

保尔佳的药理与临床应用

周万春 陈伟 程永德

保尔佳 Polyerga 是德国 HOR FER VIT PHAR-MA GMBH 药厂生产的生物制剂,已在国内外临床应用多年,效果显著。保尔佳是从动物脾脏中通过特殊处理提取的活性肽类物质,它通过对肿瘤的直接和间接作用而达到抑制肿瘤,改善症状,延长生命的目的,同时它能整体地提高机体免疫能力,用于治疗各种免疫缺陷性疾病,更突出的是保尔佳对人体无任何副作用。

一、保尔佳的药理

(一) 药动学 由于保尔佳构成氨基酸种类与体内氨基酸种类一致,用染料或放射化合物来追踪其在体内代谢是困难的。因此,药动学资料难以提供,此种解释已为发达国家德国、加拿大、美国及其他国家的药物审批部门所接受。

(二) 作用机理

1. 抑制糖酵解:癌细胞以高度糖酵解为特征,癌细胞的细胞分裂程度与糖酵解程度密切相关,较低的糖酵解与癌细胞的部分死亡有关。当糖酵解受抑制时,细胞死亡超过细胞分裂,因此,抑制糖酵解是促使恶性肿瘤生长消退的一种希望的手段。保尔佳则可非毒性抑制糖酵解,而达到抗癌作用。体外实验表明保尔佳主要作用于 G₀ 和 G₁ 期肿瘤细胞,使其能量代谢发生障碍,由 G₀ 和 G₁ 期向 G₂ 期和 S 期的转化过程发生障碍。

2. 刺激免疫系统,促使细胞因子(白介素-2, 白介素-3, γ-干扰素)释放,增强 T 淋巴细胞活性,并刺激细胞分裂抑制素增加,促使淋巴细胞生成,增加淋巴细胞数量提高机体血清总蛋白量,整体性地提高机体免疫能力及抗癌能力。

二、保尔佳的临床应用

(一) 用于各种原发性恶性肿瘤及转移性肿瘤

早在 1986 年拜尔内科医生报道。每周注射保尔佳 (1ml) 2~3 次,在不注射的日子里,每日口服保尔佳片剂 2~3 片,治疗持续时间为 8 周,结果 40 例病人,平均体重增长 4.5%,无一例病人体重下降,肿瘤病人的一般改善情况。其中 20 例病人(50%)的疼痛明显减轻,17 例(42.5%)的疼痛有所减轻,只有 3 例未缓解;8 周治疗后 26 例(65%)一般健康明显改善,8 例(20%)有所改善,6 例(15%)无改善。Groscurth 的一份研究报告中指出“保尔佳”能减少乳酸生成的增加或相对减少葡萄糖的酵解,其作用结果是逐渐增加抑制。例如,对于转移了病毒的小鼠成纤维细胞,对比正常细胞,体外肿瘤细胞表现一种阻碍吸附的特性和相对散布于表面,保尔佳随浓度增高而增加转移细胞的吸附能力,长期用药可明显延长肿瘤病人的生存期。

在保尔佳的治疗过程中,它也可与各种手术治疗、放疗、化疗、激素治疗联合应用,可与其他免疫治疗,中医治疗等辅助治疗联合应用,也可单独应用。

(二) 应用保尔佳作为癌症的辅助治疗

由于保尔佳被归类为肿瘤治疗药,在免疫系统有缺损的癌症病人中,已研究过它的免疫调节性能。Bferressem 报道了应用保尔佳治疗 210 例癌症病人(既往曾接受外科手术,放疗或化疗),这些病人根据推荐剂量至少治疗 6 周,每隔 2 周监察他们的免疫反应,疼痛和健康状况。

在评估生活质量方面,应用 Zerssem 标准,主观健康状况明显改善者占 65.7%,改善者占 22.1%,恶化者 12.2%,虽然有些病人病情很差,但疗效极为显著,许多病人经过保尔佳治疗,至少稳定了免疫指标,这些测量参数包括淋巴细胞,γ 球蛋白,皮肤试验,血清总蛋白。淋巴细胞和血清总蛋白的升高是保尔佳应用的结果。Jayatilake 和他的同事们指出:与安慰剂比较,保尔佳对增加体重有显著的统计学意义,更重要的是有疗效病人的体重改变与总蛋白增长显著相关。

(三) 治疗免疫缺陷性疾病及免疫力低下疾病的治

它包括各种慢性肝炎,肾病,血液病,病毒性心肌炎,营养不良性疾病及免疫力低下的感染性疾病等。

(四) 保尔佳与介入性治疗联合应用

目前已作为肿瘤病人介入性治疗后的辅助用药,在治疗上取得了初步的疗效,值得进一步研究的是将保尔佳直接经导管灌注入人体动脉内治疗各种恶性肿瘤,可能会取得更好的疗效。

三、用法与用量

(一) 冲击疗法:每日 1 次,每次 1ml 或隔 1 日 1 次,每次 2ml,肌肉注射,合并使用片剂,每日 3 次,每次 100mg。

(二) 一般疗法 隔日 1 次,每次 1ml,肌肉注射,合并使用片剂,每日 3 次,每次 100mg。

(三) 维持疗法 每周 1 次,每次 1ml,肌肉注射,合并使用片剂,每日 3 次,每次 100mg,或单独使用片剂,每日 3 次,每次 100mg。

(四) 安全性 在德国临床应用多年,已证明保尔佳治疗肿瘤是安全无毒的,无诱变性和致癌性。迄今为止没有任何一个临床研究报告它的严重的副作用,病人无恶心呕吐,食欲不振等主诉,对血液化学,器官功能和内分泌系统无影响。

作者单位 200052 解放军第 85 医院