

Отзыв
на автореферат диссертации
Сучкова Евгения Александровича
«Метод количественного определения в биологическом материале и фармакокинетические свойства нового производного аденина, обладающего противовирусной активностью» представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология и 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия

Актуальность сформулированной автором цели исследования и соответствующих задач не вызывает сомнений. Разработка и внедрение в промышленное производство и практику здравоохранения новых лекарственных средств является одной из актуальных и приоритетных задач медицинской науки. Процесс разработки новых лекарственных средств, начиная с момента поиска перспективных биологически активных соединений и заканчивая клинической апробацией готовой лекарственной формы препарата, является длительным, сложным и требует привлечения значительных ресурсов. Неудовлетворительные результаты, связанные как с объективными причинами, так и с различными ошибками и несоблюдением регламентов в ходе исследований, приводит к значительным материальным потерям и замедлению процесса завершения полного цикла необходимых для государственной регистрации нового лекарственного средства исследований. Поэтому на всех стадиях разработки нового лекарственного средства необходимо проводить исследования, основываясь на правилах и нормативах проведения доклинических и клинических испытаний, использования адекватных химико-аналитических методов для оценки фармацевтического качества, принципах биоэтики и доказательной медицины. Проведение фармакокинетических и биофармацевтических исследований является обязательным этапом проведения как доклинической, так и клинической стадии испытаний новых лекарственных средств. Получаемые в ходе исследования данные о фармакокинетике изучаемого лекарственного средства служат основанием для планирования следующих стадий его

разработки. Проведение такого рода исследований невозможно без использования современных высокоточных аналитических методов количественного определения изучаемого биологически активного вещества в различных объектах, в том числе в биологическом материале.

Целью диссертационного исследования была разработка метода количественного определения нового производного аденина (лабораторный шифр соединения VMA-99-82), обладающего противовирусной активностью, и изучение фармакокинетических и биофармацевтических характеристик его готовой лекарственной формы (таблетки) под наименованием «адепрофен».

В ходе проведенных исследований сделаны следующие основные выводы: установлена высокая абсолютная биодоступность соединения VMA-99-82 при пероральном пути введения, неоднородность распределения по органам и тканям, низкое содержание неизменной фармацевтической субстанции в экскретах, что позволяет сделать предположение об ее активном метаболизме, разработанная лекарственная форма (таблетки) препарата является оптимальной, так как доказана ее высокая относительная биодоступность.

Результаты диссертационного исследования обладают несомненной научной новизной. Впервые разработан и валидизирован метод высокоэффективной жидкостной хроматографии для количественного определения соединения VMA-99-82 в биологическом материале. Впервые проведено фармакокинетическое исследование фармацевтической субстанции нового производного аденина, обладающего противовирусной активностью. Впервые проведено биофармацевтическое исследование таблетированной лекарственной формы содержащей фармацевтическую субстанцию - соединение VMA-99-82 - планируемой к внедрению в качестве лекарственного препарата с присвоенным разработчиком наименованием «адепрофен».

Работа носит фундаментальный и прикладной характер. В результате

Работа носит фундаментальный и прикладной характер. В результате проведенных исследований определены аналитические характеристики нового производного аденина соединения VMA-99-82, изучены его фармакокинетические и биофармацевтические характеристики, что легло в основу создания таблетированной лекарственной формы препарата «адепрофена».

Судя по автореферату, вклад автора в выполнении диссертации является определяющим и заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования: формулировке цели и задач, анализа тематических литературных источников, экспериментальных исследований по разработке метода количественного определения и изучению фармакокинетических свойств нового производного аденина – соединения VMA-99-82 в виде фармацевтической субстанции и в составе готовой лекарственной формы, обсуждения результатов, разработке практических рекомендаций.

Результаты исследования и перспективы внедрения в медицинскую практику нового оригинального отечественного лекарственного средства - производного аденина под лабораторным шифром VMA-99-82 включены в материал лекций и практических занятий для слушателей факультета постдипломного образования и факультета усовершенствования врачей ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России (ВолгГМУ).

Результаты исследования внесены в комплексный отчет по проделанной работе в рамках госконтракта № 11411.1008700.13.077 с Минпромторгом России.

Основные положения диссертации представлены на 71-ой открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием «Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины» (Волгоград, 2013); 72-ой открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с

международным участием «Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины» (Волгоград, 2014).

Особо следует отметить высокую публикационную активность диссертанта. По теме диссертации опубликовано 17 работ, в том числе 12 публикаций в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК для публикации материалов диссертационных работ.

Таким образом, судя по содержанию автореферата, по актуальности темы, важности поставленной и достигнутой цели и решенных задач, научной новизне, теоретической и практической значимости полученных результатов и рекомендаций научный труд Сучкова Евгения Александровича «Метод количественного определения в биологическом материале и фармакокинетические свойства нового производного аденина, обладающего противовирусной активностью», соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 №842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук. Автор диссертации Сучков Евгений Александрович заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальностям 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология и 14.04.02 – фармацевтическая химия, фармакогнозия.

Ученый секретарь
ФГБУ «Научный центр экспертизы
средств медицинского применения»
Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



А.Н. Яворский

А.Н. Яворский

Москва, 127051, Россия, г. Москва, Петровский б-р, д. 8

Тел.: +7 (495) 214-62-72

E-mail: alexyavorsky@expmed.ru