

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Анны Альбертовны Мосикян на тему: «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

Актуальность диссертационной работы Анны Альбертовны Мосикян на тему: «Оценка клинической значимости формирования анти-инсулиновых антител при лечении препаратами инсулина» определяется, с одной стороны, широким внедрением биоподобных лекарственных препаратов, в том числе инсулинов, в рутинную клиническую практику, с другой - наличием противоречий между накопленным опытом их клинической разработки и регуляторных требований к разработке данных препаратов. Существующие ожидания от представленной программы клинических исследований подвергаются сомнениям с точки зрения сопоставимости затрат на разработку препаратов и остаточной неопределенности, которую предполагается разрешить с помощью проведения дополнительных клинических исследований.

Автореферат выполнен по традиционной схеме согласно нормативным требованиям, изложен на 24 страницах машинописного текста, иллюстрирован 2 рисунками и 3 таблицами, последовательно освещает все вопросы, связанные с решением поставленных цели и задач, дает четкое представление о проделанной работе.

Цель и задачи исследования сформулированы чётко, релевантны проблеме. Методология проведения исследования подробно описана, субъекты исследования – пациенты с сахарным диабетом 1 типа – достаточно чувствительная популяция для оценки иммуногенности инсулинов, методы сбора и обработки данных адекватны задачам.

В работе проанализированы исходные концентрации и наличие нейтрализующих инсулин антител у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, показана низкая чувствительность клинических исследований для выявления различий в отношении параметров иммуногенности инсулинов, предложены критерии определения клинической значимости иммунного ответа при лечении препаратами инсулина, показано небольшое количество пациентов с предложенными критериями в полной выборке субъектов исследования, доказано отсутствие различий биоподобных и референтных инсулинов гларгин и аспарт в отношении иммуногенности.

Диссертантом была детально охарактеризована иммуногенность различных сочетаний инсулинов у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, было показано отсутствие влияния препарата на параметры иммунного ответа, и была обоснована необходимость при разработке биоподобных инсулинов уделять ключевое внимание доклиническим тестам сопоставимости в связи с низкой чувствительностью клинических исследований к различиям в иммуногенности.

Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

Таким образом, анализ автореферата позволяет сделать вывод о том, что работа является законченным научным исследованием, отвечающим требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного Постановлением №842 Правительства Российской Федерации 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.

доктор медицинских наук (14.01.05 – кардиология),
профессор,
заведующий кафедрой общей врачебной практики ИПО
Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский
университет имени И. М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)



Морозова Татьяна Евгеньевна

Адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр. 2
Электронный адрес: rektorat@sechenov.ru
Телефон: +7(499) 248-05-53



Подпись д.м.н., профессора Морозовой Т.Е. заверяю