

### **Отзыв официального оппонента**

доктора медицинских наук, профессора, профессора кафедры фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Журавлевой Марины Владимировны на диссертационную работу 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**

Текущие подходы к модификации химиотерапии, направленные на повышение её эффективности способствуют снижению смертности от онкологических заболеваний. Однако усиление интенсивности лечения за счёт более агрессивных схем одновременно увеличивает риск развития тяжёлых осложнений, включая токсическое поражение органов, угнетение кроветворения и длительные побочные эффекты, что существенно ухудшает качество жизни пациентов. В связи с этим, критически важным становится тщательный подбор препаратов с учётом индивидуальных особенностей больного, а также постоянная оптимизация клинических протоколов, позволяющая находить баланс между эффективностью терапии и её переносимостью.

В России активно развивается производство собственных противоопухолевых препаратов, что снижает зависимость от импорта и повышает доступность лечения. Развитие отечественной медицинской науки позволяет создавать конкурентоспособные лекарства, соответствующие международным стандартам. Однако остаются проблемы, такие как недостаточный учет нежелательных реакций (НР) и их влияния на эффективность терапии. Внедрение системного мониторинга НР и

профилактических мер могло бы значительно улучшить безопасность лечения.

Важным инструментом в онкологии становится фармакоэкономический анализ, помогающий оценить соотношение стоимости и эффективности терапии. В условиях ограниченного бюджета это позволяет выбирать наиболее рациональные схемы лечения. Особое внимание уделяется препаратам на основе соединений платины, таким как оксалиплатин — современному цитостатику третьего поколения. Оптимизация использования таких лекарств не только повышает качество медицинской помощи, но и способствует устойчивому развитию системы здравоохранения.

Вышеперечисленное свидетельствует о высокой актуальности научного исследования Гопиенко И.А., посвященного комплексной клинико-фармакологической оценке российских противоопухолевых лекарственных препаратов.

### **Достоверность и новизна результатов диссертации**

Целью исследования Гопиенко И.А. было провести комплексную клинико-фармакологическую оценку воспроизведенных отечественных лекарственных препаратов оксалиплатина на основе анализа данных национальной базы спонтанных сообщений с последующим клинико-экономическим анализом. В ходе исследования применялись методики контент-анализа сообщений о нежелательных явлениях, фармакоэпидемиологические подходы и сравнительный анализ затрат при терапии метастатического колоректального рака.

Высокая степень достоверности полученных результатов обусловлена четким построением дизайна научной работы, достаточным объёмом фактического материала, выбором современных методов исследования и статистической обработки полученных данных. В целом описание этапов диссертационного исследования и изложение его результатов соответствуют

современным правилам представления результатов научного исследования. Выводы и практические рекомендации хорошо обоснованы.

В исследовании Гопиенко И.А. впервые в России осуществлен комплексный анализ безопасности оксалиплатина на основе национальной базы данных спонтанных сообщений. Проведено сравнение профилей нежелательных реакций оригинального препарата и его аналогов, разработаны практические рекомендации по оптимизации терапии с учетом фармакоэкономических показателей, а также определены особенности безопасности оксалиплатина при применении в отечественной клинической практике.

### **Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Научная обоснованность и достоверность выводов, представленных в диссертации Гопиенко И.А., подтверждается глубоким анализом использованных материалов и примененных методов исследования. Поставленная цель работы полностью соответствует современным научным требованиям и актуальным задачам онкологической практики, а ее достижение обеспечено четко сформулированными исследовательскими задачами и научно обоснованной методологией.

Достоверность полученных результатов и практических рекомендаций полученных результатов обусловлена четким построением дизайна научной работы, достаточным объемом фактического материала, выбором современных методов исследования и статистической обработки полученных данных. Все представленные научные положения и выводы логически вытекают из поставленных целей и задач исследования, базируются на объективных результатах проведенной работы.

Выводы и практические рекомендации диссертационного исследования отличаются логической стройностью, научной обоснованностью и четкой формулировкой, что определяет их значимость для медицинской науки и

практики. Важно отметить личное участие автора во всех этапах исследовательской работы - от планирования до интерпретации полученных результатов.

### **Ценность для науки и практики результатов работы**

Научные результаты данного исследования обладают существенной теоретической и практической ценностью. Экспериментальные данные подтвердили, что использование дженериковых форм оксалиплатина в составе комбинированной схемы mFOLFOX6 демонстрирует сопоставимую клиническую эффективность при лечении метастатического колоректального рака, обеспечивая при этом значительную экономию средств без ущерба для терапевтического результата.

Анализ рыночной динамики противоопухолевых препаратов за период 2015 - 2022 годов выявил устойчивую тенденцию к росту доли дженериков в России. Особое значение имеет установленный факт, что переход с оригинального препарата (Элоксатин®) на его дженерические аналоги позволяет существенно уменьшить финансовое бремя на систему здравоохранения.

Особого внимания заслуживает обнаруженная корреляция между частотой и характером побочных эффектов с демографическими характеристиками пациентов (возраст, пол). Эти данные имеют важное значение для персонализации химиотерапии, разработки превентивных мер по снижению осложнений и оптимизации лечебных схем с учетом индивидуальных факторов риска.

Полученные результаты открывают перспективы для модернизации существующих протоколов химиотерапии, разработки фармакоэкономической стратегии в онкологической практике, повышения безопасности и эффективности противоопухолевой терапии.

### **Соответствие диссертации паспорту специальности**

Соответствие диссертации профилю специальности подтверждается тем, что работа полностью соответствует требованиям по разделам 3.3.6. - Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки): п.7, п.9, п.10, п.16, п.17, п.20.

### **Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати**

По результатам диссертационного исследования опубликовано 5 работ, в том числе 5 работ в изданиях из Перечня, рекомендованного Ученым советом РУДН/ВАК/МБЦ.

### **Личный вклад автора**

Личный вклад автора заключался в разработке концепции и дизайна исследования, в изучении литературы по теме диссертации, отборе пациентов согласно критериям включения, наблюдении пациентов, формировании базы данных, статистической обработке результатов, их анализу и последующей интерпретации. Автором проведено написание диссертационной работы, подготовлены и опубликованы печатные материалы в журналах, рекомендованных в перечне Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации.

### **Оценка структуры и содержания диссертации**

Диссертационная работа Гопиенко И.А. выполнена в традиционном стиле и содержит обзор литературы, материалы и методы, собственные результаты, обсуждение полученных результатов, выводы и практические рекомендации. Диссертация изложена на 171 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, результатов исследования, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, содержащего 136 источника, из которых 112 на иностранном языке. Работа содержит 39 таблицы и 29 рисунков.

Название работы точно передает основную идею диссертации. В разделе «Введение» автор убедительно аргументирует актуальность проведенного исследования. Цель работы сформулирована ясно, а поставленные задачи конкретны и полностью соответствуют цели исследования. Научная новизна, теоретическая и практически значимость диссертации сформулированы правильно и отражают особенности выполненной работы.

В главе «Обзор литературы» представлены структура рынка противоопухолевых препаратов Российской Федерации, применение оксалиплатина в клинической практике и его фармакоэкономическая эффективность.

В главе «Материалы и методы» представлены дизайн исследования и метод статистической обработки полученных в ходе исследования данных.

В главе «Результаты и обсуждение» приведено описание достигнутых результатов, которые наглядно отражены в таблицах и графиках.

Выводы диссертации сформулированы грамотно, соответствуют цели и задачам исследования, надлежащим образом подтверждены результатами выполненной диссертационной работы. Практические рекомендации логично завершают результаты диссертации.

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

Автореферат надлежащим образом отражает основные положения диссертационного исследования. Автореферат диссертации оформлен в соответствии с требованиями Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации.

### **Замечания по работе**

Принципиальных замечаний к содержанию и оформлению диссертационной работы Гопиенко И.А. нет, имеются недостатки

стилистического и орфографического характера, что, тем не менее, не является препятствием для положительной оценки данной работы.

В качестве дискуссии предлагаются вопросы:

1. Каковы преимущества и недостатки препаратов на основе соединений платины (в частности оксалиплатина) по сравнению с новыми таргетными и иммунотерапевтическими методами лечения?
2. Какие организационные и законодательные изменения необходимы в российской системе здравоохранения для более эффективного внедрения персонализированного подхода в химиотерапии?

### **Заключение**

Таким образом, диссертационная работа Гопиенко Ирины Александровны на тему «Клинико-фармакологическая оценка отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов», представленная к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки) является законченной научно-квалификационной работой, в которой осуществлено решение актуальной задачи клинико-фармакоэкономической оценки отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов, что имеет важное значение для практического здравоохранения.

По актуальности, научной новизне, проведённому объёму исследования и полученным выводам работа 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 специальностям 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

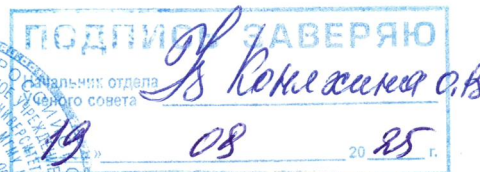
### Официальный оппонент

Доктор медицинских наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), профессор, профессор кафедры фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

  
Журавлева Марина Владимировна

Подпись д.м.н., профессора М.В. Журавлевой заверяю:

Дата «19» 08 2025 г.



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Тел.: +7 (495) 609-14-00

e-mail: rectorat@staff.sechenov.ru