

## **ЗАКЛЮЧЕННЯ**

**про результати обмежених клінічних випробувань в інституті онкології АМН України препарату Амітозин у хворих на злоякісні новоутворення та вивчення його імуномодулюючих властивостей (затверджено директором інституту 25.12.2001)**

Експериментальними дослідженнями, виконаними на моделі карциноми Льюїс, показано, що Амітозин суттєво не впливав на тривалість життя тварин, запобігав утворенню нових метастазів, але не гальмував ріст наявних. Введення препарату після хірургічного видалення первинної пухлини зменшувало об'єм метастазів у легенях (в 3.4 рази) на пізніх етапах дослідження, але не впливало на їх кількість, в той час як на ранніх етапах - в окремих випадках мала місце активація процесу метастазування.

Дослідження, проведені на моделях перевивних пухлин – карциномі Герена та саркомі 45, показали, що Амітозин проявляє протипухлинну дію при довгостроковому його введенні. Відмічено суттєве підсилення дії Амітозину при його застосуванні з локальною мікрохвильовою гіпертермією.

В експерименті показано, що Амітозин здатний зменшувати токсичну дію хіміопрепарату платидіаму, підсилюючи його протипухлинний ефект.

Встановлено, що після введення Амітозину підвищується ендокринна функція тимуса, рівень сироваткового інтерферону, кількість ВГЛ, суттєво збільшується кількість нейтрофілів.

Токсичних впливів препарату на організм тварин не виявлено.

Клінічні дослідження по застосуванню препарату Амітозин в лікуванні онкологічних хворих показали, що майже всі хворі переносять його задовільно. Амітозин не має побічних ефектів, крім пірогенної реакції, яка мала місце у деяких хворих (підвищення температури на 0,5°C – 2°C). Протягом доби температура у пацієнтів

нормалізується, при цьому ефективність Амітозину вища у тих хворих, які реагували на введення препарату її підвищенням. Після прийому Амітозину у більшості хворих відмічалось покращання самопочуття, апетиту, зниження вираженості клінічних симптомів захворювання.

Амітозин, в залежності від локалізації злоякісного процесу, може приводити до його стабілізації, часткової регресії як первинної пухлини, так і метастазів або повної регресії (при доброякісних пухлинах і саркомах м'яких тканин).

Разом з тим, ефективність застосування Амітозину в лікуванні онкологічних хворих в значній мірі залежить від показань та протипоказань до його призначення, кількості курсів та величини разової і курсової доз. Встановлено також, що ефективність лікування хворих на злоякісні новоутворення підвищується при застосуванні Амітозину як препарату супроводження хіміо-променевого лікування. В значній мірі це може бути обумовлено тим, що Амітозин володіє імуномодулюючим ефектом (підвищує кількість лімфоцитів, нейтрофілів, Т-лімфоцитів, Т-хелперів, рівня ВГЛ, IgG, IgM), індукує вироблення ендogenous інтерферону, тимічного сироваткового фактору.

Таким чином, проведені дослідження показали, що Амітозин володіє певною протипухлинною активністю при відсутності побічної дії, яку мають більшість протипухлинних хіміопрепаратів. Більш того, Амітозин позитивно впливає на імунну систему тварин та людей.

Доцільно рекомендувати Фармакологічному комітету розглянути питання про його офіційну реєстрацію.