



УКРАЇНА

(19) UA (11) 37542 (13) A

(51) 7 A61K31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНОГО РАКУ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

(21) 99095059

(22) 13.09.1999

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Ташук Ілля Вікторович, Сенютович Роман Васильович, Ташук Віктор Ілліч

(73) Ташук Ілля Вікторович, Сенютович Роман Васильович, Ташук Віктор Ілліч

(57) Спосіб лікування місцево-поширеного раку молочної залози шляхом введення хіміопрепаратів, який **відрізняється** тим, що одночасно з введенням хіміопрепаратів за схемою CMF (циклофосфан, метотрексат, 5-фторурацил) лікуванням хворим вводять мелатонін в 9.00, 15.00, 20.00 в дозі 3 мг.

Винахід відноситься до медицини, а більш конкретно, до галузі онкології, і може бути застосований для лікування раку молочної залози.

Місцево-поширений рак молочної залози складає 40-50% всіх злоякісних пухлин цього органу. Віддалені результати лікування цієї патології мало задовільні. 5-річний період переживає 40-50% пролікованих жінок. Лікування місцево-поширеного раку комплексне, починається з 2-3 курсів неoad'ювантної хіміотерапії, далі хворій проводять операцію і ад'ювантну післяопераційну хіміотерапію. Ефективність неoad'ювантної хіміотерапії (загальна і часткова регресія) складає 60-70%. Крім того, неoad'ювантна хіміотерапія супроводжується цілим рядом ускладнень, в першу чергу токсичним впливом на імуногенез. Для посилення ефективності неoad'ювантної хіміотерапії застосовують різні засоби - хімічні сенсibilізатори, методи фізичного впливу (електрохіміотерапію, електрофорез цитостатиків) (Т.Г.Хар'юк, 1998). Однак, зазначені методи хіміосенсibilізації тільки підвищують ефективність місцевої регресії пухлини і не мають одночасного впливу на покращення імунологічних показників лікованої жінки.

Прототипом нашого винаходу є спосіб лікування місцево-поширеного раку молочної залози (А. с. № 2112983, А61К 31/00. Колганов А.С. Спосіб усилення ефективності действия противоопухолевого препарата. - БИ.- 1998. - № 16) шляхом введення хіміопрепаратів, згідно якому з метою посилення дії протипухлинного ефекту, препарати вводяться паратуморально.

Недоліком прототипу є те, що він в жодному випадку не покращує імунологічну активність організму та не зменшує токсичні наслідки хіміотерапії.

В основу винаходу поставлено задачу шляхом посилення ефекту неoad'ювантної хіміотерапії місцево-поширеного раку молочної залози одночасно із зменшенням токсичного впливу хіміотерапії на імунну систему забезпечити підвищення ефективності лікування.

Суть винаходу полягає у тому, що у способі лікування місцево-поширеного раку молочної залози шляхом введення хіміопрепаратів, одночасно з введенням хіміопрепаратів за схемою CMF (циклофосфан, метотрексат, 5-фторурацил) лікуванням хворим вводять мелатонін в 9.00, 15.00, 20.00 в дозі 3 мг.

Внаслідок того, що мелатонін гальмує розвиток раку молочної залози, посилює дію цитостатиків та збільшує імунологічну реактивність організму, у хворих на злоякісні новоутворення при одночасному застосуванні мелатоніну з хіміопрепаратами збільшуються частоти загальних і часткових регресій раку молочної залози, підвищується імунологічна реактивність організму.

Спосіб застосовувався у жінок з місцево-поширеним раком молочної залози. Протягом 14 днів проводилась хіміотерапія за схемою CMF.

1-14 день - циклофосфан по 200 мг/м² тіла.

1 і 8 день - метотрексат по 40 мг/м².

1 і 8 день - 5-фторурацил по 600 мг/м².

Хіміопрепарати вводились внутрішньовенно в 10.00. В 9.00, 15.00, 20.00 хворій дають по 3 мг мелатоніну per os (сукупна доза 9 мг на добу) протягом 14 днів хіміотерапії.

За даною методикою нами обстежено 10 хворих на місцево-поширений рак грудної залози. В контрольну групу увійшли 10 хворих на місцево-поширений рак грудної залози, яким проведений курс неoad'ювантної поліхіміотерапії за схемою CMF без мелатоніну.

(19) UA (11) 37542 (13) A

Об'єктивний ефект регресії пухлин констатований в 80% випадків, отримані середні показники результатів проведених клініко-імунологічних досліджень хворих свідчать, що застосування мелатоніну покращує показники лімфо-лейкоцитарної формули (неoad'ювантна хіміотерапія за схемою CMF (CMF), загальна кількість лейкоцитів - $3,4 \pm 0,47$; неoad'ювантна хіміотерапія за схемою CMF + мелатонін (CMF+M) - $4,6 \pm 0,29$), за рахунок зростання відносної кількості нейтрофілів (CMF - $50,5 \pm 0,49$; CMF+M - $55 \pm 0,87$) та лімфоцитів (CMF - $19,3 \pm 0,23$; CMF+M - $24 \pm 0,19$). Позитивно впливає на показники клітинної відповіді, сприяючи зростанню абсолютної та відносної кількості Т-лімфоцитів (CMF - $38,3 \pm 0,31(\%)$; CMF+M - $48,5 \pm 0,42(\%)$), нормалізуючи відносну та абсолютну кількість В-

лімфоцитів (CMF - $30,3 \pm 0,27(\%)$; CMF+M - $34,5 \pm 0,87(\%)$).

Як видно із вищенаведених даних застосування даного способу лікування дозволило отримати ефект регресії пухлини та покращення лімфо-лейкоцитарної формули, показників Т- та В-клітинного імунітету, причому підвищення ефективності та зменшення токсичності досягається без підрахунку максимальної концентрації хіміопрепарату в крові.

Таким чином, спосіб дозволяє підвищити ефективність та зменшити токсичність неoad'ювантною хіміотерапією за схемою CMF та мелатоніна, в комплексному лікуванні місцево-поширеного раку грудної залози та дає змогу використовувати його при застосуванні поліхіміотерапії.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
