

A bemutatott összefoglaló független vizsgálatokon alapszik. Ezek az adatok nem értelmezhetők bizonyítékként a CV 247 biztonságosságára vagy hatékonyságára, mivel a termék a hatósági gyógyszer-minősítést még nem kapta meg. Ugyanakkor a termék szalicilmentes, csökkentett réztartalmú változata (CV 247 Regenerál) OETI regisztrációt nyert Magyarországon 5797/2009 szám alatt forgalmazásra mint Táplálékkiegészítő Készítmény.

### **A St Francis Hospice által végzett, palliatív hatást vizsgáló tanulmány eredményeinek összefoglalása**

*Hatással van a CV247 az összes elérhető hagyományos kezeléssel átesett rákos betegek életminőségére és rosszindulatú daganatuk növekedésére?*

36 beteget vontak be ebbe a nyílt prospektív, II. fázisú vizsgálatba, ahol a pácienseknek havonta részt kellett venniük egy klinikai és életminőségi értékelésben, 6 hónapon át. A vizsgálat Dr R Taylor orvosi irányítása alatt zajlott, két központ, a berkhamstedi Hospice of St Francis és a harrowi Middlesex magánklinika bevonásával. Az összes beteg kórtörténete a rák előrehaladott állapotát jelezte, amely gyakran, különösen a mell- és prosztaták esetében, áttétképzéssel járt, rendszerint az agyban és a csontokban. A vizsgálatba bevont alanyok az alábbiak szerint csoportosíthatók, annak alapján, hogy milyen típusú rákos megbetegedésben szenvedtek : mell- (7), prosztaták (7), mezotelióma (5), petefészek- (3), tüdő- (3), végbélrák (2), valamint 1-1 esetben méhnyakrák, Non-Hodgkins limfóma, csecsemőmirigy-, petevezeték-, húgyhólyag-, vastagbél-, mielóma-, hasnyálmirigyrák és bazális sejtes karcinóma.

Összesen 12 beteg (33%) végezte el a 6 hónapos CV247 kúrát, ebből 3 mellrákban, 5 prosztatákban és 1-1 mezoteliómában, NH limfómában, petefészekrákban illetve csecsemőmirigy-rákban szenvedett. A 12 betegből heten folytatták a kezelést 12 hónapon túl is. A kezeléstől az alanyok egy része visszalépett, legtöbbjük az első értékelést követően (11 beteg), általában amiatt, mert a betegek bizonyos okok miatt mást preferáltak a CV247 terápia helyett. 7 esetben a visszalépő alanyok magánklinikák betegei voltak, mindannyian erős motivációval, akik aktívan kísérleteztek a számukra elérhető alternatív gyógymódok széles skálájával. A legalább kétszer megjelenő betegek visszalépésének ideje a következő volt: 1 hónap után (2), 2 hónap után (6), 3 hónap után (4) és 4 hónap után (1).

A hatékonyság vizsgálatának primer végpontja az Életminőség volt, amelyet egy, a betegek által kitöltött validált (EORTC) kérdőív alapján határoztak meg. A 25 alanyból, akik az első értékelést követően is részt vettek még a vizsgálatban, 12 beteg esetében a kombinált, általános egészségi és életminőségi mutató értéke nem változott (+/- 1), 3 egyénél romlott, míg 10 személynél (40%) javult. A 6 hónapos kísérletben végig részt vevő 12 beteg átlagos kombinált értéke a vizsgálat kezdetén 10,4 (6-14 között) volt, és hat hónap után ez az érték 11,3-ra (6-14 között) nőtt. A 12 alany közül csak 1 beteg értéke romlott 6 hónap múltán. Statisztikai elemzés nem készült. Az alanyok rákbetegségeinek széles spektruma, a klinikai vizsgálatok és a biomarkerek miatt az eredmény korlátozottan értékelhető. Emellett az erősen motivált betegek, kiváltképp a magánklinikán, valószínűleg nem adtak kellően objektív képet a valós egészségi állapotukról, különösen a vizsgálat kezdetén.

A kísérlet során nem léptek fel komoly mellékhatások. Összesen 6 beteg lépett vissza (többek között) a vizsgálat során fellépő ártalmak miatt. Egy beteg puffadság érzése

miatt lépett vissza, egy székrekedés, 3 gyomorrontás és egy „bágyadtság érzése”  
miatt. Csak a gyomorrontás esetei lehetnek kapcsolatban a CV247 terápiával.