

Отзыв

**на автореферат диссертации Тутер Елены Александровны на тему:
«Общие принципы изучения специфической активности лекарственных
препаратов моноклональных антител в доклинических исследованиях
как базовый показатель их биологической аналогичности»,
представленной на соискание ученой степени кандидата биологических
наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая
фармакология**

В своей диссертационной работе Тутер Е.А. рассматривает актуальную в настоящее время проблему определения общих принципов изучения сравнительной специфической активности биоаналогов моноклональных антител в доклинических исследованиях.

Разработка и последующая регистрация биоаналогов, особенно такого дорогостоящего класса препаратов как моноклональные антитела, позволяет существенно снизить лечение тяжело больных пациентов. Однако, в связи с тем, что в России отсутствуют конкретные рекомендации по принципам и методам определения сравнительной специфической активности биоаналога и лекарственного препарата сравнения, нередко затягивается и затрудняется выход на рынок таких препаратов. Таким образом, исследование Тутер Е.А. является особенно актуальным.

Исследование проведено на высоком методическом уровне. Проведен анализ 22 регистрационных досье биоаналогов ритуксимаба, ададимумаба, инфликсимаба, бевацизумаба и трастузумаба, в результате чего впервые обобщены методы подтверждения биоаналогичности на этапе сравнительного доклинического фармакодинамического изучения этих препаратов, а также впервые разработана программа подтверждения сопоставимости по специфической активности биоаналогов ритуксимаба. Впервые, как необходимый элемент доклинического фармакодинамического изучения сопоставимости биоаналогичных МАТ в соответствии с нормативными документами РФ и требованиями Европейских руководств по биотехнологическим ЛП, на примере ритуксимаба апробирована и воспроизведена методика определения сравнительной специфической активности биоаналогов большинства моноклональных антител – комплемент-зависимая цитотоксичность.

Диссертация полностью соответствует шифру специальности и требованиям, предъявляемым ВАК Министерства образования и науки РФ. Положения, выводы и практические рекомендации изложены в автореферате четко и полно.

Заключение

В представленном автореферате отражены основные положения диссертации Тутер Е.А., которая является завершенным научным трудом, где решена актуальная научная задача определения принципов изучения

сравнительной специфической активности биоаналогов моноклональных антител.

Таким образом, насколько это можно судить по автореферату, диссертационная работа «Общие принципы изучения специфической активности лекарственных препаратов моноклональных антител в доклинических исследованиях как базовый показатель их биологической аналогичности» полностью отвечает критериям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 (в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016г. № 748), предъявляемым ВАК Министерства образования и науки РФ к кандидатским диссертациям, а ее автор Тутер Елена Александровна заслуживает присуждения ей искомой ученой степени кандидата биологических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Зав. кафедрой фармакологии

Факультета фундаментальной медицины

МГУ имени М.В. Ломоносова,

д.м.н., профессор



О.С.Медведев

Контактная информация:

Моб. +7-903-745-6208

e-mail: oleg.omedvedev@gmail.com

