

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой общей и клинической фармакологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Зырянова Сергея Кенсариновича на диссертационную работу соискателя Лучинина Евгения Алексеевича на тему: «Фармакоэкономический анализ современной лекарственной терапии множественной миеломы», представленную на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

1. Актуальность выполненного исследования

Диссертационное исследование Лучинина Е.А. посвящено крайне актуальной проблеме современного здравоохранения – рациональному использованию ограниченных бюджетных ресурсов при лечении множественной миеломы (ММ). Внедрение в клиническую практику новых таргетных препаратов (ингибиторы протеасом 2-го поколения, моноклональные антитела) существенно улучшило прогноз пациентов, однако их высокая стоимость создает серьезную нагрузку на региональные системы лекарственного обеспечения. Особенно остро эта проблема стоит при лечении рефрактерной/резистентной множественной миеломы (РРММ), где требуется длительная непрерывная терапия. Отсутствие единых подходов к фармакоэкономической оценке различных схем лечения и обоснованному выбору наиболее эффективных из них определяет высокую актуальность и своевременность представленной работы.

2. Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научные положения, выводы и практические рекомендации диссертации логически вытекают из полученных результатов, являются обоснованными и достоверными, что подтверждается репрезентативным объемом

проанализированных данных и корректным применением статистических методов.

3. Достоверность и новизна исследования

Автором впервые на региональном уровне (Саратовская область) проведен комплексный фармакоэкономический анализ наиболее часто используемых схем терапии РРММ с включением таргетных препаратов второй линии. Новизна работы заключается в сочетании нескольких аналитических подходов: анализа «затраты-эффективность» с использованием обобщенных данных международных РКИ, анализа «влияния на бюджет» для системы здравоохранения конкретного региона, а также маркетингового анализа реального потребления лекарственных препаратов. Особого внимания заслуживает разработанный автором «калькулятор» для поддержки принятия врачебных и организационных решений, позволяющий прогнозировать экономическую эффективность различных схем терапии при изменении цены на препараты.

4. Значимость для науки и практики результатов диссертации

Результаты исследования имеют высокую научно-практическую ценность. Для науки работа вносит вклад в развитие методологии фармакоэкономического анализа применительно к гематологическим заболеваниям, демонстрируя возможности интеграции данных РКИ и реальной клинической практики. Практическая значимость заключается в том, что выявленные наиболее предпочтительные схемы лечения (с включением даратумумаба) позволяют медицинским организациям Саратовской области оптимизировать закупки таргетных препаратов и высвободить бюджетные средства для лечения дополнительного числа пациентов. Разработанный «калькулятор» может быть адаптирован и для других регионов РФ. Результаты уже внедрены в учебный процесс и практическую деятельность профильных учреждений.

5. Соответствие диссертации паспорту специальности

Исследование соответствует паспорту научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки) по следующим пунктам:

13. Изучение клинической эффективности лекарственных средств у пациентов с различными заболеваниями в открытых, двойных слепых, рандомизированных, сравнительных и/или плацебо-контролируемых исследованиях.

18. Фармакоэпидемиологические исследования, включая изучение структуры назначения лекарственных средств при профилактике и лечении различных заболеваний.

19. Фармакоэкономические (анализ стоимости болезни, анализ «минимизации затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты-полезность», анализ «затраты-выгода», моделирование, ABC-, VEN- и частотный анализы в здравоохранении) и другие виды исследований.

6. Полнота освещения результатов диссертации в печати

По теме диссертации автором опубликовано 15 печатных работ в том числе: 3 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 научная статья в международной индексируемой базе данных Scopus; 11 статей – в иных печатных изданиях. Основные результаты и положения диссертационного исследования доложены и обсуждены на Всероссийских конгрессах и конференциях.

7. Оценка содержания диссертации

Анализ по главам:

Во «Введении» убедительно обоснована актуальность, четко сформулированы цель и задачи, представлена научная новизна и практическая значимость.

В главе 1 (обзор литературы) проанализированы современные подходы к терапии ММ, включая данные последних 5 лет по эффективности таргетных препаратов, что создает необходимый теоретический базис для последующих фармакоэкономических расчетов.

В главе 2 (материалы и методы) подробно описаны источники данных (госреестры цен, тарифные соглашения, данные закупок, базы РКИ) и методы исследования (фармакоэпидемиологический, фармакоэкономический, анализ «влияния на бюджет»), что подтверждает воспроизводимость результатов.

В главе 3 представлены результаты собственных фармакоэкономических расчетов. Показано, что схема на основе даратумумаба + леналидомида + дексаметазона, несмотря на высокую стоимость самого препарата, является наиболее экономически эффективной за счет лучшей выживаемости без прогрессирования. Анализ «влияния на бюджет» подтвердил, что переход на эту схему позволяет экономить значительные средства. Обоснована необходимость сочетания различных каналов финансирования (ВЗН, РЛО, ОМС/КСГ).

В заключении подведены итоги, суммированы основные результаты. Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленным задачам и обладают конкретностью, позволяющей использовать их в практическом здравоохранении.

8. Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат полностью отражает структуру, основные результаты, выводы и практические рекомендации диссертации. Оформление автореферата соответствует установленным требованиям.

9. Замечания и вопросы по диссертации

При общей положительной оценке работы необходимо отметить некоторые дискуссионные моменты, требующие разъяснения автора на защите:

1. Почему Вы обратились к изучению фармакоэкономической эффективности препаратов второй линии?

2. Можно ли данные анализа «влияние на бюджет», полученные в МО Саратовской области применить в других субъектах РФ?

3. В таблицах 3 и 4 автореферата Вы показали, что в условиях дневного стационара терапия иксазомибом приводит к убытку медицинской организации порядка 2 млн руб. в год на одного пациента (стоимость лекарственной терапии по инструкции — 3 117 686,7 руб., а оплата по КСГ ds19.073 за год — лишь 1 108 978 руб.), т.е. тариф не покрывает затраты. Какие механизмы компенсации таких потерь Вы предлагаете? Допускаете ли Вы возможность пересмотра коэффициентов затратоемкости для КСГ, связанных с применением пероральных таргетных препаратов (иксазомиб, леналидомид)?

Указанные замечания и вопросы не носят принципиального характера, не снижают научной и практической ценности работы и не ставят под сомнение ее основные выводы.

10. Заключение о соответствии диссертации требованиям Положения

Диссертационная работа Лучинина Евгения Алексеевича на тему «Фармакоэкономический анализ современной лекарственной терапии множественной миеломы» является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение актуальной научной задачи — оптимизации фармакотерапии множественной миеломы на основе методов фармакоэкономического анализа. По актуальности, научной новизне, практической значимости и достоверности полученных результатов

диссертация полностью соответствует требованиям п. 16 Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом ректора № 0692/Р от 06.06.2022 года (с изменениями, утвержденными: приказом №1179/Р от 29.08.2023г., приказом №0787/Р от 24.05.2024г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор диссертации, Лучинин Евгений Алексеевич, заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Официальный оппонент

доктор медицинских наук (3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология), заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», профессор

С.К. Зырянов

« 03 » июня 2026 года

Подпись доктора медицинских наук Зырянова Сергея Кенсариновича заверяю.
Ученый секретарь Ученого совета
Медицинского института РУДН,
кандидат фармацевтических наук, доцент



Т.В.Максимова

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»
Адрес организации: 117198, Российская Федерация, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6
Тел.: +7 (499) 936-87-87
E-mail: rudn@rudn.ru
Официальный сайт: www.rudn.ru