

О Т З Ы В

на автореферат диссертации Ангелины Игоревны Платовой
«ИЗУЧЕНИЕ ПОПУЛЯЦИОННОЙ ФАРМАКОКИНЕТИКИ
ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ НА ПРИМЕРЕ НЕКОТОРЫХ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ И
АНТИПСИХОТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ»

представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук
по специальности 3.3.6 – фармакология, клиническая фармакология

Традиционным подходом исследований биоэквивалентности и биоаналогичности генерических препаратов и биосимиляров является некомпартментный подход, основным преимуществом которого является независимость от предположений о фармакокинетическом поведении препарата. Однако обычно такой подход требует достаточно частого взятия большого числа проб для адекватной оценки фармакокинетических параметров. В особых популяциях, например, у детей и пациентов, а также для особых показаний, например, для офтальмологических препаратов, такая схема измерений может оказаться неприемлемой с этической точки зрения. Считается, что в этом случае одной из альтернатив может служить популяционный модельный подход к анализу фармакокинетических данных, если удастся подобрать и валидизировать подходящую фармакокинетическую модель.

Хотя уже достаточно длительное время исследования биоэквивалентности - неотъемлемая часть разработки лекарств, и для этих исследований существуют хорошо разработанные регуляторные документы, исследования биоэквивалентности, по-прежнему, являются активно развивающейся научной областью. В настоящее время усилия ученых направлены на оптимизацию дизайна и создание основы для разработки модельного подхода в исследованиях биоэквивалентности. Поэтому

диссертационная работа А. И. Платовой безусловно является интересной и актуальной.

В диссертационном исследовании А. И. Платовой была решена научно-практическая задача – применение популяционного фармакокинетического анализа к данным исследований биоэквивалентности ингибиторов ароматазы (анастрозола и летрозолола) и ризперидона, а также использование разработанной фармакокинетической модели для анализа данных терапевтического лекарственного мониторинга ризперидона. Работа выделяется внушительным объемом проработанного материала, а также всесторонним анализом полученных результатов.

Диссертационное исследование А. И. Платовой имеет важное практическое значение. В ходе диссертационной работы были оптимизированы и внедрены в практику современные методы количественного определения изучаемых препаратов на основе высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемной масс-спектрометрией.

Обнаруженная для ингибиторов ароматазы, анастрозола и летрозолола, зависимость объема распределения в центральной камере от индекса массы тела может быть полезна для коррекции дозы при лечении пациенток с раком молочной железы с повышенным индексом массы тела.

Простота модели кинетики активной антипсихотической фракции ризперидона дает возможность ее применения при рутинном терапевтическом лекарственном мониторинге. Обнаруженное влияние комедикации и пола на кинетику активной фракции ризперидона может помочь при оптимизации дозирования.

Интересен также представленный в работе обзор литературы по теме исследования.

Диссертационная работа Платовой Ангелины Игоревны «Изучение популяционной фармакокинетики оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств на примере некоторых противоопухолевых и

антипсихотических препаратов» 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 от 06.06.2022 г. № 0692/Р, предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Платова Ангелина Игоревна заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности – специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии
медицинского института РУДН


ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»

Зырянов Сергей Кенсаринович

(шифр специальности 3.3.6. – Фармакология,

клиническая фармакология)

Дата: *13 апреля 2023*



Подпись д.м.н., профессора Зырянова С.К. заверяю

Ученый секретарь Ученого совета

Медицинского института РУДН

к.фарм.н., доцент

Максимова Татьяна Владимировна




Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6

E-mail: information@rudn.ru

Тел.: +7 (499) 936-87-87