

ОТЗЫВ НА АВТОРЕФЕРАТ

диссертационной работы Ромодановского Дмитрия Павловича «Разработка требований для оценки фармакокинетики синтетических препаратов в рамках концепции терапевтической эквивалентности особых категорий лекарственных препаратов», представленный на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.03.06 - «Фармакология, клиническая фармакология».

В последние годы Правительством Российской Федерации (РФ) были утверждены государственные программы развития фармацевтической промышленности, лекарственного обеспечения населения и развития конкуренции в здравоохранении. Одной из задач указанных программ является совершенствование национальных подходов к регулированию в сфере обращения лекарственных средств с целью обеспечения доступа населения к качественным, эффективным и безопасным лекарственным препаратам. Для реализации данных задач среди прочего была принята концепция взаимозаменяемости оригинальных и воспроизведенных препаратов.

Доля воспроизведенных препаратов занимает более 80% фармацевтического рынка РФ, что диктует повышенные требования к доказательству их эквивалентности в сравнении с оригинальными препаратами. В РФ согласно традиции и принятому национальному законодательству необходимо продемонстрировать фармакокинетическую эквивалентность (биоэквивалентность) между воспроизведенным и оригинальным (или референтным) препаратами. Для некоторых особых категорий препаратов необходимы индивидуальные критерии оценки подтверждения биоэквивалентности. К таким препаратам относятся препараты с высокой вариабельностью фармакокинетических параметров, препараты с узким терапевтическим диапазоном и препараты аналоги эндогенных соединений. Поэтому важность разработки национальных требований к оценке фармакокинетики данных групп воспроизведенных препаратов для подтверждения их терапевтической эквивалентности в сравнении с оригинальными лекарственными препаратами и последующей оценке их взаимозаменяемости не вызывает сомнений.

Целью работы явилась разработка и обоснование рекомендации по планированию и оценке биоэквивалентности отдельных лекарственных препаратов с высокой вариабельностью фармакокинетических параметров, препаратов с узким терапевтическим диапазоном и препаратов – аналогов эндогенных соединений в рамках актуальной научной концепции терапевтической эквивалентности для определения их взаимозаменяемости.

Для достижения указанной цели были поставлены адекватные задачи.

Особое внимание в работе уделено разработке алгоритмов и методологических принципов анализа результатов исследований биоэквивалентности отдельных категорий воспроизведенных препаратов с целью подтверждения их терапевтической эквивалентности и определения взаимозаменяемости, соответствующие международным критериям оценки. В результате автору удалось показать целесообразность выполнения анализа по выявлению гендерных различий фармакокинетики между воспроизведенными и оригинальными препаратами, за счет различий в составе вспомогательных веществ у оригинального и воспроизведенного препаратов. Помимо этого, автором разработана концепция риск-ориентированной стратегии планирования фармакокинетических исследований воспроизведенных препаратов на основе предложенной модели прогнозирования исходов исследований биоэквивалентности путем оценки факторов риска, связанных с результатами исследований и разработанных алгоритмов и методологических принципов анализа результатов исследований биоэквивалентности. На основе анализа материала, состоящего из результатов 290 исследований биоэквивалентности, автором разработаны 28 «препарат-специфических» руководств к исследованиям их биоэквивалентности, а также предложены перечни препаратов с высокой вариабельностью фармакокинетики, узким терапевтическим диапазоном и препаратов аналогов эндогенных соединений.

Результаты работы использованы для создания перечня взаимозаменяемых лекарственных на базе Государственного реестра лекарственных средств.

Автореферат логично завершается 7 выводами, отражающими суть полученных результатов и вытекающими из содержания работы. Практические рекомендации и выводы информативны, обоснованы и целиком отражают суть работы.

По теме диссертации опубликовано 36 печатных работ, 14 из которых опубликовано в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, 6 - в журналах, индексируемых Web of Science и Scopus.

Таким образом, по результатам оценки автореферата, можно сделать заключение о том, что диссертационная работа Д.П. Ромодановского «Разработка требований для оценки фармакокинетики синтетических препаратов в рамках концепции терапевтической эквивалентности особых категорий лекарственных препаратов», которая представлена к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.03.06-«Фармакология, клиническая фармакология», является завершенной самостоятельной научно-квалификационной работой.

В соответствии с вышеизложенным, диссертационная работа Ромодановского Дмитрия Павловича на тему: «Разработка требований для оценки фармакокинетики синтетических препаратов в рамках концепции терапевтической эквивалентности особых категорий лекарственных препаратов», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.03.06 - «Фармакология, клиническая фармакология» содержит решение актуальной научной проблемы в клинической фармакологии, связанной с разработкой актуальных подходов и требований к изучению фармакокинетики воспроизведенных лекарственных препаратов с высокой внутрииндивидуальной вариабельностью фармакокинетики, узким терапевтическим диапазоном и аналогов эндогенных соединений. Диссертационная работа полностью соответствует всем критериям, в том числе требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013г. №842 (в редакции от 01.10.2018 г., с изм. от 26.05.2020 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а ее автор Дмитрий Павлович Ромодановский заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук.

Заведующий кафедрой общей
и клинической фармакологии
ФГБОУ ВПО "Ижевская
государственная медицинская академия"
МЗ РФ, доктор медицинских наук, профессор

Александр Ливиевич Ураков

Документовед общего отдела

Подпись гр. Александра Ливиевича Уракова заверяю

О.А. Рычкова

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ижевская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 426034, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Коммунаров, 281

Адрес электронной почты: rector@igma.udm.ru

тел.8-(3412)-52-62-01, факс: 8-(3412)-65-81-67

Официальный сайт организации <http://www.igma.ru/>

Кафедра общей и клинической фармакологии

Адрес: 426034, г. Ижевск, ул. Коммунаров, 281

Телефон: (3412) 51-09-20;

Адрес электронной почты: urakoval@live.ru

26.11.2020