодефицитной анемией: дис. ... канд. мед. наук. Саранск, 2009.
3. Кабасова К.К. Применение препарата Сорбифер® Дурулес® при лечении железодефицитных анемий. Вестник хирургии Казахстана, 2012, 1(29).
4. Инструкция по применению к препарату Сорбифер® Дурулес®.
5. Дворецкий Л.И. Сульфат железа в лечении железодефицитной анемии: позиции сохраняются. Терапевтический архив, 2017, 10.
6. Гордеева О.Б., Ботвиньева В.В. Современные представления о железодефицитной анемии у детей и оптимизация лечения. Медицинский совет, 2014, 6.
7. Тютюник В.Л. и др. Железодефицитные состояния у беременных и родильниц. Медицинский совет, 2017, 13.
8. Новикова С.В. с соавт. Оптимизация ведения беременных с высоким инфекционным риском. РМЖ. Акушерство и гинекология, 2015, 1.
9. Грибкова И.В. и др. Фармакоэкономический анализ применения пероральных препаратов железа для лечения и профилактики железодефицитной анемии беременных. Акушерство и гинекология, 2018, 3.
10. Выхристюк Ю.В. и др. Железодефицитная анемия у беременных: принципы лечения и профилактики. Лечебное дело, 2017, 1.

## ГРУППА ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ И ПРОТИВОРЕВМАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ (M01)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Найз	Dr. Reddy's Laboratories
2	-	Терафлекс	Bayer HealthCare
3	2	Нимесил	Menarini
4	3	Мовалис	Boehringer
5	-	Нурофен для детей	Reckitt Benckiser

Источник: IQVIA

По итогам 2017 г. объем продаж группы противовоспалительных и противоревматических препаратов составил 36 млрд руб. в ценах закупки, или порядка 235 млн упаковок. При этом прирост объемов реализации препаратов данного сегмента вырос на 7% в стоимостном выражении и на 6% в натуральном. Позиции и расположение всех ЛП в топ-5 брендов не изменились по сравнению с 2016 г. Прирост стоимостного объема продаж наблюдался для ЛП Терафлекс (+4% в руб.) и Нимесил (+5% в упак.),

а реализация Мовалиса и Нурофена для детей осталась примерно на том же уровне. В группу противовоспалительных и противоревматических препаратов также входит Диафлекс Ромфарм, объем потребления которого по сравнению с 2016 г. увеличился на 3% в натуральном выражении. Также в данный сегмент входит суспензия для приема внутрь Ибупрофен-Акрихин, которая используется в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства для детей с 1 года до 12 лет.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ГЛАЗ (S01)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Тауфон	ФГУП «Московский эндокринный завод»
2	2	Офтан Катахром	Santen
3	3	Луцентис	Novartis
4	4	Визин Классический	Johnson & Johnson
5	5	Азарга	Novartis

Источник: IQVIA

Объем сегмента препаратов для лечения заболеваний глаз увеличился как в натуральном, так и в денежном выражении (5% и 10% соответственно). В целом за год было продано свыше 123 млн упаковок общей стоимостью 21 млрд руб. Тауфон сохранил 1-е место в рейтинге. Офтан Катахром, благодаря высокому приросту объемов реализации (47% в рублях и 42% в упаковках в 2017 г. к 2016 г.), поднялся

со 3-го места на 2-е. В связи с этим Луцентис сместился на одну строчку вниз. Визин Классический улучшил свои позиции по сравнению с прошлым годом и занял 4-е место. Новинкой в топ-5 стал препарат для лечения глаукомы Азарга, который продемонстрировал уверенный прирост продаж в 2017 г. к 2016 г. и в рублях (+30%), и в упаковках (+19%).

## ГРУППА ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ ВАЗОДИЛАТАТОРОВ (C04)

**ТАБЛИЦА** > Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕпМРА	ТН	Корпорация
1	5	Трентал	Sanofi
2	6	Сермион	Pfizer
3	9	Вазобрал	Chiesi Pharm.Italy
4	13	Мексикор	«ЭкоФармИнвест»
5	14	Вазонит	Lannacher

Источник: IQVIA

Лидерские позиции в группе периферических вазодилататоров сохранил Трентал. Препарат Сермион, с положительной динамикой продаж, поднялся с 3-й строчки рейтинга на 2-ю, потеснив Вазобрал. Мексикор остался на 4 позиции, демонстрируя рост

продаж в рублях (+14%), но снижение объемов реализации в упаковках (-8%). Новинкой в топ-5 стал препарат Вазонит. В целом в исследуемом сегменте в 2017 г. наблюдается стагнация продаж по сравнению с 2016 г.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ, ВЛИЯЮЩИХ НА РЕНИН-АНГИОТЕНЗИНОВУЮ СИСТЕМУ (C09)

**ТАБЛИЦА** > Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕпМРА	ТН	Корпорация
1	1	Престариум А	Servier
2	2	Лориста	KRKA
3	3	Лозап	Sanofi
4	4	Лозап Плюс	Sanofi
5	5	Престанс	Servier

Источник: IQVIA

Группа препаратов, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему, как и в прошлом году, продолжает расти. Продажи этих средств составили порядка 196 млн упаковок (+6% к 2016 г.), или 33 млрд руб. в ценах закупки (+8%). Первое место в рейтинге сохранил бренд Престариум А. ЛП Лориста (KRKA) показал хорошую динамику по сравнению с предыдущим периодом (+8% в руб., +3% в упак.), что позволило препарату переместиться на одну строчку вверх в рейтинге. Аналогичный тренд отмечен для препа-

рата Лозап от компании Sanofi. Отрицательный прирост объемов реализации (-3% в руб., -4% в упак.) Лозап Плюс стал причиной того, что ЛП переместился со 2-го места в рейтинге на 4-е. Препарат Престанс сохранил свои позиции в рейтинге по сравнению с 2016 г. Стоит отметить, что в данный сегмент входит Лизиноприл-Акрихин, который отличается более доступной ценой для потребителя. В числе новинок 2017 г. оказалось комбинированное гипотензивное средство Трипликсам от Servier.

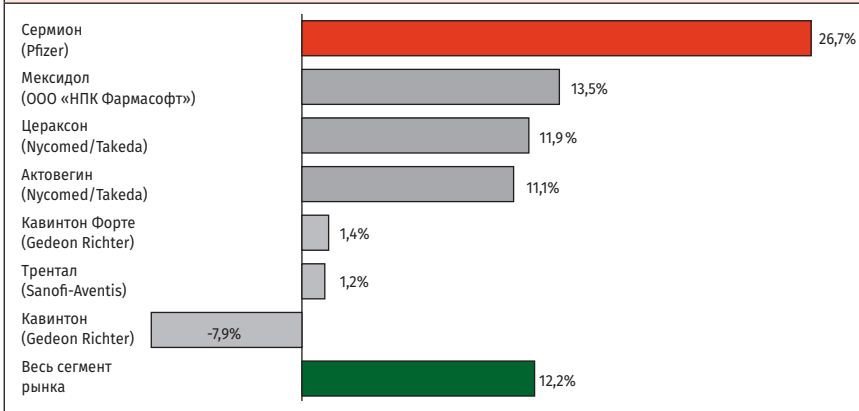
## СЕРМИОН® — САМЫЙ БЫСТРОРАСТУЩИЙ ПРЕПАРАТ СРЕДИ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ МОЗГА

**В** структуре сосудистых заболеваний головного мозга существенное место занимает прогрессирующая хроническая недостаточность мозгового кровообращения (ХНМК). К ней относятся начальные проявления недостаточности кровоснабжения мозга, дисциркуляторная энцефалопатия, прогрессирующая сосудистая лейкоэнцефалопатия и сосудистая деменция. По данным профилактических осмотров населения, в России ХНМК выявляется у лиц трудоспособного возраста в 20–30% случаев и составляет не менее 700 на 100 тыс. населения. Ежегодно регистрируется 3–5 случаев заболевания на 1 000 человек. При этом отмечается тенденция к развитию болезни в более молодом возрасте [1].

На практике ХНМК чаще всего развивается в результате длительно существующей неконтролируемой артериальной гипертензии и атеросклероза церебральных артерий. Зачастую спектр нарушений у пациентов, страдающих ХНМК, не ограничивается только центральными сердечно-сосудистыми проявлениями, но затрагивает периферические процессы и когнитивную сферу. Это означает, что фармакотерапия таких состояний требует применения препаратов, способных оказывать комплексное воздействие на ряд физиологических функций организма. К таким средствам относится Сермион® — оригинальный ницерголин компании Pfizer, зарекомендовавший себя в качестве эффективного ЛС в борьбе с последствиями ХНМК [2]. Его разработку компания Pfizer начала еще в конце 1960-х годов. В 1972 г. он был одобрен и впервые стал применяться в Италии [3], а затем и во многих странах мира. Ницерголин (Сермион®) является полусинтетическим производным алкалоида спорыньи, в составе которого помимо эрголинового ядра присутствует остаток никотиновой кислоты. Такая химическая структура во многом определяет его мультимодальную активность. Сермион® обладает высоким сродством к α1-адренорецепторам и рецепторам серотонина 5-HT1A, средней степенью сродства с α2-адренорецепторами и рецепторами 5-HT2A, а также низкой или незначительной степенью сродства с дофамином D2 и D1 и с мускариновыми рецепторами M1 и M2. Это обуславливает его вазоактивные, нейропротективные, ноотропные и антиагрегантные эффекты. Также показана способность препарата повышать метаболическую активность клетки, стимулировать захват и последующую утилизацию глюкозы и кислорода, что в конечном итоге приводит к улучшению церебрального метаболизма [4].

Среди всех средств на основе ницерголина препарат Сермион® занимает лидирующее положение. Несмотря на то что число дженериков этого ЛС возрастает, он уверенно удерживает ведущие позиции на рынке на протяжении многих лет. По данным компании IQVIA, общий объем продаж средств на основе ницерголина по итогам 2017 г. составил 529,4 млн руб. в ценах закупки, или 1,0 млн упаковок. При этом на долю продаж Сермион® приходится порядка 79,9% в рублях и 78,5% в упаковках. Кроме

**РИСУНОК** ▶ Рейтинг приростов продаж препаратов за 2017 г. к 2016 г. среди топ-7 ЛС, применяемых при ХНМК, руб.



**ТАБЛИЦА** ▶ Динамика продаж препарата Сермион® по формам выпуска за 2017 г.

Форма выпуска	Объем продаж, тыс. упак.	Прирост в 2017/2016 гг., % упак.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг №50	395,1	14,7%
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг №30	291,6	6,9%
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг №30	68,1	31,0%
Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций (ампулы) 4 мг №4	52,0	20,1%
Общий итог	806,7	13,2%

Источник: IQVIA

того, Сермион® является самым быстрорастущим ЛС среди топ-7 препаратов, применяемых при ХНМК¹. Индекс эволюции Сермион® самый высокий среди конкурентов: бренд растет быстрее рынка в среднем на 14,6% (рис.). Сермион® представлен на российском фармацевтическом рынке в пероральной (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг №30, 10 мг №50 и 30 мг №30) и парентеральной (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций) формах выпуска. Наибольший объем продаж в натуральном выражении за 2017 г. приходится на таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг №50 (395,1 тыс. упак.), однако самыми быстрорастущими оказались таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг №30 (+31,0%) и инъекционная форма (+20,1%, табл.).

Перорально ЛС применяют для симптоматической терапии когнитивных нарушений, в том числе деменции, при хронических цереброваскулярных и органических поражениях головного мозга. Все эти состояния сопровождаются снижением памяти, концентрации внимания, а также повышенной утомляемостью и эмоциональными расстройствами.

В зависимости от характера заболевания Сермион® назначают не только в отдельных лекарственных формах, но и нередко сочетают их. Например, начинают терапию с парентерального введения, а затем переходят на

прием препарата внутрь для поддерживающего лечения [5].

На протяжении многих лет Сермион® сохраняет абсолютное лидерство на рынке ЛС на основе ницерголина. Это свидетельствует о доверии к препарату со стороны специалистов здравоохранения и высокой комплаентности больных. Имеющиеся данные позволяют охарактеризовать Сермион® как проверенное временем средство, позволяющее существенно повысить качество жизни пациентов [6].

### Источники

1. Антипенко Е.А., Густов А.В. Хроническая ишемия головного мозга современное состояние проблемы. Медицинский Совет, 2016, 19: 38-43.
2. Захаров В.В. Современные представления о хронической недостаточности мозгового кровообращения. РМЖ, 2014, 16: 1188.
3. Дамулин И.В. Терапевтический потенциал и перспективы применения препарата сермион (ницерголин) в неврологической практике. Журнал неврологии и психиатрии, 2010, 12: 119-122.
4. Пономарева Е.В. Применение ницерголина (Сермиона) в комплексной терапии деменций позднего возраста в амбулаторной практике. Психиатрия, 2017, 1: 49-59.
5. Инструкция по применению к препарату Сермион®.
6. Ковальчук В.В. с соавт. Возможные пути нормализации когнитивных функций и психоэмоционального состояния, а также улучшения качества жизни у пациентов после инсульта. Нервные болезни, 2017, 1: 32-40.



## ГРУППА ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ (L01)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕрМРА	ТН	Корпорация
1	1	Ацеллбия	«Биокад»
2	2	Имбрувика	Johnson & Johnson
3	3	Гертикад	«Биокад»
4	4	Борамилан ФС	«Натива»
5	5	Эрбитукс	Serono

Источник: IQVIA

По данным рейтинга двух классификаторов лидирующую позицию в 2017 г. по объемам оптовых продаж занимает группа L01. Она демонстрирует положительную динамику не только в стоимостном (+8%), но и в натуральном выражении (+21%). Почти половина ЛП этой группы (49%) в упаковках по итогам 2017 г. пришлось на препараты отечественных производителей, что может свидетельствовать об успешной реализации программы импортозамещения. Ацеллбия удалось сохранить лидерство, в основном за счет уверенного роста в натуральном выражении (+17%), однако в стоимостном – продажи ЛП остались примерно

на том же уровне. В рейтинге также произошли и другие изменения, на 2-е место с 11-го переместился препарат Имбрувика от компании Johnson & Johnson. Препарат Гертикад, созданный для лечения опухолей молочной железы, переместился на одну строчку выше, благодаря значительному росту потребления (+10% в руб., +137% в упак.). Также улучшил свои показатели Эрбитукс, который в 2017 г. вошел в топ-5 противоопухолевых препаратов, поднявшись на 8 строчек вверх. Из-за сокращения спроса в денежном выражении на Борамилан ФС ЛП сместился на 4 строчку.

## ГРУППА ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (J05)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕрМРА	ТН	Корпорация
1	-	Кагоцел	«Ниармедик Плюс»
2	1	Калетра	AbbVie
3	2	Ингавирин	«Валента»
4	3	Исентресс	Merck Sharp Dohme
5	-	Эргоферон	«Материа Медика»

Источник: IQVIA

Группа противовирусных препаратов в 2017 г. показала отрицательную динамику по сравнению с 2016 г. как в натуральном, так и в денежном выражении (-14% и -7% соответственно). Объем продаж этой группы составил 49 млрд руб., или 99 млн упаковок. Кагоцел, возглавивший данный сегмент, сохранил свои лидерские позиции по сравнению с прошлым годом. Спрос на ЛП Калетра (AbbVie), занимавшее годом ранее 3-е место, увеличился лишь в натуральном выражении (+20%), однако и в стоимостном рейтинге препарат переместился на 2-е место. По итогам 2017 г. в топ-5 вошел препарат Исентресс благодаря значительному приросту продаж на фоне отрицательной динамики рынка. Объем его продаж составил 3 млрд

руб., или 97 тыс. упаковок, а прирост +47% и +63% соответственно. Снижение реализации противовирусного препарата Ингавирин отразилось на его положении в топ-5, ЛС переместилось со второго места на третье. По итогам продаж за 2017 г. Эргоферон удержался в рейтинге топ-5, несмотря на отрицательную динамику объемов реализации. Среди новинок сегмента стоит отметить Симанод («Фармасинтез») для лечения ВИЧ-инфекции и Арланса («Р-фарм»), применяемый для терапии вирусного гепатита С. В группу противовирусных препаратов также вошли таблетки Ацикловир-Акрихин, в 2017 г. было реализовано порядка 6 млн упаковок этого ЛП на сумму 448 млн рублей в ценах закупки.

## ГРУППА ПСИХОЛЕПТИКОВ (N05)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Афобазол	«Отисифарм»
2	2	Аминазин	«Валента»
3	3	Ново-Пассит	Teva
4	4	Корвалол	«Фармстандарт»
5	5	Азалептин	«Органика»

Источник: IQVIA

Продажи психолептиков в стоимостном выражении выросли на 8%, но снизились в натуральном на 5% относительно показателей предыдущего года. Суммарно в 2017 г. было реализовано 194 млн упаковок, что эквивалентно примерно 20 млрд руб. Афобазол сохранил 1-е место по объемам продаж в рублях в данной группе средств. Аминазин, показавший хорошую динамику продаж (+25% в руб. и 12%

в упак.), улучшил свое положение в рейтинге, поднявшись с 5-й строчки на 2-ю. Ново-Пассит также продемонстрировал положительный прирост и занял 3-е место в топ-5. А вот уровень продаж всем известного средства Корвалол несколько снизился, из-за чего он переместился в рейтинге вниз на 4-ю строчку. Новинкой в топ-5 по итогам 2017 г. стал Азалептин от компании «Органика».

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УРОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (G04)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Сиалис	Eli Lilly
2	3	Виагра	Pfizer
3	4	Простамол Уно	Menarini
4	5	Омник	Astellas Pharma
5	6	Витапрост	Stada

Источник: IQVIA

В 2017 г. продажи препаратов для лечения урологических заболеваний показали положительную динамику и в стоимостном выражении (+10%), и в натуральном (+9%), составив около 20 млрд руб., или 27 млн упаковок. В этом году в пятерке лидеров произошли существенные изменения. Первое место занял препарат Сиалис, сместив при этом Виагра на 2-е место. Несмотря на это, препараты на основе sildenafil занимают ведущее место

в данной группе. Виагра на протяжении 20 лет является бестселлером препаратов для лечения урологических заболеваний. Простамол Уно занял 3-ю позицию, имея прирост продаж 12% в стоимостном и 11% в натуральном выражении, при этом Омник сместился на 1 строчку вниз. Витапрост, имеющий внушительную динамику объемов реализации (+43% в руб., +29% в упак.), по итогам 2017 г. вошел в топ-5.

# ВИАГРА – ИМЯ, СТАВШЕЕ НАРИЦАТЕЛЬНЫМ

**Проблема эректильной дисфункции (ЭД) актуальна для мужчин разного возраста. Согласно последним исследованиям, это нарушение все чаще возникает не только у пожилых, но и у молодых представителей сильного пола [1].**

По данным эпидемиологического исследования распространенности ЭД в России, только у 10% мужчин отсутствуют признаки ЭД, в то время как легкая степень нарушения отмечена у 71%, средняя – у 7% и тяжелая – у 12%. Таким образом, у 90% мужчин присутствуют симптомы ЭД. Из них порядка 50% находятся в возрасте 20–45 лет, 32% – 45–59 лет, 18% – 60–75 лет [1].

## КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕНДЫ РЫНКА

Согласно данным розничного аудита IQVIA, в 2017 г. объем рынка средств для коррекции ЭД составил 9,9 млрд руб. в ценах закупки, или 11,6 млн в упаковках. По сравнению с 2016 г. рынок сократился на 6,2% в натуральном выражении и на 8,6% в стоимостном. При этом снижение продаж обусловлено существенным уменьшением потребления БАД (–33,8% в упаковках, 2,9 млн упаковок). В свою очередь, в сегменте рецептурных ЛС отмечен значимый рост объемов реализации, что свидетельствует как о повышении востребованности данной категории аптечных товаров, так и о большем доверии потребителей к ЛС. Безусловно, определенную роль на развитие сектора БАД сыграл запрет реализации ряда популярных брендов вследствие обнаружения в их составе запрещенных компонентов (рис. 1). Таким образом, на сегодняшний день именно рецептурные ЛС играют ведущую роль в развитии сегмента средств для коррекции ЭД. За 2017 г. объем розничного рынка рецептурных препаратов<sup>1</sup>, применяемых для лечения ЭД, достиг 7,8 млрд руб. в ценах закупки, или 8,1 млн упаковок. При этом прирост продаж ЛС этой группы за 2017 г. по сравнению с 2016 г. составил 4,7% в стоимостном и 9,7% в натуральном выражении (рис. 1).

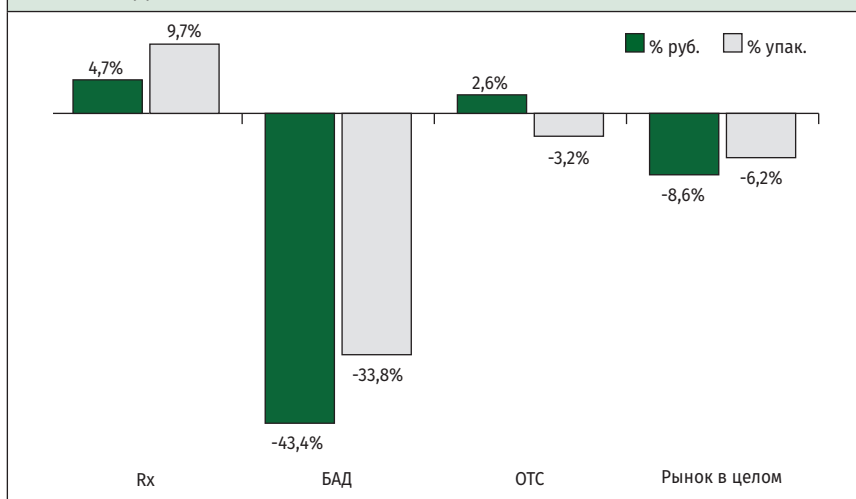
## СИЛДЕНАФИЛ – ВОСТРЕБОВАННОСТЬ И РОСТ

В настоящее время среди всех рецептурных препаратов, применяемых при ЭД, наибольшая доля аптечных продаж приходится на ЛС с действующим веществом силденафил (82,5% в упаковках). В тройку лидеров также вошли тадалафил (13% в упаковках) и варденафил (3% в упаковках, рис. 2). Объем рынка препаратов с действующим веществом силденафил с каждым годом растет. За 2017 г. он достиг порядка 6,7 млн упаковок. При этом прирост продаж за 2017 г. по сравнению с 2016 г. в натуральном выражении составил 14,3% (рис. 3).

## БРЕНД ВИАГРА – БЕССМЕННЫЙ ЛИДЕР РЫНКА

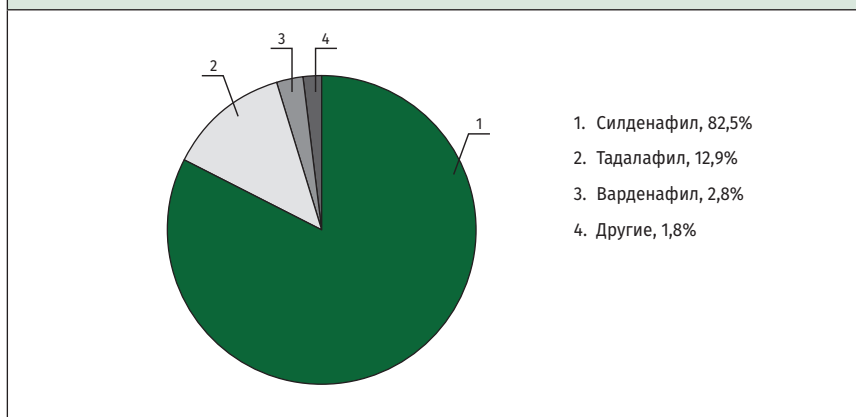
Согласно экспертным оценкам, самым востребованным из большой группы силденафилов является оригинальный препарат Виагра. Его появление на рынке произвело настоящую

**РИСУНОК 1** Динамика приростов продаж рецептурных и безрецептурных ЛС и БАД для коррекции ЭД в 2017 г. к 2016 г.



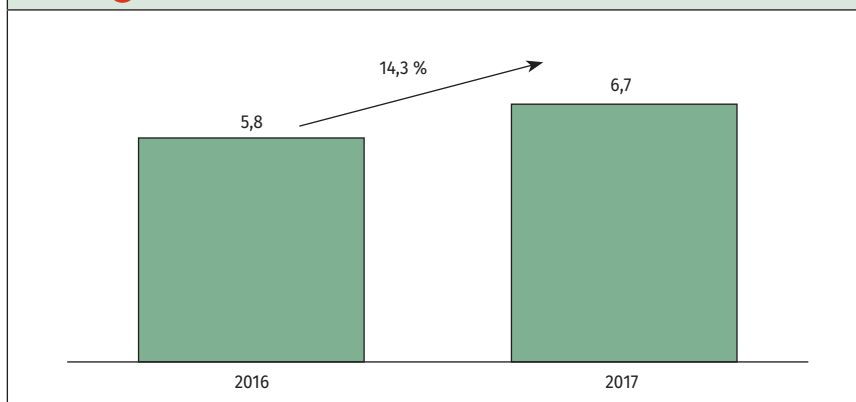
Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 2** Соотношение объемов продаж рецептурных препаратов, применяемых для лечения ЭД, по итогам 2017 г. по действующим веществам, % упаковок



Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 3** Динамика продаж препаратов МНН силденафил, млн упаковок



Источник: розничный аудит IQVIA

<sup>1</sup>Учитывались объемы продаж препаратов для коррекции эректильной дисфункции АТС-группы G04BE «Препараты, применяемые при эректильной дисфункции», G04BX «Препараты для лечения урологических заболеваний другие».

революцию в борьбе с мужским недугом. Виagra стал первым эффективным и безопасным пероральным препаратом для лечения ЭД [2]. С момента его выхода, в течение 20 лет, данный бренд остается лидером продаж как на всем рынке ЛС для лечения ЭД, так и среди препаратов силденафила. На сегодняшний день Виagra считается «золотым стандартом» лечения ЭД [3]. Бренд занял 1-е место по итогам продаж за 2017 г. в упаковках, что составляет 25% от общего объема рынка рецептурных препаратов для лечения ЭД (рис. 4).

## АКТУАЛЬНЫЕ, НОВЫЕ И БЫСТРОРАСТУЩИЕ

Виagra представлена на российском фармацевтическом рынке в виде широкого диапазона дозировок и фасовок. Для потребителей доступны 9 форм выпуска препарата, что позволяет каждому из них подобрать необходимую дозировку и фасовку с учетом индивидуальных потребностей. ЛС в дозировке 25 мг рекомендуется к применению у мужчин при хорошей эффективности лечения и нарушении функций почек. Дозировка 50 мг показана для большинства взрослых пациентов. Максимальная дозировка составляет 100 мг.

Наибольший объем розничных продаж за 2017 г. приходится на форму выпуска «Виagra, таблетки 100 мг №4» (25,10%). Также в тройку лидеров вошли таблетки 100 мг №1 (19,2%) и таблетки 100 мг №2 (14,9%) (табл.). Одной из самых динамично развивающихся форм выпуска препарата Виagra являются таблетки 50 мг №12. Данная форма удобна для потребителей, приверженных бренду и желающих сэкономить за счет покупки более крупной фасовки уже проверенного средства. Так, стоимость за одну таблетку в крупной фасовке препарата снижается больше чем в 2 раза, что и объясняет рост ее продаж в последние годы. При этом прирост продаж Виagra 50 мг №12 за 2017 г. по сравнению с 2016 г. составил 24,5% в рублях и 23,2% в упаковках. Производители бренда Виagra не останавливаются на достигнутом, несмотря на имеющиеся

**ТАБЛИЦА 3** Соотношение объемов розничных продаж и средние розничные цены препарата Виagra в различных формах выпуска в 2017 г.

Форма выпуска	Доля розничных продаж за 2017 г., % руб.	Средняя розничная цена за 1 упаковку, руб.	Средняя розничная цена за 1 таблетку, руб.
Таблетки 100 мг №4	25,0	3 044	761
Таблетки 100 мг №1	19,2	890	890
Таблетки 100 мг №2	14,9	1 667	834
Таблетки 50 мг №12	10,1	4 305	359
Таблетки 50 мг №1	9,1	759	759
Таблетки 50 мг №2	8,7	1 420	710
Таблетки 50 мг №4	8,0	2 703	676
Таблетки 25 мг №1	2,9	708	708
Таблетки 100 мг №12	2,2	5 788	482

Источник: розничный аудит IQVIA

успехи. В 2017 г. компания Pfizer осуществила лонч новой фасовки – таблетки 100 мг №12, что, несомненно, позволит, как и в случае с Виagрой 50 мг №12, повысить доступность этого ЛС для более широкого круга потребителей.

## БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

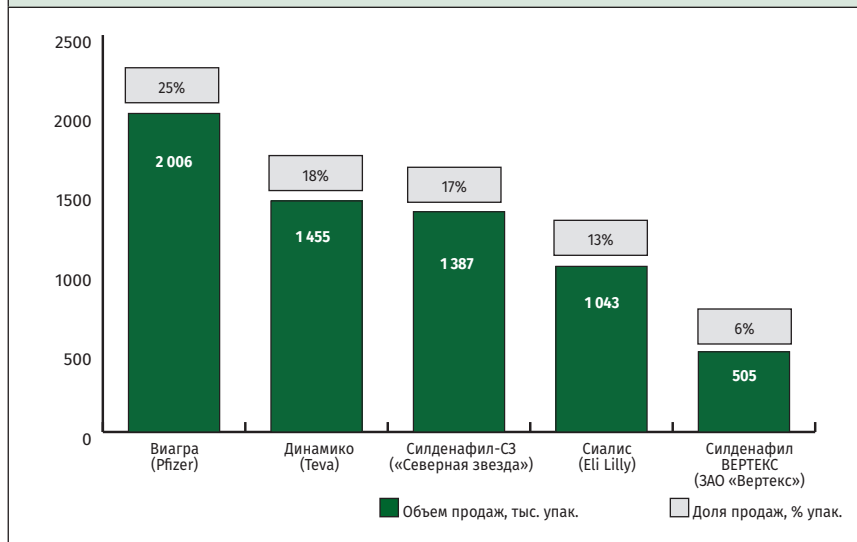
Эффективность препарата Виagra доказана более чем в 800 клинических исследованиях (КИ), включая крупные международные многоцентровые КИ [4]. Более 40 млн пациентов за 15 лет использования в клинической практике получили лечение силденафилом, обеспечившим высокую эффективность и безопасность терапии ЭД [5, 6].

Carson и соавт. объединили данные 11 двойных слепых плацебо-контролируемых КИ, включавших в общей сложности почти 3 000 больных ЭД [7]. Согласно полученным результатам, через 12 недель после начала лечения улучшение эрекции отмечают 76% мужчин, полу-

чавших Виagру, и 22% мужчин, получавших плацебо. При этом процент успешных попыток совершения полового акта составил 66 и 26% в первой и второй группах соответственно. Эффективность различных доз Виagры также доказана в ряде КИ и составила 65% для пациентов, получавших ее в дозировке 25 мг, 74% – для 50 мг и 82% – для 100 мг. Высокая эффективность Виagры отмечена в разных возрастных группах пациентов. Так, среди больных в возрасте моложе 65 лет она составила 77,6%, старше 65 лет – 69,2% [8].

КИ показали, что препарат возможно применять совместно с алкоголем [9]. Кроме того, доказано, что у него хорошая переносимость и совместимость с другими ЛС, исключая нитраты [9].

**РИСУНОК 4** Лидеры продаж среди рецептурных препаратов, применяемых для лечения ЭД, по итогам 2017 г., упаковки



Источник: розничный аудит IQVIA

### Источники

- Пушкарь Д.Ю. и др. Первое пилотное эпидемиологическое исследование распространенности эректильной дисфункции в Российской Федерации. Урология, 2012, 6: 5–9.
- Гамидов С.И., Овчинников Р.И., Попова А.Ю. Новые аспекты применения силденафила в лечении эректильной дисфункции. Медицинский совет, 2015, 11.
- Мазо Е.Б., Дмитриев Д.Г., Гамидов С.И. и др. Фармакотерапия эректильной дисфункции. РМЖ, 2001, 9: 1077–78.
- National Center for Biotechnology Information Search <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> (дата обращения: 01.11.2017).
- Локшин К.Л. Сравнительная характеристика силденафила и других ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа в лечении больных эректильной дисфункцией (обзор литературы). РМЖ, 2013, 18: 936–939.
- Локшин К.Л. Силденафил в лечении больных с эректильной дисфункцией: подведение итогов и новые возможности использования препарата. РМЖ, 2014, 11: 832–834.
- Carson CC, Burnett AL, Levine LA, Nehra A. The efficacy of Sildenafil citrate (Viagra) in patients with erectile dysfunction. Urology, 2002, 60: 1227.
- Гамидов С.И. Виagra – прошлое, настоящее и будущее. РМЖ, 2005, 25.
- Kloner RA, Brown M, Prisant LM et al. Effect of sildenafil in patients with erectile dysfunction taking antihypertensive therapy. Sildenafil Study Group. Am.J. Hypertens., 2001, 14 (1): 70–73.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОБСТРУКТИВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (R03)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕпhMRA	ТН	Корпорация
1	1	Симбикорт Турбухалер	AstraZeneca
2	2	Пульмикорт	AstraZeneca
3	3	Эреспал	Servier
4	4	Формисонид-Натив	«Натива»
5	5	Беродуал Н	Boehringer I

Источник: IQVIA

Лидерские позиции в сегменте препаратов для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей сохранил Симбикорт Турбухалер. Препарат Пульмикорт, показавший двузначный прирост в 2016 г. в деньгах и упаковках (+20% и в руб., и в упак.), поднялся с 4-й на 2-ю строчку рейтинга, потеснив Эреспал. Четвертое место занял ЛП Формисонид-Натив, который является

новинкой в топ-5. Данный препарат показал внушительную динамику продаж по сравнению с прошлым годом: объем его реализации увеличился примерно в 7 раз и в денежном выражении, и в натуральном. Однако, благодаря отрицательным показателям прироста в 2017 г., Беродуал Н переместился в рейтинге на 2 строчки ниже и занял в нем 5-е место.

## ГРУППА АНГИОПРОТЕКТОРОВ (C05)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕпhMRA	ТН	Корпорация
1	1	Детралекс	Servier
2	2	Троксевазин	Teva
3	3	Венарус	ФП «Оболенское»
4	4	Флебодиа	Innotech
5	5	Релиф	Bayer HealthCare

Источник: IQVIA

Объем продаж средств из группы ангиопротекторов за 2017 г. в стоимостном выражении вырос на 16% до 20 млрд руб., в натуральном – на 5% до 80 млн упаковок. Список топ-5 ведущих препаратов и их расположение в рейтинге по итогам 2017 г. не изменились. Лидером по-прежнему выступает Детралекс от компании Servier. На втором месте ЛП на основе троксеру-

тина – Троксевазин, далее в рейтинге расположились Венарус, Флебодиа и Релиф. Кроме того, Флебодиа стал самым быстрорастущим ангиопротектором в стоимостном выражении среди топ-5 по сравнению с 2016 г. (+32% в руб. к 2016 г.). Одной из новинок в этом сегменте стал препарат Ангиорус, имеющий в составе гесперидин и диосмин.

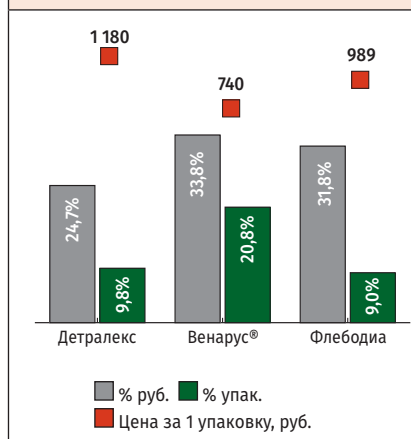


# ВЕНАРУС® – СИЛЬНЫЙ БРЕНД НА РЫНКЕ АНГИОПРОТЕКТОРОВ

Актуальность проблемы хронической венозной недостаточности нижних конечностей (ХВННК) не вызывает сомнения. Дискомфорт, болевые ощущения и даже трофические заболевания кожи — лишь неполный перечень симптомов, доставляющих серьезный дискомфорт пациентам и существенно ухудшающих качество их жизни. Особую остроту проблеме придает тот факт, что высокие показатели заболеваемости отмечаются среди молодого, трудоспособного населения. Одной из важных линий в борьбе с ХВННК является медикаментозное лечение, направленное на нормализацию проницаемости сосудистой стенки и уменьшение патологических проявлений в микроциркуляторном звене [1, 2].

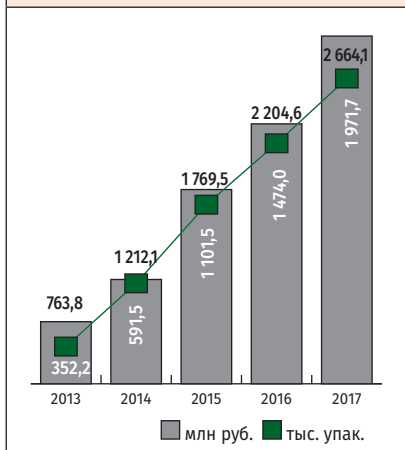
Согласно данным IQVIA, по итогам 2017 г. объем аптечного рынка препаратов, применяемых для лечения венозной недостаточности<sup>1</sup>, достиг 10,1 млрд руб. в ценах закупки, или 18,1 млн упаковок. В данном сегменте наблюдается устойчивый положительный рост, который в 2017 г. составил 22,0% в денежном и 2,3% в натуральном выражении по сравнению с 2016 г. В настоящее время среди препаратов, применяемых для системного лечения ХВННК, наибольшая доля оптовых продаж приходится на средства с действующим веществом диосмин + гесперидин (68,9% в руб.); также в тройку лидеров вошли диосмин (17,5% в руб.) и троксерутин (7,8% в руб.). Одним из ключевых ЛП в данном сегменте является препарат на основе диосмина и гесперида — Венарус® (ФП «Оболенское»). Он не только занял 2-е место в рейтинге лидеров рынка по объему оптовых продаж ЛС, применяемых для системного лечения ХВННК, но и стал самым быстрорастущим средством в стоимостном и натуральном выражении среди топ-3 препаратов сегмента (+33,8% в руб. и +20,8% в упаковках) (рис. 1). Стоит отметить, что Венарус® отличается устойчивой динамикой продаж. За последние 5 лет объем реализации препарата вырос в 3,5 раза в натуральном выражении и в 5,6 раза в стоимостном. По итогам 2017 г. аптечные продажи этого бренда достигли показателей 2,0 млрд руб. в ценах закупки, или 2,7 млн упаковок (рис. 2). Успех препарата обусловлен сочетанием ряда факторов, среди которых высокое качество и оптимальная цена. Венарус

**РИСУНОК 1** Приросты продаж в 2017 г. к 2016 г. и цены за 1 упаковку для топ-3 препаратов, применяемых для системного лечения венозной недостаточности



Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 2** Динамика продаж препарата Венарус®



Источник: розничный аудит IQVIA

производится на основе европейской субстанции в соответствии со стандартами GMP и ISO 9001. Препарат отличается большей доступностью для потребителя, так как цена за 1 упаковку этого средства ниже, чем у двух других конкурентов в рейтинге топ-3 (рис. 1). Продуманный состав Венарус® обеспечивает достижение необходимого действия ЛП. В него входят биофлавоноиды, диосмин и гесперидин, которые обладают наибольшей эффективностью в комплексе. Для потребителей препарат доступен в виде двух форм выпуска: таблетки по 500 мг (450 мг диосмина и 50 мг гесперида) и 1000 мг (900 мг диосмина и 100 мг гесперида). Однако оптимальное соотношение «доза – эффект» наблюдается при приеме 1000 мг в день. Использование Венарус® помогает улучшить отток венозной крови к сердцу и стимулирует мышечные волокна венозной стенки, повышая ее тонус, воздействуя при этом непосредственно на причину варикоза [3, 4]. При систематическом применении ЛП облегчает выраженность клинических проявлений ХВННК органической и функциональной природы, таких как судороги, тяжесть в ногах, боль, отеки, а также препятствует образованию трофических язв [5, 6].

**Источники**

1. Михин Н.А. Варикозное расширение вен нижних конечностей. Бюллетень медицинских интернет-конференций, 2015, 5(5): 659.
2. Гурфинкель Ю.И., Сасонко М.Л., Талов Н.А. Коррекция параметров микроциркуляции крови и функции эндотелия при хронической венозной недостаточности нижних конечностей. Ангиология и сосудистая хирургия, 2017, 23(2).
3. Соськин И.Н. и соавт. Эффективность применения препарата Венарус в лечении больных с посттромботической болезнью нижних конечностей. Ангиология и сосудистая хирургия, 2014, 20.
4. Зудин А.М. и соавт. Ультразвуковая оценка изменений венозной гемодинамики у больных с посттромботической болезнью при непрерывном приеме флеботоников. Ангиология и сосудистая хирургия, 2014, 20.
5. Инструкция по применению препарата Венарус.
6. Официальный сайт препарата Венарус. Ссылка: <http://venarus.ru>. Дата обращения: 24.04.2018.
7. Гудымович В.Г. и др. Флеботонная терапия препаратом Венарус у больных хронической венозной недостаточностью нижних конечностей. Ангиология и сосудистая хирургия, 2013, 19(4).

По данным Synovate Comcon за 2017 г., в целевой аудитории (женщины 45+) Венарус® имеет самый высокий уровень знания и лояльности среди потребителей венотоников. Все это подтверждает эффективность бренда, объясняя приверженность к препарату, если потребитель однажды его попробовал (табл.). Венарус® рекомендуется применять для уstra-

**ТАБЛИЦА** Сравнение показателей здоровья бренда среди венотоников

Торговое наименование	Знание	Потребление	Лояльность
	vert %	vert %	vert %
Венарус®	59,6	33,1	27,2
Детралекс	59,1	34,1	26,2
Флебодиа	34,0	17,0	14,7

Источник: Synovate Comcon, 4Q 2017 г.

нения и ослабления симптомов хронических заболеваний вен, причем независимо от стадии заболевания, а также для терапии острого и хронического геморроя. Препарат отличается удобной схемой приема, по 1 таблетке в день, и отпускается без рецепта врача, а курс лечения может длиться до 12 месяцев по согласованию со специалистом [5, 6]. Дозировка Венарус® 1000 мг (диосмин 900 мг + гесперидин 100 мг) соответствует рекомендации Минздрава РФ о необходимости приема в сутки 900 мг диосмина. Венарус® – российское лекарство, которое уверенно закрепилось на рынке. Его отличает не только комплексный состав, удобство применения и доказанная эффективность, но и доступная цена<sup>2</sup> по сравнению с ближайшими конкурентами [7]. Данная тенденция обеспечивает не только стабильную рыночную позицию, но и высокий спрос со стороны потребителя.



<sup>1</sup>Учитывались объемы продаж препаратов ЕрhMRA3-группы СОС «Вазопротекторы системного действия». <sup>2</sup>По данным IQVIA.

## ГРУППА ДРУГИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖКТ И НАРУШЕНИЙ ОБМЕНА ВЕЩЕСТВ (A16)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	-	Гептрал	Abbott
2	1	Элапраза	Shire Human Gen.TH
3	2	Церезим	Sanofi
4	3	Наглазим	Catalent Pack.Ltd
5	-	Гептор	«Верофарм»

Источник: IQVIA

Топ-5 ЛП группы «Другие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ» из года в год сохраняется неизменным, и 2017 г. не стал исключением. Наибольший прирост продаж в денежном и натуральном выражении (+27% и +28% соответственно) среди лидеров сегмента показало средство для лечения болезни Гоше – Церезим, он расположился на 3-й строчке рейтинга. На 1-м месте находится гепатопротекторное средство Гептрал. Вторую позицию занимает Элапраза, применя-

емая при длительном лечении пациентов с синдромом Хантера. На 4-м месте рейтинга находится Наглазим, который используется при синдроме Марото – Лами (мукополисахаридоз VI типа). Пятерку лидеров замыкает препарат Гептор (адеметионин), который используют при лечении внутрипеченочного холестаза и гепатитов различного генеза. Впервые на рынке появился концентрат для приготовления раствора для инфузий Политион.

## ГРУППА КРОВЕЗАМЕНИТЕЛЕЙ И ПЕРФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ (B05)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA <sup>1</sup>	ТН	Корпорация
1	1	Натрия хлорид	Разные производители
2	-	Альбумин	Разные производители
3	2	Глюкоза	Разные производители
4	3	Реамберин	«Полисан»
5	-	Кустодиол	Dr.Franz Kohler CH

Источник: IQVIA

Группа кровезаменителей и перфузионных растворов в 2017 г., в отличие от 2016 г., вошла в топ-30 наиболее востребованных АТС с учетом их объемов продаж в стоимостном выражении. Емкость сегмента в этом году составила 14 млрд руб. (+19% к 2016 г.), или 266 млн упаковок (+10% к 2016 г.). Лидерство в группе сохранил натрия хлорид

с приростом продаж 11% и в натуральном, и в стоимостном выражении. Альбумин, имея внушительную динамику объемов реализации, занял 2-е место в рейтинге, переместив при этом препараты глюкозы на третье. Реамберин сохранил свое место в топ-5. Кустодиол стал новинкой в рейтинге, показав прирост продаж +60% в рублях и –76% в упаковках.

<sup>1</sup> Рейтинг в группе K01 «Внутривенные растворы».

## ГРУППА ИММУНОДЕПРЕССАНТОВ (L04)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по EPHMRA	ТН	Корпорация
1	1	Ревлимид	Celgene
2	2	Солирис	Alexion Pharma SW
3	3	Хумира	AbbVie
4	-	Тизабри	Johnson & Johnson
5	4	Энбрел	Pfizer

Источник: IQVIA

Группа иммунодепрессантов продемонстрировала положительную динамику продаж не только в стоимостном, но и в натуральном выражении. Реализация этих ЛП выросла на 12% в рублях до 33 млрд руб. и 22% в упаковках (до 1,6 млн). Динамика продаж ЛП в рейтинге топ-5 так или иначе повто-

ряет тренд увеличения потребления как в стоимостном, так и в натуральном выражении. При этом максимальный прирост продемонстрировал препарат Тизабри от компании Johnson & Johnson, продажи которого увеличились практически в 3 раза и в рублях, и в упаковках.

## ГРУППА АНТИТРОМБОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ (B01)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по EPHMRA	ТН	Корпорация
1	1	Ксарелто	Bayer HealthCare
2	2	Кардиомагнил	Takeda
3	3	Прадакса	Boehringer I
4	4	Клексан	Sanofi
5	5	Брилинта	AstraZeneca

Источник: IQVIA

Объем продаж данной группы в 2017 г. вырос на 19% к 2016 г. и составил 32,4 млрд руб., а также увеличился на 8% в натуральном выражении до 70,6 млн упаковок. В 2017 г. этот сегмент возглавил препарат Ксарелто, переместившись со 2-го места, благодаря внушающей динамике объемов реализации. Прадакса и Клексан сохранили свои позиции в топ-5, а ЛП Брилинта, продемонстрировав уверенный рост продаж, впервые вошел в рейтинг лидеров антитромботических средств.

Эликвис от компании Pfizer показал хорошую динамику объемов реализации по сравнению с 2016 г. и в рублях, и в упаковках (+197% и +199% соответственно). Также российская компания Акрихин успешно реализует дженерик Клопидогрел-Акрихин, который отличается высоким качеством и доступной ценой по сравнению с конкурентами. Среди новинок сегмента можно выделить отечественные антиагрегантные средства Фазостабил и Тромбитал.

# КСАРЕЛТО® ВОЗГЛАВИЛ РЫНОК АНТИТРОМБОТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ РОССИИ

По статистике ВОЗ, каждый четвертый человек на планете рискует столкнуться с тромбозом, который в отдельных ситуациях провоцирует тромбоэмболию, заканчивающуюся летальным исходом в 50% случаев [1].

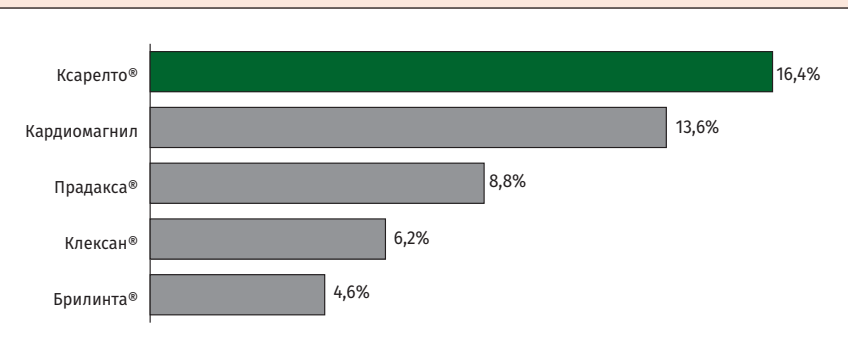
Артериальный тромбоз может стать причиной инфаркта миокарда, ишемического инсульта, острой ишемии и гангрены конечностей. Венозный тромбоз включает в себя тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоз эмболию легочной артерии (ТЭЛА), образование тромбов в полостях сердца при фибрилляции предсердий, которое может быть причиной кардиоэмболических инсультов. Все заболевания, обусловленные венозным и артериальным тромбозом, могут приводить к смерти или потере трудоспособности, и даже если они не являются смертельными, то требуют длительного лечения и значительно снижают качество жизни пациентов [2].

Основой лечения и профилактики тромбообразования является применение антитромботических препаратов, к которым относятся антикоагулянты и антиагреганты. Согласно данным компании IQVIA, за 2017 г. объем рынка антитромботических средств<sup>1</sup> составил порядка 32,4 млрд руб. в ценах закупки, что эквивалентно 70,6 млн упаковок. По сравнению с 2016 г. объем продаж ЛП этой группы вырос на 19% в стоимостном выражении и на 7% в натуральном.

Лидером данной группы антитромботических средств по итогам 2017 г. стал препарат Ксарелто® (ривароксабан) компании Bayer, на его долю пришлось порядка 16,4% оптовых продаж от всего рынка ЛП данного сегмента (рис. 1). В текущем году суммарно было реализовано 1,9 млн упаковок этого ЛП на сумму порядка 5,3 млрд руб. в ценах закупки.

Вместе с тем по итогам 2017 г. Ксарелто® возглавил розничный фармацевтический рынок рецептурных препаратов, показав максимальный прирост продаж среди топ-5 лидеров. Он составил 42% в денежном выражении и 32% в натуральном. При этом препарат опередил такие известные бренды, как Конкор® и Крестор®, долгое время занимавшие

РИСУНОК 1 Доли продаж топ-5 лидеров антитромботических препаратов по итогам 2017 г., % руб.



Источник: IQVIA

лидирующие позиции на кардиологическом рынке (рис. 2).

Создание препарата Ксарелто® (ривароксабан) стало прорывом в медицинской науке в области контроля над тромбозами в венозном и артериальном русле, которые являются одной из основных причин сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности [3].

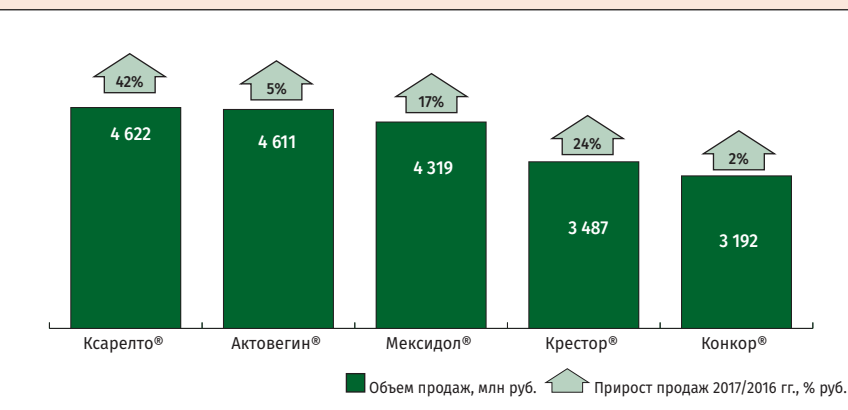
Данное ЛС представляет собой первый пероральный прямой и селективный ингибитор активированного фактора свертывания Ха, обладающий благоприятным профилем эффективности и безопасности. Фактор Ха играет ключевую роль в каскаде свертывания, образуя комплекс с фактором Va, кальцием и тромбоцитарным фосфолипидом – так называемую протромбиназу, которая преобразует протромбин в тромбин. Особенностью действия ривароксабана является то, что препарат уменьшает

образование тромбина путем блокирования активности фактора Ха, предотвращая так называемый тромбиновый взрыв. Такой механизм действия способствует предотвращению фибринообразования, поскольку одна молекула фактора Ха вызывает образование около 1000 молекул тромбина [5, 6].

В настоящее время ривароксабан выпускается в виде таблеток для приема внутрь в дозировке 2,5, 10, 15 и 20 мг и назначается 1–2 раза в сутки при разных показаниях. Он широко используется в целях профилактики и лечения венозных и артериальных тромбоэмболических состояний, однако для каждой дозировки имеются более четкие показания (табл.). Важно, что при приеме препарата не требуется лабораторный мониторинг гемостаза [5, 7].

Ривароксабан подробно изучен в международных рандомизированных клинических

РИСУНОК 2 Топ-5 лидеров розничного фармацевтического рынка рецептурных препаратов по объемам оптовых продаж в 2017 г.



Источник: розничный аудит IQVIA

<sup>1</sup>Учитывались объемы продаж препаратов АТС-2 группы В01 «Антитромботические средства».



исследованиях и подтвердил свой профиль эффективности и безопасности в реальной клинической практике.

Накоплен обширный опыт применения ЛП по 7 показаниям более чем у 30 млн пациентов в мире. В настоящее время препарат одобрен более чем в 110 странах мира, где успешно используется для профилактики и лечения венозных и артериальных тромбозов у взрослых пациентов [2, 8, 9].

Важно отметить, что медицинское и фармацевтическое сообщество России также оценивает препарат Ксарелто®. Комитет по премиям Фонда Галена присудил препарату Международную премию «Приз Галена» 2010 г. в категории «Лучший фармацевтический препарат». Препарату Ксарелто® ранее уже был отмечен национальными премиями «Приз Галена» в Бельгии, Франции и Швейцарии [9]. В 2017 г. медицинское и фармацевтическое сообщество России также отметило данное ЛС в рамках ежегодной Всероссийской премии в области фармации и медицины Russian Pharma Awards. Ксарелто® стал победителем в номинации «Препарат выбора среди антикоагулянтов нового поколения». Также компания Bayer стала лауреатом Всероссийского ежегодного открытого конкурса «Платиновая унция – 2017». Голосованием экспертного жюри Ксарелто® был признан лучшим рецептурным препаратом в номинациях «Препарат года», что является высоким

ТАБЛИЦА Показания к применению препарата Ксарелто®	
Дозировка	Показания к применению
2,5 мг	Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома, протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиапиридины — клопидогрелом или тиклопидином
10 мг	Профилактика венозной тромбоземболии у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях
15 и 20 мг	Профилактика инсульта и системной тромбоземболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения; лечение тромбоза глубоких вен и тромбоземболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА

Источник: ИС «Клифар: Госреестр»

показателем доверия и признания экспертов рынка, врачей и пациентов [9]. Ксарелто® по праву можно считать одним из самых успешных средств в фарминдустрии. Данный ЛП уверенно закрепил лидерскую позицию на рынке антитром-

ботических препаратов в целом и антикоагулянтов в частности. Почти 10 лет врачи во всем мире выбирают Ксарелто® в качестве надежного антикоагулянта для профилактики и лечения как артериальных, так и венозных тромбозов [9].

### Источники

1. Медвестник. Портал российского врача. Ссылка: <https://medvestnik.ru/content/events/Konferenciya-Trombozy-i-tromboembolii-v-praktike-vrachei-raznyh-specialnostei.html> Дата обращения: 25.04.2018
2. Бокарев И.Н., Попова Л.В. Современные проблемы тромбозов артерий и вен. Практическая медицина, 2014, 6(82).
3. Xarelto / Ксарелто® Заявка на премию Galien Prix. Москва. 2013.
4. Авксентьева М.В., Шаталова О.В. Антикоагулянтная терапия венозных тромбоземболии в условиях стационара. Медицинский совет, 2014, 8: 18-23.
5. Инструкция по применению препарата Ксарелто®.
6. Применение пероральных антикоагулянтов при фибрилляции предсердий: современное состояние проблемы и новые возможности. Сторожаков Г. И. и др. Архив внутренней медицины, 2013, 2: 57-64.
7. Annex 1 Summary of Product Characteristics Rivaroxaban. 2008. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000944/WC500057108.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000944/WC500057108.pdf).
8. Сайт ГК Ремедиум. Ссылка: <http://remedium.ru>. Дата обращения: 25.04.2018.
9. Сайт компании Bayer. Ссылка: <http://www.bayer.ru>. Дата обращения: 25.04.2018.

### КСАРЕЛТО®

Международное непатентованное название: ривароксабан

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5/10/ 15/ 20 мг ривароксабана микроинкапсулированного.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиапиридины — клопидогрелом или тиклопидином (для таблеток 2,5 мг);
- профилактика венозной тромбоземболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях (для таблеток 10 мг);
- для профилактики инсульта и системной тромбоземболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения (для таблеток 15/20 мг);
- лечение тромбоза глубоких вен и тромбоземболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА (для таблеток 15/20 мг).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к ривароксабану или любому вспомогательному веществу таблеток; клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение); заболевания печени, протекающие с коагулопатией, ведущей к клинически значимому риску кровотечения; беременность и период лактации (период грудного вскармливания); детский возраст до 18 лет; у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 15 мл/мин); сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, аписаксан, дабигатран и др.), кроме случаев, когда пациент переводится с терапии или на терапию препаратом Ксарелто®, или же когда НФГ назначается в низких дозах для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера; наследственная непереносимость лактозы или галактозы (например, врожденный дефицит лактазы или глюкозогалактозная мальабсорбция) (в связи с наличием в составе лактозы).

Дополнительно для таблеток 2,5 мг: цирроз печени и нарушения функции печени класса В и С по классификации Чайлд-Пью, лечение ОКС при помощи антиагрегантов у пациентов, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку;

Дополнительно для таблеток 10 мг: цирроз печени и нарушения функции печени класса В и С по классификации Чайлд-Пью;

Дополнительно для таблеток 10/15/20 мг: повреждение или состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных опухолей с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, операции на головном, спинном мозге или глазах, внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга).

### С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- При лечении пациентов с повышенным риском кровотечения (в том числе при врожденной или приобретенной склонности к кровоточивости, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертензии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной острой язве желудка и 12-перстной кишки, сосудистой ретинопатии, недавно перенесенном внутричерепном или внутриглазном кровоизлиянии, при наличии известных аномалий сосудов спинного или головного мозга, после недавно перенесенной операции на головном, спинном мозге или глазах, при наличии бронхоэктазов или легочном кровотечении в анамнезе);

- При лечении пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина 49–30 мл/мин), получающих одновременно препараты, повышающие концентрацию ривароксабана в плазме крови;

- При лечении пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 15–29 мл/мин) следует соблюдать осторожность, поскольку концентрация ривароксабана в плазме крови у таких пациентов может значительно повышаться (в среднем в 1,6 раза) и вследствие этого такие пациенты подвержены повышенному риску как кровотечения, так и тромбообразования;

- У пациентов, получающих лекарственные препараты, влияющие на гемостаз (например, НПВП, антиагреганты или другие антитромботические средства);

- У пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы (например, кетоконазолом, итраконазолом, вориконазолом и позаконазолом) или ингибиторами протеазы ВИЧ (например, ритонавиром). Эти лекарственные препараты могут значительно повышать концентрацию ривароксабана в плазме крови (в среднем в 2,6 раза), что увеличивает риск развития кровотечения. Азоловый противогрибковый препарат флуконазол оказывает менее выраженное влияние на экспозицию ривароксабана и может применяться с ним одновременно.

Дополнительно для таблеток 2,5/15/20 мг: Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью или повышенным риском кровотечения и пациенты, получающие сопутствующее системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы или ингибиторами протеазы ВИЧ, после начала лечения должны находиться под пристальным контролем для своевременного обнаружения осложнений в форме кровотечения.

Дополнительно для таблеток 10 мг: У пациентов с риском обострения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки может быть оправдано назначение профилактического противоязвенного лечения.

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Учитывая механизм действия, применение Ксарелто® может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз.

Геморрагические осложнения могут проявляться слабостью, бледностью, головокружением, головной болью, одышкой, а также увеличением конечности в объеме или шоком, которые невозможно объяснить другими причинами. В некоторых случаях вследствие анемии развивались симптомы ишемии миокарда, такие как боль в груди и стенокардия.

Наиболее частыми НЛР у пациентов, применявших препарат, являлись кровотечения. Также часто отмечалась анемия (включая соответствующие лабораторные параметры), кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву), кровоизлияние десен, желудочно-кишечное кровотечение (включая ректальное кровотечение), боли в области желудочно-кишечного тракта, диспепсия, тошнота, запор, диарея, рвота, лихорадка, периферические отеки, снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению), кровотечения после медицинской манипуляции (включая послеоперационную анемию и кровотечения из раны), избыточная гематома при ушибе, боли в конечностях, головокружение, головная боль, кровотечения из ургентального тракта (включая гематурию и меноррагию), повышение активности «печеночных» трансаминаз, поражение почек (включая повышение уровня креатинина, повышение уровня мочевины), носовое кровотечение, кровохарканье, зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда), сыпь, экхимоз, кожные и подкожные кровоизлияния, выраженное снижение артериального давления, гематома.

### Регистрационный номер:

для таблеток 2,5 мг: ЛП-002318. Актуальная версия инструкции от 23.04.2018  
для таблеток 10 мг: ЛСР-009820/09. Актуальная версия инструкции от 06.02.2018  
для таблеток 15 / 20 мг: ЛП-001457. Актуальная версия инструкции от 12.02.2018

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель: «Байер АГ», Германия

Отпускается по рецепту врача.

Подробная информация содержится в инструкциях по применению.



## ГРУППА АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (J01)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Амоксилав	Sandoz
2	2	Флемоксин Солютаб	Astellas Pharma
3	3	Сумамед	Teva
4	4	Супракс	Astellas Pharma
5	-	Монурал	Zambon

Источник: IQVIA

Продажи антибактериальных препаратов для системного применения выросли в стоимостном выражении, но снизились в натуральном (+3% и -3% соответственно). Объем рынка по итогам 2017 г. составил 323 млн упаковок, или 42 млрд руб. в ценах закупки. Состав участников рейтинга топ-5 по сравнению с 2016 г. не изменились. Несмотря на отрицательную динамику объемов реализации, Амоксилав, как и двумя года-

ми ранее, сохранил позиции лидера. Увеличение потребления в денежном выражении было зафиксировано для брендов Супракс и Монурал, а продажи Флемоксин Солютаб и Сумамед за год несколько сократились. Кроме того, в данный сегмент входят одни из самых доступных потребителю препаратов от компании «Акрихин» – Азитромицин-Акрихин и Кларитромицин-Акрихин.

## ГРУППА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА (A10)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕphMRA	ТН	Корпорация
1	1	Туджео Солостар	Sanofi
2	2	Лантус Солостар	Sanofi
3	3	Левемир Флекспен	Novo Nordisk
4	4	Диабетон МВ	Servier
5	5	Новорапид Флекспен	Novo Nordisk

Источник: IQVIA

Группа демонстрирует положительную динамику как в стоимостном (+18%), так и в натуральном выражении (+21%). По итогам 2017 г. было продано порядка 75 млн упаковок на сумму почти 40 млрд руб. в ценах закупки. Рейтинг возглавил Туджео Солостар, реализация которого увеличилась по сравнению с 2016 г. практически в 23 раза как в рублях, так и в упаковках. В связи с этим лидеры прошлого года отгеснились на строчку вниз (Лантус Солостар, Левемир

Флекспен и Диабетон МВ). Однако Новорапид Флекспен удалось удержать 5 строчку в рейтинге благодаря хорошей динамике продаж (+25% в руб., +19% в упак.) по сравнению с ближайшими конкурентами. В 2017 г. российские компании в рамках стратегии импортозамещения представили дженерики для лечения сахарного диабета, одними из них стали Голда МВ (гликлазид) и Форметин Лонг (метформин).

## ГРУППА ПСИХОАНАЛЕПТИКОВ (N06)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕпhMRA	ТН	Корпорация
1	1	Церебролизин	EVER Neuro Pharma
2	2	Кортексин	«Герофарм»
3	-	Цераксон	Takeda
4	-	Акатинол Мемантин	Merz & Co
5	4	Фенотропил	«Валента»

Источник: IQVIA

Продажи психоаналептиков выросли на 12% до 24,5 млрд руб., что в упаковках составило 100 млн. Состав рейтинга самых востребованных средств группы по объемам продаж в рублях остался прежним, но изменилась расстановка игроков. Цераксон, Акатинол Мемантин

и Фенотропил, как и годом ранее, занимают 3, 4 и 5-е места в рейтинге соответственно. Церебролизин, благодаря приросту продаж на 13% в стоимостном выражении и 6% в стоимостном, стал лидером в топ-5 психоаналептиков по итогам 2017 г.

## ГРУППА АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ И ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ КОЖИ (D06)

**ТАБЛИЦА** ▶ Топ-5 торговых наименований по объему продаж в стоимостном выражении в 2017 г.

Рейтинг по АТС	Рейтинг по ЕпhMRA	ТН	Корпорация
1	1	Левомеколь	Stada
2	2	Банеоцин	Sandoz
3	3	Эпиген Интим	Cheminova
4	4	Аргосульфан	Jelfa Plf
5	5	Зовиракс	GlaxoSmithKline

Источник: IQVIA

По итогам 2017 г. наблюдается положительная динамика продаж в группе «D06» как в стоимостном, так и в натуральном выражении. Ее объем составил порядка 5 млрд рублей (+3% к 2016 г.) или 51 млн упаковок (+2%). По сравнению с 2016 г. особых изменений в рейтинге не наблюдается. Лидерскую позицию сохранила за собой мазь Левомеколь,

Бренд Банеоцин занял 2-е место, показав при этом внушительную динамику продаж по сравнению с другими участниками топ-5 (+11% в руб., +8% в упак.). На 3 позиции находится Эпиген Интим от компании Cheminova. Кроме того, в данный сегмент входит мазь Ацикловир-Акрихин, которая в 2017 г. начала выпускаться в упаковке 10 г.

# Top drugs of the Russian pharmaceutical market in 2017

Every year Remedium publishes the traditional top 30 drug groups rating by sales in terms of value in 2017 (Table 1). Since the ATC classification is not the only classification

system, the top drug groups ranking according to the EphMRA classification (European Association for Pharmaceutical Market Research, Table 2) is presented for convenience.

The top five brands ratings within these groups according to the international WHO ATC classification system (World Health Organization) are also presented.

**TABLE 1** Top ATC2-group drugs by sales in terms of value

2017 rank	ATC2-group	2016 rank
1	L01 [Antineoplastic agents]	1
2	J05 [Antivirals for systemic use]	2
3	J01 [Antibacterials for systemic use]	3
4	A10 [Drugs used in diabetes]	5
5	M01 [Anti-inflammatory and antireumatic products]	4
6	C09 [Agents acting on the renin-angiotensin system]	7
7	L04 [Immunodepressants]	8
8	B01 [Antithrombotic agents]	9
9	L03 [Immunostimulants]	6
10	G03 [Sex hormones and modulators of the genital system]	12
11	R01 [Nasal preparations]	11
12	N02 [Analgesics]	10
13	B02 [Antihemorrhagics]	17
14	N06 [Psychoanaleptics]	14
15	R05 [Cough and cold preparations]	13
16	A07 [Antidiarrheals intestinal anti-inflammatory / anti-infective agents]	16
17	A11 [Vitamins]	15
18	S01 [Ophthalmologicals]	18
19	R03 [Drugs for obstructive airway diseases]	19
20	C05 [Vasoprotectives]	22
21	N05 [Psycholeptics]	20
22	G04 [Urologicals]	21
23	J07 [Vaccines]	26
24	A05 [Bile and liver therapy]	23
25	A02 [Drugs for acid related disorders]	24
26	N07 [Other nervous system drugs]	25
27	A16 [Other alimentary tract and metabolism products]	28
28	B05 [Blood substitutes and perfusion solutions]	29
29	C10 [Lipid modifying agents]	30
30	C07 [Beta-blocking agents]	31

Source: IQVIA (all segments of the market including a regional benefit)

**TABLE 2** Top EphMRA-2 groups by sales in value terms

2017 rank	EphMRA-2 group	2016 rank
1	L01 [Antineoplastic agents]	1
2	A10 [Drugs used in diabetes]	5
3	J05 [Antivirals for systemic use]	2
4	J01 [Antibacterials for systemic use]	3
5	R05 [Cough and cold preparations]	4
6	C09 [Agents acting on the renin-angiotensin system]	6
7	B01 [Antithrombotic agents]	9
8	L04 [Immunodepressants]	10
9	G03 [Sex hormones]	11
10	R01 [Nasal preparations]	8
11	G04 [Urologicals]	12
12	B02 [Antihemorrhagics]	19
13	N07 [Other nervous system drugs]	13
14	L03 [Immunostimulants]	7
15	N02 [Analgesics]	14
16	M01 [Anti-inflammatory and antireumotic products]	16
17	A05 [Bile and liver therapy]	17
18	A07 [Antidiarrheals intestinal anti-inflammatory / anti-infective agents]	15
19	A02 [Drugs for acid related disorders]	18
20	R03 [Drugs for obstructive airway diseases]	22
21	S01 [Ophthalmologicals]	21
22	J07 [Vaccines]	29
23	N05 [Psycholeptics]	20
24	N06 [Psychoanaleptics]	23
25	C05 [Vasoprotectives]	28
26	M05 [Other drugs for disorders of the muscular-skeletal system]	25
27	C04 [Peripheral vasodilators]	27
28	R02 [Throat preparations]	24
29	A11 [Vitamins]	26
30	C10 [Lipid modifying agents]	30

Source: IQVIA (all segments of the market including a regional benefit)

## ELIQUIS®: THE FASTEST GROWING BRAND IN THE NOVEL ORAL ANTICOAGULANTS SEGMENT

Different types of doctors often face the problem of venous, arterial and intracardiac thrombosis, and pulmonary embolism. In many cases, anticoagulant therapy is prescribed for a long or even indefinitely long period, which assigns a high priority to the choice of drugs for oral administration priority [1].

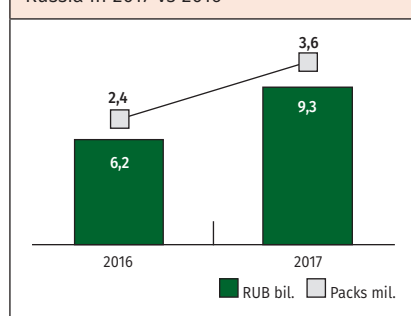
### DIFFICULTIES WITH STANDARD APPROACH TO THERAPY

Until recently, the oral anticoagulant therapy implied the use of drugs of the vitamin K antagonists group (VKA), which was headed by warfarin. However, the features of the pharmacodynamics and pharmacokinetics of the drug significantly complicate its practical administration [1]. Many factors have an impact on the dose of warfarin: the characteristics of the diet, concomitant drug therapy, and liver and kidney diseases. On top of that, the sensitivity to warfarin depends on the race and genetic characteristics of the patient [2]. In addition, only an individual dose selection and constant monitoring of anticoagulant activity makes the therapy with warfarin and other VKAs effective and safe [1, 2].

### NEW ORAL ANTICOAGULANTS – A NEW ERA OF ANTITHROMBOTIC THERAPY

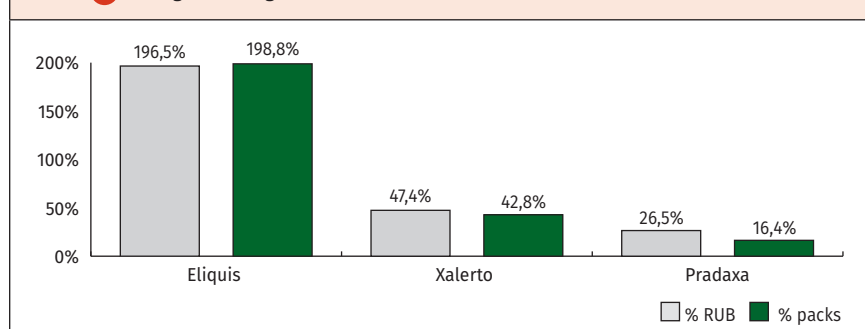
Difficulties with antithrombotic therapy with warfarin and other VKAs gave impulse to researchers in many countries to search for alternative drugs, which would have a stable pharmacokinetics and pharmacodynamics and would not require a control over the degree of anticoagulation. As a result, a group of novel or direct oral anticoagulants (DOAC) emerged in the real clinical practice. Three of them – apixaban, dabigatran etexilate and rivaroxaban have been approved for use in Russia. Unlike VKAs blocking the formation of several coagulation factors, DOACs block the activity of one coagulation stage. Thus, apixaban and rivaroxaban inhibit factor Xa clotting and dabigatran etexilate is a direct thrombin inhibitor. In comparison with warfarin, DOACs are characterized by fewer food and drug-drug interactions, no need for continuous monitoring of coagulation parameters and dose selection [1, 2].

**FIGURE 1** Dynamics of OACs sales in Russia in 2017 vs 2016



Source: IQVIA

**FIGURE 2** Rating of sales growth in the Russian DOACs market in 2017 vs 2016



Source: IQVIA

### MODERN MARKET OF DOACS

According to IQVIA, the volume of DOACs<sup>1</sup> sales on the Russian market was about 3.6 mil. packs, or RUB 9.3 bil. at the purchase prices in 2017 (Figure 1). This market segment demonstrates a significant increase in sales volumes. This market segment has grown by an average of 49% in monetary terms and by 47% in physical terms by the end of 2017. The world DOACs market also shows steady growth. At the same time, apixaban (Eliquis<sup>®</sup>) demonstrated the highest growth sales rates both in Russia and in many countries of the world [3].

### ELIQUIS IN RUSSIA AND THE WORLD: THE HISTORY OF SUCCESS

In Russia, the sales volume of Eliquis<sup>®</sup> increased by 197% in value terms and by 199% in physical terms by the end of 2017 compared to 2016, which is higher than that of competitors and the segment as a whole (Figure 2). In 2017, the sales volume of Eliquis<sup>®</sup> has already reached RUB 1.1 bil. and, apparently, this is not the limit. According to analysts' forecasts, we should expect a further increase in sales volumes of this drug in the coming years.

It should be noted that Eliquis<sup>®</sup> is presented in Russia in the form of film-coated tablets at doses of 2.5 mg and 5.0 mg. The largest volume of sales is accounted for by the dose of 5 mg widely used in the clinical practice. This dose of the drug is indicated to patients with atrial fibrillation, for the treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. Apixaban (Eliquis<sup>®</sup>) at a dose of 2.5 mg is used as a long-term prophylaxis for deep vein thrombosis and pulmonary embolism, as well as in patients after planar endoprosthetics of the hip or knee joint [4]. Large packing of the preparation (No. 60) is more popular than packing No. 20, since

its purchase allows buying the drug at a more favorable price. Eliquis<sup>®</sup> in tablets at a dose of 5 mg No. 60 takes the leading place in the sales pattern of the brand, in terms of value (Figure 3).

