

Министерство здравоохранения Республики Казахстан,  
Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии

## О Т Ч Е Т

по I – ой фазе клинических испытаний иммунобиологического, противоопухолевого препарата широкого спектра действия "Нормоген", представленного в виде лиофилизированного стерильного порошка в ампулах, по 100 мг, для внутривенного введения, согласно Договора № 3 от 20 января 2006 г. между "Real Med Company" и РГКП Каз.НИИ онкологии и радиологии МЗ РК.

**Заказчик:** ТОО "Real Med Company", Республика Казахстан, г. Алматы.

**Исполнитель:** Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии, Республика Казахстан, г. Алматы.

Министерство здравоохранения Республики Казахстан  
Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии

"УТВЕРЖДАЮ"  
Директор Казахского НИИ  
онкологии и радиологии, д.м.н.,  
профессор Ж.А. Арыскулов



\_\_\_\_\_ 2006 г.

## О Т Ч Е Т

по I – ой фазе клинических испытаний иммунобиологического, противоопухолевого препарата широкого спектра действия "Нормоген", представленного в виде лиофилизированного стерильного порошка в ампулах, по 100 мг, для внутривенного введения, согласно Договора № 3 от 20 января 2006 г. между "Real Med Company" и РГКП Каз НИИ онкологии и радиологии МЗ РК.

**Заказчик:** ТОО "Real Med Company", Республика Казахстан, г. Алматы.

**Исполнитель:** Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии, Республика Казахстан, г. Алматы.

**Протокол клинических исследований:** "Протокол клинических испытаний лекарственной формы противоопухолевого иммунобиологического препарата "Нормоген", представленного в виде стерильного, лиофилизированного порошка, для внутривенных инъекций, в ампулах, содержащих в каждой по 100 мг лекарственной субстанции", согласованный и утвержденный Национальным Центром экспертизы лекарственных средств Республики Казахстан, РГКП Каз НИИ онкологии и радиологии и ТОО "Real Med Company" от 23 ноября 2005 г.

**Вид/фаза клинических испытаний:** I – ая фаза

**Дата начала клинических испытаний:** 23 января 2006 г.

**Дата окончания клинических испытаний:** июль 2006 г.

**Нормативные документы определяющие требования, к проведению клинических испытаний:**

Приказ Министерства Здравоохранения РК № 53 от 14 февраля 2005 года "Инструкция по проведению клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, в Республике Казахстан"

"Протокол клинических испытаний лекарственной формы противоопухолевого иммунобиологического препарата "Нормоген", представленного в виде стерильного, лиофилизированного порошка, для внутривенных инъекций, в ампулах, содержащих в каждой по 100 мг лекарственной субстанции" от 23 ноября 2005 г.

**Область науки**

медицинские науки, онкология,  
проект является приоритетным.

**Приоритет:**

г. Алматы, 2006 г.

Утвержденная клиническая база: РГКП Каз.НИИ онкологии и радиологии Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Абая 91, тел. 92-99-20, факс 92-78-40;

**Научные руководители:**

[Signature] Арзыкулов Жеткерген Анесович  
Руководитель клинических испытаний, директор Каз.НИИ онкологии и радиологии,  
доктор медицинских наук, профессор;

[Signature] Сейтказина Газиза Джумагельдиновна  
Координатор клинических испытаний, доктор медицинских наук, профессор;

[Signature] Чичуа Нино Аполлоновна  
Ответственный исполнитель, заведующая отделом химиотерапии опухолей, доктор  
медицинских наук.

**Исполнители:**

[Signature] Турешева А.О.  
Ведущий исполнитель, кандидат медицинских наук,

[Signature] Есентаева С.Е.  
Ведущий исполнитель, кандидат медицинских наук,

[Signature] Канафьянова К.Г.  
Заведующая поликлиникой, кандидат медицинских наук,

[Signature] Утельбаева А.  
Врач отдела химиотерапии опухолей,

[Signature] Аялбергенова Г.  
Врач отдела химиотерапии опухолей,

[Signature] Идрисов Р.А.  
Врач отделения реаниматологии, кандидат медицинских наук,

[Signature] Турекеев Б.А.  
Председатель комиссии по этике, доктор медицинских наук,

[Signature] Амреева К.  
Процедурная медсестра,

[Signature] Салиева К.  
Постовая медсестра,

## Содержание

	5 стр.
1. Перечень сокращений и определение терминов	8 стр.
2. Нормативная база и требования к организации проведения КИ	9 стр.
3. Резюме	12 стр.
4. Введение	13 стр.
5. Данные клинических исследований	14 стр.
6. Цель испытания лекарственного средства "Нормоген"	14 стр.
7. Материалы и методы исследования	15 стр.
8. План испытания	15 стр.
9. Изучаемые курсы лечения	16 стр.
10. Изучаемый контингент испытуемых и их количество	16 стр.
11. Обоснование плана (дизайна) испытания	17 стр.
12. Формирование группы информированных больных	17 стр.
13. Критерии исключения испытуемых из испытания или анализов	18 стр.
14. Описание лекарственного средства	19 стр.
15. Выбор доз для изучения	22 стр.
16. Обсуждение и обобщающие выводы	23 стр.
17. Выводы	24 стр.
18. Список использованной литературы	
1. Приложение 1 "Отчет о работе по теме "Изучение кинетики и фармакодинамики антител образующихся в организме при введении препарата "Нормоген".	
2. Приложение 2 "Результаты изучения эффективности иммунобиологического препарата "Нормоген" у онкологических больных по данным исследования иммунного статуса".	

В качестве контрольной группы служили больные, находившиеся в клинике Казахского НИИ О и Р, с диагнозами, соответствующими диагнозам пациентов исследуемой группы, получавшие стандартные методы лечения с использованием официальных иммунобиологических препаратов.

По этическим аспектам и рекомендации Комиссии по этике, в проведенных КИ, не применялся метод контроля с плацебо, так как потеря 7 – 12 дней лечения для онкологического больного, с прогрессирующей формой течения заболевания, может привести к драматическим последствиям.

#### **Формирование группы информированных пациентов:**

Отбор пациентов в исследуемую группу был обусловлен следующими обстоятельствами:

- в качестве пациентов КИ препарата "Нормоген", набирались больные с верифицированным диагнозом заболевания – рак;
- жизненный статус пациентов, по шкале Карновского, составлял 80 – 40%;
- степень тяжести заболевания III – IV стадия, при прогрессировании заболевания;
- ожидаемая продолжительность жизни больных – не менее трех месяцев;
- добровольным участием пациента в КИ.

Особого подбора или типирования больных для включения в исследуемую группу не проводилось. В КИ включались больные с диагнозами заболеваний, оговоренными Протоколом КИ, являющимися "сигнальными" опухолями.

В группу больных были включены 15 пациентов с различными локализациями рака. Количество мужчин в группе составляло 5 человек, женщин 10. Средний возраст пациентов составлял 52 года. По локализации опухолей больные распределялись следующим образом:

1. мезотелиома плевры – 1;
2. первично множественный рак (сигмовидная кишка, щитовидная железа, РМЖ) - 1
3. рак кардиоэзофагеального отдела пищевода и рак желудка – 2;
4. рак легкого – 1;
5. рак молочной железы – 3;
6. рак околоушной слюнной железы – 1;
7. рак почки – 1;
8. рак ректосигмоидного отдела толстой кишки – 1;
9. рак шейки матки – 1;
10. рак яичка – 1;
11. рак яичника – 1;
12. хондросаркома позвоночника – 1;

Участие больных с такими разнообразными диагнозами в КИ препарата "Нормоген" преследовало две цели:

1. Проверка безопасности препарата и определение дозовой зависимости;
2. Предварительное выяснение спектра действия препарата "Нормоген" на опухоли различной локализации и определение терапевтических доз, в зависимости от вида опухолевого заболевания.

О влиянии препарата "Нормоген" на различные параметры (увеличение продолжительности жизни животных, коэффициент торможения роста опухоли, показатель противоопухолевой активности и т.д.) опухолей разнообразной локализации и видовой принадлежности, указывалось ранее, в "Отчете по экспериментальным исследованиям активности и токсичности нового иммунологического препарата "Нормоген" согласно Договору ТОО "Real Med Company" и РГКП Каз.НИИ онкологии и радиологии" (г. Алматы, 2004 г.).

#### **Критерии исключения испытуемых из испытаний или анализов;**

- Критериями исключения пациентов из КИ препарата "Нормоген" служили:
- несоответствие объективного и субъективного состояния больного требованиям параметров отбора добровольцев, определяемых Протоколом КИ.
  - наличие в анамнезе пациента или "при проведении кожной пробы" аллергических реакций на компоненты препарата;
  - добровольный отказ пациента от участия в КИ на любой фазе его проведения;

Министерство здравоохранения Республики Казахстан  
Казахский научно-исследовательский институт  
онкологии и радиологии

**О Т Ч Е Т**

за 2007 год по II – ой фазе клинических испытаний иммунобиологического, противоопухолевого препарата, широкого спектра действия, "Нормоген", представленного в виде лиофилизированного стерильного порошка в ампулах, по 100 мг, для внутривенного введения, согласно Договора № 97 от 22 ноября 2006 г. между "Real Med Company" и РГКП Каз.НИИ онкологии и радиологии МЗ РК.

**Заказчик:** ТОО "Real Ned Company", Республика Казахстан, г. Алматы.

**Исполнитель:** РГКП Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии, Республика Казахстан, г. Алматы.



## О Т Ч Е Т

за 2007 год по II – ой фазе клинических испытаний иммунобиологического, противоопухолевого препарата, широкого спектра действия, "Нормоген", представленного в виде лиофилизированного стерильного порошка в ампулах, по 100 мг, для внутривенного введения, согласно Договора № 97 от 22 ноября 2006 г. между "Real Med Company" и РГКП Каз.НИИ онкологии и радиологии МЗ РК.

**Заказчик:** ТОО "Real Ned Company", Республика Казахстан, г. Алматы.

**Исполнитель:** РГКП Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии, Республика Казахстан, г. Алматы.

**Протокол клинических исследований:** "Протокол клинических испытаний лекарственной формы противоопухолевого иммунобиологического препарата "Нормоген", представленного в виде стерильного, лиофилизированного порошка, для внутривенных инъекций, в ампулах, содержащих в каждой по 100 мг лекарственной субстанции", согласованный и утвержденный Национальным Центром экспертизы лекарственных средств Республики Казахстан, РГКП Каз.НИИ онкологии и радиологии и ТОО "Real Med Company" от 23 ноября 2005 г.

**Вид/фаза клинических испытаний:** II – ая фаза

**Дата начала клинических испытаний:** 01 января 2007 г.

**Дата окончания клинических испытаний:** ноябрь 2007 г.

**Нормативные документы определяющие требования, к проведению клинических испытаний:**

Приказ Министра Здравоохранения РК № 53 от 14 февраля 2005 года "Инструкция по проведению клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, в Республике Казахстан"

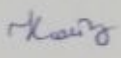
"Протокол клинических испытаний лекарственной формы противоопухолевого иммунобиологического препарата "Нормоген", представленного в виде стерильного, лиофилизированного порошка, для внутривенных инъекций, в ампулах, содержащих в каждой по 100 мг лекарственной субстанции" от 23 ноября 2005 г.

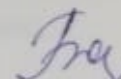
**Область науки:** медицинские науки, онкология.


**Приоритет:** проект является приоритетным.





Главный врач городского онкодиспансера, КМН  Кайдарова Д.Р.

Зам гл. врача городского онкодиспансера, КМН  Балтабеков Н. Т.

Врач исполнитель городского онкодиспансера  Тастанбекова С.Т.

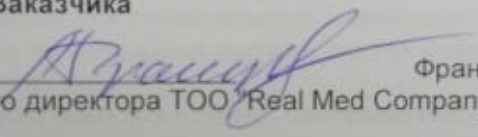
**Контрактные исследовательские организации (соисполнители):**

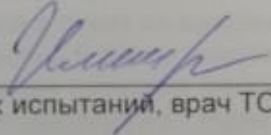
Городской онкологический диспансер департамента здравоохранения акимата г. Алматы (ГОД);

Центральная клиническая больница медицинского Центра управления делами Президента РК, г. Алматы.

Республиканский цент крови, Министерства здравоохранения РК, г. Алматы (РЦК).

**Специалисты в области медицины, ответственные за проведение клинических испытаний со стороны Заказчика**

 Францев А. П.  
Заместитель Генерального директора ТОО "Real Med Company" по науке, провизор,  
кбн,

 Иманбекова Ж. А.  
Монитор клинических испытаний, врач ТОО "Real Med Company".

Клинические испытания препарата "Нормоген", проводятся при финансовой поддержке Национального Инновационного Фонда Республики Казахстан.

Перечень сокращений и определение терминов: