

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Кургузовой Дарьи Олеговны на тему:
«Влияние кинетики высвобождения омепразола из лекарственных форм на его фармакокинетику, химическую стабильность кларитромицина и эффективность лечения неэрозивной рефлюксной болезни», представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук в диссертационный совет ДСУ 208.001.20 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет)
по специальности 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология**

В автореферате диссертации Кургузовой Д.О. убедительно и всесторонне представлена высокая актуальность избранной темы исследования. Проблема variability эффективности ингибиторов протонной помпы (ИПП), в частности омепразола, в реальной клинической практике является значимой медико-социальной задачей. Особую важность работа приобретает в контексте политики импортозамещения, когда скрытые дефекты качества воспроизведенных лекарственных форм могут не выявляться в полной мере в стандартных исследованиях фармацевтической эквивалентности и биоэквивалентности. Автором также выдвинута и научно обоснована гипотеза о вкладе таких дефектов в развитие псевдорезистентности *Helicobacter pylori* к кларитромицину, что придает исследованию дополнительную научную и практическую значимость.

В автореферате четко отражена комплексная методология работы, которая сочетает в себе современные фармацевтические методы *in vitro* (тест сравнительной кинетики растворения с моделируемыми патологическими условиями) и клинико-фармакологическое исследование *in vivo* на репрезентативной выборке пациентов с НЭРБ (n=54). Использование высокоточных аналитических методов (ВЭЖХ, масс-спектрометрия) и корректной статистической обработки обеспечивает достоверность представленных результатов.

Основные научные результаты, изложенные в автореферате, отличаются высокой новизной. Впервые с помощью ТСКР-моделирования доказана возможность «сброса дозы» омепразола в желудке у ряда воспроизведенных препаратов под влиянием патологического дуоденогастрального рефлюкса; выявлен и описан феномен самоиндуцированного внутрижелудочного высвобождения омепразола при курсовом применении, приводящий к прогрессирующему снижению его концентрации в плазме; обоснована концепция псевдорезистентности *H. pylori* к кларитромицину, связанная с фармацевтическими, а не микробиологическими факторами.

Результаты диссертационного исследования уже нашли применение в учебном процессе и создают фундамент для дальнейших научных изысканий с потенциалом внедрения в лечебный процесс.

Принципиальных замечаний по выполнению автореферата не имеется.

Таким образом, диссертационное исследование Кургузовой Дарьи Олеговны на тему «Влияние кинетики высвобождения омепразола из лекарственных форм на его фармакокинетику, химическую стабильность кларитромицина и эффективность лечения неэрозивной рефлюксной болезни» является законченной научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной научно-практической задачи по разработке новых подходов к контролю качества воспроизведенных лекарственных средств, имеющей большое значение для клинической медицины, что 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)», утвержденным приказом ректора от 06.06.2022 г. № 0692/Р (с изменениями, утвержденными приказом ректора №1179 от 29.08.2023 г., приказом Сеченовского Университета № 0787/Р от 24.05.2024 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям, а её автор, Кургузова Дарья Олеговна, заслуживает присуждения искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.3.6 Фармакология, клиническая фармакология.

Доктор медицинских наук

(3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология),

профессор, заведующий кафедрой общей и

клинической фармакологии ФГАОУ ВО «Российский

университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

«15 12» 2025 г.

Подпись С.К. Зырянова



С.К. Зырянов

Ученый секретарь
Ученого совета
медицинского института
ФГАОУ ВО «РУДН»
Т.В. Максимова

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»
117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6
Контактный телефон: +7(499) 936-87-87
Адрес электронной почты: rudn@rudn.ru