

# СТРУКТУРА ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОПОРОЗА В ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

И.Н. Тюренков, докт. фарм. наук, профессор, Е.Г. Гальцова\*

Волгоградский государственный медицинский университет;

400131, Волгоград, пл. Павших Борцов, д. 1

**E-mail:** kategaltsova@mail.ru

Приводится анализ рынка лекарственных средств для профилактики и лечения остеопороза в Волгоградской области. Изучена динамика потребления препаратов данной группы за 2010–2012 гг. и сделан прогноз потребления на ближайшие годы.

**Ключевые слова:** остеопороз, алендроновая кислота, ибандроновая кислота, бисфосфонаты, стронция ранелат, минеральная плотность костной ткани.

Согласно статистическим данным, остеопорозом в Российской Федерации страдают около 14 млн человек. Учитывая, что население Российской Федерации непрерывно стареет, число людей старше 50 лет к 2020 г. увеличится до 48 млн человек [1, 2]. Социальная значимость данного заболевания определяется его последствиями – переломами тел позвонков и костей периферического скелета, которые приводят к инвалидизации и смертности лиц пожилого возраста, а также значительным материальным затратам в области здравоохранения. Среди городского населения России переломы отмечаются у 24% женщин и 13% мужчин в возрасте 50 лет и старше [3, 4]. При остеопорозе переломы костей могут быть различной локализации, самыми типичными являются переломы дистального отдела лучевой кости, грудных и поясничных позвонков и проксимального отдела бедренной кости. Наиболее тяжелые медико-социальные последствия обусловлены переломом проксимального отдела бедренной кости. В течение 1-го года после перелома смертность составляет от 30,8 до 35,1%. В постоянном уходе спустя 1 год нуждаются 78% выживших пациентов [5]. В Ярославле в 2008–2009 гг. проводилось эпидемиологическое исследование распространенности переломов проксимального отдела бедра. Частота переломов проксимального отдела бедра составила: у женщин старше 50 лет – 290,2 на 100 000 населения, у женщин старше 90–94 лет – 2268,1 на 100 000 насе-

ления. У мужчин старше 50 лет частота переломов составила 184,9 на 100 000 населения и 1863,4 на 100 000 населения при возрасте старше 90–94 лет [6].

Учитывая социальную значимость остеопороза, длительное лечение заболевания, особенно актуально изучение и анализ рынка лекарственных средств (ЛС) для профилактики и лечения остеопороза, а также анализ структуры потребления препаратов данной группы. Российской ассоциацией по остеопорозу были разработаны стандарты диагностики, профилактики и лечения остеопороза с позиции доказательной медицины, которые были внедрены в клиническую практику. Препаратами 1-го выбора в лечении остеопороза являются азотсодержащие бисфосфонаты (алендронат, ризедронат, ибандронат, золедроновая кислота), стронция ранелат и деносумаб; препаратами 2-го выбора – препараты на основе кальцитонина лосося и ралоксифен. Заместительная гормональная терапия подавляет костную резорбцию, однако ее длительное применение (более 3 лет) увеличивает риск тромбоемболий, инсультов, инфарктов. Заместительная гормональная терапия эффективна в профилактике остеопороза, но недостаточна при его лечении. К другим средствам патогенетической терапии относится терипаратид – N-терминальный фрагмент (1–34 аминокислотные последовательности) паратиреоидного гормона человека. Он применяется при неэффективности или плохой переносимости других препаратов для лечения остеопороза. Пациентам, получающим патогенетическую терапию, необходимо назначать препараты кальция и витамина D. Активные метаболиты витамина D (альфакальцидол, кальцитриол) могут применяться при лечении первичного остеопороза, в том числе в составе комбинированной терапии с бисфосфонатами.

Цель настоящей работы – изучение структуры потребления ЛС для профилактики и лечения остеопороза в Волгоградской области.

**Экспериментальная часть**

На основании данных, полученных от ведущих федеральных и региональных дистрибьюторов, а также по материалам продаж аптек проведен анализ потребления препаратов для лечения и профилактики остеопороза в Волгоградской области.

Волгоградский рынок лекарственных препаратов для лечения и профилактики остеопороза в 2010–2012 гг. был представлен следующими фармакологическими группами: бисфосфонаты – [алендронат (Теванат, Фороза, Осталон, Остерепар, Фосамакс, Алендронат), алендронат/холекальциферол (Фосаванс, Осталон Кальций-D), алендронат/альфакальцидол (Тевабон), ибандронат (Бонвива); ризедронат (Ризендрос), золедроновая кислота (Аккласта); стронция ранелат (Бонвива); деносумаб (Пролиа); кальцитонин лосося (Миакальцик); кальций и витамин D (Кальций-D<sub>3</sub>, Никомед, Компливит Кальций D<sub>3</sub>, Кальцеин, Кальций+ Витамин D<sub>3</sub>, Витрум, Натекаль D<sub>3</sub>, Кальций D<sub>3</sub>, Кальций Сандоз Форте, Ревиталь Кальций D<sub>3</sub>, Аквадетрим, Вигантол); активные метаболиты витамина D (Альфа D<sub>3</sub>-Тева, Этальфа, Оксидевит)]. При этом на рынке не представлены следующие группы препаратов: паратиреоидный гормон (терипаратид) и ралоксифен (селективный модулятор эстрогенных рецепторов). Терипаратид зарегистрирован и применяется для лечения остеопороза в США с 2002 г., в Европе – с 2003 г. и в России – с 2004 г. Терипаратид – препарат 1-й линии для лечения тяжелых форм остеопороза у женщин в менопаузе, но лечение данным препаратом достаточно дорогостоящее. Среди селективных модуляторов эстрогенных рецепторов пока только ралоксифен одобрен для профилактики и лечения остеопороза. Данный препарат относится ко 2-й линии лечения остеопороза. В 2010–2012 гг. на фармацевтическом рынке Волгоградской

области появилось несколько новых средств: препараты алендроновой кислоты – «Остерепар» и «Алендронат»; комбинированные препараты алендроновой кислоты – «Тевабон», «Осталон Кальций-D»; препарат «Пролиа» (деносумаб) – полностью человеческое моноклональное антитело, обладающее высокой аффинностью и специфичностью к лиганду рецептора активатора ядерного фактора каппа В (RANKL).

В ТОП-10 препаратов, применяемых для лечения остеопороза в Волгоградской области, входят следующие препараты: бисфосфонаты (Аккласта, Бонвива, Осталон, Остерепар, Ризендрос, Теванат, Тевабон, Фороза), кальцитонин лосося (Миакальцик) и стронция ранелат (Бивалос). Среди новых препаратов в ТОП-10 входят «Остерепар» и «Тевабон». Все препараты из ТОП-10 импортного производства. В 2011 г. потребление данных препаратов увеличилось на 83% по сравнению с 2010; в 2012 г. рост продаж увеличился в 1,5 раза по сравнению с 2011 г. Таким образом, потребление препаратов для лечения остеопороза с каждым годом увеличивается. Лидером рынка средств лечения остеопороза в 2010 г. является препарат «Теванат» с долей продаж 26%. В 2011 и 2012 гг. лидером стал препарат «Бивалос» с долей продаж 29 и 30% соответственно. В 2009 г. зарегистрирован новый препарат – «Остерепар», продажи которого пока остаются низкими и составили в 2012 г. 220 упаковок.

К комбинированным препаратам алендроновой кислоты относятся «Фосаванс», «Осталон Кальций-D» и «Тевабон». В ТОП-10 среди комбинированных препаратов алендроновой кислоты входит только препарат «Тевабон», зарегистрированный в России в 2010 г. Интенсивный рост продаж данного препарата отмечается с 2011 г. (206 уп.), в 2012 г. его продажи увеличились до 1 610 упаковок (табл. 1). Применение препарата «Тевабон» достоверно повышает минеральную

плотность костной ткани в поясничных позвонках на 6,65%, плотность костей, а также скелета в целом. Также после приема препарата отмечено снижение частоты падений, уменьшение частоты и выраженности болевого синдрома, связанного с переломами позвонков [7].

Среди ТОП-10 (Аккласта, Бонвива, Осталон, Остерепар, Ризендрос, Теванат, Тевабон, Фороза, Миакальцик, Бивалос) препараты с различными формами выпуска: таблетки, ампулы, порошки, флаконы, аэрозоли. В 2010–2012 гг. наибольшую долю по объему продаж в упаковках занимают лекарственные препараты в форме таблеток и

**Таблица 1**

**ТОП-10 ТОРГОВЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ  
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОПОРОЗА ПО ОБЪЕМУ ПРОДАЖ 2010–2012 гг.**

Торговое наименование	Действующее вещество	Фирма-производитель	Объем продаж, упаковки		
			2010 г.	2011 г.	2012 г.
Теванат	Алендроновая кислота	Teva	1090	1454	1307
Бивалос	Стронция ранелат	Servier	952	2193	3375
Бонвива	Ибандоновая кислота	Roshe	760	1305	1497
Миакальцик	Кальцитонин лосося	Novartis Pharma	595	958	1390
Фороза	Алендроновая кислота	Novartis Pharma	421	528	1178
Осталон	Алендроновая кислота	Gedeon Richter	221	675	460
Тевабон	Алендроновая кислота	Teva	0	206	1610
Ризендрос	Ризедоновая кислота	Zentiva	80	235	274
Остерепар	Алендроновая кислота	Polpharma	0	0	220
Аккласта	Золедроновая кислота	Novartis Pharma	1	41	61

