

EVALUAREA PRECLINICĂ ȘI CLINICĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS COMBINAT FLAMENA EMULSIE ORALĂ 100 ml

THE PRECLINICAL AND CLINICAL EVALUATION OF THE MEDICINE COMBINATION FLAMENA ORAL EMULSION 100 ml

¹Ion Mereuță, ²Sergiu Parii, ³Vladimir Carauș, ²Vladimir Valica

¹Clinica Oncologie generală și mamologie, IP USMF „Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

²Centrul Științific al Medicamentului, IP USMF „Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

³SC ”CSK Grup Plus” SRL, Chișinău, Republica Moldova

În urma colaborării dintre compania farmaceutică ”Standart” (Federatia Rusa) și compania SC ”CSK Grup Plus” SRL (R.Moldova) a fost elaborat produsul medicamentos combinat **Flamena emulsie orală 100 ml (FM)**. Compoziția pentru 100 ml: glicină – 3000 mg, dihidroquercetină – 130 mg, lecitină – 900 mg, apă purificată - q.s. Compusul este original prin faptul că la bază are un complex liposomal antioxidant-fosfolipidic, datorită căruia medicamentul posedă proprietăți polivalente. FM posedă acțiune antihipoxică, imunomodulatorie, normalizează procesele respirației tisulare, îmbunătățește activitatea funcțională a celulelor endoteliale, contribuind la ameliorarea microcirculației și reologiei (1).

Toxicitatea acută a fost efectuată pe 114 soriceii de laborator (masculi, femele), masa 18-26 gr și 30 șobolani (femele). Toxicitatea subcronică - pe 24 șobolani (femele linia *Wistar*) cu masa corporală între 200-240 g repartizați în 3 loturi a câte 8 animale (lot de control, dozele FM -100 mg/kg, 1000 mg/kg administrate intern 30 zile). Rezultatele experimentale au arătat că FM pentru administrarea unimomentană practic nu prezintă efecte toxice. Administrarea intragastrală și intraperitoneală nu a dus la decesul animalelor și modificări macroscopice ale organelor interne. FM conform *TG 423* a fost plasată în clasa de toxicitate 5 cu doza letală medie (LD50%) estimată >5000 mg/kg (2). Utilizarea timp de 30 zile a FM nu manifestă acțiune toxică asupra metabolismului proteic, lipidic și mineral, precum și a funcțiilor ficatului, rinichilor, cordului, pulmonilor *etc.* FM influențează pozitiv echilibrul sistemelor pro-și antioxidante. La examinarea macroscopică, microscopică și histologică modificări patologice veridice între grupurile de control și cele experimentale nu s-au constatat. Rezultatele farmacotoxicității

au determinat că FM este inofensivă și nu posedă proprietăți cumulative. Administrarea îndelungată a FM nu duce la dezvoltarea proceselor toxice în organismul animalelor (3).

În studiul clinic (SC) au fost incluse 80 pacienți: 40 cu Cancer mamar după polichimioterapie neoadjuvantă și 40 femei cu cancer organelor reproductive (colul uterin, uterul, anexe) asociată cu chimioterapie. Obiectivul de bază: evaluarea eficacității și inofensivității compusului medicamentos Flamena emulsie 100 ml, ca adjuvant în terapia complexă a cancerului mamar și cancerului organelor reproductive, comparativ cu tratamentul bolnavilor respective conform standardelor. În cadrul SC s-au studiat următoarele aspecte ale administrării FM: stabilizarea stării generale după terapia anticancerosă, neutralizarea efectului toxic după radioterapie și terapia cu citostatice, tratamentul hepatitelor toxice (medicamentoase), studierea eficacității preparatului asupra imunității humorale și celulare. SC a fost realizat conform protocolului, legislației naționale și a principiilor de bună practică în studiul clinic (GCP). Reacții adverse, bolnavi excluși din studiu, dificultăți în înrolarea participanților, bolnavi decedați pe parcursul studiului, cazuri de deodificare a participanților nu au fost înregistrate. Cercetarea clinică nu a atestat deosebire în dezvoltarea procesului tumoral din grupele de studiu și cele de control, ce denotă inofensivitatea și neiplicarea FM în procesele proliferative tumorale. Au fost determinate efectele antitoxic, hepatoprotector, imunomodulator, antioxidant *etc.* ale FM (4). Produsul medicamentos combinat Flamena emulsie 100 ml este comod de administrat și se recomandă în tratamentul complex al bolnavilor oncologici după polichimioterapie și radioterapie.

Bibliografie

1. И. А. Чексарева, А. А. Адамян, Е. В. Кочергин. Влияние раневого покрытия с дигидроквертицином на репаративные процессы в ране. Материалы 3-й Международной конференции: ”Современные технологии и возможности реконструктивно -восстановительной и эстетической хирургии”. Москва, 2012 г. стр. 209 – 210.
2. S.Parii, V.Valica, V.Carauș, A.Ungureanu, E.Nicolai, A.Cojocar. Evaluarea toxicității acute a unor noi compuși medicamentoși combinați. In: Revista Farmaceutică a Moldovei, Chișinău, 2015, nr. 1-2, p. 35-38.
3. S.Parii, V.Valica, V.Gudumac, V.Nacu, V.Carauș, E.Nicolai, A.Ungureanu, V.Pântea, A.Cociug, M.Jian. Determinarea toxicității cronice a unui nou compus medicamentos combinat. În: Buletinul Academiei de Științe a Moldovei, Științe Medicale. Chișinău, 2016, nr.1, p. 214 -219.
4. I.Mereuță, V.Valica, S.Parii, V.Carauș, M.Clecicov, V.Sveț, M.Cernat. Rezultatele cercetării clinice: Studiul proprietăților citoprotectoare (chimio-, radioprotectoare) a emulsiei orale Flamena 100 ml la pacienții cu cancer mamar și cancerul organelor reproductive supuse chimio- sau radioterapiei. In: Revista InfoMed, Chisinau, 2016, nr. 2/1, p.75-83.