

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Анны Альбертовны Мосикян
«ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЗНАЧИМОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ АНТИ-
ИНСУЛИНОВЫХ АНТИТЕЛ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПРЕПАРАТАМИ ИНСУЛИНА»,**
представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология

Работа Мосикян А.А. основана на данных, полученных в ходе проведения двух рандомизированных клинических исследований по сравнению эффективности и безопасности биоподобных и референтных лекарственных препаратов инсулинов аспарт и гларгин. Работа является актуальной в научном и практическом аспектах, поскольку вносит вклад в развитие подходов к разработке биоподобных препаратов инсулина.

Цель и задачи исследования сформулированы чётко, адекватно поставленной проблеме. Методология проведения исследования детально описана, субъекты исследования и методы сбора и оценки данных соответствуют поставленным задачам. В работе представлен комплексный подход к оценке клинической значимости формирования антиинсулиновых антител при лечении препаратами инсулина. Охарактеризован статус пациентов с сахарным диабетом 1 типа в отношении наличия антител к инсулину при лечении различными препаратами инсулина в рутинной клинической практике. Представлен расчет необходимого размера выборки для выявления различий по этому параметру между различными инсулинами, предложены критерии определения клинической значимости иммунного ответа при лечении препаратами инсулина, рассчитана доля участников клинических исследований с развитием клинически значимого иммунного ответа, определенного по предложенным автором критериям, а также приведены результаты сравнительной оценки иммуногенности биоподобных и референтных инсулинов гларгин и аспарт у пациентов с сахарным диабетом 1 типа. Проведенное А.А. Мосикян исследование показало ограниченную клиническую значимость оценки иммуногенности инсулинов, в особенности в рамках клинической разработки биоподобных препаратов инсулина, а также существующую потребность в обновлении регуляторного подхода к регистрации таких препаратов.

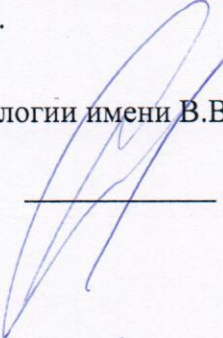
Диссертанту удалось убедительно показать отсутствие различий в количестве и наличии антител к инсулину у пациентов, получающих различные аналоги человеческого инсулина, а также биоподобные и соответствующие им референтные препараты инсулина, а также обосновать ограниченную значимость клинических исследований иммуногенности инсулинов. Ограничением работы является необходимость использования как минимум двух различных инсулинов пациентами с сахарным диабетом 1 типа, что может приводить к образованию антиинсулиновых антител, перекрестно реагирующих с различными инсулинами, однако ситуация соответствует рутинной клинической практике.

Анализ автореферата позволяет сделать вывод о том, что работа является серьезным исследованием, отвечающим требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного Постановлением № 842 Правительства Российской Фе-

дерации от 24 сентября 2013 г. (в редакции от 01 октября 2018 г. с изменениями от 26 мая 2020 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Мосикян А.А. заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

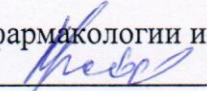
Согласен на сбор, обработку, хранение и передачу персональных данных для включения в аттестационное дело.

Директор ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»
доктор медицинских наук,
профессор, член-корр. РАН


Дурнев Андрей Дмитриевич

Подпись Дурнева А.Д. заверяю

Ученый секретарь ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова»
кандидат биологических наук


Крайнева Валентина Александровна

Дата _____

Персональные данные:

ФИО: Дурнев Андрей Дмитриевич

Ученая степень: доктор медицинских наук (спец. 14.00.25 – фармакология, клиническая фармакология; 03.00.15 – генетика)

Ученое звание: профессор, член-корреспондент РАН

Должность: директор

Место работы: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова»

Адрес: 125315, г. Москва, ул. Балтийская, д.8.

Контактные данные: тел/факс +7 (499) 151-18-81; e-mail: durnev@academpharm.ru