

АНАЛИЗ НОМЕНКЛАТУРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ

Н.Р. Пavec

аспирант, Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений (Москва)

М.А. Джавахян

д.фарм.н., доцент, гл. науч. сотрудник,

Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений (Москва)

E-mail: akorovamarina13@mail.ru

В настоящее время сахарный диабет (СД) является самым распространенным среди эндокринных заболеваний. Рост числа заболеваний СД за последние 10 лет увеличился в два раза и составил 387 млн человек. Согласно прогнозам Международной диабетической федерации, к 2035 г. сахарным диабетом будет страдать 592 млн человек. По данным Государственного регистра больных сахарным диабетом на январь 2015 г., в Российской Федерации обращались в лечебные учреждения 4,04 млн больных, в том числе СД 1-го типа – 340 тыс., СД 2-го типа – 3,7 млн. Однако эти цифры считают по результатам контрольно-эпидемиологических исследований, проведенных ФГБУ «Эндокринологический научный центр» (ЭНЦ) МЗ РФ в период с 2002 по 2010 гг., они не отражают истинную картину. Число пациентов с сахарным диабетом в России приблизительно в 3–4 раза больше официально зарегистрированных и достигает 9–10 млн человек, что составляет примерно 7% населения. Представлены данные Международной федерации диабета (IDF – International Diabetes Federation) по состоянию заболеваемости сахарным диабетом и неутешительным прогнозам по росту численности к 2050 г. Проведен анализ номенклатуры лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации для лечения заболеваний сахарным диабетом.

Ключевые слова: сахарный диабет (СД), инсулин, лекарственные препараты, анализ номенклатуры.

Для цитирования: Пavec Н.Р., Джавахян М.А. Анализ номенклатуры лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. 2020;23(6):10–15. <https://doi.org/10.29296/25877313-2020-06-02>

Рост числа заболеваний сахарным диабетом (СД) в мировой практике и в Российской Федерации представляет серьезную медико-социальную проблему и угрозу современному обществу [1–3].

Рост числа заболеваний СД и высокая смертность среди населения, а также увеличение риска возникновения ишемической болезни сердца (ИБС) и инфаркта миокарда (ИМ) – в 2 раза, артериальной гипертензии (АГ) – более чем в 3 раза, патологии почек (диабетическая нефропатия) – в 7 раз, гангрены нижних конечностей (последствия диабетической стопы) – в 20 раз, патологии глаз (диабетическая ретинопатия), свидетельствуют о необходимости профилактической работы органов здравоохранения и своевременного выявления заболеваний [4]. В соответствии постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 715, сахарный диабет включен в Перечень социально значимых заболеваний (код заболеваний по МКБ-10 E10–E14).

Цель работы – анализ современного состояния заболеваемости сахарным диабетом и изучение номенклатуры лекарственных средств для определения направления исследований при

разработке инновационных лекарственных препаратов.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Анализ данных Международной федерации диабета (IDF) показал, что по распространенности заболеваний сахарным диабетом в Европе в 2017 г. среди населения в возрасте от 19 до 99 лет зарегистрировано 66 млн чел. (рис. 1). По прогнозам, в 2045 г. заболеваемость составит 81 млн чел. в Европе. Важно отметить, что частота случаев заболеваемости СД у женщин выше, чем у мужчин [5].

Данные, представленные на рис. 1, свидетельствуют о том, что число пациентов с заболеваниями сахарным диабетом в Российской Федерации – 9 294 254 чел., далее следует Германия – 9 102 395 чел., Турция – 7 058 955 чел., Испания – 4 268 023 чел., Италия – 4 226 882 чел.

Во всех перечисленных странах различают два вида СД [6–8]:

- 1) сахарный диабет 1-го типа (инсулинозависимый СД), E10 по МКБ-10;
- 2) сахарный диабет 2-го типа (инсулиннезависимый СД), E11 по МКБ-10.

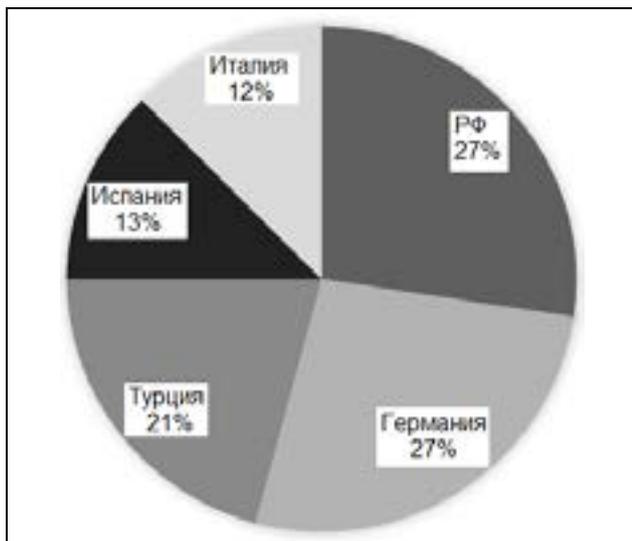


Рис. 1. Заболеваемость сахарным диабетом в Европе в 2017 г. (млн чел.)

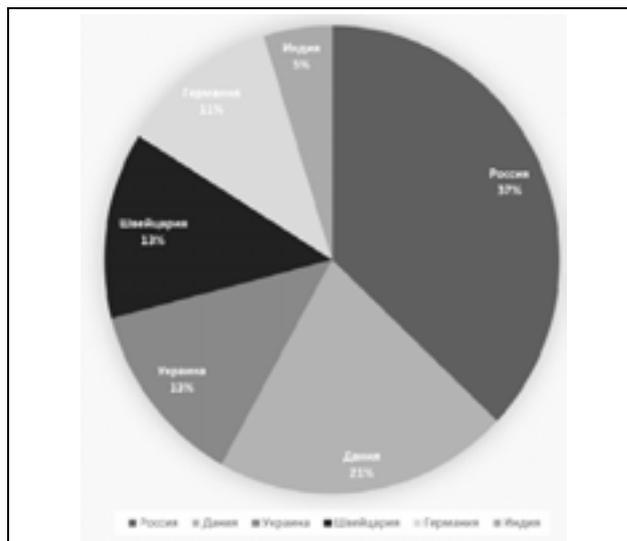


Рис. 2. Распределение монокомпонентных лекарственных препаратов для лечения инсулинозависимого типа СД по странам-производителям

Фармакотерапия заболеваний определяется в зависимости от типа СД.

ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИНСУЛИНОЗАВИСИМОГО ТИПА СД

Анализ номенклатуры зарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов для лечения заболеваний СД проведен с использованием государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) [9]. Данные, полученные в результате анализа ГРЛС, отображают современное состояние разработок в области производства инсулина в РФ и за рубежом. Основная доля производителей приходится на РФ и составляет 37%, да-

лее следуют Дания – 21%, Украина и Швейцария – по 13%, Германия – 11% и Индия – 5% (рис. 2).

Изучение номенклатуры лекарственных средств по международным непатентованным наименованиям (МНН), показало, что на российском рынке присутствуют как оригинальные препараты (Лантус, Хумалог, Новорапид), так и дженерики (Биосимиляр).

Установлено, что наиболее широко представлены монопрепараты Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) – 15 препаратов; Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) – 13 препаратов (рис. 3).

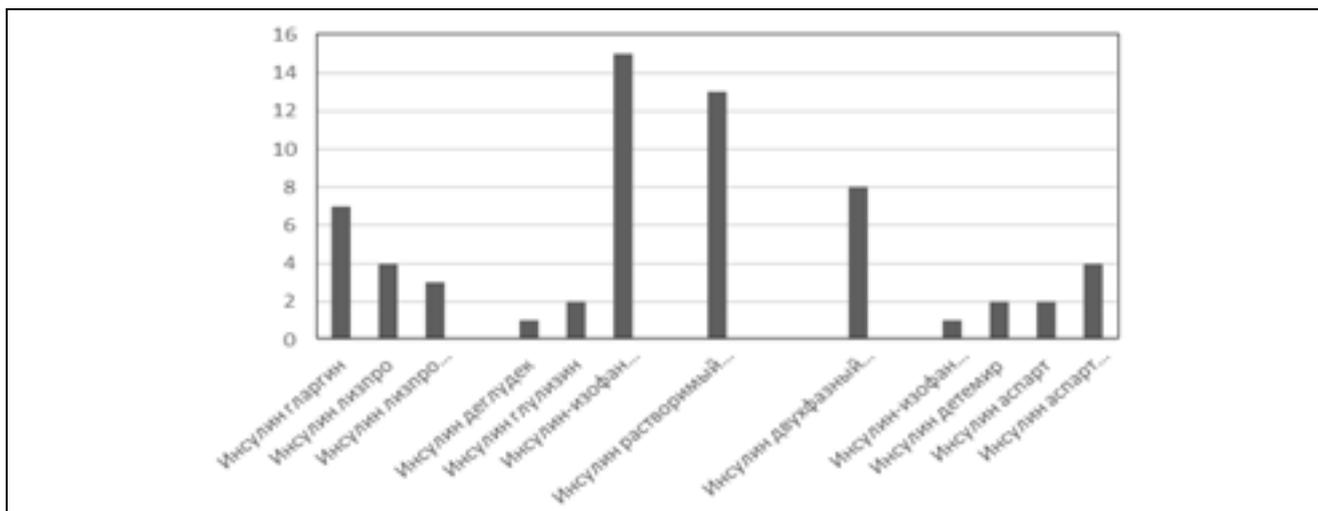


Рис. 3. Распределение монокомпонентных лекарственных препаратов для лечения инсулинозависимого типа СД по МНН

Таблица. Комбинированные лекарственные препараты для лечения заболеваний СД 1-го типа, зарегистрированные в РФ

МНН	Торговое название	Производитель	Регистрация	Страна
Инсулин гларгин+Ликсисинатин	Соликва Соло Стар	АО «Санофи-Авентис групп»	ЛП-004874	Франция
Инсулин деглудек+Лираглутид	Сультофай	Ново Нордикс А/О	ЛП-003554	Дания
Инсулин деглудек+Инсулин аспарт	Райзодег Флекс Тач	Ново Нордикс А/О	ЛП-002315	Дания

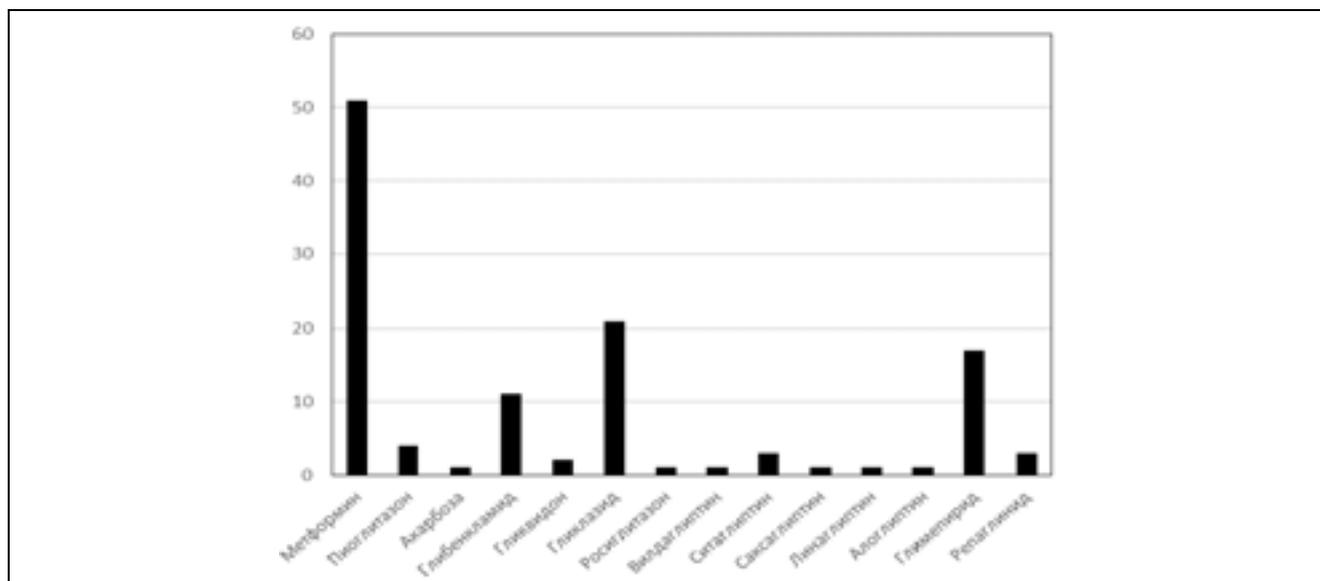


Рис. 4. Распределение монокомпонентных лекарственных препаратов для лечения инсулиннезависимого типа СД по МНН

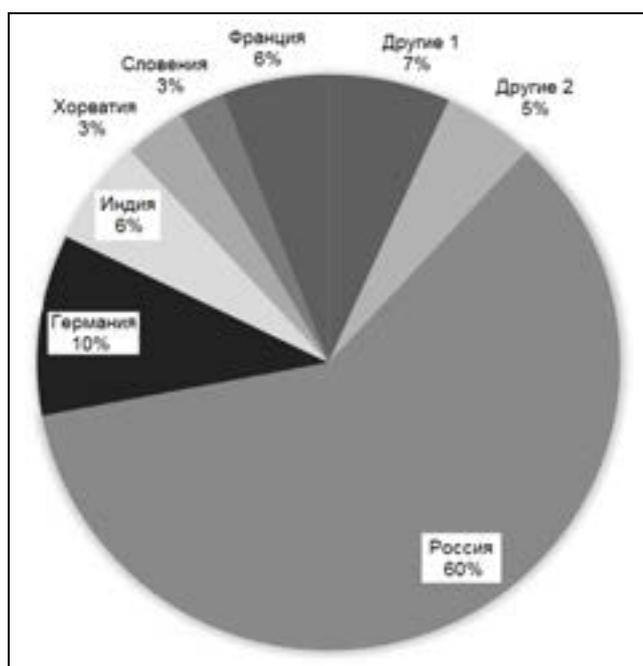


Рис. 5. Распределение монокомпонентных лекарственных препаратов для лечения инсулиннезависимого типа СД по странам-производителям

Среди комбинированных препаратов на отечественном рынке присутствуют два препарата производства Дании (Сультофай, Райзодег Флекс Тач) и один препарат производства Франции (Соликва Соло Стар) (таблица).

ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИНСУЛИННЕЗАВИСИМОГО ТИПА СД

Наряду с препаратами для лечения инсулинозависимого типа СД в РФ, значительно шире представлены средства по МНН для лечения инсулиннезависимого типа СД (рис. 4).

На рис. 4 представлена гистограмма количественного распределения монокомпонентных препаратов, среди которых основную долю составляет метформин.

Лидирующую позицию среди производителей монокомпонентных препаратов исследуемой группы занимает Россия – 60%, затем следует Германия – 10%. Группу «другие 1» составляют такие страны, как Беларусь, Бразилия, Великобритания, Дания, Корея, Нидерланды, США, Швейца-

рия (по одному индивидуальному препарату). В группу «другие 2» попали Венгрия, Израиль, Исландия (рис. 5).

Современная медицина постоянно ведет поиск новых препаратов для лечения СД 2-го типа. В настоящее время существуют различные группы лекарственных средств, которые уменьшают риски возникновения опасных осложнений, замедляют или предотвращают появление болезни у людей, толерантных к глюкозе. Индивидуальный

подбор комбинаций группы бигуанидов, глиптинов, инкретинов позволяет проводить лечение с минимальным риском развития гипогликемии.

Анализ результатов изучения номенклатуры комбинированных препаратов для лечения СД 2-го типа показал, как и в случае с монокомпонентными препаратами, активную позицию производителей в отношении субстанции метформин, которая входит во все лекарственные препараты рассматриваемой группы (рис. 6).

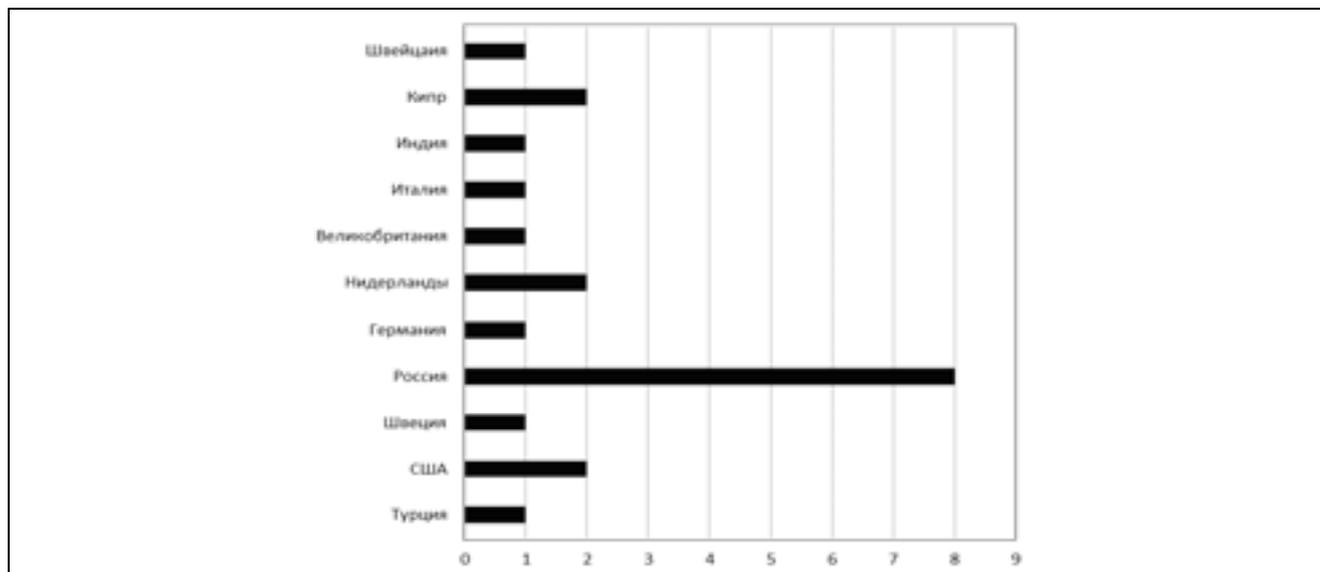


Рис. 6. Распределение комбинированных лекарственных препаратов по странам производителям

Представленные на рис. 6 результаты свидетельствуют о том, что в России производят восемь комбинированных лекарственных препаратов, что можно отметить, как лидирующая позиция, далее следуют представители Евросоюза (Нидерланды, Кипр) и США – по два препарата, остальные страны – по одному препарату.

Инсулинозависимым сахарным диабетом страдает примерно 10% пациентов. Гораздо более распространенный тип диабета – СД 2-го типа, который наблюдается у людей с избыточным весом в возрасте от 40 лет. Коррекция диеты и оптимальная фармакотерапия гипогликемическими средствами (группы E11), предназначенными для лечения инсулиннезависимого сахарного диабета позволяют регулировать гликемический индекс. Среди препаратов, направленных на установление контроля за уровнем сахара в крови при СД 2-го типа, следует отметить лекарственный растительный препарат «Арфазетин» (регистрационное удостоверение Р N001723/01-2002), обладающий ги-

погликемическим действием. Арфазетин представляет собой сбор лекарственного растительного сырья – побегов черники обыкновенной и створок плодов фасоли обыкновенной по 20%, корневищ и корней элеутерококка и плодов шиповника по 15%, травы хвоща полевого, травы зверобоя и цветков ромашки по 10%. Для снижения уровня сахара в крови назначают черники обыкновенной побеги (*Cornus Myrtilli*), фасоли обыкновенной плодов створки (*Leguminis fructum Phaseoli vulgaris*), Гуарем (Guarem®) [10–17].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты изучения современного состояния заболеваний сахарным диабетом свидетельствуют о том, что сложилась устойчивая тенденция к росту числа заболеваний во всем мире. Так, по прогнозам Международной федерации диабета (IDF), к 2045 г. заболеваемость составит 81 млн чел. в Европе. Лидирующую позицию по распространенности заболеваний сахарным диабетом занима-

ет Российская Федерация, соответственно, основная доля производства лекарственных препаратов для лечения СД 2-го типа приходится на Россию. Показано, что основной субстанцией монокомпонентных и комбинированных лекарственных препаратов для лечения инсулиннезависимого типа СД является метформин.

Для контроля за уровнем сахара в крови при СД 2-го типа и в профилактических целях, наряду с синтетическими препаратами, используют растительные препараты, механизм действия которых обусловлен широким спектром биологически активных веществ, влияющих на различные звенья патологического процесса. Следует отметить, что, несмотря на сведения о фармакологической активности растений, снижающих уровень сахара в крови, на территории РФ зарегистрирован единственный растительный препарат – сбор «Арфазетин», что свидетельствует о необходимости поиска перспективных источников среди растений и создания лекарственных растительных препаратов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Яркова Н.А., Боровков Н.Н., Занозина О.В. Основы лечения сахарного диабета. Н. Новгород: Изд-во Нижегородской государственной медицинской академии. 2016. 52 с.
2. Федеральный регистр больных сахарным диабетом. <http://diaregistry.ru/> запрос 20.10.2019.
3. Яркова Н.А., Боровков Н.Н., Занозина О.В. Основы лечения сахарного диабета. Н. Новгород: Изд-во Нижегородской государственной медицинской академии. 2016.
4. Котов С. В., Калинин А.П., Рудакова И.Г. Диабетическая нейропатия. М.: ООО «Медицинское информационное агентство». 2011.
5. International Diabetes Federation. <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas/134-idf-diabetes-atlas-8th-edition.html/> Запрос 20.10.19.
6. Калягин А.Н. Хроническая сердечная недостаточность: современное понимание проблемы. Особенности ведения больных с сахарным диабетом (сообщение 17). Сибирский медицинский журнал (Иркутск). 2008; 80(5): 93–99.
7. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. American Diabetes Association. https://care.diabetesjournals.org/content/37/supplement_1/s81.short, 2014. Запрос от 25.01.2020.
8. Haidar A., Legault L., Messier V., Mitre T.M., Leroux C., Rabasa-Lhoret R. Comparison of dual-hormone artificial pancreas, single-hormone artificial pancreas, and conventional insulin pump therapy for glycaemic control in patients with type 1 diabetes: an open-label randomised controlled crossover trial. *The Lancet Diabetes & endocrinology*. 2015. 3(1): 17–26.
9. Государственный реестр лекарственных средств. <https://grls.rosminzdrav.ru/> запрос от 20.10.19.
10. Ponomarenko E.V., Kotegov V.P. Experimental research abilities guacarbon to reduce atherogenic fats of blood. *RUDN Journal of Medicine*. 2009; 4: 234–236.
11. Квасова Т.М. Влияние препаратов сбора Арфазетин на течение экспериментального сахарного диабета у крыс. *Врач-аспирант*. 2011; 48(5.1.): 157–162.
12. Короткова В.Д., Перельгина А.А., Трумне Т.Е. Арфазетин в лечении сахарного диабета. *Проблемы эндокринологии*. 1988. 34(4): 25.
13. Квасова Т.М. Исследование содержания полисахаридов в препаратах сбора Арфазетин и отдельных его компонентах. *Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук*. 2011; 8: 157–160.
14. Гаприлин М.В., Сенченко С.П. Использование капиллярного электрофореза для количественного определения фенольных соединений в сборе «Арфазетин». *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. 2009; 7(5): 55–57.
15. Морозова В.Е., Макарова Л.М., Погорелый В.Е., Мечикова Г.Я., Степанова Т.А. Изучение гипогликемической и глюкозурической активности настоев черники пазушной, черники волосистой и голубики. *Дальневосточный медицинский журнал*. 2005; 1: 67–70.
16. Джафарова Р.Э., Гараев Г.Ш., Джафаркулиева З.С. Действия экстракта листьев черники обыкновенной на течение патологического процесса аллоксан-индуцированного сахарного диабета. *Фундаментальные исследования*. 2010; 4: 36–43.
17. Седова А.Б., Липатникова И.А., Юшкова Т.А. Фармакологические исследования гранул на основе противодиабетического сбора «Фармитин». *Электронный научно-образовательный вестник «Здоровье и образование в XXI веке»*. 2017; 19(9): 180–182.

Поступила 18 марта 2020 г.

ANALYSIS OF THE RANGE OF DRUGS USED FOR DIABETES

© N.R. Pavets, M.A. Dzhavakhyan, 2020

N.R. Pavets

Post-graduate Student,
All-Russian Scientific Research Institute of Medicinal and Aromatic Plants (Moscow)

M.A. Dzhavakhyan

Dr.Sc. (Pharm.), Associate Professor, Chief Research Scientist,
All-Russian Scientific Research Institute of Medicinal and Aromatic Plants (Moscow)
E-mail: akopovamarina13@mail.ru

According to the State Register of Diabetes Patients, as of January 2015, in the Russian Federation, there are 4.04 million patients in terms of access to medical institutions: type 1 diabetes – 340 thousand and type 2 diabetes = 3.7 million (the most common type 2

diabetes) count. However, these figures are considered according to the results of the control and epidemiological studies conducted by the Endocrinological Research Center (ENC) of the Ministry of Health of the Russian Federation in the period from 2002 to 2010, do not reflect the true picture. The number of patients with diabetes in Russia is approximately 3-4 times more than officially registered and reaches 9-10 million people, which is about 7% of the population.

Currently, diabetes mellitus (DM) is the most common among endocrinological diseases. The growth in the number of diabetes diseases over the past 10 years has doubled and amounted to 387 million people. According to the forecasts of the International Diabetes Federation, by 2035 592 million people will suffer from diabetes.

Key words: *diabetes mellitus (DM), insulin, drugs, nomenclature analysis.*

For citation: Pavets N.R., Dzhavakhyan M.A. Analysis of the range of drugs used for diabetes. Problems of biological, medical and pharmaceutical chemistry. 2020;23(6):10–15. <https://doi.org/10.29296/25877313-2020-06-02>

