

Dipl.Ing.Wassyl Nowicky
Laimgrubengasse 19/5
1060 Wien

Binschreiben

Herrn
Bundesminister für Gesundheit
und Umweltschutz
Dr.Kurt Steyrer
Stubenring 1
1010 Wien

Wien, 81 07 27

0018

Sehr geehrter Herr Minister,

ich erlaube mir, Sie über vorläufige Ergebnisse von Untersuchungen über die Wirksamkeit von Alkaloidderivaten aus *Chelidonium majus* L. auf das Wachstum maligner Tumore zu informieren.

Ich ersuche Sie höflichst, im Sinne einer zukünftigen Krebsvorsorge, in Anbetracht der bereits bestehenden positiven Behandlungsergebnisse eine rasche Entscheidung bei der Registrierung des Präparates Ukrain zu treffen.

Ich bitte Sie dabei zu berücksichtigen, daß das Präparat aus zwei bekannten und in Österreich schon registrierten und in der Praxis verwendeten Stoffen hergestellt ist. (*Chelidonium majus* L. und Thiopental) Wie die Untersuchungen im National Cancer Institut (USA) sowie im Institut de Cancérologie et d'Immunogénétique (Frankreich) gezeigt haben, ist das Präparat selbst, deutlich weniger toxisch, als die Ausgangsstoffe.

Sollten Sie noch zusätzliche Informationen benötigen, so bin ich jederzeit bereit, Sie Ihnen nachzureichen.

Ich hoffe auf eine positive Erledigung meines Ansuchens und verbleibe

mit vorzüglicher Hochachtung

Dipl.Ing.Wassyl Nowicky

Wassyl Nowicky

Anlage:

1 ublikation über das Präparat Ukrain

RECEIVED
1981
921726/9.81
K... ..

Klinische Ergebnisse

Bis jetzt wurden 60 Patienten mit dem Präparat Ukrain behandelt, 59 davon in einem weit fortgeschrittenen Stadium der Krebserkrankung: die meisten in Frankreich, einige in Jugoslawien, der Schweiz, Polen und Österreich. Im Rahmen der vielfältigen Schwierigkeiten bei der klinischen Erforschung neuer Präparate ohne die Unterstützung einer Firma oder Institution ist das Spektrum der behandelten Patienten und die klinische Dokumentation naturgemäß sehr uneinheitlich und lückenhaft, es bietet nur ein vorläufiges Bild vom Wert des Präparates. Genauere klinische Studien sind im Gange und derzeit noch nicht abgeschlossen.

Im Laufe der klinischen Erfahrungen zeigte sich, daß das Präparat in unterschiedlicher Weise das Tumorstadium beeinflusst, jedoch in keinem Falle zu einer nennenswerten Knochenmarksdepression führte (Anlage: eine fortlaufende Laborkontrolle unter der Behandlung mit Präparat Ukrain, Abb. 6).

Es konnten 3 Gruppen von Patienten unterschieden werden: Gruppe I umfaßte 8 Patienten: 2 Patientinnen mit Mamma-Ca; 2 Patienten mit malignem Melanom; 1 Patient mit basocelluläre Epitheliom; eine Patientin mit Rezidiven eines Zylinderzellcarcinoms der Parotis; 2 Patientinnen, die vermutlich ein Mamma-Carcinom haben, von denen eine der beiden der Entnahme einer Gewebeprobe nicht zustimmte und bei der anderen nur multiple Metastasen eines Adenocarcinoms im Axillar- und Supraclavicularbereich auftraten, der Primärtumor aber nicht lokalisiert werden konnte.

In allen diesen 8 Fällen zeigte sich eine deutliche Remission des Tumorgewebes, wobei sich das Tumorgewebe

zum Teil in der umgekehrten Reihenfolge seiner Entstehung zurückbildete, das heißt, diejenigen Metastasen, die zuletzt aufgetreten waren, verschwanden als erste.

