

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000076

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0116U000185

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з Національною академією медичних наук України від 15.01.2018, № 33.ПЗ/2018/333



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02011964

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Київ, 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 0442733126

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: D26.552.01nifp@ifp.kiev.ua; <http://www.ifp.kiev.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): 02011964

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State organization "National Institute of Phthisiology and Pulmonology named after F.G. Yanovsky National academy of medical sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: НІФП НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Київ, 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 0442733126

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: D26.552.01nifp@ifp.kiev.ua; <http://www.ifp.kiev.ua/>

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напря́м фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	3 795,40
7713	3 795,40

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2016

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2018

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія призначення скороченого 12-ти місячного курсу лікування на основі лінезоліду у хворих на туберкульоз легень із пре-розширеною резистентністю

3 - англійською мовою

The technology of appointment of a shortened 12-month course of linezolid treatment in patients with pulmonary tuberculosis with pre-expanded resistance

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити ефективність лікування хворих на туберкульоз легень із пре-розширеною резистентністю (пре-РРТБ).

2. Основна суть технології

Хворим на туберкульоз легень із пре-РРТБ в інтенсивну фазу хіміотерапії протягом 6 місяців призначають додатково до стандартного режиму хіміотерапії препарат лінезолід у вигляді ступінчатої терапії та продовжують запропонований режим протягом підтримуючої фази – 6 місяців, без капреоміцину, що призводить до підвищення ефективності лікування даної категорії хворих за рахунок посилення бактерицидної дії режиму лікування додатковим призначенням препарату лінезолід без збільшення кількості побічних реакцій, скорочення режиму хіміотерапії до 12 місяців та покращання вартості-ефективності лікування.

3. Анотований зміст

Хворим на туберкульоз легень із пре-РРТБ скорочують основний курс хіміотерапії до 12 місяців за рахунок додаткового призначення до стандартного режиму протягом всього курсу лікування препарату лінезолід.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Підвищення ефективності лікування хворих на туберкульоз легень із пре-розширеною резистентністю мікобактерій туберкульозу.

5. Ознаки новизни технології

Посилення бактерицидної дії режиму лікування додатковим призначенням препарату лінезолід, який має бактерицидну та стерилізуючу дію, що дозволяє скоротити режим хіміотерапії до 12 місяців.

6. Складові технології

Піразинамід, моксифлоксацин, капреоміцин, протіонамід, циклосерин, лінезолід.

Опис технології англійською мовою

The purpose - to improve the efficiency of treatment of patients with pulmonary tuberculosis with pre-XDR. Patients with pre-XDR in the intensive phase of chemotherapy for 6 months in addition to the standard regimen which including pyrazinamide, moxifloxacin, caproemycin, prothionamide and cycloserine, the formulation of linezolid in the form of a step therapy - 1,2 g daily until the sputum negative by the method of bacterioscopy with the passage to the dose of 0,6 g daily and continue the proposed regimen during maintenance phase - 6 months, without caproemycin. The technology allows to solve the problem of increasing

the effectiveness of treatment of patients with pre-XDR. The novelty - to increase the bactericidal action of the treatment regimen for the additional purpose of the drug linezolid, which has bactericidal and sterilizing action, which allows to reduce the chemotherapy regimen up to 12 months.

9127. Технічні характеристики

Препарат лінезолід додають до стандартного режиму хіміотерапії, що включає піразинамід, моксифлоксацин, протіонамід та циклосерин щоденно перорально, капреоміцин внутрішньом'язево, протягом основного курсу хіміотерапії у вигляді ступінчатої терапії: в інтенсивну фазу хіміотерапії протягом 6 міс. лінезолід призначають в дозі 1,2 г щодня до припинення бактеріовиділення за методом бактеріоскопії із переходом на дозу 0,6 г щодня та продовжують запропонований режим протягом підтримуючої фази - 6 місяців, без капреоміцину.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування 12-ти місячного режиму антимікобактеріальної терапії із включенням препарату лінезолід дозволяє підвищити показник "ефективне лікування" на 43,7 % без збільшення кількості побічних реакцій та покращити показник вартість-ефективність у 2,4 рази у порівнянні із стандартним 20-ти місячним режимом.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Вперше з метою підвищення ефективності лікування хворих на туберкульоз легень із пре-розширеною резистентністю застосовують додатково в схемі лікування препарат лінезолід, що дозволяє підвищити показник "ефективне лікування" без збільшення кількості побічних реакцій, скоротити основний курс хіміотерапії до 12-ти місяців та досягти покращання вартості-ефективності лікування.

9155. Галузь застосування

Фтизіатрія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема відділення мультирезистентних форм туберкульозу, відділення хіміорезистентних форм туберкульозу Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України", III легенево відділення КУ "Запорізький обласний протитуберкульозний клінічний диспансер" ЗОР, КЗ "Дніпропетровське обласне клінічне лікувально-профілактичне об'єднання "Фтизіатрія" ДОР", Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради "Обласний протитуберкульозний диспансер № 1", II фтизіо-пульмонологічне відділення Тернопільського обласного протитуберкульозного диспансера, клініка туберкульозу Національного військово-медичного клінічного центру "Головний військовий клінічний госпіталь", II фтизіатричне відділення КМУ - обласний клінічний протитуберкульозний диспансер м. Чернівці.

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

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України", КУ "Запорізький обласний протитуберкульозний клінічний диспансер" ЗОР, КЗ "Дніпропетровське обласне клінічне лікувально-профілактичне об'єднання "Фтизіатрія" ДОР", Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради "Обласний протитуберкульозний диспансер № 1", Тернопільський обласний протитуберкульозний диспансер, Національний військово-медичний клінічний центр "Головний військовий клінічний госпіталь", КМУ - обласний клінічний протитуберкульозний диспансер м. Чернівці.

9157. Ступінь відпрацювання технології

- 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

- якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка - 9157/O1

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: 33.85 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.24-002, 616.24-002.5-085.2/.3:576.852.211:615.015.8

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.35.11

6111. Керівник юридичної особи: Фещенко Юрій Іванович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Литвиненко Наталія Анатоліївна

2 - англійською мовою

Lytvynenko Nataliia Anatoliivna

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

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

Тел.: +38 (044) 287-82-55

Email: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Перекупко Владислава Вікторівна