

Анализ фармацевтического рынка препаратов, содержащих сульфаниламидную группу

Н.С. Скосырева, О.А. Мельникова, М.Ю. Мельников, А.Ю. Петров
ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России,
Российская Федерация, 620028, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Скосырева Наталья Сергеевна – аспирант кафедры Управления и экономики фармации, фармакогнозии, ФГБОУ ВО Уральский государственный медицинский университет Минздрава России. Тел. +7 (912) 651-21-81. E-mail: skosyreva.nataly@mail.ru. *ORCID: 0000-0001-5775-9649*

Мельникова Ольга Александровна – доктор фармацевтических наук, профессор, доцент кафедры Управления и экономики фармации, фармакогнозии, ФГБОУ ВО Уральский государственный медицинский университет Минздрава России. Тел. +7 (908) 912-10-73. E-mail: newfarmacia@mail.ru. *ORCID: 0000-0002-1317-3109*

Мельников Михаил Юрьевич – кандидат химических наук, доцент кафедры фармации и химии, ФГБОУ ВО Уральский государственный медицинский университет Минздрава России. Тел. +7 (950) 197-71-89. E-mail: sasha-ber73@mail.ru. *ORCID: 0000-0002-7415-3689*

Петров Александр Юрьевич – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармации и химии, ФГБОУ ВО Уральский государственный медицинский университет Минздрава России. Тел. +7 (912) 241-59-18. E-mail: uniitmp@yandex.ru. *ORCID: 0000-0002-6199-9319*

РЕЗЮМЕ

Введение. В настоящее время инфекции, вызванные микробами, обладающими устойчивостью к противомикробным препаратам (УПП), являются глобальной проблемой здравоохранения. Мировым медицинским сообществом был разработан ряд мер для решения данного вопроса. Одним из перспективных способов преодоления УПП является создание нового класса противомикробных препаратов путем модификации уже существующих и хорошо зарекомендовавших себя в лечении инфекционных болезней лекарственных средств. Указанным параметрам отвечает группа сульфаниламидных препаратов. Для оценки возможности их применения в качестве основы для модификации необходимо изучить их актуальный ассортимент. Проведение данного анализа является важным этапом, т.к. современный фармацевтический рынок Российской Федерации имеет тенденцию роста товарной номенклатуры.

Цель исследования: изучение актуального ассортимента препаратов сульфаниламидной группы на фармацевтическом рынке РФ с целью выявления тенденций в направлении создания новых лекарственных средств на их основе.

Материал и методы. В качестве объектов исследования использовались данные Государственного реестра лекарственных средств, которые были изучены методом контент-анализа.

Результаты. В результате проведенного контент-анализа было установлено, что благодаря эффективности при лечении широкого спектра заболеваний препараты сульфаниламидной группы включены в состав сразу 5 клинико-фармакологических групп Государственного реестра ЛС. Однако общее количество лекарственных средств сульфаниламидной группы и их лекарственных форм недостаточно.

Заключение. Было показано, что для повышения качества оказания медицинской помощи при лечении инфекционных заболеваний, необходимо создавать новые химиотерапевтические средства отечественного производства, обладающие эффективностью против микробных возбудителей устойчивых к существующим противомикробным препаратам. Проведенный контент-анализ показал, что препараты сульфаниламидной группы являются перспективным классом для создания на их основе путем модификации новых лекарственных средств.

Ключевые слова: устойчивость к противомикробным препаратам (УПП), фармацевтический рынок, контент-анализ, ассортимент лекарственных средств, сульфаниламидные препараты.

