

УДК 338.4:615.2

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2026.88.97.009>

УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВАЯ КИСЛОТА: АНАЛИЗ КЛЮЧЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ РЫНКА В РОССИИ

И.И. Басакина, канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

irina.basakina@pharminnotech.com

Е.А. Меркулова, студент 5-го курса фармацевтического факультета ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

ekaterina.merkulova@spcru.ru

Н.Г. Золотарева, канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России, г. Санкт-Петербург

natalia.zolotareva@pharminnotech.com

В работе представлены результаты анализа структуры предложения и потребления урсодезоксихолевой кислоты (УДХК) на рынке гепатопротекторов в Российской Федерации. В исследовании использовались базы данных Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), а также аналитических компаний DSM Group (за период 2019–2024 гг.) и ALPHARM (за период 2022–2024 гг.) с применением методов контент-анализа, агрегирования данных и сравнительного анализа с учетом торговых наименований, форм выпуска, наименований производителей. Установлено, что в структуре предложения представлены 46 торговых наименований лекарственных препаратов (ЛП), содержащих УДХК, в форме капсул, таблеток и суспензий для приема внутрь, выпуск которых обеспечивают 22 компании. Существенный вклад в структуру предложения вносят АО «АВВА Рус», ЗАО «Канонфарма продакшн», НАО «Северная звезда» (все – Россия) и Dr. Falk Pharma GmbH (Германия). Анализ динамики объемов продаж в стоимостном и натуральном выражении показал монотонную тенденцию увеличения анализируемого показателя с преобладанием сегмента импортных препаратов. В топ-3 производителей препаратов УДХК по объемам продаж в 2023 г. вошли PRO.MED. CS Praha a.s. (Чешская Республика), Dr. Falk Pharma GmbH (Германия), АО «ФП Оболенское» (Россия). Полученные результаты показали, что все препараты УДХК, представленные на отечественном рынке, являются дженериками; оригинальный препарат – «Урсофальк» (Dr. Falk Pharma GmbH,

Германия). При этом обращает на себя внимание высокая доля потребления препаратов иностранных производителей. Последнее, в свою очередь, требует особого внимания со стороны научного сообщества и фармацевтической индустрии на фоне активной государственной политики импортозамещения.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, маркетинговые исследования, лекарственный препарат, гепатопротекторы, урсодезоксихолевая кислота (УДХК)

Неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП) является одним из наиболее распространенных в мире заболеваний печени. Это хроническое заболевание метаболического генеза, характеризующееся накоплением жира в клетках печени без участия алкоголя в этиологии [1]. НАЖБП может проявляться различными формами, начиная от простого стеатоза и заканчивая более тяжелыми стадиями, такими как неалкогольный стеатогепатит (НАСГ), фиброз, цирроз и даже гепатоцеллюлярная карцинома [2,3].

Современные исследования показали, что НАЖБП является не только заболеванием печени, но и метаболическим расстройством, которое имеет широкие системные проявления. Заболевание связано с нарушениями обмена веществ, включая инсулинорезистентность, атерогенную дислипидемию и висцеральное ожирение. Оно также влияет на развитие других заболеваний,

что делает его серьезной угрозой для здоровья. Системный характер НАЖБП подтверждается ее ассоциацией с повышенным риском развития целого ряда патологий.

Наиболее клинически значимой является связь с сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые выступают основной причиной смертности у данной категории пациентов. Речь идет об ускоренном атерогенезе, повышении риска инфаркта миокарда, инсульта и сердечной недостаточности, что обусловлено комплексом факторов: эндотелиальной дисфункцией, хроническим воспалением и провоспалительным статусом, а также дислипидемией.

НАЖБП тесно взаимосвязана с патологией почек, независимо повышая риск развития и прогрессирования хронической болезни почек (ХБП) за счет сходных патофизиологических механизмов, таких как инсулинорезистентность и системное воспаление. Онкологический аспект проблемы проявляется в увеличении вероятности развития не только гепатоцеллюлярной карциномы, но и внепеченочных злокачественных новообразований, в частности колоректального рака. Помимо этого, к системным проявлениям НАЖБП относятся эндокринные нарушения, например синдром поликистозных яичников, и метаболические осложнения, такие как саркопения, которая, в свою очередь, усугубляет инсулинорезистентность, замыкая порочный круг [3,4].

Согласно эпидемиологическим данным многочисленных исследований, в частности метаанализа Younossi Z.M. et al. (2016), объединившего результаты более 80 работ, распространенность НАЖБП в мировом масштабе составляет около 25–30% среди взрослого населения, имеет тенденцию к дальнейшему увеличению, что связано с ростом заболеваемости ожирением и метаболическими расстройствами [5]. Основными факторами риска являются возраст, нарушения липидного обмена, сахарный диабет 2-го типа, артериальная гипертензия, а также расстройства липидного обмена [6].

Лечение НАЖБП на сегодняшний день является одной из актуальных задач медицины. Несмотря на то что модификация образа жизни, включающая диетотерапию и регулярную физическую активность, признана краеугольным камнем терапии и способна оказывать положительный эффект, на практике достижение устойчивого клинического улучшения лишь с ее помощью часто затруднительно. Это связано с низкой приверженностью пациентов к долгосрочному соблюдению

рекомендаций, а также с выраженностью уже сформировавшихся метаболических нарушений. В связи с этим фармакотерапия остается важным компонентом комплексного лечения данного заболевания [7,8].

Медикаментозное лечение, включая препараты гепатопротекторного действия, направлено на снижение выраженности патологических изменений в печени. В рамках терапии используются ЛП, направленные на коррекцию метаболических нарушений и лечение заболеваний печени и желчевыводящих путей [9].

Российскими клиническими рекомендациями обозначены ЛП, способствующие профилактике или уменьшению клинико-функциональных и морфологических последствий токсико-метаболических повреждений печени [10]. Важно отметить, что в пределах одной фармакологической группы препараты могут значительно различаться по качественному и количественному составу активных компонентов, а также формам выпуска. Это обуславливает вариабельность их клинического применения и необходимость тщательной оценки эффективности [11,12].

Таким образом, существующая вариабельность коммерческих препаратов УДХК, являющейся одним из основных средств фармакотерапии в соответствии с российскими клиническими рекомендациями [10], диктует необходимость их систематического сравнительного анализа. Актуальным является анализ отечественного фармацевтического рынка сегмента препаратов с международным непатентованным наименованием «Урсодезоксихолевая кислота», что и составило цель исследования [13].

Механизм действия УДХК включает несколько ключевых процессов. Она подавляет синтез и секрецию холестерина в печени, а также снижает его всасывание в кишечнике. УДХК оказывает ингибирующее действие на синтез и секрецию эндогенных желчных кислот в желчь.

Кроме того, УДХК оказывает цитопротекторное действие на эпителий поврежденных желчных протоков, защищая их от токсического воздействия желчных кислот. Также препарат способен ингибировать апоптоз гепатоцитов, оказывать иммуномодулирующее действие и стимулировать секрецию желчи гепатоцитами и холангиоцитами.

Важным аспектом, определяющим клиническую ценность УДХК, является ее благоприятный профиль безопасности. Препарат хорошо переносится, а возникающие побочные реакции,

как правило, слабовыраженные и носят временный характер.

К наиболее частым побочным эффектам относятся диспепсические явления (например, диарея, тошнота, боли в животе) и аллергические реакции. В редких случаях, особенно на начальном этапе терапии, возможно транзиторное повышение активности печеночных ферментов – трансаминаз. Однако в отличие от многих других гепатопротекторов спектр и частота побочных эффектов УДХК хорошо изучены, что позволяет проводить длительную терапию под контролем клинических и лабораторных показателей.

Таким образом, сочетание многокомпонентного патогенетического действия с предсказуемым и в целом благоприятным профилем переносимости делает УДХК одним из наиболее обоснованных и востребованных препаратов в гепатологии. Все эти свойства делают данный препарат крайне актуальным и востребованным пациентами во всем мире [14–16].

Проведение детального маркетингового анализа в рассматриваемой области определяется совокупностью медико-социальных и экономических детерминант. Первостепенным фактором выступает прогрессирующий рост глобальной заболеваемости НАЖБП, находящийся в прямой корреляционной зависимости от пандемии ожирения и сахарного диабета 2-го типа. Данная эпидемиологическая динамика формирует постоянно расширяющуюся популяцию пациентов, нуждающихся в фармакотерапии, что детерминирует устойчивое расширение потенциального рынка сбыта гепатопротекторных средств.

Вторым значимым обстоятельством является хронический, прогрессирующий характер течения НАЖБП, обуславливающий необходимость длительной, зачастую перманентной фармакотерапии. Это приводит к высокой совокупной стоимости лечения на протяжении жизни пациента, трансформируя рынок соответствующих ЛП в высокочувствительный и экономически значимый сегмент фармацевтической отрасли.

Особую, стратегическую важность данного сегмента для фармацевтических компаний подчеркивает тот факт, что отдельные препараты УДХК включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Данный статус не только свидетельствует о признанной терапевтической ценности и социальной значимости этих лекарственных средств, но и оказывает прямое влияние на рыночную динамику.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Анализ структуры предложения проводился с использованием информационной базы данных Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) по состоянию на 3 января 2025 года в рамках сегмента ЛП с международным непатентованным наименованием (МНН) «Урсодезоксиолевая кислота». В работе использовались методы контент-анализа, агрегирования данных и сравнительного анализа с учетом торговых наименований, форм выпуска, наименований производителей [14].

Критериями включения в анализ служили регистрация в ГРЛС в статусе «лекарственный препарат» и принадлежность к фармако-терапевтической группе гепатопротекторов и средств, применяемых при заболеваниях желчевыводящих путей. Из анализа были исключены препараты с комбинированным составом (содержащие другие активные компоненты, помимо УДХК), парафармацевтические продукты, а также лекарственные формы, не предназначенные для системного действия.

Анализ объемов продаж проводился в динамике с использованием баз данных аналитических компаний DSM Group (за период 2019–2024 гг.) и ALPHARM (за период 2022–2024 гг.) по ключевым структурным параметрам, характеризующим аптечный ассортимент как в натуральном, так и в стоимостном выражении [15,16]. Данные DSM Group и ALPHARM анализировались в том числе в сравнении, что позволило повысить достоверность результатов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ ассортимента показал, что на сегодняшний день рынок Российской Федерации представлен 46 торговыми наименованиями ЛП, содержащих УДХК. Установлено, что данный препарат выпускается в форме капсул, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, и суспензий для приема внутрь. Сравнительная оценка вклада отдельных форм выпуска в общую структуру ассортимента показывает, что наибольший удельный вес в исследуемом сегменте занимают капсулы, доля которых составляет 69,57% (рис. 1).

В условиях активной реализации курса импортозамещения в РФ целесообразным являлось изучение ассортимента в разрезе стран-производителей, которое позволило установить,

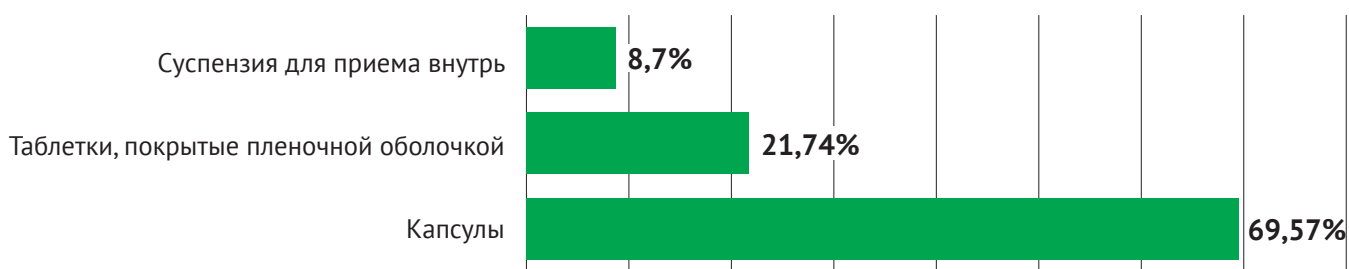


РИС. 1. Структуризация предложения по формам выпуска

что сегодня существенный вклад в структуру предложения вносят Российская Федерация (80%), Германия (6,67%), Чешская Республика и Индия (по 4,44%), около 9% приходится на прочие страны (рис. 2).

Данные ГРЛС демонстрируют, что выпуск лекарственных препаратов анализируемой группы по состоянию на 3 января 2025 года обеспечивают 22 компании. При этом в топ-3 входят АО «АВВА Рус» (Россия) – 14 наименований, ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия) – 5 наименований, НАО «Северная звезда» (Россия) – 4 наименования, охватывая более 50% предложения (рис. 3).

В соответствии с аналитической оценкой аптечных продаж всех ЛП в сегменте гепатопротекторов в стоимостном выражении в период 2023 г.,



РИС. 2. Структуризация ассортимента по странам-производителям

была получена следующая статистика. Препараты УДХК занимают лидирующую позицию по объему продаж на рынке гепатопротекторов. Стоит отметить, что данный препарат является основным в терапии заболеваний печени и желчевыводящих путей (рис. 4).

Анализ динамики аптечных продаж ЛП группы УДХК за период с 2019 по 2023 г. показал, что имеет место монотонная тенденция ежегодного прироста объема продаж как в стоимостном, так и в натуральном выражении. За анализируемый период выпуск ЛП группы УДХК обеспечивали 46 компаний-производителей (рис. 5).

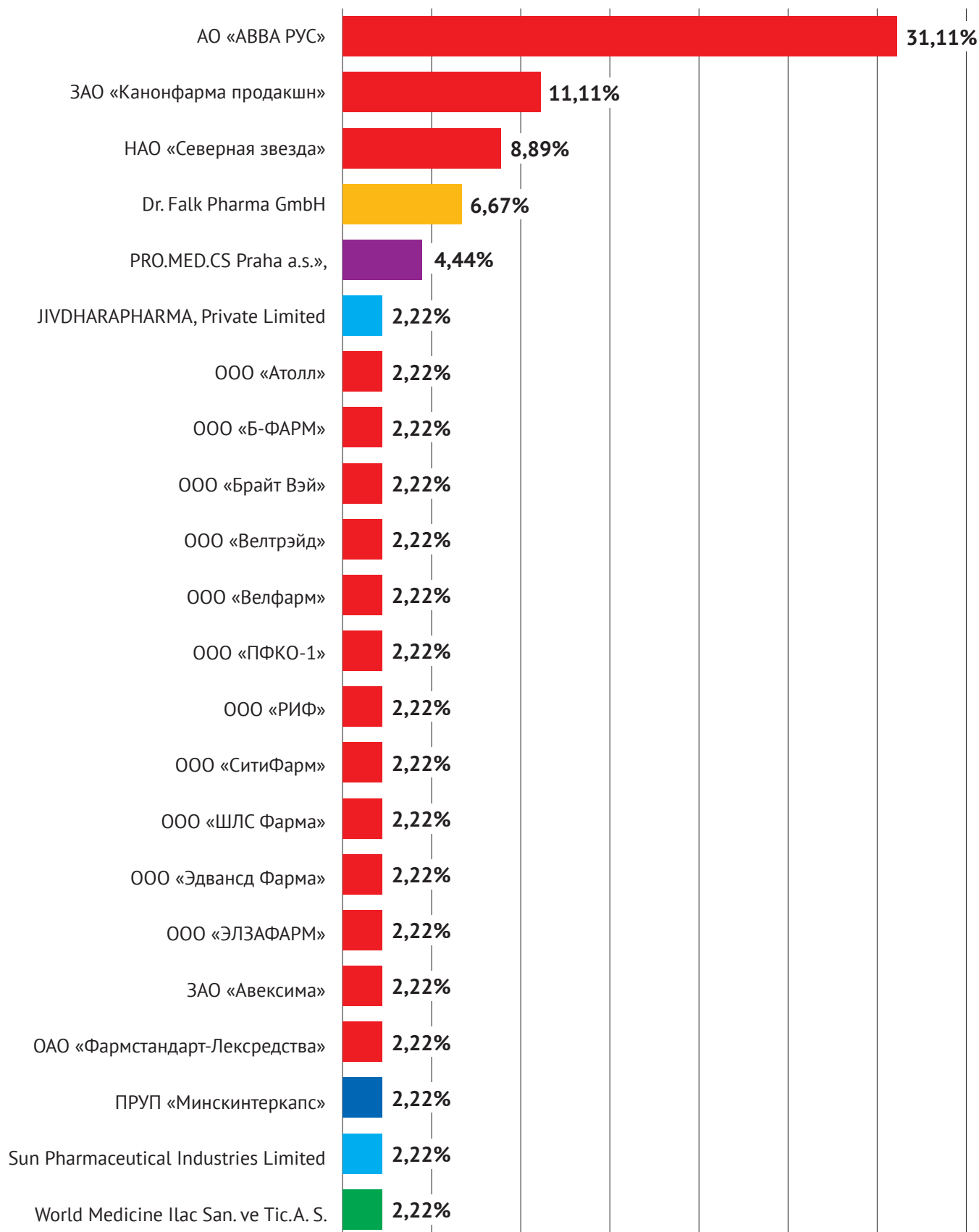
С учетом актуальности вопросов импортозамещения были проанализированы показатели доли импортных и отечественных препаратов рассматриваемого сегмента. Установлено, что за анализируемый период в структуре продаж соотношение доли отечественных и импортных препаратов практически не менялось как в натуральном, так и в стоимостном выражении, при этом доля импортных препаратов составляла более 75% (рис. 6).

В процессе данного исследования проводилась аналитическая оценка доли продаж брендованных и небрендованных дженериков. Установлено, что в структуре спроса представлены в большей степени брендованные дженерики – препараты с торговыми марками, прошедшие маркетинговую поддержку, которые в анализируемый период занимают долю выше 90% как в натуральном, так и в стоимостном выражении (рис. 7).

Аналитическая оценка показала, что в структуре продаж преобладает коммерческий сектор с показателем более 90%.

Полученные данные свидетельствуют о том, что основная доля потребления препаратов УДХК в России обеспечивается за счет средств пациентов в рамках коммерческого сектора, в то время как доля государственных закупок для льготного обеспечения остается сравнительно невысокой. Это отражает текущую модель финанси-

Урсодезоксихолевая кислота



■ Россия ■ Германия ■ Чешская Республика ■ Индия ■ Республика Беларусь ■ Турция

РИС. 3. Структуризация ассортимента по компаниям-производителям



РИС. 4. Рейтинг объема продаж по МНН в стоимостном выражении, млрд руб., 2023 г. (источник: DSM Group)

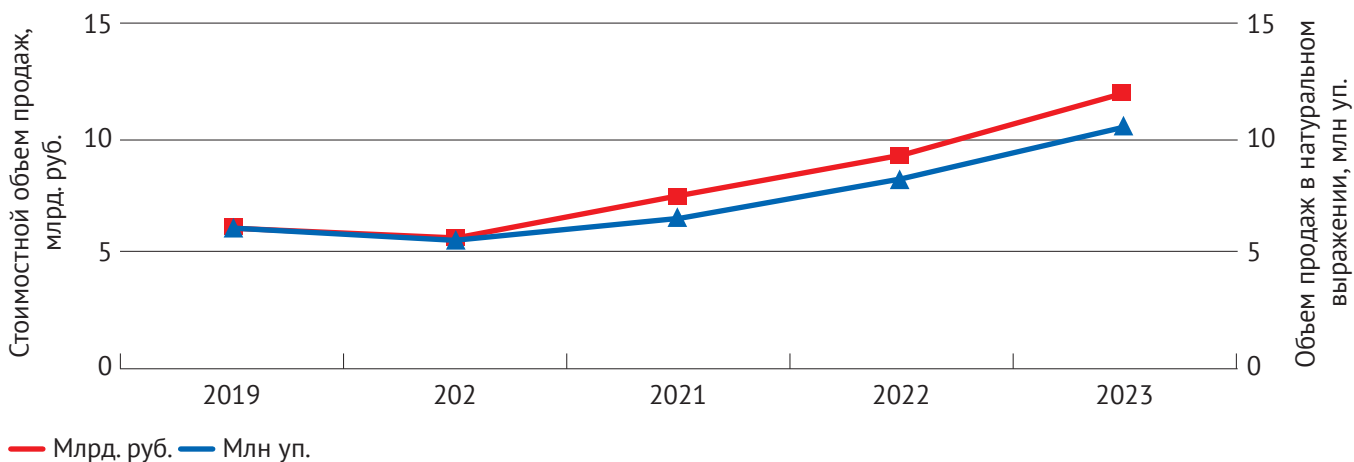


РИС. 5. Динамика продаж лекарственных препаратов УДХК в стоимостном и натуральном выражении (источник: DSM Group)

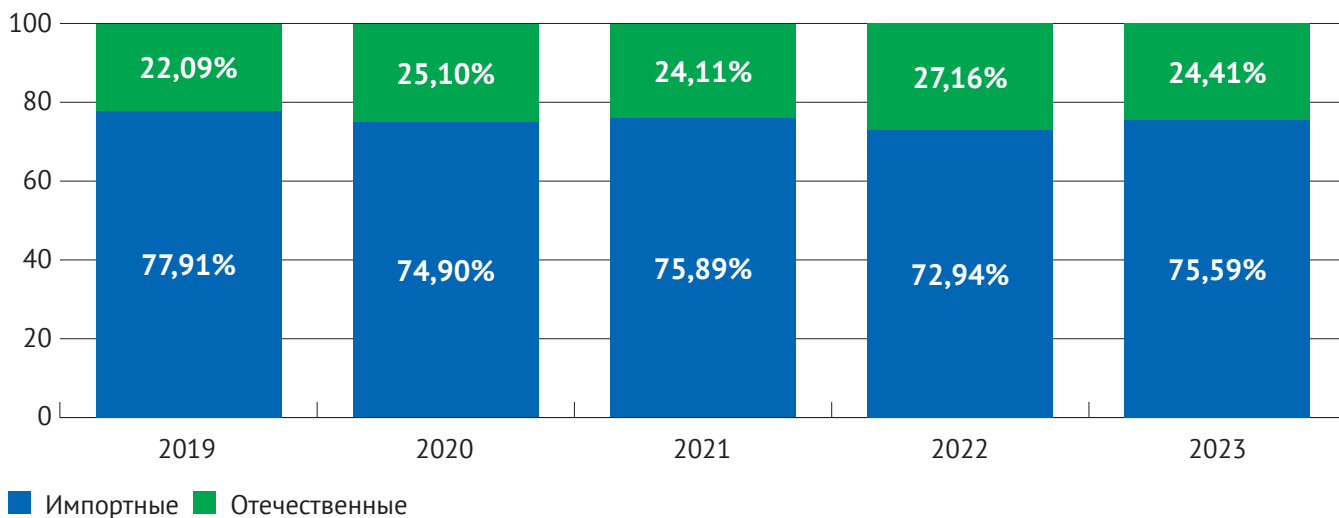
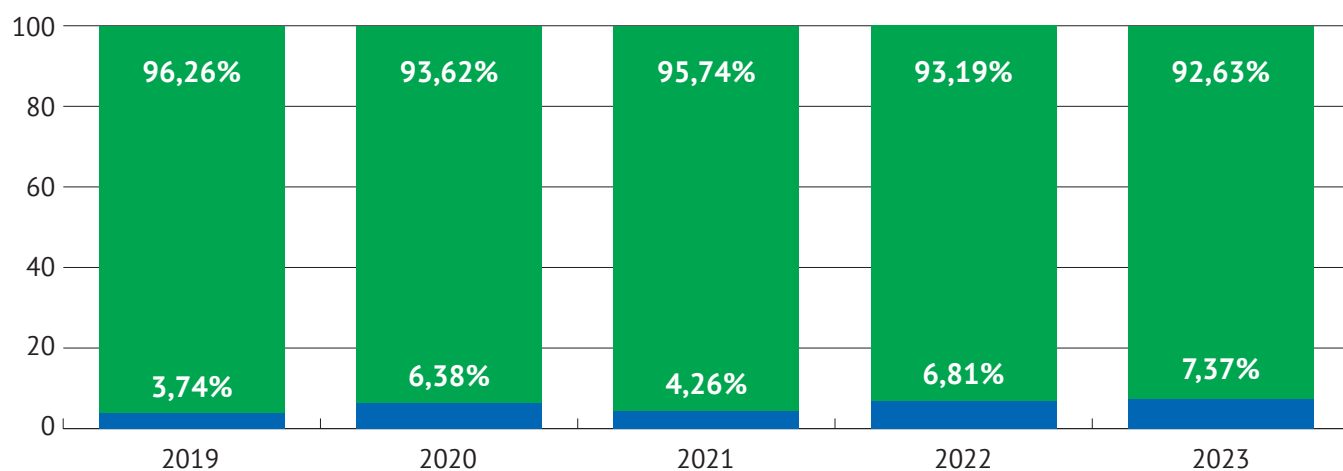


