

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000037

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0116U003574

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): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "National Research Centre For Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ НАМН України

2655. Місцезнаходження: вул. Юрія Ілленка, 53, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444830637

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm\_doc@i.ua; <http://nncrm.gov.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): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "National Research Centre For Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ НАМН України

2656. Місцезнаходження: вул. Юрія Ілленка, 53, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444830637

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm\_doc@i.ua; <http://nncrm.gov.ua/>

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7713	400,50

## 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 розрахунку ризику розвитку первинної резистентності до терапії іматинібом у хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію.

3 - англійською мовою

Technology for calculating the risk for predicting the development of primary resistance to imatinib therapy in patients with chronic myeloid leukemia.

### 9125. Опис технології

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

#### 2. Основна суть технології

#### 3. Анотований зміст

Метою запропонованої технології є розробка методу прогнозування розвитку первинної резистентності до терапії іматинібом у хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію (ХМЛ) на основі визначення рівня експресії химерного гена BCR/ABL1 на 3-й міс. терапії іматинібом. Технологія є важливою для вирішення як клінічних так і економічних проблем при лікуванні ХМЛ. Суть технології: ранній прогноз розвитку первинної резистентності до терапії іматинібом у хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію на основі визначення рівня експресії химерного гена BCR/ABL1 на 3-й місяць лікування. Пропонується застосування розрахованого критичного порога рівня експресії химерного гена BCR/ABL1 через 3 міс. терапії іматинібом: при перевищенні рівня експресії гена BCR/ABL1 вище 8,55 % прогнозують високу вірогідність розвитку первинної резистентності (несприятливий перебіг захворювання) на 12 міс. терапії іматинібом, а при наявності рівня експресії гена BCR/ABL1 менше 8,55 % прогнозують низьку вірогідність розвитку первинної резистентності (сприятливий перебіг захворювання) у хворих на ХМЛ на 12 міс. терапії іматинібом. Ознаки новизни: рівень експресії химерного гена BCR/ABL1 на 3-й місяць терапії іматинібом може бути використаний для ранньої оцінки ефективності терапії.

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

#### 5. Ознаки новизни технології

#### 6. Складові технології

#### Опис технології англійською мовою

The aim of the proposed technology is to develop a method for predicting the development of primary resistance to imatinib therapy in patients with chronic myeloid leukemia (CML) based on determining the expression level of the BCR/ABL1 fusion gene at the 3rd month of imatinib therapy. Technology is important for solving both clinical and economic problems in the treatment of CML. The use of the calculated critical threshold of the expression level of the BCR/ABL1 gene after 3 months of imatinib therapies is proposed: if the expression level of the BCR/ABL1 gene is higher than 8.55%, a high probability of developing primary resistance (an unfavorable course of the disease) by 12 months of imatinib therapy is predicted, and if there is a BCR/ABL1 gene expression level less than 8.55%, a low probability of developing primary resistance (favorable course of the disease) in CML patients for 12 months of imatinib therapy is predicted. The proposed method for predicting the risk of developing primary resistance to imatinib therapy can be used for an early assessment of the effectiveness of therapy.

### 9127. Технічні характеристики

За рівнем експресії химерного гена BCR/ABL1 на 3-й міс. терапії іматинібом прогнозується вірогідність розвитку первинної резистентності до терапії іматинібом у хворих на ХМЛ. Експресію гена BCR/ABL1 досліджують у зразках периферичної крові хворих на ХМЛ методом кількісної ЗТ-ПЛР з детекцією в реальному часі. Вилучення РНК з клітин периферичної крові проводять з використанням гуанідинтіоціанату, фенолу та хлороформу. Для синтезу комплементарної ДНК (кДНК) використовують гексамерні праймери та M-MuLV ревертазу (Fermentas, Латвія). ПЛР з детекцією в реальному

часі проводять на термоциклері iQ5 (BioRad, США) з використанням комерційних наборів реагентів PHILADELPHIA P210 (Nanogen, Італія). В якості контрольного гену використовують ген ABL1. Контрольний матеріал (стандарт) - це комерційні розведення плазмід з відомим числом копій генів BCR/ABL1 та ABL1 (Nanogen, Італія). Кількість копій кожного гена у зразках визначають за допомогою калібрувальної кривої. Для побудови калібрувальних кривих використовують

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

Запропонована технологія може бути використана для ранньої оцінки ефективності терапії іматинібом, що дозволить на ранніх термінах змінити тактику лікування (перевести хворого на ІТК з більшою інгібуючою активністю) та запобігти розвитку резистентності. Це сприяє підвищенню ефективності лікування на 15% і збільшенню періоду виживаності хворих на ХМЛ.

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

немає

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

Новим у способі є те, що в якості фактору застосовують розрахований критичний поріг рівня експресії химерного гена BCR/ABL1= 8,55 % (AUC=0,953 (95% ДІ 0,89-0,99) на 3 міс. терапії іматинібом, перевищення якого призводить до підвищення ризику розвитку первинної резистентності у хворих на ХМЛ. Перевагою способу є також можливість використовувати обладнання та реагенти, які зазвичай використовуються для молекулярного моніторингу пацієнтів з ХМЛ, які отримують терапію ІТК.

#### **9155. Галузь застосування**

Технологія належить до галузі медицини, зокрема гематології, онкології.

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

Україна, Білорусь

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

Україна, Білорусь

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

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

- 9157/TRL9 - виробництво з використанням технології повністю запущене

#### **5535. Умови поширення в Україні**

44 - за оголошеною вартістю

#### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

64 - за оголошеною вартістю

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 150 тис. грн.

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

немає

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.15; 615.38, 616-006.44:616.155.392-002.2:616-085:615.363:577.21

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.33

**6111. Керівник юридичної особи:** Базика Дмитрій Анатолійович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:**

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Дягіль Ірина Сергіївна; Мінченко Жанна Миколаївна

2 - англійською мовою

Dyagil Iryna; Minchenko Zhanna

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:**

**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:** ПЕЙ