

Сон, лишенный сна

20.02.2017

[«Фармацевтический вестник» Февраль, 2017 №6](#)

Обзор рынка препаратов, нормализующих сон, в розничном коммерческом секторе фармрынка по итогам 2016 года

Сами врачи, которые лечат нарушения сна, не любят термин «бессонница». Бессонница предполагает существование вообще без какого бы то ни было сна, поэтому сомнологи комментируют, что употребление этого термина неверно, поскольку сон все-таки присутствует, однако нарушается его структура. Они называют инсомнией расстройства, связанные с неспособностью уснуть, ранними и/или ночными пробуждениями и нарушением качества и глубины сна.

Объем рынка

По статистике, инсомния встречается у 28—45% населения, являясь для половины этих людей серьезным клиническим вопросом, требующим лечения. При этом 1,5—3% страдающих нарушениями сна постоянно и 25—29% эпизодически принимают снотворные препараты¹. Однако при таких масштабах проблемы на российском рынке существует лишь около десятка торговых марок лекарственных средств от бессонницы, которые пациент может приобрести в аптеке без рецепта врача. В ответ на этот дефицит в 2016 г. в российских аптеках появились сразу три торговых марки безрецептурного отпуска для лечения инсомнии (бессонницы), из них наиболее успешно стартовал Меларитм® (ФП «Оболенское»).

Кроме снотворных средств для улучшения сна можно использовать препараты других групп, влияющие на некоторые из причин бессонницы² — стрессы и психические заболевания. Их в десятки раз больше, чем снотворных препаратов, они оказывают менее выраженное и менее прицельное действие на восстановление способности хорошо спать, однако их нельзя не учитывать, в т.ч. и по причине ограниченности арсенала средств от бессонницы и сложностей с доступом к ним вследствие рецептурного отпуска. Так, группа снотворных препаратов по итогам 2016 г. достигла объема продаж 1,94 млрд руб.³ (5,24 млн упаковок), в то время как группа остальных средств, положительно влияющих на сон, в 6 раз больше в денежном выражении (12,91 млрд руб.) и почти в 40 раз — в натуральном (199,14 млрд упаковок) (рис. 1).

От трав до транквилизаторов

Среди препаратов, одним из показаний которых является нормализация сна, 74% от общего объема продаж группы в денежном выражении в 2016 г. пришлось на безрецептурные лекарственные препараты, 0,5% — на препараты, подлежащие предметно-количественному учету и выписываемые на бланках 148-1/у, остальное — на препараты, отпускаемые по рецептам формы 107-1/у. Среди безрецептурных препаратов максимальная доля продаж (22,5%) у комбинации действующих веществ «Мяты перечной листьев масло+ Фенобарбитал+ Этилбромизовалерианат» (соответствует ТМ «Корвалол»); среди лекарств, отпускаемых по рецепту формы 107-1/у, — у МНН

аминофенилмасляная кислота (47,9%), применяемого при бессоннице и ночной тревоге пожилыми пациентами; среди средств с отпуском по рецепту 148-1/у — у МНН диазепам, относящегося к группе транквилизаторов (рис. 2). В ожидаемом будущем можно предположить значительные изменения в структуре ассортимента безрецептурной группы средств, нормализующих сон. Ряд препаратов имеет в своем составе фенобарбитал, и условия отпуска торговых марок с этим компонентом могут быть ужесточены, как ранее было с кодеинсодержащими противокашлевыми препаратами.

Самой популярной торговой маркой среди препаратов, улучшающих сон (исключая снотворные препараты), является Корвалол, представленный на рынке группой производителей и имеющий долю 21,27% от продаж группы. С 4-го места в 2015 г. на второе место поднялся Валокордин (11,5%), отличающийся от лидера рынка включением в его состав масла соплодий хмеля и более чем в 4 раза большей ценой (табл. 1). Препараты, содержащие фенобарбитал, имеют целый ряд противопоказаний, к тому же могут вызывать лекарственную зависимость. Более безопасны снотворные препараты, отпускаемые по рецепту 107-1/у, на основе доксиламина, например Реслип®, разрешенный к применению у беременных женщин.

