# Реєстраційна картка технології (РКТ)

**5436. Державний реєстраційний номер:** 0620U000045

**5517. № Держреєстрації НДДКР:** 0117U002284

**5256. Особливі позначки:** 5

**9000. Походження технології:** С

**9159. Договір:** Немає

## Відомості про заявника технології

**2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб):** 02012208

**2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)**

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I.Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

**2358. Скорочене найменування юридичної особи:** ДУ "ІМІ НАМН"

**2655. Місцезнаходження:** вул. Пушкінська, 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

**2934. Телефон / Факс:** 380577314184; 380577313151

**2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт:** specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.ua/

**1333. Форма власності, сфера управління:** Національна академія медичних наук України

## Відомості про власника технології

**2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб):** 02012208

**2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)**

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I.Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

**2360. Скорочене найменування юридичної особи:** ДУ "ІМІ НАМН"

**2656. Місцезнаходження:** вул. Пушкінська, 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

**2935. Телефон / Факс:** 380577314184; 380577313151

**2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт:** specradad6461801@ukr.net; http://www.imiamn.org.ua/

**1332. Форма власності, сфера управління:** Національна академія медичних наук України

## Джерела, напрями та обсяги фінансування

**7700. КПКВК:** 6561040

**7201. Напрям фінансування:** 2.2 - прикладні дослідження і розробки

| Код джерела фінансування | Обсяг фінансування, тис. грн. |
|---|---|
| 7711 | 685,90 |
| 7713 | 685,90 |

## Терміни виконання роботи

**7553. Початок виконання НДДКР:** 01.2019

**7362. Закінчення виконання НДДКР:** 12.2019

## Відомості про технологію

**9027. Назва технології**

1 - українською мовою

Технологія оцінки терапевтичної ефективності препаратів IFN-□ при рецидивно-ремітуючому розсіяному склерозі

3 - англійською мовою

Technology of evaluation of therapeutic efficacy of IFN-□ drugs in relapsing-remitting multiple sclerosis

**9125.Опис технології**

**1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію**

Технологія розроблена з метою підвищення ефективності лікування хворих на рецидивно-ремітуючий розсіяний склероз шляхом удосконалення способів оцінки терапевтичної ефективності IFN-□

**2. Основна суть технології**

Суть технології полягає в оцінці терапевтичної ефективності препаратів IFN-□ при лікуванні хворих на рецидивно-ремітуючий розсіяний склероз шляхом визначення в динаміці рівнів інтратекального маркеру імунної активації sCD27 в ліквoрі пацієнта.

**3. Анотований зміст**

Пропонується технологія ранньої оцінки терапевтичної ефективності IFN-□ при рецидивно-ремітуючому розсіяному склерозі, що заснована на лабораторному визначенні імунологічного біомаркера sCD27 під час лікування, а саме визначення його рівня перед початком лікування та в період 6-9 місяців після початку терапії. Позитивною відповіддю на терапію IFN-□ вважається зменшення концентрації sCD27 в ліквoрі, при цьому ступінь зменшення відображує ступінь ефективності терапії. Відповідно, група пацієнтів з низькою ефективністю терапії визначається як така, що має стабільні, або зростаючі показники sCD27 в ліквoрі протягом перших 6-9 місяців терапії.

**4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати**

Існуюча нині в Україні оцінка ефективності терапії розсіяного склерозу за клінічними методами, зокрема з використанням шкали оцінки ступеню інвалідизації (EDSS), що відображує швидкість прогресування захворювання за клініко-радіологічними ознаками, а саме за кількістю клінічних загострень та нових ділянок ураження на МРТ через рік після початку терапії, не може вважатися цілком об'єктивною та потребує залучення патогенетично обґрунтованих лабораторних методів. Визначення імунологічного біомаркера CD27, що має безпосередній зв'язок з патогенезом захворювання та імунофармакологічними ефектами IFN□, забезпечує об'єктивну оцінку в стислі терміни.

**5. Ознаки новизни технології**

Використано валідований інтратекальний маркер, що відображає стан В-опосередкованої Т-активації та є інформативним у відношенні хворобо-асоційованих процесів, локалізованих в ЦНС при розсіяному склерозі. Запропонована технологія дозволяє об’єктивно та достовірно оцінювати ефективність терапії ІФН-□ при рецидивно-ремітуючому розсіяному склерозі вже через 6 місяців після початку лікування.

**6. Складові технології**

Технологія оцінки терапевтичної ефективності препаратів IFN-□ при рецидивно-ремітуючому розсіяному склерозі складається із наступних послідовних етапів: проведення люмбальної пункції та отримання зразку біологічного матеріалу (ліквору), його підготовка для дослідження; визначення вмісту sCD27 у зразках ліквору методом твердофазного

імуноферментного аналізу (ІФА); оцінка характеру змін рівню sCD27 у лікворі в динаміці лікування (рівень sCD27 визначають до початку терапії та в період 6-9 місяців після початку).

**Опис технології англійською мовою**

The technology for early evaluation of the therapeutic efficacy of IFN-□ in recurrent-remitting multiple sclerosis is proposed, based on the laboratory determination of the dynamics of intrathecal marker of immune activation (sCD27) in the patient's CSF before the start of treatment and in the period of 6-9 months after the start of therapy. A positive response to IFN-□ therapy is a decrease in the concentration of sCD27 in the cerebrospinal fluid, while the degree of decrease reflects the degree of effectiveness of therapy. Accordingly, a group of patients with low efficacy is defined as having stable or increasing rates of sCD27 in the CSF during the first 6-9 months of therapy. A validated intrathecal marker was used to reflect the state of B-mediated T-activation and to be informative with respect to disease-associated processes localized in the CNS in multiple sclerosis.

**9127. Технічні характеристики**

Об'єм ліквору для проведення одного дослідження – 10 мкл; інтервал визначення рівня sCD27 у лікворі – 6-9 місяців. Аналітична чутливість при визначенні sCD27 імуноферментним методом з використанням набору реагентів CD27 (Soluble) Human Instant ELISA™ Kit (Invitrogen, США) - 0,2 од./мл при діапазоні 0,31-20,0 од./мл. Час відтворення ІФА – не більш 4 годин.

**9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Соціальний ефект застосування розробленої технології в Україні полягає у підвищенні ефективності лікування рецидивно-ремітуючого розсіяного склерозу завдяки можливості ранньої корекції терапевтичної тактики (на 6 місяців раніше).

**5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Патент на корисну модель №137001 UA Спосіб оцінки терапевтичної ефективності препаратів IFN-□ при рецидивно-ремітуючому розсіяному склерозі / Коляда Т. І., Тупотілов О. В., Вдовіченко Н. І., Крестецька С. Л. // заявник та патентовласник: ДУ "ІМІ НАМН"; заявка № u201902644, опубл. 25.09.2019, Бюл. №18.

**9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Запропонована технологія у порівнянні з існуючими способами оцінки терапевтичної ефективності препаратів IFN-□ при розсіяному склерозі характеризується рядом переваг, а саме: за рахунок використання біологічного маркера, що має безпосередній зв'язок з патогенезом захворювання та імунофармакологічними ефектами IFN-□, забезпечується об'єктивна персоналізована оцінка ефективності терапії в стислі строки; для оцінки терапевтичного впливу IFN-□ застосовано валідований інтратекальний маркер, що відображує стан В-опосередкованої Т-активації та є більш інформативним у відношенні процесів, локалізованих в ЦНС, порівняно з біомаркерами периферичної крові; дозволяє отримати технічний результат в мінімальні строки після початку лікування; не потребує коштовного обладнання та має помірну трудомісткість.

**9155. Галузь застосування**

Імунологія, неврологія

**9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Клініко-діагностичні лабораторії закладів охорони здоров'я різних форм власності та спеціалізовані лабораторії науково-дослідних установ МОЗ, НАМН та НАН України.

**9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології**

Клініко-діагностичні лабораторії закладів охорони здоров'я різних форм власності та спеціалізовані лабораторії науково-дослідних установ МОЗ, НАМН та НАН України, ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України».

**9157. Ступінь відпрацювання технології**

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

**5535. Умови поширення в Україні**

53 - за договірною ціною

**5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

63 - за договірною ціною

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження**: 1 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 612.017.1:[616-092.19+612.112.3], 616-074, 616.8, 612.017.11:616.832-004.2

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.43.23, 76.29.11.13, 76.29.51

**6111. Керівник юридичної особи:** Мінухін Валерій Володимирович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:** (д. мед. н., професор)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Коляда Тетяна Іванівна

2 - англійською мовою

Kolyada Tatiana I.

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (д. мед. н., професор)

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:** Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +380 (44) 287-82-55
**Email.:** chayka@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Мельник Мирослава Василівна