РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2 270 693** (13) **C2**

(51) МПК
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2004105372/14, 24.02.2004**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
24.02.2004

(43) Дата публикации заявки: **10.08.2005**

(45) Опубликовано: **27.02.2006 Бюл. № 6**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 92012316 A, 10.09.1995. UA 61552, 17.11.2003. CARR A et al. Immunotherapy of advanced breast cancer with a heterophilic ganglioside (NeuGcGM3) cancer vaccine. J. Clin. Oncol. 2003 Mar 15; 21(6):1015-21. РЛС. Энциклопедия лекарственных средств России. Издание 7, 2000, с.360. БОЙКО А.В. и др. Применение имунофана в качестве протектора и**(см. прод.)

Адрес для переписки:
443099, г.Самара, ул. Чапаевская, 89, ГУ СамГМУ

(72) Автор(ы):
Козлов Сергей Васильевич (RU),
Золотарёва Татьяна Геннадьевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Государственное учреждение Самарский государственный медицинский университет (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к онкологии, и может быть использовано при комплексном лечении рака молочной железы. Для этого вводят имунофан 0,05% - 1 мл 5 дней ежедневно тремя курсами: после лучевой терапии, после радикальной операции и между вторым и третьим циклами полихимиотерапии. Способ позволяет увеличить длительность периода иммунологической стимуляции с повышением иммунологических показателей до нормы и отсутствием метастазирования и рецидивов на период до 12 месяцев.

(56) (продолжение):
детоксицирующего агента при лучевом и химиолучевом лечении. Пособие для врачей. - М., 1998.

RU 2270693 C2

RU 2270693 C2

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** (11) **2 270 693** (13) **C2**

(51) Int. Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2004105372/14, 24.02.2004**

(24) Effective date for property rights: **24.02.2004**

(43) Application published: **10.08.2005**

(45) Date of publication: **27.02.2006 Bull. 6**

Mail address:
443099, g.Samara, ul. Chapaevskaja, 89, GU SamGMU

(72) Inventor(s):
Kozlov Sergej Vasil'evich (RU),
Zolotareva Tat'jana Gennad'evna (RU)

(73) Proprietor(s):
Gosudarstvennoe uchrezhdenie Samarskij gosudarstvennyj meditsinskij universitet (RU)

(54) METHOD FOR TREATMENT OF BREAST CANCER

(57) Abstract:

FIELD: medicine, oncology, in particular method for complex treatment of breast cancer.

SUBSTANCE: claimed method includes administration of 0,05 % immunofuran in dose of 1 ml per day for 5 days after radiation treatment, after radical surgery and between second and third cycles of chemotherapy. Method of present invention shows metastases and backset absence for 12 months.

EFFECT: increased period of immunological stimulation with improved immunological factors.

2 ex

RU 2270693 C2

RU 2270693 C2

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, и может быть использовано при комплексном лечении рака молочной железы для повышения иммунологической реактивности.

Известны способы лечения больных раком молочной железы путем введения в организм различных иммуномодуляторов, например интерферона [1], левамизола [2].

Однако известные способы создают нестойкое увеличение иммунологической реактивности, после которой наступает выраженный спад, сопровождающийся рецидивом заболевания или метастазированием опухоли.

Целью изобретения является удлинение периода стимуляции иммунологической реактивности у больных раком молочной железы.

Эта цель достигается тем, что после окончания лучевой терапии проводится первый курс введения 0,005% раствора имунофана по 1 мл, внутримышечно, ежедневно, в течение 5 дней. После радикальной операции назначается второй курс введения 0,005% раствора имунофана по 1 мл, ежедневно, внутримышечно, в течение 5 дней. Затем 0,005% раствор имунофана по 1 мл внутримышечно вводится в течение 5 дней между вторым и третьим циклами профилактической полихимиотерапии.

Сравнение заявляемого способа с другими, известными в области медицины способами лечения рака молочной железы, показало его соответствие критериям изобретения.

Способ реализуется следующим образом.

Больным с установленным диагнозом рака молочной железы местно-распространенной формы IIB-IIIB стадий проводится лучевое лечение, радикальная операция, 6 циклов профилактической полихимиотерапии, которые дополняются 3 курсами введения 0,005% раствора имунофана по 1 мл внутримышечно, ежедневно, в течение 5 дней. Первый курс введения имунофана осуществляется после лучевой терапии. Второй курс проводится после радикальной операции. Заключительный, третий курс назначается в перерыве между вторым и третьим циклами полихимиотерапии и проводится также в течение 5 дней путем внутримышечного введения 0,005% раствора имунофана по 1 мл, ежедневно.

