



ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии»
Минздрава России

МЕТОДЫ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ В ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИИ НЕИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



Генеральный директор, академик РАН, академик РАО

А.Д. КАПРИН

ПОНЯТИЕ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ



Ядерная медицина - раздел клинической медицины, который занимается применением радионуклидных фармацевтических препаратов в диагностике и лечении.

Чаще всего к ядерной медицине относят также методы дистанционной ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Разделы ядерной медицины



Радионуклидная диагностика

Возможность визуализации биологических процессов в организме на ранних стадиях

Возможность посттерапевтической оценки проведенного радионуклидного лечения пациентов

Оценка возможности использования терапевтических РФЛП и расчет вводимой лечебной активности

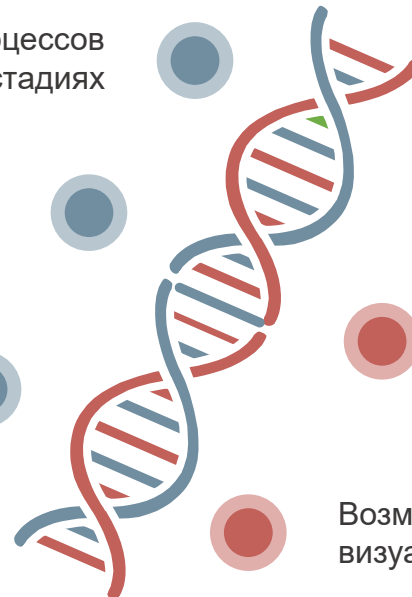


Радионуклидная терапия

Высокоинтенсивное лучевое воздействие на молекулярно-клеточном уровне на органы-мишени без повреждения здоровых тканей

Возможность одновременного воздействия на все очаги

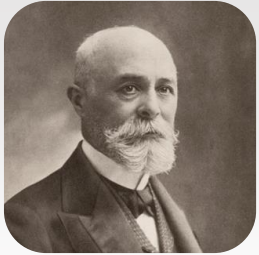
Возможность одновременной посттерапевтической визуализации распределения РФЛП в организме



ИСТОРИЯ РАДИОЛОГИИ. ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В ОНКОЛОГИИ БОЛЕЕ 100 ЛЕТ



1896



АНТУАН АНРИ
БЕККЕРЕЛЬ
(1852-1908)

1898



МАРИЯ
СКЛОДОВСКАЯ-КЮРИ
(1867-1934)

1903



ЗЫКОВ
ВЛАДИМИР МАТВЕЕВИЧ
(1867-1934)

1918



АБРАМ
ФЕДОРОВИЧ ИОФЕ
(1880 -1960)

1946



ИГОРЬ ВАСИЛЬЕВИЧ
КУРЧАТОВ
(1903-1960)

2014



НМИЦ радиологии
Минздрава России

1985

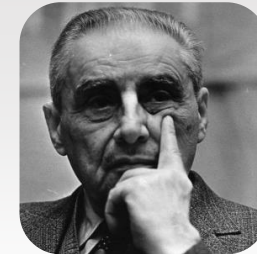


1978



МРНЦ РАМН
АНАТОЛИЙ
ФЕДОРОВИЧ ЦЫБ
(1934 – 2013)

1958



ИМП АМН СССР 1958
ГЕОРГИЙ АРТЕМЬЕВИЧ
ЗЕДГЕНИДЗЕ
(1902-1994)

1950-1955



ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ



КАРДИОЛОГИЯ:
46% от общего числа
диагностических
исследований



НЕВРОЛОГИЯ:
10% доля диагностики



ОНКОЛОГИЯ:
34% доля диагностики и терапии



Эндокринология



Ревматология

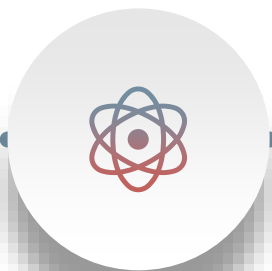
ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ В РФ



В 2023 году методы РНТ будут применены 15 000 пациентам/процедур
К 2030 году эта цифра увеличится практически в 2 раза (до 29 200 пациентов/процедур)



Разработка и производство инновационных радиофармпрепаратов для диагностики и лечения онкологических и неонкологических заболеваний



Внедрение новых, апробированных в Российской Федерации, технологий ядерной медицины



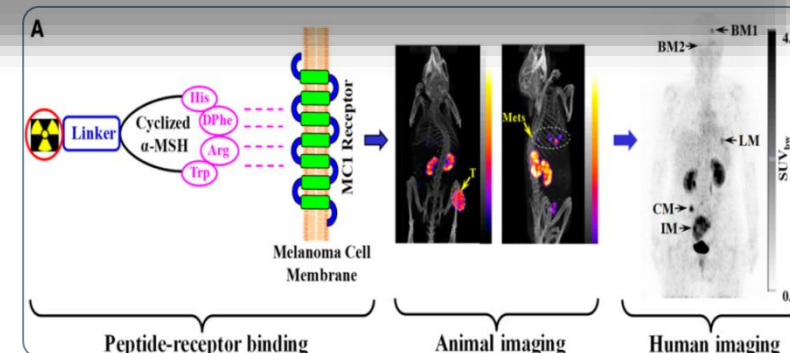
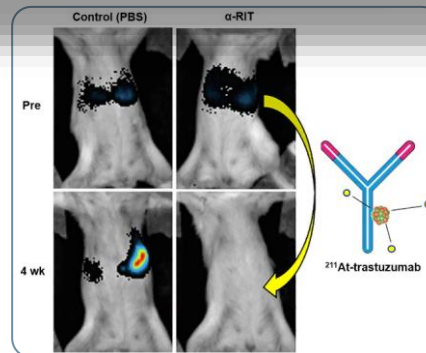
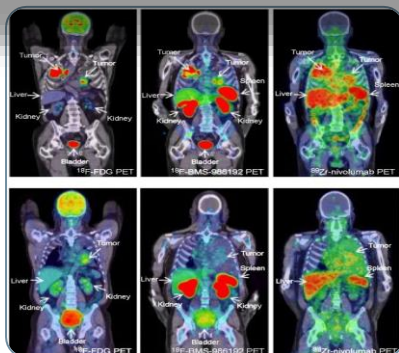
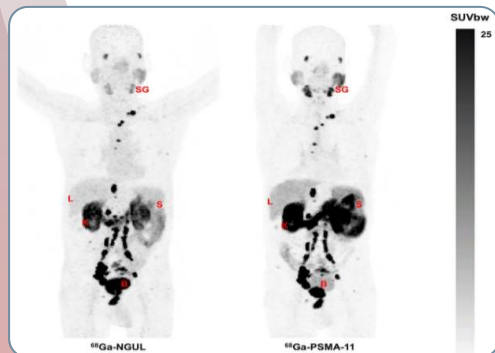
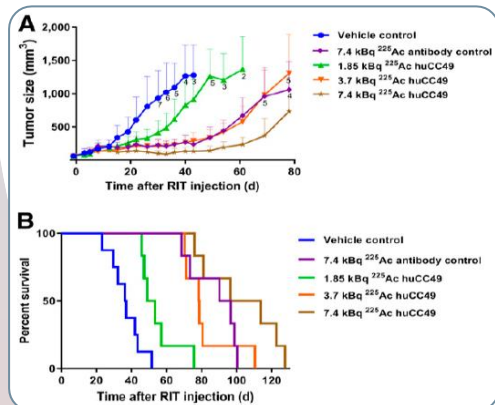
Производство отечественной диагностической и терапевтической техники



Применение технологий ядерной медицины в комбинированном и комплексном лечении дает значительные/ дополнительные преимущества терапии как при онкологических, так и при неонкологических заболеваниях



1. РФЛП **⁶⁴Cu-DOTATATE** для PET/CT пациентов с нейроэндокринными злокачественными новообразованиями (НЭО)
2. РФЛП «**⁶⁸Ga-NOTA (68Ga-NGUL)**» против РФЛП «**⁶⁸Ga-PSMA-11**», утвержденного в 2020 г. в FDA, при РНД мКРРПЖ
3. РФЛП «**^{99m}Tc-PSMA I&S**» для ОФЭКТ диагностики пациентов с мКРРПЖ
4. РФЛП с радионуклидом **⁸⁹Zr** при ПЭТ в радиоиммунодиагностики (**⁸⁹Zr-DFO-NCS-трастузумаб**)
5. Рецепторно-направленные радиоактивно меченные пептиды для визуализации и лечения меланомы (**¹⁷⁷Lu / ⁶⁸Ga-DOTA-PEG4-LLP2A**)
6. РФЛП «**²¹¹At-Трастузумаб**» для лечения вторичных метастазов от рака желудка в печени
7. Пептид-рецепторная радионуклидная терапия на основе соматостатиновых рецепторов (ПРРТ) в лечении рефрактерной менингиомы
8. РФЛП «**^{Pb-214}-TCMC-трастузумаб**» в доклинической модели лечения HER2-положительного рака яичников
9. Таргетная терапия множественной миеломы альфа- и бета меченым вектором, имеющим сродство к CD38 (**¹⁷⁷Lu-DOTA-Dara**» и «**²²⁵Ac-DOTA-Dara**»)
10. TAG-72 - таргетная α-радионуклидная диагностика и терапия рака яичников с использованием антитела, меченного **⁶⁴Cu** или **²²⁵Ac** (**⁶⁴Cu-DOTAylated-huCC49** и **²²⁵Ac-DOTAylated-huCC49**)
11. РФЛП «**⁶⁷Cu-CuSar-bisPSMA**» для терапии КРРПЖ



ФГБУ НМИЦ РАДИОЛОГИИ МИНЗДРАВА РОССИИ – ПОЛИГОН РАЗРАБОТОК И ИСПЫТАНИЙ НОВЕЙШИХ МЕТОДОВ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ В РОССИИ



МРНЦ им. А. Ф. Цыба



МНИОИ им. П. А. Герцена



НИИ урологии и
интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина

Диагностика:

- КТ, МРТ, РНД с ^{99m}Tc , ^{123}I , ^{14}C , ^{18}F , ^{68}Ga



Терапия:

- ЛТ (ускорители, гамма-нож, кибер-нож, протонный комплекс «Прометеус»);
- Брахитерапия (источники с ^{125}I , ^{192}Ir , ^{224}Ra);
- РНТ (РФЛП с ^{131}I , ^{153}Sm , ^{223}Ra , ^{177}Lu , ^{188}Re , ^{225}Ac);
- РЭ (микросферы с ^{90}Y , ^{188}Re).



СОВРЕМЕННАЯ ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА И ТЕРАПИЯ



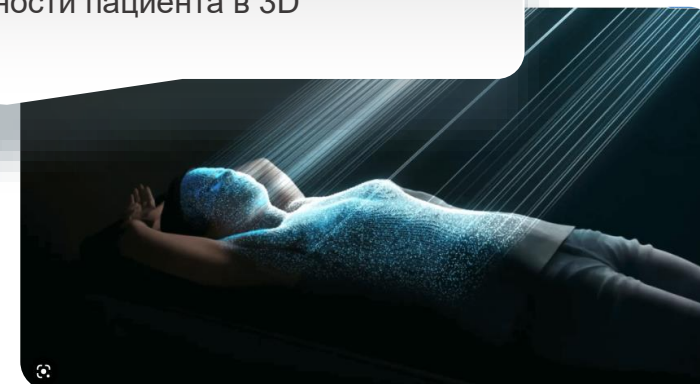
Elekta Unity – линейный ускоритель совмещенный с МР-томографом



FLASH-терапия - технология ультракороткой импульсной доставки дозы ионизирующего излучения в зону интереса



Лучевая терапия с контролем за поверхностью тела (SGRT, также известная как SIGRT) — это быстро развивающийся метод, в котором используется технология стереозрения для отслеживания поверхности пациента в 3D как для настройки, так и для управления движением во время лучевой терапии



ПРОТОННАЯ И ИОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ



Потребность в углеродной терапии

до **12 000**
пациентов/год

после формирования доказательной базы



Потребность в протонной терапии

Получают около
2 500

Необходимо
до **70 000**
пациентов/год

после формирования доказательной базы

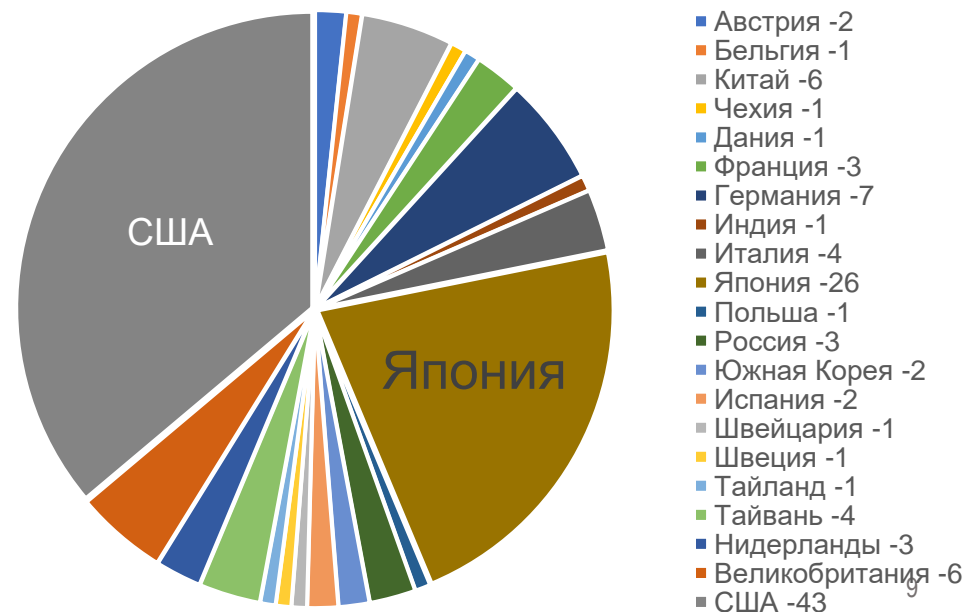


Задачи на стадии ввода в эксплуатацию

- Подтверждение и верификация эксплуатационных характеристик пучков
- Создание универсальной аппаратно-программной базы, обеспечивающей формирования сигналов управления и обратной связи технологическим оборудованием комплексов
- Разработка научно-методического прикладного программного обеспечения дозно-анатомического планирования
- Информационно-математическое моделирование фундаментальных радиобиологических характеристик терапевтических пучков
- Научно-методическая работа по подготовке специалистов в области адронной терапии (радиотерапевты, медицинские физики, радиобиологи, инженеры)



Количество центров адронной терапии в мире



ОПЫТ НМИЦ РАДИОЛОГИИ В РАЗРАБОТКЕ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ТЕХНОЛОГИЙ ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ

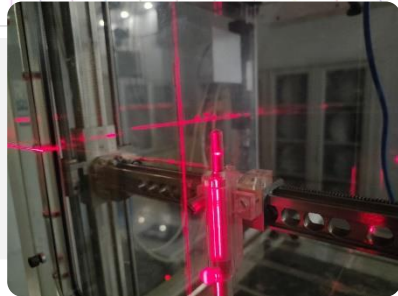
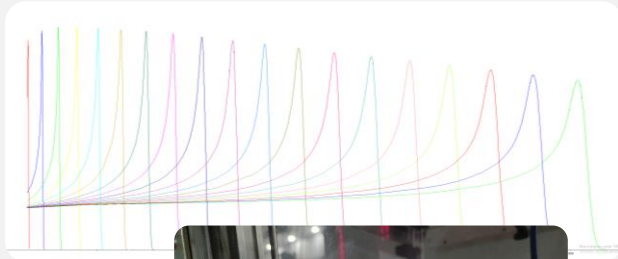


НАПРАВЛЕНИЯ РАБОТ

Верификация
эксплуатационных показателей
медицинского синхротрона

Всестороннее обеспечение
гарантий качества протонной
лучевой терапии

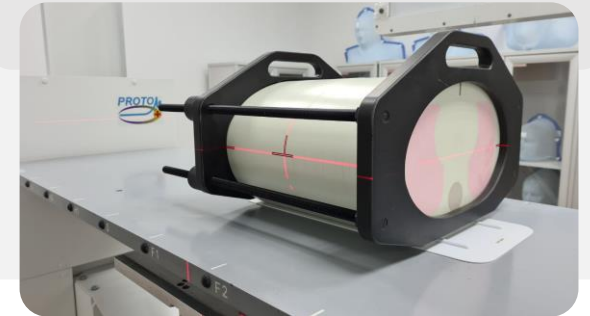
Накопленная статистика
по показателям и исходам
лечения пациентов за 5 лет



Перспективы
модернизации
комплекса



Разработка системы визуализации
мишени для лечения пациентов
в горизонтальном положении



> 700
пациентов



3 протокола



Q1-Q2
журналы



Брахитерапия – локальная или внутритканевая лучевая терапия, основанная на временном или постоянном внедрении источников излучения в пораженный орган



