

УДК 615.11:615.27:616.7

DOI <https://doi.org/10.32689/2663-0672-2025-4-15>**Оксана КРИЩИК***кандидат хімічних наук, доцент кафедри фармації, хімії та технологій ННІ «Український державний хіміко-технологічний університет», Український державний університет науки і технологій, ohanakr15@ukr.net*

ORCID: 0000-0002-9102-2699

ОБҐРУНТУВАННЯ ДОЦІЛЬНОСТІ СТВОРЕННЯ ТОПІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ НА ОСНОВІ БІСФОСФОНАТІВ НА ПІДСТАВІ АНАЛІЗУ ЇХ АСОРТИМЕНТУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Постановка проблеми. Понад 200 мільйонів людей у всьому світі страждають від остеопорозу. Для запобігання переломам у людей з остеопорозом вирішальне значення мають бісфосфонати. Створення топічних лікарських форм, які можуть забезпечити високу концентрацію діючої речовини безпосередньо у цільовій кістковій тканині є єдиним шляхом для мінімізації або повної елімінації небажаної системної експозиції та супутньої токсичності, що дає змогу в повному обсязі реалізувати високу локальну ефективність бісфосфонатів.

Мета дослідження. Здійснити аналіз та систематизувати дані щодо асортименту препаратів, які впливають на структуру і мінералізацію кісток вітчизняного і закордонного виробництва на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи дослідження. Аналіз асортименту лікарських засобів групи бісфосфонатів виконано на основі даних Державного реєстру лікарських засобів України.

Результати дослідження та їх обговорення. Аналіз фармацевтичного ринку України, згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України станом на грудень 2025 р., свідчить, що лікарські засоби підгрупи другого рівня АТС-класифікації M05 «Засоби, що застосовуються для лікування захворювань кісток» представлені препаратами двох підгруп третього рівня: M05BA «Бісфосфонати» та M05BX «Інші засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток». Структура асортименту характеризується вираженою нерівномірністю: домінуюче положення займають препарати третього покоління бісфосфонатів на основі ібандронової та золедронової кислот. Аналіз асортименту ринку бісфосфонатів засвідчив суттєву перевагу продукції іноземного походження. Ключовою особливістю є значне домінування форм для внутрішньовенного введення, які сумарно займають 76,47% ринку, тоді як таблетовані форми складають лише 23,53%. Повна відсутність топічних форм бісфосфонатів вказує на суттєву терапевтичну прогалину у сегменті локального лікування кісткових патологій.

Висновки. Досліджено структуру асортименту групи M05BA «Бісфосфонати» та проведено його аналіз за підгрупами АТС-класифікації, країнами-виробниками та за лікарськими формами. На підставі одержаних результатів досліджень розроблено асортиментний макроконтур цільового сегмента ринку бісфосфонатів. Встановлено, що структура асортименту українського ринку бісфосфонатів відображає сучасні тенденції клінічної практики, орієнтовані на використання високоєфективних азотовмісних сполук з доведеною антирезорбтивною активністю та зручними режимами застосування. Повна відсутність засобів для місцевого застосування на фоні домінування парентеральних форм бісфосфонатів вказує на існуючий розрив між науковими розробками у сфері локальної доставки ліків та їх практичною реалізацією.

Ключові слова: остеопороз, бісфосфонати, антирезорбтивні препарати, топічні лікарські форми, маркетинговий аналіз.

Oksana Kryshchuk. RATIONALE FOR THE CREATION OF TOPICAL DOSAGE FORMS BASED ON BISPHOSPHONATES BASED ON THE ANALYSIS OF THEIR ASSORTMENT IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

Formulation of the problem. More than 200 million people worldwide suffer from osteoporosis. Bisphosphonates are crucial for preventing fractures in people with osteoporosis. The development of topical dosage forms capable of providing a high concentration of the active substance directly in the target bone tissue is the only way to minimize or completely eliminate unwanted systemic exposure and associated toxicity, thereby allowing the full realization of the high local efficacy of bisphosphonates.

The purpose of the work is to analyze and systematize data regarding the assortment of drugs affecting bone structure and mineralization of domestic and foreign production on the pharmaceutical market of Ukraine.

Materials and methods of the study. An analysis of the assortment of bisphosphonates was conducted based on data from the State Register of Medicines of Ukraine.

Results and discussion. Analysis of the pharmaceutical market of Ukraine, according to the data of the State Register of Medicines of Ukraine as of December 2025, shows that medicines of the second-level subgroup of the ATC classification M05 "Drugs for treatment of bone diseases" are represented by drugs of two third-level subgroups: M05BA "Bisphosphonates" and M05BX "Other drugs affecting bone structure and mineralization". The structure of the assortment is characterized by marked unevenness: a dominant position is occupied by third-generation bisphosphonate drugs based on ibandronic and zoledronic acids. Analysis of the bisphosphonates market assortment showed a significant advantage of products of foreign origin. A key feature

is the significant dominance of forms for intravenous administration, which together occupy 76.47% of the market, while tablet forms account for only 23.53%. The complete absence of topical forms of bisphosphonates indicates a significant therapeutic gap in the segment of local treatment of bone pathologies.

Conclusions. The structure of the assortment of M05BA "Bisphosphonates" was studied and its analysis was carried out by subgroups of the ATC classification, manufacturing countries, and dosage forms. Based on the obtained research results, an assortment macro-contour of the target segment of the bisphosphonate market was developed. It was established that the structure of the assortment of the Ukrainian bisphosphonate market reflects current trends in clinical practice focused on the use of highly effective nitrogen-containing compounds with proven antiresorptive activity and convenient administration regimens. The complete absence of products for local application against the background of the dominance of parenteral forms of bisphosphonates indicates an existing gap between scientific developments in the field of local drug delivery and their practical implementation.

Key words: osteoporosis, bisphosphonates, antiresorptive drugs, topical dosage forms, marketing analysis.

Вступ. Понад 200 мільйонів людей у всьому світі страждають від остеопорозу, який виникає, коли структурно руйнуються кісткові тканини, а кісткова маса стає крихкою, що призводить до підвищеного ризику переломів. Остеопороз (ОП) є причиною приблизно 1,5 мільйона переломів щороку; серед них найпоширенішими є переломи стегна, хребта та зап'ястя. У світі економічний тягар остеопорозу збігається з витратами на лікування остеопоротичних переломів [12].

В останні роки досягнуто значних терапевтичних успіхів у лікуванні остеопорозу, оскільки вчені глибше розуміють морфологію кісток та основні механізми, що викликають остеопороз. Метою фармакологічної терапії остеопорозу є зниження ризику переломів, саме це визначає ефективність лікування остеопоротичного процесу. Для лікування остеопорозу застосовують антирезорбтивні (бісфосфонати, агоністи/антагоністи естрогенів, естрогени, кальцитонін та деносумаб) або анаболічні (теріпаратид) препарати. Антирезорбтивні препарати переважно знижують швидкість резорбції кісткової тканини, тоді як анаболічні препарати збільшують кісткоутворення більше, ніж резорбцію кісткової тканини. Лікування першої лінії для більшості пацієнтів з високим ризиком переломів включає алендронат, ризедронат, золедронову кислоту та деносумаб [11].

Бісфосфонати використовуються як терапевтичні засоби для лікування остеопорозу, хвороби Педжета, болю в кістках, пов'язаного з метастатичним захворюванням, гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях, у діагностичній радіаційній медицині та цілеспрямованій променевої терапії. Тому потреба в антиостеопоротичних засобах, які можна використовувати протягом тривалого часу зі значною безпекою та ефективністю, є дуже важливою. Для запобігання переломам у людей з остеопорозом вирішальне значення мають бісфосфонати, які ефективно знижують ризик переломів та запобігають активності остеокластів, пригнічують генез остеокластів та сприяють апоптозу остеокластів [10].

З 1995 року препарати класу бісфосфонатів (БФ) почали активно застосовуватися у всьому світі, швидко ставши засобами першої лінії вибору

для лікування остеопорозу завдяки їхній високій той же час альтернативний клас антирезорбтивних препаратів – кальцитонінвімісні засоби – втратив свої рекомендації від Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) для лікування остеопорозу у 2012 році. Це рішення було прийнято у зв'язку з достовірним підвищенням ризику онкологічних захворювань при їх довгостроковому застосуванні [1].

Незважаючи на наявність переконливих клінічних доказів ефективності сучасних антирезорбтивних препаратів у зниженні ризику остеопоротичних переломів, їхнє застосування обмежується низкою значних фармакокінетичних недоліків та незадовільним профілем безпеки, що знижує комплаєнс пацієнтів до лікування і збільшує ризик серйозних ускладнень.

Ключовим недоліком клінічно застосовуваних бісфосфонатів є їхня надзвичайно низька біодоступність при пероральному введенні, при якій всмоктування зі шлунково-кишкового тракту (ШКТ) зазвичай становить менше 1%. Це вимагає застосування високих доз, а найпомітнішими побічними реакціями, пов'язаними з локальною дією пероральних форм на слизову оболонку ШКТ, є печія, розлад травлення, а також ерозії та виразки стравоходу (езофагіт). Цей ризик значно зростає у пацієнтів, які одночасно приймають нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ).

Усі бісфосфонати, незалежно від шляху введення, можуть спричинити рідкісні, але тяжкі системні ускладнення такі як остеонекроз щелепи (ОНЩ) та атипіві переломи стегнової кістки (АПС), які є прямим наслідком їхньої тривалої кумуляції та надмірного пригнічення кісткового ремоделювання [1, 5, 7].

Таким чином, суттєві обмеження системного застосування БФ вимагають розробки альтернативних стратегій доставки [6, 8, 9].

Однак успішна реалізація таких стратегій стикається з серйозним технологічним викликом – вираженою гідрофільністю молекул бісфосфонатів. Через свою полярність ці сполуки мають вкрай низьку здатність до пасивного проникнення крізь гідрофобний ліпідний бар'єр шкіри та слизових

оболонок. Це зумовлює гостру потребу у використанні спеціальних систем доставки, таких як ліпосоми, трансферсоми, мікросфери та наночастинки, які здатні інкапсулювати діючу речовину та транспортувати її у глибші шари тканин.

Створення топічних (місцевих) лікарських форм, які можуть забезпечити високу концентрацію діючої речовини безпосередньо у цільовій кістковій тканині (наприклад, при пародонтиті або локалізованих остеолітичних станах), є єдиним шляхом для мінімізації або повної елімінації небажаної системної експозиції та супутньої токсичності, що дає змогу в повному обсязі реалізувати високу локальну ефективність бісфосфонатів [1, 4].

Мета дослідження. Здійснити аналіз та систематизувати дані щодо асортименту препаратів, які впливають на структуру і мінералізацію кісток вітчизняного і закордонного виробництва на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи дослідження. Аналіз асортименту лікарських засобів групи бісфосфонатів виконано на основі даних Державного реєстру лікарських засобів України [3].

Результати дослідження та їх обговорення. Аналіз фармацевтичного ринку України, згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України [3] станом на грудень 2025 р., свідчить, що лікарські засоби підгрупи другого рівня АТС-класифікації M05 «Засоби, що застосовуються для лікування захворювань кісток» представлені препаратами двох підгруп третього рівня: M05BA «Бісфосфонати» та M05BX «Інші засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток». Підгрупа M05BA («Бісфосфонати») диференціюється за специфічними цифровими кодами для кожної діючої речовини (від M05BA01 до M05BA08):

M05BA01 – Етидроновна кислота (Etidronic acid);
M05BA02 – Клодроновна кислота (Clodronic acid);
M05BA03 – Памідроновна кислота (Pamidronic acid);
M05BA04 – Алендроновна кислота (Alendronic acid);
M05BA05 – Тилудоновна кислота (Tiludronic acid);
M05BA06 – Ібандоновна кислота (Ibandronic acid);
M05BA07 – Ризедоновна кислота (Risenedronic acid);
M05BA08 – Золедоновна кислота (Zoledronic acid).

Такий підхід дозволяє систематизувати наявний асортимент та ідентифікувати домінуючі активні фармацевтичні субстанції на вітчизняному ринку.

Поряд із цифровою ідентифікацією за системою АТХ, у клінічній фармакології бісфосфонати розглядають у контексті еволюції їхньої хімічної структури та зростання антирезорбційної активності, що умовно дозволяє виокремити три послідовні групи препаратів. Такий поділ ґрунтується на наявності або відсутності атомів азоту в бічному ланцюгу молекули, що визначає їхній молекулярний механізм дії.

Перше покоління (неазотовмісні): етидронат (01), клодронат (02), тилудронат (05). Механізм дії зазначених сполук базується на їхній внутрішньоклітинній біотрансформації в остеокластах, що призводить до утворення нефункціональних цитотоксичних аналогів аденозинтрифосфату (АТФ). Бісфосфонати першого покоління мають вузький терапевтичний діапазон і часто спричиняють порушення мінералізації кісткової тканини.

Друге покоління (азотовмісні): памідронат (03), алендронат (04). Мають значно вищу антирезорбційну активність.

Третє покоління (азотовмісні): ібандронат (06), ризедронат (07), золедронат (08).

Якщо препарати першого покоління (неазотовмісні) діють шляхом вбудовування в молекули АТФ, що призводить до апоптозу остеокластів, то друге та третє покоління (азотовмісні бісфосфонати) демонструють у тисячі разів вищу потужність завдяки інгібуванню ферменту фарнезилпірофосфатсинтази. Бісфосфонати другого та третього покоління мають більш виражену антирезорбтивну активність за рахунок індукції апоптозу через гальмування біосинтезу холестерину і його попередника мевалонату остеокластами, що необхідно для підтримання цитоархітектоніки і життєдіяльності остеокластів [2].

Значна терапевтична перевага азотовмісних бісфосфонатів та їхній високий фармакологічний потенціал зумовили домінування цих сполук у сучасній клінічній практиці. Це безпосередньо відображається на структурі вітчизняного фармацевтичного ринку: з урахуванням усіх торговельних назв (ТН), лікарських форм і дозувань, а також також чинного терміну державної реєстрації, асортимент підгрупи третього рівня: M05BA «Бісфосфонати» налічує 34 препарати: M05BA03 – 1 ТН (2,94%) на основі кислоти памідронової; M05BA04 – 1 ТН (2,94%) на основі кислоти алендронової; M05BA06 – 15 ТН (44,12%) на основі кислоти ібандонової; M05BA07 – 1 ТН (2,94%) на основі кислоти ризедонової, M05BA08 – 15 ТН (44,12%) на основі кислоти золедонової. Окреме місце в асортименті посідає мебіфон 1 ТН (2,94%) (α -аміно-(4-фенілентіо)метиленбісфосфоновна кислота) – оригінальний лікарський засіб, розроблений в Україні, який має подвійне АТХ-кодування: M05BA (бісфосфонати) та L01XX (інші антинеопластичні засоби). (рис. 1, табл. 1).

Структура асортименту характеризується вираженою нерівномірністю: домінуюче положення займають препарати третього покоління бісфосфонатів на основі ібандонової та золедонової кислот, на які припадає по 15 торговельних назв кожної, що сукупно формує 88,24% загального асортименту підгрупи.

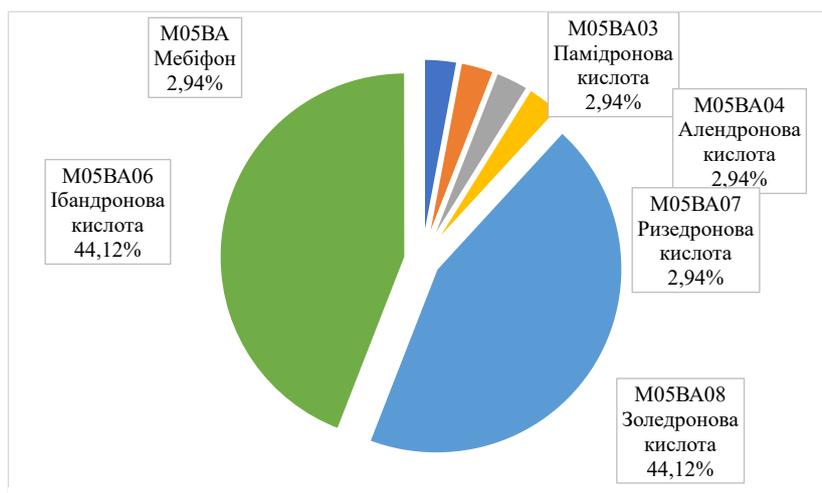


Рис. 1. Структура асортименту лікарських засобів підгрупи M05BA «Бісфосфонати» на фармацевтичному ринку України на грудень 2025 року

Наявність в асортименті мебіфону – оригінального лікарського засобу вітчизняної розробки з подвійним АТХ-кодуванням (M05BA та L01XX) – підкреслює науково-інноваційний потенціал національної фармацевтичної галузі та розширює терапевтичні можливості застосування бісфосфонатів поза межами класичних показань.

Аналіз асортименту ринку бісфосфонатів засвідчив суттєву перевагу продукції іноземного походження: частка імпортованих лікарських засобів становить 85,3% (29 найменувань від виробників з 11 країн), тоді як вітчизняний сегмент представлений лише 5 препаратами (14,7%) (табл. 1, рис. 2) [3].

Аналіз географічної структури ринку бісфосфонатів свідчить про його нерівномірний розподіл між країнами-виробниками, з чіткою концентрацією торговельних назв у декількох державах. Лідуючу позицію займає Іспанія, на частку якої

припадає найбільша кількість представлених лікарських засобів (7 позицій, 20,59%). Це зумовлено розвинутою фармацевтичною промисловістю країни та активною участю іспанських виробників у сегменті генеричних препаратів та їх орієнтацією на експорт (рис. 2, табл. 1).

