

FP

FRANKL PHARMA

VÝSLEDKY STUDIE PRO OVĚŘENÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKŮ DR. MICHAELS U PSORIÁZY

(provedené v letech 2005 - 2008)

TISKOVÁ KONFERENCE

23. září 2008 od 14.00 hod

v Charvátově sále v prostorách III. Interní kliniky

Všeobecné fakultní nemocnice v Praze,

U nemocnice 2 (na Karlově náměstí),

Praha 2.



Distributor: FRANKL Pharma s.r.o., Počernická 96, 108 00 Praha 10, Czech Republic
Tel.: 274 773 342, 602 290 318, 775 936 903, www.franklpharma.cz

PROGRAM TISKOVÉ KONFERENCE

- 14.00 – 14.05** Zahájení, úvod
Zdena Lacková
- 14.05 – 14.20** prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc.
Dermatovenerologická klinika UK 2. LF a FN Na Bulovce, Praha
Výsledky studie s přípravky Dr. Michaels
- 14.20 – 14.35** prof. MUDr. František Novotný, DrSc.
Pražské dermatologické centrum, Praha
Lupénka – biologika vs. Dr. Michaels a vs. steroidy.
Dr. Michaels – u dospělých i u dětí
- 14.35 – 14.45** Praktická zkušenost s přípravky Dr. Michaels
Pacienti
- 14.45 – 15.00** Diskuse
- 15.00** Zakončení
- 15.05** Možnost individuálních rozhovorů
Občerstvení

ÚČINNOST PŘÍPRAVKŮ DR. MICHAELSE ČINÍ 82%

Dosavadní léčba lupénky byla založena na místní aplikaci přípravků, které obsahují účinnou látku v podobě kortikosteroidů. Přestože tato metoda je relativně účinná, vykazuje velké procento nežádoucích vedlejších účinků. V současné době však již existuje účinná alternativa, kterou představují převážně **přírodní přípravky Dr. Michaels**. Kombinace čistícího gelu, masti a tělového mléka dosahuje při této metodě vysoké efektivity.

Jeden z předních českých dermatologů, **profesor František Novotný**, vyzkoušel ve své praxi přípravky Dr. Michaels na 130 pacientech s chronickou lupénkou. Dva měsíce aplikace přinesly výrazně úspěšné výsledky. „104 nemocní byli zcela zhojeni, dalších 18 nemocných se zlepšilo o 50 až 75 %, čtyři nemocní se zlepšili o 25 %. Pouze tři případy se nezlepšily a u jednoho nastalo přechodné zhoršení, které však bylo způsobeno virovým onemocněním horních cest dýchacích,“ popisuje své zkušenosti profesor Novotný, který doporučuje zavést přípravky Dr. Michaels do běžné dermatologické praxe. „Jejich obrovskou výhodou je skutečnost, že neobsahují kortikosteroidy,“ upozorňuje profesor Novotný z Pražského dermatologického centra.

Z čeho se přípravky Dr. Michaels skládají? To není žádné tajemství. Čistící gel obsahuje komplex ovocných kyselin, extrakt z kokosových ořechů a dehet*. Mast se skládá z celé řady rostlinných výtažků, například z oleje z pšeničných klíčků, mandlí, australského čajovníku, santalového dřeva či sezamových semínek. Tělové mléko obsahuje olej ze slunečnice, levandule, eukalyptu či rozmarýnu.

„Ošetření všemi třemi přípravky se provádí dvakrát denně. Čistící gel se nanáší na mokrou kůži a vlasy a po pěti až patnácti minutách se opláchnou. Po osušení se na chorobná místa vtírá mast. Nakonec se na mastí ošetřená místa nanese tenká vrstva tělového mléka,“ popisuje průběh léčení lupénky profesor Novotný a upozorňuje, že efekt přípravků Dr. Michaels dosahuje u chronické psoriázy jeho pacientů neuvěřitelných 93,84 %. Nemocní lupénkou tak mají k dispozici účinnou alternativu k drahé biologické léčbě.

*Podle pravidel Evropské unie již přípravky kategorie „kosmetika“ nemohou nadále obsahovat dehet, proto australský lékář Michael Tirant nyní vyrábí gel, který dehet neobsahuje.

DERMATOLOGOVÉ MAJÍ REVOLUČNÍ NOVINKU V BOJI PROTI LUPÉNCE

Lupénka je jedna z nejúpornějších a nejhorších kožních chorob současnosti. V praktickém životě se projevuje zanícenými plochami červené, šupinaté kůže. Lupénka, neboli psoriáza, má také velmi negativní dopad na psychiku nemocných. Tuto nepříjemnou kožní chorobu nedokáže moderní medicína zcela vyléčit. Lékaři ale nyní mohou nemocným účinně pomoci.

Čeští dermatologové byli dosud u většiny pacientů nuceni potlačovat zmíněné kožní projevy převážně mastmi s kortikosteroidy. Ovšem nemocní se bojí vedlejších účinků těchto léků a proto hledají alternativní léčbu. Dlouhá léta srovnatelná alternativa neexistovala, ale v posledních letech se situace radikálně změnila. Stále více lékařů i nemocných slaví úspěchy s převážně **přírodními preparáty Dr. Michaels**, které zdárně nahrazují hormonální léčbu užívající steroidy.

Přípravky Dr. Michaels vyrobené z léčivých rostlin mají vynikající výsledky, zcela srovnatelné s nákladnou biologickou léčbou (podle některých odhadů vyjde dvouletá léčba jednoho pacienta na milion korun). Na rozdíl od ní však nevykazují žádné vedlejší účinky. To potvrdily nejen nejrůznější studie ze zahraničí, ale v poslední době také české výzkumy, které proběhly na deseti uznávaných pracovištích, například ve FN Královské Vinohrady, FN Motol, FN Na Bulovce, FN Plzeň a FN Hradec Králové.

Výsledky zahraničních i domácích studií byly tak výrazné, že si řada lékařů nejprve myslela, že přípravky Dr. Michaels musejí obsahovat kortikosteroidy. Ale není tomu tak. V Rakousku byl dokonce nařízen chemický rozbor přípravků, který prokázal, že jde skutečně o převážně přírodní preparáty připravené bez použití kortikosteroidů.

Pro mnoho nemocných lupénkou se tak otvírá zcela nová kapitola života, kterou je možné shrnout do hesla:

**„ Zapomeňte, co bylo předtím.
Žijte tím, co bude potom! ”**

VÝSLEDKY STUDIE PRO OVĚŘENÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKŮ DR. MICHAELS U PSORIÁZY

(PROVEDENÉ V LETECH 2005-2008)

Vypracovala prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc.

Souhrn výsledků testů 203 pacientů. Velmi dobré výsledky byly dosaženy u chronických stavů psoriázy, zatímco u akutních stavů se často dobré výsledky nedostavily.

Studie se účastnili následující odborníci:

prim. MUDr. Štěpánka Čapková	FN Motol
MUDr. Michaela Havlíčková	FN Královské Vinohrady
prof. MUDr. Karel Pizinger	FN Plzeň
prim. MUDr. Jaroslav Hoffmann	Ústřední vojenská nemocnice Praha
Doc. MUDr. Karel Ettler, CSc.	FN Hradec Králové
prim. MUDr. Hana Duchková, DrSc.	Kožní sanatorium, Ústí nad Labem
prim. MUDr. Hana Bučková, Ph.D.	FN Brno
prim. MUDr. Hana Zelenková, Ph.D.	DOST – Svidník, Slovensko
prof. MUDr. František Novotný, DrSc.	Pražské dermatologické
prof. MUDr. Jana Hercogová, CSc.	FN Bulovka

* Profesor Novotný sledoval pacienty v letech 2005–2008. Výsledky z ostatních dermatologických pracovišť pocházejí z testů provedených v roce 2008.

Hodnocení pacienta po 8 týdnech:

velmi spokojen	128	63%
spokojen	36	18%
spíše nespokojen	20	10%
nespokojen	19	9%

Hodnocení lékaře po 8 týdnech:

zhojen	120	59,11%
zlepšen o 75%	31	15,2%
zlepšen o 50%	16	7,88%
zlepšen o 25%	13	6,4%
nezlepšen	15	7,38%
zhoršení	7	3,44%
nepřišel na poslední kontrolu	1	0,49%
PRŮMĚRNÁ ÚSPĚŠNOST:	82,3%	

SOUHRN

1. Výsledky jsou lepší při patřičné indikaci chronických případů, zatímco pro akutně exacerbované, tedy čerstvě vzniklé, se přípravky Dr. Michaels nehodí.
2. Někteří dermatologové se domnívají, že přípravky Dr. Michaels jsou vhodné pouze pro lehké stavy psoriázy a pro těžké stavy jsou indikována biologika, což neodpovídá zkušenostem. Metoda Dr. Michaelse je úspěšná i u těžkých rozsáhlých případech a ukazuje se jako bezpečnější.
3. Období remise, tedy období do návratu onemocnění, je po aplikaci přípravků Dr. Michaels ve srovnání s jinými léky mnohem delší.
4. Po použití přípravků Dr. Michaels byl při opětovném vzniku projevů lupénky, tedy při exacerbaci, rozsah postižení u pacientů v průměru pouze 25% ve srovnání s původním stavem před terapií.
5. Přípravky Dr. Michaels někteří lékaři odsuzují z toho důvodu, že jde o alternativní terapii, jelikož to nejsou v České republice schválené léky, nýbrž kosmetika (například v Maďarsku jsou v kategorii „léčebná kosmetika“).
6. Po skončení terapie postižené plochy velmi často zůstávají krátce zabarveny do světle fialova ve srovnání s jinými metodami.
7. Hlavní účinný efekt spočívá v komponentu ovocných kyselin, které působí částečně jako peeling, jelikož ničí povrchové psoriatické buňky, a dále v protizánětlivém efektu působící extrakty bylinných rostlin.
8. Při aplikaci přípravků Dr. Michaels se zároveň doporučuje preventivní opatření, které spočívá v omezení duševního vypětí, stresu, v dietním režimu a ochraně před nachlazením. Potom jsou výsledky mnohem lepší.

POROVNÁNÍ PŘÍPRAVKŮ DR. MICHAELS S BIOLOGICKOU LÉČBOU A JINOU LOKÁLNÍ LÉČBOU

DR. MICHAELS

Efektivita léčby

82,3%

Cena pro 1 pacienta za léčbu za rok

4-6.000 Kč (2-3 sady)

Doba léčení

5-8 týdnů

Recidiva

menší rozsah 25-30% - průměrně za 1 rok

Vedlejší nežádoucí účinky

-- přechodné, trvající několik dnů: pálení, svědění, zánětlivá reakce u 10% pacientů, v dalších dnech ovšem zlepšování

Výhody

- žádné kortikoidy
- místní aplikace
- domácí ošetřování
- vynikající výsledky u dětí dle MUDr. Čapkové
- není omezen věk
- velmi bezpečný prostředek ve srovnání s jinými metodami
- vhodný také pro vážné stavy pacientů

Nevýhody

- aplikace nutná 2x denně
- nehradí pojišťovna, takže pro pacienty relativně drahý
- deklarován jako kosmetikum, přesto účinkuje jako lék
- nevhodný pro pacienty s akutními projevy

BIOLOGIKA

Efektivita léčby

**45,4% (% výrazně zlepšených pacientů = dosažené PASI 75)

Cena pro 1 pacienta za léčbu za rok

cca. 400.000 Kč

Doba léčení

lék je určen ke kontinuální terapii

Recidiva

lék je obvykle podáván kontinuálně, takže nelze určit dobu, za jak dlouho po vysazení dojde k recidivě (pokud pacient ukončí terapii zcela či téměř v plném rozsahu, dojde k recidivě průměrně za 3 měsíce)

Vedlejší nežádoucí účinky*

- *možné infekce (respirační) a imunologické poruchy
- *bolesti hlavy, svalů
- *teplota, zimnice, nauzea
- *nádory, lymfoproliferace
- *zvýšení jaterních testů
- *trombocytopenie
- chřipkové příznaky po aplikaci injekce
- aktivace autoimunitního onemocnění
- alergická reakce po podání léku

Výhody

- aplikace 1-2x týdně
- aplikace injekce podkožně pacientem doma po edukaci specializovanou sestrou
- plně hrazeno zdravotní pojišťovnou (pro vybraný a omezený počet pacientů)

Nevýhody*

- infuze musí být v nemocničním zařízení
- platí pojišťovna, ale pouze pro omezený počet pacientů
- * týká se vybraných, omezeno věkem (nad 18 a pod 55)
- existují četné kontraindikace pro léčbu biologiky (např.: těhotenství, kojení, alergie na léky, aktivní infekce, maligní tumory a prekancerózy, těžký imunodeficit, trombo-cytopenie, dekompenzovaný diabetes, astma, pozitivní HIV/AIDS)
- vyžaduje plnou spolupráci pacienta
- nutnost kontinuální terapie, která je velmi nákladná
- nutnost laboratorního monitorování pacienta

Zdroj: *Česko-Slovenská Dermatologie, Časopis dermatovenerologických společností, č. 4, červenec 2006, ročník 81. Autoři Benáková N., Štork J. et al.: LÉČBA PSORIÁZY BIOLOGIKY
** C. Leonardi, A. Menter, T. Hamilton, I. Caro, B. Xing and A.B. Gottlieb: Efalizumab: results of a 3 year continuous dosing study for the long-term control of psoriasis PASI 75 - zlepšení stavu o 75%, nejpoužívanější hodnocení stavu lupénky, Psoriasis Area Severity Index

JINÁ LOKÁLNÍ LÉČBA (KORTIKOSTEROIDY***, DERIVÁTY VITAMÍNU D****, KOMBINACE)

Efektivita léčby

50% **** (% výrazně zlepšených pacientů = dosažené PASI 75)

Cena pro 1 pacienta za léčbu

podle rozsahu a doby aplikace, 100-2000 Kč

Doba léčení

do vymizení projevů (má být velmi krátká)

Recidiva

častá, rebound phenomenon = fenomén návratu

Vedlejší nežádoucí účinky

- časté
- steroidy: rebound fenomén (zhoršení po náhlém vysazení), ztenčení kůže, zmnožení cévek v kůži, zvýšené ochlupení v místě aplikace, zpomalení hojení infekcí kůže, pigmentace, při dlouhodobé terapii potřeba silnějšího přípravku z důvodu oslabení účinnosti, ztenčení kůže, krvácení, zranitelnost steroidní akné, větší ovlášení, pajizévky, vstřebávání
- deriváty vitamínu D: iritace, ovlivnění metabolismu vitamínu D a vápníku při aplikaci na velkou plochu

Výhody

- pro akutní stavy - zevní léčba
- léčba bez nutnosti hospitalizace
- částečná úhrada terapie zdravotní pojišťovnou

Nevýhody

- jsou popsány v recidivách a vedlejších účincích
- aplikace na omezenou plochu
- neovlivní tíži a nástup recidivy

*** k nejpoužívanějším patří kortikosteroidy patřící do skupiny silně účinných, např. betamethason dipropionát, mometason furoát

**** calcipotriol, tacalcitol

***** Kragaballe K., Austad J, Barnes L. et al.: A 52 weeks randomized safety study of a calcipotriol/betamethasone dipropionate two compound product in the treatment of psoriasis vulgaris. British Journal of Dermatology. 154 (6): 1155-60/2006, June

ZPRÁVA O TESTOVÁNÍ VÝROBKŮ ŘADY „DR. MICHAELS” POUŽÍVANÝCH LOKÁLNĚ V PŘÍPADECH ONEMOCNĚNÍ LUPĚNKOU

VÝSLEDKY MAĎARSKÝCH, RUMUNSKÝCH, RUSKÝCH A RAKOUSKÝCH KLINICKÝCH TESTŮ

VEDOUcí KLINICKÝCH TESTŮ:

Maďarsko:

Prof. Dr. Horváth Attila

Instituce: Univerzita Semmelweis, Budapešť

Institut chorob kožních a pohlavních

H - 1085 Budapešť, Mária ul. 41.

Typ zkoušky: veřejný.

Rumunsko:

Prof. Dr. Maier Nicolae

Clinica de Dermatologie si Venerologie

Cluj Napoca, Str.Clinicilor nr. 3-5, cod 3400

Rusko:

Prof. N.G. Korotky, doktor lékařských věd

Člen-korespondent Ruské akademie věd,

vedoucí Institutu chorob kožních a pohlavních Dětské kliniky Ruské státní univerzity
lékařských věd.

Rakousko:

Prof. Dr. H. Hönigsmann, univerzitní profesor

Fakultní klinika kožního lékařství Nemocnice města Vídně

Währinger Grützel 18-20, A-1090 Wien

ÚVOD

Lupénka (psoriáza):

- Zánětlivá a proliferativní choroba.
- Způsobuje vznik chronických, ostře ohraničených skvrn pokrytých stříbřitými šupinami.
- Může mít velice vážné projevy - může si vyžádat nemocniční léčbu.
- Může vyvolávat svědění.
- Není nakažlivá.
- Chronická, opakující se kožní choroba, postihující 2-4% obyvatelstva.
- Podle etiologie hrají v jejím vzniku úlohu genetické sklony a druhotné faktory.
- Objevuje se v jakékoli věkové kategorii jak u mužů, tak u žen.
- Často postiženými místy bývají pokožka hlavy, povrch pohybových svalů končetin, kožní ohyby a nehty.
- Neléčitelná choroba, která může přechodně ustoupit.

Protože lupénka je neléčitelná choroba, je důležité, abychom našli bezpečné a dlouhodobě aplikovatelné způsoby léčby.

V současné době jsou hlavním odvětvím léčby chronické skvrnité lupénky lokálně aplikovatelné kortikosteroidy.

V několika uplynulých letech vzrostly obavy související s vedlejšími účinky léčby steroidy. Pacienti všude ve světě si přejí efektivní a bezpečný, alternativní způsob léčby. Přípravky vyrobené z léčivých rostlin znamenají nejčastěji dosažitelnou léčbu, přestože na těchto lokálně používaných přípravcích nebyly provedeny přísné testovací zkoušky předepsané vědeckými týmy. Výrobky řady Dr. Michaels se v posledních dvaceti letech ukázaly jako účinné a bezpečné, přestože nezávislé a vědecké klinické testy těchto přípravků provedeny nebyly.

Cíl testů

Sestavení klinických testů lokálně použitelných přípravků řady Dr. Michaels umožňuje určení účinnosti těchto přípravků v průběhu léčby různých stupňů případů onemocnění lupénkou a zjištění, zda jsou přírodní oleje (složení a poměr přírodních olejů) v nich obsažené schopny snížit lupenkovou parakeratózu, záněty a infiltraci.

Vytýčení cíle

Stanovení **účinnosti, vedlejších účinků a tolerance** lokálně použitelných přípravků řady Dr. Michaels.

CHARAKTERISTIKA TESTOVANÝCH VÝROBKŮ

Dr. Michaels čistící gel na pokožku hlavy a těla.

Tekutý netransparentní přípravek bílé barvy, lehce roztíratelný, pro lokální použití

Účinek: Snižuje parakeratózu.

Použití: Používá se před aplikací masti.

Pokožka hlavy: Malé množství čistícího gelu se nanáší na navlhčenou pokožku hlavy.

Důkladně se vmasíruje a ponechá se působit 2-3 minuty. Oplachuje se vlažnou vodou.

(Lze používat na čelo, ale obličej se musí chránit!).

Tělo: Pokožka se musí navlhčit. Na lupénkové skvrny se nanáší malé množství čistícího gelu.

Ponechá se působit 2-3 minuty a oplachuje se vlažnou vodou.

Účinné látky: Organické kyseliny, komplex ovocných kyselin.

Balení: Plastová lahvička s obsahem 200 ml.

Dr. Michaels mast na pokožku hlavy a těla.

Mast žlutobílé barvy, s charakteristickou vůní.

Účinek: Snižuje zánět a infiltraci.

Použití: Používá se po aplikaci a následném opláchnutí čistícího gelu na lupénkových skvrnách nacházejících se na pokožce hlavy a na těle. Na pokožce hlavy lze mast používat pouze v případě těžce infiltrovaných skvrn!

Složení: Rostlinné oleje (olej z pšeničných klíčků, olej ze sladkých mandlí).

Éterické oleje (levandulový olej, rozmarýnový olej, meduňkový olej).

Balení: Plastový kelímek s obsahem 50 g a 250 g.

Dr. Michaels tělová emulze

Účinek: Zabraňuje snižování pružnosti a elasticity kůže.

Použití: Nanáší se 2 minuty po použití masti (bez opláchnutí masti) na lupénkové skvrny.

Použití na pokožce hlavy, bez masti: Tělová emulze se nanáší na pokožku hlavy a nechává se působit přes noc, ráno se smývá pomocí čistícího gelu.

Složení: Směs rostlinných a éterických olejů (olivový olej, olej ze sezamových semínek, emu olej, levandulový olej, olej z eukalyptu, přírodní E-vitamín).

Balení: Plastová lahvička s obsahem 50 ml a 200 ml.

DOPORUČUJE SE POUŽÍVAT TUTO ŘADU VÝROBKŮ SESTÁVAJÍCÍ ZE TŘÍ
KOMPONENTŮ DVAKRÁT DENNĚ, RÁNO A VEČER.

TESTY

MAĎARSKO

Veřejných maďarských a rumunských klinických testů se zúčastnilo celkem 57 pacientů ve věku 18-80 let postižených chorobou skvrnitě lupénky slabšího/středně těžkého stupně (30 mužů, 27 žen). Průměrný věk byl 45,2 roky, průměrná doba trvání choroby lupénky byla 15,3 roku.

Pět pacientů bylo z klinických testů vyřazeno z důvodu nedodržování předpisů, jeden pacient z důvodu stáhnutí prohlášení o souhlasu.

Hodnocení probíhalo v případě všech osmi lékařských testů na základě hodnot indexu PASI (Psoriasis Area Severity Index). Mezi posuzované faktory patřilo zarudnutí kůže, infiltrace, parakeratóza a rozměr chorobných změn.

Hodnocení se prováděla jednou za osm týdnů.

Posuzování stavu zlepšení se zakládalo na následujících údajích:

Zhoršení	PASI hodnota je vyšší než v počátcích
Bez zlepšení	PASI hodnota se snížila o 0-25%
Mírné zlepšení	PASI hodnota se snížila o 26-50%
Dobré zlepšení	PASI hodnota se snížila o 51-75%
Výrazné zlepšení	PASI hodnota se snížila o 76-100%

Výrobky této řady se ukázaly být neúčinné v 5 případech pacientů z 57 pacientů (9%), v případě 11 pacientů (19%) se prokázalo dobré zlepšení a ztratilo se 51-75% chorobných kožních změn. V případě 30 pacientů (53%) bylo dosaženo výrazného zlepšení, kdy se ztratilo 76-100% projevů chorobných změn. V případě 23% pacientů se jako vedlejší účinek krátkodobě objevila folikulitida. Folikulitida (zánět míšku) byl pozorovatelný na skvrnách na dolních končetinách, ale z hlediska stupně závažnosti nebyla významná. V případě 5% pacientů se objevily pocity svědění, které však zanikly i bez nutnosti přerušování léčby.

Kontaktsenzitizace nevznikla, pravděpodobně díky důkladné prohlídce pacientů při jejich výběru.

Kosmetické účinky posoudilo 49% pacientů jako **zanedbatelné**, 35% pacientů jako **dobré** a 16% pacientů jako **výrazné**.

Hodnocení léčby pacienty se lišilo od hodnocení lékařem. Lékař se vyjádřil tak, že zlepšení bylo v 53% případů vynikající, zatímco pacienti považovali zlepšení za výrazné pouze ve 33% případů. Rozdíly lze vysvětlit tím, že hodnocení lékaře se zakládalo na předem stanovené stupnici a výpočtu procentuálních změn, zatímco posouzení pacientů bylo zcela subjektivní. Mnozí z pacientů by jako výrazné zlepšení hodnotili výhradně případy úplného zmizení chorobných změn. 95% pacientů se vyjádřilo, že by pokračovalo v používání přípravků této řady, včetně takových pacientů, u kterých bylo dosaženo

pouze částečného zlepšení. Argumentovali tím, že jelikož tento přípravek není lékem, ale kosmetickým produktem, neobávali se nepříjemných vedlejších účinků a nezabývali se otázkami bezpečnosti.

Závěr

Na základě výše uvedených výsledků je nový doplňkový způsob léčby přípravky řady Dr. Michaels úspěšně aplikovatelný v případech léčby lehčích/středně vážných případů onemocnění lupénkou.

RUSKO

Klinických testů prováděných v Rusku se zúčastnilo celkem 30 pacientů ve věku 9-60 let, trpících různými stupni onemocnění lupénkou. Jednalo se o 3 dívky a 12 chlapců, dále o 5 dospělých žen a 10 mužů. Stupeň těžkosti klinických příznaků byl posuzován na základě hodnot PASI:

Lehčí stupeň lupénky	nižší než 20 PASI, nebo shodný (12 pacientů)
Středně těžký stupeň	vyšší než 21 nebo nižší než 50 PASI, nebo shodný (9 pacientů)
Těžký stupeň	vyšší než 51 PASI (9 pacientů)

Každý týden byla pravidelně vykonávána čtyři hodnocení. V případě 10 ošetřovaných pacientů postižených lehčím stupněm onemocnění lupénkou (84%) příznaky choroby zmizely, v případě 2 pacientů se zlepšení neprojevovalo. Ve skupině pacientů trpících středně těžkým stupněm choroby zmizely příznaky v případě 4 pacientů (44%), u 2 pacientů bylo dosaženo významného zlepšení, u 1 pacienta se projevilo zlepšení a u 2 pacientů se účinek neprojevil. Ve skupině pacientů léčených z důvodu těžkého stupně onemocnění lupénkou v případě 2 pacientů (22%) příznaky zmizely, u 4 pacientů bylo dosaženo výrazného zlepšení, ve 2 případech se prokázalo zlepšení a žádné účinky se neprojevíly v jednom případě.