Доступный сон

В группе снотворных препаратов 94,2% — монопрепараты мелатонина (рис. 3).

Мелатонин является синтетическим аналогом гормона эпифиза, близким по структуре к серотонину. В физиологических условиях секреция мелатонина повышается вскоре после наступления темного времени суток, достигает максимальных значений в 2—4 часа ночи и снижается в течение второй половины ночи. Мелатонин контролирует ритм цикла «сон-бодрствование», обладает снотворным эффектом и улучшает засыпание. В 2016 г. на российский рынок вышли 3 новые торговые марки с этим действующим веществом (табл. 2). Наиболее успешный старт получил бренд «Меларитм®» (ФП «Оболенское»). Прирост его продаж на следующий месяц после старта составил более 700%. Он имеет ту же дозировку и фасовку, что и лидер сегмента, уже много лет присутствующий на рынке, однако предлагает более демократичную цену (рис. 4).

Рецептурные снотворные препараты, не подлежащие предметно-количественному учету, имеют в своей основе чаще всего МНН доксиламин, механизм действия которого связан с блокадой H1-гистаминовых рецепторов. Второе МНН этого сегмента — залеплон, по мнению специалистов⁴, ближе к зопиклону и золпидему по его способности вызывать лекарственную зависимость и провоцировать злоупотребление этим препаратом, и, вероятнее всего, впоследствии будет включено в список средств, подлежащих предметно-количественному учету с отпуском по рецептам на бланке 148-1/у.

Зопиклон имеет 81,2% от всего объема продаж снотворных препаратов, отпускаемых по рецепту 148-1/у, также в этом сегменте присутствуют препараты с МНН золпидем (9,2%), диазепам+циклобарбитал (8,6%) и нитразепам (1%) (рис. 3).

Резюме

Несмотря на широкую распространенность проблем со сном, лекарственные средства, нормализующие сон, труднодоступны. Ограничивает свободный доступ преимущественно

рецептурный отпуск этих препаратов, часть торговых марок находится на предметно-количественном учете в аптеке. В такой ситуации появление новых безрецептурных снотворных препаратов позволит снять напряжение в этом сегменте, а пациентам — справиться со своими проблемами. В 2016 г. на рынок вышли три безрецептурных торговых марки со снотворным действием, наиболее успешен был старт препарата Меларитм® (ФП «Оболенское»), имеющего более демократичную цену по сравнению с лидером сегмента.

1) Инсомния: современные диагностические и лечебные подходы (под ред. проф. Левина Я.И.). — М.: ИД Медпрактика-М, 2005, 116 с.

2) В обзор включены лекарственные препараты, нормализующие сон, из групп (по классификации EphMRA): N4X — другие гормоны и препараты с аналогичным действием, N5A — типичные нейролептики, N5B — снотворные и седативные препараты (N5B1 — небарбитураты простые, N5B4 — барбитураты в комбинации с другими препаратами, N5B5 — снотворные и седативные препараты растительного происхождения), N5C — транквилизаторы (анксиолитики), N6D — ноотропы, V3X6 — гомеопатические препараты, V3X7 — высушенные и измельченные растения для приготовления чаев, V3X9 — прочие терапевтические препараты, в показаниях к применению которых в инструкциях, представленных на сайте ГРЛС, есть указание на лечение нарушений сна (экспертная выборка).

3) Здесь и далее представлены розничные продажи из аптек в ценах конечного потребителя (sell-out).

4) Порсева Н.Ю., Дворская О.Н. Правовые аспекты оборота снотворных препаратов, способных вызывать лекарственную зависимость // Современные проблемы науки и образования. — 2015. — № 3.

ТОП10 брендов среди препаратов, улучшающих сон (исключая снотворные препараты), в розничном коммерческом секторе фармрынка, руб. (%), 2016 г.

Рейтинг	Бренд	Производитель	Доля рынка, руб. (%)		Прирост продаж 2015/2016 (%)
			2016	2015	
1	Корвалол	Группа производителей	21,27	21,36	-0,4
2	Валокордин	Кревель Мойзельбах	11,50	10,58	9
3	Ново-Пассит	Тева	11,40	12,73	-10
4	Персен	Новартис	9,72	11,53	-16
5	Валерианы экстракт	Группа производителей	9,08	10,58	-14
6	Глицин	Биотинки	6,17	7,28	-15
7	Валосердин	Московская фармфабрика	6,14	5,86	5
8	Глицин-Био Фармаплант	Алвилс	4,87	3,74	30
9	Пустырника настойка	Группа производителей	4,32	4,87	-11
10	Пустырника экстракт	Группа производителей	3,89	4,40	-11
ТОП10			88,37	92,94	-5

Источник: AlphaRM — Мониторинг розничных продаж ЛС и БАД в РФ

Таблица 1

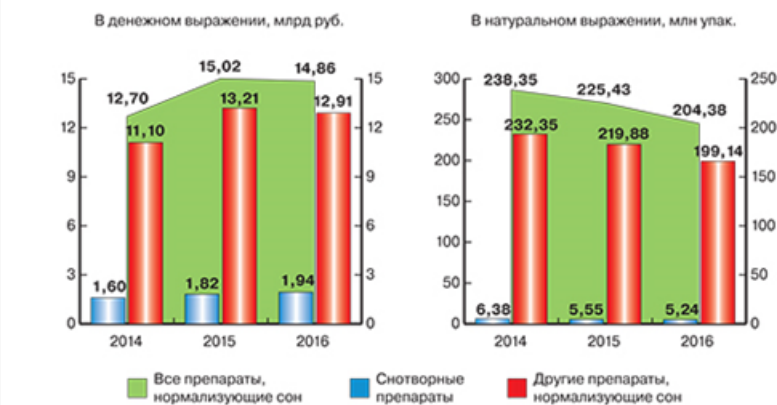
Рейтинг брендов снотворных препаратов в розничном коммерческом секторе фармрынка, руб. (%), 2016 г.

Рейтинг	Бренд	Производитель	Доля рынка, руб. (%)		Прирост продаж 2015/2016 (%)
			2016	2015	
1	Мелаксен	Юнифарм Инк	89,99	90,56	17
2	Дормининд	Немецкий гомеопатический союз	4,28	3,31	52
3	Циркадин	РАД Ньюрим Фармасьюткалс	2,86	4,40	-24
4	Дормиплант	Доктор Вильмар Швабе	1,55	1,71	6
5	Меларена	Штада	1,15		Новый препарат
6	Меларитм	ФП Оболенское	0,15		Новый препарат
7	Сонноваи	Канонфарма Продакшн	0,01		Новый препарат
8	Пассидорм	Немецкий гомеопатический союз	0,01	0,02	-67
9	Вернисон	Материя Медина	0,003	0,004	-29
10	-	-	-	-	-
			100,00	100,00	17

Источник: AlphaRM — Мониторинг розничных продаж ЛС и БАД в РФ

Таблица 2

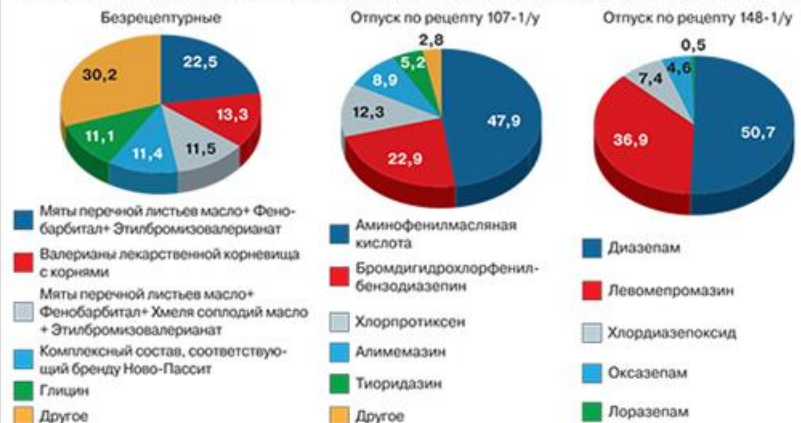
Динамика продаж лекарственных препаратов, улучшающих сон, в розничном коммерческом секторе фармрынка, 2014—2016 гг.



Источник: AlphaRM - Мониторинг розничных продаж ЛС и БАД в РФ

Рис. 1

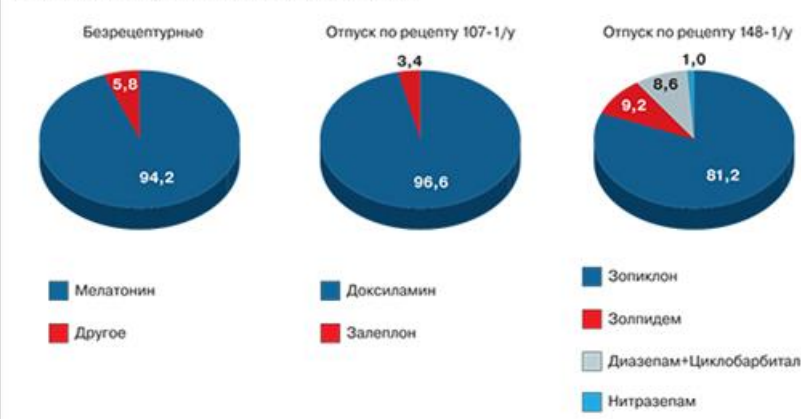
Долевое соотношение продаж лекарственных препаратов, улучшающих сон (исключая снотворные препараты), в детализации по МНН в розничном коммерческом секторе фармрынка, руб. (%), 2016 г.



Источник: AlphaRM - Мониторинг розничных продаж ЛС и БАД в РФ

Рис. 2

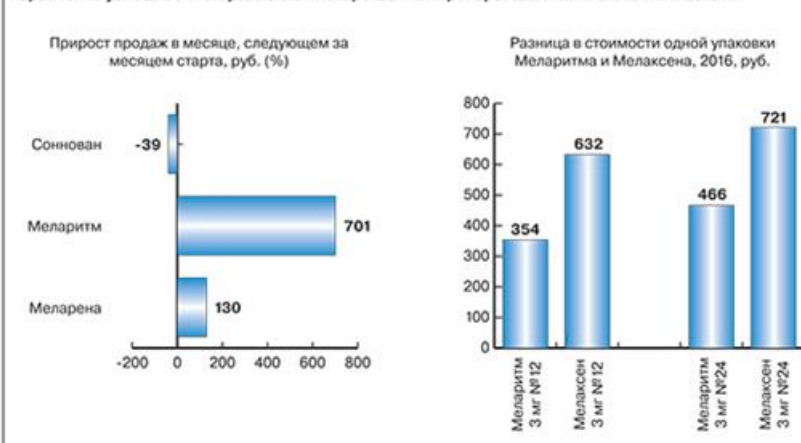
Долевое соотношение продаж снотворных препаратов в детализации по МНН в розничном коммерческом секторе фармрынка, руб. (%), 2016 г.



Источник: AlphaRM - Мониторинг розничных продаж ЛС и БАД в РФ

Рис. 3

Сравнение успешности старта лончей лекарственных препаратов с МНН мелатонин в 2016 г.



Источник: AlphaRM - Мониторинг розничных продаж ЛС и БАД в РФ

Рис. 4