

УДК [615.218:615.453.6]-07:339.132(470+571)
<https://www.doi.org/10.34907/IPQAI.2025.29.13.011>

АНАЛИЗ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ ТАБЛЕТКИ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РОССИИ

А.Г. Никифорова, ординатор Института фармации ФГБОУ «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Казань

boston.nik111@gmail.com

Т.А. Ахметова, канд. фарм. наук, ФГБОУ «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Казань

akhmetova_ta@kazangmu.ru

Н.В. Воробьева, доцент Института фармации ФГБОУ «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Казань

vorobieva_nv@kazangmu.ru

Ф.Ф. Яркаяева, доцент Института фармации ФГБОУ «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Казань

farida.yarkaeva@tatar.ru

В статье представлен ассортиментный анализ по зарубежным и отечественным производителям антигистаминных лекарственных препаратов, используемых для лечения аллергии, в лекарственной форме таблетки. В результате были получены следующие данные: 65,71% российского рынка занимают отечественные производители, 34,28% — зарубежные. Крупнейшим производителем является ООО «Брайт Вей», выпускающее 11 лекарственных препаратов (11,95%).

Ключевые слова: аллергия, антигистаминные лекарственные препараты, анализ ассортимента

В настоящее время аллергическими заболеваниями страдают миллионы людей по всему миру, что существенно снижает качество жизни, с каждым годом количество случаев возникновения аллергических реакций растет. Согласно исследованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), XXI век считается веком аллергии и затрагивает 35% населения и 80% семей по всему миру. ВОЗ поставила определенную цель — гарантировать всеобщий доступ к недорогим и эффективным методам лечения, а также к новым препаратам, используемым для лечения аллергических заболеваний [1]. Поэтому безопасность и эффективность, а также доступность противоаллергических лекарственных препаратов (ЛП) на фармацевтическом рынке остается актуальной.

Антигистаминные ЛП широко используются при лечении аллергических заболеваний, блокируя H_1 -рецепторы, они препятствуют эффектам гистамина: нормализуют тонус и проницаемость мелких сосудов, расширяют бронхи, расслабляют гладкие мышцы кишечника и тормозят его перистальтику. Выделяют два поколения антигистаминных препаратов. Разделение ЛП на поколения обусловлено различием их фармакодинамики и фармакокинетики, профилей безопасности и стоимостных характеристик, клинической эффективности и показаний к применению [2,3].

Антигистаминные препараты I поколения (мебгидролин, клемастин, хлоропирамин, диметинден, кетотифен и др.) хорошо проникают через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) (исключение составляет мебгидролин), угнетают ЦНС, имеют непродолжительное действие и обладают выраженным седативным эффектом. Потенцируют эффекты лекарственных средств, угнетающих ЦНС, оказывают противорвотное действие, ослабляют симптомы укачивания, блокируют м-холинорецепторы и проявляют свойства местных анестетиков. При длительном приеме к антигистаминным ЛП I поколения развивается привыкание. Побочные действия блокаторов H_1 -рецепторов I поколения: головная боль, головокружение, сонливость, нарушение координации движений, ослабление внимания, замедление психических реакций, ухудшение зрения, шум в ушах, тахикардия, экстрасистолия,

снижение артериального давления, сухость слизистых оболочек, анорексия, тошнота, рвота, диарея или запор, абдоминальная боль, задержка мочеиспускания. Противопоказаны при эпилепсии, закрытоугольной глаукоме, стенозирующей язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, доброкачественной гиперплазии предстательной железы, стенозе шейки мочевого пузыря, детям до 14 лет. ЛП I генерации (кроме мебгидролина) запрещено принимать в период выполнения работ, требующих повышенного внимания и скорости реакций.

ЛП II поколения (цетиризин, лоратадин, эбастин) создают низкую концентрацию в ЦНС, так как плохо проникают через ГЭБ, они оказывают слабое седативное действие, не блокируют м-холинорецепторы. Изредка вызывают головную боль и повышают аппетит. Противопоказаны при заболеваниях почек, печени, при беременности, в терапевтической дозе не вызывают сонливости, но могут проявлять седативный эффект, начинают действие быстрее и действуют продолжительнее, меньше риск побочных реакций в виде сухости слизистых, ухудшения зрения и нарушения мочеиспускания.

Фармакологически активные метаболиты антигистаминных средств эффективнее средств I–II поколений ослабляют действие гистамина, имеют длительный период полужизни, не угнетают ЦНС и лишены кардиотоксичности. Дезлоратадин представляет собой активный метаболит лоратадина, фексофенадин — терфенадина, левоцетиризин — R-энантиомер цетиризина.

Антигистаминные ЛП наиболее эффективны для предупреждения аллергических реакций немедленного типа, их применяют при аллергических конъюнктивите, рините, хронической крапивнице, сенной лихорадке, зудящих дерматозах, экземе, сыпучей болезни, аллергии на укусы насекомых и холод, в комплексной терапии анафилактического шока и отека Квинке. Они малоэффективны при бронхиальной астме, в патогенезе которой наряду с гистамином участвуют другие медиаторы аллергии и воспаления [2,3].

Ассортимент антигистаминных препаратов постоянно расширяется, что связано с появлением большого количества дженериков как отечественных, так и зарубежных производителей [4,5]. Согласно отчету мирового фармацевтического рынка, курируемому Data Bridge Market Research, опубликованному в апреле 2024 года, необходимость разработки новых или модернизации антигистаминных препаратов первых поколений

растет. Это связано не только с учащением возникновения аллергических реакций, но и с возникновением побочных эффектов от имеющихся лекарственных препаратов [6].

Цель исследования — проанализировать представленные на фармацевтическом рынке антигистаминные ЛП различных производителей в лекарственной форме таблетки.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объектами исследования являлись данные Реестра лекарственных средств на 2024 год. Методы исследования — аналитический, сравнительный анализ, метод группировки, систематизации, структурно-логический анализ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На российском фармацевтическом рынке антигистаминные лекарственные препараты в лекарственной форме таблетки представлены 129 торговыми наименованиями ЛП (в т. ч. 18

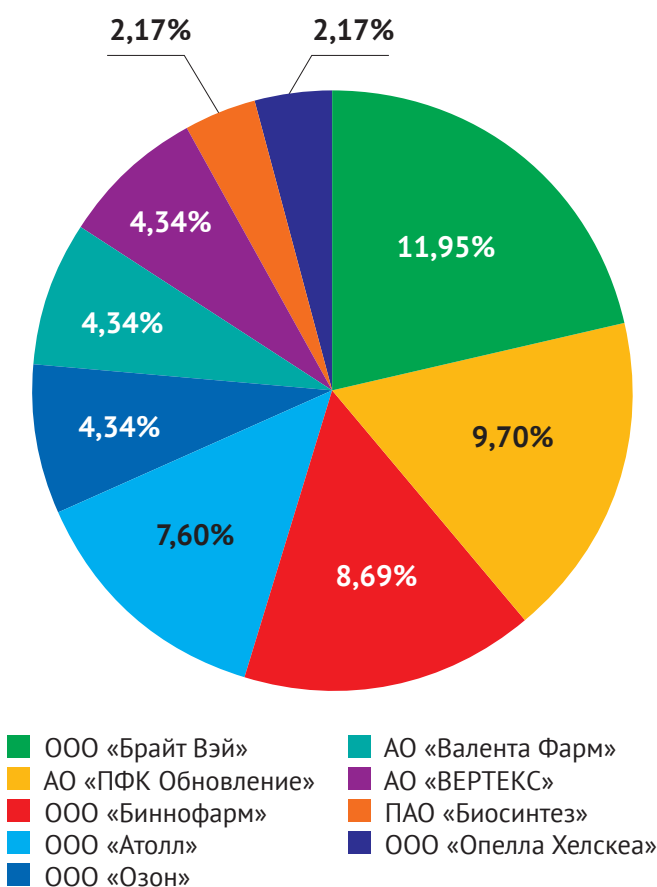


Рис. 1. Соотношение отечественных производителей антигистаминных препаратов, %

международных непатентованных наименований – МНН). В Российской Федерации 46 предприятий производят антигистаминные ЛП в ЛФ таблетки. Крупнейшим производителем является ООО «Брайт Вей», выпускающее 11 ЛП (11,95%), АО «ПФК Обновление» выпускает 9 ЛП (9,70%), ООО «Биннофарм» – 8 ЛП (8,69%) (рис. 1) [7].

