

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Ромодановского Дмитрия Павловича на тему: «Разработка требований для оценки фармакокинетики синтетических препаратов в рамках концепции терапевтической эквивалентности особых категорий лекарственных препаратов», доктора медицинских наук, профессора, профессора РАН, члена-корреспондента РАН Сычева Дмитрия Алексеевича, представленной к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности: 14.01.06 – Фармакология, клиническая фармакология.

Актуальность темы диссертационного исследования не вызывает сомнений, учитывая высокую распространенность регистрации воспроизведенных препаратов в России и зарубежных странах, которая с каждым годом растет, и доля воспроизведенных препаратов занимает более 80% фармацевтического рынка РФ. Вопросы возможности замены воспроизведенных и оригинальных препаратов на основе оценки их терапевтической эквивалентности напрямую связаны с социальной и экономической программами развития практического здравоохранения и фармацевтической промышленности. Поэтому поиск новых путей оптимизации фармакокинетических исследований воспроизведенных препаратов является одной из важнейших задач клинической фармакологии и медицины в целом.

Построение работы логично, автор правильно формирует цель и задачи исследования. В данном диссертационном исследовании установлены факторы, которые затрудняют оценку фармакокинетической эквивалентности воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов, выявляет проблемные зоны в планировании и организации исследований биоэквивалентности препаратов с высокой внутрииндивидуальной вариабельностью, узким терапевтическим диапазоном и препаратов аналогов эндогенных соединений. Автор оценил национальные и зарубежные особенности определения терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предложил пути к гармонизации национальных требований к международным. Особое внимание в работе уделено оценке гендерных различий фармакокинетики между воспроизведенными и оригинальными препаратами.

Несомненна определенная практическая значимость данного диссертационного исследования. Автором на основании полученных результатов был разработан методологический принцип анализа результатов исследований биоэквивалентности воспроизведенных препаратов, выявлены наиболее частые ошибки при проведении исследований биоэквивалентности. Автором разработана концепция риск-ориентированной стратегии планирования фармакокинетических исследований, которая позволяет научно подходить к их планированию и принимать решение о целесообразности проведения исследований по фармакокинетическим конечным точкам. Также результаты работы использованы для создания перечня взаимозаменяемых лекарственных на базе Государственного реестра лекарственных средств, что имеет высокую практическую значимость для медицины и клинической фармакологии.

Достоверность результатов исследования подтверждаются применением современных методов статистического анализа и достаточным объемом данных для выполнения фармакокинетического анализа. Выводы и клинические рекомендации логично вытекают из полученных результатов.

В ходе ознакомления с авторефератом возник следующий вопрос: Анализировались ли исследования биоэквивалентности в которых использовались генетические исследования для отбора добровольцев (например, на предмет выявления генетически детерминированной низкой скорости метаболизма препарата) и на сколько перспективно применение такого подхода?

Все вышеизложенное позволяет сделать вывод о том, что диссертационная работа Ромодановского Дмитрия Павловича «Разработка требований для оценки фармакокинетики синтетических препаратов в рамках концепции терапевтической эквивалентности особых категорий лекарственных препаратов» является завершённой научно-квалификационной работой, выполненной на высоком научно-методическом уровне.

Таким образом, насколько это можно судить по автореферату, по актуальности темы, новизне полученных результатов, методологическому и методическому уровню, объёму проведенных исследований, научно-практической значимости рассматриваемая диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 – 14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. (в редакции постановления Правительства Российской Федерации № 335 от 21.04.2016 г., № 1168 от 01.10.2018 г.), предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор - Ромодановский Дмитрий Павлович заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.03.06 - Фармакология, клиническая фармакология.

Доктор медицинский наук, профессор,
профессор РАН, член-корреспондент РАН



Дмитрий Алексеевич Сычев

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 945-70-90

e-mail: dmitry.alex.sychev@gmail.com

Подпись д.м.н., профессора Д.А. Сычева заверяю:

Ученый секретарь
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России



Л.М. Савченко

3.11.2020