The rapid growth in demand for Eliquis<sup>®</sup> worldwide has allowed this brand to take the leading position in the markets of oral anticoagulants (DOACs) in Norway, Israel and Sweden by DOT (day of treatment) indicators today. In the DOACs segment, apixaban was the first drug in 2017, which won the first place in the treatment regimens not only in Norway, Israel and Sweden, but also in Luxembourg and Ireland [5]; and at the end of January 2018 Eliquis<sup>®</sup> also won the first place in the DOACs market in Spain and in Great Britain<sup>2</sup> (Figure 4) [5].

### PROVEN EFFICACY

Eliquis<sup>®</sup> demonstrated efficacy and safety in a range of clinical trials (CT). Among them are two large trials ARISTOTLE and AVERROES that demonstrated that apixaban 5 mg twice daily in patients with non-valvular atrial fibrillation more effectively reduces the risk of stroke and systemic embolism, as well as the risk of overall mortality compared with warfarin. In addition, apixaban is safer than warfarin in terms of the risk of bleeding [1].

In addition to the problem of cardioembolic stroke in patients with atrial fibrillation, venous thromboembolic events (VTEE) remain a serious medical and even social issue. The possibilities of using apixaban for the treatment of patients with VTEE were studied in a randomized phase III clinical trial AMPLIFY.

### TOP DRUGS OF THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET

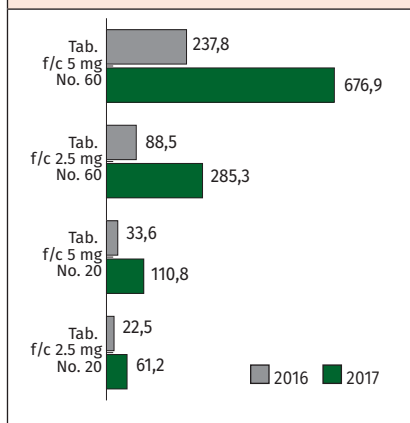
6-month observational studies showed that apixaban was not inferior to standard

<sup>1</sup> This takes into account the sales volumes of apixaban, dabigatran and rivaroxaban.

<sup>2</sup> Pfizer analysis is based on IQVIA data for January 2018.



**FIGURE 3** Dynamics of Eliquis sales by pack size in Russia in 2017 vs 2016



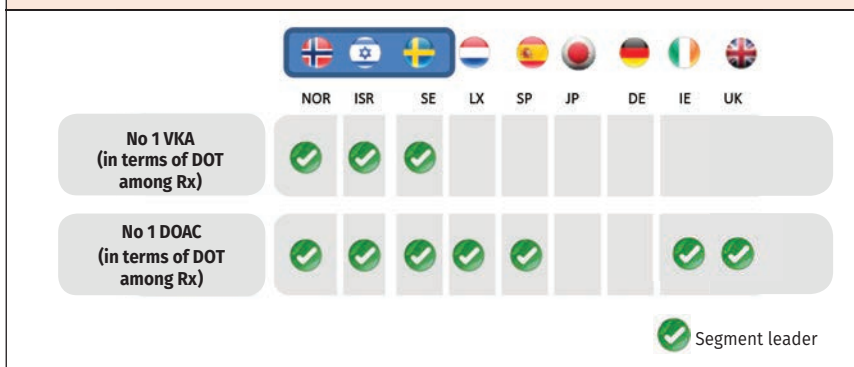
Source: IQVIA

anticoagulant therapy (with the use of enoxaparin and warfarin) in terms of effectiveness in preventing recurrent VTEEs and death associated with VTEEs. The sum of all clinically significant hemorrhages was also lower in those who took apixaban [1]. Endoprosthetics of large joints – knee and hip – is also accompanied by thromboprophylaxis. The results of two large CTs, ADVANCE-2 and ADVANCE-3, showed that the effectiveness and safety of oral therapy with apixaban 2.5 mg twice daily is higher than that with once-daily subcutaneous enoxaparin at a dose of 40 mg for the prevention of VTEEs in patients after knee and hip arthroplasty [1]. Thus, apixaban has a reliable evidence base for the prevention of stroke in non-valvular atrial fibrillation, for the treatment and prophylaxis of VTTEs, including in patients after endoprosthetics of knee and hip joints [1]. According to the results of CI, Eliquis® is the only anticoagulant that outperforms

warfarin in three measures, such as safety, efficacy and reduction in total mortality [6]. Eliquis® is also the only anticoagulant that has proven to be significantly more effective than aspirin at comparable safety [7]. The results of pharmacoeconomic analysis show that the use of apixaban, for example in patients with premature fibrillation, provides an increase in life expectancy,

reduces costs for the treatment of complications, significantly reduces the costs of monitoring the condition and visits to the doctor compared with warfarin. This allows us to conclude that apixaban therapy is not only effective, safe, but also economically feasible in different groups of patients, which will further increase its relevance in clinical practice in Russia and around the world [1].

**FIGURE 4** Leadership of Eliquis® in the VKA and DOAC segments in the markets of several countries in terms of DOT (day of treatment)



Source: IQVIA

**REFERENCES**

1. Gilyarov MYu, Konstantinova EV. Application of apixaban in clinical practice. Effective pharmacotherapy, 2015, 44: 6-12.
2. Gilyarov MYu, Konstantinova EV. Oral anticoagulants in the treatment of venous thromboembolic events: focus on apixaban. Medical Council, 2017, 7: 56-72.
3. Eliquis Nipping At The Heels of NOAC Market Leader Xarelto <http://www.cardiobrief.org/2016/10/20/eliquis-nipping-at-the-heels-of-noac-market-leader-xarelto/>
4. Patient information leaflet for Eliquis of February 20, 2018.
5. Pfizer. Executive summary. October data point. 2017.
6. Granger CB et al, Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med, 2011, 365: 981-992.
7. Connolly SJ et al. N Engl J Med, 2011, 364: 806-817.

**TRADE NAME: ELIQUIS®**

**INN:** apixaban

**DOSAGE FORM:** film-coated tablets.

**COMPOSITION:** one tablet contains 2.5 mg or 5 mg apixaban.

**INDICATIONS FOR USE**

- Prevention of venous thromboembolism in patients after planned endoprosthetics of a hip or knee joint.
- Prevention of stroke and systemic thromboembolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation who have one or more risk factors (such as a stroke or transient ischemic attack in history, age of 75 years and older, hypertension, diabetes mellitus, accompanied by symptoms of chronic heart failure (functional class II and higher according to the NYHA classification), except for patients with severe and moderately expressed mitral stenosis or artificial heart valves.
- Treatment of deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE), as well as the prevention of recurrent DVT and PE.

**CONTRAINDICATIONS**

Hypersensitivity to apixaban or any other component of the drug. Active clinically significant bleeding. Diseases of the liver, accompanied by blood coagulation system disorders and clinically significant risk of bleeding. Diseases or conditions characterized by a significant risk of major bleeding: current or recent exacerbation of gastrointestinal ulcer; the presence of a malignant neoplasm with a high risk of bleeding; recent brain or spinal cord injury; recent surgical intervention on the brain or spinal cord, as well as on the visual organ; recent hemorrhagic stroke; established or suspected varicose veins of the esophagus; arteriovenous malformation; vascular aneurysms or expressed intraspinal or intracerebral changes in blood vessels.

Impaired renal function with creatinine clearance less than 15 ml / min, as well as use in patients on dialysis. Age below 18 years (no data on the use of the drug). Pregnancy (there are no data on the use of the drug). Breastfeeding period (there are no data on the use of the drug). Simultaneous use with any other anticoagulant drugs, including unfractionated heparin (UFH), low molecular weight heparins (LMWH) (enoxaparin, dalteparin, etc.), heparin derivatives (fondaparinux, etc.), oral anticoagulants (warfarin, rivaroxaban, dabigatran, etc.), except for situations in which the patient is transferred to or from apixaban therapy, or if unfractionated heparin is administered at the doses necessary to maintain the permeability of the central venous or arterial catheter. Congenital lactase deficiency, lactose intolerance, glucose-galactose malabsorption.

**SIDE EFFECTS**

Frequent undesirable reactions included bleeding of various localizations (nasal, gastrointestinal, rectal, gum bleeding, hematuria, hypermenorrhea, hemorrhages in the eyeball tissue), bruising, epistaxis and hematoma, anemia, closed trauma, nausea. A list of all side effects can be found in the full version of the patient information leaflet.

**DOSING AND ADMINISTRATION**

Eliquis® can be administered orally, regardless of food intake.

For patients who cannot swallow the whole tablet, it can be grinded, diluted (in water, water dextrose, apple juice or puree), and immediately taken orally. Alternatively, the tablet can be milled and diluted in water or a 5% aqueous dextrose solution and immediately injected into the nasogastric tube. The active substance in the crushed tablets remains stable in water, aqueous dextrose, apple juice or puree for 4 hours.

In patients with atrial fibrillation: 5 mg twice daily.

In patients with atrial fibrillation, the dose of the drug is reduced to 2.5 mg twice a day in the presence of a combination of two or more of the following characteristics: age 80 years and older, body weight 60 kg or less, or creatinine concentration in blood plasma > 1.5 mg / dL (133 μmol / L).

Patients with impaired renal function of severe degree (with creatinine clearance 15-29 ml / min) and atrial fibrillation should take apixaban 2.5 mg twice daily.

Patients after planned arthroplasty of the hip or knee joint: 2.5 mg 2 times a day (first reception 12-24 hours after surgery). In patients undergoing endoprosthetics of the hip joint, the recommended duration of therapy is 32 to 38 days; that of the knee joint is 10 to 14 days.

Treatment of deep vein thrombosis, pulmonary embolism (PE):

At 10 mg twice a day for 7 days, then 5 mg 2 times a day.

Duration of treatment is determined individually, taking into account the ratio of expected benefits and the risk of clinically significant bleeding.

Prevention of relapses of deep vein thrombosis, pulmonary thromboembolism (PE):

2.5 mg twice daily after at least 6-month treatment for deep vein thrombosis or PE. It is available on prescription.

**SHELF LIFE:** 3 years.

**REGISTRATION CERTIFICATES:** LP-002007, LP-001475

**MORE DETAILED INFORMATION IS PROVIDED IN THE PATIENT INFORMATION LEAFLET, IT IS NECESSARY TO READ THE FULL TEXT OF THE LEAFLET BEFORE USE.**

**VERSION DATE:** 02/20/2018

## ANTIHISTAMINES FOR SYSTEMATIC USE (R06)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA <sup>1</sup> rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Suprastin	Servier
2	2	Zyrtek	UCB
3	3	Cetrine	Dr Reddys Lab
4	4	Zodac	Sanofi
5	5	Aerius	Bayer HealthCare

Source: IQVIA

A group of antihistamines for systemic use continues to grow just like in the previous year. Sales of these drugs amounted to more than 82 mil. packs (+5% in 2016) to the amount of more than RUB 11 bil. (+8%). The first three ranks of the ranking remained unchanged in comparison with the data for 2016.

Zodac showed positive dynamics in physical and monetary terms, which allowed the drug to move up from the 5th rank to the 4th. Aerius (Bayer HealthCare) was new in the ranking. Fexofenadine-Akrichin, which is available in the form of tablets 120 mg and 180 mg was also launched in sale in 2017.

<sup>1</sup> Rating in Group M05 «Other drugs for treatment of bone diseases».

## ANTIHEMORRHAGICS (B02)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Coagil VII	Generium
2	2	Advate	Baxter Int
3	3	Nplate	Amgen
4	4	Octofactor	Generium
5	5	Feiba	Baxter Int

Source: IQVIA

The capacity of the antihemorrhagics market amounted to about RUB 27 bil., or 11 mi. packs at year-end 2017, showing an increase in demand both in value and physical terms as compared to the figures of the previous year (+38% and +9% respectively). The leader of the group, Coagil-VII, remained unchanged. Advate, thanks

to the impressive dynamics of sales volumes (+84% in terms of rubles and +2% in packs), rose to the 2nd rank in the rating, replacing Nplate. Octofactor also improved its position in the top-5 compared with 2016. Feiba used mainly in patients with hemophilia broke into the ranks of the top ten ranking.

## NASAL PREPARATIONS (R01)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Snup	Stada
2	2	Tyzine Xylo	Johnson & Johnson
3	3	Otrivin	GlaxoSmithKline
4	4	Nazonex	Merck Sharp Dohme
5	5	Rhinostop	Otcpharm

Source: IQVIA

In the group of nasal preparations, Snup made up the largest sales in terms of rubles. Compared to 2016, the leaders' rating remained unchanged. In general, the R01 group demonstrated a positive increase only in value terms, which amounted to 4%. In

physical terms, the 2017 figures remained virtually the same as in the previous year (+1%). Rinostop brand (Otcpharm) showed the most dynamic sales growth in 2017 was among the top-5 (+30% in rubles and +15% in packs).

## ANALGESICS (N02)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Pentalgin	Otcpharm
2	-	Theraflu	GlaxoSmithKline
3	-	Spazmalgon	Teva
4	-	Rinza	Johnson & Johnson
5	5	Baralgin M	Sanofi

Source: IQVIA

Sales of the analgesics group grew by 3% in rubles, but decreased by 2% in packs in 2017. During the year, about 470 mil. packs were sold for a total of RUB 27 bil. Most of the brands retained their positions in the ranking compared to the previous year, with the exception of one new member of the top 5 Baralgin M, who moved up to rank 5. Pentalgin

(Otcpharm) has been retaining the leading position among analgesics for a number of years. Fendivia transdermal therapeutic system became the fastest-growing medicinal product in the top 15 analgesics ranking, with a sales increase of 116% in value and 122% in physical terms. A new analgesic drug, Targin, was also launched to the market in 2017.

## IMMUNOSTIMULANTS (L03)

**TABLE** > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	-	Aksoglatiran FS	Nativa
2	-	Genfaxon	Laboratorio Tuteur
3	3	Viferon	Feron
4	-	Infibeta	Generium
5	-	Rebif 44	Serono

Source: IQVIA

The volume of the market for immunostimulants in rubles remained approximately at the same level in 2017 as compared to 2016 and amounted to RUB 32 bil. However, there was a significant decrease in sales volumes in physical terms (by 12%, 60 mil. packs). Aksoglatiran FS, used to treat multiple sclerosis, moved up to the first rank, having moved from rank 2 of the rating, due to the confident growth in sales in physical terms (+42%). Genfaxon also improved its position in the market.

Viferon used for the treatment of influenza and ARVI moved from rank 1 to 3, mainly due to a significant decrease in demand both in value terms and in physical terms (-12% and -16%, respectively). Infibeta became the new player in the ranking of the top five, whose consumption increased 1.4 times. Among the novelties, Plegridy (Biogen) for the treatment of multiple sclerosis launched to the market for the first time is worth to be remarked.

## SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE GENITAL SYSTEM (G03)

**TABLE** > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Duphaston	Abbott
2	2	Yarina	Bayer HealthCare
3	3	Yaz	Bayer HealthCare
4	4	Utrogestan	Besins Healthcare
5	5	Yaz plus	Bayer HealthCare

Source: IQVIA

The drugs' rating of this group did not practically change in comparison with the previous year. Duphaston held its previous rank number one, despite a negative increase vs 2016 (-2% in rubles, -6% in packs). Yarina, Yaz and Utrogestan retained their positions in the rating, demonstrating the positive dynamics of sales, both in physical and in monetary

terms. A significant increase in sales (by 20% in rubles and 8% in packs) allowed Yaz Plus (Bayer HealthCare) to take the 5th rank in the rating, moving from the 6th rank. The G03 group drugs showed sales to the amount of 37 mil. packs (+2% vs 2016) for a total of RUB 28 bil. for the year (+10% vs 2017).





## FERINJECT®: INNOVATIVE FORM OF INTRAVENOUS IRON THERAPY

According to WHO experts, anemia prevalence among women of reproductive age is 30.2% and among men is 12.7%. In most cases, the anemia is caused by iron deficiency. In addition, anemia often develops in the preoperative period and is associated with worsening of surgical outcomes. This problem also has a high prevalence in patients with gynecological and oncological pathologies, as well as with inflammatory bowel diseases [1–3].

Modern pharmaceutical companies offer a large range of different drugs for the treatment of iron deficiency anemia (IDA), which can be divided into 2 main groups: oral and parenteral. The most common is the oral route of drug administration, but there are cases that require more effective therapeutic care and replenishment of iron deficiency in the short-term perspective. In such situations, parenteral iron therapy is used [4].

According to IQVIA, the market volume of iron preparations for intravenous and intramuscular injection<sup>1</sup> reached RUB 1.7 bil. at purchasing prices, or 854.7 th. packs in 2017. At the same time, sales growth accounted for 28.4% in monetary terms, or 25.0% in physical terms (Figure 1).

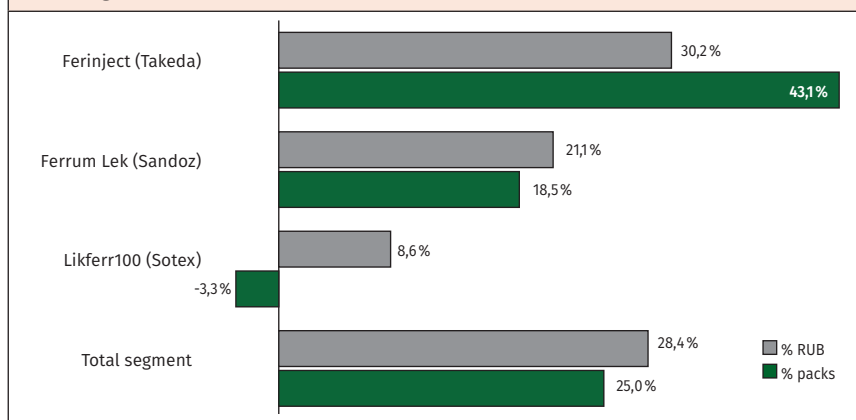
It should be noted that Ferinject® manufactured by the Swiss company Vifor Pharma is one of the main drivers of the growth of this segment; Takeda represents the drug on the territory of the Russian Federation. It showed the highest increase in sales (+30.2% in terms of rubles, + 43.1% in terms of packs) among the top 3 drugs in the iron parenteral therapy market in the value rating. It is also important that the dynamics of the brand are slightly higher than that of the entire segment (Figure 1).

The volume of sales of Ferinject® amounted to RUB 239.2 mil. at purchasing prices or 56.1 th. packs in 2017. In addition, this drug in terms of sales broke into the ranks of not only the top 3 rating, but also moved up to a confident rank which is a little bit legged behind the leader in the hospital segment. The difference in the share of sales was only 0.1% in value terms (Figure 2).

The drug is original and is available as a solution for intravenous administration, which contains trivalent iron in a stable form as a complex consisting of a multinucleated iron hydroxide nucleus with a carbohydrate ligand (ferric carboxymethylsulfate) [5]. Ferinject® can very rarely cause hypersensitivity reactions that are typical for drugs that contain dextran and is a slow-release iron drug, which reduces the risk of toxic effects. The intravenous route of administration is another advantage of this drug, which avoids the side effects arising from the use of intramuscular forms, such as necrosis, infiltration, persistent staining of the skin at the injection site [6].

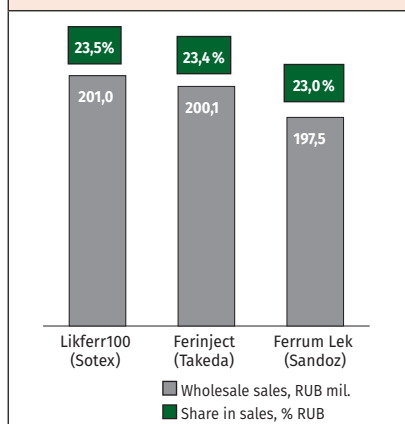
<sup>1</sup>This takes into account the sales of parenteral drugs from ATC-group B03A «Iron preparations».

**FIGURE 1** Sales growth among the top 3 drugs of the parenteral iron therapy market following the results of 12 months of 2017 vs 12 months of 2016



Source: IQVIA

**FIGURE 2** Top 3 iron drugs of the hospital market of parenteral iron therapy following the results of 12 months of 2017



Source: IQVIA hospital audit

In addition, ferric carboxymethylsulfate delivers a replenishment dose of up to 1000 mg of iron during a minimum administration time of 15 minutes, which advantageously picks it out from saccharate and dextran, where the duration of infusion is several times greater. Such a method of administration makes it possible to fill iron deficiency in a short time and to avoid long-term administration of oral supplements, often causing gastrointestinal side reactions. Also, the absence of the need for a test dose before the procedure is a significant advantage of the ferric carboxymethylsulfate over the saccharate and dextran [5, 6]. Ferinject® is an effective drug with

a high safety profile, which has been demonstrated in a large number of multicenter studies in various therapeutic fields [7]. It is important that the launch of this drug to the market greatly simplified the task of specialists to calculate the necessary dose of the drug: it is sufficient for the doctor to know the body weight and hemoglobin level of the patient, rather than use the complex formulas [5]. Ferinject® has a large number of advantages over its closest competitors, which is confirmed by a confident growth rate in the market of intravenous iron preparations.

### REFERENCES

- Rogachevsky OV, Moiseyev SV. Clinical significance and treatment of anemia in the preoperative period. *Oncogynecology*, 2015, 3: 57–65.
- Chernov VM, Moiseyev SV. Ferric carboxymethylsulfate: a review of clinical studies in patients with iron deficiency anemia. *Clinical Pharmacology and Therapy*, 2015, 24 (2): 62–68.
- Van Wyck DB, Mangione A, Morrison J, Hadley PE, Jehle JA, Goodnough LT. Large-dose intravenous ferric carboxymaltose injection for iron deficiency anemia in heavy uterine bleeding: a randomized, controlled trial. *Transfusion*, 2009 Dec, 49 (12): 2719–2728.
- Kazyukova TV, et al. Prospects for the use of parenteral iron preparations in the children's hospital practice. *Pediatrics. Zhurnal im. G.N. Speranskogo*. 2005, 2.
- Patient Information Leaflet for Ferinject®.
- Moiseyev SV. Ferric carboxymethylsulfate (Ferinject®) is a new intravenous drug for the treatment of iron deficiency anemia. *Clinical Pharmacology and Therapy*, 2012, 21 (2): 48–53.
- Moore R, Gaskell H, Rose P, Allan J. Meta-analysis of efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose (Ferinject) from clinical trial reports and published trial data. *BMC Blood Disord*, 2011, 1: 4–15.

### SUMMARY OF PATIENT INFORMATION LEAFLET

**Trade name:** Ferinject®

**Registration number:** LSR-008848/10

**INN or grouping name:** ferric carboxymethylsulfate

**Active substance:** ferric carboxymethylsulfate 156–208 mg; is equivalent to 50 mg iron per ml.

**Dosage form:** solution for intravenous administration

**Indications for use:** an effective option in the treatment of iron deficiency anemia in patients for whom oral iron preparations are ineffective or cannot be administered. The diagnosis must be confirmed by laboratory tests.

**Dosage and administration:** Ferinject® can be injected intravenously (infusion) at the maximal single dose up to 1000

mg of iron (maximum 20 mg of iron/kg of body weight). you cannot inject 1000 mg of iron (20 ml of Ferinject®) intravenously more than once a week. Ferinject® can be injected intravenously at a single dose up to 4 ml (200 mg of iron) per day, but not more than 3 times a week.

**Contraindications:** hypersensitivity to ferric complex of carboxymethylsulfate, ferric solution of carboxymaltosate or to any of the components of the drug; anemia not related to iron deficiency, for example, other microcytic anemia; signs of iron overload or disruption of iron utilization; children below the age of 14 years.

**Carefully:** impaired liver function, chronic kidney disease, hemodialysis patients who receive a single dose of iron more

than 200 mg, acute and chronic infection, bronchial asthma, eczema, atopic allergy, sodium-controlled diet (1 ml of the drug contains up to 5.5 mg of sodium). Discontinue use in the current bacteriaemia. Ferinject® has not been studied in children below 14 years of age.

**Side effect:** often – hypophosphatemia, headache, dizziness, increased blood pressure, flush, nausea, reactions in the area of injection/infusion.

**Complete information on the drug can be found in the patient information leaflet**

## LIPID MODIFYING AGENTS (C10)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Crestor	AstraZeneca
2	2	Atoris	KRKA
3	3	Liprimar	Pfizer
4	4	Torvacard	Sanofi
5	5	Roxera	KRKA

Source: IQVIA

As a whole, 30 mil. packs of the group drugs were sold for a total of about RUB 13 bil. in 2017, which is 14% more than last year's sales in packs and 13% in rubles. The top 5 rating did not undergo significant changes compared to 2016, the first four lines of the rating are held by the same brands as in the previous similar period.

Due to high sales growth rates (+22% in rubles, + 28% in package), Roxera which last year was not included in the leader rating moved up to rank five. Atorvastatin-Akrikhin is also included in this group. Among the novelties of this segment, we can distinguish the lipid-lowering drug Repata.

## BETA-BLOCKING AGENTS (C07)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Concor	Takeda
2	2	Concor Cor	Takeda
3	3	Betaloc ZOK	AstraZeneca
4	4	Nebilet	Menarini
5	5	Egilok	Servier

Source: IQVIA

No changes in the beta-blockers group rating is reported in 2017 as compared with 2015-2016. The sales volume of this segment amounted to RUB 13 bil., or 94 mil. packs. At the same time, positive growth was seen in both natural (+9%) and in monetary terms (+7%). Bisoprolol-containing preparations

(Takeda) Concor and Concor-Cor have retained leadership in the C07 group. They are followed by Betaloc ZOK, which showed the largest increase in sales among the top-5 beta-blockers (+12% in rubles, + 11% in packs). Nebilet (Menarini) placed at rank 5 and Egilok (Servier) placed at rank 5 rounded out the top five leaders.

