

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0225U001193

Державний реєстраційний номер: 0123U100804

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 27-01-2025

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Визначення ефективності специфічної та антивірусної терапії при хронічному гепатиті С у військовослужбовців

Початок етапу: 01.2022

Закінчення етапу: 12.2024

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л. В. Громашевського Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02011947

Місцезнаходження: вул. М. Амосова, буд. 5, м. Київ, 03038, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442753711

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національна академія медичних наук України

Код за ЄДРПОУ: 00061125

Місцезнаходження: вул. Герцена, буд. 12, м. Київ, 04050, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет Міністрів України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380444893981

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6561040

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 5528.700

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Визначення ефективності специфічної та антивірусної терапії при хронічному гепатиті С у військовослужбовців

Назва роботи англійською:

Determination of the effectiveness of specific and antiviral therapy for chronic hepatitis C in military personnel

Реферат українською:

Звіт про НДР заключний: сторінок – 60, таблиць – 20, малюнків – 6, джерел – 51. Об'єкт дослідження – хронічний вірусний гепатит С. Мета роботи – удосконалити лікування хворих на хронічний вірусний гепатит С з продвинутим фіброзом та цирозом печінки з метою подальшої профілактики фіброзу печінки у цивільних та серед військовослужбовців. Методи дослідження – епідеміологічні, клінічні, серологічні, біохімічні, імунологічні, морфологічні, морфометричні, статистичні, інформаційні. Встановлено, що застосування препаратів прямої дії (ППД) софосбувір + даклатасвір для лікування хворих на хронічний вірусний гепатит С (ХГС), які завершили курс протівірусної терапії (ПВТ) і мали підвищену активність амінотрансфераз, сприяло зниженню активності печінкових ферментів та зменшенню лабораторних проявів цитолітичного синдрому. За відсутності коморбідної патології (цукровий діабет та стеатоз), застосування ППД дозволяє отримати стійку вірусологічну відповідь (СВВ) через 12 тижнів лікування. При генотипі 1b вірусу гепатиту С (HCV) і просунутими ступенями F3–F4 (Metavir) фіброзу, стійкої вірусологічної відповіді досягнуто у 96,6% військовослужбовців і 98,8% цивільних пацієнтів; при генотипі 3a HCV – у 92,5% військовослужбовців і 97,6% цивільних. Визначено, що при застосуванні ППД для лікування хворих на ХГС, суттєво зменшується індекс фіброзу з $0,72 \pm 0,02$ до $0,32 \pm 0,04$ ($P < 0,05$), що свідчить про відновлення пошкоджених вірусом клітин печінки, тобто про регресію цирозу. Виявлено, що застосування ППД для протівірусної терапії хворих на ХГС (цивільних і військовослужбовців), інфікованих HCV 3a генотипу, ефективно знижує індекс фіброзу та щільності печінкової паренхіми, попереджає прогресування фібротичних змін і сприяє їх зворотному розвитку. У комплаєнтних по ПВТ і патогенетичній терапії хворих на ХГС (в т.ч. серед військовослужбовців), з супутнім коморбідним станом по метаболічним розладам (цукровий діабет та стеатоз), можливо досягти значної регресії показників фіброзу/цирозу в

Реферат англійською:

Final research report: pages – 60, tables – 20, figures – 6, sources – 51. Object of the study – chronic viral hepatitis C. The aim of the work is to improve the treatment of patients with chronic viral hepatitis C with advanced fibrosis and cirrhosis of the liver in order to further prevent liver fibrosis in civilians and military personnel. Research methods – epidemiological, clinical, serological, biochemical, immunological, morphological, morphometric, statistical, informational. It was established that the use of direct-acting drugs (DADs) sofosbuvir + daclatasvir for the treatment of patients with chronic viral hepatitis C (CHC) who completed a course of antiviral therapy (ART) and had increased aminotransferase activity contributed to a decrease in the activity of liver enzymes and a decrease in laboratory manifestations of cytolytic syndrome. In the absence of comorbid pathology (diabetes mellitus and steatosis), the use of PPD allows to obtain a sustained virological response (SVR) after 12 weeks of treatment. With genotype 1b of the hepatitis C virus (HCV) and advanced stages of F3–F4 (Metavir) fibrosis, a sustained virological response was achieved in 96.6% of military personnel and 98.8% of civilian patients; with genotype 3a of HCV – in 92.5% of military personnel and 97.6% of civilians. It was determined that when using PPD for the treatment of patients with CHC, the fibrosis index significantly decreases from 0.72 ± 0.02 to 0.32 ± 0.04 ($P < 0.05$), which indicates the restoration of liver cells damaged by the virus, i.e., the regression of cirrhosis. It was found that the use of PPD for antiviral therapy of patients with CHC (civilians and military personnel) infected with HCV genotype 3a effectively reduces the fibrosis index and density of the liver parenchyma, prevents the

progression of fibrotic changes and promotes their reverse development. In patients with CHC (including military personnel) compliant with PVT and pathogenetic therapy, with conc

Індекс УДК: 616.9, 616.36-002+616-036.8:355.11

Коди тематичних рубрик: 76.29.50

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Федорченко Сергій Валерійович

Науковий ступінь: д.мед.н.

