Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0216U000342

Державний реєстраційний номер: 0113U003166

Відкрита

Дата реєстрації: 29-01-2016

1. Етапи виконання

Номер етапу: 3

Назва етапу: Виділити прогностичні маркери для оцінки активності, відповіді на лікування та моніторингу перебігу множинної мієломи. Розробити рекомендації щодо лікувальної тактики на різних етапах становлення множинної мієломи в залежності від встановлених факторів ризику та їх впливу на виживання хворих

Початок етапу: 01-2015

Закінчення етапу: 12-2015

Вид звітного документа: Остаточний звіт

2. Виконавець

Назва організації: Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02012088

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Адреса: 79044 , м. Львів, вул. Генерала Чупринки,45

Телефон: 238-32-47

E-mail: ipktm@mail.lviv.ua

3. Власник результатів НДДКР (продукції)

Назва організації: Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02012088

Адреса: вул. Генерала Чупринки, 45, м. Львів, Львівська обл., 79044, Україна

Підпорядкованість: Національна академія медичних наук України

Телефон: 0322383247

4. Джерела та напрями фінансування

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

КПКВК: 6561040

Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

Джерело фінансування: 7713 - кошти держбюджету

Фактичний обсяг фінансування за звітний етап: 1020 тис. грн.

5. Науково-технічна робота

Назва роботи (укр)

Встановити нові фактори ризику і досліджити їх роль в стратифікації лікувальної тактики на різних етапах становлення множинної мієломи

Назва роботи (англ)

Establish new risk factors and to investigate their role in the stratification of medical tactics at different stages of multiple myeloma

Реферат (укр)

Проведено обстеження у 94 пацієнтів на множинну мієлому (ММ) та 2 з гострою плазмобластною лейкемією (ГПЛ) віком від 32 до 77 років. У 59 осіб провели лікування інгібітором протеосом бортезомібом (Б) у вигляді монотерапії, в схемі VD або з цитостатичними препаратами, у 33 в першій лінії та у 26 - попередньо лікованих. Встановлено, що сумарна відповідь на лікування склала 86% незалежно лінії терапії,однак при застосуванні Б в першій лінії майже вдвічі частіше досягалась повна і дуже добра часткова відповідь, які є предикторам тривалого виживання. Імуномодулюючий препарат талідомід (Т) застосовано також у 37 хворих на ММ у комбінації з дексаметазоном, мелфаланом та преднізолоном або за модифікованою схемою CTD. Сумарна відповідь на Т була подібною, причому в першій лінії лікування вона була навіть вищою (96%), тоді як у групі резистентних або рецидиву після Т, сумарна відповідь виявилась нижчою порівняно аналогічною групою, що лікувалась Б: 75% проти 86%. Дослідження каріотипу проведено у 39 хворих на ММ та обидвох хворих на ГПЛ, цитогенетичні зміни виявлено у 47 % хворих, причому прогностично несприятливі хромосомні аберації склали третину всіх випадків. Прозапальні цитокіни TNF, IL-6, IL-8 та проангіогенний фактор VEGF досліджено у 63 хворих. Встановлено взаємозв'язок рівня прозапальних цитокінів IL-6, TNF з тривалістю і попереднім лікуванням ММ. Виявлено тенденцію до підвищення концентрації IL-8 у резистентних до бортезомібу пацієнтів. Показано, що основний проангіогенний протеїн VEGF може використовуватись в якості незалежного маркера пухлинної прогресії, дослідження якого в динаміці дозволяє моніторувати відповідь на лікування. У 22 пацієнтів на ММ проведено аналіз асоціативних зв'язків між метаболічними розладами та порушеннями гемостазу для опрацювання прогностичних маркерів гемостазіологічних ускладнень.

Реферат (англ)

The results of the study in 94 patients (pts) with multiple myeloma (MM) and two with acute plazmoblastic leukemia (APL), aged from 32 to 77 years. The 59 pts have treated the proteasome inhibitor bortezomib (B) as monotherapy, in scheme VD or with cytotoxic drugs, 33 pts in the first line and 26 pts - pre-treatment. It was found that the overall response rate was 86% regardless of line of therapy, however, the application of B in the first line is almost twice as likely to achieve complete and very good partial response, which is a predictor of long-term survival. Immunomodulatory drugs thalidomide (T) is also applied in 37 patients with MM in combination with dexamethasone, melphalan and prednisone or a modified scheme CTD. Summary response to T was similar, in a first line of treatment he was even higher (96%), whereas in the group of drug-resistant or after relapse by T, the total response was less when compared with a similar group-treated B: 75% vs. 86% . Karyotype analysis was performed in 39 pts with MM and both APL pts, cytogenetic changes were found in 47% of patients with prognostically unfavorable chromosomal aberrations totaled a third of all cases. Pro-inflammatory cytokines TNF, IL-6, IL-8 and proangiogenic factor VEGF were studied in 63 pts. The relationship of proinflammatory cytokines IL-6, TNF and to the duration of previous treatment of MM. The tendency to increase the concentration of IL-8 in patients resistant to bortezomib. It was shown that the major pro-angiogenic protein VEGF can be used as an independent marker of tumor progression, in a study which allows dynamics monitor response to treatment. The 22 MM pts were analyzed associations between metabolic disorders and disorders of hemostasis prognostic markers for the treatment of hemostatic complications.

Індекс УДК: 616.15; 615.38, УДК 616.155-006-071-085.001.5:312/313

Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.33

6. Науково-технічна продукція (НТП)

НТП 1

Назва продукції (укр): Цитогенетичне дослідження в діагностиці та лікуванні множинної мієломи

Назва продукції (англ): Cytogenetics in the diagnosis and treatment of multiple myeloma

Очікувані результати: поліпшення ефективності діагностики та лікування хворих

Галузь застосування: 85.12-медична практика

Опис продукції (укр): Хромосомні аберації є важливими чинниками прогнозу перебігу та відповіді на лікування при множинній мієломі. До несприятливих цитогенетичних змін належать транслокації t(4;14), t(14;16), t(11;14), а також del(13q), del(17p), гіподиплоїдія та комплексний каріотип. Гіпердиплоїдія з трисоміями непарних хромосом відносяться до прогностично сприятливих ознак. Нововведення базується на даних літератури та власному досвіді спостереження за 41хворим на ММ, у яких на різних етапах хвороби проводилось каріотипування та/або FISH. Всього цитогенетичні зміни виявлено у 48 % хворих, а прогностично несприятливі хромосомні аберації - у третини пацієнтів. Спектр виявлених класичним каріотипуванням та методом FISH аномалій був наступним: del(13)(q34), t(4;14)(p16;q32), del(13)(q14), t(14;16), t(11;14), add(16q), -X, del(13), del(13q). Другою за частотою виявлення була зміна плоїдності плазматичних клітин, причому при ММ предикторами кращого прогнозу є трисомії непарних хромосом. У всіх пацієнтів з виявленими цитогенети

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Стадія завершеності НТП: Звіт по НДДКР

Впровадження НТП: Впроваджено

Строки впровадження: 2015

Виробник продукції: ДУ ІПКТМ НАМН

Споживачі продукції: лікувальні заклади гематологічного профілю

Перспективні ринки: України

Права інтелектуальної власності: За договорами

Форми та умови передачі продукції: Навчання персоналу

7. Бібліографічний опис

1.Цяпка О.М., Виговська Я.І., Лещук О.В., Дзісь І.Є., Даниш О.Й., Шевченко Л.В., Масляк З.В. Модифікація схеми CTD в лікуванні множинної мієломи: досвід одного центру / Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю // "Злоякісні захворювання системи крові та лімфоїдної тканин: досягнення і перспективи". - Київ: ТОВ "Зірка", 2013. - С.249-250. 2. O.Tsyapka, O.Leshchuk, I.Dzis, A.Mazurok, T.Horodyska, Z.Maslyak Modification of CTD scheme in treatment of multiple myeloma: one center's experience / Acta Haematol. Pol.- 2013.- v.44, suppl. - P.106. 3. Новак В.Л. Масляк З.В. Цяпка О.М. Показники діяльності гематологічної служби України в 2012 році // Львів, ЗУКЦ. 2013.- 36 с. 4. First-line therapy for multiple myeloma (MM): results from the second interim analysis of the real-world, international, non-interventional EMMOS study / M Mohty, E Terpos, MV Mateos, A Palumbo, S Lejniece, M Beksac, MA Bekadja, W Legiec, M Dimopoulos, S Stankovic, MS Duran, V De Stefano, Y Kochkareva, E Laane, C Berthou, H Salwender, Z Masliak, V Peceliunas, W Willenbacher, J Silva, V Louw, D Nemet, Z Borbenyi, U Abadi, RS Pedersen, P Cernelc, A Potamianou, C Couturier, R Olie, C Feys, F Thoret-Bauchet, M Boccadoro // 19-th Congress of the European Hematology Association, Milan, Italy, June 12-15, 2014: Haematologica. 2014; 99(s1). P.360. 5. Особливості перебігу множинної мієломи у хворих з цитогенетичними аномаліями в умовах сучасної терапії / З.В.Масляк, О.М.Цяпка, О.В.Лещук, Л.М.Лукавецький, І.Є.Дзісь, М.С.Гриців, О.Й.Даниш, А.С.Лук'янова // Гематологія і переливання крові. Міжвід. Зб:.- Київ. 2014. - Вип. 37 - С. 165-171. 6. Новак В.Л., Масляк З.В., Бужерак Н.Ф., Примак С.В., Берг Л.Є. Показники діяльності гематологічної служби України в 2013 році // Львів, ЗУКЦ. 2014.- 42 с. 7. Дзісь І.Є. Зв'язок між коагулогічними та метаболічними показниками в хворих на множину мієлому. XV конгрес СФУЛТ, Чернівці, 16-18 жовтня 2014. Матеріали конгресу. С.311-312. 8. Дзісь І.Є. Метаболічні, прозапальні та коагулологічні маркери серцево-судинного ризику і тромботичних ускладнень у хворих з множинною мієломою // Кровообіг та гемостаз. - 2014. - № 3-4. - С. 98-102. 9. Дзісь І.Є., Виговська Я.І., Томашевська О.Я., Дзісь Є.І. Гемостатичні й запальні біомаркери як предиктори тромбозу в хворих на лімфопроліферативні хвороби / Матеріали VI з'їзду гематологів та трансфузіологів

України: Україна, Львів, 23-25 вересня 2015 р. - Гематологія і переливання крові: міжвідомчий збірник. - Г 33 Випуск 38. - К.: МПБП "Гордон", 2015. -С.374-376 10. Лещук О.В., Цяпка О.М. Первинна плазмоклітинна лейкемія - еволюція діагностики та лікування / Матеріали VI з'їзду гематологів та трансфузіологів України: Україна, Львів, 23-25 вересня 2015 р. - Гематологія і переливання крові: міжвідомчий збірник. - Г 33 Випуск 38. - К.: МПБП "Гордон", 2015. - С. 426. 11. Цяпка О.М., Лещук О.В., Лук'янова А.С., Лукавецький Л.М., Масляк З.В. Лікування множинної мієломи бортезомібом: досвід одного центру / Матеріали VI з'їзду гематологів та трансфузіологів України: Україна, Львів, 23-25 вересня 2015 р. - Гематологія і переливання крові: міжвідомчий збірник. - Г 33 Випуск 38. - К.: МПБП "Гордон", 2015. С.483-484 12. Дзісь І.Є., Виговська Я.І., Томашевська О.Я., Дзісь Є.І. Коагуляційні й запальні маркери як предиктори тромбозу в пацієнтів з лімфопроліферативними хворобами // Вісник проблем біології і медицини. - 2015. - Вип. 3, Т. 2 (123). - С. 116-121. 13. M. Mohty, E. Terpos, M-V Mateos, A. Palumbo, ... Z. Masliak, et al. Analysis of Final Data from the Multinational, Non-Interventional, Observational Emmos Study (NCT01241396) in Patients (Pts) with Multiple Myeloma (MM) in Real-World Clinical Practice // Blood, Abstr: 57 th Annual Meeting Abstracts:-2015, vol.126, Issue 23.-3034 14. Ph.Moreau, H.Pylypenko, S.Grosicki, Ie.Karamanesht, X.Leleu, G.Rekhtman, Z.Masliak, R.D.L.Esseltine, H.Feng, wW.Deraedt, H.v.d.Velde, B.B.Arnuff Subcutaneus versus intravenous bortezomib in patients with relapsed multiple myeloma: subanalysis of patients with renal impairment in the phase III MMY-3021 study // Haematologica, 2015,100 (5): P.207-210. 15. Новак В.Л., Масляк З.В., Берг Л.Є. Показники діяльності гематологічної служби України в 2013 році // Львів, ЗУКЦ. 2014.- 36 с.

8. Звітна документація

Кількість сторінок в звіті: 116

Мова звіту: Українська

Кількість файлів у звіті: 1

9. Заключні відомості

Перелік організацій-співвиконавців

Назва організації: Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України"

Код ЄДРПОУ/ІПН: 02012088

Адреса: вул.Генерала Чупринки 45, Львів, 79044, Україна

Підпорядкованість:

Перелік осіб-виконавців

Виговська Ольга Ярославівна

Виговська Ярослава Іллівна

Гуменний Олександр Дмитрович

Даниш Ольга Йосипівна

Дзісь Іван Євгенович

Зозуля Тетяна Омелянівна

Лещук Остап Васильович

Лук'янова Анна Сергіївна

Лукавецький Лесь Миронович

Мельник Марія Іллярівна

Пеленьо Наталія Володимирівна

Сусіда Христина Романівна

Цяпка Орест Миколайович

Керівник організації:

Новак Василь Леонідович

Керівники роботи:

Масляк Звенислава Володимирівна

Керівник відділу реєстрації наукової діяльності УкрІНТЕІ

Юрченко Т.А.