

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000012

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000545

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 16.01.2024 р. № 30.ПЗ/2024/242 (відповідно до статті 1107 ЦК України) про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності з НАМН 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

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	6 164,90
7713	6 164,90

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 лікування хворих на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом

3 – англійською мовою

Technology for treatment for patients with refractory sarcoidosis

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Підвищити ефективність лікування хворих на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає в тому, що хворим на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом призначають комбіноване лікування препаратами першої та другої лінії з різними механізмами дії – метотрексат + гідроксихлорохін, метилпреднізолон + пентоксифілін, а при відсутності позитивного ефекту від комбінованої терапії застосовують антицитокінові препарати (Інфліксимаб або Адалібумаб).

3. Анотований зміст

Основними критеріями призначення терапії хворим на саркоїдоз є поширений інтерстиційний процес та/або виражений фіброз легень, легенева гіпертензія, клінічні симптоми, порушення легеневої вентиляції та дифузії. Першою лінією терапії залишаються глюкокортикостероїди (ГКС). При наявності протипоказів до їх призначення застосовуються цитостатики, препаратом вибору серед яких є метотрексат. Близько 10,0 % пацієнтів із саркоїдозом мають рефрактерність до лікування, що призводить до розвитку прогресуючого легеневого фіброзу та тяжкої респіраторної недостатності. Призначення комбінованого лікування препаратами першої та другої лінії з різними механізмами дії (метотрексат + гідроксихлорохін, метилпреднізолон + пентоксифілін), а при відсутності позитивного ефекту від комбінованої терапії – антицитокінових препаратів, дозволяє підвищити ефективність лікування хворих на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему підвищення ефективності лікування хворих на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом.

5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у призначенні хворим на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом комбінованого лікування препаратами першої та другої лінії з різними механізмами дії, а при відсутності позитивного ефекту від комбінованої терапії застосовують антицитокінові препарати, завдяки чому досягається підвищення ефективності лікування даної категорії хворих.

6. Складові технології

Хворим на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом, які знаходяться на ГКС-терапії, та за результатами комп'ютерної томографії органів грудної порожнини в них спостерігається прогресування або стабілізація процесу, рекомендується до лікування глюкокортикостероїдами додати метотрексат (MTX) в дозі 10–15 мг щотижня. У випадку, коли хворі мають протипоказання до ГКС та призначена монотерапія MTX була неефективною, рекомендоване комбіноване лікування: MTX

15 мг щотижня разом з гідроксихлорохіном у дозі 200 мг щодоби. Хворим, у яких на фоні монотерапії MTX розвинулись небажані явища, рекомендується призначення метилпреднізолону в дозі 0,2 мг/кг/добу разом з пентоксифіліном в дозі 600–800 мг щодня. При відсутності позитивного ефекту від комбінованої терапії застосовуються антицитокінові препарати (Інфліксимаб в дозі 5 мг/кг внутрішньовенно перше введення, потім через 2 тижні, наступне введення здійснюють через 4–6 тижнів або Адалібумаб 40 мг кожні 2 тижні протягом 6 місяців).

Опис технології англійською мовою

Aim – to develop optimal regimens of treatment of patients with refractory pulmonary sarcoidosis based on effectiveness and tolerability study with first- and second-line drugs and assessment of follow-up outcomes of treatment. The essence of the technology – administration of combination therapy of first- and second-line drugs with different mechanisms of action (methotrexate+hydroxychloroquine, methylprednisolone+pentoxifylline; if not effective – anti-cytokine drugs such as Infliximab or Adalimumab) to refractory pulmonary sarcoidosis patients, which allows achieving higher effectiveness of treatment of this cohort of patients. The novelty of technology is that in refractory pulmonary sarcoidosis patients the combination therapy with first- and second-line drugs or if not effective – anti-cytokine drugs, proved higher effectiveness. It was estimated that the proposed technology would reduce the rate of relapses, confirmed with chest CT, by 52,0 %.

9127. Технічні характеристики

Метилпреднізолон, метотрексат, гідроксихлорохін, пентоксифілін, інфліксимаб або адалібумаб.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Призначення комбінованого лікування препаратами першої та другої лінії з різними механізмами дії дозволяє підвищити ефективність лікування хворих на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом на 52,0 % за критерієм частоти регресії, підтвердженої даними комп'ютерної томографії органів грудної порожнини

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Застосування комбінованої терапії препаратами першої та другої лінії з різними механізмами дії (метотрексат + гідроксихлорохін, метилпреднізолон + пентоксифілін) у хворих на саркоїдоз легень з рефрактерним перебігом дозволяє підвищити ефективність лікування на 52,0 %, але досить висока частота серйозних побічних ефектів потребує строго персоніфікованого лікування з регулярним контролем клітинного складу крові, функціональних показників стану печінки та нирок

9155. Галузь застосування

Пульмонологія, фтизіатрія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Установи пульмонологічного та терапевтичного профілю України

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

Установи пульмонологічного та терапевтичного профілю України

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: 6.055 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність препаратів метилпреднізолону, метотрексату, гідроксихлорохіну, пентоксифіліну, інфліксимабу або адалібумабу

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.24-002, 616.24-002.582-085-036.8.001.5

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.35.11

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

Гаврисюк Володимир Костянтинович

2 - англійською мовою

Navrysiuk Volodymyr Kostyantynovich

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (д. мед. н., професор, член-кор.)

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