

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА ПДС 0300.004
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ ИМЕНИ ПАТРИСА
ЛУМУМБЫ» ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ
КАНДИДАТА МЕДИЦИНСКИХ НАУК

аттестационное дело № _____
решение диссертационного совета от 11.09.2025 г., протокол № 23

О присуждении Гопиенко Ирине Александровне, гражданке Российской Федерации, ученой степени кандидата медицинских наук.

Диссертация «Клинико-фармакологическая оценка отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов» по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки) в виде рукописи принята к защите 26.06.2025, протокол № 16, диссертационным советом ПДС 0300.004 федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6; приказ от 28 мая 2019 года № 335).

Соискатель Гопиенко Ирина Александровна 1988 года рождения в 2017 году с отличием окончила федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» по специальности/направлению «провизор».

С 2018 по 2024 гг. обучалась в аспирантуре РУДН по программе подготовки научно-педагогических кадров по направлению, соответствующему научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), по которой подготовлена диссертация.

Место работы в настоящее время: ООО «Берингер Ингельхайм», специалист по фармаконадзору в странах СНГ.

Диссертация выполнена на кафедре общей и клинической фармакологии медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Научный руководитель – Зырянов Сергей Кенсаринович, доктор медицинских наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки), профессор, заведующий кафедрой общей и

клинической фармакологии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН), заместитель главного врача по медицинской части (по терапии) Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница № 24 Департамента здравоохранения города Москвы».

Официальные оппоненты:

Колбин Алексей Сергеевич, гражданство Российской Федерации, доктор медицинских наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России,

Журавлева Марина Владимировна, гражданство Российской Федерации, доктор медицинских наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), профессор, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

дали положительные отзывы о диссертации.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Саратов, в своем положительном отзыве, подписанном заведующей кафедрой фармакологии, доктором медицинских наук, профессором Решетько Ольгой Вилоровной (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки)) и утвержденном проректором по научной работе, доктором медицинских наук, доцентом Федонниковым Александром Сергеевичем, указала, что диссертация Гопиенко Ирины Александровны является законченной научно-квалификационной работой, в которой осуществлено решение актуальной задачи – разработка рекомендаций по снижению рисков развития осложнений химиотерапии онкологических заболеваний и оптимальному выбору лекарственных препаратов оксалиплатина. Данная задача имеет важное научно-практическое значение для российского здравоохранения.

В заключение отзыва ведущей организации указано, что диссертационная работа соответствует требованиям п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский

университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН 22.01.2024 г., протокол № УС-1, а ее автор, Гопиенко Ирина Александровна заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук.

Соискатель имеет 5 опубликованных работ, все по теме диссертации, из них 5 работ, опубликованных в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных «Перечнем РУДН, «Перечнем ВАК, 5 в рецензируемом научном издании, индексируемом в международной базе данных «Scopus», в рецензируемом научном издании, индексируемом в международной базе данных «Web of Science». Общий объем публикаций 5,31 п.л.

Авторский вклад 75%.

Наиболее значимые публикации:

1. Ушкалова, Е. А. Экономические проблемы фармакотерапии онкологических заболеваний / Е. А. Ушкалова, С. К. Зырянов, И. А. Гопиенко // ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2020. – Т. 13. – № 1. – С. 64-70. (ВАК, Scopus).
2. Ушкалова, Е. А. Ингибиторы андрогенных рецепторов второго поколения в терапии метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы: роль профиля безопасности и влияния на качество жизни / Е. А. Ушкалова, С. К. Зырянов, И. А. Гопиенко // Вопросы онкологии. – 2021. – Т. 67. – № 2. – С. 217-226. (RSCI, Scopus).
3. Ушкалова, Е. А. Воспроизведенные препараты: соотношение польза/риск / Е. А. Ушкалова, С. К. Зырянов, И. А. Гопиенко // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2021. – Т. 13. – № 6. – С. 98-104. (RSCI Scopus).
4. Гопиенко, И. А. Маркетинговый анализ российского фармацевтического рынка оксалиплатина / И. А. Гопиенко, С. К. Зырянов // Качественная клиническая практика. – 2024. – № 1. – С. 72-77. (ВАК, Scopus).
5. Гопиенко, И. А. Фармакоэпидемиологическое исследование безопасности оксалиплатина (анализ российской базы спонтанных сообщений) / И. А. Гопиенко, С. К. Зырянов // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2025. – Т. 47. – № 1. – С. 64–71. (ВАК, Scopus).

На автореферат диссертации поступили положительные, не содержащие критических замечаний отзывы от:

Елисеевой Екатерины Валерьевны, гражданство Российской Федерации, доктора медицинских наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), профессора, заведующей кафедрой общей и клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Минздрава России;

Дьякова Ильи Николаевича, гражданство Российской Федерации,

кандидата биологических наук (14.00.36. Аллергология и иммунология), генерального директора автономной некоммерческой организации «Научно-практический центр исследования проблем рациональной фармакотерапии и фармакоэкономики»;

Виноградова Юрия Алексеевича, гражданство Российской Федерации, кандидата медицинских наук (3.1.9. Хирургия), доцента кафедры общей хирургии имени В.М. Буянова Института хирургии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет), заместителя главного врача по работе Центра колопроктологии ГБУЗ ГКБ №24 ДЗМ.

Выбор официальных оппонентов обосновывается их высокой квалификацией, наличием научных трудов и публикаций, соответствующих теме оппонируемой диссертации.

Основные публикации Колбина А.С. по тематике диссертационного исследования:

1. Колбин, А. С. Эффективность применения алектиниба в сравнении с лорлатинибом у пациентов с ALK-положительным немелкоклеточным раком легкого: фармакоэкономическое исследование / А. С. Колбин, Ю. М. Гомон, М. А. Проскурин, Ю. Е. Балыкина // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. — 2023. — Т. 16, № 3. — С. 412–421. — DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.210.

2. Гомон, Ю. М. Экономическая эффективность длительной кислородотерапии у больных бронхолегочными заболеваниями с тяжелой хронической артериальной гипоксемией / Ю. М. Гомон, О. Н. Титова, А. С. Колбин, Н. А. Кузубова, Ю. Е. Балыкина // РМЖ. Медицинское обозрение. — 2023. — Т. 7, № 8. — С. 475–481. — DOI: 10.32364/2587-6821-2023-7-8-1.

3. Мишинова, С. А. Количественное обнаружение сигналов безопасности лекарственных препаратов, применяемых при COVID-19, на основе ретроспективного анализа спонтанных сообщений национальной российской базы фармаконадзора / С. А. Мишинова, А. С. Колбин, Ю. С. Полушин, Е. В. Вербицкая // Безопасность и риск фармакотерапии. — 2024. — Т. 12, № 1. — С. 45–57. — DOI: 10.30895/2312-7821-2023-382.

4. Сыраева, Г. И. Токсические реакции нестероидных противовоспалительных средств в Российской Федерации, анализ национальной базы «Фармаконадзор» / Г. И. Сыраева, В. Б. Василюк, А. Б. Вerveда, М. В. Фарапонова, А. С. Колбин, В. Г. Боровская // Качественная клиническая практика. — 2022. — № 4. — С. 73–82. — DOI: 10.37489/2588-0519-2022-4-73-82.

Основные публикации Журавлевой М.В. по тематике диссертационного исследования:

1. Лактионов, К. К. Актуальные вопросы повышения доступности инновационной терапии для лечения пациентов с немелкоклеточным раком лёгкого в рамках системы здравоохранения РФ / К. К. Лактионов, С. К. Зырянов, Е. В. Артамонова, А. В. Смолин, Е. В. Реутова, М. В. Журавлёва, А. С. Колбин, М. Ю. Фролов // Качественная клиническая практика. — 2024. — № 1. — С. 78–85. — DOI: 10.37489/2588-0519-2024-1-78-85.

2. Журавлёва, М. В. Оптимизация лечения хронических экссудирующих ран и язв нижних конечностей: экономическое и клиническое обоснование новых подходов / М. В. Журавлёва, К. А. Кокушкин, Е. В. Лучинина, В. С. Крысанова, Е. А. Лучинин, А. С. Петриков, В. С. Лесовик // РМЖ. Медицинское обозрение. — 2024. — Т. 8, № 4. — С. 195–200. — DOI: 10.32364/2587-6821-2024-8-4-2.

3. Демченкова, Е. Ю. Актуальные вопросы выявления и мониторинга нежелательных реакций при применении цефалоспориновых антибиотиков / Е. Ю. Демченкова, Г. И. Городецкая, И. А. Мазеркина, М. В. Журавлева, А. С. Казаков, М. В. Городецкий, Л. Ю. Бадридинова, С. Ю. Сереброва // Безопасность и риск фармакотерапии. — 2021. — Т. 9, № 1. — С. 34–42. — DOI: 10.30895/2312-7821-2021-9-1-34-42.

4. Зырянов, С. К. Клинико-экономическое сравнение использования препаратов реслизумаб, меполизумаб и бенрализумаб в терапии тяжёлой эозинофильной бронхиальной астмы / С. К. Зырянов, С. Н. Авдеев, Д. А. Иванов, М. В. Журавлева, Н. П. Княжеская, Н. В. Матвеев, Н. М. Ненашева, Д. С. Фомина, М. Ю. Фролов // Терапевтический архив. — 2020. — Т. 92, № 12. — С. 172–179. — DOI: 10.26442/00403660.2020.12.200494.

Выбор ведущей организации обосновывается тем, что она активно занимается научными вопросами по теме диссертационной работы Гопиенко Ирины Александровны, что подтверждается публикациями сотрудников:

1. Гуменюк О. И. Факторы риска развития опухолей молочной железы и яичников у девочек-подростков / О. И. Гуменюк // Астраханский медицинский журнал. — 2021. — Т. 16, № 3. — С. 6–13.

2. Потахин, С. Н. Инвагинация с частичным нарушением проходимости кишечника как редкое осложнение опухоли тонкой кишки (клинический случай) / С. Н. Потахин, Д. Г. Рехен, Н. А. Наволокин, М. Ю. Трещев // Саратовский научно-медицинский журнал. — 2023. — Т. 19, № 4. — С. 365–369. — DOI: 10.15275/ssmj1904365.

3. Поляков, В. К. Эффективность и безопасность инсулина сверхдлительного действия деглудек в достижении компенсации сахарного диабета 1 типа у детей / В. К. Поляков, Н. В. Болотова, Н. Ю. Филина, А. А. Шагиров, О. В. Компаниец, Е. Г. Дронова // Доктор.Ру. — 2022. — Т. 21, № 3. — С. 50–53. — DOI: 10.31550/1727-2378-2022-21-3-50-53.

4. Алексеева, Л. И. Результаты клинического исследования препаратов Траумель® С и Цель® Т у пациентов с остеоартритом коленного сустава, имеющих сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания / Л. И. Алексеева, В. И. Мазуров, Е. В. Зонова, О. Б. Ершова, О. В. Решетько // Современная ревматология. — 2023. — Т. 17, № 5. — С. 79–86. — DOI: 10.14412/1996-7012-2023-5-79-86.

5. Чехомов, С. Ю. Гигиенические требования в отношении безопасности для населения канцерогенных факторов биологической природы (обзор) / С. Ю. Чехомов, Ю. Ю. Елисеев // Саратовский научно-медицинский журнал. — 2024. — Т. 20, № 3. — С. 301–307.

6. Селезнева, Т. Д. Особенности иммунного ответа при синхронных полинеоплазиях молочной и щитовидной желез по сравнению с солитарным раком щитовидной железы / Т. Д. Селезнева, А. В. Кулигин, Т. Н. Попова, Е. В. Зяблов // Саратовский научно-медицинский журнал. — 2021. — Т. 17, № 1. — С. 77–81.

7. Бакулев, А. Л. Эффективность и безопасность двухлетней терапии нетакимабом у пациентов со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом в рамках рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования BCD-085-7/PLANETA / А. Л. Бакулев, А. В. Самцов, Е. В. Соколовский, М. М. Кохан, М. М. Хобейш, В. Р. Хайрутдинов, А. Э. Карамова, О. Ю. Олисова, Д. В. Игнатьев, А. Н. Никифорова, А. В. Артемьева, А. В. Зинкина-Орихан // Вестник дерматологии и венерологии. — 2022. — Т. 98, № 2. — С. 42–52. — DOI: 10.25208/vdv1306.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

- разработана научная идея, основанная на принципах доказательной медицины, позволяющая оценить корреляцию между частотой и характером побочных эффектов оксалиплатина с демографическими характеристиками пациентов и улучшить результаты комплексного лечения пациентов с метастатическим раком толстой кишки,
- предложена оригинальная методика мер по минимизации рисков применения оксалиплатина для персонализации химиотерапии, разработки

превентивных мер по снижению осложнений и оптимизации лечебных схем с учетом индивидуальных факторов риска,

- доказана устойчивая тенденция к росту доли воспроизведенных лекарственных препаратов в Российской Федерации, сопоставимая безопасность оригинального и воспроизведенных лекарственных препаратов оксалиплатина, клиническая эффективность и экономическая целесообразность применение дженериков оксалиплатина в схеме mFOLFOX6 при метастатическом раке толстой кишки,

- введен в рутинную практику алгоритм повышения безопасности и эффективности применения оксалиплатина у пациентов с метастатическим раком толстой кишки, основанный на усилении мониторинга и своевременном репортировании нежелательных реакций для формирования персонифицированного подхода к лечению пациентов с метастатическим раком толстой кишки.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

- доказаны положения, вносящие вклад в представления о рыночной динамике противоопухолевых препаратов за период 2015 - 2022 годов, расширение представления о сопоставимой безопасности дженерических аналогов оксалиплатина оригинальному лекарственному препарату Элоксатин® и использование дженериковых форм оксалиплатина в составе комбинированной схемы mFOLFOX6, которое демонстрирует сопоставимую клиническую эффективность при лечении метастатического колоректального рака, обеспечивая при этом значительную экономию средств без ущерба для терапевтического результата,

- применительно к проблематике диссертации результативно (эффективно, то есть с получением обладающих новизной результатов) использованы методы статистического анализа, методы контент анализа, структурного анализа и сравнительного анализа, фармакоэкономический анализ применения дженериков оксалиплатина и оригинального препарата Элоксатин® у пациентов с метастатическим раком толстой кишки,

- изложены убедительные доказательства существенных изменений в структуре российского рынка противоопухолевых препаратов в 2015-2022 гг., отражающие тенденцию к увеличению доли дженериков; зависимости частоты и характера нежелательных реакций оксалиплатина от возраста и пола пациентов, что необходимо учитывать при индивидуализации терапии; экономической целесообразности использования дженериков оксалиплатина в составе схемы mFOLFOX6 (5-фторурацил + лейковорин + оксалиплатин) при лечении метастатического рака толстой кишки,

- раскрыты особенности структуры нежелательных реакций лекарственных препаратов с МНН оксалиплатин анализ по зарегистрированным показаниям и «off-label»,
- изучена структура нежелательных реакций лекарственных препаратов с МНН оксалиплатин на основании данных фармакоэпидемиологического исследования за период с 01.01.2015 по 01.09.2023 гг., проведено сравнение оригинального препарата Элоксатин® и его дженериков,
- проведена модернизация алгоритмов повышения безопасности и эффективности противоопухолевой терапии при применении лекарственного препарата с МНН оксалиплатин.

Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:

- разработаны и внедрены в практику учебно-методические материалы для обучения и повышения квалификации медицинских кадров на проводимых Федеральным Государственным Бюджетным Учреждением «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» (ФГБУ «ЦМИКЭЭ») Росздравнадзора совместно с Федеральным Государственным Бюджетным Учреждением «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора и Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора образовательных семинарах по вопросам мониторинга безопасности лекарственных препаратов для всех субъектов обращения лекарственных средств в Российской Федерации,
- определены перспективы практического использования полученных результатов для формирования эффективной фармакоэкономической политики в онкологии,
- создана система практических рекомендаций, применение которых позволит улучшить безопасность оксалиплатина, снизить расходы на лечение в системе здравоохранения и стимулировать конкуренцию на фармацевтическом рынке,
- представлены адресные практические рекомендации по дальнейшему совершенствованию подходов к мониторингу и регулированию цен на оригинальные препараты и их аналоги, чтобы поддерживать баланс между качеством лечения и экономической эффективностью.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

- для экспериментальных работ: работа выполнена на высоком научно-

методическом уровне с использованием описательной статистики, методов контент-анализа, структурного анализа и сравнительного анализа, фармакоэпидемиологических подходов и сравнительного анализа затрат при терапии метастатического колоректального рака,

- теория построена на комплексном изучении проблемы, на проверяемых данных и фактах, полученных в ходе исследования и статистического анализа, и согласуется с опубликованными ранее клиническими данными по теме диссертации,
- идея базируется на детальном анализе результатов наиболее значимых международных клинических и фармакоэкономических исследований,
- использованы общенаучные методы исследования в рамках сравнительного, логического и статистического анализа,
- установлено качественное и количественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по данной тематике, в тех случаях, когда такое сравнение является обоснованным,
- использованы высокоинформативные и современные методики сбора и обработки исходной информации, осуществлялся комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки и современного программного компьютерного обеспечения.

Личный вклад автора состоит в определении направления исследования, постановке цели и задач исследования, осуществлении анализа литературных данных, в сборе и обработке первичной информации, в обобщении результатов и написании рукописи. Все данные, использованные в работе, были получены при активном участии автора на всех этапах исследования, включая постановку цели и задач, проведение анализа литературных данных, сбор и обработку первичной информации, обобщение результатов и написание рукописи. Личный вклад автора составил более 80% и был определяющим для выполнения исследования.

Диссертационный совет пришел к выводу, что диссертация Гопиенко Ирины Александровны представляет собой законченную научно-квалификационную работу, в которой содержится решение актуальной научной задачи по определению безопасности отечественных воспроизведенных противоопухолевых лекарственных препаратов на основании комплексной клинико-фармакологической оценки воспроизведенных отечественных лекарственных препаратов оксалиплатина на основе анализа данных национальной базы спонтанных сообщений, что имеет важное значение для медицинской науки и практического здравоохранения.

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

Заключение диссертационного совета подготовлено доктором медицинских наук, профессором, заведующей кафедрой общей врачебной практики ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Т.Е. Морозовой, доктором медицинских наук, профессором РАН, заведующей кафедрой госпитальной терапии №2 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) С.А. Рачиной, доктором медицинских наук, профессором, профессором кафедры общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО «РУДН имени Патриса Лумумбы» С.Б. Фитилевым.

На заседании от 11 сентября 2025 г. диссертационный совет принял решение присудить Гопиенко Ирине Александровне ученую степень кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (медицинские науки).

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 15 человек, из них 5 доктора наук по специальности рассматриваемой диссертации 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, участвовавших в заседании, из 21 человек, входящих в состав совета, дополнительно введены в разовую защиту 0, проголосовали: за 15, против 0, недействительных бюллетеней 0.

Председательствующий на заседании:
Председатель диссертационного совета
член-корресп. РАН,
доктор медицинских наук, профессор

Кобалава Жанна Давидовна

Ученый секретарь
диссертационного совета ПДС 0300.004
доктор медицинских наук
профессор



Сафарова Айтен Фуад кызы

11.09.2025 г.