

**GYVYBIŠKAI SVARBUS
ORGANIZMO RESURSŲ
ATSTATYMAS **ONKOLOGIJOJE****

GEPSAM
ADEMETIONINAS
RECEPTINIS VAISTAS



 **VIGI FARMA**

Hepatoprotekcinis

Detoksikuojantis

Antidepresinis

**TEIGIAMAS
vaisto GEPSAM
poveikis**

Antioksidacinis

Antifibrozinis

Regeneruojantis

Palaikomoji terapija **GEPSAM** gydant onkologines ligas



KLAUSIMAS:

Kaip sumažinti sisteminį viso organizmo toksiškumą ir kepenų toksiškumą, gydant ligonį chemoterapiniais vaistais?¹

Kaip nesumažinti chemoterapijos kurso vaistų dozių ir jo neatidėti, nes tai gali pabloginti chemoterapijos efektyvumą?¹



SPRENDIMAS:

Vaisto GEPSAM skyrimas padeda sumažinti hepatotoksinį chemoterapijos poveikį².

GEPSAM poveikis, gydant ligonius su piktybiniais augliais ir pirmą kartą besivystančiu vaistų sukeltu hepatotoksiškumu (n=50)¹

Žymus kepenų fermentų AST, ALT ir LDH sumažėjimas po 1 savaitės terapijos GEPSAM (atitinkamai: 0.009, 0.0005 ir 0.012), vaistą skiriant, kai yra nustatoma vaistų sukeltas hepatotoksiškumas.¹

Kepenų fermentai stabilizavosi ir išsilaikė kitų chemoterapijos kursų metu, o tai leido užbaigti visą suplanuotą gydymo kursą, ženkliai sumažino atvejų, kuomet reikėtų mažinti vaistų dozę ar atidėti chemoterapiją.¹

GEPSAM efektyvumas nesumažėjo, esant metastazėms kepenyse.¹

Pašalinio poveikio, susijusio su terapija GEPSAM, pastebėta nebuvo.¹

I gydymosi GEPSAM etapas

Leisti **GEPSAM** į veną po 500 mg 2 kartus per dieną (po to, kai nustatoma vaistų sukeltas hepatotoksiškumas)

REZULTATAS: kepenų fermentų AST ir ALT sumažėjimas – apie 50%, vartojant vaistą 1-2 savaites¹:

	Vidutiniai rodikliai (mg/ dl)	Rodiklių intervalas (mg/ dl)
AST pirminiai rodikliai 1 savaitė 2 savaitė	147.00 62.00 51.00	100.40 - 162.30 46.80 - 88.50 40.80 - 60.39
ALT pirminiai rodikliai 1 savaitė 2 savaitė	158.00 82.00 79.00	140.60 - 245.86 80.23 - 148.80 69.90 - 85.90
LDH pirminiai rodikliai 1 savaitė 2 savaitė	385.00 319.00 265.00	302.38 - 558.35 226.40 - 446.70 141.60 - 335.90

II gydymosi **GEPSAM** etapas³

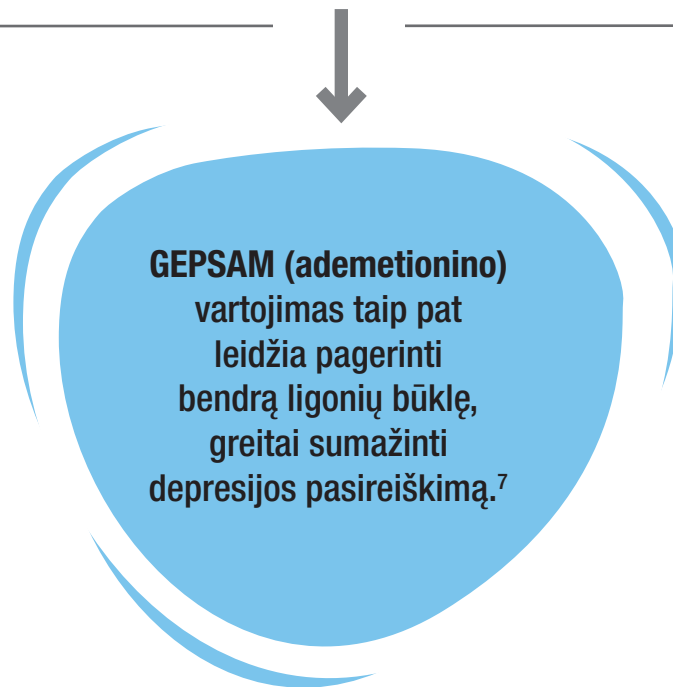
Leisti **GEPSAM** į veną po 500 mg 2 kartus per dieną (tarp chemoterapijos kursų).

REZULTATAS: kepenų fermentų rodiklių ALT, AST, LDH stabilizavimas iki 2-os savaitės pasiektų rezultatų, gydant **GEPSAM**.

Sekantys chemoterapijos ciklai nepadarė žymių pasikeitimų kepenų rodikliams.

	Rodiklis chemoterapijos metu	Didžiausi rodikliai sekančios chemoterapijos metu 1 savaitė	Didžiausi rodikliai sekančios chemoterapijos metu 2 savaitė	Didžiausi rodikliai sekančios chemoterapijos metu 3 savaitė	Didžiausi rodikliai sekančios chemoterapijos metu 4 savaitė
	2 savaitė	1 savaitė	2 savaitė	3 savaitė	4 savaitė
	95% (DI)	95% (DI)	95% (DI)	95% (DI)	95% (DI)
AST (mg/ dl)	51.00	58.00	55.00	61.00	57.00
ALT (mg/ dl)	79.00	74.00	81.00	82.00	75.00
LDH (mg/ dl)	265.00	215.00	196.00	121.00	198.00

Taikant **GEPSAM** terapiją,
2 kartus mažiau atliekama suplanuoto chemoterapijos kurso* pakeitimų³



*susijęs su vaistų pakenktomis kepenimis

Palaikomoji **terapija GEPSAM** gydant onkologines ligas. Išvados:



Vaistų sukkelto hepatotoksiškumo gydymas onkologijoje:

GEPSAM vartojimas, kai vystosi vaistų sukeltas hepatotoksiškumas, padidina taikomos chemoterapijos gydymo efektyvumą.



Vaistų sukkelto hepatotoksiškumo onkologijoje profilaktika:

GEPSAM vartojimas teigiamai veikia kepenų funkcijas. Jo skyrimas kartu su onkologinių ligų gydymui skiriamais itin toksiškais vaistiniais preparatais (antinavikiniais, antituberkulioziniais, antiretrovirusiniais)⁷ padidina pagrindinės ligos gydymo efektyvumą.

Eksperimentinių tyrimų rezultatai*:



SITUACIJA:

Chroninis ademetionino trūkumas įtakoja piktybinių navikų augimą kepenyse.^{5, 6}



SPRENDIMAS:

GEPSAM vartojimas slopina augimą ir iššaukia preneoplastinių ląstelių apoptozę (6 mėnesių gydymo kursas)⁶

GEPSAM pasižymi antiapoptoziniu poveikiu santykyje su sveikais hepatocitais ir proapoptoziniu – santykyje su piktybinėmis ląstelėmis.⁵

*eksperimentinių tyrimų duomenys (in vitro, in vivo).

Literatūra:

1. Santini D., Vincenzi B., et al S-adenosylmethionine (AdoMet) supplementation for treatment of chemotherapy-induced liver injury. Anticancer Res. 2003 Nov-Dec; 23 (6D): 5173-9.
2. Возможности лечения и профилактики печеночной токсичности у онкологических больных. В.Б. Ларионова, Ю. Е. Рябухина, Н. В. Косухина ГУ РОНЦ им.Н.Н. Блохина РАМН, Москва. 2/2006.
3. Surfees R., Cleland J., Hann I. Demyelination and single-carbon transfer pathway metabolites during the treatment of acute lymphoblastic leukemia: CSF studies J. Clin Oncol. 1998 Apr; 16 (4): 1505-11.
4. Rakasz E., Sugar J., Csuka O. Modulation of cytosine arabinoside-induced proliferation inhibition by exogenous adenosylmethionine Cancer Chemoter Pharmacol. 1991; 28 (6): 484-6.
5. Lu SC., Mato J.M. Role of methionine adenosyltransferase and S-adenosylmethionine in alcohol-associated liver cancer Alcohol. 2005 Apr; 35 (3): 227-34.
6. Pascale R.M., Simile M.M., De Miglio M.R., Feo F. Chemoprevention of hepatocarcinogenesis: S-adenosyl-L-methionine Alcohol. 2002 Jul; 27 (3): 193-8.
7. Моисеев С.В. Лекарственная гепатотоксичность. Клиническая фармакология и терапия, 2005, 14 (1).

GYVYBIŠKAI SVARBUS ORGANIZMO RESURSŲ ATSTATYMAS ONKOLOGIJOJE

Dozė: 500-1000 mg per parą į veną

GEP-SAM
ADEMETIONINAS
RECEPTINIS VAISTAS



Gyvybiškai svarbus organizmo resursų atstatymas

GEPSAM
ADEMETIONINAS

Sutrumpinta vaisto informacija

Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma: Gepsam 500 mg/ 5 ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. **Vaistinės medžiagos bendriniais pavadinimais, jų kiekis vienoje dozuotėje:** Veiklioji medžiaga yra ademetioninas. Viename flakone yra 500 mg ademetionino. Tirpiklio pagalbinės medžiagos yra injekcinis vanduo, L-lizinas, natrio hidroksidas. **Terapinės indikacijos:** Intrahepatinei cholestazei (būklei, kai yra sutrikęs tulžies nutekėjimas kepenyse) gydyti suaugusiems žmonėms. Nėščiąjų intrahepatineicholestazei gydyti. **Vartojimo būdas ir dozavimas:** Rekomenduojama paros dozė suaugusiems žmonėms yra 5-12 mg ademetionino kiekvienam kūno svorio kilogramui. Gydytojas nustatys, kokia dozė tinkama atskiram ligoniui, įvertinęs ligos sunkumą ir kūno svorį. Maksimali paros dozė yra 1000 mg. Paprastai gydymas trunka 2 savaites. **GEPSAM vartoti negalima:** jeigu yra alergija ademetioninui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai; jeigu žmogus serga genetinė liga, dėl kurios sutrinka metionino ciklas arba genetinė liga, dėl kurios padidėja ar sumažėja amino rūgšties homocisteino kiekis organizme. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės:** Jeigu yra vitamino B12 ir folio rūgšties trūkumas (dažnai pasireiškia dėl kepenų ligos nėštumo metu, dėl kitų ligų arba dėl mitybos įpročių), turi būti reguliariai atliekami kraujo tyrimai ir tikrinamas ademetionino kiekis kraujyje. Vaisto reikia vartoti atsargiai, jeigu žmogus serga depresija. Dėl savižudybės ir kitų sunkių reiškinių rizikos, gydymo GEPSAM laikotarpiu ligonį turi atidžiai stebėti gydytojas. **Kiti vaistai ir GEPSAM:** Jeigu žmogus vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nėra tikri, apie tai reikia pasakyti gydytojui arba vaistininkui. Ypatingas atsargumas būtinas, jei buvo vartoti: vaistai depresijai gydyti (selektyvūs serotoninareabsorbcijos inhibitoriai, tricikliai antidepresantai, monoaminoksidazės inhibitoriai); tramadolis, pentazocinas (vaistai nuo skausmo); vaistai ar maisto papildai, kurių sudėtyje yra triptofano (amino rūgštis); jonažolės preparatai. **Nepageidaujamas poveikis:** Dažniausiai pasireiškiantys šalutiniai poveikiai yra pykinimas, pilvo skausmai ir viduriavimas. Retai, ir tik jautriems žmonėms, GEPSAM gali sukelti miego ir būdravimo režimo sutrikimus. Tokiu atveju gydytojas gali paskirti migdomųjų vaistų. **Vaistinio preparato klasifikavimo grupė:** receptinis vaistinis preparatas. **Registruotojas:** UAB "Vigifarma", V.A. Graičiūno g. 32, LT - 02241 Vilnius, Lietuva, Tel. + 370 675 49801, faksas +370 5 264 08 70, el.p. info@vigifarma.lt. **Informacija sveikatos priežiūros specialistams:** Ruošiant injekcinį tirpalą, viename flakone esantys milteliai tirpinami ampulėje esančiame tirpiklyje, prieš pat vartojimą. Tirpiklį suleidus, flakoną reikia stipriai pakratyti, kad milteliai visiškai ištirptų. Cheminis ir fizinis paruošto vartoti tirpalo stabilumas išlieka 6 valandas 2–8 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu, paruoštas tirpalas turi būti vartojamas nedelsiant. **Vartojimo metodas:** Vaistinio preparato leidžiama į veną arba į raumenis. Ademetionino tirpalo į veną turi būti suleidžiama lėtai (~ per 5 min.).