



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГА-40

Фармакологический Комитет Министерства Здравоохранения и
Социального обеспечения и Департамент Лекарств и Фармакологии

Регистрационный номер

Грузия № R- 014514, № R-015768.

Патент № P 2021 7254 B

Препарат ГА-40 представляет собой комплекс пептидов, выделенных из экологически чистого растительного материала. ГА-40 содержит хроматографически очищенную стандартизированную комбинацию пептидов. В медицинской практике ГА-40 используется в виде прозрачного бесцветного раствора.

Состав

Действующее вещество: 0.2 мг ГА-40.

Вспомогательные вещества: 9 мг натрий хлорид.

2,75 мг калий дигидрофосфат, pH 7,4.

Клинико-фармакологическая группа

Иммуномодулятор и антинеопластическая лекарственная средства.

АТК Код Классификации

L03A; L01C

Фармакологические свойства

Иммунотерапевтический препарат ГА-40 является иммуномодулятором и относится к классу иммунокорректоров. ГА-40, как иммунокорректор, восстанавливает нарушенную иммунную систему организма. В частности, ГА-40 усиливает ослабленный иммунитет (иммунодефицитные состояния), а в случае чрезмерно высокого - агрессивного иммунитета (аутоиммунные заболевания) приводит к нормализации его параметров и правильному действию. ГА-40 оказывает прямое противоопухолевое избирательное действие только на раковые клетки и вызывает их запрограммированную гибель - апоптоз. Параллельно ГА-40 характеризуется непрямым противоопухолевым действием за счет иммунитета и антиангиогенных свойств в отношении опухолевых клеток.

Прямое противоопухолевое действие ГА-40: По результатам доклинических и клинических исследований ГА-40 отличается избирательным действием. Он действует на опухолевые клетки и не оказывает вредного воздействия на нормальные клетки организма. ГА-40 взаимодействует с трансмембранными DR-рецепторами, расположенными на поверхности

опухолевых клеток, что вызывает передачу в клетку сигнальной информации о самоуничтожении опухолевых клеток, т. е. активируется апоптоз (запрограммированная гибель клеток). ГА-40 нормализует функции P53, P21 и блокирует систему глутатионного пути опухоли.

Противоопухолевое действие ГА-40 опосредованный иммунитетом: ГА-40 восстанавливает Т- и В-клеточный и гуморальный иммунитет. Лечение с ГА-40, не вызывает выработку антитела против него, в крови достигается нормализация нарушенных количественных показателей Т-общих, Т-активных, Т-хелперных, Т-цитотоксических, Т-супрессорных лимфоцитов, естественных клеток киллеров (NK-клетки), лейкоцитов, макрофагов. Лечение ГА-40 вызывает нормализацию нарушенных количественных показателей тромбоцитов, эозинофилов, базофилов, ядрышек, сегментных ядер, моноцитов; Восстанавливает уровень иммуноглобулинов в крови;

ГА-40 взаимодействует со специфическими трансмембранными рецепторами, расположенными на поверхности иммунных мононуклеарных клеток (моноцитов, макрофагов), что приводит к структурным изменениям в мембранном фосфатидилсерине и совершенно новом классе Са-независимой протеиназы киназы-Са, РКС-зависимой α (РКС) γ и активация тирозиновых протеинкиназ (ТПК). Этот путь протеинкиназы превращает неактивный фактор транскрипции (I-kB) в активную форму (NF-kB). Активной формой фактора транскрипции является экспрессия конкретных генов и синтез различных типов цитокинов, фактора некроза опухоли (TNF- α), γ -интерферона (INF- γ)).

Противоопухолевая активность ГА-40 опосредованный антиангиогенным действием: Противоопухолевая активность ГА-40 также обусловлена его антиангиогенными свойствами. ГА-40 уменьшает в крови образования количества фактора роста эндотелиальных клеток (VEGF) раковыми клетками, вследствие чего тормозится процесс неоваскуляризации в опухолевых образованиях. Антиангиогенное действие ГА-40 вызывает остановку роста опухоли, его разрушение и предотвращает распространение метастаз в организме.

Генопротекторные свойства ГА-40. Активация противоракового иммунитета с помощью ГА-40, антиоксидантная активность, способность к детоксикации защищает клетки организма от мутаций, вызванных внутренними и внешними негативными факторами, химиотерапией и лучевой терапией. ГА-40 контролирует экспрессию онкогенов и снижает уровень содержания онкобелков.

ГА-40 обладает выраженными антиоксидантными и цитопротекторными свойствами, что имеет большое значение при традиционных методах лечения онкологических больных и в период профилактического лечения. Это вызывает значительное снижение внутриклеточного содержания перекиси водорода. Значительно снижает содержание молочной кислоты, пировиноградной кислоты, мочевой кислоты, ксантина и перекиси водорода. Повышает содержание кислорода, белков, незаменимых аминокислот и АТФ в печени.

