

UDC: 615.212:614.27](477)
[https://doi.org/10.32345/USMYJ.4\(134\).2022.71-79](https://doi.org/10.32345/USMYJ.4(134).2022.71-79)

Received: August 18, 2022

Accepted: October 19, 2022

Аналіз ринку лікарських засобів на основі німесулід

Дикун Дар'я¹, Тарапон Катерина², Тригубчак Оксана²

¹Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського

²АТ «Фармак», м. Київ, Україна

Address for correspondence:

Tarapon Kateryna

E-mail: k.tarapon@farmak.ua

Анотація: препарати з діючою речовиною німесулід є найпопулярніші нестероїдні протизапальні лікарські засоби, які вже багато років широко застосовуються на практиці. Дана лікарська речовина належить до групи селективних інгібіторів циклооксигенази-2 та є потужним знеболювальним засобом, що характеризується швидким терапевтичним ефектом порівняно з іншими знеболюючими препаратами. Незважаючи на суперечливі літературні дані останніх десятиріч щодо застосування німесулід внаслідок його гепатотоксичної дії, препарати з даним активним фармацевтичним інгредієнтом (АФІ) залишаються в пріоритеті при симптоматичному лікуванні болю різного генезу в усьому світі. В залежності від способу застосування та шляху введення, АФІ випускається в різних лікарських формах. Дослідження останніх років доводять його протипухлинний ефект, з чим пов'язано поява німесулід у вигляді специфічних лікарських форм, таких як мікрогранули, мікросфери, наночастки з цільовою доставкою. Мета даної роботи - провести аналіз фармацевтичного ринку препаратів з діючою речовиною німесулід за лікарською формою, виробником, встановити якісний склад оригінального та генеричних препаратів. Об'єкт вивчення - лікарські засоби з АФІ (німесулід), що зареєстровані на території України. Дослідження проведені з використанням методів групування, порівняння, графічного аналізу, узагальнення. В процесі роботи було встановлено, що на території України зареєстровано 32 лікарські засоби, серед них 28 монопрепаратів. Значна кількість лікарських засобів німесулід належить до твердих лікарських форм, а саме таблеток, які становлять 47 %, або гранул для оральної суспензії (22 %), що містять по 100 мг німесулід. Відмічено, що на вітчизняному ринку відсутні препарати німесулід в формі таблеток пролонгованого вивільнення. Домінуючими є препарати німесулід іноземного виробництва (59,38 %), Індія займає лідируючу позицію (50 %). Гранули випускаються переважно іноземними виробниками, що підтверджує доцільність розробки вітчизняного генеричного препарату. Оригінальним лікарським засобом є Aulin, гранули для оральної суспензії фірми «Angelini Pharma», Чеська республіка. Відмічено відмінності у якісному складі допоміжних речовин оригінального та генеричних препаратів, присутніх на ринку України. Найчастіше до складу препаратів в якості наповнювача входить сахароза, кетомакрогол 1000, рідка глюкоза висушена розпиленням, мальтодекстрин, натрію сахарин, кислота лимонна безводна, ароматизатор апельсин, крохмаль кукурудзяний чи аеросил 200. Таким чином було підтверджено доцільність розробки вітчизняних лікарських засобів у формі таблеток пролонгованого вивільнення та гранул, визначено оригінальний препарат німесулід в гранулах для оральної суспензії та встановлено якісний склад препаратів порівняння.

Ключові слова: допоміжні речовини, маркетинг, нестероїдні протизапальні засоби, німесулід, Україна.

Вступ

Німесулід – один з найпопулярніших та вже багато років широко застосовуваних лікарями на практиці нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗП), що належить до групи селективних інгібіторів циклооксигенази-2 (ЦОГ-2). Механізм дії німесуліду пов'язаний з пригніченням ферменту ЦОГ-2, що призводить до гальмування синтезу простагландинів та тим самим забезпечує його знеболювальну та протизапальну дію. Лікарські засоби на основі німесуліду характеризуються швидким терапевтичним ефектом порівняно з іншими НПЗП (Єгудіна, 2022; Arulraj et al., 2021).

Препарати з німесулідом застосовують для лікування гострого больового синдрому, запалення, лихоманки, а також первинної дисменореї, остеоартриту (різновидом якого є ревматоїдний артрит) з больовим синдромом. При цьому його слід застосовувати тільки як препарат другої лінії, зважаючи на можливу побічну дію даної речовини (Коваленко, 2019).

Захворюваність на ревматоїдний артрит в Україні займає третє місце після захворювань органів кровообігу і травлення, а в структурі первинної інвалідності – друге місце. Відповідно до даних Національного конгресу ревматологів України (жовтень 2021 р.) станом на 2019 рік захворюваність на ревматоїдний артрит становила близько 100376 осіб в абсолютних показниках або 6070 хворих на рік (Романюк, 2021; Яременко, 2021).

Доведено, що селективні інгібітори ЦОГ-2 є корисними для зменшення симптомів ревматоїдного артрити. При їх застосуванні зменшується кількість болючих та набряклих суглобів, тривалість ранкової скутості, пацієнти відмічають покращення загальної активності (МОЗ України, 2014).

Незважаючи на суперечливі літературні дані останніх десятиріч щодо застосування німесуліду внаслідок його можливої гепатотоксичної дії (у пацієнтів, що приймали німесулід описані випадки як незначного підвищення трансаміназ так і важкого ураження печінки), Європейським агентством

з лікарських засобів (EMA) в 2012 році було підтверджено позитивне співвідношення «користь-ризик» при використанні препаратів з даною діючою речовиною (Зазірний, 2021; EMA, 2012; Woron et al., 2016). Когортні дослідження, що проводились протягом декількох років, показали, що ризик ураження печінки при застосуванні німесуліду незначно вище (в 1,4 рази), ніж в контрольній групі (Єгудіна, 2022; Woron et al., 2016).

На даний час препарати німесуліду реалізуються в різних лікарських формах приблизно в 50 країнах світу та залишаються пріоритетними при симптоматичному лікуванні болю різного генезу. Дослідження останніх років довели, що в 90,5 % випадків препарати з німесулідом добре або дуже добре переносяться пацієнтами (Тарапон, 2019; Cadet et al., 2021).

В ряді літературних джерел останніх років німесулід асоціюють з протипухлинною активністю. Проведені дослідження по синтезу нових похідних цієї діючої речовини, які в подальшому досліджуються на потенціал інгібувати ферменти ЦОГ, а також на протизапальні/протипухлинні властивості. На даний час вже синтезовано декілька таких похідних, що продемонстрували більш потужну ефективність і селективність щодо ферменту ЦОГ-2 ніж німесулід, при цьому одна з одержаних сполук розглядається в якості потенційного протипухлинного засобу (Catarroa et al., 2019).

З появою інформації щодо нових властивостей даної речовини, пов'язана також розробка специфічних лікарських форм з німесулідом. Вченими проводяться дослідження щодо розробки мікрогранул, мікросфер, наночасток з цільовою доставкою, модифікованих таблеток (Joseph et al., 2019; Vasanth, 2022).

Для підсилення знеболюючого ефекту або для зменшення гепатотоксичності застосовують комбінації АФІ з іншими речовинами (парацетамолом, тизанідіном, дицикловеріном, ацетилцистеїном,) (Elias et al., 2020; МОЗ України, 2022).

Серед багатьох лікарських форм з німесулідом однією із найпопулярніших у лікарів та

пацієнтів є гранули для оральної суспензії. Даний лікарський засіб характеризується швидкою знеболювальною дією. Максимальна концентрація препарату в крові досягається через 1-3 години, тоді як початок знеболюючого ефекту відмічається у багатьох пацієнтів вже через 15-30 хвилин після прийому препарату (Єгудіна, 2021).

Внаслідок доведеної протягом багатьох років ефективності німесулід, популярності серед пацієнтів та лікарів, економічної доступності, актуальним є аналіз ринку України препаратів з даним АФІ, з метою оцінки розширення лінійки вітчизняних НПЗП. Маркетинговий аналіз НПЗП проводився багатьма вченими, проте досліджень препаратів з діючою речовиною німесулід проведено не було.

Мета

Провести аналіз фармацевтичного ринку України препаратів з діючою речовиною німесулід за лікарською формою, виробниками, встановити якісний склад оригінального та генеричних препаратів.

Матеріали і методи

Об'єктами вивчення були лікарські засоби з німесулідом, зареєстровані на території України. Експериментальні дослідження побудовано на даних Компендіуму (Коваленко, 2019) та Державного реєстру лікарських засобів станом на 12.07.2022 (МОЗ України, 2022). Аналіз продаж був проведений за допомогою програмного забезпечення для систематизації даних PharmXplorer. В роботі використано методи групування, порівняння, графічний аналіз, узагальнення.

Результати

Згідно АТС-класифікації лікарських засобів німесулід відносяться до групи M01A X17 Нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати. Інші нестероїдні протизапальні препарати (АТХ класифікація лікарських засобів (АТС) - Rx Index, б. д.). На території України зареєстровано 32 препарати з вмістом німесулід (МОЗ України, 2022).

Вітчизняний ринок надає перевагу реалізації монопрепаратів, що складає 28 лікарських засобів. Комбінують німесулід з наступними речовинами: тизанідин (Німід® Форте), дицикловерину гідрохлорид (Сіган), наявний

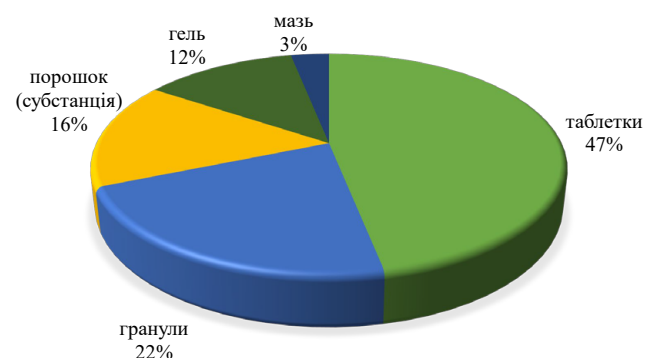
комбінований препарат, що поєднує німесулід з амікацином, бензалконію хлоридом та лідокаїну гідрохлоридом (Інфларакс).

За формою виготовлення препаратів німесулід найбільш доступними є тверді лікарські форми. Домінуючі позиції займають таблетки (48 %) та гранули (23 %). На ринку України відсутні препарати німесулід в формі таблеток з пролонгованим вивільненням. Гранули використовуються споживачами для приготування оральної суспензії. Слід зауважити, що зареєстровано 5 субстанцій німесулід, виробників Aarti Drugs Limited, Індія, Mangalam Drugs and Organics Ltd., Індія та Vital Laboratories Pvt.Ltd., Індія. Найменш поширеними серед запропонованих лікарських форм є гелі, які представлені трьома лікарськими засобами: Німід®, Німедар та Ремісид. У формі мазі зареєстровано 1 препарат – Інфларакс. Рисунок 1 показує співвідношення лікарських форм для зареєстрованих препаратів німесулід.

В ході досліджень виявлено, що всі тверді лікарські форми (таблетки і гранули) містять по 100 мг німесулід, а м'язкі (гелі та мазь) – по 10 мг активного фармацевтичного інгредієнту.

На вітчизняному ринку домінують препарати німесулід іноземного виробництва. Їх частка становить 59,38 %. При розподілі лікарських засобів за країнами-виробниками Індія займає лідируючу позицію. Її частка складає 50 % (16 препаратів). Серед них такі лікарські засоби: Найз®, таблетки по 100 мг виробництва Dr. Reddy's Laboratories Ltd.; Німесин®, таблетки по 100 мг, Organosyn Life Sciences; Німід®, гель по 10 мг/г, гранули та таблетки

Рис. 1. Діаграма розподілу лікарських засобів на основі німесулід за лікарською формою



по 100 мг, виробництва Kusum Healthcare Pvt Ltd. та інші.

