

Tlačová správa

Bratislava, 3. decembra 2013

Farmakologické koncentrácie askorbátu a gemcitabinu pri liečbe metastázujúceho a uzlinovo pozitívneho karcinómu pankreasu (PACMAN):

Výsledky klinickej štúdie fáza I

*Prof. Joseph John Cullen, M.D., F.A.C.S.
University of Hospitals and Clinics, Iowa City, USA*

Inštitút NIH(National Institute of Health) celosvetovo vyhlásil - „**Všetci jednotne hovoríme, dajte šancu vitamínu C !**

Aby rovnaká výzva mohla odznieť aj v našich krajinách, prijal pozvanie do Slovenskej a Českej republiky hlavný riešiteľ štúdie PACMAN, ktorá sa realizovala na Univerzite Iowa v USA pod záštitou National Institute of Health a jeho National Cancer Institute (NIH-NCI)- **Prof. Joseph John Cullen, MD.**

V štúdii PACMAN I., ktorá je venovaná farmakologickému využitiu vysokodávkovaného askorbátu v kombinácii s gemcitabinom v pre- klinickom modeli rakoviny pankreasu , bol 14 pacientom s rakovinou pankreasu podávaný i. v. askorbát v dávkach 50, 70 alebo 100 g/infúzia 3-krát týždenne počas 8 týždňov, v kombinácii so štandardnou chemoterapiou gemcitabinom a erlotinibom.

Primárny cieľ štúdie bolo: stanoviť bezpečnosť, akútnu toxicitu a znášanlivosť tohto režimu.

Sekundárny cieľ bolo: stanoviť účinok zvyšujúcich sa dávok askorbátu na hladinu askorbátu u pacientov s rakovinou pankreasu, ako aj zhodnotiť systémové markery oxidatívneho stresu v priebehu liečby.

Národný Onkologický Inštitút (NCI) vo svojom vyjadrení ohľadom karcinómu pankreasu:

- “...pomalá, avšak trvalá tendencia, ktorá vedie k väčšej individualizácii starostlivosti v onkológii sa karcinómu pankreasu zatiaľ netýka....“
- “... pacienti s týmto ochorením nežijú dlhšie než pacienti pred dvoma dekadami, a to navzdory viac než tuctu veľkých klinických štúdií...”
- “... aj keď u mnohých pacientov s inými typmi nádorov prináša cielená liečba významný prospech, karcinóm pankreasu zostáva stále rovnako smrtiaci ...“

Štatistika z USA:

Adenokarcinóm pankreasu je štvrtou najčastejšou príčinou úmrtí na rakovinu v Spojených štátoch štátov a je neustále v incidencii. Chirurgická resekcia primárneho nádoru je jedinou perspektívnou možnosťou liečby rakoviny pankreasu.

Avšak, v populačných štúdiách počet pacientov podstupujúcich resekciu s kuratívnym zámerom bolo menej ako 3%. Aj po resekcii, dĺžka prežitia je len 12-18 mesiacov, menej ako 20% pacientov po resekcii prežije 5 rokov.

Zdroj: Free Radic Biol Med. 2011 June 15; 50(12): 1726–1727. doi:10.1016/j.freeradbiomed.2011.03.030.

Štatistika na Slovensku za rok 2010 podľa štatistického zistenia:

Na Slovensku každý deň zomierajú 3 ľudia na rakovinu . Za jeden rok zomrie na rakovinu 7000 mužov a 5000 žien. V Európe sme na 3. mieste v úmrtí mužov na rakovinu a na 8. mieste v úmrtí žien na rakovinu.

Karcinóm pankreasu je štvrtá najčastejšia príčina smrti u mužov a piata u žien. Hoci za posledných 25 rokov výskyt tejto choroby mierne klesá u mužov i žien, naďalej zostáva desiatou najčastejšou príčinou rakoviny pre obidve pohlavia. Celkové jednoročné prežívanie, t. j. percento pacientov, ktorí prežijú po diagnostikovaní ochorenia aspoň jeden rok (po vylúčení tých, ktorí zomrú z iných príčin) je pre ľudí s rakovinou pankreasu 21 %. Päťročné celkové prežívanie, t. j. percento pacientov, ktorí prežijú po diagnostikovaní ochorenia aspoň päť rokov sú približne 4 %. Ak je choroba odhalená vo včasnom štádiu, kedy je možná chirurgická resekcia - odstránenie chorej časti pankreasu, päťročné celkové prežívanie je 15 %.

*Zdroj: Nadácia na pomoc onkologickým pacientom
<http://www.npop.sk/typy-karcinomu/karcinom-pankreasu/>*

Výsledky štúdie PACMAN I.:

- U 8 z 9 pacientov, ktorí dokončili 8 týždňov liečby, sa pozorovala redukcia veľkosti primárneho nádoru, u 1 pacienta mal nádor stabilnú veľkosť.
- Askorbát vo farmakologických koncentráciách, pridaný ku chemoterapii (gemcitabinu a erlotinibu) u pacientov s rakovinou pankreasu, nevedol ku zvýšeniu toxicity.

Výsledky tejto štúdie poukazujú na fakt, že efekt vysokodávkovaného vitamínu C neinterferuje s účinkom chemoterapeutika v negatívnom slova zmysle. Naopak vitamín C podaný i.v. vo vysokej dávke podporuje základnú protinádorovú liečbu v mieste nádoru, pretože rovnako ako chemoterapeutikum pôsobí prooxidačným efektom.

Rovnaké stanovisko zaujal aj nezávislý inštitút NIH (National Institute of Health), resp. NCI (National Cancer Institute), ktoré publikoval na svojich webových stránkach:

- Vitamín C je základný nutrient s antioxidačnými vlastnosťami v normálnych fyziologických koncentráciách.
- Vysoké dávky vitamínu C sú študované v liečbe onkologických pacientov od sedemdesiatych rokov minulého storočia.
- Štúdie preukázali, že vysoká dávka vitamínu C má prooxidačné vlastnosti a znižuje bunkovú proliferáciu bunkových línii prostaty, pankreasu, hrubého čreva, hepatocytov, mezoteliómu a neuroblastómu.
- Štúdie s vysokými dávkami vitamínu C u onkologických pacientov preukazujú zlepšenie kvality života a zníženie nežiaducich účinkov protinádorovej liečby.
- Intravenózný vitamín C bol všeobecne dobre tolerovaný v klinických štúdiách.

Kontakt pre médiá:

Mgr. Janka Osuská, Edukafarm

mobil: 0915 430 166

e-mail: osuska@edukafarm.sk

Otázky odborného charakteru:

PharmDr. Lucie Kotlářová

ved. klinického výskumu a farmakovigilance, Edukafarm

e-mail: lucie.kotlarova@edukafarm.cz