

"УТВЕРЖДАЮ"

Первый проректор-
проректор по научной работе РУДН
доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН
А.А.Костин



11.2024

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» на основании решения заседания кафедры общей и клинической фармакологии.

Диссертация **«Клинико-фармакологическая оценка отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов»** выполнена на кафедре общей и клинической фармакологии Медицинского института РУДН.

Гопиенко Ирина Александровна, 1988 года рождения, гражданка России, в 2017 году окончила с отличием РУДН по специальности фармация.

С 2018г. по 2024г. в аспирантуре освоила программу подготовки научно-педагогических кадров по направлению «Фундаментальная медицина», соответствующему научной специальности, по которой подготовлена диссертация на кафедре общей и клинической фармакологии РУДН.

В настоящее время работает специалистом по фармаконадзору в странах СНГ в ООО «Берингер Ингельхайм».

Удостоверение/Справка о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2024 году в РУДН.

Научный руководитель – Зырянов Сергей Кенсаринович, д.м.н., профессор, заведующий кафедры общей и клинической фармакологии МИ РУДН, заместитель главного врача по терапии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница № 24 Департамента здравоохранения города Москвы».

Тема диссертационного исследования была утверждена на заседании Ученого Совета МИ РУДН, протокол № 0301-08/02 от 17 октября 2024 года.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

- Гопиенко И.А. выполнила и защитила научно-квалификационную работу с оценкой отлично (90 В).

- Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации, состоит в разработке дизайна исследования, постановке цели и формулировке задач диссертации, обработке необходимых данных из спонтанных сообщений, интерпретации и обобщении полученных результатов, а также подготовке научных публикаций по теме диссертационного исследования в соавторстве с научным коллективом кафедры.
- Степень достоверности результатов проведенных исследований. Структура представленной диссертации, объём выполненных результатов, использованные методы исследования полностью соответствуют его цели и задачам. Полученные данные обработаны с помощью современных статистических методов, достоверность отличий корректно отражена в таблицах. Выводы основаны строго на результатах представленного исследования.
- Новизна результатов проведенных исследований.
 1. Проанализирована структура рынка противоопухолевых препаратов, являющихся частью фармацевтического рынка Российской Федерации. Впервые проведено детальное исследование динамики рынка противоопухолевых препаратов за последние десять лет. Изучены особенности ценообразования, доступности и потребления оригинальных и дженериковых препаратов оксалиплатина.
 2. Впервые используется метод спонтанных сообщений, который отражает профиль безопасности оксалиплатина в условиях реальной клинической практики, для исследования нежелательных реакций (НР) при применении оксалиплатина с использованием данных национальной базы спонтанных сообщений о нежелательных реакциях (НР).
 3. Впервые изучены случаи спонтанных сообщений (СС) на оксалиплатин и дана характеристика пациентов.
 4. Изучена фармакоэкономическая эффективность применения дженериков оксалиплатина в сравнении с препаратом Элоксатин® в составе схемы mFOLFOX6 в качестве первой линии химиотерапии у пациентов с метастатическим раком толстой кишки. Проведён сравнительный анализ затрат на лечение с использованием оригинального препарата и его дженериковых аналогов.
- Практическая значимость проведенных исследований.
 1. Продемонстрированы существенные различия информации, представленной в инструкциях по медицинскому применению к оксалиплатину, а также клинических рекомендациях МЗ РФ и рекомендациях профессиональных сообществ.
 2. Также продемонстрировано, что возраст и пол пациентов могут оказывать значительное влияние на риск развития нежелательных реакций, что требует учета этих факторов при планировании лечения.
 3. На основании данных о низком уровне репортирования НР специалистами здравоохранения предлагаются возможные меры для повышения лекарственной безопасности, среди которых в том числе

существенная роль отводится методу спонтанных сообщений, а именно увеличению репортирования о НР в целом и улучшению качества и полноты заполнения извещений.

4. Полученные результаты могут быть использованы для оптимизации медицинской помощи пациентам с метастатическим раком толстой кишки, улучшения качества лечения и снижения финансовой нагрузки на систему здравоохранения. На основании результатов нашей работы предлагается проведение комплекса мероприятий, направленных на повышение уровня осведомлённости врачей и населения об актуальных сведениях профиля безопасности и разработке новых подходов к их безопасному и эффективному использованию.

- Ценность научных работ соискателя.

Работа Гопиенко Ирины Александровны выполнена на актуальную тему с использованием современных методов исследования, что позволяет говорить о соответствии результатов данной работы запросам современной фундаментальной и клинической медицины. Основные результаты проведенных статистических анализов отражены в научных публикациях и апробированы на российских и международных конференциях, соответствующих тематике диссертационной работы.

- Специальность, которой соответствует диссертация.

Диссертационное исследование Гопиенко Ирины Александровны соответствует специальности 3.3.6 - фармакология, клиническая фармакология.

- Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем.

По теме диссертации опубликовано 5 научных работ, в том числе 5 публикаций, включенных в РИНЦ, 5 публикаций в российских журналах, включенных в текущий перечень ВАК Минобрнауки России, и два тезиса.

Диссертация соответствует требованиям п. 14 Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

Диссертационная работа Гопиенко Ирины Александровны рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности фармакология, клиническая фармакология после доработки с учетом замечаний и предложений.

Заключение принято на заседании кафедры общей и клинической фармакологии МИ РУДН.

Присутствовало на заседании 18 чел.

Результаты голосования: «за» – 18 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 0300-21-04/5 от 14.11.2024 г.

Председательствующий на заседании:

Доцент кафедры
общей и клинической фармакологии,
кандидат медицинских наук, доцент

Бутранова О.И.

Подпись доцента кафедры Бутрановой О.И. удостоверяю.

Ученый Секретарь Ученого совета
Медицинского института РУДН



Максимова Т.В.