

ОТЗЫВ

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

Несомненная актуальность работы Тутер Е.А., основной целью которой являлось определить общие принципы изучения специфической активности лекарственных препаратов моноклональных антител в доклинических исследованиях, обоснована рядом положений: широким распространением онкологических, аутоиммунных, аллергических и других серьезных заболеваний; высокой стоимостью оригинальных биологических лекарственных препаратов, в особенности моноклональных антител; государственной стратегии по импортозамещению в фармацевтической промышленности и Перечню стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории России; а также отсутствием в стране конкретных рекомендаций по методам изучения специфической активности биоаналогов, в частности моноклональных антител.

Автором в работе четко сформулированы цель и задачи исследования, положения, выносимые на защиту. Применены современные методы анализа. Многообразие примененных методов и объем исследования позволили получить достоверные результаты, сделать конкретные выводы и сформулировать практические рекомендации.

Установленные в результате исследования методы подтверждения биоаналогичности по специфической активности моноклональных антител могут быть использованы разработчиками на этапе планирования и реализации программы изучения сопоставимости биоаналогов таких препаратов, что позволит уменьшить расходы и оптимизировать ресурсы на их разработку. Апробация и воспроизведение методики определения комплемент-зависимой цитотоксичности на примере ритуксимаба подтверждает ее пригодность с целью изучения сравнительной специфической активности биоаналогов моноклональных антител.

Особенности постановки метода комплемент-зависимой цитотоксичности и статистическую обработку полученных результатов возможно использовать при воспроизведении указанного метода не только в рамках подтверждения сравнительной специфической активности биоаналогов моноклональных антител, обладающих способностью индуцировать комплемент- зависимую цитотоксичность, но и в рамках рутинного подтверждения качества таких препаратов.

Результаты диссертационного исследования Тутер Е.А. использованы в методических указаниях по контролю качества, доклиническим и клиническим исследованиям биологически аналогичных лекарственных препаратов, вошедших в «Руководство по экспертизе лекарственных средств» (том I); а также в методических указаниях по разработке биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов, содержащих в качестве фармацевтической субстанции моноклональные антитела, вошедших в «Руководство по экспертизе лекарственных средств» (том IV). Кроме того, результаты работы используются в практике экспертной работы центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Основные результаты и положения исследования опубликованы в 10 научных работах, из них 3 статьи – в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации материалов кандидатских и докторских диссертаций. Достоверность установленных автором данных не вызывает сомнения.

На основании анализа автореферата следует, что диссертационная работа Тутер Елены Александровны «Общие принципы изучения специфической активности лекарственных препаратов моноклональных антител в доклинических исследованиях как базовый показатель их биологической аналогичности», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология, является завершенной научно-исследовательской квалификационной работой, результаты которой представляют новое решение актуальной задачи. Исследовательская работа полностью соответствует требованиям п. 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 к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор – Тутер Елена Александровна – заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Директор

Института молекулярной медицины,

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

Минздрава России (Сеченовский Университет)

д.б.н.

119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

тел.: + 7 495 609 14 00 (доб. 30 28)

e-mail: aaz@mma.ru

«17» мая 2017 года