РИС. 6. Структура продаж отечественных и импортных ЛП УДХК на фармацевтическом рынке в стоимостном выражении, млрд руб. (источник: DSM Group)



■ Небрендированный дженерик ■ Брендированный дженерик

РИС. 7. Доля брендированных и небрендированных дженериковых лекарственных препаратов УДХК в стоимостном выражении, млрд руб. (источник: DSM Group)

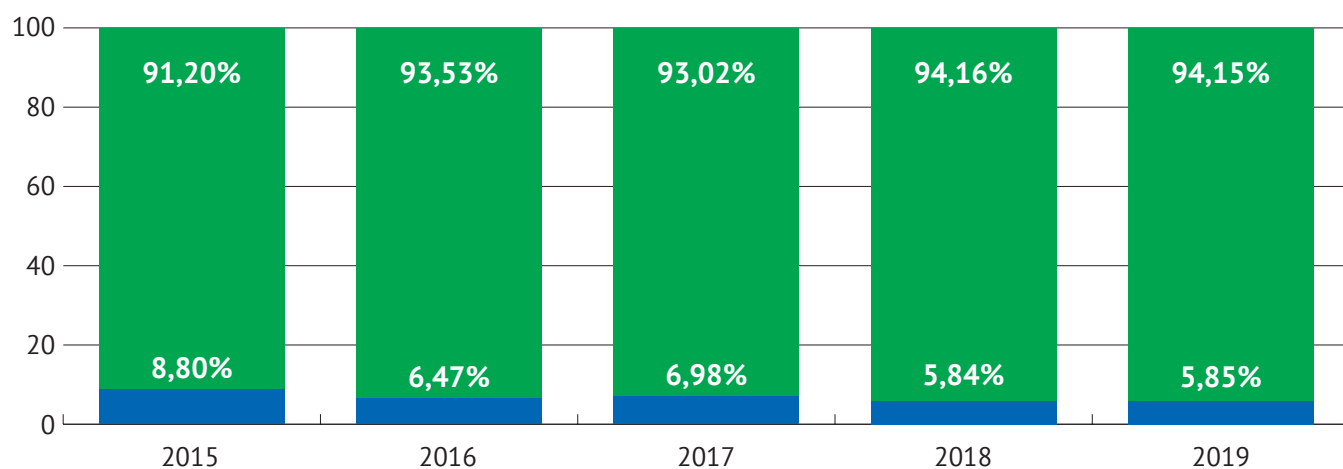
вания терапии данной категории лекарственных средств (рис. 8).

Оценка отдельных форм выпуска в общей структуре продаж указывает на тот факт, что на 2023 год наиболее значительную долю в исследуемом сегменте занимали капсулы, составляя 70,09% в стоимостном и 83,61% в натуральном выражении. Однако стоит отметить постепенное увеличение в течение последних пяти лет рыночной доли таблеток, покрытых оболочкой. Суспензии для приема внутрь обладают наименьшим объемом продаж среди всех форм лекарственных средств, однако они также занимают свою уникальную нишу на рынке и пользуются спросом среди определенной группы потребителей (рис. 9).

В ходе сравнения объема продаж лидирующих фармацевтических компаний в сегменте УДХК

установлены следующие лидеры: 63,65% всего объема продаж принадлежат чешской фармацевтической компании PRO.MED.CS Praha a.s., второе место занимает немецкая компания Dr. Falk Pharma GmbH, доля продаж которой составляет 18,16%. Учитывая, что ЛП с УДХК в качестве действующего вещества впервые были выпущены еще в середине прошлого столетия, на современном рынке УДХК в наибольшем объеме представлена дженериками.

При этом критически важным аспектом является то, что далеко не все зарегистрированные дженериковые препараты УДХК в РФ имеют подтвержденную биоэквивалентность оригинальному лекарственному средству. Отсутствие данных биоэквивалентных исследований ставит вопрос о потенциальной вариабельности их фармакокинетических параметров и, как следствие, клинической



■ Государственный сектор ■ Коммерческий сектор

РИС. 8. Структура продаж лекарственных препаратов УДХК – соотношение льготного и коммерческого сегмента в стоимостном выражении, млн уп. (источник: DSM Group)

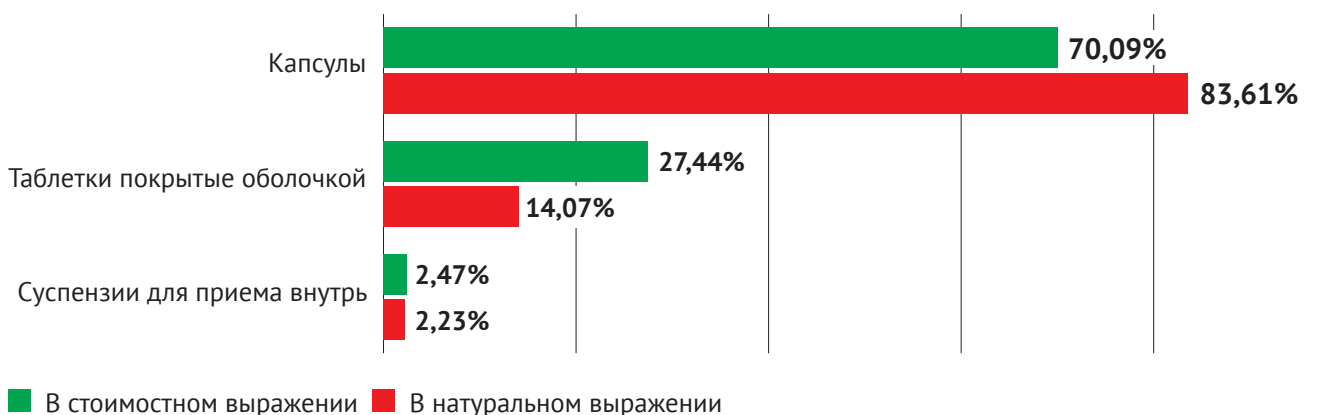


РИС. 9. Структура продаж УДХК в стоимостном и натуральном выражении по формам выпуска, 2023 г. (источник: DSM Group)

эффективности у пациентов. Стоит отметить, что в данном сегменте ЛП лидирующие позиции занимают исключительно иностранные производители, что говорит о сильной зависимости рынка РФ от импорта [17–19].

Однако, несмотря на значительную долю иностранных производителей, некоторые российские компании также успешно конкурируют на рынке. Например, ФП «Оболенское» и «Вертекс» заняли третье и четвертое места соответственно с разницей в 0,1%, что свидетельствует о потенциале отечественного производства (рис. 10).

Анализ динамики средней цены ЛП УДХК в 2022–2024 гг. по регионам показал относительную стабильность стоимости отечественных пре-

паратов на фоне плавного, статистически незначимого роста (рис. 11).

Все препараты УДХК в Российской Федерации отпускаются строго по рецепту врача. Это означает, что пациенты не могут приобрести эти лекарства без предварительной консультации со специалистом и получения соответствующего рецепта.

Только один препарат УДХК индийского производителя Sun Pharmaceutical Industries Ltd под названием «Уродекс» не включен в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Включение препарата в этот список, а также внесение его в перечень минимального ассортимента аптечных организаций гарантирует его доступность для пациентов.

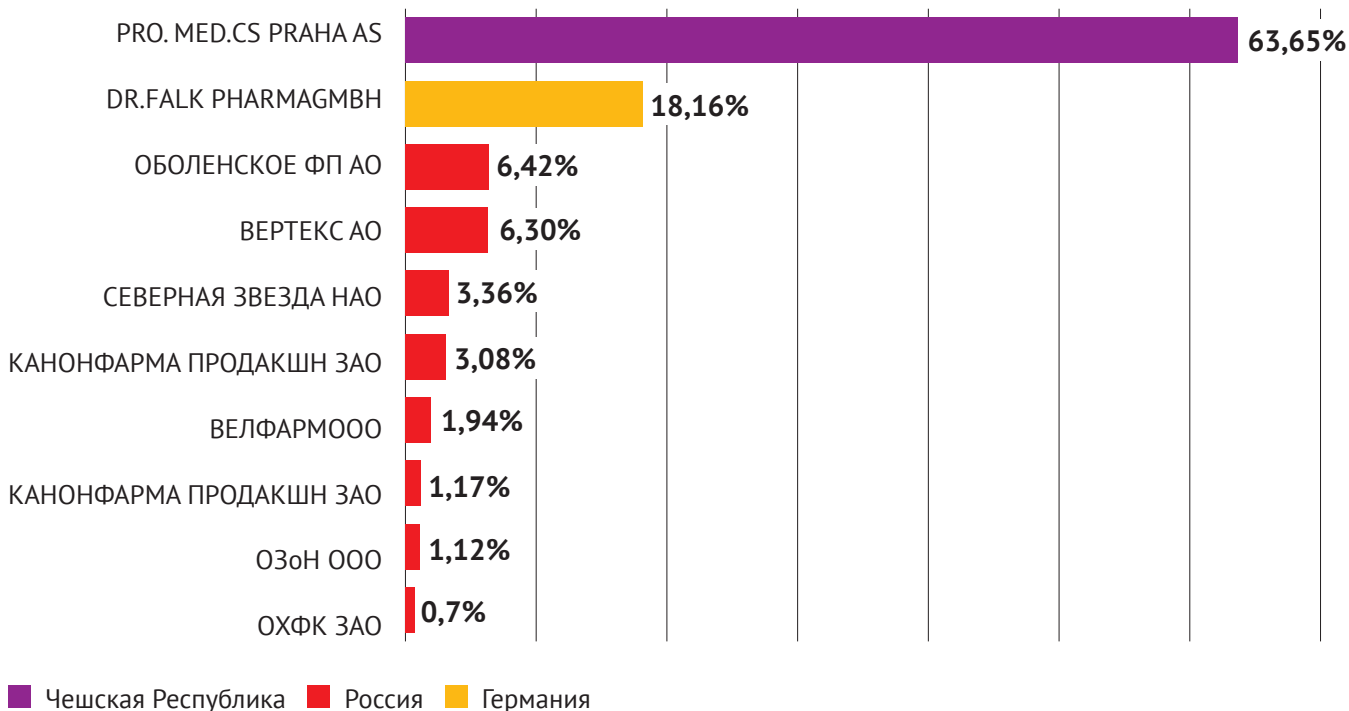


РИС. 10. Сравнение объема продаж между лидирующими фирмами в сегменте УДХК в стоимостном выражении, млрд руб., 2023 г. (источник: DSM Group)

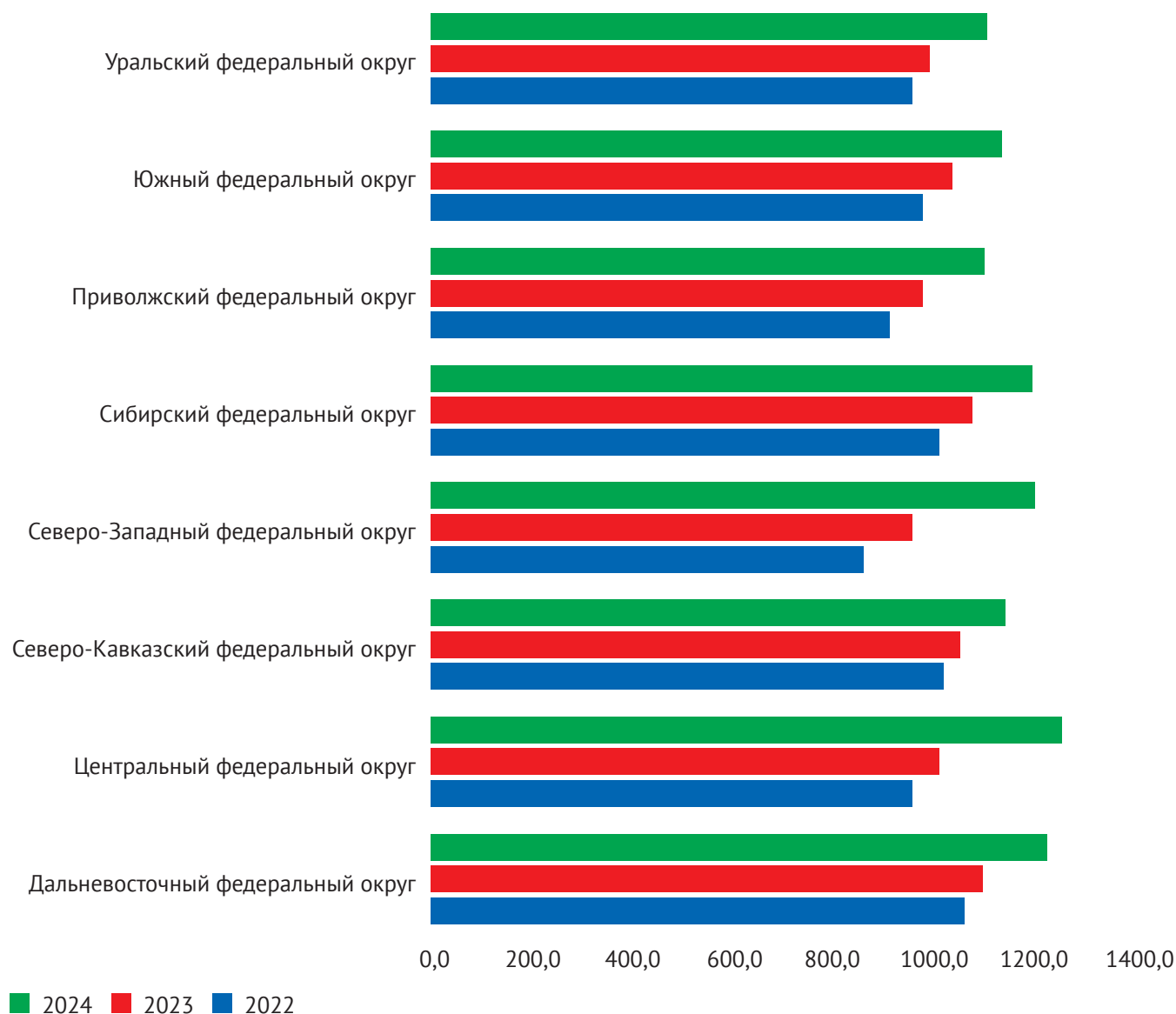


РИС. 11. Динамика средней цены ЛП, содержащих УДХК (источник: ALPHARM)

ВЫВОДЫ

Аналитическая оценка структуры предложения и потребления УДХК на рынке гепатопротекторов в Российской Федерации показала устойчивую положительную динамику: объемы продаж демонстрируют рост как в натуральном, так и в стоимостном выражении, что свидетельствует о растущей востребованности терапии. Однако ключевой особенностью рынка является его высокая зависимость от импортных поставок. Установлено, что производитель оригинального лекарственного препарата «Урсофальк» от Dr. Falk Pharma GmbH (Германия) уступает первое место по объему продаж чешской компании PRO.MED.CS Praha a.s. – производителю препарата «Урсосан» (дженерик).

Учитывая выявленную импортозависимость, наращивание производственных мощностей

внутри страны является стратегически важной задачей для обеспечения национальной лекарственной безопасности и стабильности цен. Целесообразно разработать меры государственной поддержки, направленные на трансфер технологий и организацию полного цикла производства субстанции и готовых лекарственных форм препаратов УДХК в России.

При выборе препарата УДХК для длительной терапии медицинским работникам рекомендуется отдавать предпочтение препаратам с доказанной биоэквивалентностью, имеющим наибольшую доказательную базу (оригинал, брендерированные дженерики).

Фармацевтическим работникам при отпуске препаратов УДХК важно информировать потребителей о наличии лекарственных форм с разной биодоступностью (например, таблетки, по-

