

Nieprzebadany lek dopuszczony do użytku w Brazylii

19 kwietnia 2016

Prezydent Brazylii Dilma Rousseff pominęła krajowy urząd kontroli leków i podpisała rozporządzenie, dające chorym na raka dostęp do „cudownego leku”, o którym nie wiadomo, czy w ogóle działa. Kilka tygodni wcześniej brazylijskie ministerstwo nauki poinformowało, że w warunkach laboratoryjnych syntetyczna fosfoetanolamina nie zabija komórek rakowych. Onkolog Paulo Hoff z Uniwersytetu w Sao Paulo, komentując decyzję pani prezydent, stwierdził: „to bardzo smutne. Podważa to zaufanie do agencji kontroli leków i legalizuje coś, o czym nie wiemy, czy działa i czy nie ma skutków ubocznych.” Syntetyczna fosfoetanolamina nie wyszła dotąd poza fazę badań laboratoryjnych.

Prezydent Rousseff, podpisując rozporządzenie, chciała poprawić swoje notowania w obliczu groźby usunięcia z urzędu z powodu podejrzeń o niewłaściwe zarządzanie finansami. Dostępu do wspomnianego związku domaga się część posłów oraz ich wyborcy. Rousseff podpisała więc prawo, zgodnie z którym każdy, kto ma zdiagnozowany nowotwór, może bez recepty nabyć syntetyczną fosfoetanolaminę. Nowe przepisy wymagają również, by środek był wytwarzany w zakładzie, który ma prawo do produkcji leków dla ludzi. Obecnie w Brazylii żadna taka fabryka nie produkuje tego środka. Sam Hoff czeka, by któryś z zatwierdzonych zakładów wykonał tyle wspomnianego środka, by można było zacząć pierwszą fazę testów klinicznych na grupie 10 pacjentów. Pomimo tak wielkich trudności ze zdobyciem syntetycznej fosfoetanolaminy do Hoffa zgłaszają się pacjenci, którzy twierdzą, że ją przyjmują. „Nie wiem, skąd oni ją mają, ale środek ten jest już na rynku” – mówi uczony.

Przez wiele lat pacjenci otrzymywali syntetyczną fosfoetanolaminę produkowaną w laboratorium Uniwersytetu w Sao

Paulo. Gdy uczelnia chciała przerwać produkcję tego środka, tysiące ludzi złożyło pozwy sądowe. Niektóre sądy nakazały uniwersytetowi dostarczanie środka, jednak problem w tym, że nie jest on autoryzowaną fabryką leków. W odpowiedzi na tę sytuację brazylijskie Ministerstwo Nauki i Technologii przyznało 10 milionów reali (ok. 3 milionów USD) na badania nad syntetyczną fosfoetanolaminą. Badania laboratoryjne wykazały, że nie jest ona toksyczna dla zdrowych komórek, ale nie czyni też szkody komórkom nowotworowym. Badania na zwierzętach są w toku.

Na razie wiadomo, że syntetyczną fosfoetanolaminę przyjmują tysiące osób i nie zauważono żadnych skutków ubocznych. Nikt jednak tego nie zweryfikował, nie przeprowadzono żadnych badań, a testy Hoffa będą pierwszymi tego typu. Jeśli wykażą one, że środek jest bezpieczny dla ludzi, rozpocznie się druga faza testów, z większą liczbą pacjentów, podczas której zostanie sprawdzone, czy związek ten zwalcza nowotwory. Hoff mówi, że pierwsze wyniki testów toksyczności powinien poznać w ciągu pół roku. Uczony zastrzega jednak, że wielu pacjentów może nie uwierzyć, jeśli wyniki wykażą, że środek jest toksyczny lub nie leczy raka. Hoff miał już bowiem do czynienia z pacjentami, którzy przyjmowali syntetyczną fosfoetanolaminę i nie wierzyli, że nowotwór postępuje. „Uważali, że doszło do pomyłki. To stało się kwestią wiary” – mówi Hoff. Jest jeszcze inny problem, na który zwraca uwagę Jailson de Andrade, sekretarz ds. badawczo-rozwojowych w Ministerstwie Nauki i Technologii. Pojawiły się bowiem doniesienia, że coraz więcej pacjentów, nawet tych na wczesnych etapach choroby, gdy nowotwór udaje się wyleczyć, rezygnuje z tradycyjnych metod leczenia i woli przyjmować niesprawdzony środek.

Autorstwo: Mariusz Błoński

Na podstawie: Nature.com

Źródło: KopalniaWiedzy.pl