

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000126

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U007186

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): 02012131

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2655. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.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): 02012131

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2656. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.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	2 438,30
7713	2 438,30

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Алгоритм супресивної терапії пролактиноми в залежності від клініко-гормональної характеристики пацієнта

3 - англійською мовою

Algorithm for suppressive therapy of prolactinoma depending on the clinical and hormonal characteristics of the patient

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Поліпшення клінічного стану та ремісія пухлинного процесу у хворих на органічну гіперпролактинемію

2. Основна суть технології

Оптимізація медикаментозного лікування хворих на пролактиному шляхом призначення адекватного режиму супресивної терапії каберголіном

3. Анотований зміст

Пролактин(ПРЛ)секретуюча аденома гіпофіза (пролактинома (ПРОЛ)) – найбільш поширена серед гормонально-активних аденом гіпофіза і частіше зустрічається у жінок віком 20-50 років. Лікування хворих на ПРОЛ спрямовано на досягнення цільового рівня ПРЛ в крові і зменшення об'єму аденоми. Позитивним ефектом лікування жінок репродуктивного віку, що страждають на ПРОЛ, є відновлення овуляторних менструальних циклів і фертильності, чоловіків - корекція порушень статевої функції. Найбільш доцільним методом лікування хворих на ПРОЛ незалежно від їх розміру є медикаментозна терапія агоністами D2 дофамінових рецепторів, серед яких перевагу надають селективному агоністу каберголіну (САВ), що обумовлено його більш високою ефективністю в нормалізації рівня ПРЛ порівняно з бромокриптином. САВ також властивий антипроліферативний ефект, завдяки якому, за умов тривалого лікування (12 місяців і більше), відбувається зменшення об'єму ПРОЛ. Терапію САВ проводили в двох розроблених режимах.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Запропонована технологія дозволяє підвищити ефективність лікування пролактинсекретуючої аденоми гіпофіза, досягти клініко-лабораторної ремісії захворювання та запобігти розвитку резистентності до САВ

5. Ознаки новизни технології

Вперше запропоновано алгоритм диференційованого призначення супресивної терапії каберголіном в залежності від віку, статі хворих із органічною гіперпролактинемією та активності пухлинного процесу

6. Складові технології

Режим поступового нарощування дози САВ (режим 1) призначали хворим на ПРОЛ за наявності трьох і більше з представлених нижче критеріїв: 1) Вік хворого старше 50 років у чоловіків, жінки старше 40 років в пре- або постменопаузі; 2) Наявність мікроаденоми за даними МРТ; 3) В анамнезі попереднє хірургічне лікування, променева терапія та/або терапія агоністами дофаміна; 4) Рівень ПРЛ в крові при первинному огляді не перевищує більше ніж в 3 рази значення, що відповідає 95 перцентилі вікової норми. Режим високих супресивних стартових доз САВ (режим 2) призначали хворим за наявності трьох і більше з представлених нижче критеріїв: 1) Жінки репродуктивного віку (до 40 років), чоловіки віком менше 50 років; 2) Наявність макро- або гігантської ПРОЛ за даними МРТ; 3) Рівень ПРЛ в крові при первинному огляді перевищує більше ніж в 3 рази значення, що відповідає 95 перцентилі вікової норми; 4) Відсутність

попереднього хірургічного лікування, променевої терапії та/або терапії агоністами дофаміна;

Опис технології англійською мовою

The regime of gradual increasing dose of cabergoline (regime 1) was prescribed to patients with prolactinoma in the presence of three or more of the following criteria: 1) men over 50 years old, women over 40 years old in the pre- or postmenopausal period; 2) The presence of a microadenoma according to MRI; 3) A history of previous surgery, radiation therapy and / or dopamine agonist therapy; 4) The blood PRL level during the initial examination does not exceed more than 3 times the value corresponding to the 95th percentile of the age norm. The regime of a high suppressive starting dose of cabergoline (regime 2) was prescribed to patients in the presence of three or more of the following criteria: 1) Women of reproductive age (up to 40 years old), men aged less than 50 years; 2) The presence of macro - or giant adenoma according to MRI 3) The blood PRL level during the initial examination is more than 3 times the value corresponding to the 95th percentile of the age norm; 4) Absence o

9127. Технічні характеристики

Встановлено, що у хворих на мікропролактиному оптимальним режимом терапії САВ є режим поступового нарощування дози, позитивний клініко-гормональний ефект якого спостерігається у 80 % хворих через 3 місяці від початку лікування. У хворих на макро-/або гігантську пролактиному призначення САВ в режимі високих супресивних стартових доз дозволяє в більш стислі строки (через 1 місяць) досягти позитивної динаміки неврологічного, загальносоматичного і гормонального статусів по відношенню до хворих, які знаходилися на режимі поступового нарощування дози САВ. Оптимальними середньою терапевтичною і кумулятивною дозами САВ для досягнення максимального терапевтичного ефекту у хворих на мікропролактиному є дози 0,8 мг/тиждень і 41,6 мг/рік, відповідно; для хворих на макро-/або гігантську пролактиному – 1,3 мг/тиждень і 67,6 мг/рік, відповідно, а у хворих у віці до 18 років зниження високого проліферативного ефекту досягається при застосуванні середньої терапевтичної дози САВ 1,0 мг/тиждень.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Підвищення задоволеності суспільства медичною допомогою за рахунок розширення переліку ефективних терапевтичних схем лікування

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Розроблено унікальний алгоритм призначення супресивної терапії каберголіном в залежності від віку, статі хворих та активності пухлинного процесу

9155. Галузь застосування

Медицина, терапія, ендокринологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, країни Східної Європи: заклади охорони здоров'я

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

Україна, країни Східної Європи: заклади охорони здоров'я

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 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: 10 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 612.43;591.147, 616.71-007.152-07

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.39.39

6111. Керівник юридичної особи: Караченцев Юрій Іванович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Хижняк Оксана Олегівна

2 - англійською мовою

Khyzhnyak Oksana Olegivna

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.: чайка@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович