

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000119

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0121U112070

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): 02011893

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "The M.D. Strazhesko" Institute of Cardiology clinical and regenerativ medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. Святослава Хороброго, 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nnc.nauka@gmail.com; <https://strazhesko.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): 02011893

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "The M.D. Strazhesko" Institute of Cardiology clinical and regenerativ medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. Святослава Хороброго, 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nnc.nauka@gmail.com; <https://strazhesko.org.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.
7712	2 326,00
7713	2 326,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Модифікація схеми лікування біосиміляром Інфліксимабу шляхом подовження інтервалу між введеннями препарату у пацієнтів з центральною формою анкілозивного спондилоартриту.

3 - англійською мовою

Modification of the treatment scheme with biosimilar of Infliximab by extending the interval between administrations of the drug in patients with the central form of ankylosing spondylitis

### 9125. Опис технології

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

Мета полягає у створенні нової схеми терапії пацієнтів з центральною формою анкілозивного спондилоартриту для зменшення вартості лікування та ризику побічних ефектів при збереженні достатньої ефективності терапії.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології базується на збільшенні інтервалу між введеннями Інфліксимабу на 2 році лікування з 8 до 10 тижнів. При цьому не збільшується ризик загострення та прогресування захворювання (оцінюється за шкалами ASDAS-CRP, BASDAI, BASMI). При такій схемі пацієнтам протягом року проводиться на 1 інфузію менше, що дозволяє зменшити витрати в середньому на 22500 грн. та зменшити тривалість перебування особи на листку непрацездатності на 2 доби.

Запропоновано нову схему застосування біосиміляру Інфліксимабу у пацієнтів з центральною формою анкілозивного спондилоартриту на другому році лікування, показано що вона є еквівалентною по ефективності стандартній схемі, проте дозволяє знизити фармако-економічне навантаження та ризик побічних ефектів терапії.

#### 3. Анотований зміст

Стандартна схема введення біосиміляру інфліксимабу для пацієнтів з центральною формою анкілозивного спондилоартриту без ураження периферичних суглобів передбачає інфузії з інтервалом 8 тижнів. Після 12 місяців лікування за стандартною схемою терапії при умові низької активності АС за шкалами ASDAS-CRP, BASDAI, BASMI рекомендовано модифіковану схему інфузій з інтервалом у 10 тижнів. Подовження інтервалів між інфузіями такої когорти пацієнтів за даними проспективного дослідження не призводило до посилення симптомів та дозволяло пацієнтам залишатися в стані тривалої клініко-лабораторної ремісії.

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

Модифікована схема має ряд переваг у порівнянні зі стандартною, а саме: - збільшує прихильність пацієнтів до лікування (комплаєнс); - забезпечує зниження фармако-економічного навантаження; - знижує ризик побічних ефектів терапії.

#### 5. Ознаки новизни технології

Показано, що більш низькодозовий режим застосування імунобіологічного препарату може бути не менш ефективним ніж прийнятий раніше, що дозволить змінити підходи до лікування пацієнтів з центральною формою анкілозивного спондилоартриту. Дане дослідження підтверджує можливість проведення подібних досліджень інших імунобіологічних препаратів та при інших нозологіях.

#### 6. Складові технології

Доведення достатньої ефективності біосиміляру Інфліксимабу при збільшенні інтервалів між введеннями до 10 тижні у пацієнтів з центральною формою анкілозивного спондилоартриту на 2 році лікування шляхом оцінки вираженості симптомів за шкалами ASDAS-CRP, BASDAI, BASMI

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

The aim of technology is to improve the treatment scheme of ankylosing spondylitis (AS). The standard schedule of biosimilar of infliximab administration for patients with central form of AS involves infusions at 8-week intervals. After 12 months of treatment under the condition of low disease activity according to the ASDAS-CRP, BASDAI, BASMI scales, a modified scheme of infusions with an interval of 10 weeks is recommended. Prolonging the intervals between infusions in such a cohort of patients, according to the data of a prospective study, did not lead to an increase in symptoms and allowed patients to remain in a state of long-term clinical and laboratory remission.

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

Оцінку ступеня активності анкілозивного спондилоартриту проводять за допомогою шкал ASDAS-CRP, BASDAI, BASMI. Для їх обчислення використовують мірну стрічку, гоніометр, опитування пацієнта для оцінки ступеня вираженості симптомів за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ), визначення концентрації С-реактивного білка у сироватці крові.

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

Дана технологія дозволяє знизити фармако-економічне навантаження на пацієнта, що є особливо важливим в умовах високої вартості ліків та недостатнього забезпечення ними за рахунок державного бюджету. Вартість річного курсу лікування запропонованою схемою є на 17 % нижчою у порівнянні зі стандартною схемою (135 000 грн. та 112 500 грн. відповідно). Також запропонована схема дозволяє робити 5 замість 6 введень препарату на рік, що розвантажує систему охорони здоров'я та зменшує тривалість перебування особи на листку непрацездатності на 2 доби на рік.

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

немає

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

Дана технологія дозволяє на 17% (з 135 000 грн до 112 500 грн.) знизити фармако-економічне навантаження на пацієнта, що є особливо важливим в умовах високої вартості ліків та недостатнього забезпечення ними за рахунок державного бюджету. Також подовження інтервалів між введеннями веде до зниження ризику побічних ефектів терапії та тривалості перебування в стаціонарі, що, в свою чергу, збільшує прихильність пацієнтів до лікування (комплаєнс).

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, ревматологія, фармакологія.

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

Заклади охорони здоров'я, науково-дослідні заклади медичного профілю в Україні та країнах Європи.

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

Заклади охорони здоров'я, науково-дослідні заклади медичного профілю в Україні та країнах Європи.

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

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/0  
– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

#### **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:** 2326 тис. грн.

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

немає

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616.5-002.52, 616.711, УДК 616.711-002+616.5-002.52-036.86-085

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.32.05, 76.29.40.07

**6111. Керівник юридичної особи:** Коваленко Володимир Миколайович

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

### **6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Коваленко Володимир Миколайович

2 - англійською мовою

Kovalenko Volodymyr Mykolaiovych

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

### **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:** Іванов Олексій Васильович