Вітчизняні виробники випускають лише 13 препаратів з німесулідом (Німедар, гель по 10 мг/г, гранули та таблетки по 100 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»; Німелган, гранули та таблетки по 100 мг, ТОВ «Астрафарм», Ремесулід®, таблетки по 100 мг, АТ «Фармак» та інші), що становить 40,63 %. Також на вітчизняному ринку присутні препарати з Італії, Іспанії та Кіпру, частка яких займає по 3,12 % (Аффіда Форт-Німесулід, гранули по 100 мг, Fine Foods and Pharmaceuticals Н.Т.М. SPA, Італія; Німесил®, гранули по 100 мг, Laboratorios Menarini S.A., Іспанія та Аполніл, таблетки по 100 мг, Medochemie LTD).

Аналіз продажів препаратів з німесулідом за лікарською формою показав, що протягом останніх 3 років в Україні лідирують продажі німесуліду у вигляді гранул для оральної суспензії (77,43 %), на другому місці знаходяться таблетки (14,40 %), тоді як доля ринку продажів гелів незначна та становить 8,17 %.

Результати проведеного аналізу (дані отримані за допомогою програми PharmXplorer) представлені на Рис. 2.

Відповідно до отриманих даних, протягом останніх років спостерігається помітне збільшення обсягів продажів німесуліду у гранулах.

Розподіл обсягів продаж найбільш популярних брендів гранул для оральної суспензії з німесулідом по областях України за 2021 р. представлено у таблиці 1.

Проведений аналіз продажів, зареєстрованих в Україні гранул для оральної суспензії з німесулідом, показав, що в 2019-2021 р.р. провідні позиції займали наступні бренди: Німесил®, виробництва Laboratorios Menarini S.A., Іспанія (72,22 %), Аффіда Форт-Німесулід, виробництва Fine Foods and Pharmaceuticals Н.Т.М. SPA, Італія (17,49 %) та Німід®, виробництва Kusum Healthcare Pvt Ltd., Індія (6,92 %).

В процесі розробки лікарського засобу у вигляді гранул для оральної суспензії з німесулідом було вивчено якісний склад як оригінального, так і генеричних препаратів на ринку Європи та України. Результати наведені в таблиці 2.

Встановлено, що для вищезазначених генеричних препаратів у вигляді гранул для оральної суспензії, дані щодо доказу еквівалентності та доведеної ефективності з оригінальним препаратом до регулюючих органів України не подавались (Довідник лікарських засобів - Rx Index, б. д.).

Обговорення

Проведені дослідження доводять, що значна кількість лікарських засобів німесуліду,

Рис. 2. Обсяги продажів німесуліду в Україні в залежності від лікарської форми

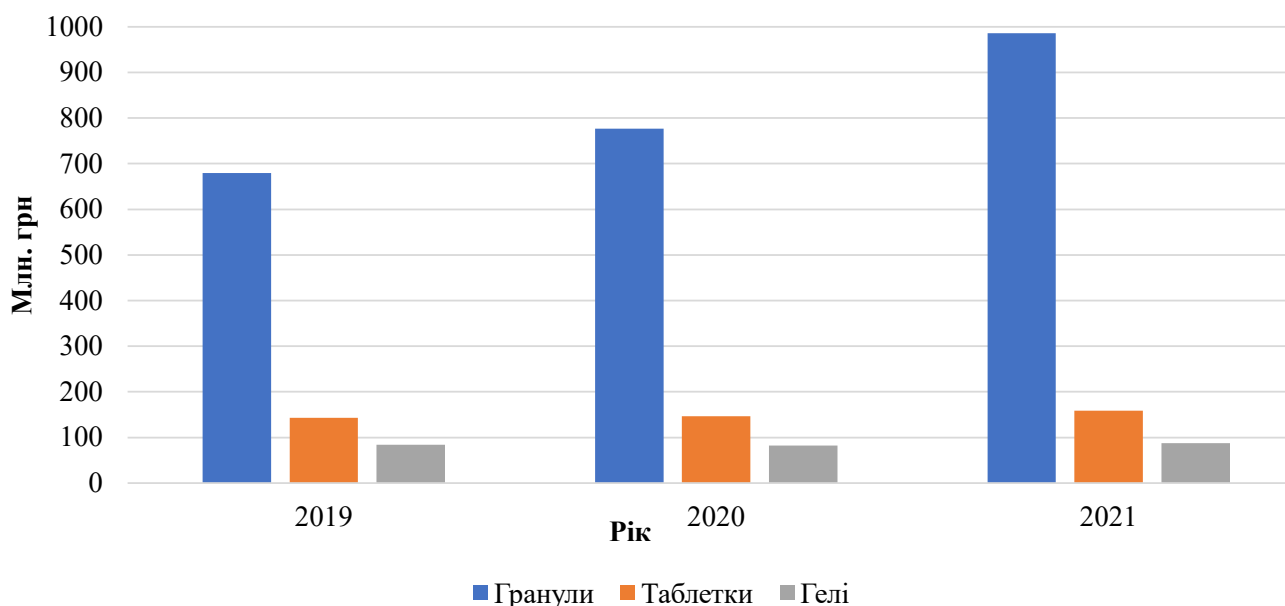


Табл. 1. Продажі гранул для оральної суспензії з німесулідом по регіонах України за 2021 р.

Регіон*	Торгова назва, виробник	Німесил®, Laboratorios Menarini S.A., Іспанія	Аффіда Форт-Німесулід, Fine Foods and Pharmaceuticals Н.Т.М. SPA, Італія	Німід®, Kusum Healthcare Pvt Ltd., Індія	Німедар ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Черкаська область		69,93 %	17,49 %	6,47 %	2,24 %
Чернігівська область		70,38 %	13,76 %	10,53 %	2,84 %
Черновецька область		80,27 %	12,29 %	5,13 %	0,86 %
Дніпропетровська область		68,31 %	18,73 %	9,72 %	1,26 %
Івано-Франківська область		80,90 %	12,48 %	4,57 %	1,11 %
Харківська область		62,06 %	27,37 %	6,34 %	0,86 %
Херсонська область		77,02 %	12,62 %	6,33 %	1,01 %
Хмельницька область		64,54 %	18,61 %	6,72 %	1,43 %
Київська область		73,25 %	19,42 %	4,49 %	0,85 %
Львівська область		74,40 %	17,99 %	5,04 %	1,22 %
Миколаївська область		72,79 %	14,67 %	9,34 %	0,95 %
Одеська область		80,32 %	15,86 %	1,91 %	0,40 %
Полтавська область		72,18 %	17,48%	7,24 %	1,46 %
Рівненська область		70,96 %	15,73 %	7,33 %	1,52 %
Сумська область		66,93 %	16,19 %	11,27 %	1,74 %
Тернопільська область		76,78 %	10,62 %	7,67 %	1,31 %
Донецька область		73,81 %	11,89 %	9,29 %	1,48 %
Вінницька область		54,56 %	36,99 %	6,14 %	1,33 %
Волинська область		71,69 %	13,57%	7,89 %	1,33 %
Закарпатська область		83,16 %	7,00 %	7,04 %	1,61 %
Запорізька область		75,18 %	15,16 %	5,72 %	2,08 %
Житомирська область		56,36 %	24,86 %	12,95 %	1,64 %
Кіровоградська область		68,76 %	18,96 %	7,93 %	1,56 %

* - дані для Луганської області та АР Крим відсутні

zareєстрованих в Україні, корегується споживачами, що надають перевагу твердим лікарським формам, а саме таблеткам чи гранулам для оральної суспензії. Встановлено, що на вітчизняному ринку відсутні препарати німесуліду в формі таблеток пролонгованого вивільнення. Гранули випускаються переважно іноземними виробниками, що підтверджує доцільність розробки вітчизняного генеричного препарату.

Проаналізувавши дані таблиці, впливає, що всі препарати порівняння мають різний якісний склад допоміжних речовин. Оригінальним лікарським засобом є Aulin, гранули для оральної суспензії фірми «Angelini

Pharma», Чеська республіка. Найчастіше до складу препаратів в якості наповнювача входить сахароза (цукор кристалічний). Особливістю лікарської форми є введення солубілізатора кетомакроголу 1000. Солубілізатори зазвичай застосовуються з метою збільшення розчинності мало розчинних АФІ. У випадку німесуліду, для якого біодоступність обмежується тільки розчиненням, введення кетомакроголу 1000 сприяє покращенню розчинення та, тим самим, покращує біодоступність препарату. Коригентом смаку, що впливає лише на органолептичні властивості лікарських засобів, виступають підсолоджувачі: рідка глюкоза висушена розпиленням,

Табл. 2. Характеристика препаратів порівняння німесулід у гранулах для оральної суспензії

Ринок	Європа	Україна				
Торгова назва	Aulin	Аффида Форт-Німесулід	Німесил®	Німід®	Німелган	Німедар
Виробник	Angelini Pharma, Чеська республіка	Fine Foods and Pharmaceuticals H.T.M. SPA, Італія	Laboratorios Menarini S.A., Іспанія	Kusum Healthcare Pvt Ltd., Індія	ТОВ «АСТРА-ФАРМ», Україна	ПрАТ Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Активний фармацевтичний інгредієнт	Німесулід 100 мг	Німесулід 100 мг	Німесулід 100 мг	Німесулід 100 мг	Німесулід 100 мг	Німесулід 100 мг
Допоміжні речовини	Сахароза	Сахароза	Сахароза	Таблетоза 80	Сахароза	Цукор кристалічний
	Кетомакрогол 1000	Кетомакрогол 1000	Кетомакрогол 1000	Повідон К-30	Макроголу цетостеариловий ефір	Поліетиленгліколь цетостеариловий ефір
	Рідка глюкоза висушена розпиленням	Мальтодекстрин	Мальтодекстрин	Натрій сахарин	Мальтодекстрин	Мальтодекстрин
	Кислота лимонна безводна	Кислота лимонна	Кислота лимонна безводна	Кислота лимонна моногідрат	Кислота лимонна безводна	Кислота лимонна безводна
	Ароматизатор апельсин	Ароматизатор апельсин	Смакова добавка апельсин	Смакова добавка Orange DC 100 PH	Ароматизатор апельсин	Ароматизатор апельсин
	Крохмаль кукурудзяний	-	-	Аеросил 200	-	-

мальтодекстрин або натрію сахарин. Більшість препаратів вміщують кислоту лимонну безводну, яка є одночасно коригентом смаку, забезпечуючи кислуватий смак, та регулятором кислотності. Усі виробники для покращення органолептичних властивостей, а саме запаху, препарату до складу вводять ароматизатор апельсин. Різниця складу проявляється при введенні крохмалю кукурудзяного чи аеросилу 200, що забезпечують покращення текучості маси при фасуванні в саше.

Висновки

Проведений аналіз ринку України лікарських засобів з діючою речовиною німесулід демонструють домінуючі позиції закордонних

(59,38 %) твердих лікарських форм, що вміщують по 100 мг активного фармацевтичного інгредієнту (таблетки займають 47 %, гранули – 22 %). Аналіз ринкової ніші показав, що на вітчизняному ринку відсутні препарати німесулід у формі таблеток пролонгованого вивільнення, а гранули випускаються переважно іноземними виробниками, що підтверджує доцільність розробки вітчизняних лікарських засобів.

Аналіз продажів за останні роки показав, що в Україні найбільш популярними є препарати з німесулідом у вигляді гранул для оральної суспензії, частка ринку реалізації яких становить 77,43 %. Значно нижчими є продажі

таблеток з німесулідом – 14,40 %. Встановлено, що продажі німесуліду у гранулах зростають протягом останніх років.

Охарактеризовано препарати порівняння німесуліду в формі гранул для оральної суспензії на ринку Європи та України, відмічено відмінності їх якісного складу допоміжних речовин. Встановлено, що оригінальним препаратом є Aulin, гранули для оральної суспензії фірми «Angelini Pharma», Чеська республіка.

Отже, експериментальні дослідження дозволили вибрати актуальні лікарські форми для подальшої розробки, визначити оригінальний препарат німесуліду в гранулах для оральної суспензії та встановити якісний склад препаратів порівняння.

