

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000094

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U001047

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): 02012177

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Organization "Grigoriev Institute for Medical Radiology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМР НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 82, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577255030

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: medradiologia@amnu.gov.ua; <http://medradiologia.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): 02012177

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Organization "Grigoriev Institute for Medical Radiology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІМР НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 82, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577255030

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: medradiologia@amnu.gov.ua; <http://medradiologia.org.ua>

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

| Код джерела фінансування | Обсяг фінансування, тис. грн. |
|--------------------------|-------------------------------|
| 7711                     | 2 948,10                      |
| 7713                     | 2 948,10                      |

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2017

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія комплексного лікування хворих на саркому матки I-II стадії

3 - англійською мовою

The technology complex treatment of uterine sarcoma patients stage I-II

### 9125.Опис технології

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

Створення технології комплексного лікування хворих на саркому матки (СМ) I-II стадії, де визначення ступеня експресії маркерів і вибір схеми ад'ювантної хіміотерапії (АХТ) та променевої терапії (ПТ) дозволить вибрати індивідуальну схему лікування

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає у визначенні в тканині пухлини експресії маркерів PD-L1 і MMP-9. При відсутності експресії будь-якого з маркерів проводять ад'ювантне лікування - внутрішньопорожнинну гамма-терапію та три цикли АХТ кожні три тижні (внутрішньовенно). У разі наявності експресії будь-якого ступеня обох маркерів проводять три цикли АХТ з інтервалом у три тижні, а потім дистанційну променево терапію та три цикли АХТ кожні три тижні

#### 3. Анотований зміст

Створення технології комплексного лікування хворих на СМ I-II стадії базується на визначенні ступеня експресії маркерів PD-L1 та MMP-9 в тканині пухлини і виборі схеми ад'ювантної хіміотерапії (АХТ) та променевої терапії (ПТ). Наявність або відсутність експресії будь-якого з маркерів та їх ко-експресія дозволить вибрати індивідуальну схему лікування - АХТ та ПТ, що забезпечуватиме підвищення ефективності лікування завдяки зменшенню частоти виникнення віддалених метастазів й локальних рецидивів та збільшенню термінів безрецидивного періоду виживаності хворих

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

Проблема зниження рівня місцевого рецидивування, токсичності від проведення хіміотерапії та уникнення тяжких ускладнень вирішується завдяки аналізу експресії та ко-експресії онкомаркерів, що відображають біологічні особливості сарком матки з агресивним перебігом та несприятливим прогнозом, для вибору тактики і програми комплексного лікування

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у проведенні лікування хворих на СМ із урахуванням молекулярно-генетичних особливостей пухлини, що дозволить покращити результати лікування у кожному випадку, тобто досягнути індивідуалізації лікування

#### 6. Складові технології

Технологія містить такі складові: імуногістохімічне дослідження пухлини із визначенням ступеня експресії маркерів PD-L1 та MMP-9; ад'ювантне лікування із проведенням внутрішньопорожнинної гамма-терапії (брахітерапія) із разовою осередковою дозою 3,5 Гр до СОД 40 Гр; проведення ад'ювантної хіміотерапії (АХТ) кожні три тижні за схемою: доксорубіцин 60 мг/м<sup>2</sup> та ендоксан 600 мг/м<sup>2</sup> (внутрішньовенно) або за схемою: гемцитабін 900 мг/м<sup>2</sup> внутрішньовенно у перший та восьмий день і доцетаксел 75 мг/м<sup>2</sup> внутрішньовенно у восьмий день з початку АХТ; ад'ювантний курс дистанційної променевої терапії до середньої осередкової дози 50 Гр і далі три цикли АХТ кожні три тижні за схемою:

доксорубіцин 60 мг/м<sup>2</sup> і ендоксан 600 мг/м<sup>2</sup> (внутрішньовенно)

#### **Опис технології англійською мовою**

The designing of the technology for complex treatment of US patients stage I-II is based on determination of the expression level of PD-L1 and MMP-9 and choice of the scheme of adjuvant chemotherapy (AChT) and radiation therapy (RT). The expression and co-expression of tumor-markers, will allow to choose the individual treatment program - chemotherapy and RT, providing the increase of treatment efficacy, by reducing the relapse-rate, so as distant metastasis and local relapses. It will also increase the patients' relapse-free survival

#### **9127. Технічні характеристики**

Технологія має такі технічні характеристики: проведення внутрішньопорожнинної гамма-терапії разовою осередковою дозою 3,5 Гр до СОД 40 Гр; дистанційна променева терапія до середньої осередкової дози 50 Гр.

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

Застосування способу дозволяє обрати індивідуальні схеми АХТ і адекватний дозовий режим ПТ для лікування саркоми; знизити частоту виникнення віддалених метастазів і локальних рецидивів та збільшити термін безрецидивного періоду. Економічний ефект – скорочення терміну перебування хворої у стаціонарі на тиждень, що складає економію у 3000 грн.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Заявка на винахід «Спосіб комплексного лікування хворих на саркому матки I–II стадії» № а201904595 від 26.04.2019 р., МПК А61N 5/10, А61К 35/13; власник Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», Україна

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

Перевага технології, порівняно з існуючими, полягає в тому, що вона враховує біологічні особливості сарком з агресивним перебігом та несприятливим прогнозом, що дозволяє обрати тактику і програму комплексного лікування

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, Онкологія

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

Україна, обласні онкологічні диспансери, онкологічні центри

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

Україна, обласні онкологічні диспансери, онкологічні центри

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

– 9157/TRL3 - проведено першу оцінку ефективності застосування ідеї і технології, концепцію доведено експериментально

– 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: 2 тис. грн.**

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Необхідно придбання реактивів для визначення експресії маркерів PD-L1 і MMP-9

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616-006, 616-006:618.14-006.6.3.04

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.49

**6111. Керівник юридичної особи:** Красносельський Микола Вілленовіч

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Сухіна Олена Миколаївна

2 - англійською мовою

Sukhina Olena

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

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

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** [chayka@mon.gov.ua](mailto:chayka@mon.gov.ua)

**6142. Реєстратор:** Тополь Галина Вікторівна