## DRUGS FOR ACID RELATED DISORDERS (A02)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Omez	Dr. Reddy's Laboratories
2	2	De-Nol	Astellas Pharma
3	4	Phosphalugel	Astellas Pharma
4	5	Nexium	AstraZeneca
5	6	Pariet	Johnson & Johnson

Source: IQVIA

In the group of drugs for acid related disorders, sales grew by 8% in terms of value and packs. The market volume of this group amounted to RUB 18 bil. at year-end 2017, which is equivalent to 117 mil. packs. Omez and De-Nol kept their positions in the rating. The increase in sales of 17% in rubles

and 19% in packs made it possible for Phosphalugel to move from 4th to 3rd rank, displacing Nexium. Pariet also retained its previous rank 5 of the rating. One of the novelties of the group Omez DSR is a combination of omeprazole and domperidone.

## OTHER NERVOUS SYSTEM DRUGS (N07)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	-	Mexidol	Pharmasoft
2	-	Cytoflavin	Polisan
3	8	Nicorette	Johnson & Johnson
4	9	Betaserc	Abbott
5	10	Tabex	Sopharma

Source: IQVIA

Mexidol brand has accounted for the largest sales volume in terms of rubles in this group of drugs by the end of the year. Cytoflavin also maintained its position in the ranking compared to the last year. Due to a 7% increase in sales in physical terms and 21% in value terms, Nicorette

(Johnson & Johnson) to treat nicotine dependence moved up to rank three. At the same time, Betaserc moved to the 4th rank of the rating, having a negative dynamics in packs (-5%). At year-end 2017, another drug for quitting smoking – Tabex also broke into the ranks of the top 5.

# MEXIDOL®: DRUG OF CHOICE NO.1\*

Mexidol® is a unique innovative drug of the domestic pharmaceutical industry. The drug has a wide spectrum of pharmacological activity, which is used for the treatment of acute and chronic diseases caused by hypoxia and ischemia of various origins.

Mexidol® is the unique innovative drug of the domestic pharmaceutical industry. The drug molecule (ethyl methylhydroxypropyridine succinate) was first synthesized in the early 1980 in the Research Institute of Pharmacology of the Russian Academy of Medical Sciences by the pharmacologists L.D. Smirnov and V.I. Kuzmin under the guidance of the Academician of RAMS A.V. Valdman. The Russian Federation Government Prize in the field of science and technology was awarded to a team of specialists (the head of the team Dumayev CM, Vereshchagin NV, Voronina TA, Suslina ZA, Fedin AI, Shmyrev VI, et al.) for the development and introduction of Mexidol® in clinical practice in 2003 [2].

Mexidol® is the original (referent) drug of the glycine ethylmethyl hydroxypyridine succinate. The drug has been entered into the list of Vital and Essential Drugs (VED) since 2006. It is included in the Doctor's Bag list and in 38 most important health care Standards including the Brain Infarction Specialized Care Standard, Order No. 1740n of December 29, 2012 [2].

**TABLE 1** The top 3 prescription drugs of the retail market segment in 2017

Rank	Trade name	RUB Bil.	Share, RUB%	Growth 2017/2016, RUB %
1	Xarelto	4,62	1,32%	42%
2	Actovegin	4,61	1,31%	5%
3	Mexidol	4,32	1,23%	17%

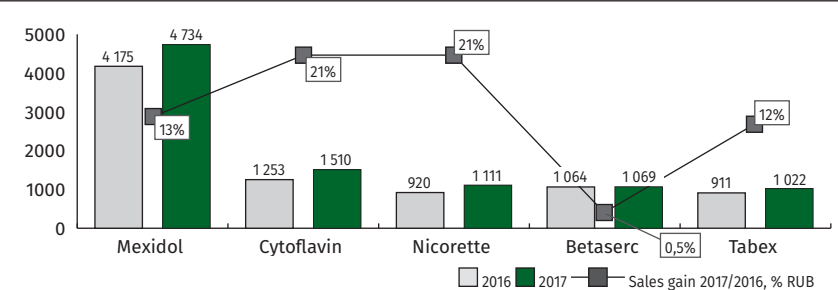
Source: IQVIA

In 2014, Mexidol® was granted the Russian Pharma Awards – a unique award. The winner of this award is chosen by the practitioners in the nomination «The drug of choice to treat ischemic disorders caused by cerebral vasospasm.» In 2016, the success of the drug was marked by another remarkable event: Mexidol® was the first laureate of the Life Molecule Award established by the Russian Scientific Medical Society of Physicians (RNMOT) [3].

To date, Mexidol® holds a confident position in the Russian pharmaceutical market. A real breakthrough occurred in the rating of the influence of this drug. According to Battersea Marketing, Mexidol® was ranked 2<sup>nd</sup> among the prescription drugs that had the greatest impact on the pharmaceutical market in 2017, moving up 6 ranks as compared to 2016 [4].

On top of that, Mexidol® has confidently retained the leadership among the ATC-group

**FIGURE 1** Dynamics of sales of the top ATC-groups N07 drugs by sales at wholesale prices via all distribution channels, mil. RUB



Source: IQVIA

N07 other nervous system drugs over the years,

At the end of 2017, 12.6 mil. packs of Mexidol® were sold for a total of RUB 4.7 bil. in purchase prices, which is 5% and 13%, respectively, higher than in 2016 (Figure 1).

The drug recognition among doctors and patients is also confirmed by the stable sales figures. According to IQVIA, Mexidol® is ranked among the top 3 prescription drugs of the retail segment in terms of value sales (Table). In addition, Mexidol® holds rank number one in terms of sales among drugs with the grouping name «ethylmethylhydroxypyridine succinate». Mexidol® moved up to the dominant position with a share of 86.4% in value terms in the retail segment, as the most significant for the drugs of this group at year-end 2017 (Figure 2).

Mexidol® consists of 2 linked and functionally significant compounds: 2-ethyl-6-methyl-3-hydroxypyridine and succinate. The presence of 3-hydroxypyridine in the Mexidol® composition provides a complex of its antioxidant and membranotropic effects, the ability to reduce glutamate excitotoxicity, modulate the functioning of receptors and ion channels. The presence of succinate in the drug formula increases the energy metabolism in the cell [5]. Mexidol® interrupts the ischemic cascade, affecting its most important stages and realizing effects at two levels – the neuronal and the vascular ones [6].

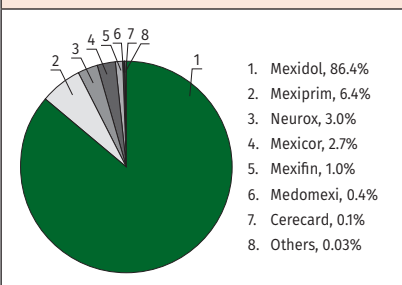
The combination of unique compounds in the Mexidol® 2 composition ensures its good crossability through the blood-brain barrier (HEB), high bioavailability and impact on various targets, resulting in a wide range of drug effects and a high therapeutic potential [6].

The efficacy and safety of the use of Mexidol® has been demonstrated in numerous clinical trials.

This drug is recommended to be included in the therapy of patients in acute and early recovery periods of ischemic stroke based on the results of the double-blind, placebo-controlled trial of the efficacy and safety of Mexidol® during the prolonged sequential therapy in patients in acute and early recovery periods of hemispheric ischemic stroke EPICA [1]. Its use has been well studied in patients with chronic cerebrovascular diseases [7]. Correction of lipid spectrum disorders as an additional pharmacological effect makes Mexidol® an indispensable drug in patients with cerebrovascular diseases that developed against the background of metabolic syndrome and diabetes mellitus.

More than 20 years have passed since the development of Mexidol® [2], and the interest of doctors and patients to this drug does not only fade, but grows. The steady dynamics of brand development allows us to assume further strengthening of its positions in the Russian pharmaceutical market.

**FIGURE 2** The share proportion of retail sales of drugs with grouping name ethylmethylhydroxypyridine succinate at year-end 2017, % RUB



Source: IQVIA

**REFERENCES**

1. Stakhovskaya LV, et al. Journal of Neurology and Psychiatry, 2017, 117: 3(2): 55-65.
2. Mexidol®: the drug of choice number 1. Remedy, 2016, 3: 23.
3. Mexidol® is the first laureate of the Life Molecule Award. Pharmaceutical Bulletin, 2016, December, 40 (869).
4. Ranking of the most influential subjects of the Russian pharmaceutical market in 2017. Part 1. Pharmaceutical Bulletin, 2018, February, 5.
5. Yanishevsky SN, et al. Journal of Neurology and Psychiatry, 2017, 12(issue 2): 78-86.
6. Voronina TA. Journal of Neurology and Psychiatry, 2012, 2: 86-90.
7. Smirnova IN, et al. Clinical Pharmacology, 2006, 1: 33-36.

\* This takes into account the sales volumes in terms of value (wholesale rubles) of ATC-group «N», and in particular «N07»

## OTHER DRUGS FOR DISORDERS OF THE MUSCULAR-SKELETAL SYSTEM (M09)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA1 rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Alflutop	Biotechnos
2	3	Artra	Unipharm U.S.A.
3	6	Fermathron Plus	Healtech LTD
4	7	Fermathron	Healtech LTD
5	9	Piasclidine 300	Lab.Expanscience

Source: IQVIA

Sales of the M09 group grew by 14% in monetary terms and by 15% in real terms, amounting to RUB 10 bill., or 5.4 mil. packs in 2017. Virtually all the drugs retained their positions in the ranking as compared to the previous year, with the exception of Fermathron Plus. It improved its position due to good s

dynamics in sale (+50% in rubles, +47% in packs). Alflutop remains the drug number one. Rumalon (Rompharm), which sales grew about 90 times in natural and value terms in 2017 as compared to 2016. was one of the fastest growing brands in this segment.

<sup>1</sup>Rating in group M05 other drugs for disorders of the muscular-skeletal system.

## VITAMINS (A11)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Supradyn	Bayer HealthCare
2	-	Magne B6	Sanofi
3	-	Magnelis B6	Otcpharm
4	2	Elevit Pronatal	Bayer HealthCare
5	3	Milgamma	Woerwag Pharma

Source: IQVIA

Sales of vitamins in value terms remained approximately at the level of 2016, while in the packs it decreased significantly. The volume of this segment amounted to RUB 22 bil, or 150 mil. packs in 2017. The rating of drugs has changed as compared to 2016. Supradyn topped the top 5, moving from the 2nd line, mainly due to growth in value terms (+7%). Magnelis B6

also showed good dynamics in comparison with the nearest competitors, which allowed it to move from the 5th rank in the rating to the 3rd. Elevit Pronatal and Milgamma showed a decrease in sales volumes, and therefore lost one line in the top-5 A11 group drugs. This year, a new Vitrum Life product with antioxidant properties was introduced to the Vitrum line.



# ROMPHARM: TEAM OF PROFESSIONALS: KEY TO SUCCESS

Rompharm Company based in Europe manufactures various modern and affordable prescription drugs used for the treatment of socially significant diseases, such as glaucoma, osteoarthritis, osteoporosis and rheumatoid arthritis not only for Russia, but also for 50 countries of the world, including 27 countries in Europe. To date, the drugs assortment includes 100 INNs (international non-proprietary names) – the most popular and latest drugs for doctors and patients [1].

The main production facilities of the company comprise factories located in Romania, which are equipped in accordance with the current European requirements for the pharmaceutical manufacture. The factories are equipped with high-tech equipment designed for the manufacture of both sterile and non-sterile dosage forms. All production is GMP certified according to the European and Russian standards [1]. The company is constantly expanding the drugs portfolio, paying primary attention to the promising modern drugs for the treatment of socially significant diseases.

Rompharm Company has steadily increased sales in the Russian pharmaceutical market. According to IQVIA, in 7.0 mil. packs were sold for a total of RUB 3.9 bil. at final consumption prices in 2017. As compared to 2016, a growth amounted to 36.8% in value terms and 14.9% in natural terms.

The production of ophthalmic drugs is currently one of the company's leading activities, which accounts for more than 50% of sales in terms of rubles in 2017. The first deliveries of these drugs began in 2009 and only a few years later reached impressive volumes, having earned the trust of doctors and patients. According to IQVIA, antiglaucoma preparations<sup>1</sup> of the Rompharm Company has been ranked 2<sup>nd</sup> in terms of sales in value terms (Table), with an annual increase of 22% to 46% in terms of rubles in Russia, since 2015. Among the most famous of them are Dorzopt Plus, Dorzopt and Glauprost, and the new drugs Brinzopt and Bimoptic introduced in 2017 [1].

The drugs for the treatment of musculoskeletal diseases<sup>2</sup>, which demonstrated a significant increase in sales in 2017 as compared with the previous period (+111.9% in rubles, +172.1% in packs), has made a significant contribution to the Rompharm Company's portfolio.

The original injection chondroprotector Rumalon® – glycosaminoglycan-peptide complex, which normalizes the chondrocytes activities at the cellular level and stimulates the own reparative processes in the cartilaginous tissue is the key drug in this category [2]. Rumalon® is produced in accordance with the technology of the Swiss company

**TABLE** Top 5 antiglaucoma drug manufacturers<sup>1</sup>

Manufacturer	Wholesale volumes, RUB mil.		
	2015	2016	2017
Novartis	1 734	2 027	2 158
Rompharm	976	1 188	1 507
Pfizer	783	887	860
Santen OY	326	476	615
Allergan	293	363	462

Source: IQVIA

Robapharm AG in the European Union with the strictest observance of modern quality standards and safety for the medicinal products, starting from raw materials and ending with the finished dosage form [3]. Rumalon® can be considered a benchmark in the chondroprotectors class, in particular, in terms of available information – a statistically significant slowdown in the progression of osteoarthritis and the possibility to postpone endoprosthetics was confirmed in a 16-year study [4]. The combination of these factors enhances the bright dynamics of sales of Rumalon® (Rompharm Company). About 500,000 therapeutic courses have been sold in the first year.

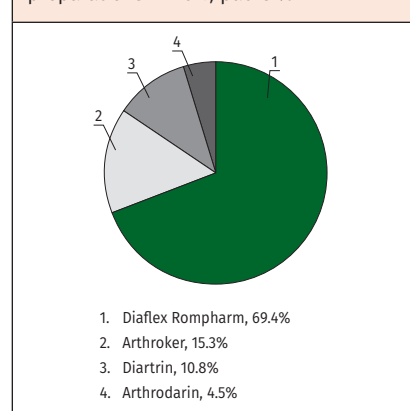
Diaphlex Rompharm (diacerein) is another important socially significant drug in the portfolio of the Rompharm Company. It is an inhibitor of interleukin-1, a mediator of inflammation that plays a key role in the development of osteoarthritis and cartilage degradation. Diaphlex Rompharm is the first line drug for the long-term pain and inflammation control in diseases of the musculoskeletal system – osteoarthritis and osteochondrosis (ESCEO, 2016) [5]. Additionally, it should be noted that, Diaphlex Rompharm is safe for patients with high cardiovascular risk and who take antiplatelet agents, which significantly improves their quality of life in contrast to traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) [5, 6]. Diaphlex Rompharm has been an undisputed leader among diacerein preparations for several years. In 2017, it held its leading positions in terms of sales volume, both in terms of value and in physical terms. Its share of sales was

about 62.7% in rubles and 69.4% in packs (Figure).

In 2016, Rompharm Company introduced the first combined synovial fluid prototype in Russia – Hyaluronum CS, which contains not only hyaluronic acid but also 90 mg of chondroitin sulfate, which has a positive effect directly on the affected cartilage [8]. The main advantage of Hyaluronum CS is the natural cross-linked collagen-chondroitin sulfate-hyaluronic acid, which increases the viscosity of the solution and provides a longer lasting therapeutic effect – up to one year. In 2017, Hyaluronum CS showed a steady growth in the prosthetic synovial fluid class, which indicates the great interest of the medical audience in effective and safe innovative products. It is important that one of the most affordable prices of the therapy course is the weighty advantage of Hyaluronum CS [7].

The combination of modern production of high-quality drugs widely sought after by the medical community and their affordable price for Russian patients are the main determinants of the Rompharm Company success on the Russian pharma market. Undoubtedly, a stable and close-knit team of professionals, which exerts all the necessary efforts to achieve high results, enabling Rompharm Company to take the leading positions in various segments of the Russian pharmaceutical market.

**FIGURE** Shares of INN diacerein preparations in 2017, packs %



Source: IQVIA

## REFERENCES

1. The web site of the Rompharm Company Group. <http://www.rompharma.ru>. Date of circulation: 04/05/2018.
2. Patient Information Leaflet for Rumalon.
3. The website of the drug Rumalon. <http://rumalon.ru> Date of circulation: 05/04/2018.
4. Rejholec V, Kralova M. Langzeitbehandlung der Coxarthrose mit Rumalon®. Akt Rheumatol, 1984, 9: 139-148. doi: 10.1055 / s-2008-1048133.
5. Alekseeva LI, Kashevarova NG, Taskina EA et al. Efficacy and safety of diacerein in patients with osteoarthritis of knee joints. Modern rheumatology, 2017, 11(3): 50-57.
6. Patient Information Leaflet for Diaphlex Rompharm.
7. Stability and focus on results are components of success. Interview with TL. Shikov. 2017. №3. Link: <https://pharmvestnik.ru>. Date of circulation: 04/05/2018.
8. Patient Information Leaflet for Hyaluronum CS.

<sup>1</sup>This takes into account the sales volumes of ATC-3 group S01E Antiglucoma drugs and miotic agents.

<sup>2</sup> ATC2-group M09 Other drugs for the treatment of musculoskeletal diseases.

## COUGH AND COLD PREPARATIONS (R05)

TABLE ➤ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	ACC	Sandoz
2	3	Pulmozyme	Roche
3	5	Lazolvan	Sanofi
4	7	AnviMaks	Soteks
5	8	Doctor Mom	Johnson & Johnson

Source: IQVIA

Sales of the cough and cold preparations group have a trend towards a decrease as compared to 2016. Their sales volume decreased by 6% in physical terms and by 3% in value terms. 228 mil. packs of drugs of this group were sold, which is equivalent to RUB 24 bil. in 2017. ACC (acetyl cysteine) and AnviMaks (combined anti-cold medication) retained their positions. Having a good sales dynamics (+17% in rubles, +37% in packs), Pulmozyme moved up to the second rank

in the ranking, while displacing Lazolvan to the third rank. The herbal preparation Dr. Mom became a new player in the top 5. This group includes another anti-cold drug of Sotex - Influnet. Bromhexine-Akrikhin, which is available in the form of tablets and syrup for children, showed an impressive sales dynamics in terms of value and physical terms (+60% in rubles, +30% in pack), which is significantly higher than the market as a whole.

## ANTIDIARRHEALS, INTESTINAL ANTI-INFLAMMATORY / ANTI-INFECTIVE AGENTS (A07)

TABLE ➤ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Enterosgel	Silma
2	2	Biform	Pfizer
3	3	Enterofuryl	Bosnalijek
4	4	Linex	Sandoz
5	5	Linex Forte	Sandoz

Source: IQVIA

The growth of the antidiarrheals, intestinal anti-inflammatory / anti-infective agents segment was 4% in value terms, but in natural terms there was a slight decrease in demand (-2%) in 2017. Sales volumes in this group of drugs reached RUB 22 bil. and 193 mil. packs. In 2017, this category changed its leader for Enterosgel. A significant increase in the sales volumes of Enterofuryl (+6% in rubles,

+8% per pack) allowed it to move in the ranking by a line higher. Linex Forte, which has the highest growth rates among the leaders of this segment (+48% in rubles, +48% in packs) became a newcomer of the top 5 A07 group drugs. In 2017, a nifuroxazide-containing drug (Ozon) under the name of Elufor was launched to the market, its sales in the first year reached RUB 8.8 mil.

# ANVIMAKS®: LEADER OF THE MARKET OF DOMESTIC COMBINED COLD-RELIEF DRUGS

Acute respiratory viral infections (ARVI) are the most common group of infectious diseases caused by a wide range of infectious agents [1]. According to WHO statistics, up to 20% of the population is infected with influenza and ARVI every year during an attack phase. That is why the demand for combined drugs to eliminate cold and flu symptoms remains high [2]. However, in recent years, significant changes in the structure of demand have been noted for this market segment.

According to IQVIA, the volume of the retail market of combined cold-relief drugs<sup>1</sup> amounted to RUB 12.0 bil. at purchasing prices, or RUB 64.1 mil. packs, following the results of 2017. Compared with the last year, market volumes slightly decreased both in physical terms and in value terms. However, having analyzed the dynamics of the Russian market over the past 5 years, we can conclude that the segment holds its positions due to the growth in demand for domestic drugs. The cumulative annual growth rate of Russian combined cold-relief medicines amounted to 7% in physical terms for 2013–2017, while foreign brands lost an average of 8% in packages per year (Figure 1).

Nevertheless, the foreign brand Theraflu® still holds the first line among the leaders of this segment in terms of wholesale sales in 2017.

Domestic AnviMaks® drug has been confidently holding the second position in the segment for several years, which indicates the consumer trust. In terms of sales in value terms, this medicinal product is ahead of such players as Rinza®, Antigrippin and Coldrex® (Figure 2).

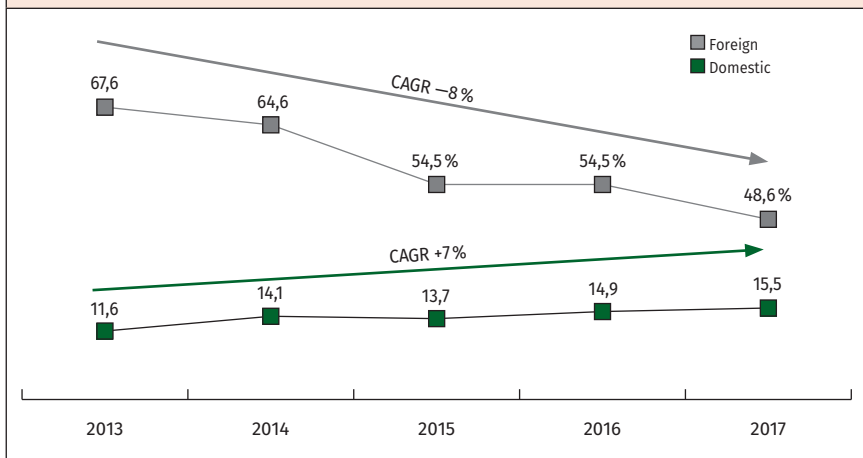
Drugs under the brand name AnviMaks® are produced by Sotex/AnviLab, which hold one of the leading positions among Russian manufacturers of combined cold-relief drugs and make a significant contribution to the development of the domestic market segment. According to the results for 2017, the share of sales of Sotex/AnviLab drugs in the Russian

manufacturers of combined drugs for the treatment of colds and flu accounted for around 63% in value terms and 60% in natural terms (Figure 3).

The anti-cold portfolio of Sotex/AnviLab includes not only the popular AnviMaks®, but also a whole line of other combined cold-relief drugs: Antigrippin-Anvi®, Influnet®, Antigrippin Pharmaceutical and Antigrippin Express.

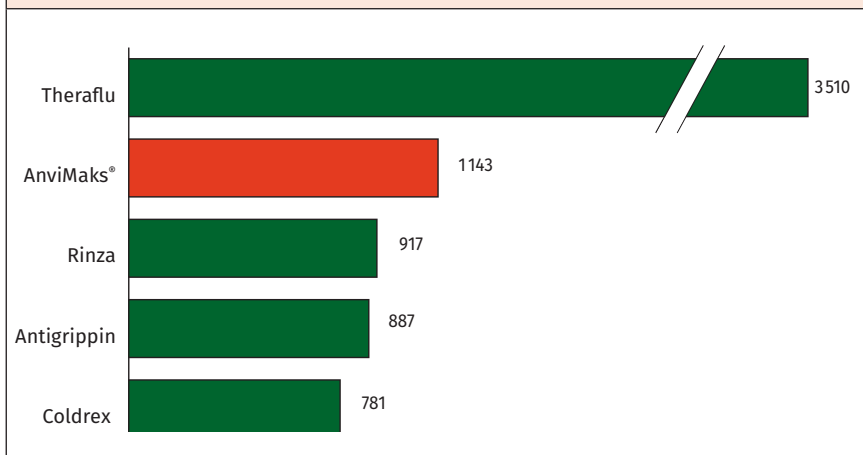
Influnet®, which was released on the market in 2013, is particularly prominent among them. Influnet® differs from other combined cold-relief drugs in the presence of succinic acid. This

**FIGURE 1** . Dynamics of sales of imported and domestic combined cold-relief drugs for 2013–2017, mil. packs.



Source: IQVIA retail audit

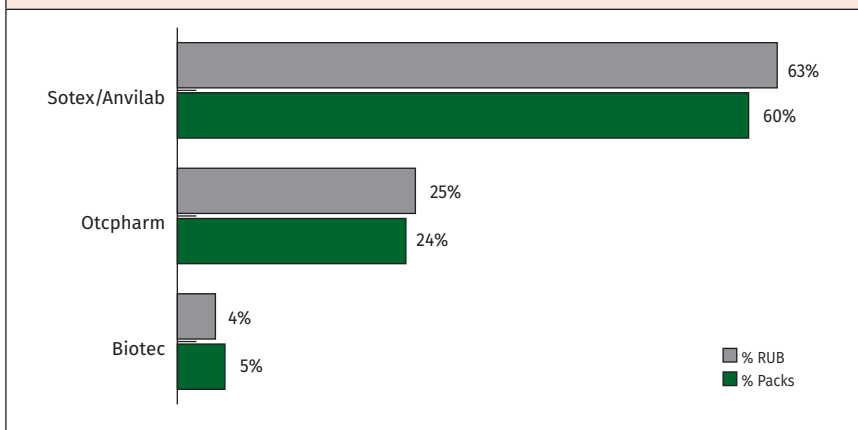
**FIGURE 2** Top-5 combined cold-relief brands at wholesale purchase prices in 2017, mil. RUB.



