Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000013

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000554

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 16.01.2024 № 30.ПРЗ/2024/243 про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з НАМН України (відповідно до ст. 1107 ЦК України)

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 45227272

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

1 - українською мовою

Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України»

2 - англійською мовою

State organization "National scientific center of phthisiatry, pulmonology and allergology named after F. G. Yanovskyi National academy of medical sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦ ФПА НАМНУ

2655. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442755488

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@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): 45227272

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

1 - українською мовою

Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України»

3 - англійською мовою

State organization "National scientific center of phthisiatry, pulmonology and allergology named after F. G. Yanovskyi National academy of medical sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦ ФПА НАМНУ

2656. Місцезнаходження: вул. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київська обл., 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442755488

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@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. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	6 860,10
7713	6 860,10

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія оптимального використання режиму BPaL для досягнення його максимальної ефективності

3 - англійською мовою

The technology of optimal use of the BPaL for to achieve its maximum efficiency

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити ефективність лікування хворих на туберкульоз легень з пре-широкою лікарською стійкістю.

2. Основна суть технології

Пацієнтам при встановленні пре-широкої лікарської стійкості, що діагностують молекулярно-генетичним методом за системою GeneXpertXDR, або після отримання фенотипового тесту медикаментозної чутливості (фТМЧ) з доказами стійкості як мінімум до рифампіцину та будь-якого з фторхінолонів, призначають режим BPaL, який включає препарати з вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями – бедаквілін, лінезолід та претоманід, завдяки чому досягається підвищення ефективності лікування даної категорії пацієнтів.

3. Анотований зміст

На сьогодні в усьому світі спостерігається тенденція до збільшення кількості хворих із множинною резистентністю мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів, що представляє серйозну епідеміологічну небезпеку. Лікування мультирезистентного туберкульозу легень залишається складним, враховуючи довготривалість курсу хіміотерапії (до 20-24 міс), токсичність антимікобактеріальних препаратів та їх високу вартість, а найголовніше, низьку ефективність схем, що використовуються для хіміотерапії такого контингенту хворих. Призначення високоефективного режиму лікування BPaL хворим на туберкульоз легень з пре-широкою лікарською стійкістю дозволяє підвищити ефективність лікування за рахунок підвищення частоти припинення бактеріовиділення та зменшення частоти виникнення побічних реакцій.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему підвищення ефективності лікування хворих на туберкульоз легень з пре-широкою лікарською стійкістю.

5. Ознаки новизни технології

Вперше з метою підвищення ефективності лікування хворих на бактеріологічно підтверджений туберкульоз легень з доказами стійкості як мінімум до рифампіцину та будь-якого з фторхінолонів в схемі лікування застосовують протитуберкульозні препарати, які володіють бактерицидною та стерилізуючою діями – бедаквілін, лінезолід та претоманід.

6. Складові технології

При встановленні пре-широкої лікарської стійкості, що діагностують молекулярно-генетичним методом за системою GeneXpertXDR, або після отримання фенотипового тесту медикаментозної чутливості (фТМЧ) з доказами стійкості як мінімум до рифампіцину та будь-якого з фторхінолонів, хворому призначають режим BPaL: бедаквілін у дозі 400 мг

щоденно перших 2 тижні із наступним переходом на 200 мг через день, лінезолід у дозі 1200 мг щоденно (із можливістю зміни дози чи відміни не раніше ніж через 4 послідовних тижні його використання) та претоманід у дозі 200 мг щоденно із обов'язковим отриманням результатів фТМЧ до бедаквіліну, лінезоліду, клофазиміну, деламаніду. Стандартна тривалість лікування – 6 міс (26 тижнів або 182 дози).

Опис технології англійською мовою

The aim – to increase the effectiveness of treatment of patients with pulmonary tuberculosis with extensive drug resistance. The essence of the technology – patients with pre-extensive drug resistance diagnosed by molecular genetic method according to the GeneXpertXDR system, or after obtaining a phenotypic drug sensitivity test (fTMCh) with evidence of resistance to at least rifampicin and any of the fluoroquinolones, are prescribed a regimen BPaL, which includes drugs with pronounced bactericidal and sterilizing effects – bedaquiline, linezolid and pretomanid, thanks to which an increase in the effectiveness of treatment of this category of patients is achieved. For the first time, in order to increase the effectiveness of the treatment of patients with bacteriologically confirmed pulmonary tuberculosis with evidence of resistance to at least rifampicin and any of the fluoroquinolones, antituberculosis drugs with bactericidal and sterilizing effects are used.

9127. Технічні характеристики

Протитуберкульозні препарати: бедаквілін, претоманід та лінезолід.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії за рахунок включення препаратів із вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями (бедаквіліна, лінезоліда та претоманіда) досягається висока ефективність лікування хворих на туберкульоз легень із пре-широкою лікарською стійкістю – успішність лікування (вилікування та лікування завершено) встановлено у 91,5 % пацієнтів.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Вперше хворим на туберкульоз легень з пре-широкою лікарською стійкістю призначають режим хіміотерапії, який включає препарати з вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями – бедаквілін, лінезолід та претоманід, що призводить до підвищення ефективності лікування за рахунок підвищення частоти припинення бактеріовиділення, внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії та зменшення частоти виникнення побічних реакцій.

9155. Галузь застосування

Фтизіатрія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Заклади охорони здоров'я фтизіатричного та загальнолікувального профілю.

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

Заклади охорони здоров'я фтизіатричного та загальнолікувального профілю.

9157. Ступінь відпрацювання технології

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

– 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: 24.004 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.24-002.5, 616.24-002.5:615.015.8-085.001.5

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.53.05

6111. Керівник юридичної особи: Фещенко Юрій Іванович

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

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:
Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 287-82-68
Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Оліневич Ірина Василівна