

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000159

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U103900

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): 02011930

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут нейрохірургії ім. акад. А. П. Ромоданова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

The State Institution "Romodanov Neurosurgery Institute, National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІНХ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Платона Майбороди, буд. 32, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444839413; 380444839573; 380444833682

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: neuro@amnu.gov.ua; http://neuro.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): 02011930

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут нейрохірургії ім. акад. А. П. Ромоданова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

The State Institution "Romodanov Neurosurgery Institute, National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІНХ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Платона Майбороди, буд. 32, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444839413; 380444839573; 380444833682

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: neuro@amnu.gov.ua; http://neuro.kiev.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	10,00
7713	10,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Використання аутологічної дендритно-клітинної вакцини в комплексному лікуванні злоякісних гліальних пухлин головного мозку.

3 - англійською мовою

The use of an autologous dendritic cell vaccine in a complex treatment of malignant glial tumors of the brain.

### 9125.Опис технології

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

Мета технології полягає у створенні більш ефективного способу лікування хворих на гліобластоми головного мозку для збільшення ефективності хірургічного лікування злоякісних гліальних пухлин головного мозку, зменшення фінансових витрат на післяопераційне лікування за рахунок більш якісного комплексного лікування, та для зниження інвалідності пацієнтів із даною патологією.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології базується на здійсненні (проведенні) комплексного лікування хворих зі злоякісними гліомами головного мозку, яке містить наступне - проведення максимально можливого хірургічного видалення новоутворення, проведення патологогістологічного дослідження з метою встановлення гістологічного діагнозу та ступеня анаплазії новоутворення, визначення експресії MGMT та метилювання промоторної ділянки гену MGMT з метою визначення чутливості пухлини до хіміопрепарату першої лінії в лікуванні злоякісних гліом - темозоломідом та визначення кількості мітозів в пухлинній тканині - індекс Ki 67, курс променевої терапії на головний мозок сумарною дозою опромінення 60-65 Гр із можливим використанням радіосенсибілізуючих препаратів, що забезпечує можливість у 1,7 раз збільшити ефективність хірургічного лікування злоякісних гліальних пухлин головного мозку, у 2,2 разів зменшити фінансові витрати на післяопераційне лікування, та можливість на 14% знизити інвалідність пацієнтів із даною патологією.

#### 3. Анотований зміст

Проводять наступне комплексне лікування хворих зі злоякісними гліомами головного мозку наступним чином: першим етапом проводять максимально можливе хірургічне видалення новоутворення, проводять патологогістологічне дослідження з метою встановлення гістологічного діагнозу та ступеня анаплазії новоутворення, визначення експресії MGMT та метилювання промоторної ділянки гену MGMT з метою визначення чутливості пухлини до хіміопрепарату першої лінії в лікуванні злоякісних гліом - темозоломідом та визначення кількості мітозів в пухлинній тканині - індекс Ki 67.

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

Більш точне та ефективне лікування хворих на гліобластоми головного мозку, що є менш травматичним та більш ефективним та забезпечує зниження проценту інвалідизації у таких хворих.

#### 5. Ознаки новизни технології

Ознаки новизни - визначення експресії MGMT та метилювання промоторної ділянки гену MGMT для визначення чутливості пухлини до хіміопрепарату першої лінії в лікуванні злоякісних гліом - темозоломідом та визначення кількості мітозів в пухлинній тканині - індекс Ki 67, що дозволяє прогнозувати проліферативну активність пухлини в кожному окремому випадку, можливість у 1,7 раз збільшити ефективність хірургічного лікування злоякісних гліальних пухлин головного мозку та можливість на 14% знизити інвалідність пацієнтів із даною патологією.

## **6. Складові технології**

Складові технології: 1. проводять максимально можливе хірургічне видалення новоутворення, проводять патологогістологічне дослідження з метою встановлення гістологічного діагнозу та ступеня анаплазії новоутворення, визначення експресії MGMT та метилювання промоторної ділянки гену MGMT з метою визначення чутливості пухлини до хіміопрепарату першої лінії в лікуванні злоякісних гліом – темозоломідом та визначення кількості мітозів в пухлинній тканині – індекс Ki 67 (який дозволяє прогнозувати проліферативну активність пухлини в кожному окремому випадку). 2. проводять курс променевої терапії на головний мозок сумарною дозою опромінення (СОД) 60-65 Гр. із можливим використанням радіосенсибілізуючих препаратів (темозоломід, метронідазол тощо), при чутливості пухлини до темозоломідом (відсутність експресії гену MGMT). 3. проводять монокіміотерапію темозоломідом в дозі 150-200 мг/м.кв. 5 днів підряд кожні 23 дні.

### **Опис технології англійською мовою**

The following comprehensive treatment of patients with malignant gliomas of the brain is carried out as follows : the first stage - the maximum possible surgical removal of the neoplasm is carried out , a pathological histological examination is carried out research aimed at establishing a histological diagnosis and the degree of anaplasia of the neoplasm ,determining the expression MGMT and methylation of the promoter region of the MGMT gene in order to determine tumor sensitivity to chemotherapy the first line in the treatment of malignant gliomas - temozolomide and determination of the number of mitoses in the tumor tissue - Ki index 67.

### **9127. Технічні характеристики**

При наявності продовженого росту новоутворень, додають до комплексного лікування бевацизумаб (авастин), що є антиангіогенним засобом в дозі 10 мг/кг маси тіла хворого, препарат вводиться в/в крапельно в середині між курсами хіміотерапії (для темозоломідом – на 11-12 день), при використанні інших протипухлинних агентів (ломустин, схема PCV та ін.) - на 14-21 день після останнього курсу хіміотерапії.

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

Соціальний ефект полягає у можливості зниження інвалідності на 14% та смертності на 8% у пацієнтів із злоякісними гліальними пухлинами головного мозку, за рахунок комплексного лікування.

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

Заявка на корисну модель № у 2019 08651; заяв. 18.07.2019. Спосіб комплексного лікування хворих з продовженим ростом злоякісних гліом головного мозку з використанням гіпофракційної радіотерапії з радіохірургічним бустом, ад'ювантної хіміотерапії в поєднанні з антиангіогенним засобом. Автори розробки: Главацький О.Я., Хмельницький Г.В., Кардаш К.М., Земскова О.В., Шуба І.М. Власник: ДУ "Інститут нейрохірургії ім. акад. А.П. Ромоданова НАМН України". Країна поширення - Україна.

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

Можливість у 1,7 раз збільшити ефективність хірургічного лікування злоякісних гліальних пухлин головного мозку та у 2,2 разів зменшити фінансові витрати на післяопераційне лікування за рахунок більш якісного комплексного лікування, та можливість на 14% знизити інвалідність пацієнтів із даною патологією.

### **9155. Галузь застосування**

72.19 Дослідження й експериментальні розробки у сфері інших природничих і технічних наук.

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

Україна, Країни Євросоюзу, США.

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

Україна, Країни Євросоюзу, США.

### **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**

44 - за оголошеною вартістю

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

64 - за оголошеною вартістю

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 15 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Особливі умови впровадження технології відсутні.

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.8-089, 616.8-089, 616.8-089

**5616. Коди тематичних рубрик НТТ:** 76.29.42

**6111. Керівник юридичної особи:** Педаченко Євгеній Георгійович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Главацький Олександр Якович

2 - англійською мовою

Glavatskiy Oleksandr Yakovych

**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.:** daria.chaika@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович