

## Отзыв

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

*Актуальность.* В настоящее время лекарственные препараты (ЛП), созданные на основе моноклональных антител (мАТ), находят всё более широкое применение в медицине, в частности, в онкологии и иммунологии. Оригинальные биологические ЛП имеют высокую стоимость, поэтому внедрение на рынок биологически аналогичных ЛП (бионалогов) позволяет повысить доступность лечения такими препаратами. Изучение сравнительной специфической активности бионалогов на этапе их разработки является важнейшим этапом подтверждения бионалогичности. Однако в России отсутствуют конкретные рекомендации по методам подтверждения сравнительной специфической активности бионалогов мАТ, что затрудняет и затягивает их разработку и регистрацию. Поэтому диссертационная работа Тутер Е.А., посвящённая определению принципов изучения сравнительной специфической активности бионалогов мАТ, является актуальной и практически значимой.

Целью представленной работы являлось определение общих принципов изучения специфической активности ЛП мАТ в доклинических исследованиях.

Для достижения цели исследования были поставлены задачи, для решения которых использован комплекс информативных методов, как теоретических, так и экспериментальных.

*В результате проведённых исследований* впервые установлены возможные методы подтверждения бионалогичности на этапе сравнительного доклинического фармакодинамического изучения бионалогов ритуксимаба, адалиумаба, инфликсимаба, бевацизумаба, трастузумаба. Впервые апробирована и воспроизведена одна из важнейших методик подтверждения сопоставимости по специфической активности бионалогов большинства мАТ – комплемент-зависимая цитотоксичность на примере ритуксимаба. Впервые разработана программа подтверждения сопоставимости по специфической активности бионалогов ритуксимаба.

Выводы, которые делает автор, полностью соответствуют поставленным задачам. Высокая степень достоверности полученных результатов подтверждается использованием комплекса современных методов,

достаточным объёмом экспериментальных исследований и применением адекватной статистической обработки. Личный вклад автора в выполнение этого исследования не вызывает сомнений.

**Заключение:** На основании представленного автореферата можно сделать вывод, что диссертация Тутер Елены Александровны «Общие принципы изучения специфической активности лекарственных препаратов моноклональных антител в доклинических исследованиях как базовый показатель их биологической аналогичности», представленная на соискание учёной степени кандидата биологических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология, выполненная в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России под руководством доктора биологических наук Васильева Андрея Никифоровича, является законченной научно-исследовательской работой и соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени кандидата биологических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Советник генерального директора  
АО «ГЕНЕРИУМ» по клиническим  
и доклиническим исследованиям,  
доктор медицинских наук

Подпись С.В. Лукьянова  
Задняя часть №.В. Знай-

