



UNIVERSITÄTSKLINIKUM - MEDIZINISCHE FAKULTÄT DER HUMBOLDT-UNIVERSITÄT ZU BERLIN  
CAMPUS CHARITÉ MITTE  
Institut für Transfusionsmedizin  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Dr. H. Kieseewetter

CHARITÉ . D-10098 BERLIN

### **Gutachterliche Stellungnahme zur Beurteilung der allgemeinen Wirksamkeit des Arzneimittels Eigenblutzytokine in der Tumormedizin**

Zur Klärung der Wirksamkeit wurde eine rückschauende Stichprobenuntersuchung an 483 Patienten mit verschiedenen Malignomen (davon 52% metastasierte Mamma-, Lungen- und Kolon- bzw. Rectumkarzinome sowie 17,9% Malignome des männlichen und weiblichen Urogenitaltraktes und 4,3% Pankreaskarzinome), die zwischen Januar 1996 und Juni 1997 behandelt wurden, vorgenommen. Bei allen 483 untersuchten Patienten war zuvor die Chemotherapie und oder die Strahlentherapie eingesetzt worden, ohne daß damit die Zunahme der Tumorausbreitung allein hätte verhindert werden können.

#### **Zum Ergebnis:**

224 dieser Patienten waren Completer, das sind 46,4%.

Completer sind solche Patienten, die wegen der Wirkungslosigkeit ihrer schulmedizinischen Krebsbehandlung die Therapie mit Eigenblut-Zytokinen zusätzlich oder allein durchführten, einen Behandlungszyklus bereits abgeschlossen haben und sich mindestens im 2. Behandlungszyklus befanden.

259 Patienten waren Aussteiger, dies sind 53,6%.

Aussteiger sind solche Patienten, welche die Therapie aus verschiedenen Gründen vorzeitig ab- oder unterbrachen oder solche, die zwar in der Praxis erschienen waren, bei denen jedoch eine Behandlung niemals erfolgte.

Von den 224 Completer starben 39, das sind 18% der Completer. Bei 81 Patienten zeigte sich in diesem Zeitraum ein Tumorwachstum, das sind 37% der Completer. Bei 76 Patienten zeigte sich eine stabile Phase, das sind 34% der Completer. Bei 20 Patienten zeigte sich eine Abnahme der Tumormasse, das sind 9% der Completers. Bei 4 Patienten zeigte sich eine Tumoreinschmelzung, das sind 2% der Completers. Allerdings wurde ein Teil der Patienten parallel mit einer Hormontherapie weiterbehandelt. Die palliative Therapie mittels Zytostatika bzw. Bestrahlung erfolgte in der Regel nicht während der

Eigenblutzytokin-Therapie.

Gemäß dieser Stichprobenuntersuchung hat sich gezeigt, daß bei nahezu jedem 2. Patienten (45% der Completer) der sich bis Juni 1997 im zweiten Therapiezyklus befand, eine stabile Phase, eine Abnahme der Tumormasse oder eine Tumoreinschmelzung erreicht werden konnte. Es ist zu vermuten, daß der positive Effekt bei den Completern, neben den eingesetzten schulmedizinischen Methoden, insbesondere auf den Einsatz der Eigenblutzytokine zurückzuführen ist. Dies belegen desweiteren 35 detailliert dokumentierte Kasuistiken. Ein positiver additiver Effekt der Eigenblutzytokine bei der Tumorbehandlung ist sehr wahrscheinlich, die alleinige tumorreduzierende Wirkung kann deshalb nicht ausgeschlossen werden.

Somit liegen erste objektive Beweise zur allgemeinen Wirksamkeit des Arzneimittels vor.

Berlin, den 29.01.1999



Univ.-Prof. Dr. Dr. H. Kiesewetter