Пример 1. Больная Р., 39 лет, поступила с диагнозом: рак правой молочной железы IIБ стадии. До начала противоопухолевого лечения больной было проведено иммунологическое обследование, в котором выявлено снижение относительного содержания Т-лимфоцитов с фенотипом CD3+ до 40,6%, абсолютного - 650 в 1 куб.мм, CD4+ - 18,6% и 300 в 1 мм^3 крови соответственно (определение проводилось методом проточной цитометрии с использованием моноклональных антител по рекомендациям ВОЗ, Ройт А., 1991, Хаитов и соавт., 1995). Больной проводилось комплексное лечение (предоперационная лучевая терапия, радикальная операция, профилактическая химиотерапия). Учитывая резкое снижение содержания субпопуляций Т-лимфоцитов, больной назначен первый курс имунофана - 0,005% раствор по 1 мл в мышцу 1 раз в день в течение 5 дней после лучевой терапии. Второй курс иммуностимулирующего лечения был проведен после операции путем внутримышечного введения имунофана 0,005% раствора по 1 мл ежедневно в течение 5 дней. Проведенное контрольное исследование иммунологических показателей показало повышение уровня лимфоцитов CD3+ до 54%, абсол. - до 820 в 1 мм^3, лимфоцитов CD4+ до 24%, абс. - до 490 в 1 мм^3. Третий курс имунофана был проведен в перерыве между 2 и 3 циклами химиотерапии. Режим введения имунофана был аналогичен двум предыдущим. Через 6 месяцев от начала противоопухолевого лечения больной по данным контрольного исследования иммунологических показателей уровень лимфоцитов CD3+ составил 65%, абсолютное число клеток - 1200 в 1 мм^3, CD4+ - лимфоцитов составил 38% и 630 в 1 мм^3. Таким образом, в процессе противоопухолевого лечения, сопровождающегося иммуностимуляцией, отмечался постоянный рост иммунологических показателей, приближаясь к таковым у здоровых лиц. Общее состояние пациентки весь период лечения было удовлетворительное, данных за рецидив или метастазирование через 12 месяцев не выявлено.

Пример 2. Больная А., 46 лет, поступила с диагнозом: рак правой молочной железы

IIIB стадии. До операции получила курс лучевого лечения, после чего проведено иммунологическое обследование, выявлено снижение относительного содержания Т-лимфоцитов с фенотипом CD3+ до 37%, абсолютного - 520 в 1 мм^3, CD4+ - 22,6% и 290 в 1 мм^3 крови. Выявленное снижение содержания субпопуляций Т-лимфоцитов послужило основанием для проведения первого курса лечения имунофаном - 0,005% раствором по 1 мл в мышцу 1 раз в день в течение 5 дней после лучевой терапии. Второй курс иммуностимулирующего лечения был проведен после радикальной операции путем внутримышечного введения имунофана 0,005% раствора по 1 мл ежедневно в течение 5 дней. Проведенное контрольное исследование иммунологических показателей показало повышение уровня лимфоцитов CD3+ до 59%, абсол. - до 800 в 1 мм^3, лимфоцитов CD4+ до 26%, абс. - до 430 в 1 мм^3. Третий курс имунофана был проведен в перерыве между 2 и 3 циклами химиотерапии. Режим введения имунофана был аналогичен двум предыдущим. По окончании противоопухолевого лечения в результатах иммунологического обследования пациентки выявлено повышение уровня лимфоцитов CD3+ до 68%, абсолютное число клеток - 1700 в 1 мм^3, CD4+ -лимфоцитов - до 38% и 590 в 1 мм ^{3} соответственно, что соответствует нормальным физиологическим значениям. Таким образом, в процессе противоопухолевого лечения, в сочетании с иммуностимуляцией, отмечалось повышение иммунологических показателей до нормы. По окончании лечения и через 12 месяцев пациентка осмотрена, данных за рецидив или метастазирование не выявлено, состояние удовлетворительное.

Положительный эффект от использования предлагаемого способа выражается в повышении процентного и абсолютного числа лимфоцитов, Т-лимфоцитов и их субпопуляций в периферической крови, приближаясь к уровню здоровых лиц в течение всего периода противоопухолевого лечения, дозы и режим введения имунофана не вызывают побочных и токсических реакций, эффект сохраняется до 12 месяцев.

Изобретение целесообразно использовать в медицине, а именно в онкологии, при лучевой терапии, после радикальной операции и в процессе профилактической полихимиотерапии у больных раком молочной железы для повышения иммунологической реактивности с целью повышения длительности безрецидивного периода и появления метастазов.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Российский онкологический журнал, 1996, № 3, с.60-64.

2. Иммунотерапия при злокачественных новообразованиях. Москва, Медицина, 1999, с.136.

Формула изобретения

Способ лечения рака молочной железы путем лучевой терапии, радикальной операции и профилактической полихимиотерапии, отличающийся тем, что после лучевой терапии проводят первый курс введения 0,05%-ного раствора имунофана в течение 5 дней по 1 мл ежедневно, после радикальной операции проводят второй курс введения 0,05%-ного раствора имунофана в течение 5 дней по 1 мл, ежедневно в течение 5 дней, затем проводят профилактические циклы полихимиотерапии, после чего проводят заключительный третий курс введения 0,05%-ного раствора имунофана 1 раз в день в течение 5 дней между вторым и третьим циклами полихимиотерапии.