



УТВЕРЖДАЮ

Проректор ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России д.м.н. профессор

Н.И.Крихели

2026 г.

ОТЗЫВ

ведущего учреждения - Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Минздрава России о научно-практической ценности диссертации Лучинина Евгения Алексеевича на тему «Фармакоэкономический анализ современной лекарственной терапии множественной миеломы», представленной на соискание степени кандидата фармацевтических наук по специальности

3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Актуальность темы выполненной работы

На сегодняшний день на долю множественной миеломы (ММ) приходится 1% от всех злокачественных новообразований в мире и около 10–15% в структуре гемобластозов. Несмотря на повышение выживаемости без прогрессирования (ВБП) и общей выживаемости (ОВ) на фоне появления в последние годы инновационных препаратов это орфанное заболевание, в подавляющем большинстве случаев, остается неизлечимым.

Применение новых классов антимиеломных препаратов лекарственных препаратов и аутотрансплантации гемопоэтических стволовых клеток способствовало существенному увеличению ОВ, медиана которой в настоящее время в России составляет порядка 55–68 мес.

В последнее десятилетие были разработаны схемы с новыми препаратами, такими как ингибиторы протеасом 2-го поколения (иксазомиб, карфилзомиб) или моноклональные антитела (даратумумаб, изатуксимаб, элтузумаб), которые ориентированы на длительное непрерывное лечение. Все они входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, но из-за высокой стоимости доступность их ограничена.

Для того, чтобы сделать медицинскую помощь пациентам с ММ более доступной, а также для увеличения эффективности расходования бюджетных средств требуется фармакоэкономическое обоснование применяемых схем фармакотерапии.

Связь работы с планом соответствующих отраслей науки и народного хозяйства

Диссертационная работа Лучинина Евгения Алексеевича на тему «Фармакоэкономический анализ современной лекарственной терапии множественной миеломы» выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры профпатологии, гематологии и клинической

фармакологии ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России.

Диссертация соответствует отрасли народного хозяйства 91500 – здравоохранение. Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология (фармацевтические науки), а именно, пункту 13, 18 и пункту 19.

Новизна исследования и полученных результатов

Впервые проведен анализ наиболее часто используемых схем терапии второй линии рефрактерной /резистентной множественной миеломы (РРММ) на основе комбинаций трех противоопухолевых ЛП (триплетов) и их «влияние на бюджет» в медицинских организациях (МО) Саратовской области.

Впервые определены доминантные схемы лечения РРММ в условиях реальной клинической практики в МО Саратовской области на основе анализа «затраты-эффективность» и инкрементального анализа с использованием обобщенных данных международных мультицентровых РКИ.

Впервые разработан «калькулятор» для поддержки принятия организационных и врачебных решений при организации лекарственного обеспечения пациентам с РРММ на основе применения современных таргетных препаратов второй линии.

Значимость для науки и практики полученных автором результатов

Практическая значимость настоящего диссертационного исследования заключается в возможности использования результатов фармакоэкономического анализа наиболее часто используемых схем терапии РРММ на основе триплетов и анализа «влияния на бюджет» для совершенствования лекарственного обеспечения пациентов, что подтверждается соответствующим актом внедрения в лечебную деятельность Клиники профпатологии и гематологии клинического центра Саратовского ГМУ. Результаты исследования могут быть использованы в высших учебных заведениях в процессе обучения студентов по основной образовательной программе 31.05.01- Лечебное дело и 33.05.01- Фармация, ординаторов, аспирантов, врачей-гематологов и клинических фармакологов, проходящих циклы повышения квалификации.

Личный вклад автора

Диссертация является самостоятельным трудом автора. Вклад автора заключается в непосредственном участии на всех этапах исследования: выбор темы, постановка задач, их реализация и обсуждение полученных результатов в научных публикациях, докладах и внедрения в практику. Автором лично найдены отечественные и зарубежные источники информации по изучаемой проблеме и проведен их анализ. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

Рекомендации по использованию результатов работы и выводов диссертации

Научные результаты выполненной работы обладают высокой степенью достоверности, что обусловлено грамотным использованием современных методов статистического анализа и интерпретации массивов данных, применением методов

наглядного представления выявленных зависимостей и их корректным отражением в тексте научной работы. Научные положения, выводы и практические рекомендации логичны, не противоречат друг другу и базируются на достаточном объёме клинических данных, подвергнутых грамотной статистической обработке.

Применение предложенного подхода к выбору схемы лечения ММ позволяет с высокой долей вероятности прогнозировать эффективность предстоящей фармакотерапии, а также служить основой для более эффективного расходования бюджетных средств медицинской организации.

Публикации

По теме диссертационной работы опубликовано 15 печатных работ: 3 - в изданиях, рекомендованных Всероссийской аттестационной комиссией (ВАК) для публикации результатов диссертационных исследований, 1 - в международной индексируемой базе данных Scopus и 11 – в иных печатных изданиях .

Структура и оценка содержания диссертации

Диссертационная работа изложена на 161 странице машинописного текста. Структура диссертации включает в себя введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, результатов собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы и приложения. Диссертация проиллюстрирована 28-ю таблицами и 7-ю рисунками. Библиографический указатель включает 164 источника, из них - 52 на русском языке и 112 – на английском.

Основные научные положения и выводы сформулированы автором на основе выполненного фармакоэкономического исследования. Полученные результаты статистически обработаны и их достоверность не вызывает сомнений. В работе приведено множество графиков, таблиц, диаграмм, подтверждающих достоверность полученных выводов. При проведении фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность» в МО Саратовской области была выявлена доминантная схема лечения РРММ с включением даратумумаба. Несмотря на то, что препарат даратумумаб является самым дорогостоящим, лечение им оказалось наиболее экономически выгодным по причине его высокой эффективности. Диссертация построена по традиционному плану, научный труд имеет завершённый характер, в заключении обсуждены полученные результаты, выводы и практические рекомендации логически вытекают из результатов проведенных исследований.

Поставленные задачи соответствуют выбранной цели. Научная новизна и практическая значимость работы не вызывает сомнений. Высказанные практические рекомендации необходимо внедрить в специализированных стационарах, занимающихся проблемой лечения ММ, что позволит улучшить результаты лечения данной категории больных.

В целом диссертационная работа носит завершённый характер, поставленные цель и задачи исследования решены в полном объёме, а содержание диссертации полностью соответствует указанной специальности.

Таким образом, диссертация Лучинина Евгения Алексеевича является завершённой научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное достижение в развитии фармакоэкономики, 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, а ее автор Лучинин Евгений Алексеевич заслуживает присуждения искомой ученой степени по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология.

Отзыв о научно-практической ценности диссертации Лучинина Евгения Алексеевича обсуждён и утверждён на заседании кафедры терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, протокол № 5 от 14 мая 2026г.

Заведующий кафедрой
терапии, клинической фармакологии и
скорой медицинской помощи
ФГБОУ ВО «Российский университет
медицины» Минздрава России
Доктор медицинских наук, профессор

Вёрткин Аркадий Львович

Подпись доктора медицинских наук, профессора,
Вёрткина Аркадия Львовича удостоверяю

Учёный секретарь ФГБОУ ВО
«Российский университет медицины» Минздрава России,
главный врач университетской клиники
НОИ клинической медицины имени Н.А. Семашко,
зав. кафедрой роботической хирургии,
зав. лабораторией роботической хирургии,
д.м.н



Раснер Павел Ильич

ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России
127006, Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Тверской, ул. Долгоруковская, 4
Телефон: +7 (495) 609-67-00, E-mail: info@rosunimed.ru, Web-сайт:
<https://www.rosunimed.ru/>