Для цитирования: Скосырева Н.С., Мельникова О.А., Мельников М.Ю., Петров А.Ю. Анализ фармацевтического рынка препаратов, содержащих сульфаниламидную группу. Фармация, 2022; 71 (6): 40–45. <https://doi.org/10.29296/25419218-2022-06-06>

ANALYSIS OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF DRUGS CONTAINING A SULFANILAMIDE GROUP

N.S. Skosyreva, O.A. Melnikova, M.Yu. Melnikov, A.Yu. Petrov

Ural State Medical University of Ministry of Health of Russia, 3 Repina str., Ekaterinburg, 620028, Russian Federation

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Skosyreva Natalia Sergeevna – post-graduate student at the Department of Management and Economics of Pharmacy, Pharmacognosy, Ural State Medical University of Ministry of Health of Russia (Ural State Medical University). Tel. +7 (912) 651-21-81. E-mail: skosyreva.nataly@mail.ru. *ORCID: 0000-0001-5775-9649*

Melnikova Olga Alexandrovna – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, associate professor at the Department of Management and Economics of Pharmacy, Pharmacognosy, Ural State Medical University. Tel. +7 (908) 912-10-73. E-mail: newfarmacia@mail.ru. *ORCID: 0000-0002-1317-3109*

Melnikov Mikhail Yurievich – PhD in Chemical Sciences, associate professor at the Department of Pharmacy and Chemistry, Ural State Medical University. Tel. +7 (950) 197-71-89 E-mail: sasha-ber73@mail.ru. *ORCID: 0000-0002-7415-3689*

Petrov Aleksandr Yurievich – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Pharmacy and Chemistry, Ural State Medical University. Tel. +7 (912) 241-59-18. E-mail: uniitmp@yandex.ru. *ORCID: 0000-0002-6199-9319*

SUMMARY

Introduction. Antimicrobial resistance (AMR) infections are currently a global public health problem. The global medical community has developed a number of measures to address this issue. One of the promising ways to overcome AMR is to create a new class of antimicrobial drugs by modifying existing drugs that have proven themselves in the treatment of infectious diseases. These parameters correspond to the group of sulfanilamide preparations. To assess the possibility of their use as a basis for modification, it is necessary to study their current range. This analysis is an important step, because the modern pharmaceutical market of the Russian Federation tends to increase the product range.

Objective: to study the current range of drugs of the sulfanilamide group on the pharmaceutical market of the Russian Federation in order to identify trends in the direction of creating new drugs based on them.

Material and methods. As objects of study, data from the State Register of Medicines were used, which were studied by the method of content analysis.

Results. As a result of the content analysis, it was found that, due to their effectiveness in treating a wide range of diseases, drugs of the sulfanilamide group are included in 5 clinical and pharmacological groups of the State Register of Drugs at once. However, the total number of drugs of the sulfanilamide group and their dosage forms is not enough.

Conclusion. It was shown that in order to improve the quality of medical care in the treatment of infectious diseases, it is necessary to create new domestically produced chemotherapeutic agents that are effective against microbial pathogens that are resistant to existing antimicrobial drugs. The content analysis performed showed that sulfanilamide group drugs are a promising class for creating new drugs based on them by modifying them.

Keywords: antimicrobial resistance (AMR), pharmaceutical market, content analysis, assortment of drugs, sulfanilamide drugs.

For reference: Skosyreva N.S., Melnikova O.A., Melnikov M.Yu., Petrov A.Yu. Analysis of the pharmaceutical market for drugs containing a sulfanilamide group. *Farmatsiya*, 2022; 71 (6): 40–45. <https://doi.org/10.29296/25419218-2022-06-06>

Введение

На сегодняшний день одной из основных проблем, стоящих сейчас перед медицинским сообществом, является постоянное развитие устойчивости возбудителей инфекций к противомикробным препаратам (УПП). По этой причине сейчас смертность от УПП выше, чем от малярии или даже ВИЧ [1–3]. Одним из способов преодоления УПП является создание новых высокоэффективных препаратов, в частности, путем модификации уже существующих противомикробных лекарственных средств [4, 5]. Такой основой могут стать давно разработанные, но не утратившие своей актуальности в виду сохраняющейся эффективности против широкого круга возбудителей инфекций, препараты, содержащие сульфаниламидную группу. Поскольку важным вопросом в настоящее время является создание новых лекарственных средств, то важным этапом для их создания является контент-анализ фармацевтического рынка с целью определения нового направления в их создании [6]. Целью исследования явился анализ ассортимента препаратов,

содержащих сульфаниламидную группу и присутствующих на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

Материал и методы

Исследование проводилось с использованием метода контент-анализа. В качестве материалов для исследования были использованы данные государственного реестра лекарственных средств по состоянию на 1 мая 2022 г. [7].

