

doi: 10.21518/1561-5936-2020-1-2-3-25-27

Основные тренды рынка противоязвенных средств

Роман Береговых¹, Юлия Прожерина¹, к.б.н., Надежда Павлова², к.м.н.

¹ «Ремедиум», Москва

² Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, Москва

На протяжении последних нескольких десятилетий язвенная болезнь (ЯБ) желудка и двенадцатиперстной кишки остается одной из частых причин обращения населения в амбулаторно-поликлинические учреждения [1]. В свою очередь, совершенствование подходов к лечению этой патологии и разработка методов эффективной терапии открывают новые возможности для пациентов. Основные тренды аптечного рынка противоязвенных средств отражены в данной статье.

Ключевые слова: язвенная болезнь, ингибиторы протонного насоса, омепразол

Major trends in the antiulcer drugs market

Roman Beregovykh¹, Yuliya Prozherina¹, Cand. of Sci. (Bio), Nadezhda Pavlova², Cand. of Sci. (Med.)

¹ Remedium, Moscow

² Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow

Over the past few decades, gastric and duodenal ulcer disease (UD) has remained one of the common reasons for outpatient care [1]. Whereas, the improvement of approaches to the treatment of this pathology and development of effective therapy methods open up new possibilities for patients. This article depicts the main trends in the pharmacy antiulcer drugs market.

Keywords: ulcer disease, proton pump inhibitors, omeprazole

ЯБ представляет собой хроническое рецидивирующее заболевание, протекающее с чередованием периодов обострения и ремиссии, ведущим проявлением которого служит образование дефекта (язвы) в стенке желудка и/или двенадцатиперстной кишки.

Определяющую роль в формировании язв желудка играет снижение защитных свойств слизистой оболочки, ослабление ее сопротивляемости повреждающему воздействию соляной кислоты. В механизме развития язв в выходном отделе желудка, особенно в двенадцатиперстной кишке, решающим фактором является усиление агрессивности желудочного сока [1, 2].

Для лечения ЯБ желудка и двенадцатиперстной кишки наиболее целесообразно назначение противоязвенных средств, в частности ингибиторов протонного насоса¹. Неслучайно среди всех препаратов данной группы на их долю продаж приходится порядка 74% в стоимостном выражении и почти 80% в натуральном (рис. 1, 2).

Занимая наибольшую долю в сегменте противоязвенных ЛП, ингибиторы протонного насоса считаются наиболее эффективными антисекреторными средствами, применяемыми для лечения кислотозависимых заболеваний желудка.

Препараты этой группы дозозависимым образом угнетают базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты в желудке путем ингибирования H⁺/K⁺-аденозинтрифосфатазы (АТФазы), известной также как протонная помпа [2]. В кислой среде ингибиторы протонной помпы присоединяют протоны и преобразуются в циклические сульфонамиды. Данные активные метаболиты ковалентно связываются с H⁺/K⁺-АТФазой и в результате этого необратимо угнетают активность протонной помпы. Как следствие, ингибиторы протонной помпы вызывают выраженное угнетение секреции соляной кислоты, продолжающееся в течение более длительного периода, чем время их циркуляции в плазме крови. В связи с необратимым характером ингибирования восстановление действия H⁺/K⁺-АТФазы требует синтеза протонной помпы *de novo* [3].

Наиболее востребованной группой среди ингибиторов протонного насоса являются препараты МНН омепразол. Их доля на аптечном рынке по итогам 9 мес. 2019 г. составила порядка 82% в упаковках и около 45% в рублях.

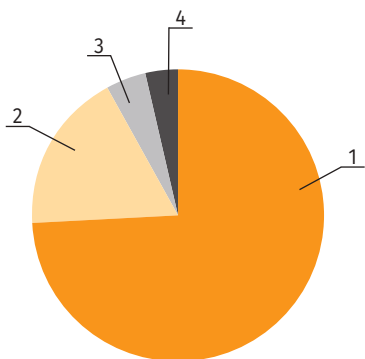
Омепразол – наиболее широко известный и изученный препарат из группы ингибиторов протонной помпы. В настоящее время его можно считать стандартом в лечении кислотозависимых заболеваний. Он прошел многочисленные клинические испытания, отвечающие критериям доказательной медицины (при ЯБ и других кислотозависимых заболеваниях), а его эффективность определяется как эталон антисекреторного ответа [4].

Самым популярным препаратом среди МНН омепразол является бренд Омез® от компании Dr. Reddy's (табл.). За последние 5 лет он демонстрирует устойчивую динамику роста объемов продаж как в стоимостном, так и в натуральном выражении (рис. 3).

Препарат Омез® не единственный бренд в линейке средств компании Dr. Reddy's, содержащий омепразол в качестве действующего вещества.

¹ Учитывались объемы продаж препаратов ЭрМРА-группы «А02В».

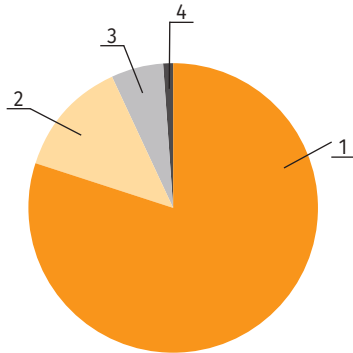
РИСУНОК 1. Долевое соотношение объемов продаж противоязвенных препаратов по ЕрhMRA-группам 4-го уровня за 9 мес. 2019 г., % руб.



1. A02B2 [Ингибиторы протонного насоса], 74,2%
2. A02B4 [Средства, содержащие висмут], 18,1%
3. A02B9 [Другие противоязвенные препараты], 4,2%
4. A02B1 [H2-антагонисты], 3,6%

Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 2. Долевое соотношение объемов продаж противоязвенных препаратов по ЕрhMRA-группам 4-го уровня за 9 мес. 2019 г., % упак.



1. A02B2 [Ингибиторы протонного насоса], 80,1%
2. A02B1 [H2-антагонисты], 13,3%
3. A02B4 [Средства, содержащие висмут], 5,8%
4. A02B9 [Другие противоязвенные препараты], 0,9%

Источник: розничный аудит IQVIA

Для потребителей также доступны Оmez® Инста и Оmez® ДСР.

Препарат Оmez® Инста выпускается в форме порошка для приготовления суспензии и содержит 20 мг омепразола и 1680 мг гидрокарбоната натрия. Мгновенная нейтрализация кислоты в желудке гидрокарбонатом натрия моментально купирует симптомы изжоги, а также защищает омепразол от разрушения в кислой среде, что позволяет не заключать его в кишечнорастворимую оболочку, а использовать в виде порошка. Это приводит к существенному возрастанию скорости всасывания омепразола. Пиковые концентрации в плазме развиваются в среднем через 30 мин (от 10 до 90 мин). Быстрое повышение рН желудка под действием гидрокарбоната натрия стимулирует

выработку гастрина, который в свою очередь активирует работу протонных помп париетальных клеток желудка и делает их восприимчивыми к действию омепразола [5]. При этом необходимость принимать препарат перед едой отпадает. Резюмируя сказанное выше, отметим, что уровень кислотности при использовании Оmez® Инста снижается уже в первые минуты после приема препарата. Это связано с нейтрализацией кислоты гидрокарбонатом натрия, после чего развивается кислотоблокирующий эффект омепразола. Приведенные данные свидетельствуют о том, что быстродействующий омепразол может считаться препаратом выбора при лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) в режиме «по требованию».

ТАБЛИЦА. Топ-3 препаратов МНН омепразол по итогам 9 мес. 2019 г.

ТН	млрд руб.		млн упак.	
	9 мес. 2018	9 мес. 2019	9 мес. 2018	9 мес. 2019
Оmez	1,31	1,38	8,81	9,09
Нольпаза	0,76	0,94	3,00	3,17
Париет	0,70	0,79	0,34	0,34

Источник: розничный аудит IQVIA

Оmez® Инста разрешен к применению у беременных, что подтверждает высокую безопасность препарата. Оmez® Инста принимается внутрь. Содержимое пакетика необходимо высыпать в чашку, добавить 1–2 столовые ложки воды (не используйте другие жидкости или пищевые продукты!), тщательно размешать до получения однородной суспензии и сразу выпить. При необходимости можно запить небольшим количеством воды².

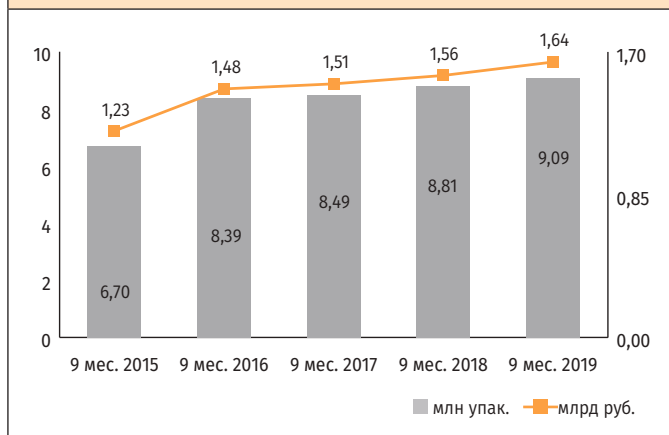
Комбинация омепразола и домперидона модифицированного высвобождения в единой лекарственной форме Оmez® ДСР (омепразол 20 мг + домперидон модифицированного высвобождения 30 мг) решила сразу несколько проблем. За счет включения в общую капсулу гранул омепразола и домперидона с постепенным высвобождением стал возможен переход с применения прокинетики три раза в день на однократный прием. Одновременно повысились комплаентность, эффективность и безопасность терапии.

К слову, приверженность пациента к исполнению назначений врача (комплаенс) прямо связана с кратностью приема лекарств в сутки и максимальна при однократном приеме. Эффективность зависит от времени нахождения концентрации домперидона в крови больного в пределах терапевтического диапазона. Безопасность определяется тем, что отсутствуют пиковые значения концентраций домперидона, кратковременно выходящие за пределы терапевтического диапазона, неизбежные при использовании обычных лекарственных форм, и, как следствие, вероятность развития нежелательных дозозависимых явлений минимизируется.

Действительно, концентрация домперидона в плазме крови на фоне применения Омеза ДСР не выходит за пределы однократной дозы 10 мг, что позволяет назначать препарат

² Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Оmez® Инста РУ ЛП-000014, дата регистрации 25.10.2010, дата перерегистрации 16.09.2015.

РИСУНОК 3. Динамика аптечных продаж препарата Омез® за первые 9 мес. 2015–2019 гг.



Источник: розничный аудит IQVIA

как короткими, так и длительными курсами. Проблему возможного отрицательного взаимодействия антисекреторного препарата с прокинетику решили с помощью применения омепразола в форме MUPs (пеллеты омепразола одинакового размера, покрытые кишечнорастворимой оболочкой). В предложенной комбинации домперидон достигает максимальных концентраций в крови через 30–60 мин, т.е. в то время, когда омепразол только начинает всасываться в кишечнике (30 мин) [6].

Омез® ДСР рекомендуется принимать утром натощак по 1 капсуле за 20–30 мин до еды (содержимое капсулы нельзя разжевывать), запивая небольшим количеством воды. Максимальная суточная доза – 1 капсула Омеза ДСР, что соответствует 20 мг омепразола и 30 мг домперидона. Суточная доза домперидона модифицированного высвобождения в лекарственном средстве Омез® ДСР составляет 30 мг. По данным биоэквивалентных исследований, эта доза при медленном высвобождении соответствует дозе 10 мг три раза в день и находится в пределах рекомендуемых доз CMDh [6].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/REFERENCES

- Ширинская Н.В. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в Российской Федерации. Заболеваемость и смертность. Дальневосточный медицинский журнал. 2016;(3):105-109. Режим доступа: <http://www.fesmu.ru/dmj/20163/2016324.aspx>.
- Sachs G. Proton pump inhibitors and acid-related diseases. *Pharmacotherapy*. 1997;17(1):22-37. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9017763>.
- Huang J.-Q., Hunt R.H. Pharmacological and pharmacodynamic essentials of H₂-receptor antagonists and proton pump inhibitors for the practising physician. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2001;15(3):355-370. doi: 10.1053/bega.2001.0184.
- Мишушкин О.Н., Масловский Л. В. Омепразол в терапии кислотозависимых заболеваний. *Медицинский совет*. 2015;(3):8-13. doi: 10.21518/2079-701X-2015-13-8-13
- Armstrong D., Sifrim D. New pharmacologic approaches in gastroesophageal reflux disease. *Gastroenterol Clin N Am*. 2010;(39):393-418. doi: 10.1016/j.gtc.2010.08.019.
- Карева Е.Н., Сереброва С.Ю. Медикаментозное лечение нарушений моторики желудка – проблемы, пути решения, достижения. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2017;(7):167-183. Режим доступа: http://nogr.org/images/Article/2017/G_07_2017_In-21_167-183.pdf.

ОМЕЗ® ДСР

омепразол (ОМЕЗ) 20 мг +
домперидон модифицированного
высвобождения (ДСР) 30 мг¹

ОМЕЗ
контролирует
секрецию
соляной
кислоты¹

ДСР
усиливает
моторику
желудка¹

- Прием 1 раз в сутки¹
- 2 надежных препарата в одной капсуле²
- Возможность длительного курсового лечения³

Омез® ДСР — уникальная комбинация* для лечения симптомов диспепсии^{1,2}

* Единственная фиксированная комбинация домперидона 30 мг + омепразола 20 мг, включенная в Государственный Реестр лекарственных средств РФ на 14.03.2017.
¹ Инструкция по медицинскому применению препарата модифицированного высвобождения Омез ДСР РУ ЛП-003998, дата регистрации 06.12.2016. (girls.rosminzdrav.ru по состоянию на 23.05.2017).
² Marakhouki K.Y., Karaseva G.A., Ulasivich D.N., Marakhouki Y. Kh. Omeprazole-Domperidone Fixed Dose Combination vs Omeprazole Monotherapy: A Phase 4, Open-Label, Comparative, Parallel Randomized Controlled Study in Mild to Moderate Gastroesophageal Reflux Disease. *Clinical Medicine Insights: Gastroenterology*. 2017;10:1-8. DOI: 10.1177/1179552217709456.
³ Лезбиник Л.Б. и соавт. Рекомендации по ведению первичных пациентов с симптомами диспепсии. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2018;5(153), стр. 4-18.

Dr.Reddy's

Внимание работников здравоохранения
 ООО «Др. Редди'с Лабораторис»: 115035, Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1
 Телефон: +7 495 783 29 01. Website: www.dreddys.ru. E-mail: inforus@dreddys.com

Реклама.