Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000143

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U100872

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): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "National Research Centre For Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ НАМН України

2655. Місцезнаходження: вул. Юрія Іллєнка, буд. 53, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2934. Телефон / Факс: 380444830637

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm_doc@i.ua; http://nrcrm.gov.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): 04837835

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "National Research Centre For Radiation Medicine of National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ННЦРМ НАМН України

2656. Місцезнаходження: вул. Юрія Іллєнка, буд. 53, м. Київ, Київ, 04050, Україна

2935. Телефон / Факс: 380444830637

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: nncrm_doc@i.ua; http://nrcrm.gov.ua/

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	90,00
7713	90,00

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 прогнозування відповіді на терапію іматинібом у хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію на основі визначення додаткових хромосомних аберацій

3 - англійською мовою

Method for predicting response to imatinib therapy in patients with chronic myeloid leukemia based on determination of additional chromosomal aberrations

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою запропонованої технології є розробка способу прогнозування відповіді на терапію іматинібом у хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію на основі визначення додаткових хромосомних аберацій.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у прогнозуванні відповіді на терапію іматинібом залежно від наявності або відсутності додаткових хромосомних аберацій у Ph-позитивних клітинах кісткового мозку. Визначення додаткових хромосомних аберацій проводиться методом каріотипування клітин кісткового мозку із застосуванням диференційного GTG-забарвлення хромосом.

3. Анотований зміст

Наявність додаткових хромосомних аберацій слід вважати прогностичним маркером неефективності терапії іматинібом (зокрема, маркером підвищеного ризику розвитку вторинної резистентності до терапії). Пропонується спектр додаткових хромосомних аберації (моносомія хромосоми 7, перебудови в сегменті 3q26, ізохромосома довгого плеча хромосоми 17 та присутність декількох додаткових хромосомних аберацій у одного пацієнта), які є найбільш прогностично несприятливими.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія визначення наявності та типу додаткових хромосомних аберацій у хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію, які отримують терапію іматинібом, може бути використано для раннього прогнозування відповіді на терапію іматинібом та прийняття рішення про використання іншого інгібітора тирозинкіназ.

5. Ознаки новизни технології

Новим у способі є те, що в якості прогностичного маркеру застосовують додаткові хромосомні аберації у хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію.

6. Складові технології

Технологія складається з визначення каріотипу у хворих на ХМЛ та аналізу хромосомних аберацій, які виявляються додатково до специфічної для цього захворювання транслокації t(9;22)(q34;q11). Культивування клітин кісткового мозку здійснюють у поживному середовищі MarrowMAX (Gibco, США) при температурі +37° С протягом 24 годин. Для отримання диференційного GTG-забарвлення препарати метафазних хромосом фарбують за стандартною методикою з використанням барвника Гімза (Gibco, США) та 0,25 % розчину трипсину (Gibco, США). У кожного хворого аналізують 15п20 метафазних пластинок. Враховують лише клональні порушення. Клоном вважають порушення, які повторюються не

менше, ніж двічі на 20 проаналізованих пластинок, якщо мова йде про структурні аномалії або появу додаткової хромосоми. Клон із втратою хромосоми враховують лише при наявності мінімум трьох клітин з однаковою чисельною аномалією.

Опис технології англійською мовою

The aim of the proposed technology is to develop a method for predicting the response to imatinib therapy in patients with chronic myeloid leukemia based on the determination of additional chromosomal aberrations. The essence of the technology is to predict the response to imatinib therapy depending on the presence or absence of additional chromosomal aberrations in Ph-positive bone marrow cells. Determination of additional chromosomal aberrations is performed by the method of karyotyping of bone marrow cells using differential GTG-staining of chromosomes. The presence of additional chromosomal aberrations should be considered a prognostic marker of ineffectiveness of imatinib therapy (in particular, a marker of increased risk of secondary resistance to therapy). New in the method is that the presence of additional chromosomal aberrations is used as a marker of an unfavorable prognosis for response to imatinib therapy.

9127. Технічні характеристики

Культивування клітин кісткового мозку здійснюють у поживному середовищі MarrowMAX (Gibco, США) при температурі +37° С протягом 24 годин. Для отримання диференційного GTG-забарвлення препарати метафазних хромосом фарбують за стандартною методикою з використанням барвника Гімза (Gibco, США) та 0,25 % розчину трипсину (Gibco, США). Ідентифікацію кожної пари хромосом та їх змін проводять згідно з критеріями «Міжнародної системи для номенклатури в цитогенетиці людини – 2013» (ISCN). У кожного хворого аналізують 15п20 метафазних пластинок. Враховують лише клональні порушення. Клоном вважають порушення, які повторюються не менше, ніж двічі на 20 проаналізованих пластинок, якщо мова йде про структурні аномалії або появу додаткової хромосоми. Клон із втратою хромосоми враховують лише при наявності мінімум трьох клітин з однаковою чисельною аномалією.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Запропонована технологія може бути використана для раннього пронозу відповіді на терапію іматинібом, що дозволить на ранніх термінах вносити зміни в тактику лікування (замість іматинібу застосовувати інгібітори тирозинкіназ другого або третього поколінь) та знизити ризик розвитку вторинної резистентності. Це сприяє підвищенню ефективності лікування і збільшенню тривалості життя хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Перевагою способу є можливість стратифікувати пацієнтів щодо прогнозу відповіді на терапію іматинібом ще до призначення терапії та використовувати запропонований прогностичний маркер як обґрунтування для початку терапії із застосуванням іншого інгібітора тирозинкіназ або для раннього переводу на другу лінію терапії.

9155. Галузь застосування

Технологія належить до галузі медицини, зокрема гематології, онкології

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна

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

Україна

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: 1.5 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-074, 614.88:621.039.586713, 616/618, 616-074, 614.88:621.039.586713, 576.316:575.224:544.475:616-085:616.155.392:616-001-28

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.11.13, 76.29.62.05

6111. Керівник юридичної особи: Базика Димитрій Анатолійович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Дягіль Ірина Сергіївна

2 - англійською мовою

Dyagil Iryna Sergiivna

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.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович