

УДК 615.458

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОТЕЧЕСТВЕННОГО И ЗАРУБЕЖНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЫНКОВ СПРЕЕВ ДЛЯ НОСА С ЦЕЛЮ ПОИСКА ПЕРСПЕКТИВ ДАЛЬНЕЙШЕЙ ИХ РАЗРАБОТКИ

М.Ю. Кинев<sup>1\*</sup>, А.Ю. Петров<sup>1</sup>

**Резюме.** Представлены результаты сравнительного анализа номенклатуры ассортимента назальных спреев на фармацевтических рынках Российской Федерации и США. Ассортимент назальных спреев фармацевтического рынка РФ представлен 122 торговыми наименованиями, 30 международными непатентованными наименованиями, 14 фармакотерапевтическими группами, 11 АТХ-группами, 21 странами-производителями. На фармацевтическом рынке США назальные спреи представлены 12 АТХ-группами, среди которых наибольший удельный вес занимает группа «R01A Деконгестанты». Определены 4 направления разработки назальных спреев для отечественной фармацевтической отрасли: 1) разработка спреев, которые представлены на фармацевтическом рынке США; 2) разработка спреев, которые отсутствуют на отечественном и зарубежном фармацевтических рынках; 3) разработка спреев, которые представлены другими лекарственными формами; 4) разработка спреев аптечного изготовления.

**Ключевые слова:** назальные спреи, фармацевтический рынок, ассортимент, перспективы разработки.

**COMPARATIVE ANALYSIS OF THE DOMESTIC AND FOREIGN PHARMACEUTICAL MARKETS FOR THE NOSE WITH THE PURPOSE OF SEARCHING FOR FUTURE DEVELOPMENT PROSPECTS**

M.Yu. Kinev<sup>1</sup>, A.Yu. Petrov<sup>1</sup>

**Abstract.** The results of a comparative analysis of the nomenclature of the assortment of nasal sprays in the pharmaceutical markets of the Russian Federation and the USA are presented. The assortment of nasal sprays of the Russian pharmaceutical market is represented by 122 trade names, 30 international non-proprietary names, 14 pharmacotherapeutic groups, 11 ATX groups, and 21 producer countries. In the US pharmaceutical market, nasal sprays are represented by 12 ATC groups, among which the largest group is R01A Decongestants. There are 4 directions for development of nasal sprays for the domestic pharmaceutical industry: 1) development of sprays, which are presented in the US pharmaceutical market; 2) development of sprays, which are absent in domestic and foreign pharmaceutical markets; 3) development of sprays, which are represented by other dosage forms; 4) development of pharmaceutical production sprays..

**Keywords:** nasal sprays, pharmaceutical market, assortment, development prospects.

1 – ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3

1 – Ural State Medical University, Ministry of Healthcare, 3, Repin str., Yekaterinburg, 620028, Russia

\* адресат для переписки:

E-mail: 79630315545@yandex.ru

Тел.: 8 (343) 214 85 23

### ВВЕДЕНИЕ

Интраназальный путь введения является привлекательным для широкого спектра лекарственных препаратов и показаний [1]. Обусловлено это тем, что данный путь введения обеспечивает необходимое местное, а в некоторых случаях системное фармакотерапевтическое действие. Местное действие при интраназальном введении обеспечивают деконгестанты, антигистаминные препараты и глюкокортикоиды. Среди интраназальных препаратов, обладающих системным фармакотерапевтическим действием, на фармацевтическом рынке представлены кальцитонин и десмопрессин [1, 6]. Наиболее привлекательной лекарственной формой для интраназального введения лекарственных препаратов являются спреи, которые обладают боль-

шим количеством преимуществ перед другими лекарственными формами: высокой точностью дозирования, быстрым терапевтическим эффектом, меньшим количеством побочных эффектов по сравнению с другими лекарственными формами [2, 3]. Для того чтобы создать новый лекарственный препарат в виде назального спрея, необходимо владеть информацией об имеющихся лекарственных препаратах, которые в настоящее время присутствуют на отечественном и зарубежном рынках. В связи с этим важным является анализ фармацевтического рынка назальных спреев.

Целью нашего исследования было проведение сравнительного анализа ассортимента отечественного и зарубежного фармацевтических рынков назальных спреев с целью поиска перспектив их дальнейшей разработки.

Задачи исследования:

- 1) контент-анализ ассортимента российского фармацевтического рынка назальных спреев по торговым наименованиям (ТН); международным непатентованным наименованиям (МНН); датам государственной регистрации (ДГР); странам-производителям (СП); фармакотерапевтическим группам (ФТГ) и АТХ-группам и -подгруппам;
- 2) контент-анализ ассортимента назальных спреев, представленных на фармацевтическом рынке США, по международным непатентованным наименованиям (МНН); торговым наименованиям (ТН); фирмам-производителям (ФП); АТХ-группам и -подгруппам;
- 3) сравнительный анализ номенклатуры ассортимента назальных спреев, представленных на фармацевтических рынках Российской Федерации и США;
- 4) поиск перспектив дальнейшей разработки назальных спреев для отечественного фармацевтического рынка.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве объектов исследования выступали: Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации (по состоянию на 14.04.2017 г.) [4], сайт Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов Министерства здравоохранения и социальных служб США (Food and Drug Administration, FDA, USFDA) (по состоянию на 25.06.2017 г.) [5].

Исследование фармацевтического рынка назальных спреев Российской Федерации проводилось с использованием метода контент-анализа по торговым наименованиям; международным непатентованным наименованиям; датам государственной регистрации; странам-производителям; фармакотерапевтическим группам и АТХ-группам и -подгруппам. Удельный вес в % по каждому признаку определялся в зависимости от количества торговых наименований лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

Изучение фармацевтического рынка назальных спреев США проводилось по международным непатентованным наименованиям (МНН); торговым наименованиям (ТН); фирмам-производителям (ФП); АТХ-группам и -подгруппам.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Контент-анализ номенклатуры ассортимента фармацевтического рынка назальных спреев Российской Федерации показал, что ассортимент лекарственных препаратов представлен 122 торговыми наименовани-

ями, 30 МНН, 21 страной-производителем, 14 фармакотерапевтическими группами. Наибольший удельный вес (в зависимости от количества торговых наименований) по МНН занимают ксилометазолин (в т.ч. в комбинации с др.) (30%) и оксиметазолин (11%) (рисунок 1а), среди фармакотерапевтических групп наиболее представлены группы «Противоконгестивные средства» (53%), «Глюкокортикостероиды для местного применения» (14%), «Носа заболеваний средства лечения» (9%) (рисунок 1б). Лидерами среди стран-производителей являются Россия (28%), Германия (17%) и Италия (8%) (рисунок 1в).

Анализ ассортимента назальных спреев по признаку «дата государственной регистрации» показал, что назальные спреи появились на отечественном фармацевтическом рынке в 2004 г., за период с 2004 по 2017 гг. было зарегистрировано 122 ТН ЛП, среди которых наибольшее количество ТН ЛП было зарегистрировано в 2009 г. (21%), 2010 г. (17%), 2008 г. (18%) (рисунок 1г).

Было установлено, что назальные спреи представлены 11 АТХ-группами.

Группа «R01A Деконгестанты и другие препараты для местного применения» включает в себя 6 подгрупп: «R01AA Симптомиметики» [ксилометазолин (ксилометазолина гидрохлорид) (R01AA07), нафазолин (нафазолина нитрат) (R01AA08), оксиметазолин (оксиметазолина гидрохлорид) (R01AA05), трамазолин (трамазолина гидрохлорида моногидрат) (R01AA09), фенилэфрин (фенилэфрина гидрохлорид) (R01AA04)]; «R01AB Симптомиметики в комбинации с другими препаратами (исключая кортикостероиды)» [ксилометазолин (ксилометазолина гидрохлорид) + декспантенол (R01AB06), ипратропия бромид + ксилометазолин (R01AB06), ацетилцистеин+туаминогептан (R01AB08), диметинден + фенилэфрин (R01AB01)]; «R01AC Противоаллергические препараты (исключая кортикостероиды)» [азеластин (R01AC03), левокабастин (R01AC02), кромоглициевая кислота (R01AC01)]; «R01AD Кортикостероиды» [беклометазон (беклометазона дипропионат) (R01AD01), будесонид (R01AD05), мометазон (мометазона фууроата моногидрат) (R01AD09), флутиказон (флутиказона пропионат) (R01AD08), флутиказона фууроат (R01AD08), дексаметазон (дексаметазона натрия метасульфобензоат) (в комбинации с др.: неомицин + полимиксин В + фенилэфрин) (R01AD53)]; «R01AX Прочие препараты для местного применения при заболеваниях носа» [фрамицетин (фрамицетина сульфат) (R01AX08), морская вода (R01AX10), натрия хлорид (R01AX10)]; комбинированные лекарственные препараты, содержащие в своем составе противоаллергическое лекарственное средство и кортикостероид, представлены подгруппой «R01AC Противоаллергические препараты + R01AD Кортикостероиды» [азеластин (R01AC03) + мометазон (R01AD09) (R01A)].



Группа «R07A Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания» представлена подгруппой «R07AX Прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания» [лизатов бактерий смесь (R07AX)].

Группа «L03A Иммуностимуляторы» включает в себя 2 подгруппы: «L03AB Интерфероны» [интерферон альфа-2b + таурин (L03AB05)] и «L03AX Прочие иммуностимуляторы» [альфа-глутамил-триптофан (тимоген натрия) (L03AX), аргинил-альфа-аспартил-лизил-валлил-тирозил-аргинин (L03AX)].

Группа «L04A Иммунодепрессанты» представлена подгруппой «L04AA Селективные иммунодепрессанты» [гамма-D-глутамил-D-триптофан (L04AA)].

Группа «H01B Гормоны задней доли гипофиза» представлена подгруппой «H01BA Вазопрессин и его аналоги» [десмопрессин (десмопрессина ацетата гидрат) (H01BA02)].

Группа «H05B Антипаратиреоидные гормоны» представлена подгруппой «H05BA Препараты кальцитонина» [кальцитонин (H05BA01)].

Группа «D03A Препараты, способствующие нормальному рубцеванию» представлена подгруппой «D03AX Прочие препараты, способствующие нормальному рубцеванию» [декспантенол (D03AX03)].

Группа «N02C Противомигренозные препараты» представлена подгруппой «N02CC Селективные агонисты 5HT<sub>1</sub>-рецепторов» [суматриптан (N02CC01)].

Группа «L02A Гормоны и их производные» представлена подгруппой «L02AE Аналоги гонадотропин-рилизинг-гормона» [бусерелин (L02AE01)].

Группа «Антипаркинсонические препараты» представлена МНН водорода пероксид под торговым наименованием «Паркон».

Группа «Гомеопатические средства» представлена торговыми наименованиями «Афлубин-Назе», «Эуфорбиум композитум», «Назентропфен С», «Люффель».

Ассортимент назальных спреев, представленный на фармацевтическом рынке Российской Федерации, приведен в таблице 1.

С целью поиска перспектив дальнейшей разработки назальных спреев для отечественной фармацевтической отрасли был проведен анализ номенклатуры ассортимента назальных спреев, представленных на фармацевтическом рынке США (таблица 2).

Было установлено, что ассортимент назальных спреев фармацевтического рынка США представлен 12 АТХ-группами: «R01A Деконгестанты и другие препараты для местного применения», «R03B Другие препараты для ингаляционного применения для лечения бронхиальной астмы», «N02A Опиоиды», «H05B Антипаратиреоидные гормоны», «H01B Гормоны задней доли гипофиза», «H01C Гормоны гипоталамуса», «N02C

Противомигренозные препараты», «N01A Препараты для общей анестезии», «N07B Препараты, применяемые при психологической или физиологической зависимости от различных веществ», «A06A Слабительные препараты», «M01A Нестероидные противовоспалительные препараты», «B03B Витамин В<sub>12</sub> и фолиевая кислота».

Группа «R01A Деконгестанты и другие препараты для местного применения» включает 4 подгруппы: «R01AA Симпатомиметики» [oxymetazoline hydrochloride (R01AA05); tetracaine hydrochloride под торговым наименованием «Kovanaze», содержащий в своем составе противоконгестивное лекарственное средство (альфа-адреномиметик) и местный анестетик], «R01AC Противоаллергические препараты (исключая кортикостероиды)» [azelastine hydrochloride (R01AC03), cromolynsodium (R01AC01), olopatadine hydrochloride (R01AC08)], «R01AD Кортикостероиды» [beclomethasone dipropionate (monohydrate) (R01AD01), budesonide (R01AD05), ciclesonide (R01AD13), fluticasone propionate (R01AD08), fluticasone furoate (R01AD12), flunisolide (R01AD04), mometasone furoate (R01AD09)], комбинированные препараты, содержащие в своем составе противоаллергическое лекарственное средство и кортикостероид, представленные подгруппой «R01AC Противоаллергические препараты + R01AD Кортикостероиды» [azelastine hydrochloride (R01AC03); fluticasone propionate (R01AD08)].

Группа «R03B Другие препараты для ингаляционного применения для лечения бронхиальной астмы» включает 2 подгруппы: «R03BA Глюкокортикоиды» [triamcinolone acetonide (R03BA06)], «R03BB Холиноблокаторы» [ipratropium bromide (R03BB01)].

Группа «N02A Опиоиды» представлена подгруппой «N02AF Производные морфина» [butorphanol tartrate (N02AF01)].

Группа «H05B Антипаратиреоидные гормоны» представлена подгруппой «H05BA Препараты кальцитонина» [calcitonin salmon (в т.ч. recombinant) (H05BA01)].

Группа «H01B Гормоны задней доли гипофиза» представлена подгруппой «H01BA Вазопрессин и его аналоги» [desmopressin acetate (H01BA02)].

Группа «H01C Гормоны гипоталамуса» представлена подгруппой «H01CA Гонадотропин-рилизинг-гормоны» [nafarelin acetate (H01CA02)].

Группа «N02C Противомигренозные препараты» включает 2 подгруппы: «N02CA Алкалоиды спорыньи» [dihydroergotamine mesylate (N02CA01)] и «N02CC Селективные агонисты 5HT<sub>1</sub>-рецепторов» [sumatriptan (N02CC01), zolmitriptan (N02CC03)].

Группа «N01A Препараты для общей анестезии» представлена подгруппой «N01AH Опиоидные анальгетики» [fentanyl citrate (N01AH01)].

Таблица 1.

## Ассортимент назальных спреев, представленный на фармацевтическом рынке Российской Федерации

№ п/п	АТХ-группа	АТХ-подгруппа	МНН / Код АТХ	Торговые наименования	
1	R01A Деконгестанты и другие препараты для местного применения	R01AX Прочие препараты для местного применения при заболеваниях носа	фрамицетин (фрамицетина сульфат) (R01AX08)	Изофра	
			морская вода (R01AX10)	Аква Марис® Стронг, «Флуимарин», «Алергол морская вода» («Доктор Тайсс»), «Ринотайсс Морская вода», «Мореназал», «Аква Марис», «Физиомер», «Аква Марис Плюс»	
			натрия хлорид (R01AX10)	«Аква-рино соль», «Ризосин», «АкваМастер», «Назол Аква», «Салин»	
		R01AD Кортикостероиды	беклометазон (беклометазона дипропионат) (R01AD01)	Аллергорус®, «Беклометазон», «Ринокленил», «Беклометазон Орион Фарма», «Насобек»	
			будесонид (R01AD05)	Будостер®, «Будерин», Тафен® назаль	
			мометазон (мометазона фууроата моногидрат) (R01AD09)	«Дезринит», Нозефрин®, «Момат рино», «Назонекс»	
			флутиказон (флутиказона пропионат) (R01AD08)	«Синофлурин», «Флутиказон», «Назарел», «Фликсоназе»	
			флутиказона фуоат (R01AD08)	«Авамис»	
			дексаметазон (дексаметазона натрия метасульфобензоат) (в комбинации с др.: неомицин + полимиксин В + фенилэфрин) (R01AD53)	«Полидекса» с фенилэфрином	
		R01AA Симпатомиметики	ксилометазолин (ксилометазолина гидрохлорид) (R01AA07)	Ринорус®, «Ксилометазолин», Ксилен®, «Эвк-золин Аква», Риномарис®, Риностоп®, Эспа-золин®, «Ксилометазолин-СОЛОФарм», «Кси-лен актив», «Инфлюрин», «Суприма-НОЗ», «Ксимелин Эко» с ментолом, «Ксимелин Эко», «Снуп», «Звездочка ноз», Тизин® Эксперт, Тизин® Ксило БИО, Отривин®, «Гриппо-стад Рино», ДЛЯНО®С, Тизин® Классик, Тизин® Ксило, «Ринонорм», «Ринотайсс», «Ксимелин» («Доктор Тайсс»)»	
				нафазолин (нафазолина нитрат) (R01AA08)	«Нафтизин», «Санорин»
				оксиметазолин (оксиметазолина гидрохлорид) (R01AA05)	«Викс Актив Синекс», Називин® Сенситив, «Назоспрей», Африн® экстро, Африн®, «Аф-рин увлажняющий», «Оксифрин», «Оксиме-тазолин», «Нокспрей», «Несолин», «Назол», Називин®, «Назол Адванс», «Саноринчик»
				трамазолин (трамазолина гидрохлорида моногидрат) (R01AA09)	«Лазолван Рино»
			фенилэфрин (фенилэфрина гидрохлорид) (R01AA04)	«Назол Кидс»	
		R01AB Симпатомиметики в комбинации с другими препаратами (исключая кортикостероиды)	ксилометазолин (ксилометазолина гидрохлорид) + декспанте-нол (R01AB06)	Назик®, Назик® для детей, СептаНазал®	
			ипратропия бромид + ксилометазолин (R01AB06)	«Отривин Комплекс», «Ксимелин Экстра»,	
			ацетилцистеин + туаминогептан (R01AB08)	«Ринофлуимуцил»	
			диметинден + фенилэфрин (R01AB01)	Виброцил®	
		R01AC Противоаллергические препараты (исключая кортикостероиды)	азеластин (R01AC03)	Аллергодил® С, Аллергодил®	
			левокабастин (R01AC02)	Тизин® Алерджи, «Реактин»	
R01AC Противоаллергические препараты (исключая кортикостероиды) + R01AD Кортикостероиды	кромоглицевоая кислота (R01AC01)	«Кромогексал», «Кромоглин»			
	азеластин (R01AC03) + моме-тазон (R01AD09) (R01A)	«Момат рино Адванс»			

№ п/п	АТХ-группа	АТХ-подгруппа	МНН / Код АТХ	Торговые наименования
2	R07A Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания	R07AX Прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания	лизатов бактерий смесь (R07AX)	ИРС® 19
3	L03A Иммуностимуляторы	L03AB Интерфероны	интерферон альфа-2b + таурин (L03AB05)	«Генферон Лайт»
		L03AX Прочие иммуностимуляторы	альфа-глутамил-триптофан (тимоген натрия) (L03AX)	Тимоген®, «Тимоген»
			аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин (L03AX)	«Имунофан»
4	L04A Иммунодепрессанты	L04AA Селективные иммунодепрессанты	гамма-D-глутамил-D-триптофан (L04AA)	«Тимодепрессин», Тимодепрессин®
5	H01B Гормоны задней доли гипофиза	H01BA Вазопрессин и его аналоги	десмопрессин (десмопрессина ацетата гидрат) (H01BA02)	«Пресайнекс», «Десмопрессин», «Вазомирин»
6	H05B Антипаратиреоидные гормоны	H05BA Препараты кальцитонина	кальцитонин (H05BA01)	«Миакальцик»
7	D03A Препараты, способствующие нормальному рубцеванию	D03AX Прочие препараты, способствующие нормальному рубцеванию	декспантенол (D03AX03)	«Мореаль плюс»
8	N02C Противомигренозные препараты	N02CC Селективные агонисты 5HT <sub>1</sub> -рецепторов	суматриптан (N02CC01)	«Имигран»
9	L02A Гормоны и их производные	L02AE Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона	бусерелин (L02AE01)	«Бусерелин ФСинтез», «Бусерелин»
10	N04 Антипаркинсонические препараты	–	водорода пероксид (N04)	«Паркон»
11	Гомеопатические средства	–	–	«Афлубин-Назе», «Эуфорбиум композитум», «Назентропфен С», «Люффель»

Группа «N07B Препараты, применяемые при психологической или физиологической зависимости от различных веществ» представлена подгруппой «N07BA Препараты, применяемые при никотиновой зависимости» [nicotine (N07BA01)].

Группа «A06A Слабительные препараты» представлена подгруппой «A06AH Антагонисты периферических опиоидных рецепторов» [naloxone hydrochloride (A06AH04)].

Группа «M01A Нестероидные противовоспалительные препараты» представлена подгруппой «M01AB Производные уксусной кислоты» [ketorolactromethamine (M01AB15)].

Группа «B03B Витамин B12 и фолиевая кислота» представлена подгруппой «B03BA Цианокобаламин и его производные» [суанособаламин (B03BA01)].

Проведенные исследования позволили выделить четыре направления дальнейшей разработки назальных спреев. Выбор первого направления обусловлен необходимостью разработки отечественных препаратов в виде назального спрея, которые в настоящее время представлены только на фармацевтическом рынке США, поскольку в нашей стране имеется терапевтическая необходимость в этих препаратах для лечения конкретных заболеваний. Второе направление

разработки назальных спреев позволит расширить номенклатуру ассортимента лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке Российской Федерации с целью комплексного лечения и профилактики заболеваний. Выбор третьего направления обусловлен необходимостью обеспечения удобства при приеме препарата, а в некоторых случаях повышения его биодоступностей. Четвертое направление позволит реализовать задачу лечения конкретного пациента и учесть его патофизиологические и возрастные особенности.

Направления дальнейшей разработки назальных спреев для отечественного фармацевтического рынка представлены ниже.

1. Разработка составов и технологии получения назальных спреев для фармацевтического рынка Российской Федерации, которые в настоящее время представлены на фармацевтическом рынке США:
  - комбинация противоконгестивного лекарственного средства (альфа-адреномиметик) и местного анестетика;
  - нестероидное противовоспалительное средство;
  - цианокобаламин и др.

Таблица 2.

## Ассортимент назальных спреев, представленный на фармацевтическом рынке США

№ п/п	АТХ-группа	АТХ-подгруппа	МНН / Код АТХ	Торговые наименования	Фирма производитель	
1	R01A Деконгестанты и другие препараты для местного применения	R01AC Противоаллергические препараты (исключая кортикостероиды)	azelastine hydrochloride (R01AC03)	Astelin	Mylan Speciality LP	
				Astepro	Mylan Speciality LP	
				Azelastine	West-Ward Pharms Int	
			cromolyn sodium(R01AC01)	Nasal crom	Blacksmith Brands	
				olopatadine hydrochloride (R01AC08)	Patanase	Novartis Pharms Corp
					Olopatadine hydrochloride	Apotex Inc., Perrigo Israel
		R01AD Кортикостероиды	beclomethasone dipropionate (monohydrate) (R01AD01)	Beconase	GlaxoSmithKline	
				Beconase aq	GlaxoSmithKline	
				Vancenase aq	Schering	
				Qnasl	Teva Branded Pharm	
			budesonide (R01AD05)	Budesonide	Apotex Inc.	
				Rhinocort	Astrazeneca Pharms	
				Rhinocort allergy	Astrazeneca Pharms	
			ciclesonide (R01AD13)	Zetonna	Takeda Gmbh	
				Omnaris	Nycomed US Inc., Takeda Gmbh	
			fluticasone propionate (R01AD08)	Flonase	GlaxoSmithKline	
				Flonase allergy relief	GlaxoSmithKline Cons	
				Fluticasone propionate	Wockhardt, West-Ward Pharms Int, West-Ward Pharms Int, Apotex Inc., Hi Tech Pharma	
			fluticasone furoate (R01AD12)	Flonase sensimist allergy relief	GlaxoSmithKline	
			flunisolide (R01AD04)	Flunisolide	Hi Tech Pharma Co, Apotex Inc., Bausch and Lomb	
				Nasalide	Ivax Res	
				Nasarel	Teva Branded Pharm	
			mometasone furoate (R01AD09)	Mometasone furoate	Apotex Inc., Amneal Pharms	
				Nasonex	Merck Sharp Dohme	
		R01AC Противоаллергические препараты + R01AD Кортикостероиды	azelastine hydrochloride (R01AC03); fluticasone propionate (R01AD08)	Azelastine hydrochloride and fluticasone propionate	Apotex Inc.	
		Dymista		Mylan Speciality LP		
		R01AA Симпатомиметики	oxymetazoline hydrochloride (R01AA05); tetra- caine hydrochloride	Kovanaze	St. Renatus	

№ п/п	АТХ-группа	АТХ-подгруппа	МНН / Код АТХ	Торговые наименования	Фирма производитель
2	R03B Другие препараты для ингаляционного применения для лечения бронхиальной астмы	R03BA Глюкокортикоиды	triamcinolone acetonide (R03BA06)	Allernaze	Lupin Atlantis
				Nasacort	Sanofi Aventis Us
				Nasacort allergy 24 hour	Sanofi Aventis Us
				Nasacort hfa	Aventis Us
		R03BB Холиноблокаторы	ipratropium bromide (R03BB01)	Atrovent	Boehringer Ingelheim
			Ipratropium bromide	Bausch and Lomb, West-Ward Pharms Int, Apotex Inc., Mylan Speciality LP	
3	N02A Опиоиды	N02AF Производные морфина	butorphanol tartrate(N02AF01)	Butorphanol tartrate	Apotex Inc., West-Ward Pharms Int, Mylan
				Stadol	Bristol Myers Squibb
4	H05B Антипаратиреоидные гормоны	H05BA Препараты кальцитонина	calcitonin salmon (в т.ч. recombinant*) (H05BA01)	Calcitonin-salmon	Par Pharm, Apotex Inc.
				Miacalcin	Mylan Ireland Ltd.
				Fortical*	Upsher Smith
5	H01B Гормоны задней доли гипофиза	H01BA Вазопрессин и его аналоги	desmopressin acetate (H01BA02)	Ddavn (needs no refrigeration)	Ferring Pharms Inc.
				Desmopressin acetate	Bausch and Lomb
				Desmopressin acetate (needs no refrigeration)	Apotex Inc., Sun Pharma Global
				Minirin	Ferring
				Noctiva	Serenity Pharms LLC
				Stimate	CSL Behring
				Stimate (needs no refrigeration)	CSL Behring
6	H01C Гормоны гипоталамуса	H01CA Гонадотропин-рилизинг-гормоны	nafarelin acetate (H01CA02)	Synarel	GD Searle LLC
7	N02C Противомигренозные препараты	N02CA Алкалоиды спорыньи	dihydroergotamine mesylate (N02CA01)	Migranal	Valeant
		N02CC Селективные агонисты 5HT <sub>1</sub> -рецепторов	sumatriptan (N02CC01)	Sumatriptan	Lannett
			zolmitriptan (N02CC03)	Zomig	Astrazeneca
8	N01A Препараты для общей анестезии	N01AH Опиоидные анальгетики	fentanyl citrate (N01AH01)	Lazanda	Depomed Inc.
9	N07B Препараты, применяемые при психологической или физиологической зависимости от различных веществ	N07BA Препараты, применяемые при никотиновой зависимости	nicotine (N07BA01)	Nicotrol	Pfizer Inc.
10	A06A Слабительные препараты	A06AH Антагонисты периферических опиоидных рецепторов	naloxone hydrochloride (A06AH04)	Narcan	Adapt
11	M01A Нестероидные противовоспалительные препараты	M01AB Производные уксусной кислоты	ketorolac tromethamine (M01AB15)	Sprix	Egalet Us Inc.
12	B03B Витамин B12 и фолиевая кислота	B03BA Цианокобаламин и его производные	cyanocobalamin (B03BA01)	Calomist	Par Pharm
				Nascobal	Endo Pharms Inc.

2. Разработка составов и технологии получения назальных спреев для фармацевтического рынка Российской Федерации, которые в настоящее время отсутствуют на отечественном и зарубежном фармацевтических рынках:
  - противомикробное средство;
  - противовирусное средство;
  - противогрибковое (противомикотическое) средство;
  - комбинация противомикробного и противовирусного средств;
  - комбинация противомикробного, противовирусного и противогрибкового (противомикотического) средств;
  - комбинация противомикробного средства и местного анестетика;
  - комбинация противомикробного и противоконгестивного средств;
  - комбинация противомикробного и противоаллергического средств;
  - комбинация противовирусного и противоаллергического средств;
  - комбинация противовирусного и противоконгестивного средств;
  - комбинация противовирусного средства и местного анестетика и другие комбинации.
3. Разработка составов и технологии получения назальных спреев для фармацевтического рынка Российской Федерации, которые в настоящее время представлены на отечественном и зарубежном фармацевтических рынках другими лекарственными формами (назальные капли, аэрозоли и другие).
4. Разработка составов и технологии изготовления назальных спреев аптечного изготовления с учетом индивидуальных особенностей пациента.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Установлено, что ассортимент отечественного фармацевтического рынка назальных спреев представлен 122 торговыми наименованиями, 30 МНН, 21 страной-производителем, 14 фармакотерапевтическими группами. Наибольший удельный вес (в зависимости от количества торговых наименований) по МНН занимают ксилонметазолин (в т.ч. в комбинации с др.) (30%) и оксиметазолин (11%), среди фармакотерапевтических групп наиболее представлены группы: «Противоконгестивные средства» (53%), «Глюкокортикостероиды для местного применения» (14%), «Носа заболеваний средства лечения» (9%). Лидерами среди стран-производителей являются Россия (28%), Германия (17%) и Италия (8%). Анализ рынка показал, что

назальные спреи появились на отечественном фармацевтическом рынке в 2004 г., за период с 2004 по 2017 гг. было зарегистрировано 122 ТН ЛП, среди которых наибольшее количество ТН ЛП было зарегистрировано в 2009 г. (21%), 2010 г. (17%), 2008 г. (18%). Ассортимент назальных спреев фармацевтического рынка США представлен 12 АТХ-группами: «R01A Деконгестанты и другие препараты для местного применения», «R03B Другие препараты для ингаляционного применения для лечения бронхиальной астмы», «N02A Опиоиды», «H05B Антипаратиреоидные гормоны», «H01B Гормоны задней доли гипофиза», «H01C Гормоны гипоталамуса», «N02C Противомигренозные препараты», «N01A Препараты для общей анестезии», «N07B Препараты, применяемые при психологической или физиологической зависимости от различных веществ», «A06A Слабительные препараты», «M01A Нестероидные противовоспалительные препараты», «B03B Витамин В<sub>12</sub> и фолиевая кислота». Проведенные исследования позволили выделить четыре направления разработки назальных спреев для отечественного фармацевтического рынка: разработка составов и технологии получения назальных спреев для фармацевтического рынка Российской Федерации, которые в настоящее время представлены на фармацевтическом рынке США; разработка составов и технологии получения назальных спреев для фармацевтического рынка Российской Федерации, которые в настоящее время отсутствуют на отечественном и зарубежном фармацевтических рынках; разработка составов и технологии получения назальных спреев для фармацевтического рынка Российской Федерации, которые в настоящее время представлены на отечественном и зарубежном фармацевтических рынках другими лекарственными формами; разработка составов и технологии изготовления назальных спреев аптечного изготовления.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Д. Маркс, М. Биркхофф, Г. Вильямс. Интраназальное введение лекарств – интересное прошлое и замечательное будущее. Фармацевтические технологии и упаковка. 2015. URL: [http://www.medbusiness.ru/Images/FTU-5\\_2015\\_70-77.pdf](http://www.medbusiness.ru/Images/FTU-5_2015_70-77.pdf) (дата обращения: 06.06.2017 г.)
2. М.М. Губин. Новая лекарственная форма – спрей. Отличия от аэрозолей, особенности технологии производства // Медицинский бизнес. Фармацевтические технологии и упаковка. 2008. №11. С. 76–78.
3. М.М. Губин, Г.В. Азметова. Сравнительный анализ лекарственных форм: спрей и аэрозоль // Фармация. 2008. № 7. С. 40–48.
4. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации // Росминздрав. [2015]. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения 14.04.2017).
5. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 2010. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products. URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm> (дата обращения: 25.06.2017).
6. A.C. Leary, M. Dowling, K. Cussen, J. O'Brien, R.M. Stote. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of intranasal insulin spray (Nasulin) administered to healthy male volunteers: influence of the nasal cycle // J Diabetes Sci Technol. 2008. № 2(6). P. 1054–1060.