Source: IQVIA retail audit

<sup>1</sup>The expert sample of combined cold and flu drugs was conducted among ATC-groups N02B and R05X drugs.

**FIGURE 3** Top 5 combined cold-relief drug manufacturers by wholesale purchase prices at the end of 2017



Source: IQVIA retail audit

component enhances the biochemical and physiological recovery processes, has a hepatoprotective, immunomodulating and antioxidant effect. In addition, succinic acid activates the energy processes in the mitochondria, normalizes the permeability of cell membranes, and is treated as an intermediate of the Krebs cycle. In combination with other active substances succinic acid enhances their positive effect and reduces the manifestation of toxic effects [3].

Influnet® confidently strengthens its position in the market. This is evidenced by the 2017 data. The increase in pharmacy sales of this drugs in physical terms amounted to 42.2% in comparison with 2016 (Figure 4), which is the maximum among the top 7 leaders of domestic combined cold-relief drugs. In terms of value, Influnet® also demonstrates a strong increase in sales. The volume of its sale in rubles increased by 30.3% compared to 2016.

Antigrippin-Anvi®, the second most popular brand of anti-cold portfolio of Sotex/AnviLab, attracts attention

among other drugs. The history of its development dates back to the 2000s.

Despite the emergence of a large number of competitors, the drug has not lost its relevance for many years, keeping its buyer. In the overall rating of sales of domestic combined cold-relief drugs, Antigrippin-Anvi® is ranked third in terms of sales in physical terms, with a proportion of 9% in packages (Table).

The drug AnviMaks®, included in the top three best-selling combined cold-relief drugs (Figure 2), holds a leading position in the segment of domestic combined colds and flu drugs. By the end of 2017, its share in the segment of Russian drugs was about 49% in value terms and 42% in natural volume.

Note that this indicator is almost twice as high as the nearest competitor (Table).

The success of AnviMaks® brand in the market is provided by a number of its advantages. First of all, the composition of AnviMaks® as well as of Influnet®, is its main feature. In addition to substances that have a symptomatic effect (paracetamol, ascorbic acid, calcium gluconate and rutozide), it contains the antiviral component rimantadine

[4], which distinguishes it from its competitors.

The variety of pharmaceutical forms of the brand AnviMaks® is another advantage of this drug. AnviMaks® has been manufactured in the form of capsules, as well as in the form of a sachet with different flavors for many years, which allows the consumer to choose the most convenient format for using the drug.

In 2017, a novelty appeared on the market – now AnviMaks® is available in a new dosage form – effervescent soluble tablets with the taste and aroma of cranberries and raspberries [4, 5].

Sotex/AnviLab make an undeniable contribution to the development of the domestic segment of the market of combined cold-relief drugs. The drugs produced by them not only hold the leading positions on the market among the Russian manufacturers in various indices, but also successfully compete with foreign medicinal products.

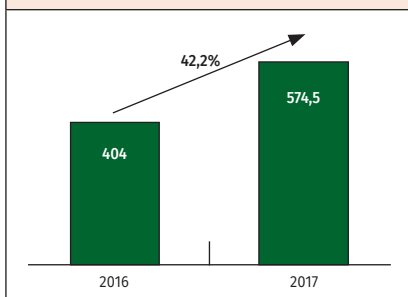
The combination of affordable price and composition is supported by high consumer demand and contributes to the further strengthening of the positions of companies in the market.

**TABLE 2** Top 5 combined cold-relief drug manufacturers by wholesale purchase prices at the end of 2017.

Rank	Brand	Share, % RUB	Share, % packs
1	AnviMaks®	48,9	42,1
2	Maxicold	24,3	23,5
3	Rino	6,1	9,2
4	Antigrippin-Anvi®	3,8	3,9
5	Grippoflu for colds and influenza Influnet®	3,7	3,7

Source: IQVIA retail audit

**FIGURE 4** Dynamics of pharmacy sales of Influnet brand by the end of 2017, mil. packs.



Source: IQVIA retail audit

## REFERENCES

1. Kurkina AI, Klimenko KE. Modern aspects of pharmacotherapy and prevention of ARVI. Meditsinskiy Sovet, 2015, 11.
2. The beginning of the 2017-2018 flu season and epidemiological surveillance over influenza in
3. WHO European Region. WHO official website. Access mode: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/news/news/2017/10/start-of-regional-influenza-surveillance-for-the-20172018-season>, free. Date of circulation: 19.03.2018.
5. Patient Information Leaflet for Influnet®.
6. Patient Information Leaflet for AnviMaks®.
7. Official site of AnviMaks®. Access mode: <http://www.anvimax.ru/>, free

## BILE AND LIVER THERAPY (A05)

**TABLE** ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Essentiale N	Sanofi
2	3	Phosphogliv	Pharmstandard
3	4	Ursosan	PRO.MED. CS Praha
4	5	Carsil	Sopharma
5	6	Essliver forte	Stada

Source: IQVIA

Following the results of 2017, sales of a bile and liver therapy group increased by 2% in physical terms, positive dynamics was also noted in monetary terms (+6% vs 2016). The total sales volume of this segment amounted to almost RUB 18 bil. at purchase prices, which is equivalent to 43 mil. packs. The

composition of the players in the rating did not change in comparison with 2016, but the position of the preparations was different, except for the segment leader Essentiale N. Phosphogliv and Carsil, having high sales dynamics, moved up to rank number one in the rating, displacing Ursosan and Essliver forte.

## ANTIOBESITY PREPARATIONS, EXCLUDING DIET PRODUCTS (A08)

**TABLE** ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Reduxin	PROMOMED RUS
2	2	Xenical	Roche
3	3	Orsoten	KRKA
4	4	Golden line plus	Izvarino Pharma
5	5	Listata	Izvarino Pharma

Source: IQVIA

In total, 1.6 mil. packs of the group drugs were sold in 2017 for a total of RUB 3.5 bil., which is roughly comparable to the sales volume of the previous year in packs and up by 10% in ruble terms. The rating of the top 5 has not undergone significant changes compared to

2016, all brands have kept their positions. Reduxin has been The leader of this segment for several years. In 2017, Orlistat-Akrikhin was launched to the market, which is intended for long-term therapy of patients with obesity or overweight.



## ANTI-ANEMIC PREPARATIONS (B03)

TABLE ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Eralfon	Sotex
2	2	Ferrum Lek	Sandoz
3	3	Sorbifer Durules	Egis
4	4	Aranesp	Amgen
5	5	Maltofer	Takeda

Source: IQVIA

The sales of anti-anemic group drugs increased by 7% in rubles, but in physical terms remained at the same level as in the previous year. In 2017, over 24 mil. packages of this group were sold for the amount of about RUB 9 bil. at purchase prices. Eralfon retained the first position in the ranking, and Ferrum

Lek moved up to the 2nd rank, displacing Aranesp at the same time. In turn, Sorbifer Durules confidently secured the third position in the top 5. At the end of 2017, the top-5 rating included Maltofer. This segment also includes the injectable Ferinject intended for the treatment of iron deficiency anemia.

## VACCINES (J07)

TABLE ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Prevenar 13	Pfizer
2	2	Sovigripp	Microgen
3	3	Pentaxim	Sanofi
4	5	Ultrix	Fort
5	6	cultured concentrated inactivated vaccine against tick-borne encephalitis	Chumakov Federal Scientific Center for Research and Development of Immune-and-Biological Products of Russian Academy of Sciences

Source: IQVIA

The sales of vaccines increased by 29% in value terms and by 14% in natural terms, amounting to RUB 18 bil., or 34 mil. packs. The pneumococcal polysaccharide vaccine Prevenar 13 remains a leader in the segment, as in the previous year. It is followed by the influenza vaccine Sovigripp, which has maintained its rank in the rating.

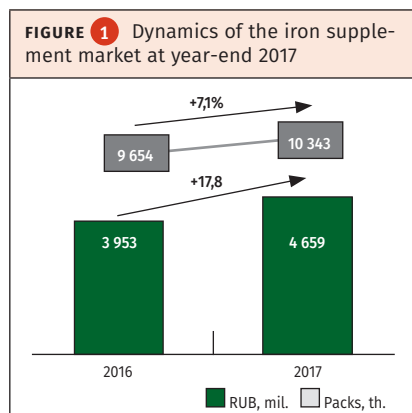
Thanks to a significant increase in sales (587% in rubles and 622% in packs), Pentaxim vaccine not only entered the top-5, but also moved up to rank 3. The tick-borne encephalitis vaccine round out the vaccine leaders. The Russian poliomyelitis vaccine called Polymilex also entered this group.

## SORBIFER® DURULES® IS THE MOST DEMANDED IRON SUPPLEMENT ON THE RUSSIAN MARKET

Iron deficiency is the main and most common nutritional disorder in the world. This type of nutrient deficiency, which affects many children and women in the developing countries, is the only one that also occurs massively in the industrialized countries. The number of patients with anemia is striking, accounting for more than 30% of the world's population. Thus it can be argued that iron deficiency is a serious public health problem that is commensurate with the epidemic [1].

Protein and mineral metabolism, which ensures vital functions of the body, is impaired in this disease, therefore iron-deficiency anemia (IDA) is considered as a total organ pathology, leading to functional and morphological changes in all organs and tissues [2]. IDA is the main manifestation of iron deficiency. It is characterized by a decreased hemoglobin content in the body as a result of iron intake impairment or its increased loss or increased consumption [3].

The administration of iron supplements is the main line in the therapy of IDA. According to IQVIA, the volume of this market segment<sup>1</sup> amounted to RUB 4.7 bil. at purchase prices, or 10.3 mil. packs at year-end 2017. At the same time, the sales increased by 17.8% in money terms, or 7.1% in physical terms (Figure 1). Despite the high competition in the segment,



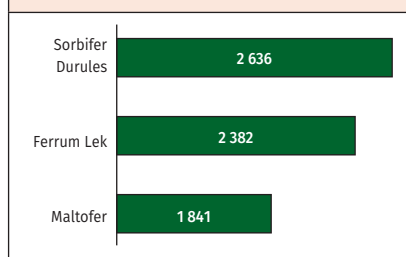
the Sorbifer® Durules® brand has been the market leader for several years. This drug is manufactured by Egis Pharmaceuticals PLC (Hungary) under the license of AstraZeneca AB (Sweden) and is presented in the form of packs of 50 or 30 film-coated tablets [4].

Sorbifer® Durules® is ranked number one among iron settlements both in physical (Figure 2) and in monetary terms<sup>2</sup>, and also continues to show growth in sales volumes. At the end of 2017, 2.6 mil. packs of the drug were sold for a total of RUB 1.0 bil. at purchase prices. The brand's share of in the segment accounted for 23.5% in terms of rubles<sup>2</sup> and 25.5% in terms of packs. The high popularity of the brand can be explained, first of all, by its composition.

<sup>1</sup> This takes into account the sales volumes of ATC group B03A «Iron preparations» (all dosage forms, with the exception of Hematogen briquettes).

<sup>2</sup> The leader in terms of sales at end-user prices among ATC-group B03A drugs (according to IQVIA for 2017)

**FIGURE 2** Top-3 iron supplements at year-end 2017, packs th



Source: IQVIA

Sorbifer® Durules® contains iron sulfate (320 mg), which is equivalent to 100 mg of ferrous iron, the absorption of which is enhanced by the presence of ascorbic acid (60 mg) [4]. It should be noted that iron in this form has the greatest bioavailability and increased tolerance, which improves the effect of the drug. The presence of ascorbic acid, which has antioxidant properties, significantly reduces the likelihood of oxidative stress [5]. In addition, the supplement is distinguished by a special Durules® technology, which provides the step-by-step intake of iron ions during a long time. The prolonged release of ferrous ions from the tablet prevents undesirable increase in the level of iron ions in the gastrointestinal tract and their irritating effect on the mucosa. The plastic matrix of the Sorbifer® Durules® tablets is inactive in the digestive juice, but disintegrates by the normal peristaltic action in the intestine, when the active ingredients are completely released [4, 6].

A convenient dosing regimen is an indisputable advantage of the drug. For the purposes of IDA prevention, one tablet should be used once a

day, that is equivalent to 100 mg of ferrous iron, and for therapeutic purposes, Sorbifer® Durules® is prescribed 1 tablet twice a day, which is 200 mg of ferrous iron respectively [4].

Sorbifer® Durules® is actively used for both prevention and treatment of IDA in pregnant women. IDA develops in pregnant and breastfeeding women due to increased intake of iron by the mother and fetus against the background of its insufficient exogenous intake or assimilation during pregnancy, as well as blood loss during delivery. Sorbifer® Durules® therapy is highly effective [7] and ensures recovery of the hemoglobin level for a short period of time [8]. Intake of this drug leads to normalization of hemogram parameters, improvement of the general condition of patients, reduction of obstetric and neonatal complications [7].

The fact that this drug is included in the current federal protocol for the treatment of patients with IDA (Order No. 169 of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of February 28, 2005) and the current protocol for managing patients with IDA of October 22, 2004.

In addition, the pharmacoeconomic analysis of 2018 showed that Sorbifer® Durules® and Tardyferon are the most pharmacoeconomically beneficial drugs for the treatment and prophylaxis of iron deficiency anemia in pregnant women in terms of cost-effectiveness. In this case, the Sorbifer® Durules® supplement is more attractive for use, due to its widest availability in the Russian pharmacies as compared to all other oral iron supplements [9]. Sorbifer® Durules® is a permanent market leader among iron supplements, which is trusted not only by doctors, but also by patients. Thanks to the combination of the unique Durules® technology and a well-thought-out composition, the drug is highly effective in treating not only children and adults, but also pregnant women [7, 10]. Sorbifer® Durules® complies with all quality standards, holds leadership positions and has been topical for many years.

### REFERENCES

1. The WHO website. Link: <http://www.who.int/nutrition/topics/ida/ru/>. Accessed date: 12.03.2018.
2. Petrova EA. Effect of ionic and nonionic iron preparations on the immunity condition and lipid peroxidation indices in the oral cavity in pregnant women with iron deficiency anemia: Dissertation of PhD in medicine. Saransk, 2009.
3. Kabasova KK. The use of Sorbifer® Durules® in the treatment of iron deficiency anemia. Vestnik Khirurgii Kazahstana, 2012, 1 (29).
4. Patient Information Leaflet for Sorbifer® Durules®.
5. Dvoretzky LI. Iron sulphate in the treatment of iron deficiency anemia: attitude endures. Terapevticheskiy Arkhiv, 2017, 10.
6. Gordeeva OB, Botvineva VV. Contemporary view of iron deficiency anemia in children and treatment optimization. Medical Council, 2014, 6.
7. Tyutyunnik VI et al. Iron deficiency in pregnant and breastfeeding women. Medical Council, 2017, 13.
8. Novikova SV, et al. Optimization of management of pregnant women with high infectious risk. RMJ. Akusherstvo i Ginekologiya, 2015, 1.
9. Gribkova IV. Pharmacoeconomic analysis of the use of oral iron preparations for the treatment and prevention of iron deficiency anemia in pregnant women. Akusherstvo i Ginekologiya, 2018, 3.
10. Vykhristyuk YuV. Iron deficiency anemia in pregnant women: principles of treatment and prevention. Lechebnoe Delo, 2017, 1.

## ANTI-INFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS (M01)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Nise	Dr. Reddy's Laboratories
2	-	Teraflex	Bayer HealthCare
3	2	Nimesil	Menarini
4	3	Movalis	Boehringer
5	-	Nurofen for children	Reckitt Benckiser

Source: IQVIA

At the end of 2017, the sales of anti-inflammatory and antirheumatic drugs amounted to RUB 36 bil. at purchase prices, or about 235 mil. packs. At the same time, the growth in sales volumes of this segment increased by 7% in value terms and by 6% in real terms. The positions and location of all drugs in the top 5 brands did not change compared to 2016. Teraflex (+4% in rubles) and Nimesil (+5% in packs) showed an increase

in the sales value, and Movalis and Nurofen for children held their own in the ranking. Diafleks Rompfarm also enters the group of anti-inflammatory and antirheumatic drugs, whose consumption volume increased by 3% in physical terms in comparison with 2016. This segment also includes an oral suspension Ibuprofen-Akrikhin, which is used as an antipyretic and analgesic for children from 1 year to 12 years of age.

## OPHTHALMOLOGICALS (S01)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Taufone	Federal State Unitary Enterprise (FSUE) "Moscow Endocrine Plant"
2	2	Oftan Catachrom	Santen
3	3	Lucentis	Novartis
4	4	Vizine Classic	Johnson & Johnson
5	5	Azarga	Novartis

Source: IQVIA

The volume of the ophthalmologicals segment increased in both natural and monetary terms (5% and 10%, respectively). In total, over 123 mil. packs totaling to RUB 21 bil. were sold in a year. Taufone retained the 1st rank in the ranking. Due to the high growth in sales volumes (47% in rubles and 42% in packs in 2017 vs 2016) Oftan Catachrom moved up from 3rd

rank to 2nd. In this regard, Lucentis shifted one line down. Vizine Classic improved his position in comparison with last year and took the 4th rank. A newcomer of the top 5, the drug for the treatment of glaucoma Azarga, showed a steady increase in sales in 2017 vs 2016 and in rubles (+30%), and in packs (+19%).

## PERIPHERAL VASODILATORS (C04)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	5	Trental	Sanofi
2	6	Sermion	Pfizer
3	9	Vazobral	Chiesi Pharm.Italy
4	13	Mexicor	EcoFarmInvest
5	14	Vazonit	Lannacher

Source: IQVIA

Trental holds the leader positions in the peripheral vasodilators group. Sermion, with a positive sales dynamics, moved up from the 3rd line of the rating to the 2nd, displacing Vazobral. Mexicor held its previous rank 4, demonstrating

growth in sales in rubles (+14%), but a decrease in sales volumes in packs (-8%). A newcomer Vazonit broke into the ranks of the top 5. In general, there is a stagnation in sales in the analyzed segment in 2017 in comparison with 2016.

## AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM (C09)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Prestarium A	Servier
2	2	Lorista	KRKA
3	3	Lozap	Sanofi
4	4	Lozap plus	Sanofi
5	5	Prestance	Servier

Source: IQVIA

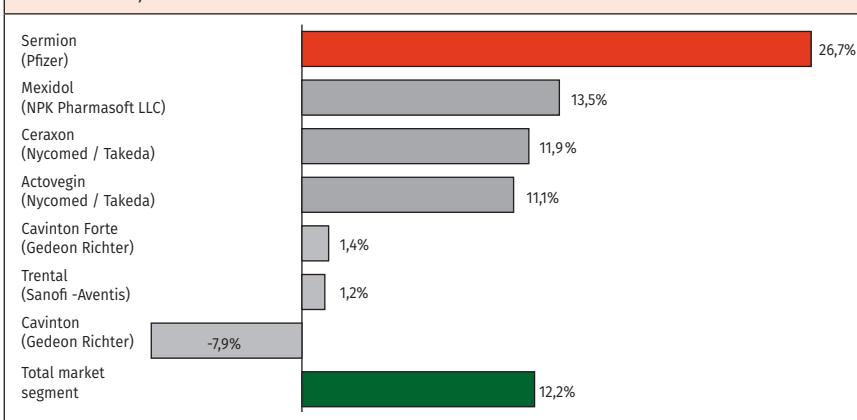
The group of drugs that affect the renin-angiotensin system continued to grow just like in the last year. Sales of these funds amounted to 196 mil.packs (+6% vs 2016), or RUB 33 bil. at purchase prices (+8%). The Prestarium A brand held the first rank in the rating. Lorista (KRKA) showed a good dynamics in comparison with the previous period (+8% in rubles, + 3% in packs), which allowed the drug to move up one line in the rating. A similar trend

was reported for Lozap (Sanofi). Due to negative increase in sales volumes (-3% in rubles, -4% in packs), Lozap Plus moved from the 2nd rank to the 4th rank in the rating. Prestance has retained its position in the rating compared to 2016. It should be noted that this segment includes Lizinopril-Akrikhin, which has a more affordable price for the consumer. Among the novelties of 2017 was the combined antihypertensive drug Triplicam (Servier).

## SERMION® IS THE FASTEST GROWING DRUG AMONG THE DRUGS FOR THE TREATMENT OF CEREBROVASCULAR DISEASES

Progressive chronic cerebral circulatory insufficiency (CCCI) holds a significant place in the structure of cerebrovascular diseases. It includes initial manifestations of cerebral circulation insufficiency, discirculatory encephalopathy, progressive vascular leukoencephalopathy, and vascular dementia. According to the prophylactic population examinations, CCCI detected in the working age population accounts for 20–30% and not less than 700 per 100 th. in Russia. Each year, 3–5 cases per 1,000 people are registered. At the same time, people of younger age tend to develop the disease [1]. In practice, CCCI most often develops as a result of long-term uncontrolled arterial hypertension and atherosclerosis of the cerebral arteries. Often, the spectrum of disorders in patients with CCCI is not limited to central cardiovascular manifestations, but affects peripheral processes and the cognitive domain. This means that the pharmacotherapy of such conditions requires the use of drugs that can have a complex effect on a number of physiological functions of the body. Sermion® falls in this category, the original nicergoline from Pfizer, which has proved to be an effective drug in fighting against the consequences of CCCI [2]. Pfizer began developing it in the late 1960's. In 1972, it was approved and first applied in Italy [3], and then in many countries around the world. Nicergoline (Sermion®) is a semi-synthetic derivative of ergot alkaloid, which contains a nicotinic acid residue in addition to the ergoline core. This chemical structure largely determines its multimodal activity. Sermion® has a high affinity for 1-adrenergic receptors and 5-HT1A serotonin receptors, an average degree of affinity with 2-adrenergic receptors and 5-HT2A receptors, as well as a low or insignificant degree of affinity with dopamine D2 and D1 and muscarinic M1 and M2 receptors. This gives rise to its vasoactive, neuroprotective, nootropic and antiplatelet effects. It also contributes to the ability of the drug to increase the metabolic activity of the cell, stimulate the capture and subsequent utilization of glucose and oxygen, which ultimately leads to an improvement in cerebral metabolism [4]. Among all agents based on nicergoline, Sermion® takes the leading position. Despite the fact that the number of generics of this drug increases, it confidently holds leading positions in the market for many years. According to IQVIA, the total sales of drugs based on nicergoline amounted to RUB 529.4 mil. in 2017 at purchasing prices, or 1.0 mil. packs. At the same time, the share of Sermion®

**FIGURE** ➤ The growth rates of drug sales for 2017 vs 2016 among the top-7 drugs used in CCCI, RUB



**TABLE** ➤ Dynamics of Sermion® sales by pharmaceutical forms in 2017

Pharmaceutical form	Sales, th. packs	Growth in 2017/2016,
Film-coated tablets, 10 mg No. 50	395,1	14,7%
Film-coated tablets, 5 mg No. 30	291,6	6,9%
Film-coated tablets, 30 mg No. 30	68,1	31,0%
Liofilizate for the preparation of a solution for injections (ampoules) 4 mg No 4	52,0	20,1%
Total	806,7	13,2%

Source: IQVIA

sales accounts for about 79.9% in terms of rubles and 78.5% in terms of packages. In addition, Sermion® is the fastest growing drug among the top-7 drugs used in CCCI<sup>1</sup>. The evolution index of Sermion® is the highest among competitors: the brand grows faster than the market by 14.6% on average (Figure). Sermion® is available in the Russian pharmaceutical market in oral form (film-coated tablets, 5 mg No. 30, 10 mg No. 50 and 30 mg No. 30) and parenteral (lyophilizate for the preparation of solution for injection) release forms. The largest volume of sales in physical terms in 2017 is accounted for by the tablets covered with a film shell, 10 mg No. 50 (395.1 thousand pack.), but the fastest growing tablets were film-coated tablets, 30 mg No. 30 (+31.0%) and the injection form (+20.1%, Table). Oral drugs are used for symptomatic therapy of cognitive disorders, including dementia, in chronic cerebrovascular and organic brain lesions. All these conditions are accompanied by defective memory, concentration of attention, as well as increased fatigue and emotional disorders.

Sermion® is prescribed not only in separate dosage forms, but also often combine them depending on the nature of the disease. For example, therapy is initiated as parenteral administration, and then switched to oral administration to maintain treatment [5]. For many years, Sermion® has maintained its absolute leadership in the nicergoline-based drugs market. This indicates the trust from health professionals and the high degrees of compliance with the drug. The available data make it possible to characterize Sermion® as a time-tested drug that can significantly improve the quality of life of patients [6].