Результаты и обсуждение

В результате контент-анализа номенклатуры фармацевтического рынка препаратов сульфаниламидной природы, проведенного на основании данных Государственного реестра лекарственных средств РФ было установлено, что количество данных препаратов составляет 0,4% от общего количества зарегистрированных лекарственных препаратов (на момент исследования зарегистрировано 18 444 торговых наименований готовых лекарственных форм). В настоящее время зарегистрировано 73 лекарственных препарата суль-

фаниламидной природы, общим количеством – 13 международных непатентованных (МНН) и 36 торговых наименований (ТН) (рис. 1).

Из данных, представленных на рис. 1, следует, что препараты сульфаниламидной группы входят в состав 5 клинико-фармакологических групп Государственного реестра ЛС:

- А07 «Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты»;
- D03 «Препараты для лечения ран и язв»;

- D06 «Противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи»;
- J01 «Противомикробные препараты для системного применения»;
- S01 «Препараты для лечения заболеваний глаз».

Из данных табл. 1 следует, что наибольшее количество международных непатентованных и торговых наименований препаратов сульфаниламидной группы включают подгруппы D06 «Противомикробные препараты для лечения за-

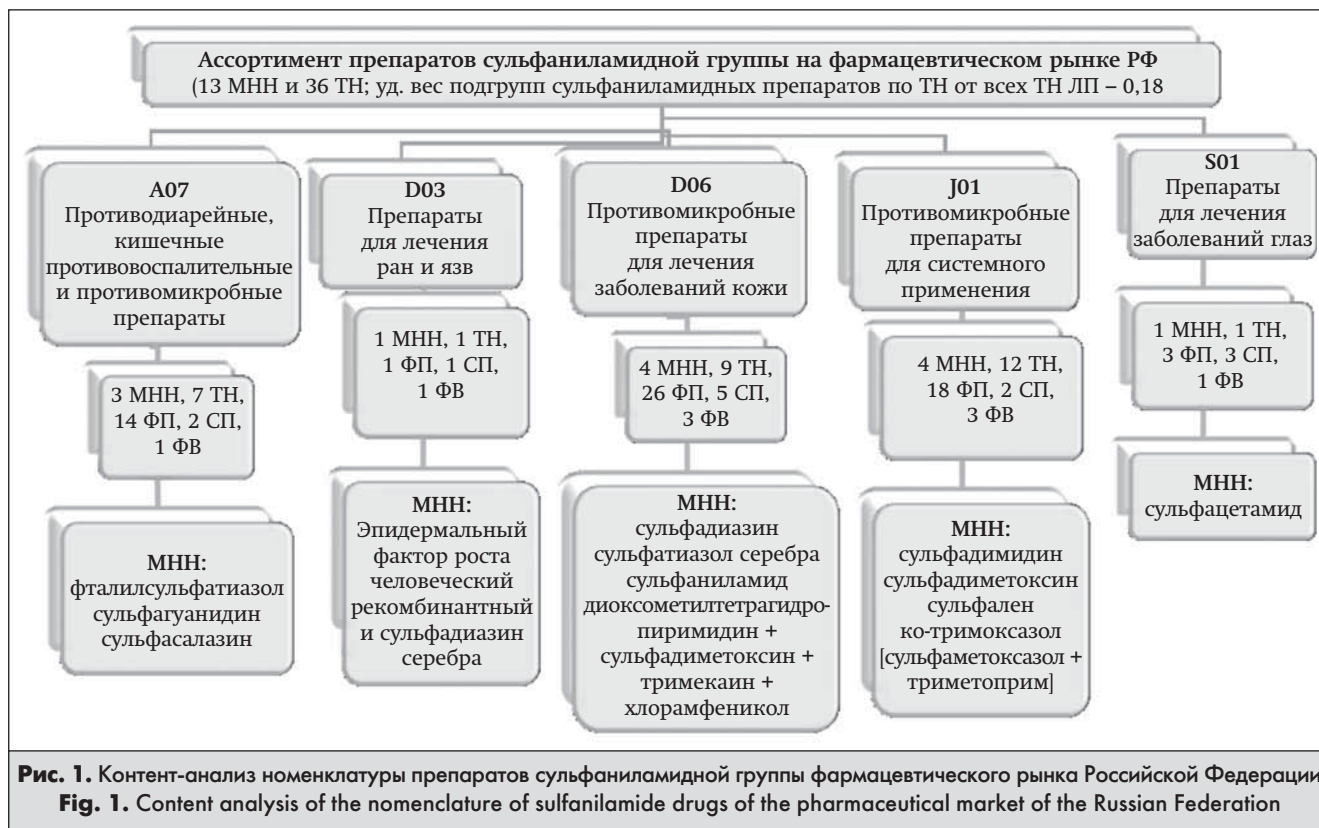


Таблица 1

Контент-анализ препаратов сульфаниламидной группы по международным непатентованным и торговым наименованиям

Table 1

Content-analysis of international nonproprietary and trade names of sulfanilamide drugs

№	Код АТХ	Наименование подгруппы	Кол-во МНН	Уд. вес, %	Кол-во ТН	Уд. вес, %
1	A07	Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты	3	23,08	7	19,44
2	D03	Препараты для лечения ран и язв	1	7,69	1	2,78
3	D06	Противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	4	30,77	9	25,00
4	J01	Противомикробные препараты для системного применения	4	30,77	12	33,33
5	S01	Препараты для лечения заболеваний глаз	1	7,69	7	19,44
Итого:				100%		100%

Таблица 2

Сводная таблица данных по группам сульфаниламидных препаратов (по фирмам-производителям)

Table 2

Summary table of data on groups of sulfanilamide drugs (by manufacturing companies)

№	Код АТХ	Наименование подгруппы	ФП	Уд. вес ФП в группе, %	ФП			
					РФ		другие страны	
					кол-во ФП	уд. вес в подгруппе, %	кол-во ФП	уд. вес в подгруппе, %
1	A07	Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты	14	19,18	12	85,71	2	14,29
2	D03	Препараты для лечения ран и язв	1	1,37	0	0,00	1	100,00
3	D06	Противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	26	35,62	22	84,62	4	15,38
4	J01	Противомикробные препараты для системного применения	18	24,66	15	83,33	3	16,67
5	S01	Препараты для лечения заболеваний глаз	14	19,18	11	78,57	3	21,43
		Итого:		100%		100%		100%

Примечание: ФП – фирма-производитель.

Note: MC – manufacturing company.

заболеваний кожи» (4 МНН и 9 ТН) и J01 «Противомикробные препараты для системного применения» (4 МНН и 12 ТН).

Анализ географической расположенности и количества производственных площадок показал, что препараты сульфаниламидной группы производятся как в РФ, так и за рубежом (табл. 2).

Анализ по фирмам-производителям (табл. 2) показал, что сульфаниламидные препараты, входящие в состав подгруппы A07 «Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты» производятся 14 фирмами-производителями (12 российских и 2 иностранных ФП), в подгруппе D03 «Препараты для лечения ран и

Таблица 3

Сводная таблица данных по группам сульфаниламидных препаратов (по странам-производителям)

Table 2

Summary table of data on groups of sulfanilamide drugs (by manufacturing countries)

№	Код АТХ	Наименование подгруппы	Кол-во СП	Уд. вес СП в группе, %	Страна-производитель (СП)				Примечание (страны)
					РФ		другие страны		
					кол-во СП	уд. вес в подгруппе, %	кол-во СП	уд. вес в подгруппе, %	
1	A07	Противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты	2	14,29	1	50,0	1	50,0	РФ и Словения
2	D03	Препараты для лечения ран и язв	1	7,14	–	–	1	100,0	Куба
3	D06	Противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	5	35,71	1	20,0	4	80,0	РФ, Босния и Герцоговина, Германия, Латвия, Польша
4	J01	Противомикробные препараты для системного применения	2	14,29	1	50,0	1	50,0	РФ и Польша
5	S01	Препараты для лечения заболеваний глаз	4	28,57	1	25,0	3	75,0	РФ, Казахстан, Беларусь, Украина

Примечание: СП – страна-производитель.

Note: CM – country-manufacturer

язв – 1 иностранной фирмой-производителем, в составе подгруппы D06 «Противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи» – производятся 26 фирмами-производителями (22 российских и 4 иностранных ФП), в подгруппе J01 «Противомикробные препараты для системного применения» 18 фирм-производителей сульфаниламидных препаратов (15 российских и 3 иностранных ФП), в подгруппе S01 «Препараты для лечения заболеваний глаз» 14 фирм-производителей (11 российских и 3 иностранных ФП).

Следующим шагом стал анализ стран-производителей сульфаниламидных препаратов, результаты которого представлены в табл. 3.

Детальный анализ стран-производителей сульфаниламидных препаратов (рис. 2) показал, что лидирующее место занимают отечественные производители (82%). География иностранных производителей широка, по количеству фирм-производителей в стране наибольшую долю занимают производители из Польши (6%) и Словении (3%).

Анализ ассортимента сульфаниламидных препаратов по количеству форм выпуска показал, что данная группа препаратов производится в разных формах, определяемых способом медицинского применения (рис. 3).

Так, препараты подгруппы S01, используемые для лечения заболеваний глаз, производятся в форме глазных капель (100%). Противомикробные препараты, используемые для системного применения в основном производятся в форме таблеток (100% для подгруппы A07 и 83,3 % для подгруппы J01) и в небольшом количестве в виде суспензии (11,1%) и концентрата (5,6%) для подгруппы J07. Препараты сульфаниламидной природы, входящие в состав подгрупп D03 и D06, используются для наружного применения и выпускаются в форме мази (100% для подгруппы D03 и 38,5% для подгруппы D06), порошка (50%) и крема (11,5%) для наружного применения для подгруппы D06.

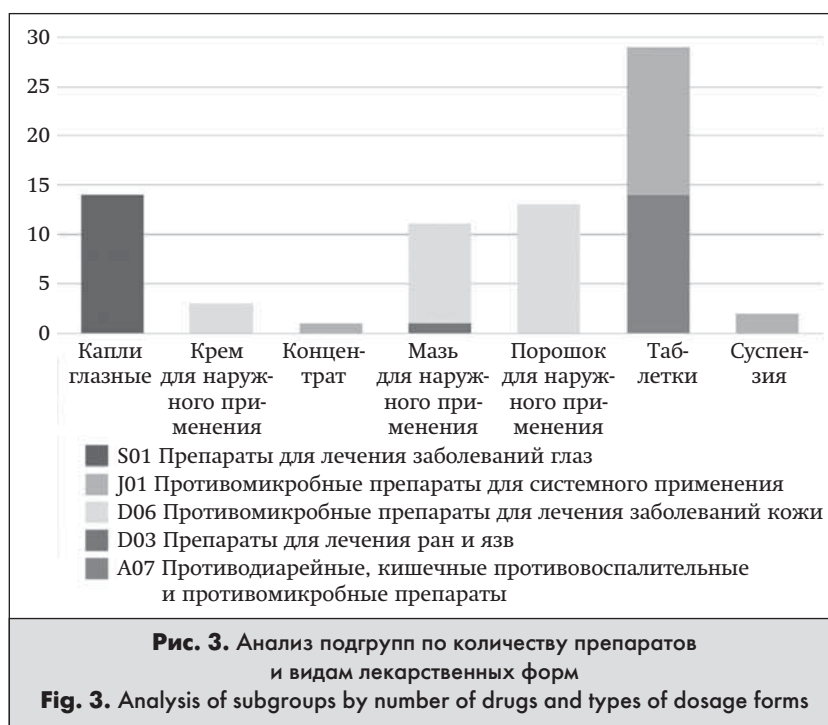
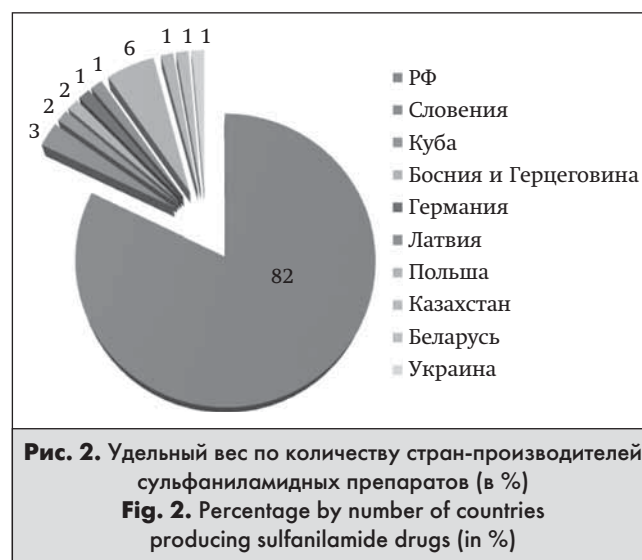
На рис. 4 представлены сводные данные анализа подгрупп.

Установлено, что подгруппы J01 «Противомикробные препараты для системного применения» и D06 «Противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи» занимают лидирующие позиции

в ассортименте сульфаниламидных препаратов, при этом имеют равное количество международных непатентованных наименований (по 4 МНН) и равное количество форм выпуска (по 3 ФВ). При этом подгруппа J01 лидирует по числу торговых наименований (12 ТН), а подгруппа D06 лидирует по количеству фирм-производителей (26 ФП).

Заключение

Одним из способов преодоления устойчивости к противомикробным препаратам у инфекционных возбудителей является создание нового класса лекарственных средств путем модифика-



Литература

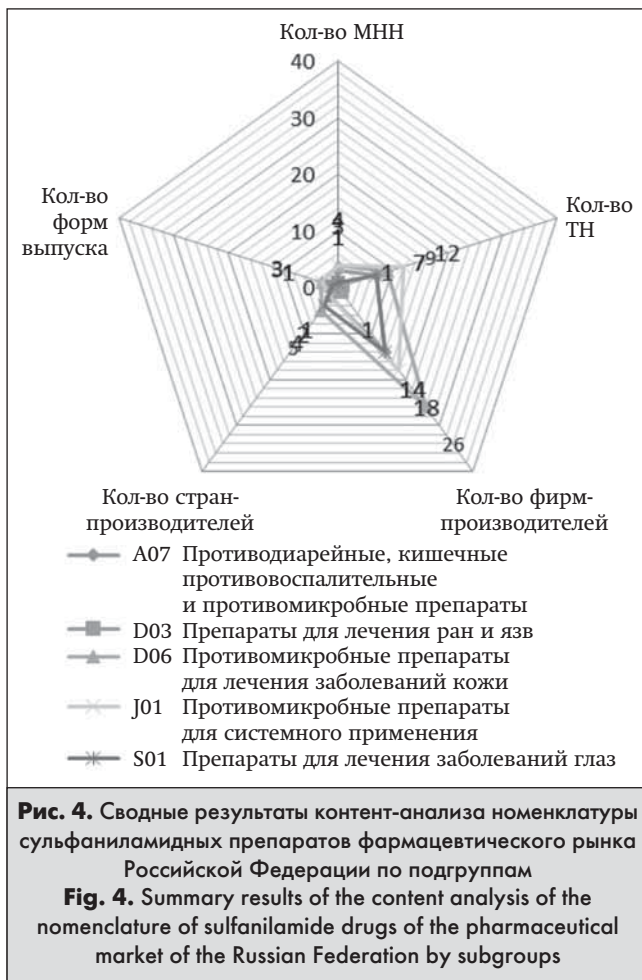
1. De Kraker M.E.A., Stewardson A.J., Harbarth S. Will 10 million people die a year due to antimicrobial resistance by 2050? PLoS medicine. 2016; 13 (11): 1–6. DOI:10.1371/journal.pmed.1002184
2. Kang C.-I., Kim S.-H., Park W.B. et al. Bloodstream Infections Caused by Antibiotic-Resistant Gram-Negative Bacilli: Risk Factors for Mortality and Impact of Inappropriate Initial Antimicrobial Therapy on Outcome. Antimicrob. Agents Chemother. 2005; 49 (2): 760–6. DOI:10.1128/aac.49.2.760-766.2005
3. Murray C.J.L., Ikuta K.S., Sharara F. et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022; 399: 629–55. DOI 10.1016/ S0140-6736(21)02724-0.
4. Regiel-Futyra A., Dąbrowski J. M., Mazuryk O. et al. Bioinorganic antimicrobial strategies in the resistance era. Coord. Chem. Rev. 2017; 351, 76–117. DOI:10.1016/j.ccr.2017.05.005
5. Yoneyama H., Katsumata R. Antibiotic Resistance in Bacteria and Its Future for Novel Antibiotic Development. Biosci., Biotechnol., Biochem. 2006; 70 (5): 1060–75. DOI:10.1271/ bbb.70.1060
6. Мельникова О.А., Соколенко М.А., Сурин Р.А. Контент-анализ фармацевтического рынка противоопухолевых препаратов. Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2021; 4: 47–61. DOI 10.24412/2312-2935-2021-4-47-61
7. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронное издание]. Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> [Дата обращения 01 Мая, 2022].

References

1. De Kraker M.E.A., Stewardson A.J., Harbarth S. Will 10 million people die a year due to antimicrobial resistance by 2050? PLoS medicine. 2016; 13 (11): 1–6. DOI:10.1371/journal.pmed.1002184.
2. Kang C.-I., Kim S.-H., Park W.B. et al. Bloodstream Infections Caused by Antibiotic-Resistant Gram-Negative Bacilli: Risk Factors for Mortality and Impact of Inappropriate Initial Antimicrobial Therapy on Outcome. Antimicrob. Agents Chemother. 2005; 49 (2): 760–6. DOI:10.1128/aac.49.2.760-766.2005.
3. Murray C.J.L., Ikuta K.S., Sharara F. et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022; 399: 629–55. DOI 10.1016/ S0140-6736(21)02724-0.
4. Regiel-Futyra A., Dąbrowski J. M., Mazuryk O. et al. Bioinorganic antimicrobial strategies in the resistance era. Coord. Chem. Rev. 2017; 351, 76–117. DOI:10.1016/j.ccr.2017.05.005.
5. Yoneyama H., Katsumata R. Antibiotic Resistance in Bacteria and Its Future for Novel Antibiotic Development. Biosci., Biotechnol., Biochem. 2006; 70 (5): 1060–75. DOI:10.1271/ bbb.70.1060.
6. Melnikova O.A., Sokolenko M.A., Surin R.A. Content analysis of the pharmaceutical market of anticancer drugs. Modern problems of public health and medical statistics. 2021; 4: 47–61. DOI 10.24412/2312-2935-2021-4-47-61 (in Russian).
7. State register of medicines. [Electronic edition]. Access mode: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> [Accessed 01 May 2022] (in Russian).

Поступила 20 мая 2022 г.
Received 20 May 2022

Принята к публикации 18 августа 2022 г.
Accepted 18 August 2022



ции уже существующих химиотерапевтических препаратов. В качестве такой основы могут выступить давно разработанные и, ввиду эффективности, не теряющие своей актуальности препараты сульфаниламидной группы. Для оценки их актуального ассортимента был проведен контент-анализ товарной номенклатуры фармацевтического рынка РФ. В результате было показано, что общее число зарегистрированных препаратов сульфаниламидной группы невелико (0,4% от общего количества зарегистрированных лекарственных препаратов). Таким образом, существует потребность в расширении линейки противомикробных препаратов на основе сульфаниламидов и создании различных лекарственных форм, а также их возможная модификация.

Конфликт интересов
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Conflict of interest
The authors declare no conflict of interest