

Заместительная терапия селеном улучшает специфические симптомы онкологических заболеваний

Как важнейший компонент системы глутатионпероксидазы селен служит для элиминации экзогенных и эндогенных гидропероксидов и защищает клетки от окислительного стресса. Таким образом, селен выполняет специфическую роль в антиоксидантной защите. Результатом научных исследований стало обнаружение прямой связи между дефицитом селена и нарушениями в иммунной системе, кардиоваскулярными и хроническими дегенеративными заболеваниями, такими как ревматизм и рак.

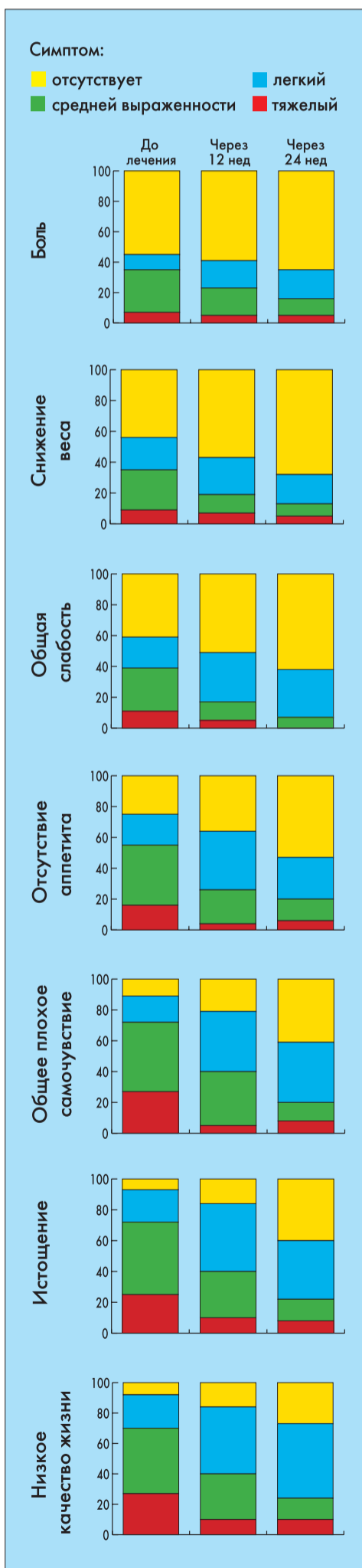


Рис. 1. Динамика жалоб пациентов

Человеческий организм зависит от экзогенного приема селена. Еда, которая является единственным источником селена, недостаточно покрывает потребности в этом микроэлементе. Германия находится в ряду тех стран, жители которых страдают от дефицита селена.

В Германии существует дефицит селена

Несмотря на то что селен как химический элемент известен с 1817 г., его значение для человека оставалось неясным до 1957 г. В настоящее время селен рассматривается как важный компонент нескольких ферментов человека, прежде всего обладающих антиоксидантными функциями. Свободные радикалы и агрессивные соединения кислорода — это высокореактивные вещества, которые образуются в организме человека вследствие ряда метаболических процессов (выработки энергии, синтеза, детоксикации). Внешними источниками образования свободных радикалов могут быть озон, ультрафиолетовое излучение и оксид азота. Радикалы могут вызвать мутации, повреждение клеток и, вероятно, играют важную роль в патогенезе рака. При многих заболеваниях радикалы образуются локально и системно и таким образом вносят значительный вклад в появление симптомов. Их число увеличивается во время химио- или лучевой терапии.

Селен нейтрализует свободные радикалы

Организм человека содержит ферменты с антиоксидантными функциями (глутатионпероксидазу, супероксиддисмутазу, каталазу), которые благодаря своему значению присутствуют почти во всех клетках организма. Для функционирования этих ферментов важны такие микроэлементы, как селен, цинк и медь.

Селен действует в активном центре глутатионпероксидазы — фермента, катализирующего разрушение реактивных гидропероксидов.

