

Inaktivált *Lactobacillus* tartalmazó étrendkiegészítő készítmény fejlesztése a kemoterápia gyulladásos szövődményeinek csökkentése céljából

A kérelem alapját képező egérkísérlet célja a kemoterápiás kezelések gyulladásos szövődményeinek enyhítésére szolgáló probiotikum alapú emberi étrendkiegészítő készítmény fejlesztése.

A kemoterápia során nemcsak a ráksejtek, hanem a gyorsan osztódó bélhámsejtek is károsodnak, melyet gyulladás kísér. A sérült nyálkahártyán keresztül átjutó bakteriális sejtfal mérgeanyagok hatására az egész szervezetre kiterjedő gyulladásos válaszreakció alakul ki. Mivel a gyulladásos szövődmények (hasmenés, kóros fogyás) gyakran életet veszélyeztető súlyosságúak, ezért sok esetben a kezelések mintegy 20-30%-ánál csökkenteni kell a dózist, vagy a terápiát fel kell függeszteni. A probiotikumokat étrendkiegészítőként ma már széles körben alkalmazzák, különböző gyulladásos bélbetegségek tüneteinek csillapítására. Az elmúlt évtizedben számos tanulmány számol be arról, hogy probiotikumok alkalmazása a bélbetegségeken kívül eredményes lehet több olyan kórkép kezelésében is, ahol a szöveti és szervi károsodás hátterében a túlzott mértékű gyulladásos folyamatok állnak.

Ezért olyan inaktivált probiotikumot tartalmazó készítményt fejlesztünk, amely egyrészt helyreállítja a bélhám határoló hártya funkcióját a lokális gyulladás csökkentése révén, valamint csillapítja a felszívódott baktérium sejtfal mérgeanyagok által kiváltott szisztémás gyulladásos válaszreakciót.

3R szabály érdekében tett intézkedések: A termékfejlesztés végső szakaszában fontos, hogy a kedvező hatásokat ne csak sejtenyészetekken igazolják, azok nem helyettesítik kielégítő mértékben az állatesztet. A laboratóriumi egerek használata ilyen típusú vizsgálatok során tudományosan indokolt és elfogadott. A kísérlet egyik mérőföldköve a termék biológiai hatásainak megismerése során. A kísérletben 96 NMRI, fajtájú felnőtt hím egeret alkalmazunk (16 csoport, 6 egyed per csoport). Statisztikai elemszám becsléssel megállapítottuk, hogy amennyiben kevesebb egyed van egy csoportban, akkor a kapott eredmény megbízhatósága romlik. A vizsgálatokban a tudományos életben elfogadott és modern módszereket alkalmazunk, amelyekkel viszonylag kis mennyiségű minta esetében is megbízható eredményt kapunk.

Amennyiben a kísérlet kedvező eredményeket hoz, lehetővé válik, hogy a készítményt tovább lehessen vizsgálni, és várható, hogy biztonságosan adhatják majd a későbbiekben a kemoterápiát kapó, valamint egyéb immunhiányos állapotban lévő betegeknek.

Az állatkísérleti fázist követően az eredmény a jövőben egy elölt *Lactobacillus* sejtekből álló készítmény, amely várakozásunk szerint hatékonyan csökkenti a kemoterápián átesett betegek gyulladásos szövődményeit. Ezáltal javul a betegek életminősége, valamint csökkennek a kemoterápia akut és krónikus gyulladásos szövődményei. Így a gyulladásos szövődmények csökkentése probiotikum készítménnyel megnöveli a daganatterápia hatékonyságát és ezzel növeli a túlélést, mivel nincs szükség sem a terápia felfüggesztésére sem pedig a dózisok csökkentésére,

amennyiben nem alakulnak ki gyulladásos szövődmények. Így rövidebb idő alatt érhető el gyógyulás, a beteg hamarabb visszatérhet munkájához, megszokott életmódjához.