

ОТЗЫВ НА АВТОРЕФЕРАТ

диссертации Якушева Вадима Александровича «Биофармацевтическое исследование препаратов метопролола сукцината», представленной на соискание ученой степени **кандидата фармацевтических наук** по специальностям **14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология и 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

Исследования фармакологической группы селективных бета-адреноблокаторов позволяют решать важные социально-экономические аспекты рациональной терапии многих сердечно-сосудистых заболеваний. Бета-блокаторы, в частности метопролол, являются эталонными препаратами для лечения артериальной гипертензии, в первичной и вторичной профилактике сердечно-сосудистых осложнений гипертензии и снижении смертности. Благоприятные эффекты были продемонстрированы в ряду крупных сравнительных плацебо-контролируемых клинических исследованиях (например, MAPHY – Metoprolol Atherosclerosis Prevention in Hypertensives). Для достижения стабильной концентрации действующего вещества и получения устойчивого клинического эффекта была разработана и изучена пролонгированная лекарственная форма метопролола сукцината. Положительный эффект терапии новой лекарственной формой был достигнут в крупных клинических исследованиях MERIT-HF (Metoprolol CR/XL Randomised Intervention Trial in Congestive Heart Failure) и RESOLVD (The Randomized Evaluation of Strategies for Left Ventricular Dysfunction). Антиатерогенная эффективность бета-блокатора метопролола сукцината доказана в клинических исследованиях BCAPS (Beta-Blocker Cholesterol-Lowering Asymptomatic Plaque Study) и ELVA (Effect on Long-term treatment of metoprolol CR/XL on surrogate Variables for Atherosclerosis disease).

Таким образом, значение оригинального препарата данного лекарственного средства в клинической практике трудно переоценить: препарат прочно занял место в рациональной фармакотерапии согласно рекомендациям по лечению артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности, ишемической болезни сердца, аритмии. Однако высокая стоимость препарата существенно ограничивает его применение, так как влияет на частоту назначений и фактическую комплаентность пациентов.

В сложившихся условиях внедрение в клиническую практику более доступных лекарственных средств, отвечающих международным требованиям качества, но являющихся отечественными препаратами, является актуальной для России задачей медико-фармацевтической отрасли.

Современный виток развития фармацевтической промышленности позволяет производить воспроизведенные лекарства, которые могут быть успешно внедрены в клиническую практику в случае подтверждения взаимозаменяемости воспроизведенного и оригинального препаратов. Подтверждение эквивалентного фармакокинетического профиля, схожей безопасности и переносимости позволит более активно назначать препарат метопролола сукцината по целому ряду показаний и повысит приверженность международным и отечественным рекомендациям по лечению сердечно-сосудистых заболеваний.

Научная новизна рецензируемой диссертационной работы Якушева В.А. заключается в изучении свойств и определении терапевтической взаимозаменяемости первого отечественного воспроизведенного препарата метопролола сукцината. В работе приведены все необходимые параметры фармакокинетического профиля, показатели безопасности и переносимости нового препарата. Показатели биоэквивалентности рассчитаны в соответствии с нормативными требованиями и статистически обработаны.

Защищаемые положения диссертационной работы логично следуют из поставленных задач исследования, выводы являются аргументированными и убедительными.

Достоверность полученных результатов подтверждается теоретической обоснованностью и статистической обработкой данных с использованием программных средств.

По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, в том числе 3 работы в журналах, рецензируемых ВАК. Результаты исследования доложены автором на конгрессах и конференциях различного уровня.

Автореферат написан ясным научным языком, оформлен в традиционном стиле. Существенных замечаний по автореферату нет.

Диссертационная работа Якушева В.А. «Биофармацевтическое исследование препаратов метопролола сукцината» выполнена на высоком научно-профессиональном уровне, представляет собой законченное оригинальное квалификационное исследование, соответствует п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор Якушев Вадим Александрович заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальностям 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология и 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Главный врач ФГБУ «Клиническая больница №1,
доктор медицинских наук, профессор

В.В. Бояринцев

«___» _____ 2015 г.

Данные об авторе отзыва:

Бояринцев Валерий Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, главный врач ФГБУ «Клиническая больница №1»; заведующий кафедрой скорой медицинской помощи, неотложной и экстремальной медицины ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации; главный внештатный специалист Главного медицинского управления Управления делами Президента Российской Федерации по скорой медицинской помощи и вопросам медицины катастроф; ученый секретарь общероссийской общественной организации «Российское общество скорой медицинской помощи»; адрес: 121352, г. Москва, ул. Старовольнская, д. 10.

телефон: 8 (499) 144-75-14, e-mail: wpx@mail.ru

Подпись доктора медицинских наук, профессора В.В. Бояринцева заверяю

Заместитель начальника отдела кадров

А.С. Баламутова

«___» _____ 2015 г.