

ОТЗЫВ
на автореферат диссертации Анны Альбертовны Мосикян на тему: «Оценка клинической значимости формирования анти-инсулиновых антител при лечении препаратами инсулина», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Работа Мосикян А.А. посвящена актуальной проблеме иммуногенности препаратов инсулина с позиции оценки клинической значимости формирования анти-инсулиновых антител. В настоящее время отсутствуют единые критерии определения клинической значимости иммунного ответа при лечении препаратами инсулина, в связи с чем разные производители используют различные подходы, и результаты не являются однозначно сравнимыми, несмотря на наличие требований регулирующих органов об оценке доли пациентов с клинически значимым иммунным ответом.

Работа выполнена с целью разработки и обоснования критериев клинической значимости иммунного ответа на инсулинотерапию, а также оценки вклада развития иммунного ответа на препараты инсулина в эффективность и безопасность препаратов. Задачи исследования соответствуют поставленной цели. Методы, использованные при проведении исследования, описаны достаточно подробно, соответствуют поставленным задачам и данным, которые получены при проведении исследования.

В материалах автореферата представлен статус пациентов с сахарным диабетом 1 типа по наличию у них антител к инсулину (включая нейтрализующие антитела), предложена совокупность лабораторных и клинических признаков, которые позволяют заподозрить развитие клинически значимого иммунного ответа на лечение препаратами инсулина, и в то же время показано отсутствие влияния образования антител, в том числе нейтрализующих, на эффективность и безопасность инсулинотерапии. На основании полученных данных автор делает вывод об ограниченной клинической значимости формирования антител к инсулину и акцентирует необходимость комплексного подхода к пациенту при регистрации неэффективности терапии, поскольку иммуногенность инсулинов не является основной причиной снижения эффективности терапии.

В работе приведена всесторонняя оценка вопроса иммуногенности препаратов инсулина, включая биоподобные препараты. Чувствуется, что автор глубоко погружен в тему исследования. Ограничением работы является отсутствие сравнения иммуногенности каждого из препаратов в отдельности, однако это сравнение невозможно провести как по причине аналитических ограничений (для антител к инсулину характерна выраженная перекрестная реактивность со всеми молекулами инсулина), так и по причине обязательной базис-болюсной терапии для пациентов с сахарным диабетом 1 типа, которые не используют системы непрерывной подкожной инфузии инсулина.

Достоверность полученных результатов базируется на грамотном планировании исследования, использованием современной приборной и лабораторной базы, использованием адекватных методов статистического анализа данных. Результаты работы опубликованы в авторитетной научной периодике, в том числе и в

международных журналах. Выводы и рекомендации работы представляют значительный практический интерес.

Заключение. Анализ автореферата позволяет сделать вывод о том, что диссертационная работа Мосикян Анны Альбертовны на тему «Оценка клинической значимости формирования анти-инсулиновых антител при лечении препаратами инсулина», представленная на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология, является завершённой научно-квалификационной работой, соответствует паспорту специальности и отвечает требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного Постановлением №842 Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. (в редакции от 01 октября 2018 г. с изменениями от 26 мая 2020 г.), предъявляемым к кандидатским диссертациям. Автор диссертации Мосикян Анна Альбертовна заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.03.06 – фармакология, клиническая фармакология.

Заведующий кафедрой фармакологии,
директор Института фармакологии им. А.В. Вальдмана
ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им.И.П. Павлова Минздрава России
Доктор медицинских наук
(14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология),
профессор  Звартай Эдвин Эдуардович
Телефон: +7 (921) 421-15-55
Почта: zvartau@gmail.com

Настоящим даю согласие на обработку и хранение моих персональных данных
доктор медицинских наук, профессор  Звартай Эдвин Эдуардович

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России).

197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8.
Административный отдел: 8 (812) 338-78-95; Приемная ректора: 8 (812) 338-67-99.
e-mail: info@1spbgmu.ru



Подпись руки заверяю: <u>Звартай</u>	
Специалист по кадрам	
О.С.Померанцева	
26	02
2021 г.	