



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 полипептидов. В медицинской практике ГА-40 используется в виде прозрачного бесцветного раствора.

Состав

Действующее вещество: 1 миллиграмма ГА-40.

Вспомогательные вещества: 45 мг натрий хлорид.

13,5 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, генетической расположенности 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 лечения 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 высокую 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.

Приготовление инъекционного раствора ГА-40

Приготовьте:

Флакон с порошком ГА-40.

ампулу растворителя (инъекционная вода).

5 мл шприц с длинной иглой, которая применяется для введения инъекционной воды во флакон.

1 мл инсулиновый шприц (для не более 100 кг веса тела) или 2 мл шприц (для более 100 кг веса тела).

Снимите на отмеченном месте алюминиевой крышке её центральную часть, не нарушая герметичность флакона. Почистите головку флакона чистой ваткой, откройте 5мл шприц, не касаясь головки шприца. Наденьте длинную иглу на шприц, не касаясь иглы. Осторожно откройте головку ампулы, так чтобы не пролить воду. Тем же шприцем налейте воду во флакон с порошком ГА-40. Флакон переворачивайте несколько раз до полного растворения порошка. Оставшуюся инъекционную воду храните в холодильнике при 4-10°C для следующих инъекций. Приготовьте ГА-40 для первой инъекции. Оставшийся раствор ГА-40 храните в холодильнике при температуре 4-10°C для последующих инъекций.

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 100 мкг ГА-40 на каждый 50 кг веса тела.

Соответственно:

- 1-50 кг веса тела / 0.5 мл
- 50-100 кг веса тела / 1.0 мл
- 100-150 кг веса тела / 1.5 мл
- 150-200 кг веса тела / 2.0 мл

Инъекции рекомендуется проводить в ягодичцах.

При легких формах заболеваний инъекции производятся ежедневно, один раз в день и продолжается в течении 25 дней.

Один курс лечения составляет 25 инъекций.

При средней тяжести и далеко зашедших формах заболевания рекомендуется производить инъекции ежедневно с 12 часовыми интервалами. Один курс лечения продолжается в течение 25 дней. Один курс лечения составляет 50 инъекций.

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 профилактики и профилактики инъекции производятся ежедневно, один раз в день и продолжается в течении 25 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 лиофилизированного порошка.

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.