порошков – 57,4 и 28,2% соответственно. В форме таблеток из ТОП-10 выпускаются следующие лекарственные препараты для лечения остеопороза: «Теванат», «Бонвива», «Фороза», «Осталон», «Тевабон», «Ризендрос», «Остерепар». Препарат «Бивалос» имеет 1 лекарственную форму – порошок, его доля – 28,2% в упаковках от продаж лекарственных препаратов для лечения остеопороза среди ТОП 10 (см. рисунок).

Необходимо отметить, что 8 брендов из ТОП-10 относятся к группе бисфосфонатов. Бисфосфонаты рассматриваются сегодня в качестве препаратов 1-й линии лечения остеопороза. Они оказывают прямое действие на остеокласты, приводят к нарушению их активности и подавлению костной резорбции. Продажи группы бисфосфонатов в 2010, 2011 и 2012 гг. составили 2 573, 4 444 и 6607 упаковок соответственно, т.е. продажи выросли на 73% – в 2011 г. и на 49% – в 2012 г. Наибольшие продажи в упаковках и доля рынка отмечены у препаратов на основе алендроновой и ибандроновой кислот.

Продажи препаратов на основе алендроновой кислоты составили (в упаковках: в 2010 г. – 1 732, в 2011 г. – 2 863, в 2012 г. – 4 775, доля от рынка бисфосфонатов увеличилась с 67% в 2010 г. до 72% в 2012 г. Наиболее крупными исследованиями, подтверждающими эффективность препаратов алендроновой кислоты в лечении остеопороза, были FOSIT (многоцентровое исследование с участием 1908 постменопаузальных женщин из 34 стран) и FIT (многоцентровое исследование, включившее 2027 постменопаузальных женщин). При применении алендроновой кислоты достоверно снижалась частота переломов в позвоночнике, бедре и предплечье (снижение составило 47, 51–56 и 48% соответственно), а также наблюдалось повышение минеральной плотности костной ткани на 5,4% в шейке бедра и на 13,7% в позвоночнике [2]. Продолжением исследования FIT стало исследование FLEX, в котором оценивалась минеральная плотность костной ткани у пациентов. Согласно полученным данным, прекращение применения препаратов алендроновой кислоты через 5 лет незначительно влияло на риск переломов позвонков у женщин, имеющих высокий риск переломов, следовательно, необходимо продолжать лечение более 5 лет [8].

Продажи препаратов на основе ибандроновой кислоты в 2011 и 2012 гг. составили 1 305 и 1 497 упаковок соответственно. В группе бисфосфонатов доля рынка препаратов на основе ибандроновой кислоты снизилась с 29,5 в 2010 г. до 22,7% в 2012 г. (см. табл. 1).

Препараты ибандроновой кислоты в исследованиях показали высокую эффективность в лечении остеопороза. 2946 женщин в постменопаузе были включены для участия в двойном слепом рандомизированном многоцентровом исследовании BONE. Данные пациентки имели от 1 до 4 переломов позвонков, Т-критерий минеральной плотности костной ткани поясничного от-

дела позвоночника составлял менее -2,0 SD. У пациентов группы высокого риска (Т-критерий минеральной плотности костной ткани шейки бедра менее -3,0 SD), ежедневно принимавших ибандронат, риск периферических переломов снизился на 69% [9].