Україна посідає друге місце (5 позицій, 14,71%), що свідчить про помітну роль вітчизняних виробників у формуванні асортименту бісфосфонатів.

Суттєву частку ринку формують також Швейцарія, Греція та Індія (по 4 позиції кожна, 11,76%). Для Швейцарії це відповідає її традиційно сильним позиціям у сфері інноваційної фармації, тоді як участь Індії відображає глобальну роль країни як одного з провідних виробників генеричних лікарських засобів.

Німеччина представлена помірною кількістю торговельних назв (3 позиції, 8,82%), що пов'язано з концентрацією німецьких компаній на обмеженій кількості високотехнологічних або брендових препаратів.

Низький рівень представленості (1–2 позиції) характерний для таких країн, як Марокко, Хорватія, Латвія, Туреччина, Румунія та Канада, що свідчить про їх обмежену участь у формуванні асортименту бісфосфонатів на аналізованому ринку або орієнтацію на внутрішні ринки (рис. 2, табл. 1).

Ринок бісфосфонатів чітко розділений на два основні сегменти: парентеральні (для ін'єкцій та інфузій) та пероральні (таблетовані) форми (рис. 3).

Ключовою особливістю є значне домінування форм для внутрішньовенного введення, які сумарно займають 76,47%

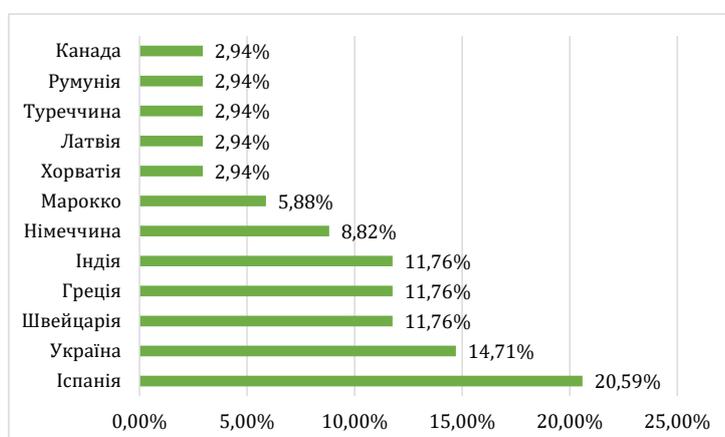


Рис. 2. Розподіл ринку бісфосфонатів за країнами

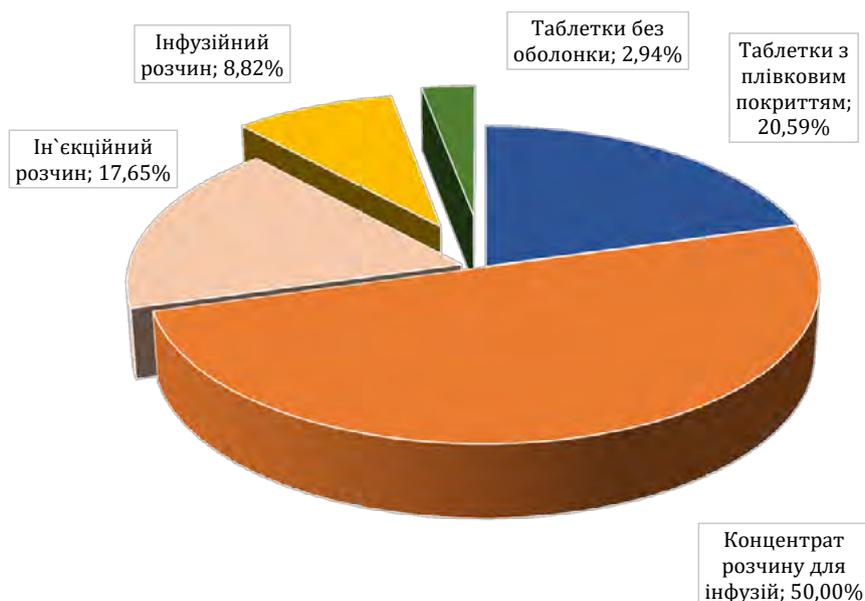


Рис. 3. Розподіл підгрупи M05BA «Бісфосфонати» на фармацевтичному ринку України

ринку, тоді як таблетовані форми складають лише 23,53%.

Домінування концентратів для інфузій, які займають 50,00% структури ринку, свідчить про пріоритетність госпітальних схем лікування з використанням золедронової та ібандронової кислот.

Таблетки (з плівковою оболонкою – 20,59% та без оболонки – 2,94%) залишаються вибором для пацієнтів, які надають перевагу домашньому лікуванню. Проте низька частка (23,53%) порівняно з інфузіями свідчить про те, що лікарі та пацієнти все частіше відмовляються від перорального шляху через складні правила прийому та подразнення ШКТ.

Аналіз номенклатури вітчизняних бісфосфонатів засвідчив їхню вузьку технологічну спрямованість: українські виробники зосереджені виключно на випуску парентеральних форм (ін'єкційних розчинів та концентратів для інфузій ібандронової кислоти, ібандронату натрію, золедронової кислоти та мебіфону). Слід зазначити, що в асортиментному портфелі вітчизняних підприємств повністю відсутні лікарські засоби для топічного застосування, що вказує на орієнтацію виробництва суто на системну терапію.

Це дозволяє забезпечити потреби пацієнтів у лікуванні системних метаболічних порушень кісткової тканини, проте залишає відкритою нішу для розробки та впровадження інноваційних топічних лікарських засобів, що могли б застосовуватися для локальної корекції регенеративних процесів у кістковій тканині (наприклад, у стоматологічній або ортопедичній практиці). Топічні форми (гелі, плівки) для ясен могли б забезпечити

концентрацію речовини безпосередньо в зоні ризику, не насичуючи весь скелет [4, 12]. Перевагою таких форм у стоматологічній практиці є можливість використання значно нижчих концентрацій бісфосфонатів, які є достатніми для локальної стимуляції остеогенезу. Це дозволяє досягти терапевтичного ефекту без ризику виникнення системних ускладнень, зокрема остеонекрозу щелепи, який є серйозною загрозою при системному застосуванні цих препаратів.

Повна відсутність топічних форм бісфосфонатів вказує на суттєву терапевтичну прогалину у сегменті локального лікування кісткових патологій (табл. 1).

За результатами ситуаційного аналізу розроблено асортиментний контур сегмента українського фармацевтичного ринку бісфосфонатів (макроконтур), представлений на (рис. 4). Макроконтур має наступні характеристики:

- виражена монополізація за діючою речовиною: найбільші частки належать підгрупам M05BA08 (Золедронові кислота) та M05BA06 (Ібандронова кислота) – кожна по 44,12%;
- домінують парентеральні лікарські форми (76,47%), серед яких половину всього асортименту складають концентрати розчинів для інфузій (50,00%). Це підкреслює орієнтацію ринку на госпітальний сектор;
- представлені на ринку в основному закордонними виробниками – 85,30%;
- у загальному асортименті бісфосфонатів домінує продукція, вироблена в Іспанії, частка якої становить 20,59%;

Таблиця 1

**Асортимент лікарських засобів групи бісфосфонатів на фармацевтичному ринку України
(станом на грудень 2025 р.)**

№	Виробник	Назва/ форма	Склад АФІ
1.	Сінтон С.Л., Іспанія	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА таблетки з плівковим	1 таблетка – 50 мг ібандронової кислоти
2.		ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА таблетки з плівковим покриттям	1 таблетка – 150 мг ібандронової кислоти
3.		ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА – ВІСТА концентрат розчину для інфузій	1 мл – 1,125 мг моногідрату натрію ібандронату
4.		БОНЕВІСТА ін'єкційний розчин	3 мл (1 шприц) – 3,375 мг моногідрату натрію ібандронату
5.		ЗОЛЕНДРОВІСТА концентрат для інфузій у флаконі	5 мл – 4,264 мг моногідрату кислоти золедронової
6.		ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА – ВІСТА АС. концентрат розчину для інфузій	5 мл – 4,264 мг моногідрату кислоти золедронової
7.	Ф. Хоффманн–Ля Рош Лтд, Швейцарія	БОНВІВА® таблетки з плівковим покриттям	-
8.		БОНДРОНАТ® таблетки з плівковим покриттям	1 таблетка – 56,25 мг моногідрату натрію ібандронату
9.	Веттер Фарма- Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	БОНВІВА® ін'єкційний розчин	3мл (1 шприц) – 3,375 мг моногідрату натрію ібандронату
10.	Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина	БОНДРОНАТ®. Концентрат розчину для інфузій у флаконі	6 мл (1 флакон) – 6,750 мг моногідрату натрію ібандронату
11.	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	ЗОЛЕУМ інфузійний розчин	100 мл розчину – 5 мг моногідрату золедронової кислоти
12.	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА – ФАРМЕКС концентрат для інфузій у флаконі	6 мл у флаконі, 1 мл розчину – 1,125 мг моногідрату ібандронової кислоти
13.		ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА – ФАРМЕКС ін'єкційний розчин	3 мл в попередньо наповненому шприці, 1 мл розчину – 1 мг моногідрату ібандронату натрію
14.		ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС концентрат для інфузій у флаконі	5 мл у флаконі, 1 мл розчину – 0,8 мг золедронової кислоти
15.	ФАРМАТЕН СА, Греція	БОНАПУР таблетки з плівковим покриттям	1 таблетка – 168,79 мг моногідрату натрію ібандронату
16.		БОНАБЛАСТ концентрат для розчину для інфузій	6 мл у флаконі, 1 мл розчину – 1 мг ібандронової кислоти
17.		БОНАБЛАСТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою	1 таблетка – 50 мг ібандронової кислоти
18.	Пліва Хорватія Лімітед, Хорватія	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА концентрат розчину для інфузій у флаконі	5 мл розчину – 4,264 мг містять моногідрат кислоти золедронової (4 мг безводної)
19.	АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія	ЗОЛЕВІСТА розчин для інфузій у флаконі	100 мл розчину містить 5 мг золедронової кислоти
20.	АТ «Фармак», Україна	МЕБІФОН® ін'єкційний розчин	1 мл розчину – 15 мг мебіфону
21.	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	АЛЕНДРА® таблетки	1 таблетка – 70 мг натрію алендронату
22.	ТОВ «Фармідея», Латвія	ЗОЛАЦИД концентрат розчину для інфузій у флаконі	5 мл (1 флакон) – 4,264 мг моногідрату кислоти золедронової
23.	Мефар Глач Сан. А.Ш., Туреччина	ЗОЛТОНАР інфузійний розчин	100 мл розчину – 5 мг моногідрату золедронової кислоти
24.	ПАТ «Лекхім-Харків», Україна	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА концентрат розчину для інфузій у ампулах	5 мл (1 ампула) – 4,264 мг моногідрату кислоти золедронової

Продовження таблиці 1

25.	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ЗОЛТЕРО концентрат розчину для інфузій	5 мл розчину – 4,264 мг моногідрат кислоти золедронової (4 мг безводної)
26.	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	АКЛАСТА інфузійний розчин	100 мл розчину – 5,33 мг моногідрату золедронової кислоти
27.		ЗОМЕТА® концентрат розчину для інфузій у флаконі	5 мл розчину – 4,264 мг моногідрату кислоти золедронової містять
28.	Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД концентрат розчину для інфузій у флаконі	1 мл розчину – 1,125 мг моногідрату натрію ібандронату
29.	Медак Гезельшафт Шпечіальпрепарате мБХ, Німеччина	ПАМІФОС концентрат розчину для інфузій у флаконі	1 мл розчину – 2,527 мг динатрію памідронової кислоти
30.	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	ВІВАНАТ РОМФАРМ ін'єкційний розчин	3мл (1 шприц) – 3,375 мг моногідрату натрію ібандронату
31.	Фармасайнс Інк., Канада	РИЗОСТИН таблетки з плівковим покриттям	1 таблетка – 35 мг ризедронату натрію
32.	Марокканське терапевтичне товариство, Марокко	ЗОЛЕНДРОВІСТА концентрат для розчину для інфузій	5 мл концентрату – 4 мг кислоти золедронової безводної
33.		ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА – ВІСТА АС концентрат для розчину для інфузій	5 мл концентрату – 4 мг кислоти золедронової безводної
34.	РАФАРМ С.А., Греція	ВІСТАЗОЛ концентрат для розчину для інфузій	5 мл у флаконі, 1 мл розчину містить 0,8528 мг золедронової кислоти моногідрату

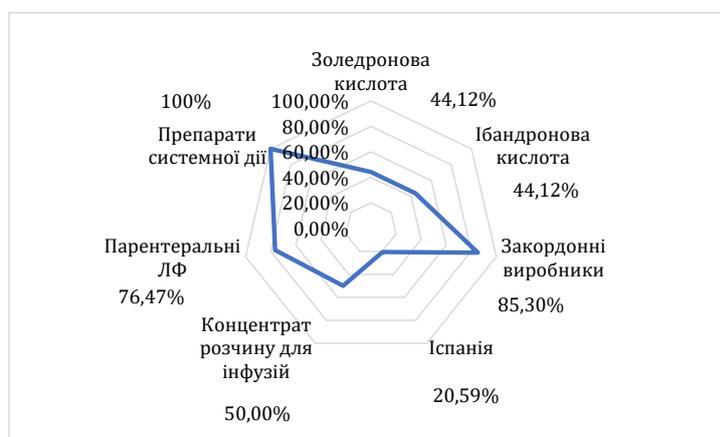


Рис. 4. Макроконтур асортименту українського ринку бісфосфонатів

• ринок представлений виключно засобами системної дії (100%), при цьому повністю відсутні топічні форми (гелі, плівки), що обмежує можливості місцевого лікування в стоматології та травматології.

Висновки. Досліджено структуру асортименту групи М05ВА «Бісфосфонати» та проведено його аналіз за підгрупами АТС-класифікації, країнами-виробниками та за лікарськими формами.

На підставі одержаних результатів досліджень розроблено асортиментний макроконтур цільового сегмента ринку бісфосфонатів.

Встановлено, що структура асортименту українського ринку бісфосфонатів відображає сучасні тенденції клінічної практики, орієнтовані на використання високоєфективних азотовмісних сполук з доведеною антирезорбтивною активністю та зручними режимами застосування.

На сьогодні архітектура вітчизняного ринку бісфосфонатів сформована навколо традиційних підходів до фармакотерапії з використанням переважно препаратів системної дії. Проте повна відсутність засобів для місцевого застосування на фоні домінування парентеральних форм

бісфосфонатів (76,47% асортименту) вказує у сфері локальної доставки ліків та їх практичною існуючий розрив між науковими розробками новою реалізацією.

Література:

1. Головач І. Ю. Нова мета таргетної терапії остеопорозу – інгібітор RANKL деносуаб. *Український ревматологічний журнал*. 2013. № 1 (51). С. 12–20.
2. Головач І. Ю. Чи всі бісфосфонати однакові? Подібність і відмінність у механізмах дії та потенційний вплив на клінічну ефективність. *Раціональна фармакотерапія*. 2010. №4 (17). С. 22–25.
3. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlez.com.ua>.
4. Akram Z., Abduljabbar T., Kellesarian et al. Efficacy of bisphosphonate as an adjunct to nonsurgical periodontal therapy in the management of periodontal disease: A systematic review. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2016. № 83(3). P. 444–454. DOI: <https://doi.org/10.1111/bcp.13147>.
5. Ezra A., Golomb G. Administration routes and delivery systems of bisphosphonates for the treatment of bone resorption. *Adv Drug Deliv Rev*. 2000. № 31;42(3). P.175–95. DOI: 10.1016/s0169-409x(00)00061-2.
6. Fazil M., Baboota S., Sahni J. K. et al. Bisphosphonates: Therapeutics potential and recent advances in drug delivery. *Drug Delivery*. 2015. №22(7). P.891–902. DOI: <https://doi.org/10.3109/10717544.2013.8797499>.
7. Ganesan K., Goyal A., Roane D. Bisphosphonate. (2023, July 3). *StatPearls Publishing*. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470248/>.
8. Landon G., Phan G., Fay F. et al. Nanotechnologies and controlled release formulations for the administration of bisphosphonates and their potential in radiation protection. *Journal of Drug Delivery Science and Technology*. 2023. Vol. 90. P. 105154. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jddst.2023.105154>.
9. Li Z., Wang, H., Zhang K. et al. Bisphosphonate-based hydrogel mediates biomimetic negative feedback regulation of osteoclastic activity to promote bone regeneration. *Bioactive Materials*. 2021. № 6(12), P. 4568–4581.
10. Mbese Z., Aderibigbe A. Bisphosphonate-Based Conjugates and Derivatives as Potential Therapeutic Agents in Osteoporosis, Bone Cancer and Metastatic Bone Cancer. *Int. J. Mol. Sci*. 2021. №22(13). P. 6869. DOI: <https://doi.org/10.3390/ijms22136869>.
11. Tu K. N., Lie J. D., Wan C. K. V. et al. Osteoporosis: A Review of Treatment Options. P&T. 2018. Vol.43(2). P. 92–104.
12. Vijayakumar R., Bu'sselberg D. Osteoporosis: An under-recognized public health problem. *Journal of Local and Global Health Science*. 2016. №2. DOI: <http://dx.doi.org/10.5339/jlghs.2016.2>.

Дата першого надходження статті до видання: 14.11.2025

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 02.12.2025

Дата публікації (оприлюднення) статті: 30.12.2025