крытые оболочкой, и капсулы) и необходимости соблюдения режима приема для достижения максимального терапевтического эффекта. Пациентам, приобретающим препарат за собственный счет, рекомендуется обсуждать с врачом не только необходимость приема УДХК, но и конкретное торговое наименование, учитывая его доказательную базу и профиль качества. Следует помнить, что терапия УДХК является длительной. Важно соблюдать предписанную дозировку и не прерывать курс лечения без консультации с врачом — даже при субъективном улучшении самочувствия.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Минздрав РФ. Клинические рекомендации «Неалкогольная жировая болезнь печени у взрослых». https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/748_1 (дата обращения: 10.05.2024)
2. Евстифеева С.Е., Шальнова С.А., Куценко В.А. и др. Распространенность неалкогольной жировой болезни печени среди населения трудоспособного возраста: ассоциации с социально-демографическими показателями и поведенческими факторами риска (данные ЭССЕ-РФ-2) // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2022. Т. 21, №9. С. 3356. DOI: 10.15829/1728-8800-2022-3356.
3. Драпкина О.М., Ивашкин В.Т. Эпидемиологические особенности неалкогольной жировой болезни печени в России // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2014; 24(4): 32–38.
4. Ливзан М.А., Гаус О.В., Николаев Н.А., Кролевец Т.С. НАЖБП: коморбидность и ассоциированные заболевания // ЭиКГ. 2019. №10(170). С. 57–65.
5. Younossi Z.M., Koenig A.B., Abdelatif D., Fazel Y., Henry L., Wymer M. Global epidemiology of non-alcoholic fatty liver disease – Meta-analytic assessment of prevalence, incidence, and outcomes // *Hepatology*. 2016. Vol. 64, №1. P. 73–84. DOI: 10.1002/hep.28431. PMID: 26707365.
6. Райхельсон К.Л., Прашнова М.К. Урсодезокси-холевая кислота: существующие рекомендации и перспективы применения // Доктор.Ру. Гастроэнтерология. 2015. №12(113). С. 50–56.
7. Неалкогольная жировая болезнь печени: современные концепции этиологии, патогенеза, диагностики и лечения // Медицинский вестник Северного Кавказа. 2017. №2. <https://cyberleninka.ru/article/n/nealkogolnaya-zhirovaya-bolezn-pecheni-sovremennye-kontseptsii-etilogii-patogeneza-diagnostiki-i-lecheniya> (дата обращения: 21.05.2025).
8. Меркулова Е.А., Булатова С.А. Маркетинговый анализ динамики спроса на лекарственные препараты, применяемые для медикаментозной терапии неалкогольной жировой болезни печени // Санкт-Петербургские научные чтения – 2024: сборник тезисов X Международного молодежного медицинского конгресса, Санкт-Петербург, 4–6 декабря 2024 г. / отв. ред. Н.А. Гавришева. – Электрон. текстовые дан. – СПб.: РИЦ ПСПбГМУ, 2024. – С. 153–154. – ISBN 978-5-00259-000-1.
9. Меркулова Е.А., Булатова С.А. Аналитическая оценка структуры потребления адеметионина на рынке гепатопротекторов в Российской Федерации // Инновации в медицине и фармации – 2024: сборник материалов дистанционной научно-практической конференции студентов и молодых ученых / Под ред. С.П. Рубниковича, В.А. Филонюка. – Минск: БГМУ, 2024. – С. 465–469. – 618 с. – ISBN 978-985-21-1695-4.
10. Маевская М.В. Урсодезоксихолевая кислота: уникальные свойства и клиническое применение // Медицинский совет. 2023; 17(8): 96–105. <https://doi.org/10.21518/ms2023-136>.
11. Вольнец Г.В., Хавкин А.И. Урсодезоксихолевая кислота и болезни печени // ЛВ. 2020. №6., 2020, с. 62–68.
12. Махов В.М., Володина Т.В., Панферов А.С., Турко Т.В. Полинозологический эффект урсодезоксихолевой кислоты (УДХК). Опыт применения // МС. 2016. №14. С. 62–67.
13. Маев И.В., Андреев Д.Н., Кучерявый Ю.А. Распространенность неалкогольной жировой болезни печени в России: метаанализ // Журнал терапии. 2023. Т. 5. С. 202155. DOI: 10.26442/20751753.2023.5.202155. CC BY-NC-SA 4.0.
14. Государственный реестр лекарственных средств: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения: 03.02.2025)
15. База данных аналитической компании DSM Group [Электронный ресурс]. – <https://dsm.ru/news-reports/> (дата обращения 23.03.2025).
16. База данных аналитической компании ALPHARM [Электронный ресурс]. – <https://alpharm.ru/ru> (дата обращения 19.04.2025).
17. Протокол №UDCA001–24. Проспективное рандомизированное исследование биоэквивалентности препаратов «Урсодезоксихо-

- левая кислота» (ООО «РИФ», Россия) и «Урсофальк» (Dr. Falk Pharma GmbH, Германия). РКИ №388 от 09.09.2024. – <https://grlsbase.ru/clinicaltrails/clintrail/14005> (дата обращения: 08.10.2025).
18. Протокол №51-URDO-с-СТ-01. Исследование биоэквивалентности препаратов «Урдокса®» (АО «АЛИУМ», Россия) и «Урсофальк» (Dr. Falk Pharma GmbH, Германия). РКИ №493 от 07.09.2023. <https://grlsbase.ru/clinicaltrails/mnn/565/cltr> (дата обращения: 08.10.2025).
19. Протокол №UDCA-BE-12/2021. Сравнительное исследование биоэквивалентности препаратов «Урсодезоксихолевая кислота» (АО «АВВА Рус», Россия) и «Урсофальк» (Losan Pharma GmbH, Германия). РКИ №563 от 22.09.2022. – <https://grlsbase.ru/clinicaltrails/mnn/565/cltr> (дата обращения: 08.10.2025).

URSODEOXYCHOLIC ACID (UDCA) IN RUSSIA: ANALYSIS OF KEY MARKET INDICATORS

I.I. Basakina, E.A. Merkulova, N.G. Zolotareva

Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia

The paper presents the results of an analysis of the supply and consumption structure of ursodeoxycholic acid (UDCA) in the hepatoprotector market in the Russian Federation. The study used databases of the State Register of Medicines (GRLS), analytical companies DSM Group (for the period 2019–2024) and ALPHARM (for the period 2022–2024) using methods of content analysis, data aggregation and comparative analysis taking into account trade names, dosage forms, and manufacturer names. It was found that the supply structure includes 46 trade names of medicinal products (MP) containing UDCA in the form of capsules, tablets and oral suspensions, produced by 45 companies. Significant contributions to the supply structure are made by AVVA Rus, Canonpharma Production, Severnaya Zvezda (all – Russia), and Dr. Falk Pharma GmbH (Germany). The top three UDCA drug manufacturers by sales volume in 2023 included PRO.MED.CS Praha a.s. (Czech Republic), Dr. Falk Pharma GmbH (Germany) and FP Obolenskoye (Russia). The results showed that all UDCA drugs available on the domestic market are generics; the original drug is Ursosalk (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany). At the same time, the high share of consumption of drugs from foreign manufacturers is noteworthy. The latter, in turn, requires special attention from the scientific community and the pharmaceutical industry amid the active government import substitution policy.

Keywords: pharmaceutical market, marketing research, drug, hepatoprotectors, ursodeoxycholic acid (UDCA)