

В диссертационный совет 21.2.005.02
 базе ФГБОУ ВО Волгogradский медицинский
 государственный университет
 Минздрава России
 (400066, г. Волгоград, пл. Павших Борцов, зд. 1)

СВЕДЕНИЯ О ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

по диссертационной работе Науменко Маргариты Леонидовны на тему:
 «Фармакоэпидемиологический мониторинг и клиническая эффективность
 антигистаминных препаратов в лечении ринита у детей» представленной на
 соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности:
 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Полное наименование организации	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Сокращенное наименование организации	ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России
Местонахождение	197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6/8
Адрес электронной почты, телефон	info@ispbgmu.ru , 8(812)338-78-95, 338 6799
Фамилия Имя Отчество ученая степень, ученое звание руководителя ведущей организации	Багненко Сергей Федорович – ректор, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор
Фамилия Имя Отчество лица, утвердившего отзыв ведущей организации, ученая степень, звание	Кулагин Александр Дмитриевич – проректор по научной работе, доктор медицинских наук, профессор
Фамилия Имя Отчество, ученая степень, ученое звание сотрудника, составившего отзыв ведущей организации	Колбин Алексей Сергеевич - заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, доктор медицинских наук, профессор
Список основных публикаций работников ведущей организации по теме	1. Аллергический ринит. практические рекомендации / Емельянов А.В., Карпищенко С.А., Косяков С.Я., Курбачева О.М., Лопатин А.С., Пискунов Г.З., Шиленкова В.В. // Фармакология &

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО
«ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова»
Минздрава России
д.м.н., профессор



А.Д. Кулагин

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе ФГБОУ ВО
«Первый Санкт-Петербургский
государственный медицинский
университет имени акад. И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации



доктор медицинских наук, профессор

А.Д. Кулагин

2025 года

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

о научно-практической значимости диссертационной работы Науменко Маргариты Леонидовны на тему: «Фармакоэпидемиологический мониторинг и клиническая эффективность антигистаминных препаратов в лечении аллергического ринита у детей», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки)

Актуальность темы диссертации

Диссертационное исследование Науменко Маргариты Леонидовны посвящено вопросу повышения эффективности терапии сезонного персистирующего аллергического ринита у детей.

Проведенный автором поиск новых путей повышения эффективности базисной терапии аллергического ринита не случаен и объясняется несовершенством существующих в настоящее время подходов к лечению этого заболевания: действующие клинические рекомендации не предлагают алгоритмов выбора антигистаминных препаратов второго поколения на основе их фармакологических особенностей, оставляя выбор препарата на усмотрение лечащего врача. В реальной клинической практике антигистаминные препараты используются пациентами наиболее часто и длительно. Данный класс лекарственных препаратов постепенно расширяется за счет появления усовершенствованных молекул, обладающих более выраженной эффективностью и/или дополнительными

фармацевтическом рынке Российской Федерации было зарегистрировано два новых антигистаминных препарата второго поколения: рупатадин и биластин. В результате исследований *in-vivo* и *in-vitro* данные препараты продемонстрировали дополнительный противовоспалительный эффект. В связи с чем, выбор автором данных препаратов для сравнительного исследования клинической эффективности обоснован.

Возможным объяснением образовавшейся проблемы отсутствия быстрого достижения контролируемого течения аллергического ринита является генотипическая, иммунопатогенетическая и фенотипическая гетерогенность данного заболевания. С целью преодоления вариабельности фармакотерапевтического ответа продолжается поиск клинически значимых фенотипов аллергического ринита для последующей разработки персонализированных подходов к лечению.

Кроме того, предлагаемые в международных и отечественных рекомендациях терапевтические и диагностические алгоритмы мало учитывают особенности детского аллергического ринита. Это связано с немногочисленными результатами фармакоэпидемиологических исследований и наблюдений в детской популяции.

Это и определяет актуальность диссертационной работы, которая направлена на решение научной задачи по поиску персонализированного подбора базисной терапии аллергического ринита, направленного на сокращение сроков достижения медикаментозной ремиссии пациентов и контролируемого течения сезонного персистирующего аллергического ринита, улучшение качества жизни пациентов.

Новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Автором впервые проведено сравнение клинической эффективности стартовой терапии цетиризина, биластином и рупатадином в лечении ранних симптомов сезонного персистирующего аллергического ринита у детей. В ходе исследования впервые изучено влияние мультиморбидности на

сезонном персистирующем аллергическом рините у детей. Автором выполнен фармакоэкономический анализ, что является существенным вкладом в проведение рациональной фармакотерапии аллергического ринита ввиду снижения затрат на достижение стабильного течения заболевания за счет разработанного автором индивидуального подхода при выборе схемы терапии. Важным научным результатом являются впервые разработанные персонифицированные подходы к стартовой терапии цетиризином, биластином и рупатадином сезонного персистирующего аллергического ринита у детей с учетом клинических фенотипов.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность и достоверность полученных результатов обеспечивается методикой проведения исследования. Научная постановка корректной цели и соответствующих ей задач исследования, обоснованный выбор методов исследования, достаточный объем информации, применение статистических методов анализа данных, обобщенная и логически выверенная интерпретация результатов исследования свидетельствуют об их достоверности, обоснованности выводов и практических рекомендаций. Положения, выносимые на защиту, выводы и предложения полностью отражают содержание работы, четко сформулированы и соответствуют поставленным цели и задачам.

Рекомендации по использованию результатов исследования

Данные, представленные в диссертации, могут быть использованы в работе педиатрической и аллергологической службы, деятельности клинических фармакологов, а также включены в материалы для обучения студентов медицинских высших учебных заведений и в методические рекомендации для практикующих врачей.

Значимость полученных результатов для развития отрасли

Полученные результаты внедрены в практическую деятельность ГУЗ «КДП №2» г. Волгоград и ЧУЗ КБ «РЖД-МЕДИЦИНА г. Волгоград» при

Полученные результаты внедрены в образовательную деятельность подготовки кадров высшей квалификации - программу ординатуры по специальности 31.08.26 Аллергология и иммунология, в программы дополнительного профессионального образования на кафедре педиатрии и неонатологии Института НМФО ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Полнота изложения результатов диссертационной работы в опубликованных работах

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, из них 3 научных статьи в ведущих научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России. Материалы диссертационного исследования многократно докладывались на всероссийских конференциях с международным участием.

Оценка структуры и содержания работы, ее завершенности

Структура диссертации сформирована по классическому принципу. Диссертационная работа изложена на 183 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследований, 3 глав результатов собственных исследований и их обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и 1 приложения. Работа иллюстрирована 35 таблицами и 18 рисунками. Список литературы состоит из 204 источников (43 – российских, 161 – иностранных).

Во введении обосновывается актуальность исследования, определены цель и задачи, показана научная новизна и практическая значимость работы, сформулированы положения, выносимые на защиту, степень достоверности и апробация результатов.

Цель и задачи соответствуют теме диссертационной работы и четко сформулированы. Обзор научной литературы, приведенный в первой главе, в полной мере освещает изучаемую проблему, изложение текста последовательное и логичное.

В материалах и методах исследования, описанных во второй главе,

Главы результатов исследования и их обсуждения содержат подробную информацию о результатах проведенного исследования, в достаточной мере иллюстрированы таблицами и рисунками, что улучшает восприятие текста и результатов.

Выводы логично вытекают из поставленных задач, положений, выносимых на защиту, и имеют важное научно-практическое значение. Практические рекомендации сформулированы конкретно и адресно.

Соответствие автореферата основным положениям диссертации

Автореферат диссертации полностью отражает основное содержание завершеного исследования и соответствует всем разделам, положениям и выводам представленной автором работы.

Вопросы и замечания

Принципиальных замечаний к диссертационной работе нет. Вместе с тем, в ходе рассмотрения диссертационной работы возникли следующие вопросы, требующие дополнительного уточнения, но не затрагивающие существа работы:

1. Чем обусловлен выбор цетиризина в качестве препарата сравнения?
2. В ходе фармакоэкономического анализа были ли учтены затраты на дополнительные визиты пациентов в случае возникновения побочных эффектов при применении антигистаминных препаратов?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация Науменко Маргариты Леонидовны на тему: «Фармакоэпидемиологический мониторинг и клиническая эффективность антигистаминных препаратов в лечении аллергического ринита у детей», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), является научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований предложено решение научной задачи – персонифицированный подбор базисной терапии аллергического ринита, направленный на сокращение

Таким образом, по своей актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов, а также объему и уровню проведенного исследования диссертация полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», от 24.09.2013 г., № 842 (с изменениями от 25.01.2024 г., № 62) утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени, а её автор Науменко Маргарита Леонидовна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности: 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. аккад. И.П. Павлова Минздрава России, протокол № 10 / 2 от 15 октября 2025 года.

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России д.м.н., профессор

Алексей Сергеевич Колбин

197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8,
тел. 8(812) 338-78-95, e-mail: info@1spbgmu.ru; <https://www.1spbgmu.ru/ru/>

Подпись руки заверяю:
Ведущий документовед
В. Ишеничникова

2025 г.