3 339

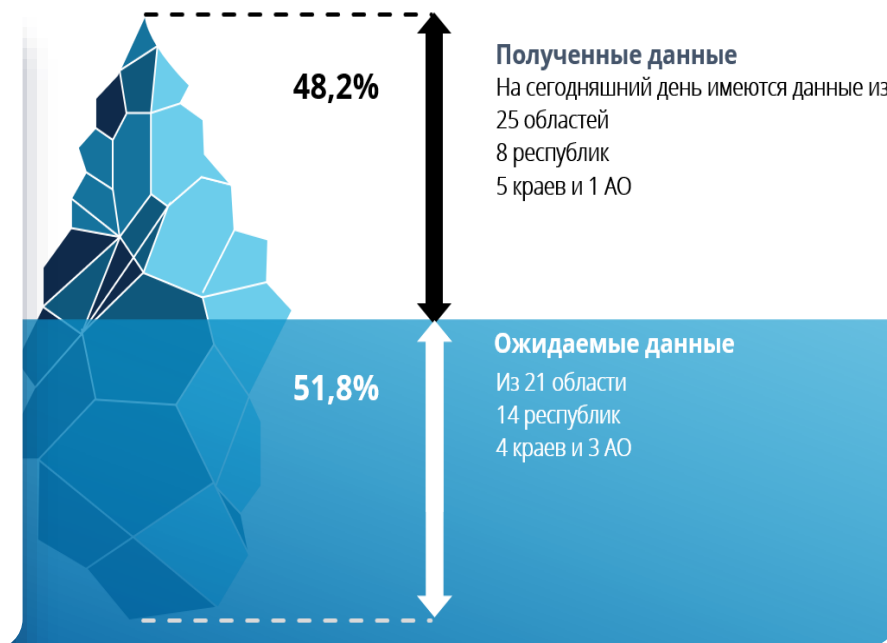
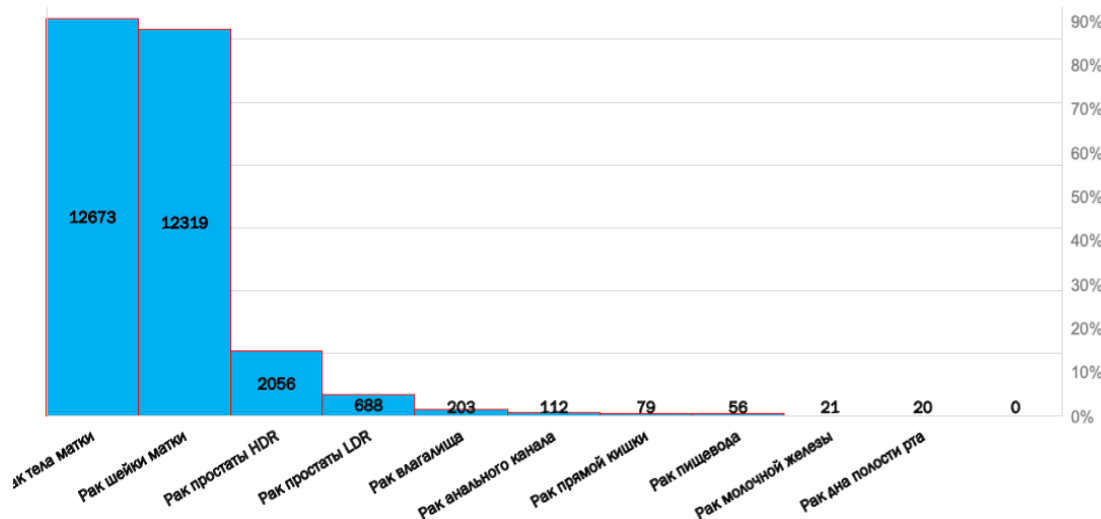
аппаратов для
высокомощной
брахитерапии
работает в мире



149

Аппаратов для
высокомощной
брахитерапии
в России

*DIRAC



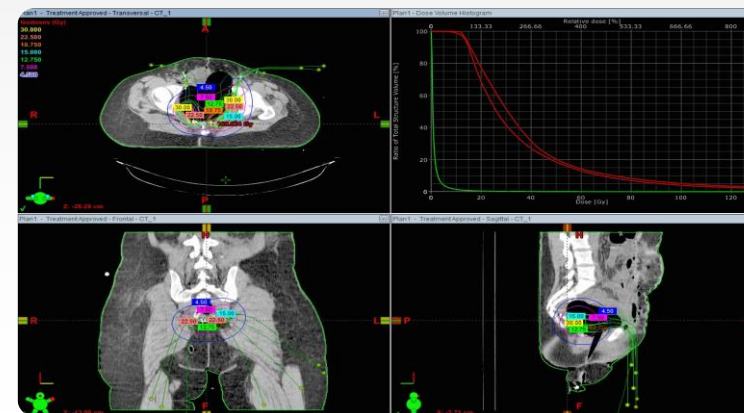
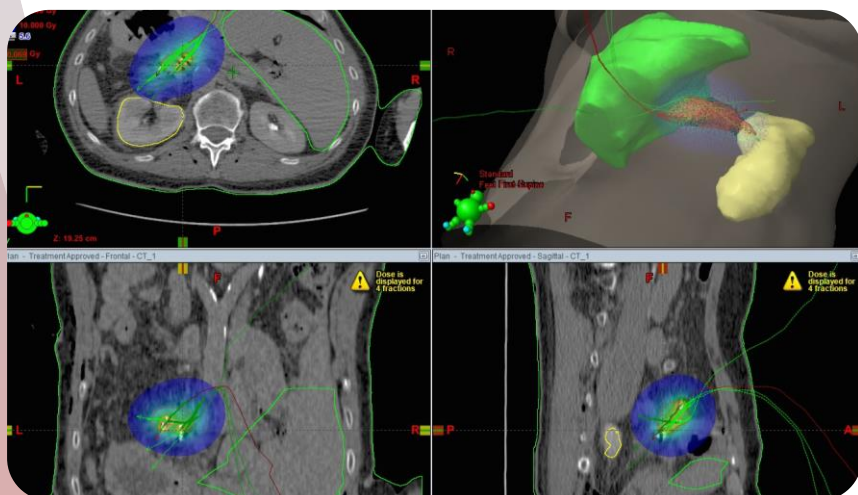
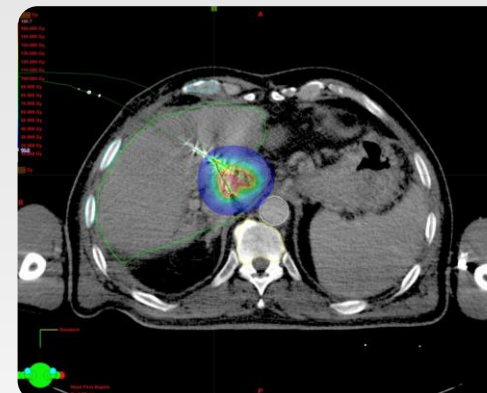
СОВРЕМЕННАЯ БРАХИТЕРАПИЯ В НМИЦ РАДИОЛОГИИ



- 3 D ПЛАНИРОВАНИЕ
- БРАХИТЕРАПИЯ ПОД ВИЗУАЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ (IGBT)
- ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДИК ФОКАЛЬНОЙ БРАХИТЕРАПИИ
- СПАСИТЕЛЬНАЯ БРАХИТЕРАПИЯ ПРИ РЕЦИДИВАХ ОПУХОЛИ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕННОГО ЛУЧЕВОГО И ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ИСТОЧНИКОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ МАКСИМАЛЬНОГО ЭФФЕКТА



ВОЗМОЖНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЛОКАЛИЗАЦИЯХ



СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ БРАХИТЕРАПИИ В НМИЦ РАДИОЛОГИИ



ЛОКАЛИЗАЦИЯ ЗНО, ПО ПОВОДУ КОТОРЫХ ПРОВЕДЕНА БРАХИТЕРАПИЯ	КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ							
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	ВСЕГО
Рак предстательной железы (низкомощностная БТ I 125) совместно с МНИОИ им. П.А. Герцена	113	39	43	45	58	37	54	389
Рак предстательной железы (высокомощностная БТ Ir 192)	-	35	139	293	302	321	250	1 340
Рак шейки матки	120	107	89	96	86	147	129	774
Рак тела матки	49	45	32	28	49	47	61	311
Рак молочной железы			6	22	19	24	32	103
Поджелудочная железа				2	1	-	-	3
Печень			3	12	19	11	6	51
Брахитерапия Cf-252 (C02, C00, C04)	11	2	-	17	9	6	12	57



ЛЕЧЕНИЕ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В НМИЦ РАДИОЛОГИИ В 2022 ГОДУ

МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ	КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ
Хирургия	495
Лучевая терапия	390
Брахитерапия	223

ЦЕНТРЫ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ С ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ РАДИОНУКЛИДНОЙ ТЕРАПИИ

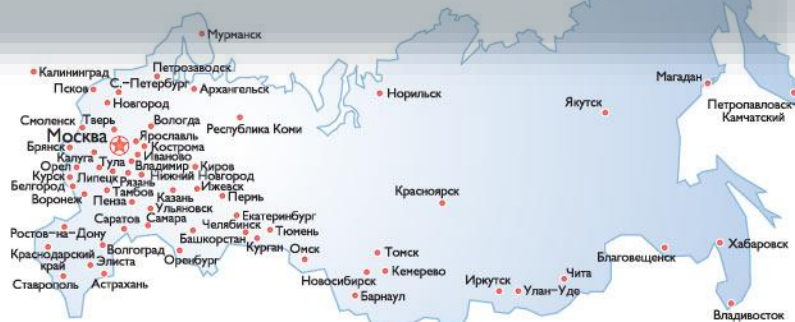


 **2**
центра

До 2009 г в РФ работали всего 2 центра РНТ (42 койки), но $\frac{3}{4}$ пациентов лечились в Обнинске.

 **42**
койки

Очереди на РИТ доходили до 1 года (и более).



13
центров

Изменения в НРБ в сентябре 2009 и открытие новых центров обеспечило ликвидацию длительных очередей.

