

Отзыв

на автореферат диссертации Гопиенко Ирины Александровны «Клинико-фармакологическая оценка отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки)

Актуальность темы выполненной работы

В последние годы онкология достигла заметных успехов благодаря появлению новых химиотерапевтических методик, что позволило улучшить результаты лечения, продлить жизнь пациентов и снизить показатели смертности. Однако мощное терапевтическое воздействие часто сопровождается выраженными побочными эффектами и отдалёнными последствиями, которые ухудшают состояние больных и частично обесценивают достигнутый терапевтический эффект. Особенно важной задачей становится развитие отечественного производства противораковых препаратов, что поможет уменьшить зависимость от зарубежных поставок и сделать лечение более доступным.

При этом в российском здравоохранении отсутствует единая система регистрации побочных действий лекарств и их влияния на исходы терапии, что создаёт сложности при оценке безопасности существующих лечебных протоколов. Существенную роль в этом контексте играет фармакоэкономическое обоснование, позволяющее наиболее рационально использовать ограниченные бюджетные средства и выбирать оптимальные варианты лечения.

Отдельного внимания заслуживает препарат оксалиплатин - современное платиносодержащее соединение третьего поколения, демонстрирующее высокую эффективность, но нуждающееся в дополнительных клинических исследованиях. Тщательное изучение его безопасности, разработка способов минимизации осложнений и анализ

экономической эффективности применения могут внести существенный вклад в совершенствование онкологической помощи.

Таким образом, приведённые доводы убедительно свидетельствуют о важности и своевременности научной работы Гопиенко И.А., посвящённой комплексной клинико-фармакологической оценке российских противоопухолевых лекарственных средств.

Научно-практическая значимость

Основной задачей исследования Гопиенко И.А. выступало проведение всесторонней клинико-фармакологической оценки безопасности российских дженериков препаратов оксалиплатина с использованием сведений из национального реестра побочных реакций, а также выполнение сравнительного анализа их фармакоэкономической эффективности. Работа основывалась на ретроспективном изучении информации российской системы фармаконадзора с дальнейшей клинико-экономической интерпретацией данных. В ходе исследования применялись методики контент-анализа сообщений о нежелательных явлениях, фармакоэпидемиологические подходы и сравнительная оценка экономической эффективности (метод снижения издержек) при терапии метастатической формы колоректального рака.

Полученные данные обладают существенной научной и прикладной ценностью. Доказано, что использование дженериков оксалиплатина в комбинации mFOLFOX6 для лечения метастатического поражения толстого кишечника демонстрирует сравнимую клиническую результативность при лучших экономических показателях, что дает возможность рационализировать расходы на терапию без ущерба для ее эффективности.

Практическое значение проведенной работы состоит в перспективе использования ее выводов для модернизации протоколов химиотерапевтического лечения и выработки оптимальной фармакоэкономической стратегии в области онкологической помощи.

Достоверность научных выводов и практических рекомендаций, представленных в диссертации Гопиенко И.А., подтверждается глубоким анализом использованных материалов и примененных методов исследования. Поставленные цели адекватно отражают актуальные проблемы рассматриваемой сферы. Реализация исследовательского замысла осуществлена через четко определенные задачи и научно обоснованный выбор методологических подходов.

Автореферат отражает основные положения диссертационного исследования. Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

По теме диссертации опубликовано 5 работ, в том числе 5 работ в изданиях из Перечня, рекомендованного Ученым советом РУДН/ВАК/МБЦ.

Заключение

Диссертационное исследование Гопиенко Ирины Александровны на тему «Клинико-фармакологическая оценка отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов», представленное к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки) полностью соответствует данным специальностям и является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача анализа структуры рынка и клинико-фармакоэкономической оценки отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов, имеющая важное значение для практического здравоохранения. Диссертационная работа Гопиенко И.А. соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский

университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утверждённого Учёным советом РУДН (протокол № УС- 1 от 22.01.2024 г.), а её автор, Гопиенко Ирина Александровна, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Отзыв составлен для предоставления в Диссертационный совет ПДС 0300.004 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России,

доктор медицинских наук, профессор

*(3.3.6. Фармакология,
клиническая фармакология)*



Елисеева Екатерина Валерьевна

первый прор. Елисеева
заведующий

Проректор
по научно-исследовательской деятельности
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Е.В. Маркелова
Маркелова Е.В.
«15» августа 2025 г.



«15» августа 2025 г.

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

Адрес: 690002, Приморский край, город Владивосток, проспект Острякова, дом 2.

Телефон: +7 (423) 242-97-78

e-mail: mail@tgmu.ru



**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБЛЕМ РАЦИОНАЛЬНОЙ ФАРМАКОТЕРАПИИ И
ФАРМАКОЭКОНОМИКИ»**

109052, Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Подъемная,
д. 12, стр. 1, помещение 2/1, комната 510.

ИНН/КПП 7722376703/772201001

Тел. +7 (915) 204 11 78

e-mail: dyakov.ilya@npcpharmec.ru

Отзыв

на автореферат диссертации Гопиенко Ирины Александровны «Клинико-фармакологическая оценка отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Актуальность темы выполненной работы

Современная медицина достигла значительных успехов в терапии онкологических заболеваний за счет применения усовершенствованных методов химиотерапии, что привело к росту эффективности лечения, повышению выживаемости и сокращению смертности. Важное значение имеет разработка российских противоопухолевых препаратов, способствующая уменьшению импортной зависимости и обеспечению доступности терапии.

В нашей стране отсутствует централизованный мониторинг побочных реакций и их воздействия на исходы лечения, что осложняет оценку рисков применяемых терапевтических протоколов. Ключевую роль играет фармакоэкономический анализ, который помогает рационально распределять ограниченные ресурсы здравоохранения и выбирать оптимальные схемы терапии.

Особого внимания заслуживает оксалиплатин — современный препарат платины III поколения, демонстрирующий высокую эффективность. Всестороннее изучение его профиля безопасности, разработка методов профилактики осложнений и анализ экономической целесообразности его применения позволят повысить качество онкологической помощи.

Представленные аргументы подтверждают актуальность исследования Гопиенко И.А., направленного на клинико-фармакологическую оценку отечественных противоопухолевых препаратов.

Научно-практическая значимость

Исследование Гопиенко И.А. было направлено на всестороннюю клинико-фармакологическую оценку безопасности российских дженериков оксалиплатина с использованием данных национальной системы фармаконадзора, а также на проведение

сравнительного фармакоэкономического анализа их применения. Работа выполнена как ретроспективное исследование на основе информации из российской базы спонтанных сообщений о побочных реакциях с последующей клинико-экономической оценкой. В ходе исследования применялись методы контент-анализа сообщений о нежелательных явлениях, фармакоэпидемиологического анализа и сравнительной фармакоэкономической оценки (метод минимизации затрат) при терапии метастатического колоректального рака.

Полученные результаты обладают существенной научной и прикладной ценностью. Исследование продемонстрировало, что использование дженериков оксалиплатина в составе схемы mFOLFOX6 для лечения метастатического рака толстой кишки демонстрирует сопоставимую клиническую эффективность и обладает экономическими преимуществами, что дает возможность сократить расходы на терапию без ущерба для ее результативности.

Практическая значимость работы заключается в возможности использования ее выводов для актуализации клинических протоколов химиотерапии и разработки рациональной фармакоэкономической стратегии в области онкологической помощи.

Научная обоснованность и достоверность выводов, положений и рекомендаций, представленных в диссертации Гопиенко И.А., подтверждаются детальным анализом использованных материалов и методов исследования. Поставленная цель соответствует актуальным задачам современной онкологии и фармакотерапии. Достижение цели обеспечивается четко сформулированными исследовательскими задачами и корректно выбранной методологией исследования.

Автореферат отражает основные положения диссертационного исследования. Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

По теме диссертации опубликовано 5 работ, в том числе 5 работ в изданиях из Перечня, рекомендованного Ученым советом РУДН/ВАК/МБЦ.

Заключение

Диссертационное исследование Гопиенко Ирины Александровны на тему «Клинико-фармакологическая оценка отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов», представленное к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), полностью соответствует данной специальности и является законченной научно-квалификационной работой, в которой осуществлено решение актуальной задачи – изучение структуры нежелательных реакций, возникающих при применении лекарственных препаратов оксалиплатина на основе анализа данных национальной базы спонтанных сообщений и сопоставление ее с экономической эффективностью оцениваемого режима терапии, что имеет важное практическое значение для развития онкологической помощи в России. Диссертационная работа Гопиенко И.А. соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении

высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утверждённого Учёным советом РУДН (протокол № УС- 1 от 22.01.2024 г.), а её автор, Гопиенко Ирина Александровна, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Отзыв составлен для предоставления в Диссертационный совет ПДС 0300.004 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

Генеральный директор
Автономной некоммерческой организации
«Научно-практический центр исследования проблем
рациональной фармакотерапии и фармакоэкономики»
к.б.н., специальность аллергология
и иммунология 14.00.36

20.08.2025г.



Дьяков Илья Николаевич

Отзыв

на автореферат диссертации Гопиенко Ирины Александровны «Клинико-фармакологическая оценка отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Актуальность темы выполненной работы

В последние годы онкология продемонстрировала значительный прогресс, обусловленный внедрением инновационных химиотерапевтических протоколов, что способствовало улучшению клинических исходов, увеличению продолжительности жизни пациентов и снижению показателей смертности от злокачественных новообразований. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, глобальная пятилетняя выживаемость при некоторых видах рака, таких как колоректальный и молочной железы, увеличилась более чем на 20% за последние два десятилетия. Вместе с тем, интенсивное терапевтическое воздействие нередко сопровождается выраженной токсичностью и отдалёнными осложнениями, которые негативно влияют на качество жизни пациентов и частично нивелируют достигнутые лечебные результаты. В этой связи особое значение приобретает развитие отечественного производства противоопухолевых препаратов, что позволит снизить зависимость от импортных поставок, обеспечить устойчивость лекарственного обеспечения и повысить доступность высокоэффективных методов лечения для широких слоёв населения.

В настоящее время в системе здравоохранения Российской Федерации отсутствует унифицированный механизм регистрации нежелательных реакций (НР) лекарственных средств и их влияния на клинические исходы терапии, что затрудняет объективную оценку безопасности применяемых лечебных протоколов. Фармакоэкономический анализ выступает одним из ключевых инструментов в онкологической практике, обеспечивая комплексную оценку соотношения затрат и клинической эффективности терапевтических вмешательств. В условиях ограниченности финансовых

ресурсов данный подход позволяет обосновывать выбор наиболее рациональных и экономически целесообразных схем лечения. Особое внимание в современных исследованиях уделяется препаратам, основанным на соединениях платины, в частности оксалиплатину — цитостатическому средству третьего поколения, обладающему высокой терапевтической активностью. Комплексное исследование безопасности данного препарата, разработка эффективных мер профилактики осложнений, а также проведение оценки его экономической эффективности повышает качество медицинской помощи и способствует устойчивому развитию системы здравоохранения. Таким образом, вышеперечисленное свидетельствует о высокой актуальности научного исследования Гопиенко И.А., посвященного комплексной клинико-фармакологической оценке российских противоопухолевых лекарственных препаратов.

Научно-практическая значимость

Основной задачей исследования Гопиенко И.А. выступало проведение всесторонней клинико-фармакологической оценки безопасности российских воспроизведенных препаратов оксалиплатина с использованием сведений из национального реестра нежелательных реакций, а также выполнение сравнительного анализа их фармакоэкономической эффективности. Работа базировалась на ретроспективном анализе данных российской системы фармаконадзора с последующей клинико-экономической интерпретацией полученных результатов. В ходе исследования применялись методики контент-анализа сообщений о нежелательных явлениях, фармакоэпидемиологические подходы и сравнительный анализ затрат при терапии метастатического колоректального рака.

Работа содержит важные результаты исследования рынка противоопухолевых препаратов в России за значительный период времени (2015-2022 гг.), которые позволили оценить его текущие тенденции и перспективы развития. Особое внимание уделено сравнению оригинального препарата Элоксатин® и дженериков оксалиплатина, которые оказались экономически более выгодными у пациентов с метастатическим раком толстой кишки, что может позволить снизить затраты на лечение данной патологии. Также проведенное исследование выявило ряд факторов риска различных нежелательных реакций

препаратов оксалиплатина, таких как возраст и пол пациента, что важно учитывать при проведении фармакотерапии.

Практическое значение проведенной работы состоит в возможности оптимизации оказания медицинской помощи онкологическим больным и уменьшении финансовой нагрузки на отечественное здравоохранение.

Достоверность научных выводов и практических рекомендаций, представленных в диссертации Гопиенко И.А., подтверждается глубоким анализом использованных материалов и примененных методов исследования. Поставленные цели адекватно отражают актуальные проблемы рассматриваемой сферы. Реализация исследовательского замысла осуществлена через четко определенные задачи и научно обоснованный выбор методологических подходов.

Автореферат отражает основные положения диссертационного исследования. Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению автореферата нет.

По теме диссертации опубликовано 5 работ, в том числе 5 работ в изданиях из Перечня, рекомендованного Ученым советом РУДН/ВАК/МБЦ.

Заключение

Диссертационное исследование Гопиенко Ирины Александровны на тему «Клинико-фармакологическая оценка отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов», представленное к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки) полностью соответствует данным специальностям и является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена актуальная задача анализа структуры рынка и клинико-фармакоэкономической оценки отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов, имеющая важное значение для практического здравоохранения. Диссертационная работа Гопиенко И.А. соответствует требованиям,

предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, согласно п.2.2 раздела II Положения о присуждении учёных степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утверждённого Учёным советом РУДН (протокол № УС- 1 от 22.01.2024 г.), а её автор, Гопиенко Ирина Александровна, заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

Отзыв составлен для предоставления в Диссертационный совет ПДС 0300.004 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

Кандидат медицинских наук
(шифр специальности 3.1.9 - хирургия),
доцент кафедры общей хирургии имени
В.М. Буянова Института хирургии
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России (Пироговский Университет),
заместитель главного врача
по работе Центра колопроктологии
ГБУЗ ГKB №24 ДЗМ

Ю.А. Виноградов

15.08.2025



Подпись Виноградова Юрия Алексеевича заверяю:

Заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ ГKB №24 ДЗМ
Зейналова Светлана Рустамовна

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 24 Департамента здравоохранения города Москвы»

Адрес: 127015, г. Москва, ул. Писцовая, дом 10

Телефоны: +7 (495) 685-17-94 (отдел документационного обеспечения)

Адрес электронной почты: gkb24@zdrav.mos.ru