Возможные причины дефицита селена:

- ограниченное поступление селена:
 - особенности питания и привычки;
 - парентеральное питание;
- нарушенный прием селена:
 - желудочно-кишечные расстройства;
- увеличенная потребность в селене:
 - беременность;
 - лактация;
- увеличенная эндогенная нагрузка радикалами/пероксидами:
 - воспаление;
- увеличенная эндогенная нагрузка из-за нарушений, вызванных:
 - местом работы;
 - химиотерапией;
 - лучевой терапией.

Селен и рак

Помимо других причин, в патогенезе злокачественных новообразований участвуют окислители и свободные радикалы, которые вызывают мутагенные повреждения химической природы, похожие на эффект ионизирующего излучения. Повышенная подверженность мутагенным изменениям приводит к увеличению риска развития рака.

На сегодня доказано, что селен в терапевтических дозах может нейтрализовать свободные радикалы путем встраивания в эндогенные селеносодержащие ферменты. Интеграция селена в терапевтические концепции как вспомогательного лечения рака принята повсеместно. Разнообразные исследования, в том числе эпидемиологические, подтвердили наличие обратной связи между содержанием селена в рационе и случаями заболевания раком. В этом контексте прием селена для устранения латентного дефицита этого микроэлемента как потенциального антиоксиданта и для улучшения иммунореактивности рассматривается как эффективный метод профилактики злокачественных новообразований.

С появлением первых препаратов селена в 1985 г. компания «Цефакс КГ» проделала масштабную работу в этой области и сегодня предлагает наиболее широкий спектр препаратов селена в различных формах и различной силы, в том числе препарат Цефасель 100 мкг.

Многообещающие успехи вспомогательной терапии селеном

В ходе многоцентрового мониторинга лекарственного средства Цефасель 100 мкг, производимого компанией «Цефакс», высокая эффективность и хорошая переносимость препарата селена была подтверждена у 570 больных раком.

В многоцентровое клиническое исследование было включено 570 пациентов. У 97,2% больных была известна локализация первичного рака; чаще всего встречался рак молочной железы, прямой кишки, легких, предстательной железы и яичников.

В 25,6% всех случаев рак был обнаружен менее чем за 1 мес до первичного осмотра. У остальных пациентов диагноз злокачественного новообразования был установлен в среднем за 33 мес до включения в исследование (у 153 пациентов — более чем за 5 лет).

211 пациентов уже имели единичные или множественные метастазы, в том числе в костях — 31,6%, лимфатических узлах и печени — 16,8%, легких — 7,1%. Также встречались метастазы в брюшине (4,5%), головном мозге (3,9%), плевре (2,6%), коже (2,6%) и средостении (1,9%). Большинство пациентов с длительным раковым анамнезом уже были прооперированы (26,7%), получали лучевую терапию (13,2%), химиотерапию (15,6%) и/или соответствующее медикаментозное лечение (31%). Кроме того, имело место вспомогательное лечение с помощью препаратов омелы (4,4%), тимуса (1,5%), селена (1%), гормональных препаратов (0,9%) и других средств. В течение периода наблюдения пациенты получали цитостатические и антиметастатические препараты (32%), половые гормоны и их ингибиторы (19,9%), витамины (9,9%) иммуномодуляторы и цитокины (9,2%), минеральные препараты (8,5%) и анальгетики (5,9%).

Высокий комплаенс

Цефасель 100 мкг назначался с целью профилактики метастазирования (34,3%), лечения первичного заболевания и его симптомов (31,1%), профилактики