### REFERENCES

1. Antipenko EA, Gustov AV. Chronic cerebral ischemia: status update on the problem. Meditsinsky Sovet, 2016, 19: 38-43.
2. Zakharov VV. Contemporary view of chronic circulatory insufficiency. RMJ, 2014, 16: 1188.
3. Damulin IV. Therapeutic potential and prospects for using the drug sermion (nicergoline) in neurological practice. Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii, 2010, 12: 119-122.
4. Ponomareva EV. The use of nicergoline (Sermion) in the complex therapy of late dementia in outpatient practice. Psichiatriya, 2017, 1: 49-59.
5. Patient Information Leaflet for Sermion®.
6. Kovalchuk VV, et al. Possible ways to normalize cognitive functions and psychoemotional state, as well as improve the quality of life in patients after stroke. Nervnye Bolezni, 2017, 1: 32-40.

Expert selection of drugs used in CCCI, including INN alprostadil, deproteinized hemoderivat of calves blood, dihydroergocryptin + caffeine, citicoline, ethylmethylhydroxypyridine, nicergoline, pentoxifylline, vinpocetine.



## ANTINEOPLASTIC AGENTS (L01)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Acellbia	Biocad
2	2	Imbruvica	Johnson & Johnson
3	3	Herticad	Biocad
4	4	Boramilan FS	Nativa
5	5	Erbitux	Serono

Source: IQVIA

According to two classifications rating, group L01 holds the leading position in terms of wholesale sales in 2017. It demonstrates positive dynamics not only in value (+8%), but also in physical terms (+21%). Preparations of domestic producers accounted for almost half of this group's drugs (49%) in terms of packs following the results of 2017, which may indicate a successful implementation of the import substitution program. Acellbia managed to maintain its leadership, mainly due to a steady growth in physical terms

(+17%), but in value terms the drug sales remained at about the same level. In the rating there were also other changes, Imbruvica (Johnson & Johnson) moved up to rank 2 from the 11. Herticad created for the treatment of breast tumors moved one line higher, due to a significant increase in consumption (+10% in rubles, +137% in packs). Erbitux also improved its performance, which entered the top 5 antitumor drugs, moving up 8 lines up, in 2017. Due to the reduced demand for Boromilan in terms of money, it moved down to rank 4.

## ANTIVIRALS FOR SYSTEMIC USE (J05)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	-	Kagocel	Nearmedic Plus
2	1	Kaletra	AbbVie
3	2	Ingavirin	Valenta
4	3	Isentress	Merck Sharp Dohme
5	-	Ergoferon	Materia Medica

Source: IQVIA

The group of antiviral drugs in 2017 showed a negative trend in comparison with 2016 in both natural and monetary terms (-14% and -7%, respectively). The sales volume of this group was RUB 49 bil., or 99 mil. packs. Kagocel, who headed this segment, retained its leadership position compared to last year. The demand for Kaletra (AbbVie), which took the third rank in the previous year, increased only in physical terms (+20%), however, the drug also moved to the 2nd rank in the value rating. At the end of 2017, Isentress was included in the top 5, due to a significant increase in sales against the backdrop of negative market dynamics. The volume of its sales amounted to RUB 3 bil., or 97 th. packs,

and an increase accounted for +47% and +63% respectively. The decrease in the sales of the antiviral drug Ingavirin affected its position in the top-5, the drug moved from second rank to third. As a result of sales for 2017, Ergoferon stayed in the top-5 ranking, despite the negative dynamics of sales volumes. Among the novelties of the segment, it is worth mentioning Simanod (Pharmasynthesis) for the treatment of HIV infection and Arlans (R-pharm), used for the therapy of viral hepatitis C. The group of antiviral drugs also included Aciclovir-Akrikin tablets, in 2017 its sales amounted to of 6 mil. packs to the amount of RUB 448 mil. at purchase prices.

## PSYCHOLEPTICS (N05)

TABLE ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Afobazol	Otcpharm
2	2	Aminazin	Valenta
3	3	Novo-Passit	Teva
4	4	Corvalol	Pharmstandard
5	5	Azaleptin	Organica

Source: IQVIA

Sales of psycholeptics in value terms increased by 8%, but decreased in bulk by 5% compared to the previous year. In total, in 2017, 194 mil. packs were sold, which is equivalent to about RUB 20 bil. Afobazol retained the 1st rank in terms of sales in rubles in this group. Aminazin, which showed good sales dynamics (+25% in rubles and 12% in packaging),

improved its position in the rating, rising from the 5th line to the 2nd. Novo-Passit also showed positive growth and took 3rd rank in the top five. But the level of sales of the well-known Corvalol has decreased slightly, due to which it moved in the rating down to the 4th line. A newcomer Azaleptin (Organica) broke into the ranks of the top 5 following the results of 2017.

## UROLOGICALS (G04)

TABLE ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Cialis	Eli Lilly
2	3	Viagra	Pfizer
3	4	Prostamol Uno	Menarini
4	5	Omnice	Astellas Pharma
5	6	Vitaprost	Stada

Source: IQVIA

In 2017, sales of drugs for the treatment of urological diseases showed positive dynamics both in value terms (+10%) and in natural (+9%), amounting to about RUB 20 bil., or 27 mil. packs. This year there have been significant changes in the top five. Cialis moved up to rank number one, displacing Viagra to rank 2. Despite this, preparations based on sildenafil hold a leading rank in this group.

Viagra has been a bestseller of drugs for the treatment of urological diseases for 20 years. Prostamol Uno took the third position, having a sales increase of 12% in value terms and 11% in physical terms, while Omnic moved one line down. Vitaprost, which has an impressive dynamics of sales volumes (+43% in rubles, + 29% in packs), entered the top-5 in 2017.

## VIAGRA: A BRAND THAT HAS BECOME A GENERICIZED TRADEMARK

The problem of erectile dysfunction (ED) is relevant for men of different ages. According to recent studies, this violation develops with increasing frequency not only in the elderly, but also in young men of the stronger sex [1].

According to the epidemiological study of the ED prevalence in Russia, only 10% of men have no signs of ED, while 71% have a mild degree of dysfunction, 7% a medium degree and 12% a severe degree.

Thus, 90% of men have ED symptoms, of which about 50% are between the ages of 20–45, 32% – 45–59 years, 18% – 60–75 years [1].

### KEY MARKET TRENDS

According to the IQVIA retail audit, the ED correction drug market amounted to RUB 9.9 bil. at purchase prices, or 11.6 mil. packs in 2017. Compared to 2016, the market declined by 6.2% in physical terms and by 8.6% in value terms. At the same time, the decrease in sales is due to a significant decrease in dietary supplements (– 33.8% in packs, 2.9 mil. packs). In turn, the segment of prescription drugs showed a significant increase in sales, which indicates both an increase in the demand for this category of pharmacy products, and a greater consumer confidence in the drugs. Certainly, the ban on the sale of some popular brands due to the discovery of banned components in their composition played a certain role in the development of the dietary supplements (Figure 1).

Thus, it is the prescription drugs that play a leading role in the development of the ED drug segment.

In 2017, the volume of the retail market for prescription drugs<sup>1</sup> used to treat ED reached RUB 7.8 bil. at purchase prices, or 8.1 mil. packs. At the same time, the increase in sales of medicines of drugs of this group amounted to 4.7% in value terms and 9.7% in physical terms in 2017 as compared to 2016 (Figure 1).

### SILDENAFIL: DEMAND AND GROWTH

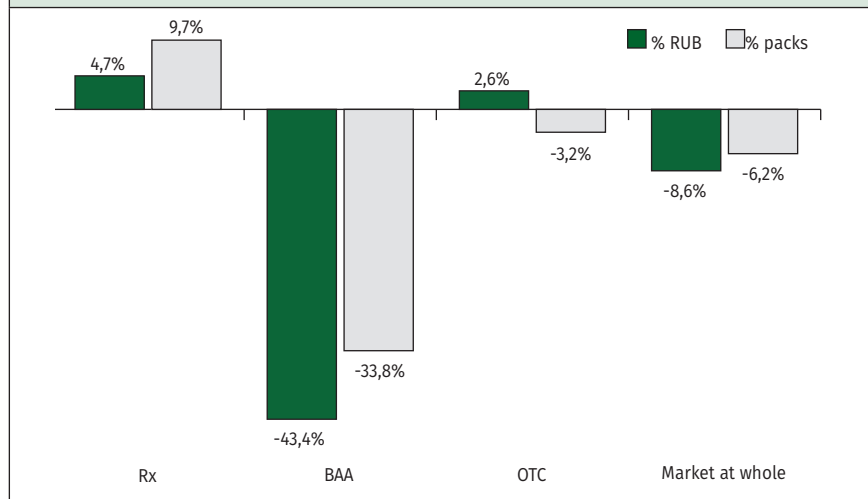
Currently, the largest share of pharmacy sales in all prescription drugs used to treat ED is accounted by the drugs with the active substance sildenafil (82.5% in packs). The top tree leaders also included tadalafil (13% in packs) and vardenafil (3% in packs, Figure 2). The volume of the market for drugs with the active substance sildenafil is growing every year.

In 2017, it reached about 6.7 mil. packs. At the same time, sales growth amounted to 14.3% in physical terms in 2017 as compared with 2016 (Figure 3).

### BREND VIAGRA: UNRELENTING MARKET LEADER

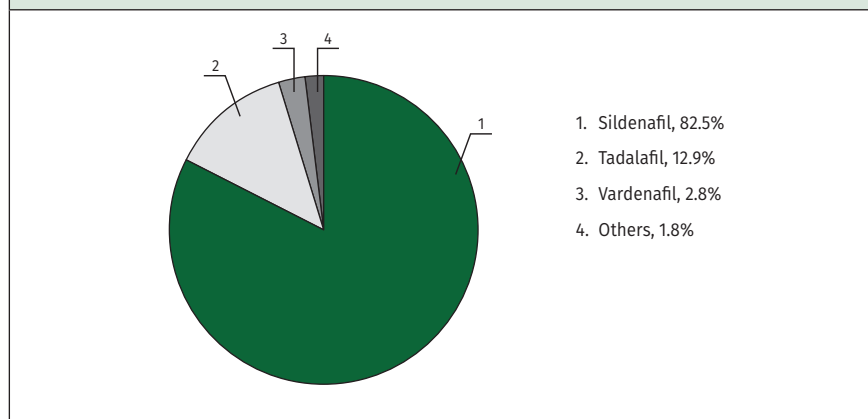
According to expert estimates, the original drug Viagra is the most popular of the large group of sildenafil. Its launch to the market

**FIGURE 1** Dynamics of sales growth of prescription and non-prescription drugs and supplements for ED correction in 2017 vs. 2016



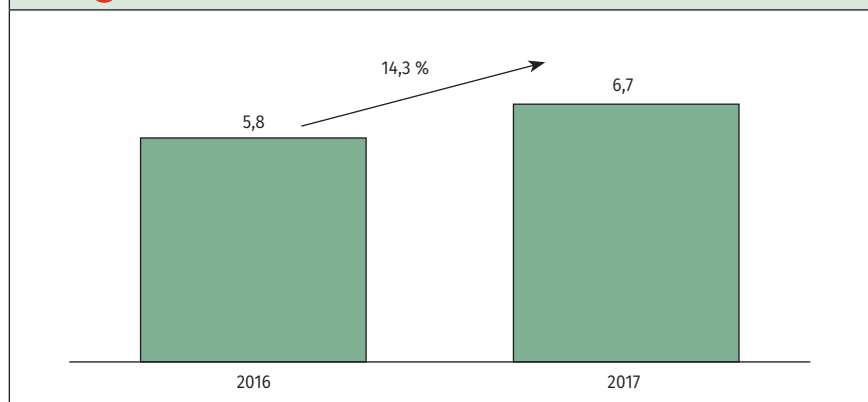
Source: IQVIA retail audit

**FIGURE 2** The ratio of sales volumes of prescription drugs used to treat ED by active substances, according to the results of 2017, % of packages



Source: IQVIA retail audit

**FIGURE 3** Dynamics of sales of INN sildenafil drugs, mil. packs



Source: IQVIA retail audit

<sup>1</sup> this takes into account the sales volumes of erectile dysfunction drugs of ATC-group G04BE - Drugs used in erectile dysfunction, G04BX - Other urologicals

made a real revolution in the fight against the male disease.

Viagra was the first effective and safe oral drug for the treatment of ED [2]. This brand has been the leader of sales both in the whole drug market for the treatment of ED and among sildenafil drugs for 20 years, since its launch.

To date, Viagra is considered the «gold standard» of ED treatment [3]. The brand held the first rank on the basis of sales in 2017 in terms of packs, which is 25% of the total volume of the prescription drugs market for ED treatment (Figure 4).

### ACTUAL, NEW AND FAST GROWING

Viagra is represented on the Russian pharmaceutical market in the form of a wide range of dosages and fillings. 9 dosage forms of the drug are available for consumers, which allows each of them to select the necessary dosage and packaging, taking into account individual needs. The drug at a dosage of 25 mg is recommended for use in men with good treatment efficiency and renal dysfunction. The dosage of 50 mg is indicated for most adult patients. The maximum dosage is 100 mg.

The dosage form of Viagra, tablets 100 mg No. 4 (25.10%) accounts for the largest volume of retail sales in 2017. Also, the top three dosage forms included tablets 100 mg No. 1 (19.2%) and tablets 100 mg No. 2 (14.9%) (Table).

Tablets 50 mg No. 12 is one of the most dynamically developing forms of Viagra. This form is convenient for consumers who are committed to the brand and who would like to save by purchasing a larger pack of the already proven product.

Thus, the cost per tablet in a large package of the drug is reduced by more than 2 times, which explains the increase in its sales in recent years. At the same time, the increase in sales of Viagra 50 mg No. 12 was 24.5% in rubles and 23.2% in packs in 2017 as compared to 2016.

**TABLE 3** The ratio of retail sales and average retail prices for Viagra in various forms of output in 2017.

Pack size	Share in retail sales in 2017, % RUB	Average retail price per 1 pack, RUB	Average retail price per tablet, RUB
Tablets 100 mg No. 4	25,0	3 044	761
Tablets 100 mg No. 1	19,2	890	890
Tablets 100 mg No. 2	14,9	1 667	834
Tablets 50 mg No. 12	10,1	4 305	359
Tablets 50 mg No. 1	9,1	759	759
Tablets 50 mg No. 2	8,7	1 420	710
Tablets 50 mg No. 4	8,0	2 703	676
Tablets 25 mg No. 1	2,9	708	708
Tablets 100 mg №12	2,2	5 788	482

Source: IQVIA retail audit

Manufacturers of Viagra brand do not rest on their oars, despite the successes. In 2017, Pfizer launched a new pack – tablets 100 mg No. 12, which will increase undoubtedly the availability of this drug for a wider range of consumers as in the case of Viagra 50 mg No. 12.

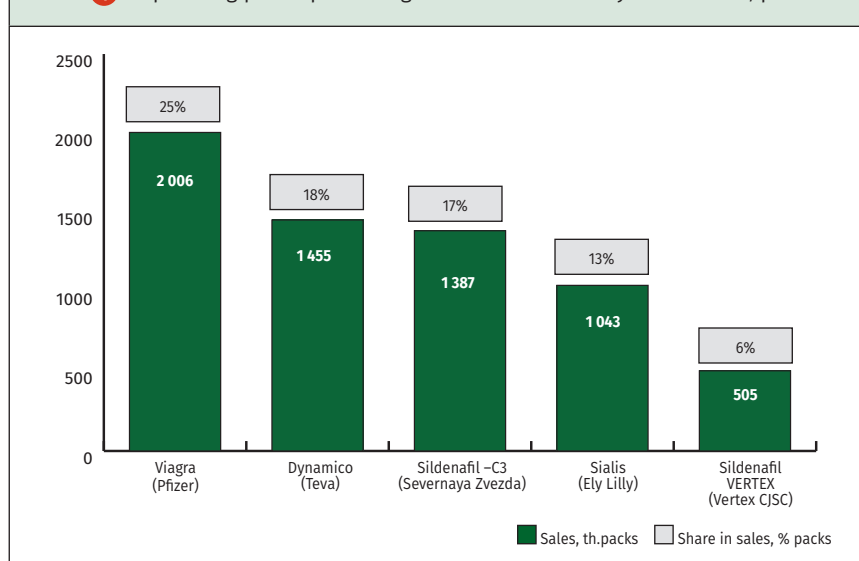
### SAFETY AND EFFICIENCY

The efficacy of Viagra has been proven in more than 800 clinical trials (CTs), including large international multicenter CTs [4]. More than 40 mil. patients received sildenafil treatment for 15 years of clinical practice, which provided high efficacy and safety of ED therapy [5, 6].

Carson et al. pooled data from 11 double-blind, placebo-controlled CTs that included a total of almost 3,000 ED patients [7]. According to the results, 76% of men receiving Viagra and 22% of men receiving placebo had an improvement in erection after 12 weeks from

the start of treatment. At the same time, the percentage of successful attempts to commit sexual intercourse accounted for 66 and 26% in the first and second groups, respectively. The efficacy of various doses of Viagra was also proven in a wide range of CTs and accounted for 65% for patients who received it at a dosage of 25 mg, 74% at 50 mg and 82% at 100 mg. High efficacy of Viagra is reported in different age groups of patients. Thus, it was 77.6% in patients under the age of 65 years, 69.2% in those over 65 yo [8]. CT showed that the drug can be used together with alcohol [9]. In addition, it has been shown that it has good tolerability and compatibility with other drugs, excluding nitrates [9].

**FIGURE 4** Top-selling prescription drugs used to treat ED at year-end 2017, packs



Source: IQVIA retail audit

### REFERENCES

1. Pushkar D Yu, et al. The first pilot epidemiological study of the prevalence of erectile dysfunction in the Russian Federation. *Urology*, 2012, 6: 5–9.
2. Gamidov SI, Ovchinnikov RI, Popova AYU. New aspects of the use of sildenafil for the treatment of erectile dysfunction. *Medical Council*, 2015, 11.
3. Mazo EB, Dmitriev DG, Gamidov SI et al. Pharmacotherapy of erectile dysfunction. *Breast cancer*, 2001, 9: 1077–78.
4. National Center for Biotechnology Information Search <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> (accessed date: 01.11.2017).
5. Lokshin KL. Comparative characteristics of sildenafil and other inhibitors of type 5 phosphodiesterase in the treatment of patients with erectile dysfunction (review of literature). *BC*, 2013, 18: 936–939.
6. Lokshin KL. Sildenafil in the treatment of patients with erectile dysfunction: summarizing and new possibilities of using the drug. *RMJ*, 2014, 11: 832–834.
7. Carson CC, Burnett AL, Levine LA, Nehra A. The efficacy of Sildenafil citrate (Viagra) in patients with erectile dysfunction. *Urology*, 2002, 60: 1227.
8. Gamidov SI. Viagra: the past, the present and the future. *RMJ*, 2005, 25.
9. Kloner RA, Brown M, Prisant LM et al. Effect of sildenafil in patients with erectile dysfunction taking antihypertensive therapy. *Sildenafil Study Group. Am.J. Hypertens*, 2001, 14 (1): 70–73.

## DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES (R03)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Symbicort Turbuhaler	AstraZeneca
2	2	Pulmicort	AstraZeneca
3	3	Eurespal	Servier
4	4	Formisonid-Native	Nativa
5	5	Berodual N	Boehringer I

Source: IQVIA

Symbicort Turbuhaler retained leadership positions in the segment of drugs for the treatment of obstructive airways diseases. Pulmicort, which showed a double-digit increase in value and physical terms in 2016 (+20% in rubles and in packs), moved up from the 4th to the 2nd line of the rating, displacing Eurespal. The fourth rank was taken by Formisonid-

Nativ, which is a newcomer of the top 5. This drug showed an impressive sales dynamics in comparison with the previous year: the volume of its sales increased approximately 7 times both in monetary terms and in physical terms. However, due to negative indicators of growth in 2017, Berodual N moved down 2 ranks and took 5th rank in it.

## VASOPROTECTIVES (C05)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Detralex	Servier
2	2	Troxevasin	Teva
3	3	Venarus	Obolenskoe
4	4	Phlebodia	Innotech
5	5	Relief	Bayer HealthCare

Source: IQVIA

The sales of the vasoprotectives group in value terms increased by 16% to RUB 20 bil., in natural terms – by 5% to 80 mil. packs in 2017. The top 5 leading drugs and their location did not change in the rating at year-end 2017. Detralex (Servier) still holds the leading positions. Troxerutin-containing Troxevasin holds

the second position, followed by Venarus, Phlebodia and Relief. In addition, Phlebodia became the fastest growing angioprotector in terms of value among the top 5 compared to 2016 (+32% in rubles vs 2016). Angiorus, which has hesperidin and diosmin in the composition, is one of the newcomers in this segment.



## VENARUS®: A STRONG BRAND IN THE ANGIOPROTECTOR MARKET

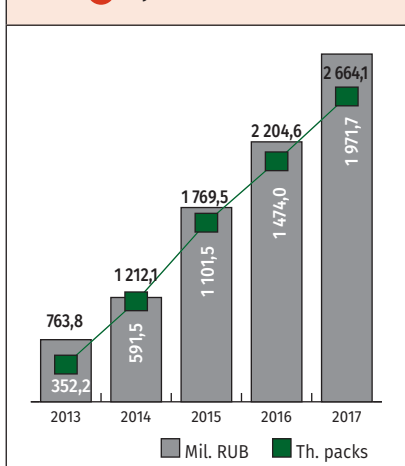
There is no doubt that the problem of chronic venous insufficiency of lower extremities (CVILE) is the pressing topic. Discomfort, pain and even trophic skin diseases are only a partial list of symptoms that cause serious discomfort to patients and significantly worsen their quality of life. The circumstance that high incidence rates are identified in young, able-bodied population gives special emphasis to the problem. The drug therapy aimed at normalizing the permeability of the vascular wall and reducing pathological manifestations in the microcirculatory segment is one of the important lines in the fight against CVILE [1, 2].

According to IQVIA, the pharmacy market of drugs used to treat venous insufficiency<sup>1</sup> has reached RUB 10.1 bil. in purchase prices, or 18.1 mil. packs by the end of 2017. This segment shows a steady positive growth, which accounted for 22.0% in money terms and 2.3% in physical terms in 2017, as compared to 2016. Currently, the drugs with the active substance diosmin + hesperidin (68.9% in terms of rubles) account for the largest share of wholesale sales in the drugs used for systemic treatment of CVI, Diosmin (17.5% in rubles) and troxerutin (7.8% in rubles) are also ranked among the top three drugs in the ranking.

Venarus® (Obolenskoe) as one of the key drugs in this segment is based on diosmine and hesperidin. It is not only ranked 2<sup>nd</sup> in the ranking of the market leaders in terms of the wholesale sales of drugs used for the systemic treatment of chronic hepatitis B, but also became the fastest growing drug in terms of value and volume among the top-3 drugs of the segment (+33.8% in rubles and +20.8% in packages) (Figure 1).

It is worth noting that Venarus® is characterized by a steady sales dynamics. Over the past 5 years, the volume of drug sales has increased 3.5 times in physical terms and 5.6 times in value terms. At the end of 2017, pharmacy sales of this brand reached RUB 2.0 bil. in purchase prices, or 2.7 mil. packs (Figure 2). The drug has reached success due to a combination of several factors, including high quality and an optimal price. Venarus is produced on the basis of European substance in accordance with

FIGURE 2 Dynamics of Venarus® sales



Source: IQVIA retail audit

GMP and ISO standards 9001. The drug is more affordable for the consumer, as the price per 1 package of this product is lower than that of the other two competitors in the top-3 rating (Figure 1).

The well-thought-out composition of Venarus® ensures the achievement of the necessary action of the drug. It includes bioflavonoids, diosmin and hesperidin, which are most effective in the complex. The drug is available for consumers in two dosage forms: 500 mg tablets (450 mg diosmine and 50 mg hesperidin) and 1000 mg (900 mg diosmin and 100 mg hesperidin). However, the optimal "dose-effect" ratio is observed when a patient takes 1000 mg per day. Using Venarus® helps to improve the flow of venous blood to the heart and stimulates the muscle fibers of the venous wall, increasing its tone, while directly affecting the cause of varicose veins [3, 4]. The systematic use of Venarus® soothes the clinical manifestations of chronic and chronic hepatocellular organisms of an organic and functional nature, such as convulsions, heaviness in the legs, pain, swelling, and also prevents the formation of trophic ulcers [5, 6].

According to Synovate Comcon for 2017, in the target audience (women 45+), Venarus® has the highest level of knowledge and loyalty among the consumers of venotonics. All this confirms the efficacy of the brand, proving the commitment to the drug, if the consumer tried it at least once (Table).

Venarus is recommended for the treatment and

TABLE Comparison of brand health indicators among venotonic drugs

Brand	Awareness	Consumption	Loyalty
	vert %	vert %	vert %
Venarus®	59,6	33,1	27,2
Detralex	59,1	34,1	26,2
Phlebodia	34,0	17,0	14,7

Source: Synovate Comcon, 4Q 2017

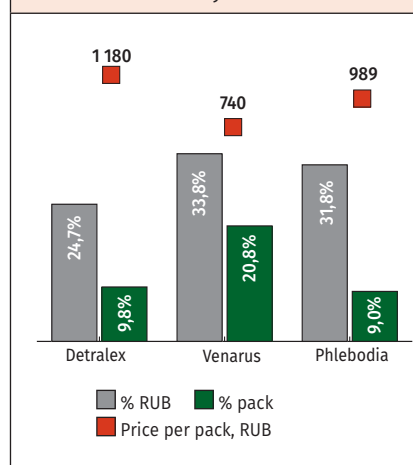
alleviation of symptoms of chronic venous diseases, regardless of the stage of the disease, as well as for the treatment of acute and chronic hemorrhoids. The drug has a convenient reception schedule, 1 tablet a day, and is dispensed without a doctor's prescription, and the course of treatment can last up to 12 months in consultation with a specialist [5, 6].

