

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о результатах ограниченных клинических испытаний в институте онкологии АМН Украины препарата Амитозин у больных на злокачественные новообразования и изучение его иммуномодулирующих свойств (утверждено директором институту 25.12.2001)

Экспериментальными исследованиями, выполненными на модели карциномы Льюиса, показано, что Амитозин существенно не влиял на продолжительность жизни животных, предотвращал образование новых метастазов, но не тормазил рост существующих. Введение препарата после хирургического удаления первичной опухоли уменьшало объем метастазов в легких (в 3.4 раза) на поздних этапах исследования, но не влияло на их количество, в то же время как на ранних этапах - в отдельных случаях имело место активация процесса метастазирования.

Исследования, проведенные на моделях перевивных опухолей – карциномы Герена и саркомы 45, показали, что Амитозин проявляет противоопухолевое действие при долгосрочном его введении. Отмечено существенное усиление действия Амитозина при его применении с локальной микроволновой гипертермией.

В эксперименте показано, что Амитозин способен уменьшать токсическое действие химиопрепарата платидиама, увеличивая его противоопухолевый эффект.

Установлено, что после введения Амитозина усиливается эндокринная функция тимуса, уровень сывороткового интерферона, количество БГЛ, существенно увеличивается количество нейтрофилов.

Токсическое влияние препарата на организм животных не установлено.

Клинические исследования по применению препарата Амитозин в лечении онкологических больных показали, что почти все больные переносят его удовлетворительно. Амитозин не имеет побочных эффектов, кроме пиррогенной реакции, которая имела место у некоторых больных (увеличение температуры на 0,5°C – 2°C). В течении суток температура у пациентов нормализуется, при этом эффективность Амитозина выше у тех больных, которые реагировали на введение препарата ее увеличением.

После приема Амитозина у большинства больных отмечалось улучшение самочувствия, аппетита, уменьшение выраженности клинических симптомов заболевания.

Амитозин, в зависимости от локализации злокачественного процесса, может приводить к его стабилизации, частичной регрессии, как первичной опухоли, так и метастазов или полной регрессии (при доброкачественных опухолях и саркомах мягких тканей).

Вместе с тем, эффективность применения Амитозина в лечении онкологических больных в значительной степени зависит от показаний и противопоказаний до его назначения, количества курсов и величины разовой и курсовой доз. Установлено также, что эффективность лечения больных злокачественными новообразованиями увеличивается при использовании Амитозина как препарата сопровождения при химиолучевом лечении. В значительной степени это может быть обусловлено тем, что Амитозин обладает иммуномодулирующим эффектом (увеличивает количество лимфоцитов, нейтрофилов, Т-лимфоцитов, Т-хелперов, уровня БГЛ, IgG, IgM), индуцирует создание эндогенного интерферона, тимичного сывороточного фактора.

Таким образом, проведенные исследования показали, что Амитозин проявляет определенную противоопухолевую активность при отсутствии побочного действия, которое имеют большинство противоопухолевых химиопрепаратов. Более того, Амитозин позитивно влияет на иммунную систему животных и людей.

Целесообразно рекомендовать Фармакологическому комитету рассмотреть вопрос о его официальной регистрации.