# Реєстраційна картка технології (РКТ)

**5436. Державний реєстраційний номер:** 0622U000103

**5517. № Держреєстрації НДДКР:** 0120U100749

**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 | 509,60 |
| 7713 | 509,60 |

## Терміни виконання роботи

**7553. Початок виконання НДДКР:** 01.2019

**7362. Закінчення виконання НДДКР:** 12.2022

## Відомості про технологію

**9027. Назва технології**

1 - українською мовою

Технологія прогнозування розвитку мутацій гена SF3B1 у хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію

3 - англійською мовою

Technology for predicting the appearance of SF3B1 gene mutations in chronic lymphocytic leukemia patients

**9125.Опис технології**

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

Визначити групу хворих на хронічну лімфоцитарну лейкемію (ХЛЛ) з високим ризиком розвитку прогностично несприятливих мутацій гена SF3B1 в динаміці захворювання

**2. Основна суть технології**

Для визначення групи хворих на ХЛЛ з високим ризиком розвитку прогностично несприятливих мутацій гена SF3B1 в динаміці захворювання запропоновано дослідити експресію генів варіабельних дільниць імуноглобулунів (IGHV генів) на етапі діагностики

**3. Анотований зміст**

Технологія включає отримання ДНК з клітин периферичної крові, проведення полімеразної ланцюгової реакції з метою ампліфікації IGHV генів та оцінку експресії окремих IGHV генів. За експресії генів IGHV3-21, IGHV3-30, IGHV4-59, IGHV4-61 , незалежно від їх мутаційного статусу, ризик розвитку мутацій гена SF3B1 зростає у 4,97 рази (95% довірчий інтервал 2,213-11,197) порівняно з хворими, лейкемічні клітини яких експресують інші IGHV гени.

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

Частота мутацій гена SF3B1 зростає в динаміці розвитку ХЛЛ майже втричі порівняно з первинними хворими. За їх наявності відмічається рефрактерність до терапії пуриновими аналогами, що потребує призначення препаратів інших фармакологічних груп (інгібіторів В-клітинного рецептору, інгібіторів експортину, Bcl2, нових анти-CD20 моноклональних антитіл). Своєчасна модифікація терапії дозволяє підвищити ефективність лікування та поліпшити загальне виживання пацієнтів.

**5. Ознаки новизни технології**

Оцінка визначення ризику розвитку мутацій гена SF3B1 у хворих на ХЛЛ з прогностичною метою запропонована вперше.

**6. Складові технології**

Отримання ДНК з клітин периферичної крові, проведення полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), секвенування продуктів реакції, аналіз нуклеотидної послідовності у базі даних IMGT/V-QUEST

**Опис технології англійською мовою**

The frequency of prognostic unfavorable SF3B1 gene mutations increases during development of chronic lymphocytic leukemia (CLL) almost three times compared to primary patients. In their presence, refractoriness to therapy with purine analogues is noted, which requires the appointment of new drugs from other pharmacological groups. It is proposed to determine the group of CLL patients with a high risk of developing SF3B1 gene mutations based on evaluation of the expression of immunoglobulin variable region genes (IGHV genes) at diagnosis. The technology includes the steps of obtaining DNA from peripheral blood cells,

polymerase chain reaction, sequencing, and analysis of IGHV gene by IMGT/V-QUEST database. For the expression of genes IGHV3-21, IGHV3-30, IGHV4-59, IGHV4-61, regardless of their mutational status, the risk of developing mutations in the SF3B1 gene increases by 4.97 times (95% confidence interval 2.213-11.197) compared to patients with expression of other IGHV genes.

**9127. Технічні характеристики**

1. Ампліфікацію фрагментів IGHV генів проводити методом мультиплексної ПЛР з використанням суміші праймерів згідно положень BIOMED-2 консорціуму. 2. Ампліфікацію проводити з 2 мкл кДНК в реакційній суміші загальним об`ємом 50 мкл, що включає 1 мкМ кожного праймеру та суміш для ПЛР (Thermo Scientific). Режим ампліфікації наступний: ініціація – 94° С, 7 хв., 35 циклів ампліфікації (94° С – 45 сек., 60° С – 40 сек., 72° С – 45 сек.). 3. Секвенування продуктів реакції проводити з використанням набору BigDye Terminator Cycle Sequencing Reaction Kit (Perkin Elmer, Foster City, CA). 4. Аналіз нуклеотидної послідовності проводити в базі даних IMGT/V-QUEST (http://www.imgt.org/IMGT_vquest/user_guide).

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

Підвищення ефективності лікування та збільшення загального виживання хворих на ХЛЛ.

**5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Немає

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

Технологія дозволяє виділити групу хворих на ХЛЛ з високим ризиком розвитку мутацій гена SF3B1, які потребують ретельного моніторингу на етапах проведення терапії першої та наступних ліній. Аналогічні технології в доступній літературіі не знайдені.

**9155. Галузь застосування**

Гематологія, онкологія

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

Україна, гематологічні відділення обласних лікарень, онкологічних диспансерів та науково-дослідних інститутів

**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**: 100 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 575.113.1:616-076, 621.039.58.002.3, 539.12.04; 621.039.587, 616-07, 616-07, 616.1/.4, 616-072, 616.1/.4, 616.98[578.825-616.155.392]:614

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.23.07, 58.35.06

**6111. Керівник юридичної особи:** Базика Димитрій Анатоліович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Чумак Анатолій Андрійович

2 - англійською мовою

Chumak Anatoliy Andriyovich

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

**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