

ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ С ФОТОСЕНСИВИЛИЗАТОРОМ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

**ФОТОДИТАЗИН**<sup>®</sup> [fotoditazin]



# Новый безоперационный метод лечения рака!

## Фотодинамическая терапия

**Фотодинамическая терапия (ФДТ)** — это высоко эффективный, безоперационный, щадящий, органосохраняющий метод лечения рака различных локализаций, а также целого ряда неопухолевых заболеваний.

## ФДТ — трехкомпанентный метод лечения, в котором участвуют:

Фотосенсибилизатор — вещество, обладающее уникальным свойством селективно накапливаться в тканях с интенсивным обменом веществ, прежде всего в тканях злокачественных опухолей

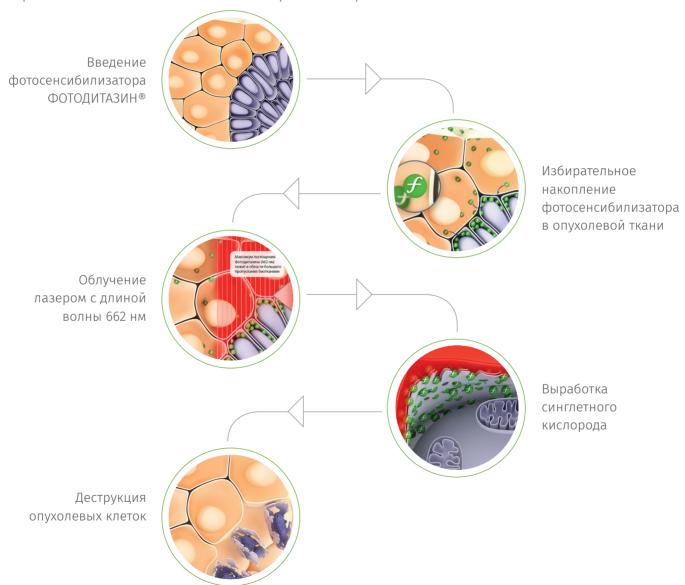
Красный свет, возбуждающий фотосенсибилизатор, с длиной волны, соответствующей длинноволновому пику поглощения фотосенсибилизатора

Кислород самих тканей, подвергаемых воздействию ФДТ

Накопившийся в опухоли (или других патологических тканях с интенсивным метаболизмом) фотосенсибилизатор активируется путем локального светового воздействия на патологически измененные ткани. Возникающая фотохимическая реакция вызывает генерацию высокоактивного окислителя — синглетного кислорода и других его активных форм, губительно действующих на опухолевые клетки, что приводит к не-

крозу и резорбции опухоли. Действие активных форм кислорода проявляется путем прямого цитотоксического повреждения раковых клеток или путем деструкции питающих опухоль кровеносных сосудов. По данным экспериментальных исследований, на сосудистый механизм приходится 60% противоопухолевого действия ФДТ, на прямое цитотоксическое повреждение клеток опухоли — 30% и на иммунные механизмы — 10%.

# Принцип действия препарата $\Phi$ ОТОДИТАЗИН®





# Законодательное обеспечение ФДТ

С 2012 года фотодинамическая терапия включена в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 1629н от 29.12.2012 г. «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».

ФДТ включена в стандарты лечения злокачественных опухолей.

15 ноября 2012 г. вышел Приказ Министерства здравоохранения РФ № 915н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «Онкология» об организации кабинетов ФДТ в структуре онкологических диспансеров, который регламентирует правила организации деятельности кабинета ФДТ, рекомендуемые штатные нормативы кабинета ФДТ, стандарт оснащения отделения ФДТ.



# Преимущества ФДТ

## по сравнению с традиционными методами лечения рака



Высокая эффективность, позволяющая добиться 5- и 10-летних благоприятных отдалённых результатов.



Широкий спектр показаний (различные локализации, радикальные и паллиативные курсы с целью реканализации стенозированного опухолью органа, лечение рецидивов и внутрикожных метастазов, предоперационная ФДТ, комбинированное лечение).



Сочетание диагностического и лечебного аспектов.



Простота выполнения.



Ограниченное число противопоказаний.



Возможность амбулаторного применения.



Избирательное разрушение опухоли, обусловленное селективностью накопления фотосенсибилизатора и локальным подведением света, при максимальном сохранении жизнеспособности окружающих опухоль нормальных тканей, что обеспечивает хороший косметический и функциональный результаты.



Возможность лечения больных, для которых стандартные методы лечения противопоказаны или оказались неэффективными.



Относительная безвредность (отсутствие риска хирургического вмешательства, отсутствие тяжёлых системных осложнений).



Значительные результаты уже после одной процедуры. Возможность (при необходимости) многократного повторения.



Лёгкая переносимость для больных.



Экономическая эффективность.



## Окомпании



ООО «ВЕТА-ГРАНД» основана в 1993 году и входит в ОАО «Группа компаний «ГРАНД». Компания специализируется в области научно-исследовательских разработок и производстве биотехнологической продукции, в основном препаратов медицинского назначения и специализированных биологически активных препаратов, обеспечивающих коррекцию наиболее значимых нарушений в организме человека. Фирма имеет высококвалифицированный научный и технологический персонал. Все достигнутые компанией «ВЕТА-ГРАНД» научно-технические результаты защищены патентами России и опубликованы в десятках научных работ.

В настоящее время основные усилия «ВЕТА-ГРАНД» направлены на создание и внедрение в широкую

медицинскую практику новых высокоэффективных технологий диагностики и лечения онкологических заболеваний методами фотодинамической терапии (ФДТ).

Компанией «ВЕТА-ГРАНД» создан фотосенсибилизатор нового поколения «ФОТОДИТАЗИН®», обладающий свойствами и характеристиками, существенно отличающими его от наиболее известных зарубежных и российских аналогов. В настоящее время также проводятся доклинические и клинические испытания других фотосенсибилизаторов.

Кроме того, компания оказывает методическую помощь своим клиентам, организует тематические конференции, обучение, оснащение кабинетов ФДТ.

Приглашаем Вас к эффективному и взаимовыгодному сотрудничеству!

С уважением, Генеральный директор Малова Татьяна Ивановна

## Мы сотрудничаем

## Странадко Евгений Филиппович



Каплан Михаил Александрович



хирург-онколог, доктор медицинских наук, профессор, академик ЛАН РФ, руководитель отделения лазерной онкологии и фотодинамической терапии ФГБУ «Государственный научный центр лазерной медицины им. О.К. Скобелкина ФМБА РФ», лауреат государственной премии Правительства РФ в области науки и техники «За разработку и внедрение медицинских технологий флюоресцентной диагностики и фотодинамической терапии в онкологическую практику» доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением фотодинамической диагностики и терапии Медицинского радиологического научного центра им. Цыба — филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России

## Пономарев Гелий Васильевич



доктор химических наук, профессор, главный научный сотрудник ФГБНУ «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии им. В. Н. Ореховича». Разработчик фотосенсибилизатора «ФОТОДИТАЗИН®»

Рабинович Илья Михайлович



доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач России, заведующий отделением терапевтической стоматологии ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения РФ



# «ФОТОДИТАЗИН®»

Фотосенсибилизатор нового поколения производится из водоросли Спирулина платенсис (Spirulina platensis) на основе производных хлорофилла А.

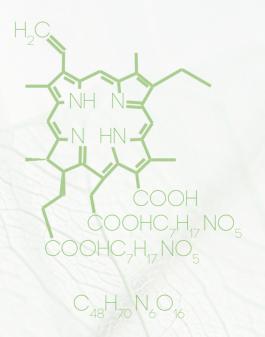


## Зарегистрировано 2 формы препарата:

«ФОТОДИТАЗИН®» концентрат для приготовления раствора для инфузий (регистрационное удостоверение № ЛС-001246 от 18.05.2012 г.)

«ФОТОДИТАЗИН®» гель-пенетратор светового излучения (регистрационное удостоверение № ФСР 2012/130043 от 03.02.2012 г.).

Патенты РФ на изобретения № 2144538 и № 2276976.



MW 987.11

# Преимущества концентрата «ФОТОДИТАЗИН®»



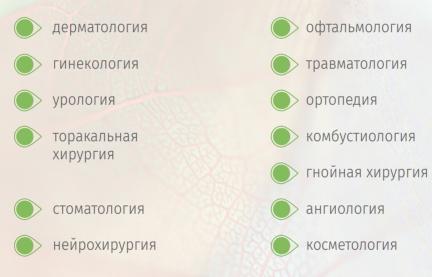
Препарат относится к нетоксическим соединениям: LD-50 = 194 мг/кг при терапевтической дозе 0,8 мг/кг (в среднем)





# Области применения препарата ФОТОДИТАЗИН®

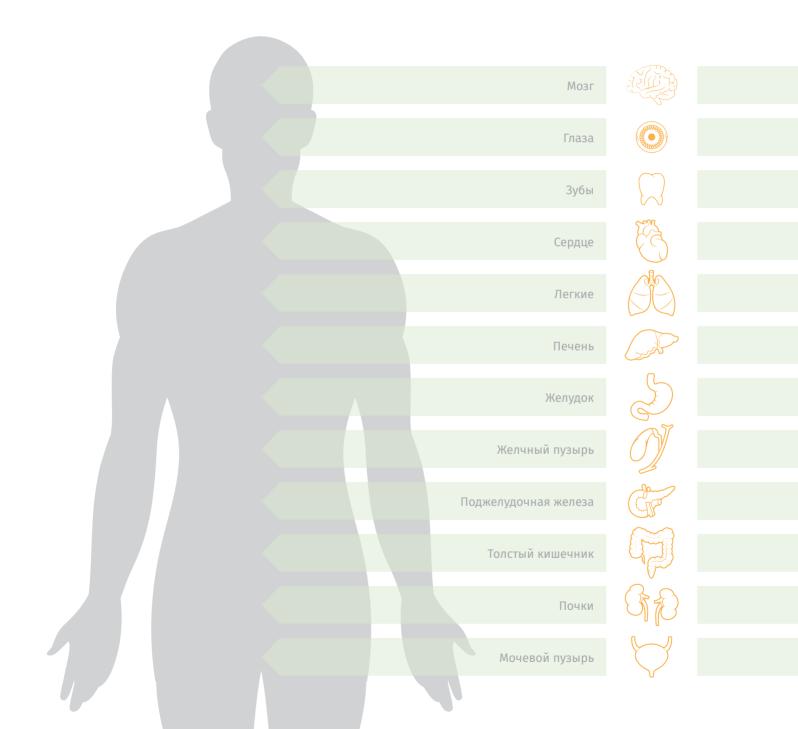
Фотосенсибилизатор ФОТОДИТАЗИН® применяется для флюоресцентной диагностики и фотодинамической терапии онкологических заболеваний различных нозологических форм, а так же патологий не онкологического характера в следующих областях медицины:



После хирургической обработки раны для проведения антимикробной ФДТ длительно не заживающих гнойных ран, последствий огнестрельной и минно-взрывной травмы головы, конечностей применяют аппликации 0,5% геля на 1–1,5 часа с последующим удалением и световым воздействием лазером в непрерывном режиме излучения или нелазерным источником света с плотностью

мощности 0,15-0,3 Вт/см $^2$  и плотностью световой энергии 40-50 Дж/см.

При необходимости повторения процедуры до полного очищения раны. Количество процедур и частота повторения зависит от характера раневого процесса, интенсивности воспаления и размеров раневой поверхности. Для длительно не заживающих гнойных ран, даже с антибиотико-резистентной флорой достаточно одного курса ФДТ.





# Лекарственный препарат ФОТОДИТАЗИН® концентрат для приготовления раствора для инфузий



#### ФАРМАКОКИНЕТИКА

После внутривенного введения препарата Фотодитазин® максимальная концентрация в опухоли достигается через 1,5–2,5 часа с момента введения. Максимальный коэффициент контрастности накопления препарата (опухоль/нормальная ткань) зависит от нозологического типа опухоли и может варьироваться от 3 до 24. Через 4–5 часов концентрация Фотодитазина® в опухоли постепенно уменьшается. Через 28 часов после внутривенного введения, в крови обнаруживаются следовые количества препарата.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат вводится однократно в виде внутривенной капельной инфузии в течение 30 минут в дозе

0,7–1,4 мг/кг массы тела пациента. Через 2–3 часа после введения препарата, проводят сеанс локального облучения опухоли в дозе 150–600 Дж/см $^2$  при плотности мощности 150–300 мвт/см $^2$ .

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий по 50 мг/10 мл (5 мг/мл)

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 10 °C в защищенном от света месте.

### СРОК ГОДНОСТИ

1 год

# Медицинское изделие ФОТОДИТАЗИН® гель-пенетратор светового излучения



#### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ФДТ гнойных длительно не заживающих ран и трофических язв; поверхностных форм базальноклеточного рака, кератозов кожи; фоновых и предраковых заболеваний шейки матки, влагалища и наружных половых органов; синовита, артроза и артрита; хронических ринитов и риносинусопатий; заболеваний пародонта; вульгарных угрей; псориаза и дерматозов кожи; а также в офтальмологии и косметологии (фотодинамическое омоложение кожи лица).

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель ФОТОДИТАЗИНА наносят наружно в виде аппликации на кожу или слизистую оболочку за 15–30 минут до светового воздействия из расчета 1 мл геля на  $3-5~\rm cm^2$  обрабатываемой поверхности.

Через 15–30 минут нанесенный гель удаляется смоченным водой ватным тампоном и производится световое воздействие в соответствии с утвержденными медицинскими технологиями.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

1,0 мл 0,5% геля, помещенного в шприц 2,0 мл инъекционный одноразовый с пластмассовым колпачком в стерильной упаковке.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

### СРОК ГОДНОСТИ

2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.



# Гель косметический ФОТОДИТАГЕЛЬ®



#### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

ФДТ гнойных длительно не заживающих ран и трофических язв; различных форм угревой болезни, различных подтипов розацеа, себореи, фолликулитов и инфекций сально-волосяных фолликулов, псориаза; для фотодинамического омоложения кожи; фотодинамического отбеливания зубов.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель ФОТОДИТАГЕЛЬ® наносят наружно в виде аппликации на кожу или слизистую оболочку за 30-60 минут до светового воздействия из расчета 1 мл геля на 4-8 см² обрабатываемой поверхности. Через 30-60 минут нанесенный гель удаляется смоченным дистил-

лированной водой ватным тампоном и производится световое воздействие в соответствии с утвержденными технологиями.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

4,0 мл геля, помещенного в шприц.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25  $^{\circ}$  С.

### СРОК ГОДНОСТИ

2 года

## Фотодинамическая терапия рака кожи



Базальноклеточный, плоскоклеточный и метатипический рак кожи различных локализаций и форм (T1–T4, Mo) и кератозы



Наличие опухоли, резистентной к стандартным методам лечения



Высокий риск осложнений после лучевого, хирургического методов лечения у пожилых и соматически отягощенных больных



Невозможность проведения лечения традиционными методами («неудобные» локализации)



Рецидивные и остаточные опухоли



Паллиативная ФДТ с целью улучшения качества жизни



Отказ больных от традиционных методов лечения



## Фотодинамическая терапия рака легкого



Центральный, неоперабельный по сопутствующим заболеваниям, рак легкого



Рецидив рака легкого после хирургического или комбинированного лечения



Наличие противопоказаний к оперативному лечению и неэффективность химио- и лучевой терапии центрального рака легкого



Для улучшения качества жизни больных с паллиативной целью при распространенном стенозирующем раке трахеи и крупных бронхов



ФДТ раннего рака легкого (в/доля правого легкого).



Полная регрессия опухоли после ФДТ. Срок безрецидивного наблюдения 5 лет.

При обтурирующем центральном раке нижнедолевого бронха с ателектазом доли после ФДТ восстанавливается проходимость бронха и аэрация легочной ткани



Рак нижнедолевого бронха левого легкого с ателектазом доли (до лечения)



Рентгенограмма той же больной К. 64 лет через 2 недели после ФДТ (фотодитазин 1 мг/кг + 3 часа + 30 Дж/см²)

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФОТОДИНАМИЧЕКОЙ ТЕРАПИИ

злокачественных опухолей различных локализаций (включая полную и частичную резорбцию)

ХАРАКТЕР ПАТОЛОГИИ (ЛОКАЛИЗАЦИЯ)	ЧАСТОТА РЕЗОРБЦИЙ (%)
Рак кожи	99,5
Меланома кожи	100
Рак слизистой полости рта	94,2
Рак легкого и гортани	94,7
Рак молочной железы	87,7
Рак органов желудочно-кишечного тракта	88,9
Др. злокачественные опухоли	89,3
В среднем	96,4



## ФДТ в гинекологии

## ФДТ фоновых и диспластических заболеваний шейки матки



- Дисплазии I–III степени
- Лейкоплакия; эндометриоз
- Эктопия шейки матки
- Peтенционные кисты (Ovulae Nabothi)

# ФДТ в урологии



- Папиллярный рак мочевого пузыря
- Поверхностно стелящийся переходно-клеточный рак мочевого пузыря
- Рецидивы рака мочевого пузыря после трансуретральной резекции

# Противовоспалительная ФДТ

## ФДТ при лечении хронических ринитов и риносинусопатий



#### Хронические риниты и риносинусопатии:

- атрофические
- катаральные
- вазомоторные
- аллергические
- гипертрофические
- медикаментозные
- инфекционные
- 🕟 идр.

## ФДТ воспалительных заболеваний суставов у детей и подростков









## Антибактериальная фотодинамическая терапия

## ФДТ гнойных, длительно не заживающих ран и трофических язв



Лечение длительно не заживающих гнойных ран травматической этиологии, а также ран, формирующихся после хирургической обработки гнойных очагов: вскрытия абсцессов и флегмон, иссечения карбункулов, выполненной некрэктомии у больных сахарным диабетом ІІ типа, огнестрельных ран, ожоговых ран.



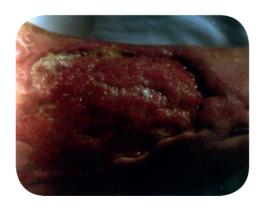
Подготовка ран к аутодермопластике после некрэктомии



Лечение обширных раневых дефектов и вяло текущих раневых процессов



Трофические язвы различной этиологии







Через 1 год после сеанса фдт: полное заживление раны с хорошим косметическим эффектом

# ФДТ в стоматологии



Пародонтит различной степени тяжести



Гингивиты и воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта



Эндодонтическое лечение



Бактериальные, вирусные и грибковые поражения слизистой оболочки полости рта (стоматит, хейлит и др.)



Лечение кариеса



Отбеливание зубов









# ФДТ в косметология, дерматология

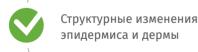








Вульгарные угри различных локализаций и степени выраженности (акне)



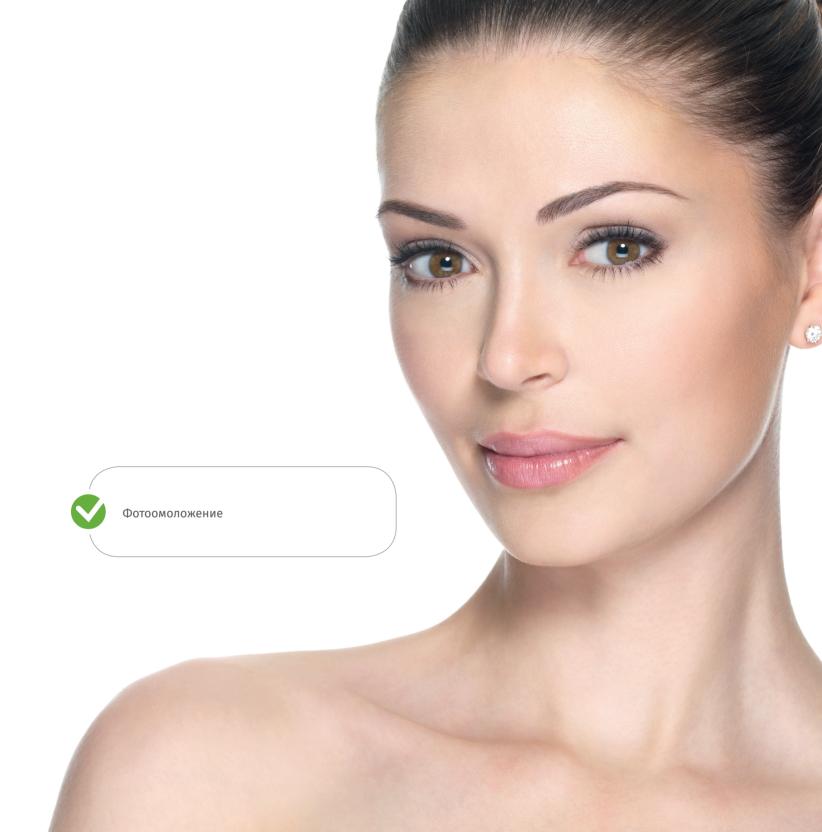


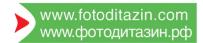
Псориаз





Эластоз







123056, г. Москва, Красина, д. 27, стр. 2 Тел.: +7 (499) 253-61-81, +7 (499) 250-40-00

E-mail: veta-grand@mail.ru