Z celkového počtu 30 pacientů se v případě 22 pacientů (73%) projevilo značné, nebo ještě výraznější zlepšení.

Použití přípravků řady Dr. Michaels je účinné a co do účinnosti je srovnatelné se všeobecně aplikovanými léčebnými postupy na základě použití kortikosteroidů s obsahem fluoru. Přípravky řady Dr. Michaels nemají vážné vedlejší účinky a jsou pro své uživatele příjemné. Nemají nepříjemný zápach, ani nezabarvují prádlo. Úspěšně je lze používat také v systému ambulantní péče.

Přípravky řady Dr. Michaels byly úspěšně použity v případě pacientů, kteří byli postiženi lupénkou na více než 30% celého povrchu těla (TBSA), zatímco ostatní dosažitelné způsoby léčby NEBYLY SCHOPNY léčit příznaky choroby rozšířené na více než 30% celého povrchu těla pacienta.

Závěr

Na základě klinických výsledků lze přípravky řady Dr. Michaels úspěšně aplikovat v případě léčby lehčích i těžkých forem onemocnění skvrnitou a exsudativní lupénkou.

RAKOUSKO

Rakouské testy probíhaly za účasti 34 pacientů (15 žen, 19 mužů) jako „randomizované, kontrolované, dvojité slepé testy”.

Hodnocení stupňů zlepšení bylo provedeno na základě hodnot PASI. Ve skupině „verum” (pacienti léčeni přípravky řady Dr. Michaels) se léčby zúčastnilo 14 pacientů, ve skupině „placebo” bylo 10 pacientů, 10 pacientů se nezúčastnilo osm týdnů trvajících testů až do konce.

Průměr hodnot PASI před zahájením léčby byl ve skupině „verum” 6,8 +/- 2,4 SD, zatímco ve skupině „placebo” byl 5,5 +/- 2 SD.

Po skončení léčby trvající osm týdnů byl průměr hodnot PASI ve skupině „verum” 1,2 +/- 1,01 SD, což znamená 89% hodnoty PASI, včetně snížení +/- 14,9 SD. Tato hodnota byla ve skupině „placebo”, 4,1 +/- 1,7 SD, respektive 22% +/- 28,7 SD.

Snížení hodnot PASI ve skupině „verum” je po uplynutí 8 týdnů velmi výrazné (P < 0,0001).

Ve skupině „verum”, stejně jako ve skupině „placebo” ohlásili tři pacienti příznaky slabších a přechodných vedlejších účinků (irritative dermatitis, folliculitis), které si však nevyžádaly žádnou speciální léčbu ani přerušeni již zahájené léčby.

Valná většina pacientů, kteří z klinických testů průběžně vystoupili, patřila do skupiny „placebo”.

Závěr

Klinické testy prokázaly, že přípravky řady Dr. Michaels jsou při léčbě chronické skvrnitě lupénky stabilně účinné a bezpečné.

Výsledky klinických testů byly natolik výrazné, že lékaři vykonávající tyto zkoušky si mysleli, že přípravky řady Dr. Michaels obsahují kortikosteroidy nebo kalcipotriol. Z důvodu objasnění těchto otázek nařídilo Ministerstvo zdravotnictví Rakouska okamžité provedení chemických testů. Testy vztahující se na 104 modifikace kalcipotriolu a kortikosteroidů byly provedeny za použití metod HPLC, DAD a UV. Všechny výsledky prokázaly, že přípravky řady Dr. Michaels NEOBSAHUJÍ ani kortikosteroidy, ani kalcipotriol.

Na základě klinických testů prováděných na 4 nezávislých klinikách za účasti 121 pacientů bylo prokázáno, že výrobky řady Dr. Michaels jsou účinné při léčbě lehkých a těžkých stupňů onemocnění skvrnitou a exsudativní lupénkou.

Materiál zpracovala na základě klinických zpráv institutů, které prováděly klinické testy:

Jutka Šibík-Kovács

FRANKL Pharma s.r.o

Tel: +420 602 290 318

e-mail: skj@franklpharma.cz

„ZAPOMEŇTE, CO BYLO PŘEDTÍM.

ŽIJTE TÍM, CO BUDE POTOM!”