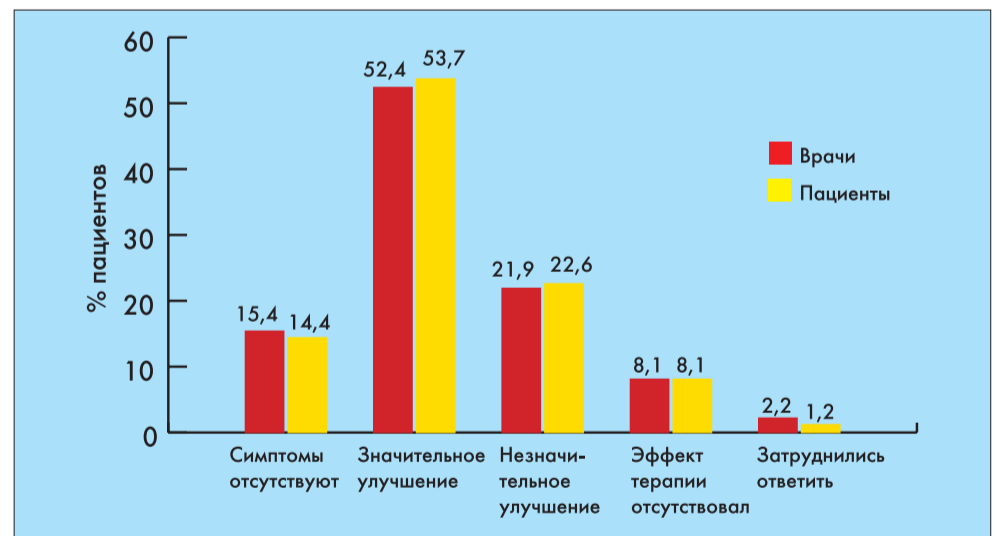


Рис. 2. Оценка эффективности лечения по мнению врачей и пациентов

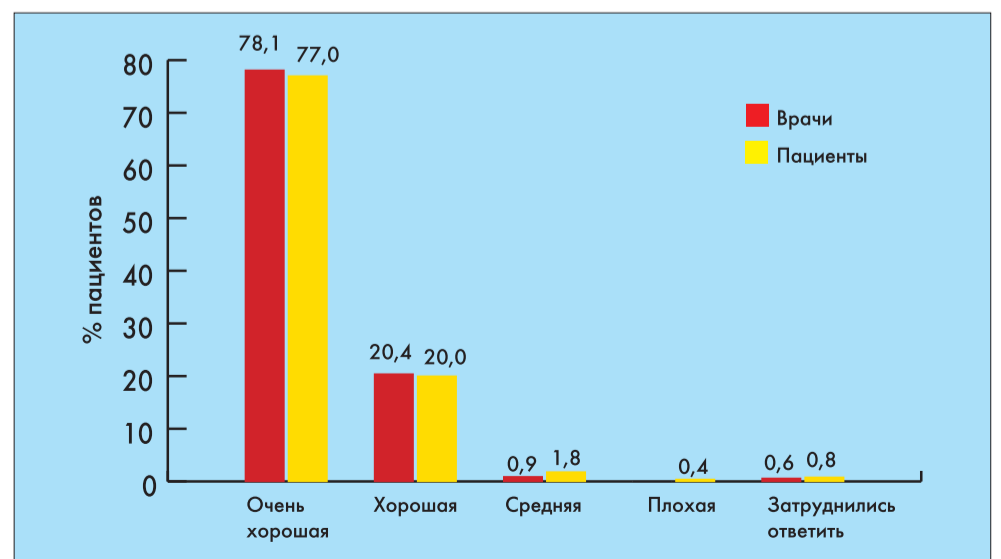


Рис. 3. Оценка переносимости лечения по мнению врачей и пациентов

рецидива опухоли (24,8%). Для устранения дефицита селена его назначали в 4,1% случаев.

У 91,1% пациентов врачи оценили комплаенс как «хороший», у 6,7% как «средний» и только у 0,77% как «плохой».

При первичном обследовании пациенты жаловались на истощение (92,9%), плохое общее самочувствие (88,6%), отсутствие аппетита (75,6%), низкое качество жизни (88,8%), снижение веса (55,5%) и боль (39,8%). На протяжении периода наблюдения, которое составило 6 мес, частота и интенсивность этих симптомов уменьшались (рис. 1).

Очевидная эффективность

В течение первых 3 мес доля пациентов с «субъективно средним или значительно ухудшенным общим состоянием» сократилась с 72,1 до 39,5%, а на протяжении следующих 3 мес – до 21,8%.

