

Zitate aus dem Abschlußgutachten gem. §34 AMG (August 1992)  
(GZ 21.405/1011- II/1/8/92)  
des Arzneimittelberates gez.  
Prof. Dr.G.Hitzenberger und Sektionschef Dr.G.Liebeswar  
(Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz)

- (...) **seit mehr als 10 Jahren zahllose Arbeiten darüber (Ukrain®, Anm.) publiziert** wurden.
- Es geht aus Art und Umfang der Unterlagen hervor, daß es sich um **ein bereits ausgereifteres Präparat** handeln muß<sup>1</sup>
- Das Fertigprodukt (Ukrain®, Anm.) wird als **arzneibuchkonform** deklariert und müßte demzufolge **verlässlich sein**<sup>2</sup>.
- Es liegen Fallberichte über die **Behandlung von Patienten mit Ukrain im Inland**<sup>3</sup> vor, die **in den Sommer des Jahres 1983 zurückreichen**<sup>4</sup>
- Bei Ukrain handelt es sich um ein Extrakt der Alkaloide von *Chelidonium majus* L., das durch Reaktion mit Thiotepe chemisch modifiziert wird. Den dabei entstehenden Trimerisierungsprodukten wird eine **immunomodulatorische und molignotoxische Aktivität zugeschrieben**, wobei **gleichzeitig eine Verringerung des Nebenwirkungspotentials eintritt**<sup>5</sup>.
- Die **Zusammensetzung des Wirkstoffes** (ist) meines Erachtens nach bei weitem nicht geklärt (...). dieser Umstand erscheint zwar bei Verwendung von derivatisierten Pflanzenextrakten nicht als unumgänglich notwendig.<sup>6</sup>
- In einer Phase I Prüfung machte der Hersteller J.W.N., geboren 1937, einen Selbstversuch. Er ließ sich 2,5 – 50 mg i.m. und i.v. applizieren und zwar über einen Gesamtzeitraum von 1 Woche bis zu 3 Jahren. Die gesamtverabreichte Dosis betrug 3500mg. Die **Verträglichkeit wird als ausgezeichnet beschrieben**<sup>7</sup>.
- In einer Phase II Studie an Patienten mit verschiedenen onkologischen Erkrankungen konnten **ebensowenig Nebenwirkungen** festgestellt werden.<sup>8</sup>
- Klinisch wird von Patienten berichtet, daß sie folgende Reaktionen zeigten:
  - 1) **Stillstand des Tumorwachstums** ohne weitere Metastierung
  - 2) **Partielle Remissionen**
  - 3) **Total-Remissionen u n d**
  - 4) **Total-Remissionen, welche bereits über mehrere Jahre (bis zu 10 Jahren) andauern**<sup>9</sup>

<sup>1</sup> Seite 1 Pkt. 1.1.

<sup>2</sup> Seite 2 1.Abs

<sup>3</sup> *ist auch im Original hervorgehoben*

<sup>4</sup> Seite 2 zu Pkt. 4.

<sup>5</sup> Seite 2 unten und Seite 3 oben (zu Pkt. 2. Pharmazeutische Chemie)

<sup>6</sup> Seite 5 letzter Absatz

<sup>7</sup> Seite 7 zu Pkt. 4. Klinische Pharmakologie

<sup>8</sup> ebenda Seite 8

- In Phase III Studien wurden **bisher mehr als 400 Patienten in vielen Ländern der Welt behandelt.** (...) die **Verträglichkeit wird offenbar im großen und ganzen als gut beurteilt**<sup>10</sup>
- UKRAIN findet sich **innerhalb von Minuten im Tumorgewebe**, wo es durch seine **Autofluoreszenz im UV-Licht nachweisbar** ist. Als Nebeneffekt wird angegeben, daß dies eine **gute Abgrenzung des Tumorgewebes** von der Umgebung ermöglicht, was für **chirurgische Eingriffe von Bedeutung** sein könnte.<sup>11</sup>
- Bisher wurde UKRAIN auch bei **HIV-Patienten vereinzelt versucht.** (...) die sich sowohl **subjektiv als auch objektiv gebessert** fühlten.<sup>12</sup>
- (...) diese Substanz (Ukrain®, Anm.) **seit vielen Jahren in Österreich immer und immer wieder erprobt worden** ist, und zwar **seit dem Sommer des Jahres 1983.**<sup>13</sup>
  
- **Bei Betrachtung aller gemachten Feststellung kann gesagt werden, daß einer klinischen Prüfung in Österreich (...) weiter zugestimmt werden kann, da die Verträglichkeit der Substanz (Ukrain®, Anm.) offenbar gut ist.**<sup>14</sup>

---

<sup>9</sup> ebenda Seite 8 unten

<sup>10</sup> Seite 9 1. Absatz

<sup>11</sup> Seite 9 „Pharmakokinetik“

<sup>12</sup> ebenda

<sup>13</sup> ebenda (Seite 9) letzter Absatz

<sup>14</sup> Seite 10 „Resumé“