

Jelen összefoglaló független vizsgálatokon alapszik. Ezek az adatok nem értelmezhetők bizonyítékként a CV 247 biztonságosságára vagy hatékonyságára, mivel a termék a hatósági gyógyszer minősítést még nem kapta meg. Ugyanakkor a termék szalicilmentes, csökkentett réztartalmú változata (CV 247 Regenerál) OETI regisztrációt nyert Magyarországon 5797/2009 szám alatt forgalmazásra mint Táplálékkiegészítő Készítmény.

### **A CV247-3 vizsgálata**

#### **A tanulmány összehasonlítja a CV247 és a nátrium-szalicilát biztonságosságát és hatékonyságát a korai szakaszban lévő, súlyosbodó prosztatatarák kezelésében.**

A tanulmány összehasonlítja a CV247 és a nátrium-szalicilát biztonságosságát és hatékonyságát a korai szakaszban lévő, súlyosbodó prosztatatarák kezelésében.

A kutatások három éven át folytak Dr. R. Thomas irányítása alatt, aki onkológus szakorvos a Bedford General Hospitalnál és a cambridge-i Addenbrookes Hospitalnál. A kutatás a Nemzeti Rákkutatási Hálózat (National Cancer Research Network; NCRN) megkülönböztetett támogatását élvezte, és egy korábban végzett előtanulmányból kiindulva arra derült fény, hogy az azt megelőzően nem kezelt, korai szakaszban lévő, súlyosbodó prosztatatarákkal küzdő betegeknek jót tett a CV247 terápia.

A CV247 egy összetett készítmény, amely nátrium-szalicilátot, rezet, mangán-glutamátot és aszkorbinsavat tartalmaz. Alapos tudományos kutatások támasztják alá a fenti hatóanyagok alkalmazásának célszerűségét. Ezek alapján ismert tény, hogy mind a réz, mind a mangán esszenciális nyomelemek, mivel többek között a szuperoxid-dizmutáz alkotórészei, az aszkorbinsav egy, antioxidáns tulajdonságokkal bíró, nélkülözhetetlen vitamin, és a készítményben ezek a jótékony hatások egyesülnek a nátrium-szalicil gyulladáscsökkentő tulajdonságával. Mindezen tulajdonságok hasznosnak bizonyulhatnak a rák egyes típusainak kezelésében. A nyomelemhiány például megnövekedett oxidatív stresszt eredményezhet, módosíthatja vagy károsíthatja az immunrendszer működését, míg az aszkorbinsav előnyös tulajdonságai közé tartozik, hogy serkentheti az immunműködést és aktiválhat olyan enzimrendszereket, amelyek elpusztítják a tumorsejteket. Az aszpirint javasolják a rák bizonyos típusainak kezelésére, bár a nátrium-szalicilátról - mely közeli rokona az acetilszalicilsavnak - köztudott, hogy hatékony gyulladásgátló szer. Ez utóbbi továbbá kisebb valószínűséggel okoz gyomor-bél rendszeri mellékhatásokat, valamint gátolhat egyes növekedési faktorokat, amelyek elősegítik az angiogenezist és a daganat fejlődését. Meglehetősen egyedi, jellegzetes tulajdonságokkal rendelkezik, de szerepe a korai szakaszban lévő, súlyosbodó prosztatatarák kezelésében nem egyértelmű, mivel az eddigi kutatások nem célozták meg ezt a kérdéskört.

Nyílt (open label) vizsgálatok során megállapították, hogy a CV247 egyértelműen elősegíti - főleg a különféle rákbetegségben szenvedő kutyák esetében - a gyógyulást, és az is lehetséges, hogy végső stádiumban lévő rákbeteg embereknél is javítja az életminőséget. Ezen felül, egy korábban már említett előtanulmányban megfigyelték, hogy bizonyos, korai stádiumban lévő, súlyosbodó prosztatatarákban szenvedő betegek esetében is használható.

E tanulmánynak az volt a célja, hogy alátámassza a CV247 alkalmazhatóságát a korai szakaszban lévő, súlyosbodó prosztatatarák kezelésében és hogy összehasonlítsa a

készítmény biztonságosságát és hatékonyságát a nátrium-szalicilátéval. A jegyzőkönyv szerint a kutatásba bevont összes beteg szövettani vizsgálatok során megállapított súlyosbodó rákban szenvedett, és PSA szintjük 20%-ra vagy a fölé emelkedett a megfigyelést megelőző hat hónap során (9 hónap alatt 40%-ra). E páciensek esetében rendes körülmények között a kezelés nélküli megfigyelés („watch and wait”) módszerét alkalmazzák, és a vizsgálat vezetője szerint ezeknél az egyéneknél általában a betegség folyamatos súlyosbodása, illetve gyakorta annak gyors lefolyása várható, és csak néhány esetben tapasztalható spontán javulás. A kísérlet célja az volt, hogy miközben a betegeket a kétféle kísérleti gyógyszer közül az egyik, véletlenszerűen kiválasztottal kezelték, meghatározzák azt a periódust, amikor a betegség stabilizálódik, és a páciens jobban érzi magát. A stabilizációt a következők szerint definiálták: kevesebb mint 20%-os szérums PSA szint növekedés bármely két klinikai vizit közt eltelt három hónapos időszakban. A megfigyelések 12 hónapon keresztül folytak, bár azon betegeknél, akiknek kellőképpen stabilizálódott az állapotuk, az időszak végén jogukban állt, hogy korlátlan ideig folytassák a gyógykezelést.

Összesen 110 beteget vontak be a kísérletbe, túlnyomórészt a Bedford General Hospital pácienseit. A kutatások 2006 november 30-án fejeződtek be, amikor 38 beteg (34,5%) állapotát stabilizálták 12-34 hónap közötti időszakra a kettős vak fázisban. Közülük 21 beteg (55%) kapott nátrium-szalicilátot, 17 páciens pedig (45%) CV247-et. További tíz beteg állapotát tíz hónapra stabilizálták (hat közülük CV247-tel és négyet nátrium-szaliciláttal kezelték). A kutatások végére 10 beteget kezeltek továbbra is a kettős vak fázisban, közülük három olyat, akik a tanulmány befejezését megelőzően kevesebb, mint 12 hónappal kerültek megfigyelés alá. Tudvalevő, hogy közülük is stabilizálták két beteg állapotát 12 vagy ennél több hónapra, mindkettő nátrium-szalicilátot kapott. A 38-ból 13 betegnek - akiknek állapotát 12 vagy ennél több hónapra stabilizálták - számottevően csökkent a PSA szintje a stabilizációs időszak alatt (nyolcan nátrium-szalicilátot, öten CV247-et kaptak).

A kutatás során felmerült problémaként, hogy 42 beteg (38%) visszalépett 4 hónap elteltével vagy ennél hamarabb. Igaz, hogy ezen páciensek többsége (78,6%), korai stádiumban, a prosztaták diagnosztizálását követően, részesült már egy előzetes terápiában, beleértve a sugárkezelést és a kemoterápiát. A további vizsgálatok, amelyek összehasonlították az előzetes terápiában részesült és nem részesült páciensek különböző stabilizációs periódusait, kimutatták, hogy az átlagos kezelési időszak az összes CV247-tel kezelt beteg esetében 7,4 illetve 11,3 hónap, míg ez a periódus 6,4 valamint 12,9 hónapig tartott azoknál az egyéneknél, akik nátrium-szalicilátot kaptak.

Nemkívánatos események (adverse event, AE) mindkét kezelési forma esetében hasonló gyakorisággal fordultak elő. A CV247-tel kezelték közül 39 beteg 97 nemkívánatos eseményről számolt be, azon páciensek közül pedig, akik nátrium-szalicilátot kaptak, 37-en 112 alkalommal jelezték ezek előfordulását. Ezeknek többsége enyhén vagy mérsékelten volt súlyos (a nemkívánatos események 76%-át CV247-essel kezelt betegek jelentették és 75%-át azok, akik nátrium-szalicilátot kaptak). A nemkívánatos események közül csupán 13 volt tulajdonítható feltételezhetőleg vagy határozottan a CV247-nek, és 12 a nátrium-szalicilátnak. A CV247 terápia alanyai közül 4, a nátrium-szalicilát kúra résztvevői közül 7 páciensnél vezetett a kezelés megszakításához ilyen nemkívánatos esemény. Emésztési zavar (diszpepszia) és émelygés (nausea) volt a leggyakrabban előforduló panasz, mindkét kezelési formánál. Megnövekedett mángánszintet a CV247-tel kezelték közül 6 betegnél, a nátrium-szalicilát terápia alanyai közül 9 páciensnél jegyezték fel. Ez okból kifolyólag a CV247 kúrát egy, a nátrium-szalicilát kezelést pedig

négy betegnek kellett abbahagynia. A növekedés oka a nátrium-szalicilát esetében még nem tisztázott.

Összesen 26 esetben volt komoly panasz, ezek közül csupán egy, az akut pancreatitis (heveny hasnyálmirigy gyulladás) előfordulása hozható esetlegesen kapcsolatba a kísérleti kezeléssel.

A kutatóknak lehetőségük volt arra, hogy bármelyik beteget „nyílt” fázisba tegyék, ha a maszkolt fázisban a véletlenszerű kezelés nem képes megállítani a betegség előrehaladását. Ez minden esetben együtt járt a CV247 terápiára való áttéréssel, függetlenül attól, hogy a páciens milyen kezelésben részesült a megfigyelés maszkolt időszaka alatt. 39 beteg került nyílt fázisba, közülük 17 olyan, akit CV247-tel kezeltek a maszkolt fázisban és ezért eredményesen folytathatták vele továbbra is ugyanazt a terápiát. A stabilizációs időszak vizsgálata során fény derült arra, hogy további 7 beteg állapota 12 vagy ennél több hónapra stabilizálódott. Ezek közül kettő előzőleg a nátrium-szalicilát terápiában vett részt, de öt páciens, a kutatók tudomásán kívül, egyszerűen tovább folytatta a CV247 kúrát.

Nem lehet tudni, hogy vajon a kétféle kezelés sikeressége nagyobb lett volna-e, ha a vizsgálatokba olyan betegeket vonnak be, akik nem részesültek előzetes terápiában, valamint azt sem, hogy a kétféle kezelésmód összehasonlítása során azok hasonló tendenciát mutattak-e volna. Mindazonáltal a tények alátámasztják a következőket: jelentős számú korai szakaszban lévő prosztatarákkal küzdő betegnél következett be javulás, ez a kísérlet tervezett időtartamán belül következett be, valamint hasonló javulás volt megfigyelhető mindkét kezelési mód esetében.