У пациентов с метастазами тяжесть симптома «общее плохое самочувствие» через 6 мес уменьшилась с 2,09 до 1,3%, у больных без метастазов – с 1,83 до 0,67%.

Заключительная оценка эффективности, определенная врачами и пациентами, практически совпала (рис. 2, 3). Значительное улучшение симптомов наблюдалось более чем в 50% случаев.

Отличная переносимость

Переносимость препарата Цефасель 100 мкг характеризовалась как «очень хорошая». После окончания исследования 82,5% пациентов пожелали продолжить терапию этим препаратом.

Такие нежелательные побочные эффекты, как запор, временное недомогание и боль в эпигастрии, были отмечены только у двух больных.

Значимость вспомогательной терапии селеном увеличивается

В США и Англии уже в течение многих лет селен успешно используется в терапии злокачественных новообразований. В Германии применение селена в этой области находится в начальной стадии. Можно предположить, что больные раком страдают от дефицита селена, который усугубляется по мере прогрессирования заболевания и вследствие терапевтического воздействия. В настоящий момент использование селена в качестве вспомогательной терапии является целесообразным и востребованным.

Характеристика препарата Цефасель 100 мкг

- одобренное лекарственное средство;
- активный ингредиент: селенит натрия;
- оптимальная биодоступность;
- интеграция в селенспецифические протеины;
- точно определенное количество активного ингредиента;
- соответствует рекомендациям Немецкого общества питания (1 таблетка – 100 мкг);
- очень хороший комплаенс;
- отличная переносимость.

Оптимальная биодоступность

В отличие от некоторых селено-дрожжевых препаратов, которые тяжело перевариваются и покидают желудочно-кишечный тракт практически в неизменном виде, Цефасель 100 мкг содержит оптимальную растворимую натриевую соль селеновой кислоты (селенит натрия). Благодаря улучшению общего состояния и хорошей переносимости терапии и врачам, и пациенты продолжали использовать Цефасель 100 мкг в качестве вспомогательной терапии рака даже после завершения исследования.

Многоцентровое клиническое исследование

Количество центров: 194

Период исследования: 24 нед

Пациенты: 570 мужчин и женщин со злокачественными опухолями и типичными жалобами (боль, отсутствие аппетита, плохое общее самочувствие и т. д.). Анамнез заболевания раком в среднем составил 33 мес; 37% пациентов уже имели метастазы.

Средний возраст: 60 лет

Средний ИМТ (женщины): 23,9 кг/м²

Средний ИМТ (мужчины): 24,0 кг/м²

Лечение препаратом Цефасель 100 мкг: первые 3 мес – 2 табл./сут, последующие 3 мес – 1,5 табл./сут.

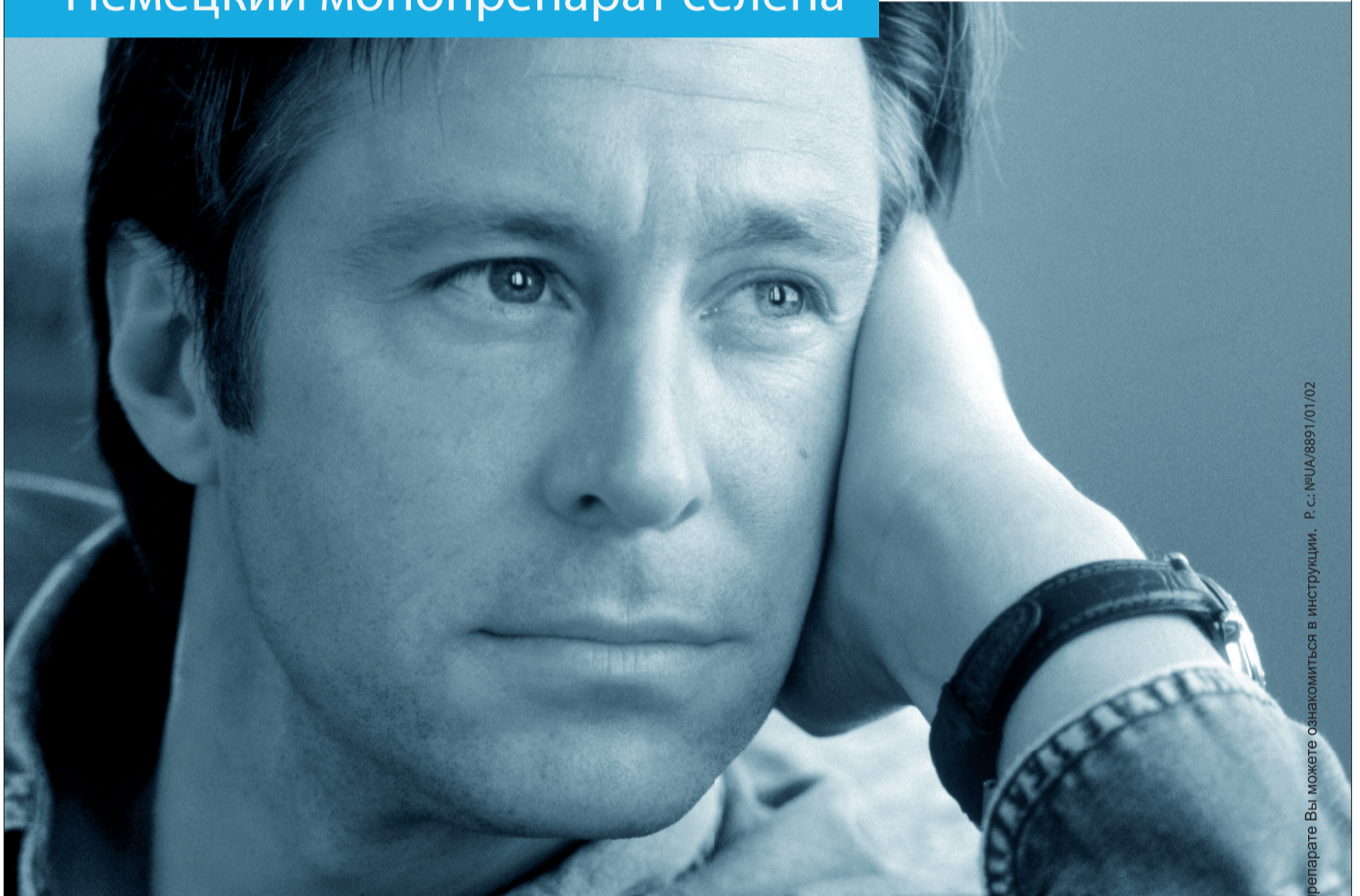
Вывод

Наиболее важный результат клинического исследования препарата Цефасель 100 мкг – сокращение частоты и выраженности всех наблюдаемых опухольспецифических симптомов у всех участников, в том числе у пациентов с метастазами. Несмотря на то что некоторые пациенты принимали до 600 мкг селенита натрия ежедневно (6 таблеток препарата Цефасель 100 мкг), нежелательные побочные явления наблюдались только у 2 больных. Такую хорошую переносимость можно объяснить, с одной стороны, значением активного ингредиента как важного микроэлемента, а с другой – оптимальной дозировкой препарата Цефасель 100 мкг.

Arztliche Praxis, 25 September, 1998, Ausgabe 77
Статья предоставлена
компанией «Мегаком».

ЦЕФАСЕЛЬ

Немецкий монопрепарат селена



ИСТОЧНИК ЖИЗНЕННОЙ СИЛЫ



20 таблеток
Активная речовина:
Натрію селеніт x 5H₂O

Для профілактики
і лікування
селенодефіциту

Цефасель 100

МКГ

МЕГАКОМ
Фармацевтическая компания

Мегаком дает возможность украинскому врачу реализовать свою основную функцию – исцелять, а украинскому пациенту с любым достатком дает право на выздоровление.