Среди средств для профилактики остеопороза самую большую группу составляют препараты кальция: Кальций-D<sub>3</sub> Никомед, Компливит Кальций D<sub>3</sub>, Кальцецин, Кальций + Витамин D<sub>3</sub>, Натекаль D<sub>3</sub>, Кальций D<sub>3</sub>, Кальций Сандоз Форте, Ревиталь Кальций D<sub>3</sub>. Продажи препаратов данной группы в упаковках неуклонно растут, в 2010 г. продажи составили 94 250, в 2011 г. – 99 002, в 2012 г. – 119 803 упаковки (табл. 2). Наибольшую долю в количественном и стоимостном выражении занимают Кальций-D<sub>3</sub> Никомед, Компливит Кальций и Кальцецин. Продажи препарата Кальций-D<sub>3</sub> Никомед увеличились от 51 580 упаковок в 2010 г. до 56 880 упаковок в 2012 г. Продажи Компливит Кальция и Кальцемина также выросли с 19,7% в 2010 г. до 26,6% в 2012 г. и с 20,4% в 2010 г. до 22,0% в 2012 г. соответственно. Продажи препарата «Кальций + Витамин D<sub>3</sub> Витрум» уменьшились от 3 210 в 2010 г. до 2 060 упаковок в 2012 г. Следует отметить возрастающее потребление препарата «Остеогенон», хотя качественных рандомизированных клинических испытаний по оссеин-гидроксиапатитному комплексу нет и доказательств эффективности не представлено [2]. Продажи и доля рынка остальных препаратов кальция – «Натекаль D<sub>3</sub>», «Кальций D<sub>3</sub>», «Кальций Сандоз Форте» и «Ревиталь Кальций D<sub>3</sub>» незначительны (доля рынка менее 1%). В 2012 г. продажи препарата «Кальций Сандоз Форте» резко снизились из-за его перерегистрации. Препарат «Ревиталь Кальций D<sub>3</sub>» снят с производства, поэтому его продажи в 2011 г. были незначительны, а в 2012 г. вообще отсутствовали (см. табл. 2).

Таким образом, в 2010–2012 гг. в Волгоградской области наблюдается рост продаж препаратов кальция: с 94 250 в 2010 г. до 119 803 упаковки в 2012 г. Сложив-



**РЫНОК ПРЕПАРАТОВ КАЛЬЦИЯ В ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ В 2010 – 2012 гг. (УПАКОВКИ)**

Препарат	2010 г.		2011 г.		2012 г.	
	продажи, упаковки	доля рынка, %	продажи, упаковки	доля рынка, %	продажи, упаковки	доля рынка, %
Кальций-D <sub>3</sub> Никомед	51580	54,7	52618	53,1	56880	47,5
Компливит кальций D <sub>3</sub>	18540	19,7	23360	23,7	31910	26,6
Кальцемин	19160	20,4	19540	19,8	26300	22,0
Кальций +Витамин D <sub>3</sub> Витрум	3210	3,4	2020	2,0	2060	1,7
Остеогенон	1170	1,2	1332	1,3	2570	2,1
Натекаль D <sub>3</sub>	20	–	7	–	68	0,1
Кальций D <sub>3</sub>	–	–	–	–	13	–
Кальций Сандоз Форте	374	0,4	118	0,1	2	–
Ревиталь Кальций D <sub>3</sub>	196	0,2	7	–	–	–
Всего	94250	100	99002	100	119803	100

лось мнение, что для лечения остеопороза препаратов кальция достаточно. Однако, согласно клиническим рекомендациям, в настоящее время нет веских оснований, чтобы рекомендовать комбинированный прием кальция и витамина D в качестве монотерапии для лечения остеопороза. Наблюдается также рост потребления препарата «Остеогенон», хотя качественных рандомизированных клинических испытаний по оссеин-гидроксиапатитному комплексу не обнаружено.

**Выводы**

1. Волгоградский рынок лекарственных препаратов для лечения и профилактики остеопороза в 2010–2012 гг. представлен различными фармакологическими группами: бисфосфонаты, стронция ранелат, деносумаб, кальцитонин лосося, препараты кальция и витамин D, активные метаболиты витамина D. На рынке отсутствует терипаратид – препарат 1-й линии для лечения тяжелых форм остеопороза у женщин в менопаузе.

2. Рынок лекарственных препаратов для профилактики и лечения остеопороза демонстрирует интенсивный рост в 2011 и 2012 гг. Высокий рост продаж бисфосфонатов: 73% в 2011 г. и 49% в 2012 г. объясняется клиническими рекомендациями лечения остеопороза. Можно предположить, что в ближайшие годы тенденция увеличения потребления препаратов данной группы сохранится. Высокую эффективность в лечении остеопороза продемонстрировал новый препарат «Деносумаб», однако лечение им является дорогостоящим.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Лесняк О.М. Аудит состояния проблемы остеопороза в странах восточной Европы и центральной Азии 2010. Остеопороз и остеопатии. 2011; 2: 3–6. (Lesnyak O.M. The status of the problem of osteoporosis in Eastern Europe and Central Asia, 2010. Osteoporosis and osteopatii. 2011; 2: 3–6 (in Russian)).

2. Лесняк О.М., Беневоленская Л.И. Остеопороз в Российской Федерации: проблемы и перспективы. Научно-практическая ревматология. 2010; 5: 14–18 (Lesnyak O. M., Benevolenskaya L. I. Osteoporosis in the Russian Federation: Problems and Prospects. Nauchno – prakticheskayarevmatologiya. 2010; 5: 14-18 (in Russian)).

3. Остеопороз (под ред. О. М. Лесняк, Л. И. Беневоленской). 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР–Медия. 2010: 272 (Osteoporosis/ Editors: O.M. Lesnyak, L.I. Benevolenskaya.-2nd ed., rev. and add. M.: GEOTAR – Mediya. 2010, 272 (in Russian)).

4. Михайлов Е.Е., Беневоленская Л.И., Баркова Т.В. Эпидемиологическая характеристика переломов костей конечностей в популяционной выборке лиц 50 лет и старше. Остеопороз и остеопатии. 1998; 2: 2–6 (Mikhailov E.E., Benevolenskaya L. I., Barkova T. S. Epidemiological characteristic of fractures of the extremities in a population-based sample of patients aged 50 and older. Osteoporosis and osteopatii. 1998; 2: 2-6 (in Russian)).

5. Меньшикова Л.В., Храмова Н.А., Ершова О.Б. и др. Ближайшие и отдаленные исходы переломов проксимального отдела бедра у лиц пожилого возраста и их медико-социальные последствия (по данным многоцентрового исследования). Остеопороз и остеопатии. 2002; 1: 8–11 (Menshikova L.V., Khramtsova N.A., Ershova O.B., et al. Short-term and long-term outcomes of fractures of the proximal femur in elderly patients and their medical and social effects (based on a multicenter study). Osteoporosis and osteopatii. 2002; 1: 8–11 (in Russian)).

6. Ершова О.Б., Белова К.Ю., Назарова А.В. и др. Распространенность переломов проксимального отдела бедра среди жителей Ярославля. Остеопороз и остеопатии. 2010; Тез. IV Рос. конгресса по остеопорозу (Санкт-Петербург, 26–29 сентября 2010 г.). СПб., 2010; Прил. 1: 33 (Ershova, O.B., Belova K.Y., Nazarova A.B. et al. The Incidence of fractures of the proximal femur among people living in Yaroslavl. Osteoporosis and osteopatii. 2010: Proceedings of the IV Russian Osteoporosis Congress. (St. Petersburg, 26–29 September, 2010). SPb., 2010; Apps. 1: 33 (in Russian)).

7. Шверц Г.Я. Тевабон – новый комбинированный препарат для лечения остеопороза. РМЖ. 2011; 5: 523–531 (Shverts G.Ya. Tevabon-a novel combined drug for the treatment of osteoporosis. RMJ. 2011; 5: 523-531 (in Russian)).

8. Black D.M., Schwartz A.V., Ensrud K.E. et al; FLEX Research Group. Effects of continuing or stopping alendronate after 5 years of treatment: the Fracture Intervention Trial Long-term Extension (FLEX): a randomized trial. JAMA, 2006, Dec 27: 296 (24): 2927–2938.

9. Chesnut III C.H., Skag A., Christiansen C. et al. Effects of oral ibandronate administered daily or intermittently on fracture risk in postmenopausal osteoporosis // J. Bone Miner. Res., 2004; 19(8): 1241–1249.

Поступила 21 марта 2014 г.

## **PATTERN OF USING DRUGS FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF OSTEOPOROSIS IN THE VOLGOGRAD REGION**

**Professor I.N. Tyurenkov, MD; E.G. Galtsova**

*Volgograd State Medical University; 1, Pavshikh Bortsov Sq., Volgograd 400131*

### **SUMMARY**

The authors analyzed the market of drugs for osteoporosis prevention and treatment in the Volgograd market and studied trends in the use of these medications in 2010-2012. The Volgograd market was represented by the following pharmacological groups: bisphosphonates, strontium ranelate, salmon calcitonin, denosumab, calcium and vitamin D supplements, and active vitamin D metabolites. The top 10 drugs for the treatment of osteoporosis in the Volgograd Region include Aclasta, Boniva, Ostalon, Osterepar, Risendros, Tevanat, Tevabon, Forosa (bisphosphonates), Bivalos (strontium ranelate), and Miacalcic (salmon calcitonin). All the top 10 drugs are manufactured in foreign countries. Powders and tablets make up the bulk of sold drugs in packages. The market leaders were Tevabon in 2010 and Bivalos in 2011 and 2012. The use of osteoporotic drugs steadily increases every year. Their intake rose by 1.8-fold in 2011 and by 1.5-fold in 2012 compared to 2010. Calcium supplements, such as Calcium-D3 Nycomed, Complevit Ca, and Calcemin, constitute the highest proportion among the preventive agents. Consumption prediction is made for the years immediately ahead.

**Key words:** osteoporosis, alendronic acid, ibandronic acid, bisphosphonates, strontium ranelate, bone mineral density.