

ТИОТРИАЗОЛИН И ЕГО КОМПОЗИЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В УКРАИНЕ И НА ВНЕШНИХ РЫНКАХ: МЕНЕДЖМЕНТ И РЕАЛИЗАЦИЯ ПРЕПАРАТА

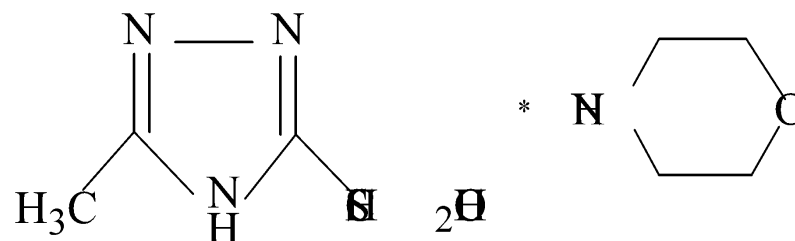
Сур С.В.

***Директор по исследованиям и разработкам
корпорации «Артериум»***

***Доклад на конференции “Тіотриазолін і його композиційні
лікарські препарати: досягнення та перспективи”
Запорожье, 01.10.2010***

Названия	Доход, млн.грн.	Доля	09/08
ТИОТРИАЗОЛИН (38% госп)	101,1	15,1%	20%
L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ (45% госп)	64,0	9,6%	18%
ТИОЦЕТАМ (41% госп)	39,7	5,9%	59%
ЦЕФТРИАКСОН (40% госп)	33,3	5,0%	26%
ГЕРПЕВИР	30,1	4,5%	29%
ТИОПЕНТАЛ (94% госп)	24,3	3,6%	-31%
УРОЛЕСАН	22,2	3,3%	42%
АМОКСИЛ	21,7	3,2%	35%
ДИФЛЮЗОЛ	20,2	3,0%	48%
ГЕПАЦЕФ (69% госп)	14,5	2,2%	16%

- *Международное и химическое название:* -, морфолиний 3-метил-1,2,4,-триазолин-5-тиоацетат



- ❑ Молекула синтезирована в 1983 г. на базе ЗГМУ проф. И.А. Мазуром.
- ❑ 1983-1991 гг. – разработка ЛС и доклинический этап его изучения (проф. В. В. Дунаев, В.Р. Стец, Н.А. Волошин, В.П. Георгиевский, В.С. Тишкин и др.).
- ❑ 1991-1994 гг. – I, II фазы клинических испытаний ЛС (клиники бывшего СССР и Украины).
- ❑ С 1994 г. – ЛС ТИОТРИАЗОЛИН (производства «Галичфарм», «КМП») успешно применяется в лечении различных форм сердечно-сосудистой и терапевтической патологии
- ❑ В перерасчете на курс лечения с 1994 г. таблетки Тиотриазолина принимали **1 млн. 153 тыс. пациентов**, а инъекции 1% и 2,5% растворов Тиотриазолина - **5 млн. 247 тыс. пациентов**.



- Гепато- та Кардиопротективные средства.
- Код АТС - **C01EB14 (Кардиологические препараты)**
- До 2010 г - Код АТС A05B A09 (гепатотропные препараты)

- ❑ Раствор для инъекций 2,5% по 2 мл и 4 мл №10

состав: 1 мл раствора содержит тиотриазолина 0,025 г

- ❑ Раствор для инъекций 1% по 2 мл №10

состав: 1 мл раствора содержит тиотриазолина 0,01 г

- ❑ Таблетки по 0,1 г №50 и №30

состав: 1 таблетка содержит тиотриазолина 0,100 г

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Ишемическая болезнь сердца: острый крупно- или мелкоочаговый инфаркт миокарда, стенокардия напряжения и покоя, постинфарктный кардиосклероз, нарушения сердечно ритма.

хронические гепатиты различной этиологии, цирроз печени.

2,5% раствор для инъекций	Украина	18.02.1999
	Молдова	16.02.2006
	Беларусь	30.10.2006
	Казахстан	01.10.2007
	Грузия	16.10.2007
	Узбекистан	30.04.2008
	Азербайджан	24.06.2009
	Россия	17.03.2010
таблетки по 0,1г	Украина	23.01.2001
	Молдова	16.02.2006
	Беларусь	30.10.2006
	Казахстан	29.03.2007
	Грузия	11.07.2007
	Узбекистан	30.04.2008
	Азербайджан	20.11.2009
	Россия	17.03.2010



ТИОЦЕТАМ ФОРТЕ

- Раствор для инъекций по 5 мл и по 10 мл в ампулах №10
- **состав:** пирацетам – 100 мг/мл; тиотриазолина – 25 мг/мл

- Таблетки п/о №30 и №60
- **состав:** пирацетам – 0,2 г; тиотриазолина – 0,05 г; сахар-рафинад, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, крахмал картофельный, кальция стеарат, гидроксипропилмеллицеллюлоза, твин-80, титана диоксид, тартразин

- Таблетки п/о №30 и №60
- **состав:** пирацетам – 0,4 г; тиотриазолина – 0,1 г; сахар-рафинад, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, крахмал картофельный, кальция стеарат, гидроксипропилмеллицеллюлоза, твин-80, титана диоксид, тартразин

Код АТС: N06B X53

**Психостимулирующие
и ноотропные
средства**

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: преходящие и хронические нарушения мозгового кровообращения, обусловленные атеросклерозом мозговых сосудов; инсульт (в подострый и восстановительный период) и такие его последствия, как нарушение речи, психические и соматические расстройства, снижение активности, нарушения эмоциональной сферы; лечение сосудистой, токсической, травматической и диабетической энцефалопатии; устранение абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации.

раствор для инъекций	Украина	15.02.2000
	Беларусь	19.12.2006
	Узбекистан	09.02.2007
	Казахстан	23.05.2007
	Грузия	24.08.2007
	Азербайджан	24.06.2009
таблетки	Украина	17.03.2004
	Узбекистан	09.02.2007
	Казахстан	18.06.2007
	Грузия	24.08.2007
	Беларусь	29.04.2008
	Азербайджан	20.11.2009

- Увеличение объема фармацевтического рынка
- Ужесточение конкуренции
- Внедрение в медицинскую практику стандартов лечения, формулярной системы, принципов фармакоэкономики
- Ужесточение регуляторных требований к разработке, исследованиям, регистрации и производству ЛС (GXP)
- Консенсус врачей о необходимости предоставления фармацевтическими компаниями доказательной базы
- Новые требования к организации КИ (определение интервенционных КИ)

- Недостаточная доказательная база эффективности и безопасности с т.з. современных регуляторных требований
 - отсутствие или недостаточные КИ I и II фаз,
 - КИ III и IV фаз не для всех показаний в ИМП,
 - КИ на недостаточных количествах пациентов и др.
- Результаты КИ в основном не в виде отчетов в соответствии с GCP, а в виде журнальных публикаций
- Недостаточный объем сравнительных КИ, показывающих конкурентные преимущества наших ЛС
- Регистрационные досье не в формате CTD ограничивают выход на новые рынки
- Потребность в новых лекарственных формах и дозировках

- **NB!** Организация КИ согласно требований современной доказательной медицины для:
 - доказательства эффективности по существующим показаниям
 - расширения показаний к применению
 - увеличение продолжительности курса лечения (таблетки до 3-х месяцев)
 - доказательства конкурентных преимуществ по сравнению с другими метаболическими ЛС
 - фармакокинетические исследования
- ДИ хронической токсичности (6 месяцев)
- Выведение на рынок новых лекарственных форм и доз:
 - таблеток по 200 мг (окт. 2010 г.)
 - таблеток пролонгированного действия
- Выход на новые рынки
 - Подготовка РД в CTD формате на английском языке

- **NB!** Организация КИ согласно требований современной доказательной медицины для:
 - доказательства эффективности по существующим показаниям
 - расширения показаний к применению
 - доказательства конкурентных преимуществ по сравнению с другими метаболическими ЛС
- Выход на новые рынки
 - Подготовка РД в STD формате на английском языке

- Каждая задача рассматривается как отдельный проект
- Оценка каждого проекта с т.з. экономической эффективности
- Бюджетирование проектов
- Подготовка ТЗ
- Управление проектами
 - Постановка задач
 - Назначение менеджеров проектов и членов проектных групп
 - Подготовка проекта в среде MS Project
 - Реализация проекта
 - Контроль за выполнением основных вех проектов
 - Завершение проектов, передача результатов заказчику
- Анализ полученных результатов и сравнение их с критериями ТЗ

ДОБРОГО ВАМ ЗДОРОВЬЯ!