



Univ.Prof.Dr. Hubert Pehamberger
Univ.Klinik für Dermatologie
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien

Wien, 29. Dezember 2005

Sehr geehrter Herr Professor,

Als Teilnehmer des 6. Weltkongresses über Melanom in Vancouver im September dieses Jahres musste ich zur Kenntnis nehmen, dass es derzeit immer noch keine Behandlung für metastasierendes malignes Melanom gibt.

Als 1983 der in Österreich renommierte Melanomspezialist Prof. Wodniansky auf Grund seiner Erfahrung mit Ukrain bei der Behandlung von Melanom-Patienten bemerkte, dass Ukrain das Leben der Patienten retten kann, sah er es als seine Pflicht an, das Gesundheitsministerium davon in Kenntnis zu setzen. Er berichtete von seinem guten Resultat und ersuchte, das Potential von Ukrain in einer klinischen Studie zu überprüfen. Leider ist dies bis heute nicht geschehen, obwohl der Arzneimittelbeirat des Gesundheitsministeriums eine klinische Studie mit Ukrain zugelassen und initiiert hat. Als ich mich seinerzeit um eine solche Studie bemühte, versicherte man mir, dass es andere Möglichkeiten für die Behandlung von malignem Melanom gäbe, trotzdem die Studien in vitro, in vivo und auch klinische Anwendungen bewiesen haben, dass Ukrain gegen malignes Melanom wirksam ist (Berichte beigelegt).

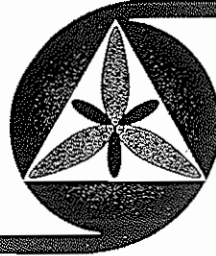
Erst jetzt durch den Kongress in Vancouver wurde mir vor Augen geführt, dass den an metastasierendem Melanom Erkrankten weiterhin - und dies all während der verlorenen Jahre - nicht geholfen werden kann. Alle Therapieschemen, welche in dieser Zeit angewandt wurden, konnten das Leben eines Patienten nicht für einen Tag verlängern. Auch die Chemotherapie war nicht von Nutzen, sondern hat vielmehr auf Grund ihrer ausgeprägten Toxizität den Allgemeinzustand der Betroffenen verschlechtert.

In Österreich erkranken pro Jahr etwa 1200 Personen an Melanom und 270 sterben pro Jahr an dieser Krankheit. Ich bin mir sicher, dass ich zumindest 10% dieser Leute mit Ukrain retten könnte und die anderen keinerlei Schaden erleiden würden, da Ukrain sehr gut verträglich ist und das Immunsystem regeneriert statt schädigt. Somit hätte in diesen 22 Jahren das Leben von etwa 600 Personen gerettet werden können. Im Namen dieser Toten kann ich nicht schweigen und bitte Sie daher, so rasch wie möglich eine klinische Studie mit Ukrain bei malignem Melanom zu veranlassen.

Hochachtungsvoll



Dr. Wassil Nowicky



Univ.Prof.Dr. Hubert Pehamberger
Univ.Klinik für Dermatologie
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien

Wien, 11.Jänner 2006

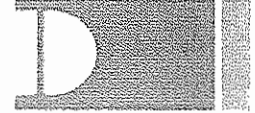
Sehr geehrter Herr Professor,

Am 29. Dezember 2005 sandte ich Ihnen ein Schreiben, welches Sie vielleicht, bedingt durch die Feiertage, nicht erreichte.

Ich gestatte mir daher, Ihnen in der Anlage eine Kopie meines Briefes zu senden und wäre für eine baldige Antwort sehr dankbar.

Hochachtungsvoll

Dr. Wassil Nowicky
1 Brief vom 29.12.05



Wien, am 25. Jänner 2006

Herrn
Dipl.-Ing. DDr Wassil Nowicky
Nowicky Pharma
Margaretenstraße 7
1040 Wien

Sehr geehrter Herr DDr. Nowicky!

Wir haben Ihren Brief vom 29.12.2005 erhalten, den wir somit nach den Feiertagen beantworten.

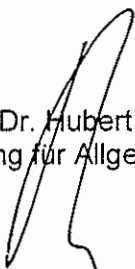
Bezüglich einer Studie mit dem Präparat Ukrain können wir Ihnen mitteilen, dass wir einer seriös durchgeführten klinischen Studie immer positiv gegenüber stehen. Es müssen jedoch die wesentlichen Kriterien nach good clinical practice (GCP) und dem österreichischen Arzneimittelgesetz (AZG) für international akzeptierte Studien eingehalten werden.

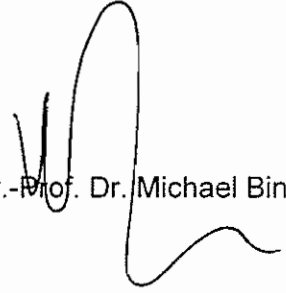
Wie Sie wissen, werden in der Onkologie meist multizentrische randomisierte Studien durchgeführt. Dies bedeutet beträchtlichen Planungsaufwand entsprechend GCP und auch einen großen administrativen Aufwand.

Weiters muss eine rezente Zulassung des Arzneimittelbeirates vorliegen und die Studienplanung selbst der Ethikkommission zugeführt werden. Entsprechend dem österreichischen Arzneimittelgesetz werden derartige Studien meist extern geplant und dann in der Folge über einen Sponsor an den klinischen Instituten betreut bzw. durchgeführt.

Sollten diese Vorgaben gegeben sein, sehen wir einer Betrachtung des Studienprotokolls positiv entgegen.

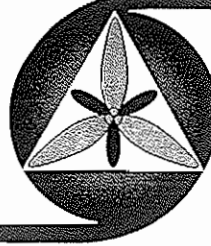
Mit freundlichen Grüßen


Univ.-Prof. Dr. Hubert Pehamberger
Leiter der Abteilung für Allgemeine Dermatologie


ao. Univ.-Prof. Dr. Michael Binder

Nowicky Pharma

Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky



Margaretenstraße 7
A-1040 Vienna, Austria
tel.: + 43-1-586 12 24
fax: + 43-1-586 89 94
nowicky@ukrin.com

Univ.Prof.Dr. Hubert Pehamberger
Univ.Klinik für Dermatologie
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien

Wien, 2. Feber 2006

Sehr geehrter Herr Professor,

Vielen Dank für Ihre freundlichen Zeilen sowie für den Vorschlag, eine Studie durchzuführen, womit ich selbstverständlich sehr einverstanden bin.

In Belarus ist derzeit eine solche Studie im Laufen. Anbei stelle ich Ihnen das Protokoll dieser Studie zur vertraulichen Verwendung zur Verfügung. Es könnte eventuell als Entwurf für die österreichische Studie dienen.

Zusätzlich lege ich hier auch die zwei letzten Artikel über Ukrain bei. Außerdem möchte ich Sie informieren, dass derzeit auch eine in vitro Studie über die Antikrebstwirkung von Ukrain bei malignem Melanom in Tübingen durchgeführt wird.

Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie mir wissen lassen wollten, ob Sie bereit wären, die Studie persönlich vor der Ethikkommission zu präsentieren sowie ob Sie eine Möglichkeit sehen, eine solche Studie von einer Forschungsstelle finanzieren zu lassen, da vom österreichischen Staat doch Millionen für die Krebsforschung ausgegeben werden. Seinerzeit wurde vom deutschen Staat eine Studie für Pankreaskrebs an die Universität Ulm bezahlt – siehe Beilage. Wie auch in dieser Ulmer Studie wäre ich bereit, zumindest teilweise das Präparat kostenlos zur Verfügung zu stellen.

In Österreich sterben pro Jahr an metastasierendem Melanom etwa 135 Frauen und 125 Männer. Wenn Ukrain nur die Hälfte dieser Patienten retten bzw. ihr Leben verlängern könnte, müsste dies für die Republik Österreich Grund genug sein, die Kosten für die Studie zu übernehmen. Schließlich ist der österreichische Staat den Steuerzahlern gegenüber verpflichtet, ihnen die größtmögliche Hilfe angedeihen zu lassen.

Da Krebspatienten in einem Krebsregister verzeichnet sind, könnte die Strategie einer multizentrischen Studie mit Teilnahme der akademischen Institutionen hinsichtlich Planung und Patientenrekrutierung erleichtert werden, was die Evidenz und Aussagekraft der Studie noch verstärken könnte.

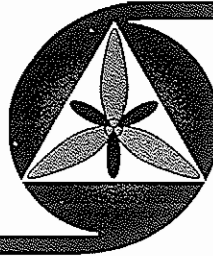
Für ein persönliches Gespräch stehe ich Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung und wäre für die Bekanntgabe eines Ihnen angenehmen Termins dankbar.

Freundliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. Nowicky', written in a cursive style.

Dr. Wassil Nowicky
(nach Diktat verweist)

Nowicky Pharma



Dipl.-Ing. DDr. Dr.h.c. W. Nowicky

Margaretenstraße 7
A-1040 Vienna, Austria
tel.: + 43-1-586 12 24
fax: + 43-1-586 89 94
nowicky@ukrin.com

Univ.Prof.Dr. Hubert Pehamberger
Univ.Klinik für Dermatologie
Währinger Gürtel 18-20
1090 Wien

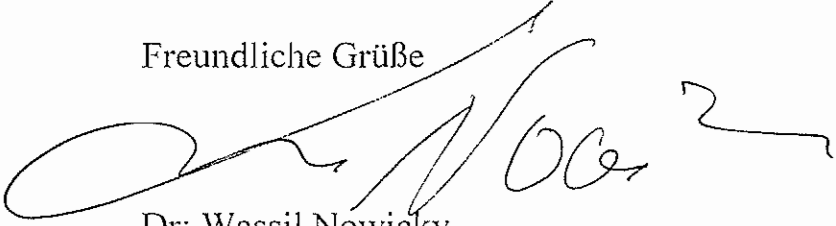
Wien, 27. Feber 2006

Sehr geehrter Herr Professor,

Vielen Dank für Ihre Antwort. Als Sponsor für die in Deutschland gemachte Studie trat der deutsche Staat auf. Initiiert wurde diese Studie von Prof. Beger, der es als Pflicht ansah, die Möglichkeit einer Hilfe für an Krebs erkrankte Patienten zu finden.

Ist diese Vorgangsweise nicht auch in Österreich möglich? Könnten Sie oder einer Ihrer Herren Kollegen nicht eine Studie initiieren?

Freundliche Grüße



Dr: Wassil Nowicky



Wien, 01. März 2006

An
Novicky Pharma
z.Hd. Herrn Dipl.-Ing.DDr., Dr.h.c. W. Nowicky
Margaretenstrasse 7
1040 Wien

Sehr geehrter Herr DDr.Nowicky!

Vielen Dank für Ihr Schreiben vom 27. Feber 2006. Wenn in Deutschland offensichtlich eine entsprechende Studie gemacht wurde, dann wird einer Registrierung des Präparates wohl nichts mehr im Wege stehen und diese kann dann europaweit erfolgen. Ich würde Sie bitten, diesbezügliche Wege zu gehen. Eine weitere Studie wäre in Österreich ja dann nur mehr redundant. Ich halte einen weiteren Briefverkehr in dieser Sache daher auch nicht für notwendig und würde Sie auch bitten, in Ihrer weiteren Vorgangsweise im Sinne der „evidenced-based medicine“ sich an Fakten und keine persönlichen Interpretationen zu halten.

Mit dem Ausdruck vorzüglicher Hochachtung

Univ.-Prof. Dr. Hubert Pehamberger

