

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0622U000011

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U007361

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 15.01.2021, № 33.ПЗ/2021/296



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. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київ, 03038, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

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): 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. Миколи Амосова, буд. 10, м. Київ, Київ, 03038, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442755488; 380442750402

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. Напря́м фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	6 303,40
7713	6 303,40

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб лікування хворих на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень

3 - англійською мовою

The method of treatment of patients with a newly detected of rifampicin resistant pulmonary tuberculosis

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити ефективність лікування хворих на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень

2. Основна суть технології

Хворим на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень від початку лікування до отримання результату тесту медикаментозної чутливості мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів, призначають модифікований короткий режим хіміотерапії, який включає щоденно у середніх добових дозах за один прийом: лінезолід, циклосерин, у максимальній терапевтичній концентрації – моксифлоксацин і бедаквілін за схемою, що дозволяє підвищити ефективність лікування хворих внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії.

3. Анотований зміст

Технологія полягає у призначенні вискоєфективного режиму лікування хворим на рифампіцинрезистентний туберкульоз легень за рахунок включення препаратів з вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями – бедаквіліну, лінезоліду, моксифлоксацину та циклосерину, що дозволяє підвищити ефективність лікування пацієнтів за рахунок підвищення частоти припинення бактеріовиділення, зникнення клінічних проявів хвороби, зменшення прогресування туберкульозного процесу та зменшення частоти виникнення побічних реакцій.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему підвищення ефективності лікування хворих на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень.

5. Ознаки новизни технології

Вперше з метою підвищення ефективності лікування хворих на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень в схемі лікування додатково до моксифлоксацину застосовують протитуберкульозні препарати які володіють бактерицидною та стерилізуючою діями – лінезолід та бедаквілін, і циклосерин – препарат, який не має кардіотоксичного впливу.

6. Складові технології

Лінезолід, циклосерин, моксифлоксацин, бедаквілін.

Опис технології англійською мовою

The aim – to increase the effectiveness of treatment of patients with newly diagnosed rifampicin-resistant pulmonary tuberculosis. From the beginning of treatment to the result of the drug sensitivity test, prescribe a modified short chemotherapy

regimen, which includes daily in average daily doses in one dose: linezolid, cycloserine, in the maximum therapeutic concentration - moxifloxacin and bedaquiline according to the scheme, which allows to increase the effectiveness of treatment. The technology solves the problem of improving the effectiveness of treatment of patients with newly diagnosed rifampicin-resistant pulmonary tuberculosis. For the first time, in order to increase the effectiveness of treatment of patients with newly diagnosed rifampicin-resistant pulmonary tuberculosis in the treatment regimen in addition to moxifloxacin used anti-TB drugs with bactericidal and sterilizing effects - linezolid and bedaquiline, and cycloserine - a drug that has no carcino.

9127. Технічні характеристики

Для лікування хворих на вперше виявлений резистентний до рифампіцину туберкульоз легень, діагностований молекулярно-генетичним методом за системою GeneXpert, від початку лікування до отримання результату тесту медикаментозної чутливості мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів, призначають модифікований короткий режим хіміотерапії, який включає щоденно у середніх добових дозах за один прийом: лінезолід 0,6 г і циклосерин 0,75 г, моксифлоксацин у максимальній терапевтичній концентрації – 0,8 г та бедаквілін – 0,4 г щоденно протягом 14 днів, з наступним переходом на 0,2 г три рази на тиждень, з подальшою корекцією режиму лікування.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Застосування технології дозволяє досягти підвищення частоти припинення бактеріовиділення та зникнення клінічних проявів хвороби на 11,7 %, зменшення на 32,9 % прогресування туберкульозного процесу та на 13,6 % частоти виникнення побічних реакцій, за рахунок чого підвищується ефективність лікування даної категорії хворих.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент України № 145298; власник патенту – Державна установа "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України"; об'єкт патентування – корисна модель; країни, на які поширюється дія патенту – Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Вперше пацієнтам із рифампіцинрезистентним туберкульозом від початку лікування до отримання тесту медикаментозної чутливості мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів призначають модифікований режим хіміотерапії, який включає препарати з вираженою бактерицидною та стерилізуючою діями – бедаквілін, лінезолід, моксифлоксацин та циклосерин, який не має кардіотоксичного впливу, що призводить до підвищення частоти припинення бактеріовиділення, зникнення клінічних проявів хвороби та зменшення прогресування туберкульозного процесу внаслідок посилення бактерицидної дії режиму антимікобактеріальної терапії, а також зменшення частоти виникнення побічних реакцій.

9155. Галузь застосування

Фтизіатрія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема відділення мультирезистентних форм туберкульозу та відділення хіміорезистентних форм туберкульозу Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України", відділення для лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз Комунального підприємства «Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер» Полтавської обласної ради, відділення для лікування хворих на хіміорезистентний туберкульоз Комунального некомерційного підприємства «Хмельницький обласний протитуберкульозний диспансер» Хмельницької обласної ради, відділення хіміорезистентних форм туберкульозу Комунального некомерційного підприємства «Вінницький обласний клінічний фтизіопульмонологічний центр» Вінницької обласної ради, туберкульозні відділення № 2, 3, 7 Комунального підприємства «Криворізький протитуберкульозний диспансер» Дніпропетровської обласної ради.

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

Установи фтизіатричного профілю України, зокрема відділення мультирезистентних форм туберкульозу та відділення хіміорезистентних форм туберкульозу Державної установи "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України", відділення для лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз Комунального підприємства «Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер» Полтавської обласної ради, відділення для лікування хворих на хіміорезистентний туберкульоз Комунального некомерційного підприємства «Хмельницький обласний протитуберкульозний диспансер» Хмельницької обласної ради, відділення хіміорезистентних форм туберкульозу Комунального некомерційного підприємства «Вінницький обласний клінічний фтизіопульмонологічний центр» Вінницької обласної ради, туберкульозні відділення № 2, 3, 7 Комунального підприємства «Криворізький протитуберкульозний диспансер» Дніпропетровської обласної ради.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/О
– 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: 7.37 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.24-002.5, 615.2.03, 616.24-002.5-085.2/.3:615.015

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.53.05, 76.31.29

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

Litvinenko Natalya 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: чайка@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович