

Stanovisko k vysokodávkované infuzní terapii vitaminem C u onkologického pacienta

Akce: Satelitní sympozium konané v rámci Jihočeských onkologických dnů

Téma: Možnosti využití vysokodávkované infuzní terapie vitaminem C u onkologického pacienta

Termín a místo konání: 17. 10. 2013, Český Krumlov

Účastníci: Lékaři z řad onkologů (80 účastníků)

V současné době lze využít vysokodávkovanou infuzní terapii vitaminem C (dále IVC) u onkologického pacienta na dvou úrovních:

1) Oblast nutričně-farmakologická

Dávka 0,1 – 0,6 g/kg t. hm. vitaminu C podaná i.v. formou infuze je důležitá u onkologického pacienta pro zajištění fyziologické úrovně vitaminu C, jehož kapacitu vyčerpává protinádorová imunita. Tato dávka zároveň chrání svým antioxidačním efektem fyziologické buňky a působí protizánětlivě. Zároveň tento antioxidační ochranný efekt nikterak nepůsobí proti standardní chemoterapii, neboť díky specifickému mikroprostředí v okolí nádorových buněk působí IVC v tomto prostředí mechanismem prooxidačním. **To je i zdůvodněním, proč NIH (National Institute of Health) – NCI (National Cancer Institute) zaujal k IVC následující stanovisko:**

- vitamin C je základní nutrient s antioxidačními vlastnostmi v normálních fyziologických koncentracích,
- studie prokázaly, že vysoká dávka vitaminu C má prooxidační vlastnosti a snižuje buněčnou proliferaci buněčných linií prostaty, slinivky, tlustého střeva, hepatocytů, mezoteliomu a neuroblastomu,
- studie s vysokými dávkami vitaminu C u onkologických pacientů prokazují zlepšení kvality života a snížení nežádoucích účinků protinádorové léčby,
- intravenózní vitamin C byl všeobecně dobře tolerován v klinických studiích.

Uvedená nutričně-farmakologická intervence je realizována léčivým přípravkem Vitamin C – Injektapas 7,5g, zaregistrovaný v Německu, Česku, Rakousku a v dalších zemích. V České republice organizuje společnost Edukafarm s tímto léčivým přípravkem postregistrační klinické hodnocení (fáze IV podle podmínek definovaných zákonem o léčivech), jehož se může zúčastnit každý lékař. Uvedené klinické hodnocení probíhá také v Německu a Rakousku.

2) Oblast selektivně tumor-cytotoxická

Selektivně cytotoxickou protinádorovou strategií IVC (využívající prooxidačního působení milimolárních koncentrací na nádorové buňky) reprezentuje dávkování založené na kalibraci dávky 0,75–1,5 g/kg t.hm. Na této úrovni byly prozatím realizovány studie fáze I, které prokázaly především bezpečnost a potvrdily protinádorový potenciál IVC, což stvrzuje NIH-NCI ve svém stanovisku, jak je uvedeno výše, když konstatuje: „Vysoká dávka vitaminu C má prooxidační vlastnosti a snižuje buněčnou proliferaci buněčných linií prostaty, slinivky, tlustého střeva, hepatocytů, mezoteliomu a neuroblastomu“. Ovšem na úrovni průkazu protinádorového účinku IVC je nutné realizovat další fáze klinického hodnocení (fáze II, III). V České republice má v plánu organizovat uvedené klinické hodnocení společnost Edukafarm (podle podmínek definovaných zákonem o léčivech), Může se jej zúčastnit každé onkologické pracoviště, vše ve odehrává ve spolupráci s NIH-NCI (v.z. prof. Joseph John Cullen, M.D., F.A.C.S).

Pozn.:

Autoři amerických studií označují uvedené selektivně tumor-cytotoxické dávkovací schéma za netoxicky chemoterapeutické. V Česku je možné využít toto dávkování IVC v případech, kdy jsou vyčerpány veškeré možnosti standardní radio/chemoterapie. Postupovat lze dle terapeutického protokolu americké Riordan Clinic, který byl publikován v červnu 2013 (Mikrova et al., odkaz viz níže). Daný protokol vychází z léčby 1 000 onkologických pacientů, u kterých již neexistovala další možná terapeutická intervence. Jednalo se zejména o karcinom prsu (257), prostaty (202), plic (150), ledvin (50), slinivky (51), kůže (33), krve (28), močového měchýře (22) a kostí (22). Dle závěrů této práce byly prokázány mechanismy účinku IVC, tj. schopnost askorbátu evokovat apoptózu nádorových buněk, inhibovat angiogenesi a redukovat zánětlivé parametry. Podle terapeutického protokolu této kliniky se podávání IVC začíná dávkou 15 g 2–3krát týdně a dávka se postupně zvyšuje na 1,0 g/kg t.hm., což bylo u zmíněné skupiny 1 000 onkologických pacientů nejčastěji do dávky 50 g, aplikované 2–3krát týdně, kdy se podáním 50 gramů askorbátu během 1 hodiny trvající infuze dosahovalo vrcholové koncentrace askorbátu 18mmol/l (Mikrova et al., *Intravenous ascorbic acid protocol for cancer patients: scientific rationale, pharmacology and clinical experience. Functional Foods in Health and Disease 2013; 3(8):344-366*).

Deklarované podávání IVC v oblasti selektivně tumor-cytotoxické nikterak nepochybuje doporučení České onkologické společnosti ČLS JEP, aby vitamin C nebyl podáván jako standardní protinádorový lék, neboť pro takové standardní podávání je nutné realizovat zejména III. fázi klinického hodnocení.

Z odborného hlediska obsahuje toto stanovisko tvrzení doložená odkazy na studie a publikovanou vědeckou literaturu v přehledovém materiálu, který je zpracován formou reprintu z odborného časopisu Bioterapeutics. Ve zkrácené verzi byl tento přehledový článek publikován také v dalších odborných periodikách (Cullen, Kubecová, Majirský et al. *Využití intravenózního vitaminu C u onkologického pacienta. Onkologie 2013; 7(4):196-200, Farmakoterapie 2013; 9(5):494-500*).