

## ОТЗЫВ ОППОНЕНТА

доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации Кантемировой Бэлы Исмаиловны на диссертацию Науменко Маргариты Леонидовны на тему «Фармакоэпидемиологический мониторинг и клиническая эффективность антигистаминных препаратов в лечении аллергического ринита у детей», представленную на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

### Актуальность темы диссертации

Диссертация Науменко Маргариты Леонидовны посвящена вопросу повышения эффективности терапии сезонного персистирующего аллергического ринита у детей. Тема диссертационного исследования является актуальной в связи с тем, что за последние десятилетия отмечается ежегодный рост заболеваемости аллергическим ринитом в различных регионах нашей страны. При этом, рекомендуемые алгоритмы терапии часто не позволяют добиться контролируемого течения аллергического ринита у детей и предотвратить его прогрессирование.

Результаты многочисленных отечественных и зарубежных исследований указывают на то, что антигистаминные препараты являются наиболее часто используемой пациентами с аллергическим ринитом группой препаратов. При этом, несмотря на разнообразие антигистаминных препаратов второго поколения, рекомендуемых для лечения аллергического ринита, для многих врачей остается неясным, какой препарат в какой дозировке более эффективен для пациентов с аллергическим ринитом, ввиду отсутствия четкого алгоритма выбора антигистаминных препаратов в действующих клинических рекомендациях. Кроме того, немаловажным является проблема контроля заболевания, частая неэффективность антигистаминных препаратов, назначаемых в виде монотерапии. В связи с этим выполненное автором проспективное клиническое рандомизированное исследование сравнения клинической эффективности 28-дневного курса лечения антигистаминными препаратами второго поколения у детей старше 12 лет является актуальным. В качестве препарата сравнения было отдано предпочтение цетиризину, как наиболее часто назначаемому во всем мире антигистаминному препарату второго поколения и как препарату, который наиболее часто фигурирует в качестве препарата сравнения в клинических исследованиях. Рупатадин и биластин являются новыми антигистаминными препаратами второго поколения для российского фармацевтического рынка,

которые превосходят по ряду клинико-фармакологических характеристик другие препараты этой группы, в том числе и за счет дополнительных противовоспалительных свойств.

Повышению эффективности терапии различной нозологии способствует не только рациональная фармакотерапия, но и проведение региональных фармакоэпидемиологических исследований, в результате которых возможно оценить соответствие рекомендуемых подходов к лечению клиническим рекомендациям в условиях реальной клинической практики. Таким образом, выполнение автором фармакоэпидемиологического мониторинга в регионе является обоснованным.

Учитывая вышеизложенное, диссертационная работа Науменко Маргариты Леонидовны на тему «Фармакоэпидемиологический мониторинг и клиническая эффективность антигистаминных препаратов в лечении аллергического ринита у детей», посвященная разработке алгоритма повышения эффективности терапии сезонного персистирующего аллергического ринита у детей путем создания персонифицированных алгоритмов назначения антигистаминных препаратов второго поколения, представляется актуальной как в научном, так и в практическом отношении.

### **Новизна исследования и полученных результатов диссертации**

В диссертационной работе Науменко М.Л. впервые проведено прямое сравнение клинической эффективности стартовой терапии цетиризином, биластином и рупатадином в лечении ранних симптомов сезонного персистирующего аллергического ринита у детей.

Впервые в рамках исследования была проанализирована роль мультиморбидности в эффективности лечения детского сезонного персистирующего аллергического ринита цетиризином, биластином и рупатадином. В группе пациентов с мультиморбидным аллергическим ринитом зафиксированы значимые различия, указывающие на более высокую эффективность рупатадина в сравнении с цетиризином.

На основании полученных данных диссертантом впервые предложены экономически эффективные режимы стартовой базисной терапии аллергического ринита у детей, продемонстрировавшие снижение фармакоэкономических затрат терапии цетиризином в общей популяции пациентов без учета мультиморбидности на 54,5% и 3,5% по сравнению с терапией рупатадином и биластином соответственно. У пациентов с мультиморбидным аллергическим ринитом при сравнении режимов фармакотерапии биластином и рупатадином, показавших большую эффективность по сравнению с цетиризином, экономически целесообразно отдать предпочтение назначению биластина, который позволил сократить затраты на терапию АР на 46,7%.

### **Значимость для науки и практики полученных результатов**

Результаты работы, включающие выявление региональных особенностей в терапии аллергического ринита и оценку рациональности назначения лекарственных средств, имеют практическую значимость для науки и для системы здравоохранения. Они применимы как в образовательных материалах для врачей, так и в клинической практике: данные об эффективности цетиризина, биластина и рупатадина позволяют оптимизировать выбор стартовой терапии аллергического ринита у детей и способствуют дальнейшему поиску персонифицированных подходов лечения для пациентов с различными фенотипами сезонного персистирующего аллергического ринита.

### **Обоснованность и достоверность основных положений, результатов и выводов диссертации**

Обоснованность и достоверность результатов диссертации обусловлены достаточными объемами выборки ретроспективного и проспективного исследований, использованного метода стратификационной рандомизации для формирования исходных однородных групп лечения, выбора адекватных методов статистической обработки. Полнота и глубина анализа собственного материала в достаточной мере обосновывают выводы.

Основные положения диссертационного исследования представлены в форме докладов на: IV Волгоградской конференции Ассоциации детских аллергологов и иммунологов России (АДАИР), 2021; VI Волгоградской онлайн-конференции Ассоциации детских аллергологов и иммунологов России (АДАИР), 2023; II международной междисциплинарной научно-практической конференции «Алгоритмы и персонифицированные подходы в педиатрии», 2024; IX Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «От клинических рекомендаций – к клиническим алгоритмам», 2024.

Основные положения, выводы и рекомендации диссертационного исследования включены в программу 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 ВолГМУ Минздрава России.

### **Оценка содержания диссертации, ее завершенности в целом, замечания по оформлению**

Диссертационная работа изложена на 183 страницах машинописного текста. Построение диссертации классическое в соответствии с существующими требованиями: введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследований, 3 главы результатов собственных исследований и их обсуждения, заключение, выводы, практические

рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы и 1 приложение. Работа иллюстрирована 35 таблицами и 18 рисунками. Список литературы состоит из 204 источников (43 – российских, 161 – иностранных).

В первой главе представлен обзор современных литературных данных, который в полной мере освещает изучаемую проблему, хорошо структурирован, изложение текста последовательное, логичное.

Во второй главе подробно изложены материалы и методы трех этапов собственного исследования автора.

В третьей главе представлены результаты фармакоэпидемиологического мониторинга аллергического ринита у детей в Волгоградской области. Автором подробно описана структура назначений лекарственных средств, рекомендуемых для терапии аллергического ринита на амбулаторном этапе; стереотипы назначения врачами лекарственных средств для терапии аллергического ринита. В данной главе проведен анализ рациональности выбора фармакотерапевтических режимов на амбулаторном этапе.

Четвертая глава содержит подробную информацию о результатах сравнительной эффективности антигистаминных препаратов второго поколения (цетиризина, биластина, рупатадина) при сезонном персистирующем аллергическом рините у детей в ходе проведенного открытого проспективного рандомизированного сравнительного исследования в параллельных группах. Показано, что монотерапия антигистаминными препаратами второго поколения не всегда оказывается достаточной, что требует расширения медикаментозной коррекции.

В пятой главе исследования изложены результаты фармакоэкономической оценки терапевтических режимов цетиризином, биластином, рупатадином у пациентов с персистирующим сезонным АР.

В обсуждении результатов исследования дан анализ полученных закономерностей и тенденций, проведено сопоставление собственных данных с материалами литературных источников.

В процессе ознакомления с диссертационным исследованием выявлен ряд замечаний:

1. Задача № 6 сформулирована следующим образом: «Разработать алгоритм персонифицированного назначения стартовой терапии ранних симптомов сезонного персистирующего АР у детей». В тексте диссертации данный алгоритм не описан, в выводах научного исследования его нет.
2. Научное исследование установило, что монотерапия аллергического ринита у детей антигистаминными препаратами II поколения, часто оказывается не достаточной для контроля заболевания. Это должно быть отражено в выводах и практических рекомендациях.

На основании вышеизложенных замечаний к диссертанту имеется ряд вопросов:

1. Как, какой методикой, на основании каких факторов разработан и валидизирован алгоритм персонифицированного назначения антигистаминных препаратов.
2. Каким образом полученные Вами результаты могут внести свой вклад в повышение эффективности и безопасности назначаемых антигистаминных препаратов II поколения у детей с аллергическим ринитом?

### **Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати**

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, из них 3 научных статьи в ведущих научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

### **Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации**

Автореферат диссертации отражает основное содержание диссертационного исследования, полностью соответствует разделам, положениям и выводам диссертационной работы.

