

"УТВЕРЖДАЮ"

Проректор по научной деятельности
ГБОУ ВПО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
доктор медицинских наук,
профессор С.Б. Шевченко



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России

Диссертация Жиенбаевой Динары Дуйсенгазыевны на тему «Фармакокинетика, безопасность и переносимость нового лекарственного средства ФС-1» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – «фармакология, клиническая фармакология» выполнена на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России. В 2007 г. окончила Казахский Национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиарова по специальности «Педиатрия».

В период подготовки диссертации Жиенбаева Д.Д. обучалась в заочной аспирантуре на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России. Работает заместителем управляющего отдела обеспечения качества GCP в АО «Научный центр противомикробных препаратов» (г.Алматы, Республика Казахстан) с 2009 г. по настоящее время.

В 2015 г. окончила заочную аспирантуру в ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России на кафедре клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 143 от 16.07.2015 г. ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России

Научный руководитель: Кулес Владимир Григорьевич – заслуженный деятель науки РФ, академик РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической

фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М.Сеченова Минздрава России.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Актуальность темы исследования обусловлена тем, что лекарственные средства являются универсальным товаром, востребованным во всех странах мира, и их качественные показатели вытекают из безопасности и эффективности действия на организм человека. Создание лекарственных средств – процесс чрезвычайно трудоемкий и дорогостоящий. Целью разработки исследуемого лекарственного средства ФС-1 явилось создание средства, обладающего низкой токсичностью, не подавляющего иммунную систему организма, хорошо проникающего внутрь клетки, обладающего потенцирующим действием в отношении известных антибактериальных лекарственных средств. Изучение фармакотерапевтических свойств новых лекарственных средств требует современного подхода к проведению доклинических (экспериментальных) исследований, которые включают изучение специфической фармакологической активности, общей (острой, подострой и хронической) токсичности, мутагенности, канцерогенности, аллергенности и т.п. предполагаемого лекарственного препарата. Результаты доклинических фармакологических и токсикологических исследований новых лекарственных средств в большинстве случаев помогает исследователям на первых этапах оценить безопасность и эффективность препарата. Оценка показателей фармакокинетики, переносимости и безопасности нового лекарственного средства ФС-1 здоровыми добровольцами является определяющим этапом при подборе минимально токсической дозы и схемы лечения, при применении в комплексном лечении туберкулеза легких с множественной лекарственной устойчивостью. Вышеперечисленные аспекты явились побуждающим мотивом к выполнению данного исследования, предопределив его цель и задачи.

Диссертационная работа Жиенбаевой Д.Д. выполнена в соответствии с планом научной работы ГБОУ ВПО Первого МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России по теме: «Совершенствование образовательных технологий додипломного и последипломного медицинского и фармацевтического образования» номер государственной регистрации – 01201168237.

Научная новизна

- Впервые изучены показатели фармакокинетики нового лекарственного средства ФС-1, на основании чего определена схема лечения.
- Впервые изучена переносимость нарастающих доз нового лекарственного средства ФС-1 при однократном и многократном приеме, на основании чего определена минимально токсическая доза.

– Впервые изучены показатели безопасности нарастающих доз нового лекарственного средства ФС-1 при однократном и многократном приеме, на основании чего были определены предвиденные побочные реакции.

Научно практическая значимость работы определяется решением поставленных задач. Проведенное исследование позволило оценить безопасность, переносимость нарастающих доз нового лекарственного средства ФС-1 при однократном и многократном применении и определить схему лечения. На основании проведенных исследований были определены схема лечения и дозировки при изучении эффективности и безопасности лекарственного средства ФС-1 при применении в комплексном лечении туберкулеза легких с множественной лекарственной устойчивостью.

Личное участие автора в получении научных результатов, изложенных в диссертации.

Жиенбаева Д.Д. лично проводила мониторинг хода клинических исследований, в том числе: мониторинг отбора здоровых добровольцев в соответствии с критериями включения; мониторинг обследования добровольцев; мониторинг приема лекарственного средства ФС-1, мониторинг выявления побочных реакций. Автор лично вводила данные в электронную базу данных, по результатам которых осуществила статистическую обработку и интерпретацию всех результатов.

Степень обоснованности научных положений, выводов, рекомендаций.

Автором проделана большая работа по изучению фармакокинетики, переносимости и безопасности нового лекарственного средства ФС-1 при применении у здоровых добровольцев. Выводы и практические рекомендации автора диссертации основаны на результате приема лекарственного средства ФС-1 достаточным количеством здоровых добровольцев. План обследования соответствует цели и задачам исследования. Результаты исследования научно обоснованы. Достоверность полученных результатов подтверждена проведенным статистическим анализом.

Проверена первичная документация (журналы, индивидуальные регистрационные формы, листы динамического наблюдения, бланки проведенных анализов, протокол клинического исследования, информированные согласия, электронная база данных).

Внедрение результатов диссертации в практику

Результаты исследования были использованы при изучении эффективности и безопасности лекарственного средства ФС-1 при применении в комплексном лечении туберкулеза легких с множественной лекарственной устойчивостью.

Полнота опубликования в печати

Основное содержание диссертационного исследования достаточно полно отражено в автореферате и в 10 научных работах соискателя, в том числе 4 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на Международной конференции «Поиск и разработка новых противомикробных лекарственных средств», г. Алматы, 18 сентября 2014 г.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Заключение

Диссертационная работа Жиенбаевой Д. Д. на тему «Фармакокинетика, безопасность и переносимость нового лекарственного средства ФС-1» по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология является законченной научно-квалификационной работой и полностью соответствует требованиям п.9 «Положения о присуждениях учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявленным к кандидатским диссертациям и может быть рекомендована к защите в диссертационном Совете по специальностям 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Заключение принято на научной конференции кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Присутствовало на заседании 26 чел.

Результаты голосования: «за» - 26 чел., «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 5 от «17» декабря 2015 г.

Председатель научной конференции

д.м.н., профессор,

профессор кафедры клинической

фармакологии и пропедевтики внутренних

болезней лечебного факультета

ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

Минздрава России



А.Б. Прокофьев