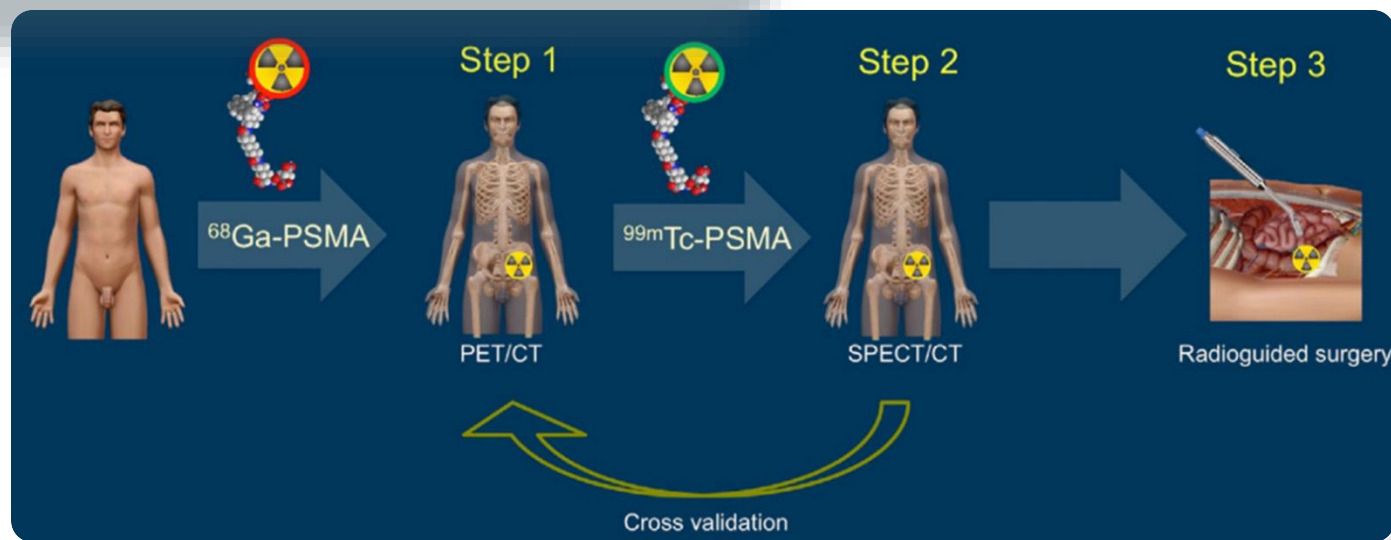
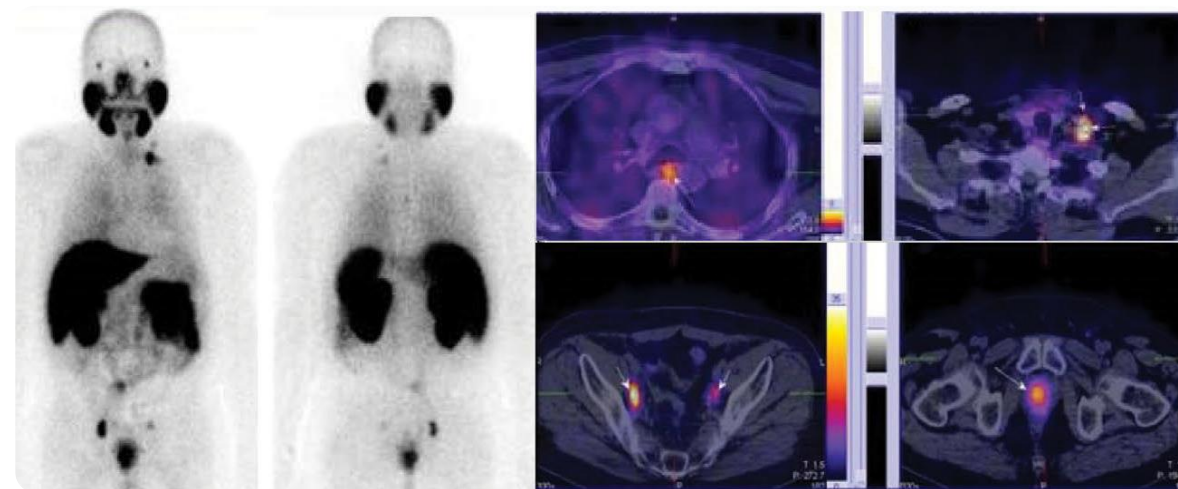
208
коек 

Сейчас в РФ 13 центров ядерной медицины «полного цикла» с 208 «активными» койками.

ЦЕНТР	ГОД ОТКРЫТИЯ	ЧИСЛО КОЕК	ЧИСЛО ЦИКЛОВ РНТ В ГОД (2020)	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ИЗОТОПЫ
ЦЕНТРЫ, СУЩЕСТВОВАВШИЕ ДО 2009 Г.				
РМАНПО, Москва	1965	12	330	I-131
МРНЦ им. А.Ф. Цыба, Обнинск	1982	30	3 800 (вкл. 1 000 в ЧГП)	I-131, Sm-153, Sr-89, Re-188, Ra-223, Lu-177
ЦЕНТРЫ, ОТКРЫВШИЕСЯ ПОСЛЕ 2009 Г.				
Челябинск ООД	2010	8	500	I-131, Sr-89, Ra-223
РНЦРР, Москва	2010	16	1 900	I-131, MIBG I-131, Sr-89, Sm-153, Lu-177
Тюмень	2011	12	650	I-131, Sm-153, Sr-89, Ra-223
Архангельск	2014	10	550	I-131, Sr-89
Казань	2014	10	450	I-131, Sr-89
Красноярск	2014	15	1 200	I-131, Sr-89
ЭНЦ, Москва	2015	10	450	I-131
ЕМС, Москва	11.2020	16	720 (За 9 мес.)	I-131 (500), Ra-223 (200), Sm-153 (20)
ФНКЦРиО ФМБА РФ Димитровград	02.2021	37	309 (За 6 мес.)	I-131 (43), Sm-153 (42), Sr-89 (36), Ra-223(188). Лиц. Lu-177 Re-188,
НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина	2021	16	Лечебный процесс активно ведется	Лиц. I-131, Sm-153, Sr-89, Re-188, Ra-223, Lu-177
АО Медицина, Химки	2021	16	Лечебный процесс ведется	Лиц. I-131, Sm-153, Sr-89, Re-188, Ra-223, Lu-177



- ^{99m}Tc -ПСМА – РПЖ (альтернатива ПЭТ/КТ)
- ПСМА-радионавигационная хирургия
- Визуализация сторожевых л/у при ОГШ, РМЖ, меланоме, РШМ

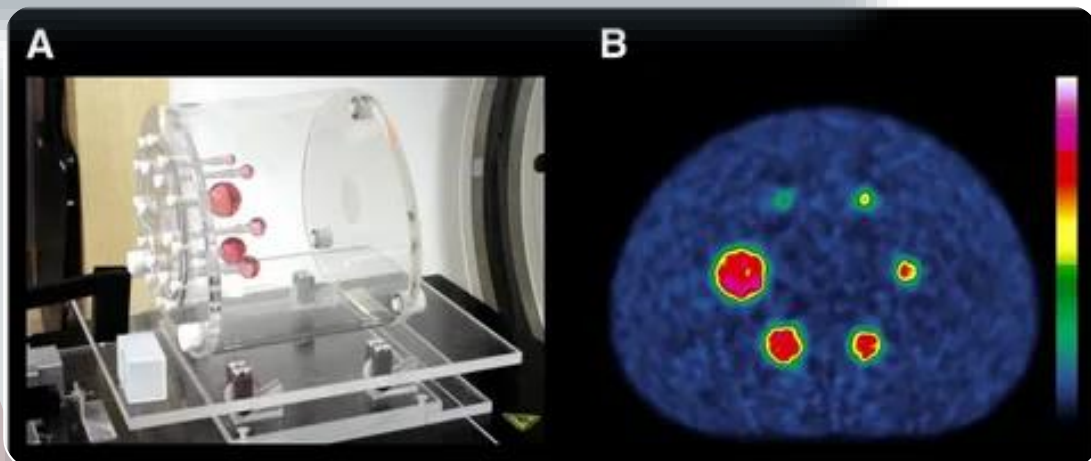
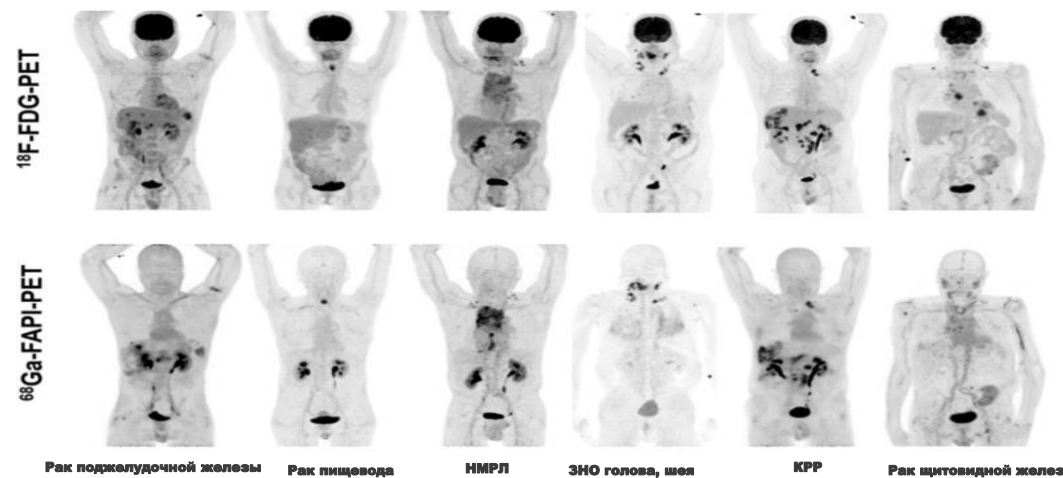


ПЭТ/КТ



- FAPI – имеет потенциал к распространению применения аналогичному ^{18}F -ФДГ
- ПСМА – РПЖ, исследование новых возможностей применения (рак поджелудочной железы, РМЖ, ПКР)
- Гармонизация оборудования для проведения ПЭТ/КТ

FAPI vs FDG



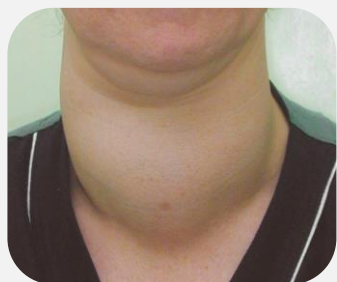
ПСМА



РАДИОЙОДТЕРАПИЯ ПРИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМ РАКЕ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ТИРЕОТОКСИКОЗЕ