### **Заключение**

Диссертационная работа Науменко М.Л. на тему «Фармакоэпидемиологический мониторинг и клиническая эффективность антигистаминных препаратов в лечении аллергического ринита у детей», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится новое решение научной задачи – рациональный подбор базисной терапии аллергического ринита у детей с учётом клинических фенотипов, направленный на сокращение сроков достижения медикаментозной ремиссии пациентов и улучшение контроля течения сезонного персистирующего аллергического ринита, улучшение качества жизни пациентов.

Диссертационная работа по своей актуальности, научной новизне, объёму представленных исследований, практической значимости полученных результатов, публикациям соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. №842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология, а ее автор Науменко Маргарита Леонидовна заслуживает присуждения искомой учёной степени

кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

**Оппонент**

Заведующий кафедрой фармакологии  
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России,  
доктор медицинских наук  
(3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология),  
профессор



Б.И. Кантемирова

« 20 » ноября 2025 года

Подпись официального оппонента  
доктора медицинских наук, профессора Кантемировой Б.И. заверяю:  
и.о. проректора по научной и инновационной работе  
ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России,  
доктор медицинских наук, профессор



М.А. Самотруева

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес организации: 414000, г. Астрахань, Бакинская, 121

Тел. +7 (8512) 66-94-78

E-mail: [post@astgmu.ru](mailto:post@astgmu.ru)

Официальный сайт: <http://astgmu.ru>

В Диссертационный Совет 21.2.005.02 по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, ученой степени доктора наук на базе ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

## СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ОПОНЕНТЕ

Доктор медицинских наук, профессор Кантемирова Бэла Исмаиловна по диссертации 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

| Фамилия, имя, отчество      | Год рождения, гражданство     | Место основной работы (организация, должность)                                                                                                                                                                  | Ученая степень, ученое звание, специальность, по которой защищена диссертация    | Основные научные работы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кантемирова Бэла Исмаиловна | 1977 г., Российская Федерация | Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра фармакологии, заведующий | Доктор медицинских наук (3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология) профессор | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фармакоэкономические аспекты персонализированного подхода в лечении пациентов с острым коронарным синдромом: региональный анализ / Абдуллаев М.А., Кантемирова Б.И., Орлова Е.А., Чернышева Е.Н. // Международный научный исследовательский журнал. № 6-2 (120). С. 156-159;</li> <li>2. Фармакоэкономический анализ доступности ингаляционных лекарственных средств, применяемых в лечении ХОБЛ / Абдуллаев М.А., Гречухин А.И., Орлова Е.А., Кантемирова Б.И. // Health, Food &amp; Biotechnology. 2021. Т. 3. № 4. С. 16-28;</li> <li>3. Фармакогенетические подходы к осуществлению персонализированной фармакотерапии / Тимофеева Н.В., Шилова А.А., Галимзянов Х.М., Кантемирова Б.И. // В сборнике: Фармацевтические науки: от теории к практике. Заочная научно-практическая конференция с международным участием. 2016. С. 102-104;</li> <li>4. Генетические предпосылки повышения эффективности и безопасности фармакотерапии бронхиальной астмы у детей /</li> </ol> |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | Шилова А.А., Тимофеева Н.В., Кантемирова Б.И. // Новая наука: от идеи к результату. 2015. № 6-2. С. 41-44;<br>5. Предпосылки к персонализации фармакотерапии у детей на основе результатов фармакогенетического тестирования / Кантемирова Б.И., Стародубцев А.К., Сычёв Д.А., Григанов В.И. // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2012. № 3 (13). С. 52-55. |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Согласна на оппонирование, не имею научных работ в соавторстве с соискателем, не являюсь членом Экспертного совета Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки Российской Федерации.

#### Оппонент

Заведующий кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология),



Б.И. Кантемирова



Б.И. Кантемирова

Дано согласие на обработку моих персональных данных

08 октября 2025г



Подпись:

Подпись доктора медицинских наук, профессора Кантемировой Б.И. заверяю:  
проректор по научной и инновационной работе,  
доктор медицинских наук, профессор



М.А. Самотруева

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Адрес организации: 414000, г. Астрахань, Бакинская, 121  
Тел. +7 (8512) 66-94-78  
E-mail: [post@astgmu.ru](mailto:post@astgmu.ru)  
Официальный сайт: <http://astgmu.ru>