Příběhy úspěšně léčených lupénkářů

„O přípravcích Dr. Michaels jsem věděl poměrně dlouho, ale stále jsem jejich zkoušku oddaloval. Nakonec jsem si první sadu koupil někdy v prosinci loňského roku. Vzhledem k rozsahu onemocnění mi celá procedura zabírala zhruba 45min a to ráno i večer, takže to bylo celkem časově náročné. Nicméně po třech měsících léčby bylo 95% fleků pryč a já si můžu každý den užívat ten pocit, když sundám triko a NIKDE NIC! Dneska už vím, že mám zbraň proti lupénce a že i když se mi občas objeví nějaký malý flíček, do týdne ho v pohodě zlikviduji,“ vypráví o své zkušenosti **Milan Popelka**.

„Poslední dobou se mi postupně lupénka začala objevovat po celém těle v malých ložiscích, která se nenápadně zvětšovala. Připadala jsem si odporná a bála se toho, aby mě manžel nepohladil přes některý šupinatý a svědivý flek. Proto jsem začala zkoušet různé alternativní způsoby, až jsem narazila na produkty Dr. Michaels. Používám je asi šest týdnů a výsledek je úžasný. Fleky již nesvědí, nejsou strupaté, kůže je hladká a den ode dne světlejší. Drobná lupénka se ztratila úplně a moje několikaleté fleky postupně blednou,“ svěřuje se **Hana Slámová**.

„Na jaře jsem absolvovala 9 týdnů intenzivní léčby všemi třemi přípravky, poctivě 2krát denně. Bylo to jako velký zázrak, protože lupénka, kterou jsem měla 25 let téměř všude, se mi úplně ztratila. Po dlouhé době jsem se cítila jako normální člověk. Lupenkáři ví, o čem mluvím,“ říká **Marie Prstková**.

„Jsem alergická na reklamy typu zázračné hubnutí po 1 tabletě, v případě výrobků Dr. Michaels se však zázrak skutečně stal. Trápím se s psoriázou řadu let s větším či spíše menším úspěchem. Informace o přípravcích Dr. Michaels jsem dlouho sledovala v časopisech a na internetu. Jakmile byla šance je vyzkoušet, neváhala jsem ani chvíli, o penězích a zdraví nediskutuji. Po třídení aplikaci přípravků Dr. Michaels byly jasně viditelné pozitivní změny, po 2 měsících jsem bez příznaků. a díky tomu v obrovské psychické pohodě,“ popisuje svou léčbu **Hana Pávková**.

1.) 03.03.2008 13:03 Markéta Váňová

Dobrý den. Mám 11 letého syna. Od 5 let trpí lupénkou ve vlasové části. Na přelomu roku se mu objevily ložiska po celém trupu, stehnech, rukou a čele. Kolena a lokty má čisté. Používali jsme konopné masti, kortikoidy, navštěvujeme solnou jeskyni. Nic nepomáhá. Prosím, můžete mi zaslat vzorek výrobků Dr. Michaelse?? Syn je moc nešťastný, nechce chodit ani mezi děti.

2.) From: MUDr. Štěpánka Čapková

To: Kovacs Jutka

Sent: Monday, March 10, 2008 5:50 PM

Subject: Re: FNM Praha - MUDr. Štěpánka Čapková - STUDIE Dr. Michaelis

Milá kolegyně, ráda se chlapce ujmu, pokud již budeme mít sady pro děti v týdnu od 17. 3., ať syn paní Váňové přijede dne 21. března po 12. hodině, nejprve je nutno v přízemí v kartotéce založit kartu. Mne najde na Dětské kožní ambulanci ve 3. patře Dětské polikliniky. Zatím s pozdravem

Dr. Čapková

3.) Vážená paní Gaubeová,

moc vám děkuji za zprostředkování léčby pro mého syna s léky dr. Michaelse u MUDr. Čapkové v Motole.

Myslím, že si zasloužitě vědět, že po 4 dnech používání se lupénka ve vlasové části téměř ztratila. Jen na pár drobných růžových flíčků má kůži na hlavě po 7 letech úplně jako zdravý člověk. Na těle se postupně vyhojují větší ložiska, ložiska špendlíkové hlavičky se nezvětšují.

Představte si 11 letého kluka jak stojí před zrcadlem a pláče radostí.

Dostala jsem ten nejhezčí dárek k zítřejším narozeninám.

Moc všem děkuji.

S přáním všeho dobrého,

Markéta Váňová