



Vážené kolegyně, vážení kolegové,

nové číslo časopisu Biotherapeutics je zaměřené na téma onkologie. Je nám všem zřejmé, že fyziologická regulační medicína a onkologie mají mnoho společného. Dle definice je onkologie jedním z oborů vnitřního lékařství, který se zabývá prevencí, diagnostikou a nechirurgickou léčbou nádorových onemocnění. Fyziologická regulační medicína nabízí různé nástroje, které napomáhají boji s touto zákeřnou nemocí, zároveň nejsou zatíženy nežádoucími účinky a jejich mechanismy jsou velmi dobře popsány farmakologickými principy.

Proč se právě onkologie stala v tomto čísle ohniskem zájmu regulační medicíny? Podnětem k tomu byla publikovaná práce (meta-analýza) v prestižním časopise **Journal of Clinical Oncology (2012; 30(24), August 20)**, kde se autor Dr. Niraula z torontské univerzitní nemocnice zamýšlí nad přínosy protinádorových léčiv nově registrovaných v průběhu posledních 10 let. Ve skupině hodnocených léčiv byla jak léčiva ze skupiny cílených onkologických (targeted) léčiv, tak nová chemoterapeutika. A jaký je závěr této rozsáhlé meta-analýzy?

Závěry meta-analýzy:

- ✓ navzdory nesporným pokrokům moderní medicíny zůstávají pokročilá stádia nádorových onemocnění často prakticky neléčitelná, proto by mělo být vždy na léčbu „získaný čas“ – tedy prodloužení přežívání nebo zpomalení progresu onemocnění – nahlíženo také z pohledu možných negativních účinků léčby a z nich vyplývajícího snížení kvality života
- ✓ primárními end-pointy většiny registračních studií jsou právě parametry související s přežíváním (progression – free survival, overall survival), parametry kvality života však zůstávají často ve stínu. Meta-analýza Dr. Nirauly se zaměřuje právě na tento aspekt u nově registrovaných protinádorových léčiv s využitím registrovaných studií na ClinicalTrials.gov – a to jak ze skupiny cílené léčby (inhibitory tyrozinkináz, protilátky proti růstovým faktorům, inhibitory receptoru EGFR, protilátka proti HER2/neu receptoru), tak chemoterapie (nukleosidová analoga, folátové antimetabolity, makrocyclické inhibitory mikrotubulů, inhibitory mitózy, semisyntetické taxolové deriváty)
- ✓ bez ohledu na účinek bylo u většiny „nových“ léčiv prokázáno významně zvýšené riziko nejzávažnějších nežádoucích účinků 3. a 4. stupně, vynucených přerušeni léčby z důvodu netolerance nežádoucích účinků, jakož i zvýšené riziko úmrtí v důsledku toxických účinků léčby (ve srovnání se staršími chemoterapeutickými postupy nebo pouze podpůrnou léčbou)
- ✓ navíc samotný design registračních studií přitom obecně vede k výběru pacientů v lepším zdravotním stavu a s méně komorbiditami, než s jakými se následně setkáváme v reálné klinické praxi. Tyto „optimalizované“ podmínky vedou k zaznamenání lepších poměrů účinnosti a toxicity, u skutečných pacientů se však tento problém může projevat mnohem výrazněji
- ✓ i když se u cílené onkologické léčby všeobecně předpokládá nižší toxicita, daná meta-analýza tento předpoklad nepotvrdila. Jak nové účinné látky z oblasti cílené léčby, tak chemoterapeutik, byly vyhodnoceny jako rizikové z hlediska hrozby úmrtí v důsledku toxických účinků (**OR 1,4; 95% CI 1,15 – 1,70; p < 0.001**) oproti kontrolním skupinám. Nová chemoterapeutika jsou tímto rizikem zatížena více, než cílená léčba, nicméně i u cílené léčby se toto riziko potvrdilo
- ✓ daná meta-analýza byla diskutována odbornou veřejností a komentáře podporující tuto meta-analýzu byly publikovány: Kirk R. Nature Reviews Clinical Oncology 2012; 9: 448.

Pozornost se tedy zaměřuje na léčiva, která zvyšují kapacitu organismu odolávat toxicitě nových protinádorových léčiv. Fyziologická regulační medicína tuto podporu poskytuje. Obsah tohoto čísla je na toto téma zaměřen. Naleznete zde příspěvky o **využití kmenových buněk a roli proteinu p53** v prevenci a rané fázi onkologického onemocnění, dále významnou duální vlastnost **askorbátu ve vysoké dávce a v infuzním podání** (protektivní vůči zdravým buňkám, chemoterapeutická vůči nádorovým buňkám), nové poznatky o využití **nízce koncentrovaných cytokinů** s protinádorovou aktivitou. Pomocníkem se stává také **infuzně podávaný glutathion**, který je regenerátorem antioxidantních kapacit organismu, vykazuje protektivní vliv na vznik neuropatie po chemoterapii a významně posiluje jaterních funkce při jakémkoliv farmakoterapeutické intervenci.

V podpůrné rovině onkologické problematiky se pak s výhodou využívají možnosti léčby bolesti či prevence podzímních chřipkových stavů zprostředkované přípravky FRM. Doufám, že oceníte vstup FRM do oblasti onkologie, jejíž pacienti jsou opravdu bojovníci se smrtí a prevalence nádorových chorob se zvyšuje nikoliv lineárně, ale exponenciálně. Tato exponenciála v sobě zahrnuje nejen pacienty staršího věku, ale i velmi mladé lidi v produktivním věku. To vše nás vede k tomu, že i v tak náročném oboru je potřeba uplatnit korektní, validované a odborně podložené možnosti farmakologického charakteru pro prevenci, léčbu těchto pacientů, a to s důstojnou mírou kvality života až do posledních okamžiků.

Ráda bych vaši pozornost také upřela na seminář, na nějž pozvání přijal prof. Joseph John Cullen, M.D., F.A.C.S., významný odborník na poli amerického výzkumu askorbátu a jeho protinádorového působení. Profesor Cullen představí své práce a zodpoví otázky k tématu askorbátu v onkologii. Věřím, že si tuto příležitost nenecháte ujít. Počet účastníků je limitovaný, proto si zarezervujte své místo s předstihem.

Přeji zajímavé čtení a těším se na vaše reakce.

PharmDr. Lucie Kotlářová
šéfredaktorka časopisu

OBSAH

Zhodnocení současného stavu přístupu k onkologické léčbě	2
IL-12 v nízkých dávkách stimuluje odpověď T lymfocytů v PBMC kultuře získané od pacientů s nemalobuněčným typem karcinomu plic	4
GUNA®- INTERLEUKIN 12 – profil přípravku	8
Zkušenosti s infuzní terapií vitamínem C v onkologii	10
Bolest dolních končetin – kazuistika	12
Šetrné možnosti léčby bolesti pohybového aparátu	16
Použití MD injekcí z pohledu ortopeda	20
MD-KNEE – profil přípravku	22
Účinek vitamínu C je v onkologii závislý na dávce	24
Využití infuzního vitamínu C v onkologii v rámci nutriční farmakologie (klinická studie PACMAN)	28
Glutathion známý, neznámý	32
TAD 600 – profil přípravku	35
Terapeutické protokoly v pediatrické praxi (3. část)	36
Kazuistika chlapce v předškolním věku	40
GUNA-AWARENESS – profil přípravku	41
Rozhodnutí EMA mění dosavadní pohled na bezpečnost léků v Evropě	42

Šéfredaktor :

PharmDr. Lucie Kotlářová

Redakční rada:

Prof. MD. Leonello Milani (neurolog)
 Prof. MD. Ivo Bianchi (internista)
 MD. Antonello Arrighi (pediatr)
 Dr. Fabio Olivieri (veterinář)
 MD. Marco Loberti (neurolog)
 Dr. Vincenzo De Simone (farmakoeconomie)
 Dr. Marco Alberto Meroni (ortoped)
 MVDr. Rostislava Fábiková (veterinářka)
 prof. Mario Piero Biava (onkolog)
 Dr. Paola Bersellini (farmaceut)

Vydavatel

Edukafarm, spol. s r. o.
 kancelář: V Areálu 1243
 252 42 Jesenice
 telefon: 224 252 435, fax: 222 516 048
 e-mail: edukafarm@edukafarm.cz

Grafická úprava Ing. Jindřich Hurt

Marketing a inzerce

Ing. Renata Podracká
 mobil: 724 261 177
 e-mail: renata.podracka@edukafarm.cz

Odborná redakce:

MUDr. Alexander Murgaš (ortoped)
 MUDr. Eva Klimešová (revmatolog)
 MUDr. Dana Vondráčková (algeziolog)
 MUDr. Bohumil Skála, Ph. D.
 MUDr. Lenka Randáková
 Prim. MUDr. Hana Jarošová (revmatolog)
 MUDr. Zdeňka Růžičková (pediatr)
 Prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc. (gastroenterolog)
 MUDr. Tomáš Fait, Ph. D. (gynekolog)
 MUDr. Jiří Slíva, Ph. D. (farmakolog)
 MUDr. Pavel Kostíuk, CSc. (pediatr)
 MUDr. Miroslav Černý (neurolog)

Číslo 2, ROČNÍK 3., 2013

Tento časopis je určen jako doprovodný edukační materiál vzdělávacích seminářů organizovaných ve spolupráci s Českou lékařskou komorou a je vydáván na vyžádání odborníka v oblasti zdravotnictví.