REFERENCES

1. Yarkova N.A., Borovkov N.N., Zanozina O.V. Osnovy lecheniya sakharnogo diabeta. N.Novgorod: Izd-vo Nizhegorodskoi gosudarstvennoi meditsinskoi akademii. 2016. 52 s.
2. Federal'nyi registr bol'nykh sakharnym diabetom. <http://diaregistry.ru/zapros> 20.10.2019.
3. Yarkova N.A., Borovkov N.N., Zanozina O.V. Osnovy lecheniya sakharnogo diabeta. Novgorod: Izd-vo Nizhegorodskoi gosudarstvennoi meditsinskoi akademii. 2016.
4. Kotov S.V., Kalinin A.P., Rudakova I.G. Diabeticheskaya neiropatiya. M.: OOO «Izd-vo «Meditsinskoe informatsionnoe agentstvo». 2011.
5. International Diabetes Federation. <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas/134-idf-diabetes-atlas-8th-edition.html>/Zapros 20.10.19.
6. Kalyagin A.N. Khronicheskaya serdechnaya nedostatochnost': sovremennoe ponimanie problemy. Osobennosti vedeniya bol'nykh s sakharnym diabetom (soobshchenie 17). Sibirskii meditsinskii zhurnal (Irkutsk). 2008; 80(5): 93–99.
7. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. American Diabetes Association. https://care.diabetesjournals.org/content/37/supplement_1/s81.short, 2014. Запрос от 25.01.2020.
8. Haidar A., Legault L., Messier V., Mitre T.M., Leroux C., Rabasa-Lhoret R. Comparison of dual-hormone artificial pancreas, single-hormone artificial pancreas, and conventional insulin pump therapy for glycaemic control in patients with type 1 diabetes: an open-label randomised controlled crossover trial. *The Lancet Diabetes & endocrinology*. 2015. 3(1): 17–26.
9. Gosudarstvennyi reestr lekarstvennykh sredstv. <https://grls.rosminzdrav.ru/> zapros от 20.10.19.
10. Ponomarenko E.V., Kotegov V.P. Experimental research abilities guacarben to reduce atherogenic fats of blood. *RUDN Journal of Medicine*. 2009; 4: 234–236.
11. Kvasova T.M. Vliyanie preparatov sbora Arfazetin na techenie experimental'nogo sakharnogo diabeta u krysv.Vrach-aspirant. 2011; 48(5.1.): 157–162.
12. Korotkova V.D., Prerlygina A.A., Trumpe T.E. Arfazetin v lechenii sakharnogo diabeta. *Problemy endokrinologii*. 1988. 34(4): 25.
13. Kvasova T.M. Issledovanie sodержaniya polisakharidov v preparatakh sbora «Arfazetin» i otdel'nykh ego komponentakh. Aktual'nye problem gumanitarnykh i estestvennykh nauk. 2011; 8: 157–160.
14. Gavrilin M.V., Senchenko S.P. Ispol'zovanie kapilyarnogo elektroforeza dlya kolichestvennogo opredeleniya fenol'nykh soedinenii v sbore «Arfazetin». *Voprosy biologicheskoi, meditsinskoi i farmatsevticheskoi khimii*. 2009; 7(5): 55–57.
15. Morozova V.E., Makarova V.E., Pogorelyi V.E., Mecnikova G.Ya., Stepanova T.A. Izuchenie gipoglikemicheskoi i glyukozuricheskoi aktivnosti nastoev cherniki pazushnoi, cherniki volosistoi i golubiki. *Dal'nevostochnyi meditsinskii zhurnal*. 2005;1: 67–70.
16. Dzhafarova R.E., Garaev G.Sh., Dzhafarkulieva Z.S. Deistviya ekstrakta list'ev cherniki obyknovЕННОI na techenie patologicheskogo protsessа alloksan-indutsirovannogo sakharnogo diabeta. *Fundamental'nye issledovaniya*. 2010; 4: 36–43.
17. Sedova A.B., Lipatnikova I.A., Yushkova T.A. Farmakologicheskie issledovaniya granul na osnove protivodiabeticheskogo sbora «Farmitin». *Elektronnyi nauchno-obrazovatel'nyi vestnik «Zdorov'e i obrazovanie v XXI veke»*. 2017; 19(9): 180–182.