Фінансування

Дана стаття є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків Тернопільського національного медичного

університету ім. І. Я. Горбачевського «Маркетингові, фармакоекономічні та технологічні дослідження із створення лікарських засобів» (номер державної реєстрації 0115U001530).

Конфлікт інтересів

Автори засвідчують відсутність конфліктів інтересів.

Згода на публікацію

Всі автори ознайомлені з текстом рукопису та надали згоду на його публікацію.

ORCID ID та внесок авторів

(B, C) Dykun Darya

[0000-0002-4792-5313](https://orcid.org/0000-0002-4792-5313) (B, C, D, F) Tarapon

Kateryna

[0000-0003-3913-6266](https://orcid.org/0000-0003-3913-6266) (A, E, F) Tryhubchak

Oksana

A – Research concept and design, B – Collection and/or assembly of data, C – Data analysis and interpretation, D – Writing the article, E – Critical revision of the article, F – Final approval of article

ЛІТЕРАТУРА

Arulraj, S., Tiwaskar, M., Sabharwal, M., Saikia, R., & Aggarwal K. K. (2021). Effectiveness of Nimesulide in Acute Fever Management in Adults: Retrospective Electronic Medical Records Database Study Outcome in Outpatient Department. *Journal of The Association of Physicians of India*, 69(7). 66-70.

Cadet, Ch., Maheu, E., The French Agrhum Group (Association Geriatric and RHeUMatology). (2021). Non-steroidal anti-inflammatory drugs in the pharmacological management of osteoarthritis in the very old: prescribe or proscribe? *Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease*, 13: 1-13. <https://doi.org/10.1177/1759720X211022149>.

Catarroa, M., Serranoa, J. L., Ramosb, S. S., Silvestreac, S., Almeida P. (2019). Nimesulide analogues: From anti-inflammatory to antitumor agents. *Bioorganic Chemistry*, 88. 102966. <https://doi.org/10.1016/j.bioorg.2019.102966>.

Elias, A. G., da Silva, J. S., Klein, R. L., Amaral, F. U. I., & Grando L. G. R. (2020). N-acetylcysteine+nimesulide: An association strategy aiming to prevent nimesulide-induced hepatotoxicity. *BJHBS*, 19(2). 91-99. <https://doi.org/10.12957/bjhbs.2020.59709>.

European Medicines Agency. (2012). Questions and answers on the review of systemic medicines containing nimesulide. EMA/CHMP/382884 Rev. 1. United Kingdom.

Joseph, D., Jose M. (2019). Preparation of Nimesulide magnetite nanoparticles for targeted drug delivery. *Research J. Pharm. and Tech.*, 12(10). 4651-4656. <https://doi.org/10.5958/0974-360X.2019.00801.1>.

Vasanth, P. M., Goli, V., Babu, V. S., Deepak, K., Apparao Ch. (2022). Formulation and in-vitro evaluation of fast dissolving tablets of nimesulide micropellets. *Journal of Xi'an Shiyou University, Natural Science Edition*, 18(7). 113-127.

Woroń J., Wordliczek J., Dobrogowski J. (2016). Facts and myths about nimesulide: proofs and expert opinion. *Health of Ukraine*, 17(390). 3-8.

АТХ класифікація лікарських засобів (АТС) - Rx Index. (б. д.). Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index. <https://rx.ua/atc-ath>

Довідник лікарських засобів - Rx Index. (б. д.). Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx index. <https://rx.ua/>

Сгудіна, Є. Д. (2021). НПЗЗ в ревматології та не тільки. Твоє здоров'я. <https://www.vz.kiev.ua/npzp-v-revmatologiyi-i-ne-tilky/>

Сгудіна, Є. Д. (2022). Профіль безпеки німесулід. Зважена оцінка. Український медичний часопис, 3 (149) – V/VI. 1-3. <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.149.230626>

Зазірний, І. (2021). Ефективність застосування препарату Німедар не поступається ефективності застосування препарату Німесил в ортопедичній практиці (проспективне дослідження). ТРАВМА, 19(6), 19–27. <https://doi.org/10.22141/1608-1706.6.19.2018.152217>

Коваленко, В. (Ред.). (2019). Компендіум 2019 — лікарські препарати. Київ: Моріон.

МОЗ України. (2014). Наказ № 263 «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації. Ревматоїдний артрит». К.: Департамент стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

МОЗ України. Відділ фармацевтичної діяльності. Державний експертний центр МОЗ України. (2022). Державний реєстр лікарських засобів України. <http://www.drlez.com.ua>.

Романюк, В. П. (2021). Ревматологія - нові перспективи в лікуванні артритів. КНП «Чернігівська обласна лікарня» ЧОР. <https://crh.cn.ua/2021/10/25/revmatologiya-novi-perspektyvy-v-likuvanni-artrytiv/>

Тарапон, К. В. (2019). Аналіз допоміжних речовин, що використовуються для отримання таблеток німесулід пролонгованої дії. Матеріали VII Міжнародної науково-практичної дистанційної конференції «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики». 283-284.

Яременко, О. Б. (2021). Проблема доступності високоспеціалізованої медичної допомоги хворим на ревматоїдний артрит в Україні. Медична газета «Здоров'я України XXI століття», 21(514). 22-23.

Market analysis of medicinal products with nimesulide

Dykun Darya¹, Tarapon Kateryna², Tryhubchak Oksana²

¹I. Ya. Horbachevsky Ternopil National Medical University

²JSC «Farmak», Kyiv, Ukraine

Address for correspondence:

Tarapon Kateryna

E-mail: k.tarapon@farmak.ua

Abstract: nimesulide-containing medicinal products are the most popular non-steroidal anti-inflammatory drugs which have been widely used in practice for many years. This active substance belongs to selective cyclooxygenase 2 inhibitors is a powerful pain reliever characterized by a rapid therapeutic effect compared to other pain relievers. Despite the contradictory literature data of the last decades regarding the use of nimesulide due to its hepatotoxic effect, nimesulide medicine remain a priority in the treatment of patients with pain syndrome of various genesis all over the world. Currently, nimesulide is produced in the world in various dosage forms. Some studies in recent years have proved its antitumor effect which has led to the appearance of new specific forms with nimesulide such as microgranules, microspheres, nanoparticles with targeted delivery. Therefore, the purpose of the investigation was to analyze Ukrainian pharmaceutical market of products with the nimesulide active substance by dosage forms, manufacturers; to establish the quality composition of original and generic drugs. The objects of the study were medicinal products containing nimesulide registered in Ukraine. The study was performed by analyzing of register data, using methods of grouping, comparison, graphic analysis, and generalization. In the work an analysis of medicines with nimesulide by dosage form and manufacturers was carried out. The excipients composition of reference drugs for nimesulide granules for oral suspension was also investigated. It was established that 32 medicines with nimesulide are registered in Ukraine, including 28 mono-preparations. A significant part of medicinal products with nimesulide are solid dosage forms, namely tablets (47 %) or granules for oral

suspension (22 %) which contain 100 mg of nimesulide. It was established that there are no nimesulide in the form of prolonged-release tablets on the domestic market. Nimesulide drug products of foreign producers are dominant (59.38 %), India has a leading position (50 %). Granules are mainly produced by foreign manufacturers that confirms the feasibility of developing a domestic generic product. The original product is Aulin, granules for oral suspension, “Angelini Pharma”, Czech Republic. Differences in the qualitative composition of excipients of the original and generic products which present on the Ukrainian market were observed. The composition of products more often includes sucrose as filler, cetomacrogol 1000, liquid glucose spray-dried, maltodextrin, sodium saccharin, anhydrous citric acid, orange flavoring, corn starch, or Aerosil 200. As follows, the feasibility of development of domestic medicinal product in the form of prolonged-release tablets and granules was confirmed; the original product of nimesulide granules for oral suspension was determined and the qualitative composition of the reference drugs was established.

Key words: [anti-inflammatory agents](#), [drugs](#), [excipients](#), [marketing](#), [nimesulide](#); [Ukraine](#)



Copyright: © 2022 by the authors.
Licensee USMYJ, Kyiv, Ukraine.
This article is an **open access** article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.