ГА-40 восстанавливает нарушенные биохимические показатели крови. В частности, общий белок, альбумин, глобулины, маркерные ферменты аланин-аминотрансфераза (ALT), аспартатаминотрансфераза (AST), глутаминтранспептидаза, щелочная фосфатаза, а также мочевины, креатинин-свободный, мочевины, креатинин. При лечении ГА-40 наблюдается положительная динамика карциноэмбрионального антигена (CEA), α -фетопroteина (AFP), простатоспецифического антигена (PSA) и других опухолеспецифических маркеров. Снижает скорость оседания эритроцитов (ESR). Также препарат положительно влияет на содержание в крови натрия, калия, кальция и других ионов.

ПОКАЗАНИЯ

ГА-40 применяется:

При лечении злокачественных образований.

ГА-40 дает шанс улучшения состояния пациентов даже с далеко зашедшими опухолевыми процессами, при лечении которых исчерпаны возможности основных традиционных методов. ГА-40 характеризуется двойным воздействием на опухолевые образования: прямое некротическое влияние на опухоли эпителиальных тканей всех органов (т.е. на карциномы, но на саркомы – опухоли соединительной ткани - ГА-40 прямое влияние не оказывает), и косвенное, через активацию антиопухолевого иммунитета на опухоли всех органов и типов, кроме некоторых типов лейкозов. ГА-40 задерживает рост злокачественных клеток, способствует регрессии опухолей и рассасыванию метастаз, уменьшает боли, улучшает качество и значительно увеличивает продолжительность жизни больных.

Применение ГА-40 рекомендуется до хирургического вмешательства, поскольку с образованием первичной злокачественной опухоли скрытые метастазы в организме уже распространены (70% случаев), хотя их прогрессирующее развитие этой первичной опухолью подавлено. Более того, первичная опухоль снижает или даже отключает антиопухолевые механизмы иммунной системы. ГА-40 нормализует иммунную систему и способствует рассасыванию скрытых метастаз, тем самым первичная опухоль оказывается локализованной.

Применение ГА-40 рекомендуется также после хирургического вмешательства, поскольку послеоперационный стресс, особенно в первую неделю, как правило, вызывает значительное снижение иммунитета, что повышает риск развития инфекций и новых метастаз. Послеоперационное использование ГА-40 предупреждает распространение метастаз, а также ускоряет процессы после операционного восстановления.

Применение ГА-40 рекомендуется до начала лучевой и химиотерапии, во время их проведения, так и после их завершения. Токсические воздействия на организм онкобольных химиотерапии и радиотерапии часто вызывают тяжелые осложнения и поэтому вынужденные отсрочки или даже остановку лечения. Другая проблема – изначальная устойчивость некоторых опухолевых клеток к используемым лечебным препаратам, а также резистентность, приобретаемая во время лечения. Радиотерапия и химиотерапия также вызывают генетические мутации в нормальных клетках и, как следствие, возрастает вероятность появления опухолей качественно новых типов. Применение ГА-40 в сочетании с радиотерапией и химиотерапией значительно снижает токсическое проявление этих терапий, возможность их использования и эффективность увеличиваются; организм в значительной мере оказывается защищенным от появления новых опухолей.

ГА-40 применяется при лечении острого и хронического миелобластного и мегакариобластного лейкоза в виде монотерапии или в сочетании (в комплексе) с другими видами терапий. При использовании препарата ГА-40 отмечается стимуляция процессов гемопоэза, а также превращение злокачественных клеток в нормальные клетки организма.

При лечении доброкачественных и других новообразований – маститы, фиброма, миома, аденома, циститы и др.

При лечении аллергических заболеваний - бронхиальная астма и др.

При лечении инфекционно-воспалительных заболеваний

острый и хронический вирусный гепатиты (Гепатит-А,В,С) циррозы различного происхождения, пневмония, бронхиты, туберкулез, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, холецистит, простатит, трихомониаз, хламидиоз, токсоплазмоз, цистит и др.

Для превенции и профилактического нетоксичного лечения. Иммунотерапевтический препарат ГА-40, обладающий способностью коррекции иммунитета, применяется для профилактики и профилактического применения во всех вышеперечисленных случаях, когда причиной развития заболевания является нарушение (иммунодефицит) или чрезмерно агрессивный (аутоиммунный) иммунитет организма.

Особенно это касается профилактики и профилактического лечения таких распространенных заболеваний, как:

Доброкачественные и злокачественные опухоли, генетического расположения к опухолевым заболеваниям, которые тесно связаны с неблагоприятными факторами окружающей среды. В любом возрасте в организме человека ежедневно образуются сотни перерождающихся и раковых клеток, которые у людей с нормальной иммунной системой моментально распознаются и уничтожаются. Вероятность же возникновения опухолей в организме людей с ослабленным и тем более неполноценным иммунитетом достаточно велика.