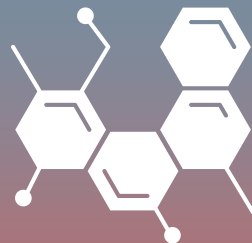
РЙТ – метод выбора
при тиреотоксикозе



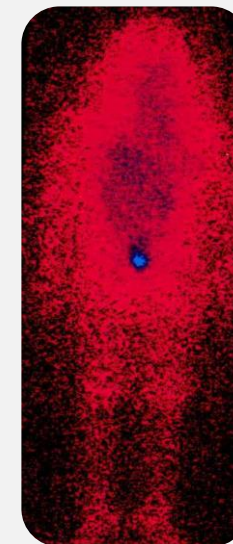
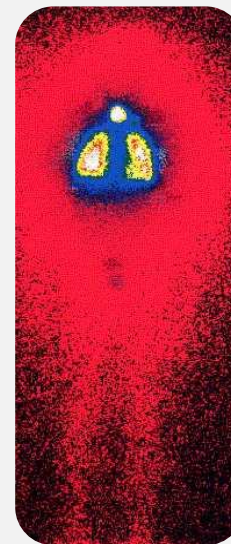
До РЙТ



Через 6 мес
после РЙТ



РЙТ
самая таргетная
терапия



РЙТ –
безальтернативный
метод при
метастатическом раке
щитовидной железы

≈75%

Радиоiodтерапия
продолжает занимать
главное место в структуре
методов РИТ в России

Хирургическое лечение:
тиреоидэктомия,
удаление поражённых
регионарных л/узлов

РАДИОЙОДТЕРАПИЯ

Супрессивная терапия
левотироксином
(ТТГ на уровне
0,1 мкМЕ/мл)



В 2022 году фасовка в 2 ГБк стоила около 38 000 руб. (при стоимости зарубежного около 100 долларов).
В 2023 году стоимость составила 8 793,60 рублей.

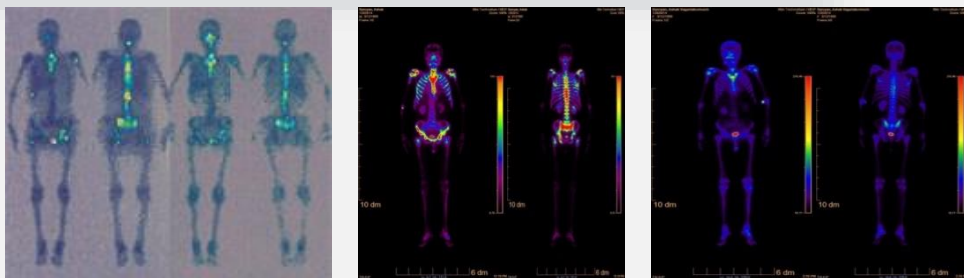
РАДИОНУКЛИДНАЯ ТЕРАПИЯ ПРИ МЕТАСТАЗАХ В КОСТИ



ОСТЕОТРОПНЫЕ (РАДИОМЕТАБОЛИЧЕСКИЕ)

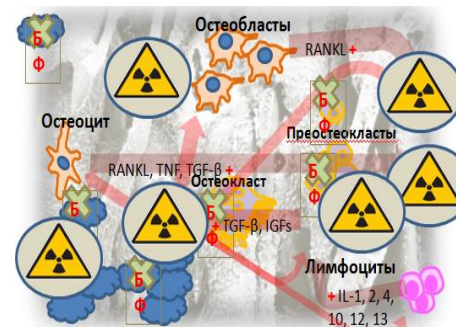
- Ra-223 chloride
- Sr-89 Chloride
- Sm-153 EDTMP/oxabiphore
- Re-188 HEDP (Phosphoren)
- Re-188 Zoledronic acid (Zoleren)

Накапливаются в костных метастазах (в костной ткани, контактирующей с опухолевыми клетками)



Не накапливаются напрямую в опухолевых клетках, но воздействуют на опухоль (метастазы) опосредованно через микроокружение

РФЛП (ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ В РФ РАНЕЕ)	T _{1/2} РАДИОНУКЛИДА	ВВОДИМАЯ АКТИВНОСТЬ	Г-ИЗЛУЧЕНИЕ	МЕХАНИЗМ ФИКСАЦИИ В КОСТНОЙ ТКАНИ
⁸⁹ Sr хлорид	Долгоживущий 50,5 суток	150МБк (2МБк/кг)	-	Аналог кальция
¹⁵³ Sm-Оксабифор	Короткоживущий 46,7 часов	37 МБк/кг	103 keV	Носитель – фосфонат
НОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ				
¹⁸⁸ Re - ОЭДФ [Фосфорен] (регистрация не закончена)	Короткоживущий 17 часов	35-40 МБк/кг	155 keV	Носитель - фосфонат
¹⁸⁸ Re-Золедронат [Золерен] (регистрация не закончена)		45-55 МБк/кг	155 keV	Носитель – терапевтический бисфосфонат
²²³ Ra дихлорид (Ксофиго, Байер) (зарегистрирован)	α-эмиттер 11 суток	55 КБк/кг	-	Аналог кальция



Остеотропные РФП вызывают гибель остеокластов, остеобластов и лимфоцитов, задействованных в патологическом ремоделировании кости и обладают цитотоксическим действием в отношении опухолевых клеток

≈ 20% РНТ при метастазах в кости занимает 2 место в структуре методов РНТ в России (≈ 20%)

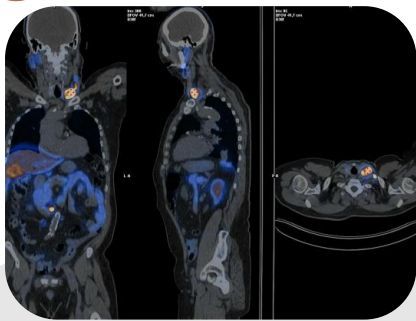
ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ РФЛП «ЛЮТАПРОСТ-МРНЦ» В ЛЕЧЕНИИ МЕТАСТАТИЧЕСКОГО КАСТРАЦИОННО-РЕЗИСТЕНТНОГО РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (МКРРПЖ)



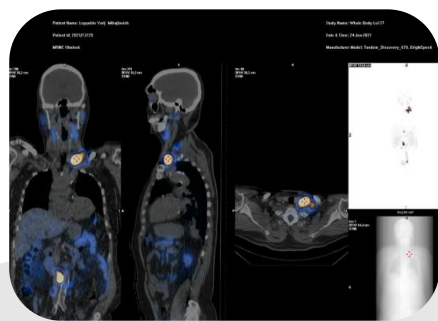
- 2019-2020 гг. – разработка РФЛП «¹⁷⁷Lu-ДОТА-ПСМА»
- 2020-2021 гг. – проведение доклинических исследований РФЛП;
- С мая 2021 г. применение РФЛП «¹⁷⁷Lu-ДОТА-ПСМА» изготовленного в клинике (Аптека РФЛП, приказ Минздрава России от 12.11.2022 г. № 1218н);
- 2021-2022 гг. – проведение клинических исследований РФЛП для регистрации препарата (коммерческое название РФЛП «Лютапрост-МРНЦ»);



РФЛП «¹⁷⁷Lu-ДОТА-ПСМА» (Аптека РФЛП)



Дотерапевтический
ПЭТ/КТ с РФЛП
«¹⁸F-PSMA-1007»
(за 10 дней до РЛТ)



Посттерапевтический ОФЭКТ
с РФЛП
«¹⁷⁷Lu-ДОТА-PSMA» (через
1 день после РЛТ)



Промежуточные клинические результаты безопасности и эффективности РФЛП «Лютапрост-МРНЦ» сравнимы с результатами зарубежного аналога Плувикто (одобрен FDA в 2022 г., нет регистрации в РФ)



РФЛП «Лютапрост-МРНЦ» (клинические исследования)

1 Фаза:

- 12 пациентов с МКРРПЖ
(3 группы по 4 чел.)

А по группам:

- А1 = 5 ГБк
- А2 = 7,5 ГБк
- А3 = 10 ГБк

2 Фаза с 21.09.22 г.:

- 25 пациентов с МКРРПЖ, однократное в/в введение препарата А = 7,5 ГБк
- **Реакций** во время введения РФЛП и СНЯ **не было во всех 3-х группах** пациентов в рамках КИ
- **Реакций** во время введения и СНЯ **не было у всех пациентов в 49 процедурах** РЛТ в рамках аптеки РФЛП

15 000

ЕЖЕГОДНАЯ ПОТРЕБНОСТЬ В ТАКОМ ВИДЕ ЛЕЧЕНИЯ В РОССИИ

ДИНАМИКА УРОВНЯ ПСА НА ФОНЕ ТЕРАПИИ 177LU-ПСМА

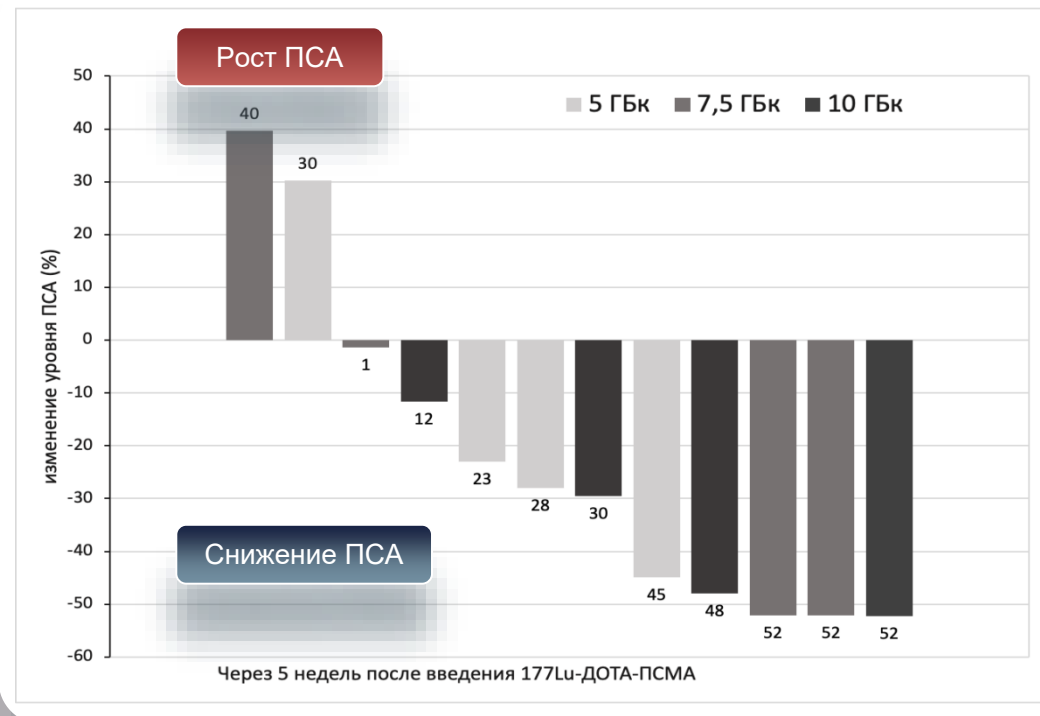
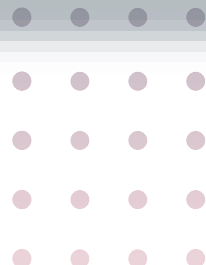
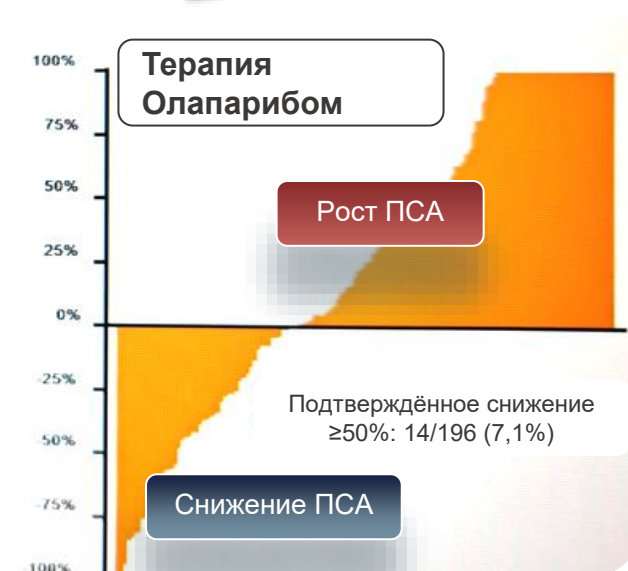
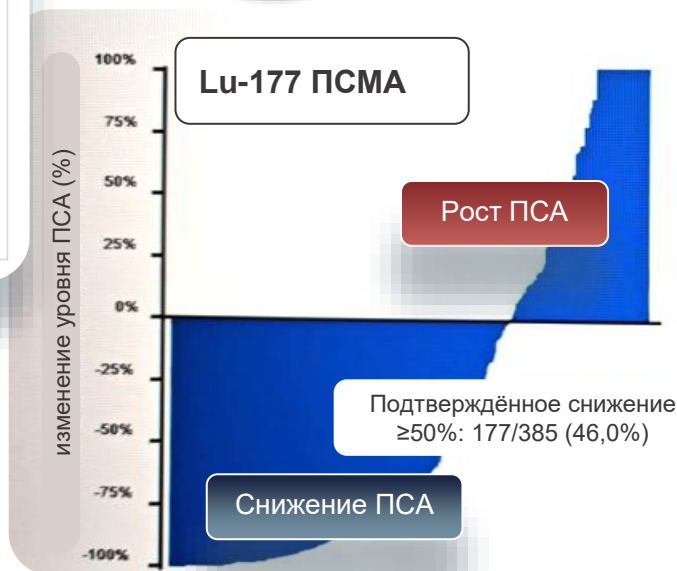
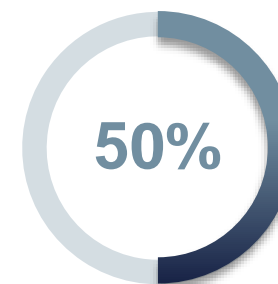
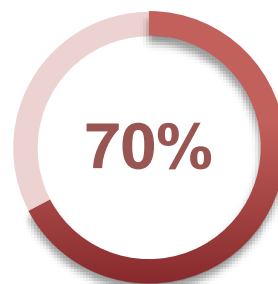


График изменения уровня ПСА на протяжении 5 недель наблюдения после введения ¹⁷⁷Lu-ДОТА-ПСМА (МРНЦ, 1 фаза КИ, 2022)



- Лаборатория экспериментальной ядерной медицины
- Лаборатория радиационной фармакологии
- Лаборатория медико-экологической дозиметрии и РБ
- Лаборатория радиационной патоморфологии
- Отдел радиационной биофизики
- Экспериментально-биологическая клиника (с виварием) МРНЦ им. А. Ф. Цыба



Спектрометры излучений всего тела:

- программа дозиметрического обследования населения на загрязнённых радионуклидами территориях



Внутриполостная "in vivo" дозиметрия при брахитерапии

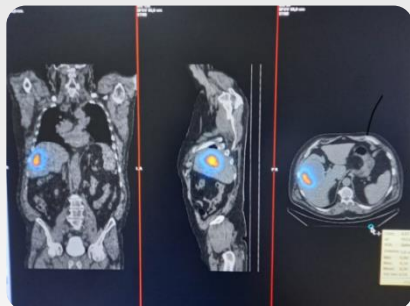


НАЗВАНИЕ	ЗАДЕЛ	ПАРТНЕРЫ
Фосфорен, 188Re (КОЭДФ, 188Re)	Разработка; Проведение ДКИ; Проведение 1 Фазы КИ;	
177Lu-ЭДТМФ	Разработка	
МСА 10-30 мкм, 99mTc	Разработка; Проведение ДКИ; Проведение КИ; РУ	
Артрорен-МРНЦ (МСА 5-10 мкм, 188Re)	Разработка; Проведение ДКИ; Проведение 1 Фазы КИ; Изготовление в Аптеке РФЛП	
Гепаторен-МРНЦ (МСА 20-40 мкм, 188Re)	Разработка; Проведение ДКИ; Проведение 1 Фазы КИ (частично); Изготовление в Аптеке РФЛП	1) Завод Медрадиопрепарат ФМБА России
МСА 25-45 мкм, 90Y	Разработка; Проведение ДКИ;	2) АО «ГНЦ РФ – ФЭИ»
99mTc-ПСМА	Разработка; Проведение ДКИ (частично);	3) ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России
177Lu-ДОТА-ПСМА	Разработка; Проведение ДКИ; Проведение 1, 2 Фазы КИ; Изготовление в Аптеке РФЛП	4) АО «ГНЦ НИИАР»
225Ac-ДОТА-ПСМА	Разработка; Проведение ДКИ (частично);	
177Lu-DOTATOC	Разработка; Проведение ДКИ (частично);	
225Ac-DOTATOC	Разработка	

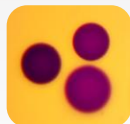
РФЛП НА ОСНОВЕ МИКРОСФЕР АЛЬБУМИНА



МСА 20-40 мкм, ^{188}Re для радиоэмболизации опухоли печени

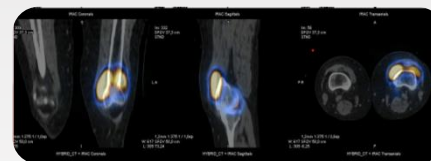


Патент RU № 2698111C2
«РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ТЕРАПИИ
ПЕРВИЧНОЙ ГЕПАТОЦЕЛЛЮЛЯРНОЙ
КАРЦИНОМЫ И МЕТАСТАТИЧЕСКИХ
ОБРАЗОВАНИЙ В ПЕЧЕНИ. СОСТАВ И
МЕТОД ДЛЯ ИХ ПРОИЗВОДСТВА»

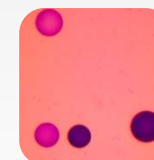


- Проведены ДКИ
(ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна)
- 2021-2023 гг. – проведение 1 и 2 Фазы КИ
(14 пациентов; $A = 3 - 4,5$ ГБк)

МСА 5-10 мкм, ^{188}Re – для РСЭ хронического синовита коленного сустава



Патент RU № 2698101C2
«РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ СОСТАВ ДЛЯ
ТЕРАПИИ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
НА ОСНОВЕ МИКРОСФЕР РАДИОНУКЛИДА
 ^{188}Re И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО АЛЬБУМИНА.
СОСТАВ И МЕТОД ДЛЯ ИХ ПРОИЗВОДСТВА»