Также были проанализированы отечественные антигистаминные препараты по МНН и соответствующим им торговым наименованиям. Согласно данным, представленным в табл. 1, российские

производители предоставляют широкий выбор аналогов и оригинальных препаратов по следующему МНН: лоратадин, дезлоратадин, хлоропирамин, левоцетиризин, кетотифен, цетиризин. Меньше всего препараты представлены под такими МНН, как: мебгидролин, фексофенадин. По одному торговому наименованию представлены: эбастин, клемастин, дименгидринат, бензгидрилпиперазинилбутилметилксантина сукцинат, диметилметилпиридинилэтилтетрагидрокарболин, поэтому необходима разработка данных ЛП.

Таблица 1

АНТИГИСТАМИННЫЕ ПРОТИВОАЛЛЕРГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Международное непатентованное или химическое наименование	Торговое наименование лекарственного препарата
Лоратадин	Лоратадин-Акрихин, Лоратадин-Вертекс, Лоратадин-Акос, Лоратадин Реневал, Лорапридин, Кларисенс®, Кларифер®, Лоратадин Штада, Лоратадин-OBL, Лоратадин (4 торговых наименования)
Хлоропирамин	Хлоропирамин (4 торговых наименования), Суприламин, Хлоропирамин-БВ, Супривелл, Хлоропирамин-Ферейн®, Гистаприм
Кетотифен	Кетотифен (4 торговых наименований), Кетотифен Реневал, Кетотифен Софарма, Кетотифен-OBL
Дезлоратадин	Дезлоратадин-Акос, Эзлор, Эзлор Солюшн Таблетс, Налориус®, Дезлоратадин (2 торговых наименования), Дезлоратадин Реневал, Айвест®, Дезлоратадин-Вертекс, Фрицел, Дезлоратадин Велфарм
Левоцетиризин	Эльцет®, Стрега® табс, Левоцетиризин Квисил табс, Левоцетиризин АВВА, Аллергофри®, Цетрин® Л, Зодак® Экспресс, ФРИ-АЛ, Левоцетиризин-Вертекс, Тивовин, Левоцетиризин Реневал
Цетиризин	Цетиризин-Алиум, Цетиризин Реневал, Сенсинор, Зодак®, Цетиризин Велфарм, Цетиризин-Форп, Цетиризин-Акос, Цетиризин, Цетиризин-Акрихин, Цетиризин-Вертекс, Цетиризин ДС
Эбастин	Аллергостин®
Клемастин	Клемастин
Фексофенадин	Фексергик®, Фексофенадин-СЗ, Аллерфекс®
Дименгидринат	Геонормин®
Бензгидрилпиперазинилбутилметилксантина сукцинат	Теоритин® МФ
Мебгидролин	Диазолин (4 торговых наименования)
Диметилметилпиридинилэтилтетрагидрокарболин	Димебон®

Антигистаминные ЛП в лекарственной форме таблетки производят предприятия 20 стран. Согласно данным, представленным в **табл. 2**, лидирующую позицию занимает Россия (82 ЛП). Среди зарубежных производителей лидирует Индия («Шрея Лайф Саенсиз Пвт Лтд», «Д-р Редди'с Лаботорис Лтд», «Микро Лабс Лимитед» и др.) – 12 ЛП. Далее располагаются Швейцария («Байер

Консьюмер Кэр А», «ЮСБ Фаршим С.А.») – 4 ЛП, Словения («Сандоз», АО «КРКА, д.д., Ново место» и др.) – 4 ЛП. [7].

Соотношение отечественных и зарубежных производителей антигистаминных противоаллергических препаратов представлено на **рис. 2**. Отечественные фармацевтические предприятия занимают 65,71% российского рынка, зарубежные – 34,28%.

Таблица 2

СТРАНЫ – ПРОИЗВОДИТЕЛИ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Страна	Международное непатентованное наименование	Количество торговых наименований
Россия	Лоратадин, Доксиламин, Доксиламин + Пиридоксин, Кетотифен, Дезлоратадин, Левоцетиризин, Цетиризин, Эбастин, Клемастин, Фексофенадин, Дименгидринат, Диметилметилпиридилилэтил-трагидрокарболин	82
Индия	Лоратадин, Левоцетиризин, Цетиризин, Эбастин, Фексофенадин	12
Швейцария	Лоратадин, Дезлоратадин, Левоцитеризин, Цетиризин	4
Словения	Лоратадин, Цетиризин,	4
Израиль	Лоратадин, Левоцетиризин, Цетиризин	3
Венгрия	Хлоропирамин, Дезлоратадин, Левоцетиризин	3
Германия	Эбастин, Клемастин, Фексофенадин	3
Хорватия	Дезлоратадин, Дименгидринат	2
Испания	Эбастин, Рупатадин	2
Латвия	Хифенадин, Сехифенадин	2
Польша	Цетиризин	2
Беларусь	Лоратадин	1
Турция	Дезлоратадин	1
Люксембург	Биластин	1
Нидерланды	Лоратадин	1
Аргентина	Лоратадин	1
Северная Македония	Цетиризин	1
Кипр	Дезлоратадин	1
Пакистан	Цетиризин	1
Исландия	Цетиризин	1