В целях превенции развития опухоли и профилактического лечения очень важно генопротекторные свойства ГА-40. Активация антиопухолевого иммунитета посредством ГА-40, антиоксидантная активность, детоксикационная способность защищает организм от мутаций, вызванных от внутренних и внешних негативных факторов, от химио-и лучевой терапии. ГА-40 контролирует экспрессию онкогенов и снижает содержание онкобелков, уровень которых повышает риск развития опухоли.

При вирусных инфекциях-для укрепления иммунитета. Организм сильным иммунитетом без осложнений переносят вызванные вирусами такие тяжелые заболевания как: вирус гепатита С (HCV), цитомегаловирус (CMV); вирус герпеса (HSV-2); вирус опоясывающего герпеса (VZV), вирус менингита, вирус гриппа, коронавирусы и другие. Механизм действия ГА-40 связанно запуском противовирусного иммунитета: цитотоксические лимфоциты, НК-клетки, макрофаги, активация которых приводит к уничтожению и нейтрализации инфицированных вирусом клеток, усилению выработки интерферонов и антител блокирующих проникновение вирусов и репликацию вируса в клетках.

На фоне лечение основных заболеваний, ГА-40 улучшает структурно и функциональные показатели и функционирование жизненно важных органов организма. Он обеспечивает не только эффективность и безопасность лечения основного заболевания монотерапией, но и в сочетании с другими лекарственными средствами или другими традиционными методами лечения, ГА-40 определяет избегать побочных эффектов и высококую эффективность лечения.

С целью уменьшения риска онкологических и неспецифических заболеваний, а также для повышения стойкости организма к вирусным и другим инфекционным болезням

рекомендуется два раза в год проведение курса лечения препаратом ГА-40, особенно лицам в возрасте старше 40-50 лет.

Способ применения и дозировка

ГА-40 применяется в виде подкожных или внутримышечных инъекций. Инъекции проводятся 1 мл инсулиновым шприцом (для не более 100 кг веса тела) или 2 мл шприцом (для более 100 кг веса тела). Доза одной инъекции составляет 0.2 мг ГА-40 на каждый 100 кг веса тела.

Соответственно:

- 1-100 кг веса тела / 1.0 мл
- 100-200 кг веса тела / 2.0 мл
- 200-300 кг веса тела / 3.0 мл

Инъекции рекомендуется проводить в ягодичцах.

При легких формах заболеваний инъекции производится ежедневно, один раз в день и продолжается в течении 30 дней.

Один курс лечения составляет 30 инъекций.

При средней тяжести и далеко зашедших формах заболевания рекомендуется производить инъекции ежедневно с 12 часовыми интервалами.

Лечение продолжается до полной ремиссии опухолевых и других заболеваний. Как правило, лечение включает не менее 7 курсов, с паузами между ними 10-14 дней.

С целью превенции и профилактики инъекции производится ежедневно, один раз в день и продолжается в течении 30 дней. Рекомендуются однократные повторные курсы с интервалами 2-4 месяца.

Противопоказания

У препарата ГА-40 противопоказания не выявлены.

Побочные явления

При лечении препаратом ГА-40 побочных явлений не отмечается. ГА-40 улучшает структурно-функциональные показатели всех жизненно важных органов. Это обеспечивает эффективность и безопасность лечения не только основного заболевания, но и устраняет побочные явления как в случае монотерапии ГА-40, так и в комбинации ГА-40 с другими препаратами и традиционными методами.

В период беременности и лактации

применение ГА-40 побочных действий не выявлено.

Синдром отмены

препарат не имеет синдрома отмены.

Способность вождения транспортных средств и обслуживание различных механизмов

на способность вождения транспортных средств и на обслуживание различных механизмов препарат не влияет.

Особые указания

Во время лечения недопустим прием алкоголя.

Передозировка

В условиях применения 40-кратной терапевтической дозы, ГА-40 абсолютно безвреден для организма. Методами токсикологии, макроморфологии, микроморфологии, патоморфологии, физиологии, биохимии, гистоструктуры, патофизиологии, иммунологии и др. показано: что 40-кратная терапевтическая доза ГА-40 не вызывает локальных воспалений и аллергических

реакций; не вызывает образование антител, не обладает мутагенной активностью, не влияет на биохимических, иммунологических и других показателей периферической крови. Не оказывает влияние на метаболизм липидов и углеводов; не вызывает морфологических и гистоструктурных изменений внешних и во внутренних органах организма: сердце, селезенка, печень, панкреас, кишечно-желудочного тракта, центральной нервной системы (поведение), а также на температуру и давление организма.

Форма выпуска

ГА-40 выпускают в виде инъекционной раствора в ампулах (10 ампул в картонной коробке).

Условия хранения

Препарат следует хранить в защищенном от света месте при температуре от +10 до 20°C.

Сроки хранения

В виде порошка 24 месяцев, в виде инъекционного раствора, после открытия флакона 1 месяц.

Правило выдачи

вторая группа фармацевтического продукта (отпускается по рецепту врача - рецепт).

Изготовлено ОАО "Биохимфарм для "Алексис" ООО,
Ул. Готуа 3., Тбилиси, Грузия.