The dosage of Venarus 1000 mg (diosmin 900 mg + hesperidin 100 mg) corresponds to the recommendation of the Ministry of Health of the Russian Federation to take 900 mg of diosmin per day.

Venarus® is a Russian medicine that has firmly established itself in the market. It is distinguished not only by the complex composition, usability and proven effectiveness, but also by the affordable price<sup>2</sup> in comparison with the closest competitors [7]. This trend provides not only a stable market position, but also a high consumer demand.



FIGURE 1 Sales growth in 2017 vs. 2016 and prices per 1 package for the top-3 drugs used for systemic treatment of venous insufficiency



Source: IQVIA retail audit

<sup>1</sup> The sales volumes of EphMRA3-group of C05C «Systemic vasoprotectors» were calculated.

<sup>2</sup> According to IQVIA.

### REFERENCES

- Mikhin NA. Varicose veins. Bulletin of medical Internet conferences, 2015, 5(5): 659.
- Gurfinkel Yul, Sasonko ML, Talov NA. Correction of blood microcirculation parameters and endothelial function in chronic venous insufficiency of lower extremities. Angiology and vascular surgery, 2017, 23 (2).
- Sonkin IN et al. The efficiency of Venarus in the treatment of patients with postthrombotic disease of lower extremities. Angiology and Vascular Surgery, 2014, 20.
- Zudin AM et al. Ultrasonic evaluation of changes in venous hemodynamics in patients with post-thrombotic disease with continuous reception of phlebtonics. Angiology and Vascular Surgery, 2014, 20.
- Patient Information Leaflet for Venarus.
- Official site for Venarus. Link: <http://venarus.ru>. Accessed date: 04.24.2018.
- Gudymovich VG. Phlebrotrophic therapy with Venarus in patients with chronic venous insufficiency of lower extremities. Angiology and Vascular Surgery, 2013, 19(4).

## OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS (A16)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	-	Heptral	Abbott
2	1	Elapraxe	Shire Human Gen.TH
3	2	Ceresyme	Sanofi
4	3	Naglazym	Catalent Pack.Ltd
5	-	Heptor	Veropharm

Source: IQVIA

The top 5 other alimentary tract and metabolism products remain unchanged from year to year, and 2017 was no exception. The agent for the treatment of Gaucher disease – Ceresyme showed the largest increase in sales in value and physical terms (+27% and + 28% respectively) among the leaders of the segment, it is placed at rank three of the rating. The hepatoprotective agent Heptral is placed on the 1-st rank. The second position is occupied by Elapraxe, used

for long-term treatment of patients with Hunter syndrome. Naglazim, which is used in the Maroto-Lamy syndrome (type VI mucopolysaccharidosis) is placed at the 4th rank of the rating. Heptor (ademetonine), which is used in the treatment of intrahepatic cholestasis and hepatitis of various genesis rounded out the five leaders. A concentrate for the preparation of a solution for infusions was launched on the market for the first time.

## BLOOD SUBSTITUTES AND PERFUSION SOLUTIONS (B05)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017			
ATC rating	EphMRA <sup>1</sup> rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Sodium chloride	Different manufacturers
2	-	Albumin	Different manufacturers
3	2	Glucose	Different manufacturers
4	3	Reamberin	Polisan
5	-	Custodiol	Dr. Franz Kohler CH

Source: IQVIA

The blood substitutes and perfusion solutions group entered the top 30 ATC in 2017, in contrast to 2016, taking into account their sales volumes in terms of value. The capacity of the segment this year amounted to RUB 14 bil. (+19% by 2016), or 266 mil. packs (+10% by 2016). Sodium chloride with an increase in sales of 11% in both natural and value terms

held leadership in the group. Albumin, having an impressive dynamics of sales volumes, took the 2nd rank in the ranking, moving the glucose drugs to the third. Reamberin retained his rank in the top 5. Custodiol became a newcomer in the ranking, showing a sales increase of + 60% in rubles and -76% in packages.

<sup>1</sup> Rating in Group K01 «Intravenous solutions».

## IMMUNOSUPPRESSANTS (L04)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Revlimid	Celgene
2	2	Soliris	Alexion Pharma SW
3	3	Humira	AbbVie
4	-	Tysabri	Johnson & Johnson
5	4	Enbrel	Pfizer

Source: IQVIA

The immunosuppressants group demonstrated a positive dynamics of sales not only in value, but also in physical terms. The sale of these drugs grew by 12% in rubles to RUB 33 bil. and 22% in packs (up to 1.6 mil.). The dynamics of drugs sales in the top-5 ranking repeats the trend of

increasing consumption in both value and physical terms in one way or another. At the same time, Tysabri (Johnson & Johnson) demonstrated its maximum growth, the sales of which increased almost threefold, both in rubles and in packs.

## ANTITHROMBOTIC AGENTS (B01)

TABLE > Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Xarelto	Bayer HealthCare
2	2	Cardiomagnyl	Takeda
3	3	Pradaxa	Boehringer I
4	4	Clexane	Sanofi
5	5	Brilinta	AstraZeneca

Source: IQVIA

The sales volume of this group increased by 19% in 2017 vs 2016 and amounted to RUB 32.4 bil., and also increased by 8% in physical terms to 70.6 mil. packs. In 2017, Xarelto headed this segment, moving up from rank two, thanks to the impressive dynamics of sales volumes. Pradaxa and Clexane retained their positions in the top 5, while the Brilliant, demonstrating a steady growth in sales, first entered the rating of antithrombotic leaders.

Eliquis (Pfizer) showed good dynamics of sales volumes in comparison with 2016 in rubles and in packs (+197% and +199% respectively). Also, the Russian company Akrikhin successfully sells the Clopidogrel-Akrikhin generic, which is distinguished by its high quality and reasonable price compared to its competitors. Among the newcomers of the segment are domestic antiplatelet agents Fazostabil and Trombital.

# XARELTO® TOPPED THE MARKET OF ANTITHROMBOTIC DRUGS IN RUSSIA

According to WHO statistics, one in four people on the planet is at risk of developing thrombosis, which in some situations provokes thromboembolism ending in a fatal outcome in 50% of cases [1].

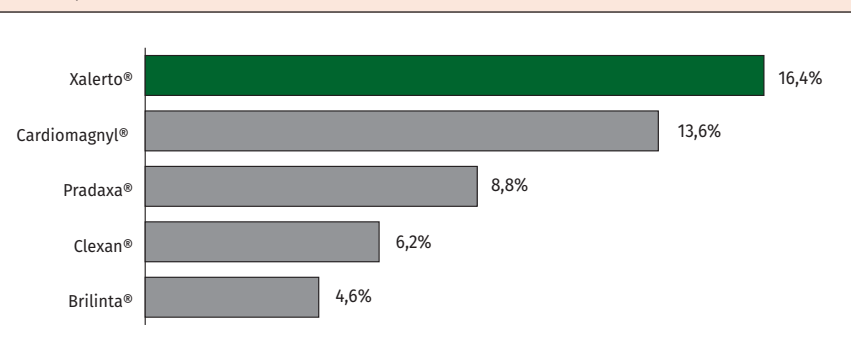
Arterial thrombosis can cause myocardial infarction, ischemic stroke, acute ischemia and limb gangrene. Venous thrombosis includes deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE), the formation of thrombi in the heart cavities in atrial fibrillation, which can be the cause of cardiembolic strokes. All diseases caused by venous and arterial thrombosis can lead to death or disability, and even if they are not fatal, they require a long-term treatment and significantly reduce the quality of life of patients [2].

The use of antithrombotic drugs, which include anticoagulants and antiaggregants, forms the basis of treatment and prevention of thrombosis. According to IQVIA, the market of antithrombotic agents<sup>1</sup> amounted to about RUB 32.4 bil. at purchase prices, which is equivalent to 70.6 mil. packs at year-end 2017. The sales of drugs of this group increased by 19% in terms of value and by 7% in real terms as compared to 2016.

Xarelto® (rivaroxaban, Bayer) became the leader of this antithrombotic agent group accounting for about 16.4% of wholesale sales in the entire pharmaceutical market of this segment at year-end 2017 (Figure 1). This year, a total of 1.9 mil. packs of this drug were sold for a total of RUB 5.3 bil. at purchase prices. At the same time, Xarelto® has topped the retail pharmaceutical market of prescription drugs by the end of 2017, showing the highest sales growth among the top 5 leaders. It accounted for 42% in monetary terms and 32% in physical terms. At the same time, the drug outstripped such well-known brands as Concor® and Crestor®, which for a long time held the leading positions in the cardiovascular market (Figure 2).

<sup>1</sup> This takes into account the sales volumes of ATC-2 drugs of B01 Antithrombotic agents..

FIGURE 1 The top 5 antithrombotics' shares in sales, according to the results of 2017, % RUB



Source: IQVIA

The creation of Xarelto® (rivaroxaban) was a medical breakthrough in the area of the management of the venous thrombosis or arterial thrombosis, which are one of the main causes of cardiovascular morbidity and mortality [3].

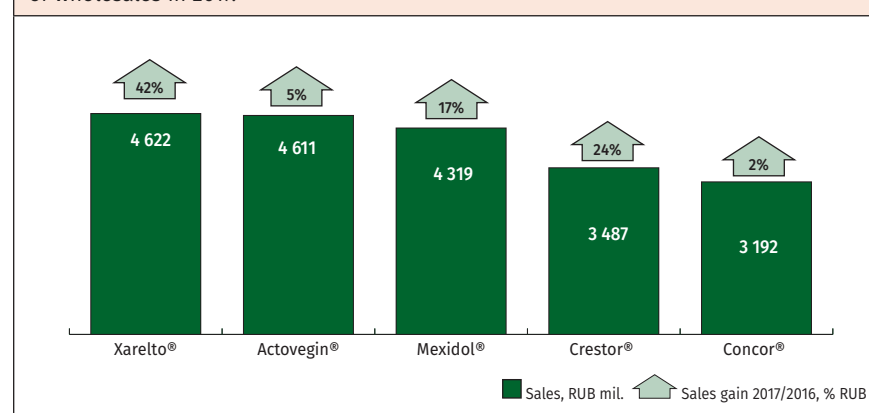
This drug is the first oral direct and selective inhibitor of activated coagulation factor Xa, which has a favorable profile of efficacy and safety. The Xa factor plays a key role in the coagulation cascade, forming a complex with the factor Va, calcium and platelet phospholipid – the so-called prothrombinase, which converts prothrombin to thrombin. The feature of the rivaroxaban action is the reduction in forming thrombin by blocking the activity of Xa factor, preventing the so-called thrombin explosion. This mechanism of action contributes to the

prevention of fibrinogenesis, since one molecule of Xa factor causes the formation of about 1000 molecules of thrombin [5, 6].

Currently rivaroxaban is available in the form of tablets for oral administration at a dosage of 2.5, 10, 15 and 20 mg and is prescribed 1–2 times a day depending on the indications. It is widely used for the prevention and treatment of venous and arterial thromboembolic conditions, however each dosage has its own indications (Table). It is important that no laboratory monitoring of hemostasis is required for taking the drug [5, 7].

Rivaroxaban has been extensively studied in the international randomized clinical trials and has confirmed its profile of efficacy and safety in real clinical practice.

FIGURE 2 Top-5 prescription drugs of the retail pharmaceutical market in terms of wholesales in 2017.



Source: IQVIA retail audit

We have accumulated extensive experience in using the drug for 7 indications in more than 30 mil. patients in the world. Currently, the drug is approved in more than 110 countries around the world, where it is successfully used to prevent and treat venous and arterial thrombosis in adult patients [2, 8, 9]. It is important to note that the medical and pharmaceutical community positively assesses Xarelto®. The Galena Prize Committee awarded the drug with the International Prize «Galen Prize 2010» in the category «Best Pharmaceutical Preparation». Xarelto® was previously awarded with the Galen Prize national awards in Belgium, France and Switzerland [9]. In 2017, the medical and pharmaceutical community of Russia also rewarded this drug in the framework of the annual All-Russian Award in the field of pharmacy and medicine Russian Pharma Awards. Xarelto® became the winner in the nomination «The Drug of Choice among the Next-Generation Anticoagulants». Also, Bayer became the winner of the All-Russian annual open tender «Platinum Ounce-2017». By the expert jury's vote, Xarelto® was recognized as the best prescription drug in the nominations «Drug of the Year», which is a high indicator of trust and recognition of market experts, doctors and patients [9].

**TABLE** Indications for use of Xarelto®

Dosage	Instructions for use
2,5 mg	Prevention of death caused by cardiovascular causes, myocardial infarction and stent thrombosis in patients after acute coronary syndrome, which occurred with the increase of cardiospecific biomarkers, in combination therapy with acetylsalicylic acid or with acetylsalicylic acid and thienopyridines-clopidogrel or ticlopidine
10 mg	Prevention of venous thromboembolism (VTE) in patients undergoing large orthopedic surgical interventions on the lower limbs
15 and 20 mg	Prevention of stroke and systemic thromboembolism in patients with non-fibrillar atrial fibrillation (tablets 15/20 mg); treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism and prevention of recurrence DVT and PE

Source: Clifar; State registrar

Xarelto® is rightfully considered to be one of the most successful agents in the pharmaceutical industry. This drug confidently consolidated its leadership position in the market of antithrombotic drugs in general and of anti-

coagulants in particular. The doctors around the world have chosen Xarelto® as a reliable anticoagulant for the prevention and treatment of both arterial and venous thromboses for almost 10 years [9].

## REFERENCES

1. Medvestnik. Portal of the Russian doctor. Link: <https://medvestnik.ru/content/events/Konferenciya-Trombozy-i-tromboembolii-v-praktike-vrachei-raznyh-specialnostei.html> Date of circulation: 04/25/2018
2. Bokarev IN, Popova LV. Modern problems of thrombosis of arteries and veins. Practical medicine, 2014, 6 (82).
3. Xarelto / Xarelto® Application for the Galien Prix Award. Moscow: 2013.
4. Avksenteva MV, Shatalova OV. Anticoagulant therapy of venous thromboembolism in hospital. Meditsinsky Sovet, 2014, 8: 18-23.
5. Instruction for use of Xarelto®.
6. The use of oral anticoagulants in atrial fibrillation: the current state of the problem and new possibilities. Storozhakov GI et al. Archive of Internal Medicine, 2013, 2: 57-64.
7. Annex 1 Summary of Product Characteristics Rivaroxaban. 2008. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000944/WC500057108.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000944/WC500057108.pdf).
8. GC Remedium website. Link: <http://remedium.ru>. Accessed date: 25.04.2018.
9. Bayer website. Link: <https://www.bayer.ru>. Accessed date: 25.04.2018.

### XARELTO®

**International Nonproprietary Name: Rivaroxaban**

**Dosage form:** film-coated tablets. 1 tablet, film-coated, contains 2.5 /10/15/20 mg of rivaroxaban micronised.

#### THERAPEUTIC INDICATIONS

– prevention of death due to cardiovascular causes, myocardial infarction and stent thrombosis in patients after acute coronary syndrome (ACS), which was accompanied by the increase of cardiospecific biomarkers, in combination therapy with acetylsalicylic acid or with acetylsalicylic acid and thienopyridine-clopidogrel or ticlopidine (tablets 2.5 mg); prevention of venous thromboembolism (VTE) in patients undergoing large orthopedic surgical interventions on the lower limbs (tablets 10 mg); for the prevention of stroke and systemic thromboembolism in patients with non-fibrillar atrial fibrillation (tablets 15/20 mg); treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism and prevention of recurrence DVT and PE (tablets 15/20 mg).

#### CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to rivaroxaban or any excipients contained in the tablet; clinically significant active bleeding (e.g. intracranial hemorrhage, gastrointestinal bleeding); liver diseases that occur with coagulopathy, which causes clinically significant risk of bleeding; pregnancy and lactation period (the period of breastfeeding); children under 18 years of age; in patients with severe renal insufficiency (creatinine clearance <15 ml/min); concomitant therapy with any other anticoagulants, for example, unfractionated heparin, low-molecular heparins (enoxaparin, dalteparin, etc.), heparin derivatives (fondaparinux, etc.), oral anticoagulants (warfarin, apixaban, dabigatran, etc.), when the patient is transferred from or to Xarelto® therapy, or when UFH is administered at low doses to maintain the permeability of the central venous or arterial catheter; hereditary lactose intolerance or galactose (e.g., congenital lactase deficiency or glucosogalactose malabsorption) (due to the presence of lactose in the composition).

Additionally, for tablets, 2.5 mg: liver cirrhosis and class B and C class liver disorders by Child-Pugh classification; treatment of ACS with anti-aggregates in patients who underwent a stroke or transient ischemic attack;

Additionally for 10 mg tablets: liver cirrhosis and class B and C class liver disorders by Child-Pugh classification; treatment of ACS with antiplatelet agents in patients who have had a stroke or transient ischemic attack;

Additionally, for tablets 10/15/20 mg: injury or condition associated with an increased risk of major bleeding (eg, existing or recent gastrointestinal ulceration, malignant tumors with a high risk of bleeding, recent trauma to the brain or spinal cord, surgery on the brain, spinal cord or eyes, intracranial hemorrhage, diagnosed or suspected esophageal varices, arteriovenous malformations, vascular aneurysms or pathology of the vessels of the brain or spinal cord).

#### CAREFULLY

• Treatment of patients with an increased risk of bleeding (including congenital or acquired tendency to bleeding, uncontrolled severe arterial hypertension, gastric ulcer and duodenal ulcer in the acute stage, recent acute gastric ulcer and duodenum, vascular retinopathy, recent intracranial or intracerebral haemorrhage, known abnormalities of the vessels of the spinal cord or brain, after a recent surgery on the brain, spinal cord or eyes, bronchiectasis or pulmonary hemorrhage in the anamnesis);

• Treatment of patients with moderate renal insufficiency (creatinine clearance 49–30 ml/min) receiving simultaneously drugs that increase the concentration of rivaroxaban in blood plasma;

• Treatment of patients with severe renal insufficiency (creatinine clearance 15–29 ml/min) – caution should be used, as the concentration of rivaroxaban in the blood plasma in such patients can significantly increase (on average 1.6 times) and as a consequence such patients are at increased risk for both bleeding and thrombosis;

• Patients receiving drugs that affect hemostasis (e.g. NSAIDs, antiaggregants or other antithrombotic agents);

• Patients receiving systemic treatment with antifungal azole agents (e.g. ketoconazole, itraconazole, voriconazole and posaconazole) or HIV protease inhibitors (e.g., ritonavir). These drugs can increase significantly the concentration of rivaroxaban in blood plasma (an average of 2.6 times), which increases the risk of bleeding. The azole antifungal fluconazole has a less pronounced effect on the exposure of rivaroxaban and can be used with it simultaneously.

Additionally, for tablets 2.5 /15/20 mg: Patients with severe renal insufficiency or increased risk of bleeding and patients receiving concomitant systemic treatment with antifungal azole agents or HIV protease inhibitors should be kept under close scrutiny control for the timely detection of complications in the form of bleeding. Additionally, for tablets of 10 mg: the use of preventive anti-ulcer treatment may be justified in patients at risk of exacerbation of gastric and duodenal ulcer.

#### SIDE EFFECTS

Given the mechanism of action, the use of Xarelto® may be accompanied by an increased risk of latent or obvious bleeding from any organs and tissues that can lead to post-hemorrhagic anemia. The risk of bleeding may increase in patients with uncontrolled hypertension and/or when combined with drugs that affect hemostasis.

Hemorrhagic complications may manifest as weakness, pallor, dizziness, headache, dyspnea, and an increase in the extremity in volume or shock, which cannot be explained by other causes. In some cases, as a result of anemia, the symptoms of myocardial ischemia, such as chest pain and angina, developed.

Bleeding is the most frequent adverse drug reaction (ADR) in patients who used the drug was. Anemia (including appropriate laboratory parameters), bleeding in the eye (including conjunctival blood), bleeding gums, gastrointestinal bleeding (including rectal bleeding), pain in the gastrointestinal tract, dyspepsia, nausea, vomiting, constipation, diarrhea, vomiting, fever, peripheral edema, decreased overall muscle strength and tone (including weakness and asthenia), bleeding after medical manipulation (including postoperative anemia and bleeding from the wound), excessive hematoma after bruising, pain in the extremities, dizziness, headache, bleeding from the urogenital tract (including hematuria and menorrhagia), increased activity of «liver» transaminases, kidney damage (including increased creatinine levels, increased urea levels), epistaxis, hemoptysis, itching infrequent cases of generalized itching), rash, ecchymosis, cutaneous and subcutaneous hemorrhages, marked decrease in blood pressure, hematoma.

#### Registration number:

for tablets of 2.5 mg: LP-002318. The current version of the instruction of April 23,2018 for tablets 10 mg: LSR-009820/09. The current version of the instruction of June 02, 2018 for tablets 15/20 mg: LP-001457. The current version of the instruction from December 02, 2018

#### The market authorization holder and the manufacturer:

Bayer AG, Germany

#### Prescription use.

For additional information, please read the patient information leaflet.



## ANTIBACTERIALS FOR SYSTEMIC USE (J01)

TABLE ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Amoksiklav	Sandoz
2	2	Flemoxin Solutab	Astellas Pharma
3	3	Sumamed	Teva
4	4	Suprax	Astellas Pharma
5	-	Monural	Zambon

Source: IQVIA

Sales of antibacterial drugs for systemic use increased in value terms, but declined in natural terms (+3% and -3%, respectively). The volume of the market in 2017 amounted to 323 mil. packs, or RUB 42 bil. at purchase prices. The composition of the top-5 rating participants has not changed in comparison with 2016. Despite the negative dynamics of sales volumes, Amoksiklav,

retained the leader's position just as two years earlier. The Suprax and Monural brands showed an increase in consumption in money terms, while the sales of Flemoxin Solutab and Sumamed declined slightly for a year. In addition, this segment includes some of the most affordable drugs from Akrikhin – Azithromycin-Akrikhin and Clarithromycin-Akrikhin.

## DRUGS USED IN DIABETES (A10)

TABLE ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Toujeo SoloStar	Sanofi
2	2	Lantus SoloStar	Sanofi
3	3	Levemir FlexPen	Novo Nordisk
4	4	Diabeton MV	Servier
5	5	NovoRapid FlexPen	Novo Nordisk

Source: IQVIA

The group demonstrates positive dynamics both in the value (+18%) and in physical terms (+21%). By the end of 2017, about 75 mil. packs were sold for almost RUB 40 bil. at purchase prices. Toujeo® SoloStar headed the rating, which sales increased in comparison with 2016 by almost 23 times both in rubles and in packs. In this regard, the leaders of the past years were displaced down one rank (Lantus SoloStar, Levemir FlexPen

and Diabeton MV). However, NovoRapid FlexPen managed to keep the 5th rank in the rating due to good sales dynamics (+25% in rubles, +19% per pack) compared to the nearest competitors. In 2017, Russian companies presented generics for the treatment of diabetes mellitus as part of the import substitution strategy, Golda MB (gliclazide) and Formetin Long (metformin) became one of them.

## PSYCHOANALEPTICS (N06)

TABLE ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Cerebrolysin	EVER NEURO PHARMA
2	2	Cortexin	Geropharm
3	-	Ceraxon	Takeda
4	-	Akatinol Memantine	Merz & Co
5	4	Fenotropil	Valenta

Source: IQVIA

Sales of psychoanaleptics grew by 12% to RUB 24.5 bil., which amounted to 100 mil. packs. The composition of the rating of the most popular group by sales volume in rubles remained the same, but the placement of players changed. Ceraxon, Akatinol

Memantine and Fenotropil held 3, 4 and 5 ranks in the rating just as a year earlier, respectively. Due to sales growth of 13% in terms of value and 6% in value terms Cerebrolysin became the leader in the top 5 psychoanaleptics in 2017.

## ANTIBIOTICS AND CHEMOTHERAPEUTICS FOR DERMATOLOGIC USE (D06)

TABLE ▶ Top 5 trade names by sales volume in value terms, 2017

ATC rating	EphMRA rating	Trade name	Manufacturer
1	1	Levomecol	Stada
2	2	Baneocin	Sandoz
3	3	Epigen Intim	Cheminova
4	4	Argosulfan	Jelfa Plf
5	5	Zovirax	GlaxoSmithKline

Source: IQVIA

Following the results of 2017, there is a positive dynamics of sales in the D06 group in both value and in physical terms. Its volume amounted to about RUB 5 bil. (+3% vs 2016) or 51 mil. packs (+2%). In comparison with 2016, there are no special changes in the rating. Levomecol ointment held a leader position, Baneocin

Brand kept the 2nd rank, while showing an impressive sales dynamics in comparison with other top-5 participants (+11% in rubles, +8% in packs). Epigen Intim (Cheminova) held rank 3. In addition, this segment includes Aciclovir-Akrikhin ointment, which was launched in a package of 10 g in 2017.