Рис. 2. Соотношение отечественных и зарубежных производителей антигистаминных препаратов, %

Следует также отметить, что в России не производятся препараты под такими МНН, как: хифенадин, биластин, рупатадин, сехифенадин.

Одним из перспективных среди них является биластин — неседативный антигистаминный ЛП II поколения. Согласно исследованию, проведенному в 2019 году, биластин является одним из наиболее эффективных и безопасных препаратов для лечения пациентов с аллергическим ринитом или крапивницей во всех возрастных группах — от детей школьного возраста до пожилых пациентов. В июне 2020 года индийская фармацевтическая компания Cadila Pharmaceuticals объявила о запуске сиропа Bilastine (30 мл) и таблеток Bilastine (20 мг), таким образом, у отечественных производителей есть возможность создать конкурентоспособный лекарственный препарат российского производства [6,8].

ВЫВОДЫ

В результате исследования было выявлено, что имеющийся на фармацевтическом рынке России ассортимент представлен практически всеми основными МНН антигистаминных ЛП, тем самым предоставляя потребителю больше возможностей для выбора ЛП. Отечественные фармацевтические предприятия занимают 65,71% российского рынка, зарубежные — 34,28%. Крупнейшим производителем является ООО «Брайт Вей», выпускающее 11 ЛП, что составляет 11,95% от всех зарегистрированных антигистаминных ЛП.

Тем не менее необходимо и в дальнейшем разрабатывать антигистаминные ЛП нового поколения и таблетированные антигистаминные ЛП, представленные в других лекарственных формах. В России не производятся препараты под такими МНН, как: хифенадин, биластин, рупатадин, сехифенадин, что делает их разработку актуальной задачей.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) [Электронный ресурс]: Электронный журнал. — Режим доступа: <http://www.who.int/topics/ru>
2. Венгеровский А.И. Фармакология: учебник / А.И. Венгеровский. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 848 с. — ISBN 978-5-9704-6722-0. — Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента». — URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467220.html> (дата обращения: 02.05.2025). — Режим доступа: по подписке.
3. Юшков В.В. Блокаторы H1-рецепторов гистамина / В.В. Юшков — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. — Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента». — URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0081.html> (дата обращения: 02.05.2025). — Режим доступа: по подписке.
4. Оконенко Т.И., Костыркин М.А. // Маркетинговый анализ ассортимента антигистаминных средств на примере аптеки / Международный журнал экспериментального образования. — 2015. — №11 (ч. 2). — С. 208–211.
5. Филина И.А., Колесников А.С., Лосицкая О.С. // Ассортиментный анализ антигистаминных лекарственных препаратов для системного применения в аптечных организациях Центрального федерального округа / Коллектив авторов, 2022. — С. 50–53.
6. Global Antihistamines Market Size & distribution analysis — growth trends & forecasts (2024-2031) [Электронный ресурс] — URL: <https://www.databridgemarketresearch.com> — Режим доступа: свободный. — Заглавие с экрана.
7. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] — URL: <http://grls.rosminzdrav.ru> — Режим доступа: свободный. — Заглавие с экрана.
8. Food and Drug Administration [Электронный ресурс] — URL: <https://www.fda.gov/> — Режим доступа: свободный. — Заглавие с экрана.

ANALYSIS OF ANTIHISTAMINE DRUGS IN TABLET DOSAGE FORM PRESENTED ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF RUSSIA

A.G. Nikiforova, T.A. Akhmetova, N.V. Vorobeva, F.F. Yarkaeva

Kazan state medical university, Kazan, Russia

The article presents an assortment analysis of foreign and domestic manufacturers of antihistamine drugs used to treat allergies in the form of tablets. As a result, the following data were obtained: 65.71% of the Russian market is occupied by domestic manufacturers, 34.28% – by foreign ones. The largest manufacturer is LLC Bright Way, which produces 11 drugs (11.95%).

Keywords: allergy, antihistamine drugs, assortment analysis