Es traten dabei keine Nekrosen auf, sondern es kam zunächst zu einer deutlichen Abgrenzung des Tumorgewebes gegen die Umgebung und zu einem Rückgang der lokalen Schwellung und eventuell auch der bestehenden Lymphödeme bei Abflußbehinderung. Anschließend wurde der Tumorknoten langsam kleiner.

Bei diesen Patienten zeigte sich sofort nach den ersten Injektionen eine deutliche Wirkung in Form von subjektiven Sensationen wie:

Nachlassen der Schmerzen, in einem Fall schon 1 - 2 Stunden nach der Injektion; Wärmegefühl im Tumor, was bei einem Patienten als lokale Erwärmung nachgewiesen werden konnte (Abb. 7); Spannung und Kribbeln im Tumorbereich, Hitzewällungen, Tachycardie, leichter Schwindel oder Kopfschmerz; erhöhte Urinausscheidung; Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Übelkeit und zum Teil Depressionen. Diese Symptome traten nicht alle gleichzeitig auf, aber bei allen Patienten traten einige davon in individueller Rhythmik nach jeder Injektion auf.

Aus den Aufzeichnungen einer Patientin geht eine deutliche Korrelation der gemessenen Puls-, Blutdruck- und Temperaturwerte mit Auftreten der genannten subjektiven Phänomene hervor (Abb. 8).

Gruppe III umfaßte 27 Patienten: 10 Bronchial-Ca; 6 Mamma-Ca; 2 Ovarial-Ca; 2 Uterus-Ca; 1 Pancreas-Ca; 2 Rektum-Ca; 1 Magen-Ca und einen Abdominaltumor, bei dem wegen des fortgeschrittenen Zustandes der Primärtumor nicht eindeutig lokalisiert werden konnte.

Im Unterschied zu Gruppe I und II traten bei Gruppe III keine

Tumor noch in Bezug auf die beschriebenen Nebensymptome eine Wirkung. Auch bei längerer Behandlungsdauer und höherer Dosierung zeigten sich keinerlei Veränderungen, die auf das Präparat Ukrain zurückgeführt werden konnten. Gruppe II war sozusagen eine Zwischengruppe und bestand aus 25 Patienten im extrem fortgeschrittenem Krankheitszustand: 9 Mamma-Ca; 7 Bronchial-Ca; Rektum-Ca; 2 Osteosarkom; 1 Prostata-Ca; 1 Schilddrüsen-Ca; 1 Colon-Ca; 1 Magen-Ca; und 1 Abdominaltumor.

Hier war die Wirkung des Präparates sehr unterschiedlich. Bei allen diesen Patienten traten nach längerer Behandlungsdauer die Begleitsymptome wie in Gruppe I beschrieben auf, jedoch nicht so schnell.

Die Wirkung auf den Tumor war bei diesen Patienten nicht ~~so~~ ausgeprägt, was aber auch unter anderen darauf zurückgeführt werden muß, daß das Krebswachstum schon zum Teil sehr weit fortgeschritten war. Bei 2 Patienten mit Bronchial-Ca kam es zu einer kurzzeitigen Remission des Tumors, bei 2 Patienten zu einem zeitweiligen Wachstumsstillstand. Bei 4 Patienten mit Mamma-Ca kam es zu einer Verheilung von Exulcerationen über Metastasen und bei 8 Patienten zu einem Rückgang von tumorbedingten Schmerzen, zum Teil bis zur Schmerzfreiheit. Bei einer Patientin mit einem diffus infiltrierenden Schilddrüsen-Carcinom-Rezidiv veränderte sich der Tumor dergestalt, daß er gegen das gesunde Gewebe gut abgrenzbar wurde. Bei fast allen diesen Patienten besserte sich der Allgemeinzustand zum Teil wieder, auch wenn das Tumorstadium nicht aufgehalten werden konnte. Zur besseren Verdeutlichung wird aus jeder Gruppe jeweils eine repräsentative Krankengeschichte beigelegt.

Gruppe I:

Pat. T. J., weiblich, 40 Jahre, Diagnose: Malignes Melanom. Histologisch verifiziert. (1977 wurde bei der Patientin im Onkologischen Institut Warschau ein malignes Melanom am linken Bein festgestellt und operativ behandelt).

1980 wurde eine Lymphknotenmetastase in der linken Leiste mit einer Größe von 5 x 5 cm festgestellt und die Patientin daraufhin mit Ukrain behandelt. Sie erhielt im Laufe von drei Kuren insgesamt 680 mg.

Während der ersten Kur traten zeitweise Abgeschlagenheit, Muskelschmerzen und schlechtes Wohlbefinden und eine 10 Tage dauernde Vergrößerung der Lymphknotenmetastasen auf. Nach der zweiten Kur hatte der Lymphknoten nur noch Walnußgröße und nach der dritten die Größe eines Bohnenkernes, er war hart und nur noch schwer zu tasten. Das Wohlbefinden war gut.

Die Gruppe II:

Pat. H. G., weiblich, 63 Jahre, Diagnose: Mammacarcinom li. mit supraclaviculären Lymphknotenmetastasen und Knochenmetastasen.

Vorher durchgeführte systemische Therapie:

Nolvadex von Juni 1977 bis Jänner 1978;

Polychemotherapie mit Endoxan, Methotrexat, Fluor-Uracil und Prednisolon, später Kombinationstherapie mit Adriblastin - Endoxan vom März 1978 bis April 1979. Elipten (Aminoglutethimid) von April 1979 bis Jänner 1980.

Therapiebeginn mit Ukrain am 29.2.1980.

Befund bei Therapiebeginn: 5 x 5 cm große exulcerierte

supraclaviculäre Metastase. Subjektiv Druckgefühl im Bereich der Augen sowie Spannungsgefühl li. supraclaviculär. Die Therapie wurde mit 2,5 mg begonnen. Gleich am Anfang bemerkte die Pat. ein Wärmegefühl im Bereich der li. Körperseite und unter dem supraclaviculären Tumor. Dieses Wärmegefühl wiederholte sich nicht mehr. Bereits nach 6 Spritzen war li. supraclaviculär keine Exulceration mehr sichtbar, die Tumorgroße selbst war jedoch unverändert. Subjektiv war das Spannungsgefühl ebenso verschwunden wie das seit zwei Jahren bestehende Druckgefühl im Bereich der Augen. Bei der letzten Kontrolle am 8.4.1980 war die Pat. subjektiv beschwerdefrei. Sie klagte über mäßigen Gewichtsverlust. Lokalbefund li. supraclaviculär unverändert. Derzeit keine Exulceration nachweisbar. Labormäßig (Blutbild, SMA, Serumcalcium) keine pathologischen Befunde. Es konnten keine gravierenden Nebenwirkungen festgestellt werden.

Die Gruppe III:

Pat. K. G., weiblich, 58 Jahre, Diagnose: Adeno - Solides Ovarialcarcinom; operativ entfernt.

Vorher durchgeführte systemische Therapie:

Endoxan 1200 mg per Infusionen. Kobaltbestrahlung
4500 rd/g.

Prophylaktische Therapie mit Ukrain. Während der Behandlung zeigten sich keinerlei Nebenwirkungen oder subjektive Wahrnehmungen wie Schwindel, Temperaturanstieg, Tachykardie oder Depressionen. Das Allgemeinbefinden und der Appetit besserten sich. Einen Monat nach Therapiebeginn wurde ein Knoten in der linken Brust festgestellt, worauf nach einer Woche eine Mammektomie nach Patey durchgeführt wurde. Die Histologie zeigte ein

- 12 -

des soliden Carcinom. Die Behandlung mit Ukrain wurde
abgebrochen.