Вчене звання: с.н.с.

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: 1)Патент на корисну модель №156042 Спосіб приготування фармацевтичної композиції для терапії гепатиту С підтипу 3 у хворих з цирозом печінки. 01.05.2024. 2)Заявка на корисну модель u2024 05640 Спосіб приготування препарату для переліковування гепатиту С підтипу 3А у хворих з цирозом печінки.28.11.24. 3)Заявка на авторське право на твір c2024 10054 Спосіб переліковування пацієнтів з 3а генотипом HCV, з цирозом, які мали неуспіх лікування інгібіторами NS5A другої генерації (велпатасвіром).11.12.24

Назва НТП англійською: 1)Utility model patent No. 156042 Method for preparing a pharmaceutical composition for the treatment of hepatitis C subtype 3 in patients with liver cirrhosis. 01.05.2024. 2)Utility model application u2024 05640 Method for preparing a drug for the treatment of hepatitis C subtype 3A in patients with liver cirrhosis.28.11.24. 3)Copyright application for the work c2024 10054 Method for the treatment of patients with HCV genotype 3a, with cirrhosis, who have failed treatment with second-generation NS5A inhibitors (velpatasvir).11.12.24

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Методи, теорії

Галузь застосування: медицина

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Спосіб для ефективного лікування хворих на ХГС (військовослужбовців і цивільних), з просунутими ступенями фіброзу, незалежно від генотипу ВГС. При цьому суттєво зменшується індекс фіброзу з $0,72 \pm 0,02$ до $0,32 \pm 0,04$ ($P < 0,05$). вірусіндукований стеатоз печінки діагностується переважно у пацієнтів з 3а субтипом ВГС. Тривалість терапії до 24 тижнів дозволяє досягти регресії стеатозу у 90% пацієнтів, стабілізації стеатозу - у 10%. При підтипі 1b ВГС, як правило, ускладнень ХГС стеатозом печінки не виникає.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу:

Закінчення етапу:

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обґрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