- Проведены ДКИ
(ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна)
- 2021-2023 гг. – проведение 1 и 2 Фазы
КИ: 20 чел. 1 Фаза ($A = 375-925$ МБк),
10 чел. 2 Фаза ($A = 740$ МБк)

На Артрорен-МРНЦ или Гепаторен-МРНЦ

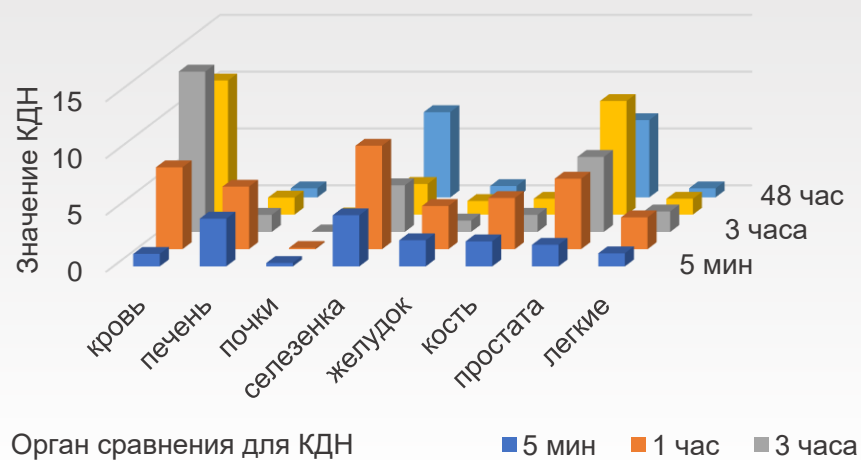


- На 1 и 2 фазу КИ затрачено: 84 млн. руб.
- На 3 фазу КИ необходимо уже порядка 200 млн. руб.

«177LU-DOTATOC» – ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРРТ ПАЦИЕНТАМ С НЭО



КДН опухоль / орган



Концентрация ¹⁷⁷Lu-DOTATOC в организме мышей линии BALB/c nu/nu (nude) с перивитым РГЖ 22Rv1 после в/в введения препарата (%/г от введенной А)

ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ:

РФЛП и ФС; мыши, крысы

Крысы: А = 10,6 МБк (ЭТД) и 21,2 МБк (2 ЭТД); Д = 40 мкг/кг (в 29 раз) и 80 мкг/кг (в 58 раз);

Мыши: А = 1,06 МБк (ЭТД) и 2,123 (2ЭТД); Д = 85 мкг/кг (в 60 раз) и 172 мкг/кг (в 120 раз)



LUTATHERA®
(lutetium Lu-177 dotatate)

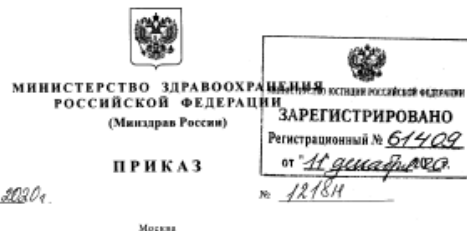


- 2020 г. – разработка технологии синтеза РФЛП (pH = 4,5; РХП до 5%)
- 2021-2023 г. – проводятся ДКИ (МРНЦ им. А.Ф. Цыба)



2020 г.

Были изданы 2 ВАЖНЫХ ПРИКАЗА МИНЗДРАВА РОССИИ, которые дали возможность медицинским организациям изготавливать РФЛП, незарегистрированные в России, но давно и успешно применяемые за рубежом



Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях

В соответствии с подпунктом 5.2.143 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 апреля 2015 г. № 211н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 мая 2015 г., регистрационный № 37470).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г. и действует до 1 января 2027 г.

Министр



М.А. Мурашко



Об утверждении видов аптечных организаций

В соответствии с частью 2 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165) и подпунктом 5.2.164 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить виды аптечных организаций согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Министр



М.А. Мурашко

2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации:
- готовых лекарственных форм;
 - производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;
 - производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;
 - производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.**



из реестра лицензий по состоянию на 12:42 19.08.2021 г.

лицензия действует:
регистрационный номер лицензии: ФС-40-02-000097;
в предоставлении лицензии: 19.08.2021;
лицензирующий орган: Территориальный орган Росздравнадзора по Кабардино-Балкарской Республике;

лицензия выдана (в случае, если выдана) юридическому лицу, в том числе федеральному учреждению, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица:

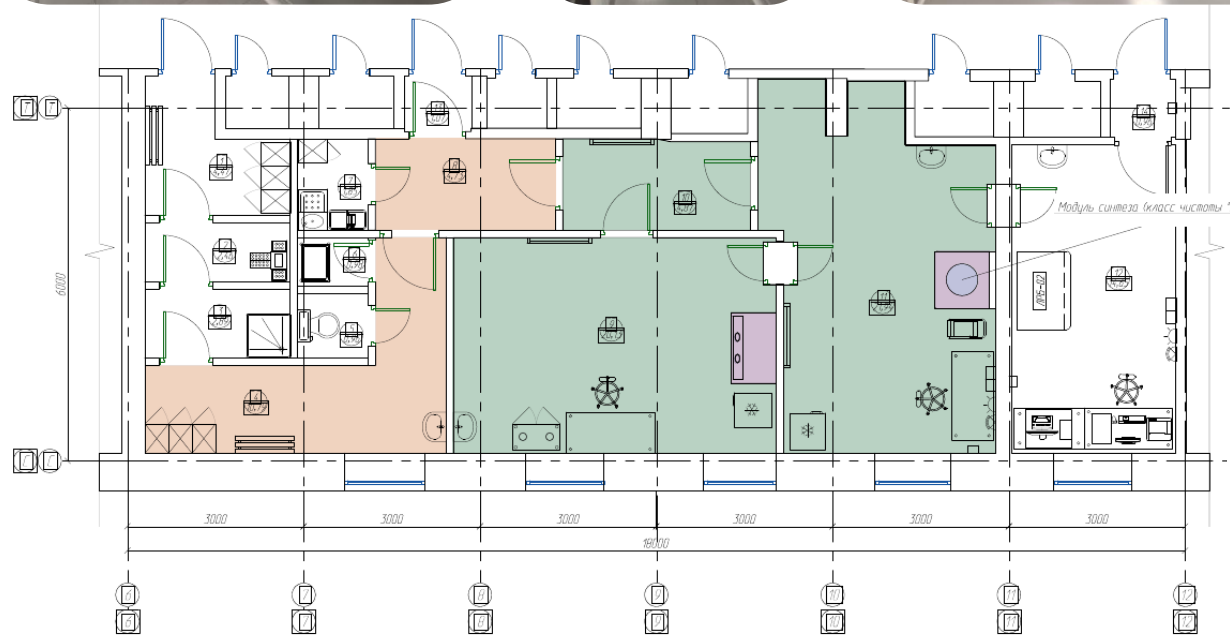
лицензирующее - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научный центр ядерной физики им. Г.И. Буняковского» Минздрав России;
лицензируемое наименование - ФГБУ «ИМБФ им. Г.И. Буняковского» Минздрав России;
г. - Обидин;
места нахождения - 249036, Россия, Кабардино-Балкария, Обидин, Корольва ул., д. 4

ИНН - 1027739623031;
идентификационный номер налогоплательщика: 7714042070;

лицензируемый вид деятельности: Фармацевтическая деятельность;

форма мест осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием наименования работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:
г. Кабардино-Балкария, г. Обидин, ул. Корольва, д.4 (Аптека, осуществляющая оптовую торговлю (отпуск) лекарственными препаратами населению - Готовые лекарственные формы) выполняемые работы, оказываемые услуги:

ЯДЕРНЫЕ АПТЕКИ – БУДУЩЕЕ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ В РОССИИ



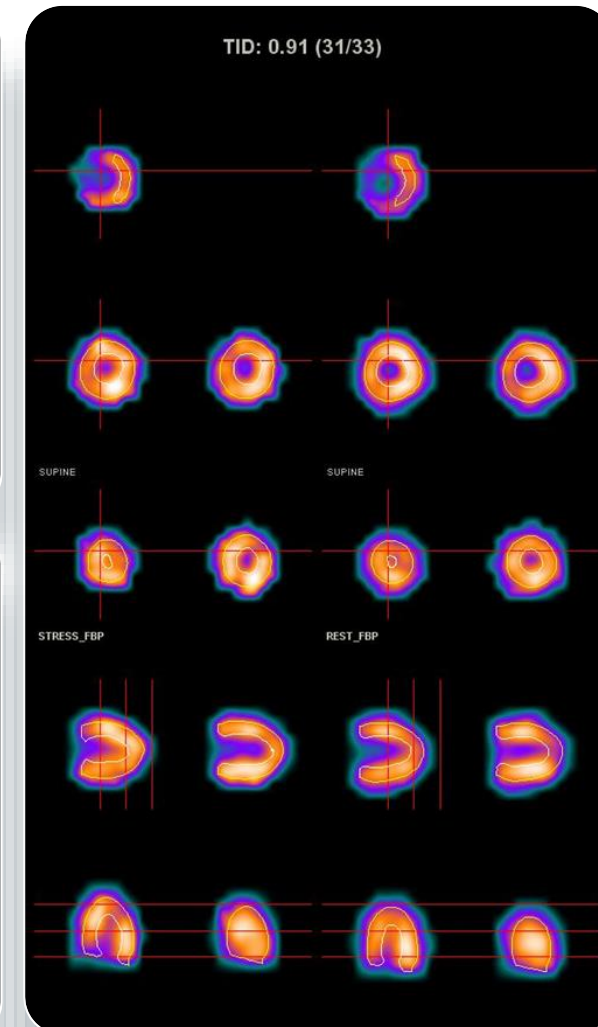
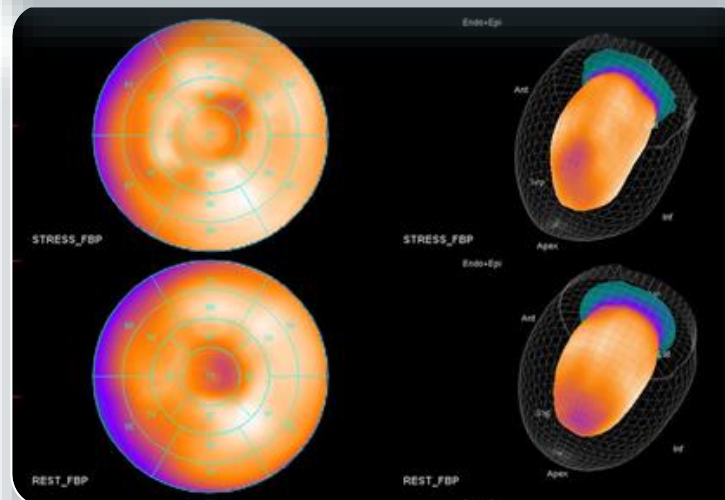
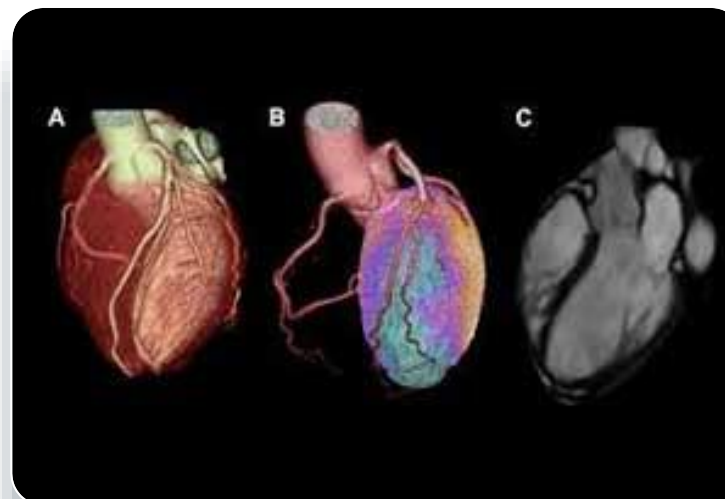
Условные обозначения:

- класс чистоты "А"
- класс чистоты "В"
- класс чистоты "С"
- класс чистоты "D"

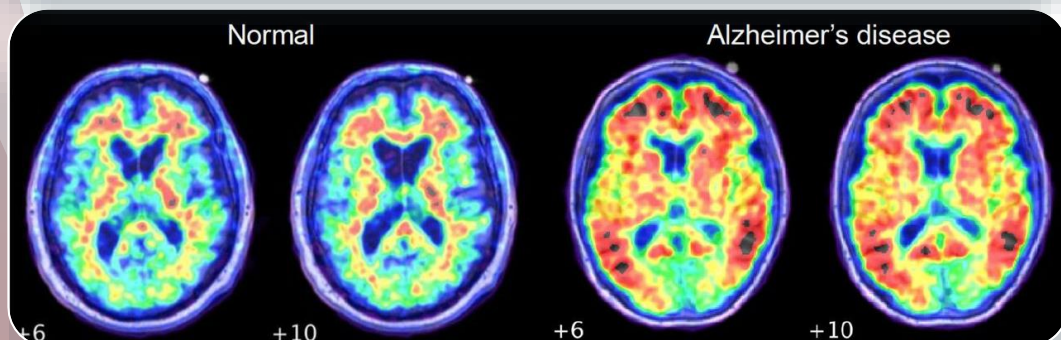
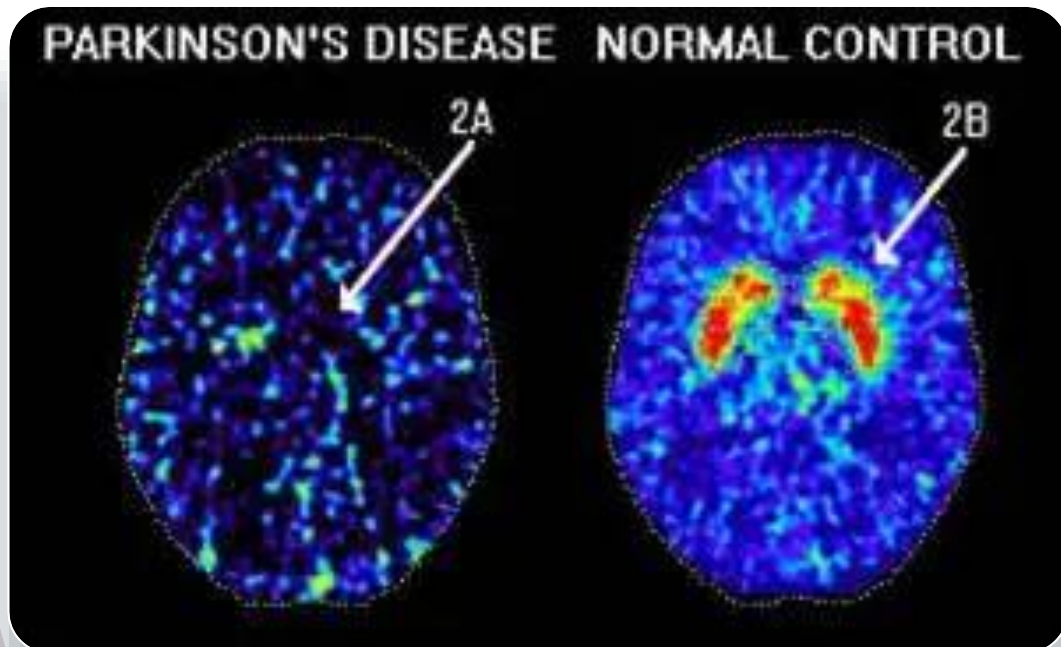




- оценка метаболизма и жизнеспособности миокарда
- выявление очагово-рубцовых изменений и преходящей ишемии миокарда
- стратификации риска сердечных событий, в том числе перед хирургическими вмешательствами
- контроль и оценка эффективности лечения
- диагностика снижения миокардиального кровотока и резерва в абсолютных единицах
- оценка симпатической иннервации сердца



ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА В НЕВРОЛОГИИ



- Эпилепсия
- Болезнь Альцгеймера
- Деменции
- Болезнь Паркинсона





КОНСОРЦИУМ

«Инженерно-физические, ядерные
и нанотехнологии для медицины»



Инициатор:

НИЯУ МИФИ + филиалы



Медицинские организации:

НМИЦ радиологии
НМИЦ эндокринологии
ФМБЦ им. А.И. Бурназяна
ФВЦМР



Организации РАН:

ИБХ РАН
ИОФ РАН
ФИАН



Бизнес-партнеры:

АО «Росатом Хелскеа»
НТЦ Амплитуда
ООО Биоспек



Основные задачи консорциума «Инженерно-физические, ядерные и нанотехнологии для медицины»

Обеспечение ускоренного развития ядерной и высокотехнологичной медицины, внедрения медицинских нанотехнологий на территориях Российской Федерации в целях предотвращения и понижения смертности от онкологических и других социально значимых заболеваний включая:

- подготовку и переподготовку кадров для отрасли ядерной и высокотехнологичной медицины, в том числе разработку и согласование профессиональных стандартов и образовательных программ;
- разработку новых медицинских технологий, приборов и систем, других результатов интеллектуальной деятельности в области ядерной и высокотехнологичной медицины, обеспечение их трансфера в практическую область, в том числе создание механизмов их коммерциализации;
- организацию и осуществление сертификационной деятельности в области ядерной и высокотехнологичной медицины;
- проработку и обеспечение мер государственной поддержки и регулирования в сфере ядерной и высокотехнологичной медицины.



2020

ФГБУ «НМИЦ радиологии»
Минздрава России –клиническая
база для обучающихся
Национального
исследовательского ядерного
университета МИФИ
с 2020 года



24

За 2020-2023 год на базе ФГБУ
«НМИЦ радиологии» Минздрава
России прошли практику
Более 230 обучающихся



Договор № 228/20-22
об организации практической подготовки обучающихся, заключаемый
между образовательной организацией и медицинской организацией,
осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья

г. Москва

«23» сентября 2020 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ» (НИЯУ МИФИ)», осуществляющее образовательную деятельность на основании лицензии от 24.05.2016 г., № 2151, выданной Федеральной службой по надзору в сфере образования и науки, именуемое в дальнейшем «Организация, осуществляющая образовательную деятельность», в лице ВрИО ректора Стриханова Михаила Николаевича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России), осуществляющее медицинскую деятельность на основании лицензии №ФС-77-01-007345, выданной 03.06.2020 г. Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по городу Москве и Московской области бессрочно, именуемое в дальнейшем «Организация, осуществляющая деятельность в сфере охраны здоровья», в лице генерального директора Каприна Андрея Дмитриевича, действующего на основании Устава, с другой стороны, совместно именуемые в дальнейшем Стороны, а по отдельности Сторона,

в соответствии со статьёй 82 Федерального закона от 29 декабря 2012г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» заключили настоящий Договор о нижеследующем:



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

