

An: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Deutschland

Dezember 12, 2011

Betr.: Ihre Veröffentlichung vom 28.11.2011 unter dem Titel: „BfArM warnt vor der Anwendung von Ukrain“

Sehr geehrte Damen und Herren!

Ich schreibe Ihnen in Bezug auf Ihre Veröffentlichung unter dem Titel: „BfArM warnt vor der Anwendung von Ukrain“ vom 28.11.2011.

Hiermit möchte ich zu Ihren einzelnen Erklärungen Stellung nehmen.

Im ersten Satz teilen Sie folgendes mit: nach DEN BfArM vorliegenden Informationen werden nach wie vor große Mengen des vermeintlichen Krebsmittels „Ukrain“ in Deutschland und in anderen EU-Staaten ungesetzlich in den Verkehr gebracht.“

Dazu möchte ich erklären, dass Ukrain kein „vermeintliches“ Mittel ist, sondern ein Medikament, welches durch zahlreiche Studien und Untersuchungen in der ganzen Welt als erstes Krebsmittel mit selektiver Wirkung bestätigt wurde: es tötet die Krebszellen, ist aber für die gesunden Zellen unschädlich. Die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Ukrain wurde von 280 Wissenschaftlern aus 24 Ländern in 60 Universitäten und Forschungszentren nachgewiesen. Bis jetzt wurden 280 fachliche Publikationen (*Beilage 1*) über Ukrain veröffentlicht, 174 Artikel sind auf PubMed allgemein zugänglich (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed). Ukrain wurde 280 mal auf internationalen Kongressen präsentiert (*Beilage 2*). Bei dem 20. Internationalem Kongress für

Chemotherapie in Sydney, Australien im Jahre 1997 wurde dem Krebsmittel Ukrain eine Tagung gewidmet.

Zu Ihrer Behauptung, dass Ukrain ungesetzlich in Verkehr gebracht wird, möchte ich erklären, dass die Abgabe von Ukrain in Österreich aufgrund der Sonderregelung des § 8 AMG und in Deutschland aufgrund des § 73 AMG ERFOLGT. In den Vereinigten Staaten erfolgt der Absatz von Ukrain aufgrund Chapter 9-1, Import Operation and Actions. Entsprechende Regelungen existieren auch in Japan, Australien und in anderen Ländern.

Das von Ihnen benutzte Zitat „Ukrain could replace chemotherapy in treating almost all cancers“ stammt vom weltberühmten amerikanischen Arzt aus New York Dr. Robert Atkins. In seinem Artikel, welcher in dem Buch von Burton Goldberg, „Definitive Guide to Cancer“ (Future Medicine Publishing, Inc., 1997) publiziert wurde, hat Dr. Atkins folgendes geschrieben: „Like chemotherapy, it kills cancer cells very well but, unlike chemotherapy, it spares normal, healthy tissue. If the medical community were willing to give it a try, ukrain could replace chemotherapy in treatment almost all cancers.“ („Definitive Guide to Cancer“ Seite 31, Abs. 1) (**Beilage 3**).

Dr. Atkins war für die medizinische Gesellschaft so wertvoll, dass nach seinem Ableben alle wichtigen Fernsehkanäle, Radiosender und Zeitungen in der ganzen Welt diese traurige Nachricht verbreiteten. Eine Klinik in New York, Manhattan, wo er gearbeitet hat, trägt heute seinen Namen.

Ihr Satz „Für diese und ähnliche Aussagen sind keine Belege bekannt, die einer wissenschaftlichen Nachprüfung standhalten...“ ist nicht korrekt.

Weiter schreiben Sie: „Bei Ukrain scheint es sich um ein semisynthetisches Mischpräparat aus dem Zytostatikum Thiotepa und aus Alkaloiden des Schöllkrauts (*Chelidonium majus* L.) zu handeln.“ Hierzu möchte ich sagen, dass Ukrain weltweit patentiert ist (Europäisches Patent Nr.1443943, **Beilage 4**) Es enthält keine Spur von Thiotepa (**Beilage 5** Prof. Dr. Gutman).

Was die Zulassung von Ukrain betrifft, möchte ich folgendes mitteilen. Den Antrag auf Zulassung meines Präparates habe ich 1976 in Österreich gestellt. Obwohl alle Voraussetzung der Zulassung nach der Spezialitätenverordnung 1947 erfüllt wurden, wurde mein Antrag bis heute nicht bearbeitet. Dieses Vorgehen wurde von dem Europäischen Gericht für Menschenrechte in

SEINER Entscheidung in der Sache Nr. 34983/02 vom 24.02.2005 verurteilt (*Beilage 6*).

Ukrain wurde vom Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz (GZ. 21.405/530-II/A/8/93) am 23.06.1993 für klinische Studien für Kolonkarzinom, Melanom und breite klinische Studie außerhalb von Krankenanstalten nach „ 42 AMG zugelassen. „Bei dieser Art von klinischer Prüfung sollen verschiedene onkologische Erkrankungen, wie sie in der normalen Praxis von Stadt- und Landärzten vorkommen, mit Ukrain behandelt werden. Der analytische Aufwand im Entwurf dieser Studie ist den normalen Möglichkeiten eines praktischen Arztes und den gewissen Begrenzungen etwa ländlicher Örtlichkeiten angepasst, zumal es sich bei vielen dieser Fälle um bereits vorbehandelte und zumeist in Progression befindliche Personen handeln wird.“ (*Beilage 7*).

1998 wurde Ukrain in der Ukraine zugelassen (Registrierungsnummer 3641). Die Registrierung wurde im Jahre 2003 verlängert. Die aktuelle Registrierung erfolgte im Jahre 2008 (Registrierungsnummer UA/9110/01/01) und bleibt in Kraft bis 2013 (*Beilage 8*). Ihre Mitteilung, dass die Zulassung für Ukrain in der Ukraine widerrufen wurde, entspricht nicht der Wahrheit.

Mein Antrag auf Orphan Drug Status in der Europäischen Union wurde trotz DES erbrachten Nachweises seiner Wirksamkeit in vitro in vivo und in Klinik bei der Behandlung von Pankreaskarzinom abgelehnt. Dieselben Unterlagen wurden nach den USA und Australien geschickt. Bekanntlich sind die Bedingungen für das Erlangen des Orphan Drug Status in diesen Ländern viel strenger als in der Europäischen Union. IN Folge bekam Ukrain Orphan drug Status in den USA im Jahre 2003(Nr. 03-1693) und in Australien im Jahre 2004(Nr. 03-1456-4).

Weiter erklären Sie: „ Die Anwendung derartiger Arzneimittel bringt v.a. das Risiko, dass währenddessen eine Therapie mit sicheren, wirksamen und gut verträglichen Arzneimitteln unterbleibt.“

Ukrain ist ein wirksames Präparat ohne nennenswerte Nebenwirkungen. Sein therapeutischer Index ist 1250, was für seine hohe Sicherheit spricht. Wegen des sehr hohen TI-Werts von besteht bei der Ukrain-Anwendung keine Gefahr der Überdosierung.

Bei konventionellen Zytostatika liegt der therapeutische Index im Bereich 1,4 bis 1,8 (therapeutischer Index ist das Verhältnis zwischen toxischer und therapeutischer Dosis eines Arzneimittels) und darum kann ihre Überdosierung fatale Folgen für den Patienten haben. (**Beilage 9** Artikel „Giftkur ohne Nutzen“, Spiegel Nr. 41/2004; „Therapie zum Tod“, Profil Nr. 6 vom 08.02.2010; „The costly war on cancer“, The Economist, www.economist.com/node/18743951/print).

Weiter schreiben Sie: „Belege für eine angemessene oder ausreichende Prüfung der Wirksamkeit und der Sicherheit von Ukrain bei Tumorerkrankungen sind nicht bekannt.“ Diese Äußerung ist nicht korrekt. Die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Ukrain wurden eindeutig bewiesen. Die ausführliche Information darüber können Sie der beigelegten Broschüre „Ukrain: Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Qualität“ (**Beilage 10**) entnehmen.

Solche „Warnungen“ können für atherapierte Krebspatienten verheerende Folgen haben wie im Fall von Stefan Dan (**Beilage 11**).

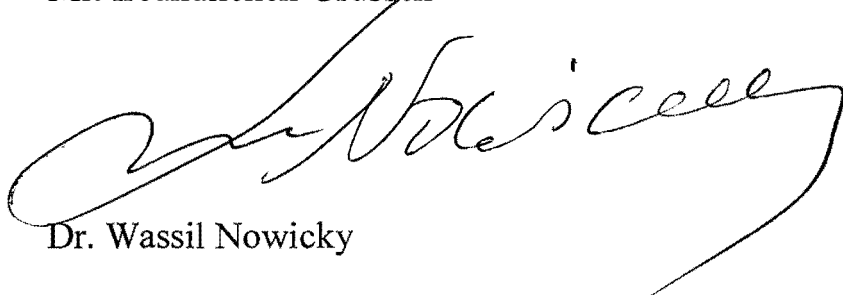
Aufgrund der oben angeführten Information habe ich Sie daher aufzufordern, Ihre Veröffentlichung aus dem Internet zu nehmen.

Ich setze hierzu eine Frist bis zum 22.12.2011.

Nach fruchtlosem Fristablauf werde ich ohne weitere Ankündigung Klage gegen Sie einreichen und Schadenersatz geltend machen.

Im öffentlichen Interesse erlaube ich mir, dieses Schreiben sowie Ihre geschätzte Antwort im Internet zu veröffentlichen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Wassil Nowicky