ІХ. Бібліографічний опис

1. Unified European support framework to sustain the HIV cascade of care for people living with HIV including in displaced populations of war-struck Ukraine / M. Vasylyev., A. Skrzat-Klapaczyńska, J. I. Bernardino, O. Săndulescu, C. Gilles, A. Libois., ... Svitlana Antonyak, Sergii Antoniuk, T. Vasylyeva, A. Mazhnaya, J. Kowalska, S. Bhagani, C. Rokx & Investigators, E. A. C. S. E. Y. // The Lancet HIV. - 2022. - Vol.9, issue 6. - P. e438-48
[https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(22\)00125-4](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(22)00125-4)
2. Impact of direct-acting antiviral treatment of hepatitis C on the quality of life of adults in Ukraine / M. Benade, S. Rosen, S. Antoniuk [et al.] // BMC infectious diseases. - 2022. - V.22, issue 1. - P.1-6
<https://doi.org/10.1186/s12879-022-07615-9>
3. HIV treatment strategies across Central, Eastern and Southeastern Europe: New times, old problems / A. Papadopoulos, K. Thomas, K. Protopapas, S. Antonyak [et al.] // HIV medicine. - 2022. - P. 1- 9
<https://doi.org/10.1111/hiv.13416>
4. Rapid antiretroviral treatment start seems as vital and cost-effective strategy in Central and Eastern Europe / Justyna D. Kowalska, Grzegorz Wójcik, Jakub Rutkowski, Svitlana Antonyak, Ewa Siewaszewicz // Przegląd Epidemiologiczny. - 2022. - V.76, issue 3. - P.304-313 <https://doi.org/10.32394/pe.76.29>
5. Retreatment of patients with chronic hepatitis C, subtype 3a, and cirrhosis, who previously failed a regimen containing NS5A inhibitors with sofosbuvir/velpatasvir plus ribavirin for 24 weeks / S. V. Fedorchenko, T. Martynovych, Zh. Klimenko, I. Solianyk // Journal of Clinical Virology Plus. - 2023, article 100150.
<https://doi.org/10.1016/j.jcvp.2023.100150>
- Ukraine war and antimicrobial resistance / N. Petrosillo, E. Petersen, S. Antoniuk // The Lancet Infectious Diseases. - 2023. - V.23, issue 6, P.653-654 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(23\)00264-5](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00264-5)
7. HIV treatment strategies across Central, Eastern and Southeastern Europe: New times, old problems / A. Papadopoulos, K. Thomas, K. Protopapas, S. Antonyak [et al.] // HIV medicine. - 2023. - Vol.24, issue 4. - P. 462-470.
<https://doi.org/10.1111/hiv.13416>
8. М.Г.Люльчук, А.М.Щербінська, В.Ф.Марієвський, Т.Л.Мартинович, С.М.Антоняк, Л.А.Коломійчук, В.В.Кирпичова Інститут Громашевського – провідна наукова установа із стабільно високими показниками ефективності лікування ВІЛ-позитивних пацієнтів найвищої категорії складності / МАТЕРІАЛИ науково-практичної конференції з міжнародною участю «Інфекційні хвороби сучасності: етіологія, епідеміологія, діагностика, лікування, профілактика, біологічна безпека», присвяченої щорічним «Читанням» пам'яті академік
9. Антоняк С.М., Коломійчук Л.А., Люльчук М.Г., Антоняк С.В., Гуржій О.О., Сіра М.А. Клінічний випадок діагностики та лікування цитомегаловірусної хвороби при пізньому виявленні ВІЛ та ранній невдачі АРТ / МАТЕРІАЛИ науково-практичної конференції з міжнародною участю «Інфекційні хвороби сучасності: етіологія, епідеміологія, діагностика, лікування, профілактика, біологічна безпека», присвяченої щорічним «Читанням» пам'яті академіка Л.В. Громашевського (Київ, 15 жовтня 2024 р.). - с.27-30
- С.В. Федорченко, Т.Л. Мартинович, Ж.Б. Клименко, О.В. Ляшок, І.В. Соляник, В.А. Резник Вплив поліморфізму IFNL-3 (IL-28B) на кінетику ДНК HBV та кліренс qHBsAg та HBsAg під час терапії пегінтерфероном п-2а у хворих на HBeAg -негативний хронічний гепатит В, генотип D / Превентивна медицина. Теорія і практика. - 2024. - №1(5). - с.31-39

11. Patterns of daily oral HIV PrEP adherence among people who inject drugs in Ukraine: an analysis of biomarkers/ Morozova O., Kornilova M., Makarenko O., Antoniak S., Liulchuk M., Varetska O., Dumchev K./Journal of the International AIDS Society.- 2024.- V.27, e26319. <https://doi.org/10.1002/jia2.26319>
12. Low daily oral PrEP adherence and low validity of self-report in a randomized trial among PWID in Ukraine/ Dumchev K., Kornilova M., Makarenko O., Antoniak S., Liulchuk M., Cottrell M.L., Morozova O./International Journal of Drug Policy.- 2024.- V.123, article104284. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2023.104284>
13. Trykhlіb, V. I., Fedorchenko, S. V., Osyodlo, G. V., Ponimatchenko, S. L., Martynovych, T. L., Klymenko, Z. B., Liashok, O. V., Solianyk, I. V., Olenchuk, A. O. Chronic viral hepatitis among servicemen during ATO/JFO/ Ukrainian Journal of Military Medicine, 5(2).-P.90-101 [https://doi.org/10.46847/ujmm.2024.2\(5\)-090](https://doi.org/10.46847/ujmm.2024.2(5)-090)
14. The status of social, professional, and intimate relations of people living with HIV in central and eastern europe—preliminary data from Go Holistic Go Beyond project/D. Bursa, D. Gokengin, A. Waszczuk, N. Yancheva-Petrova, S. Antoniak, L. Sojak, V. Savitsky, D. Jilich, B. Lakatos, C. Oprea, A. Skrzat-Klapaczyńska, M. Bociąga-Jasik, B. Rozpłochowski, J. Kowalska// EACS2023: 382

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Задорожна Вікторія Іванівна
д.мед.н., д.мед.н., професор, 03.00.06, 14.02.02

Перелік осіб-виконавців

Клименко Жанна Борисівна
(к.мед.н., 14.01.13)

Мартинівч Тетяна Леонідівна
(к.мед.н.)

Соляник Ірина Віталіївна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Нгуєн І.В.

Телефон

+38 (067) 275-32-08

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

