

# IMMUNOMAX®: Wissenschaftliche Informationen sowie Bezugsquellen

(nach Prof. Dr. R. Ataullakhanov, Moskau, Stand: 03. Sept. 2010)

## 1. IMMUNOMAX: Produktzulassung in Russland durch das Komitee für Pharmaka des Gesundheitsministerium der Russischen Föderation (deutsche Übersetzung)

- **Name nach internationaler Nomenklatur: Immunomax**
- Immunomax ist einer der effektivsten derzeit bekannten Immunaktivatoren.
- Präparatstruktur: Peptidoglycan pflanzlicher Herkunft mit einem Molekulargewicht von 1000-40000 kDa.
- Wirkmechanismen: Die immunpharmakologische Wirkung von Immunomax besteht darin, dass es verschiedene Zellen des Immunsystems aktiviert: NK-Zellen exprimieren 2-3 Stunden nach der Injektion von Immunomax verstärkt das Zelloberflächenglykoproteins CD69 (Cluster of differentiation 69). Dieses Molekül ist ein Überträger von Aktivierungssignalen in Lymphozyten und NK-Zellen (natural killer cells). Die zytotoxische Aktivität der NK-Zellen wird ca. dreifach erhöht. Zirkulierenden Monozyten nehmen 2-4 Stunden nach der Injektion von Immunomax eine verstärkte Produktion der Zytokine Interleukin-8, Interleukin-1 beta und Tumornekrosefaktor alpha (TNF alpha) auf.
- Indikation: Immunomax aktiviert die Immunabwehr gegen Bakterien (z. B. E. coli, Salmonellen, Staphylokokken, Chlamydien, Mykoplasmen, Ureaplasmen) und Viren (z. B. Papillomavirus, Herpes simplex Virus, Parvovirus und Coronavirus) bei Erwachsenen und Kindern nach intramuskulärer, intravenöser und intraperitonealer Gabe. Zusammenfassend dient Immunomax zur Therapie von Viruserkrankungen, von chronisch bakteriellen Infektionen aller Organsysteme sowie auch von schlecht heilenden Wunden.  
Dosierungsempfehlung: Empfohlene Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren : 100-200 E.U. intramuskulär, 1 mal täglich am: 1.,2.,3.,8.,9.,10. Tag.
- Therapieschema:
- Zur Immunsystemstärkung: 3-6 Injektionen zu je 100-200 E.U. (efficacy units).
- Zur Infektionsheilung : 6 Injektionen zu je 100-200 E.U.
- Zur Heilung von anogenitalen Warzen: 6 Injektionen zu je 200 E.U. in Kombination mit operativen Maßnahmen.
- Kontraindikationen: Immunomax sollte nicht angewandt werden bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen Immunomax bzw. ausgeprägter allergischer Diathese.
- Schwangerschaft und Stillzeit: Immunomax sollte nicht verwandt werden während der Schwangerschaft und der Stillzeit.
- Interaktion mit anderen Medikamenten: Keine bekannt.
- Nebenwirkungen: Gelegentlich lokale Reaktionen an der Applikationsstelle. 10-15 % der Patienten reagieren nach Immunomax-Injektion mit einer Temperaturerhöhung bis zu 38,5 Grad.
- Aufbewahrungsbedingungen: Die Ampullen mit Immunomax sollten bei 4-8 Grad Celsius aufbewahrt werden.
- Darreichung und Dosierung: Bei Immunomax handelt es sich um ein weißes, lyophilisiertes Pulver, geruchlos und leicht löslich. Es wird unmittelbar vor Injektion mit 1 ml Wasser p.i. gelöst. 1 Ampulle enthält 200 E.U.
- Hersteller: Immapharma, Ltd., 18 Gamalei Street, Moskau, 123098 Russland  
Telefon: 007-495-193-4339, -6805. homepage: [www.immunomax.ru](http://www.immunomax.ru).

## 2. Bezugsquellen Immunomax

Immunomax ist über (internationale) Apotheken erhältlich, z.B. Obstland Apotheke, Luise-Jahn-Straße 1, 14542 Werder/Havel, Tel. 03327-45569, Fax 03327-42858, [obstland-apotheke@t-online.de](mailto:obstland-apotheke@t-online.de)  
Der Patient/Arzt sendet sein Rezept an die Apotheke, die Arznei wird von der Apotheke beim Grosshändler in Russland bestellt und von der Apotheke gegen Rechnung versandt.  
Preis: ca. 60 Euro/Dreierpack (3 Ampullen enthaltend jeweils 200 E.U. Immunomax)

### 3. Immunomax: Klinische Ergebnisse

#### 3.1 Therapie der chronischen abakteriellen Prostatitis

Gezeigt wird die therapeutische Wirkung der Immunomax<sup>®</sup>-Therapie bei der abakteriellen Prostatitis IIIa. In einer Pilotstudie zeigten 8 Patienten nach einer Behandlungsdauer von 8 Wochen eine signifikanten Rückgang der Leukozyten im Exprimaturin sowie eine deutliche Verminderung des NIH Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI). (R. Atullakhanov, A. Tischenko, H. W. Bauer, V. Grigoryan, E. Shpot, U. vor dem Esche, A. Zgaga-Griesz, W. Bessler)

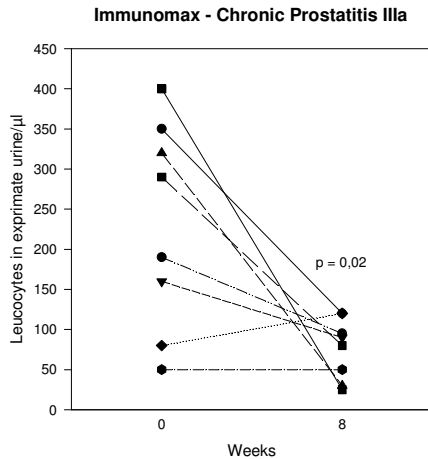


Abb. 1. Behandlung der chronischen Prostatitis IIIa (NIH-CPSI). Die Patienten erhielten 3 Injektionen/Woche i.m. für 8 Wochen mit jeweils 200 Einheiten Immunomax<sup>®</sup>. Die Abb. zeigt einen signifikanten Rückgang der Leukozyten im Exprimaturin.

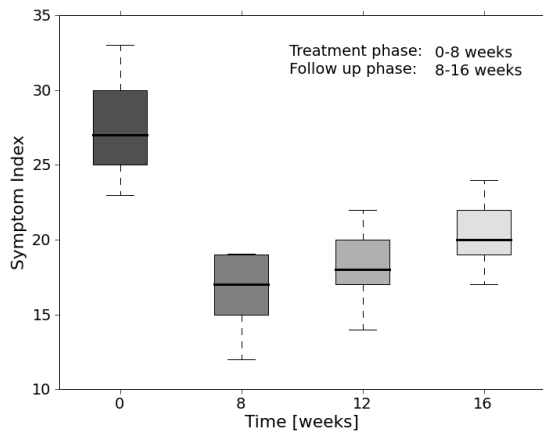


Abb. 2. Behandlung der chronischen Prostatitis IIIa (NIH-CPSI). Die Patienten erhielten 3 Injektionen/Woche i.m. für 8 Wochen mit jeweils 200 Einheiten Immunomax<sup>®</sup>. Die Abb. zeigt eine deutliche Verminderung des NIH Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI).

### 3.2 Therapie der chronischen bakteriellen Prostatitis

Eine Behandlungskombination von Immunomax in Verbindung mit Antibiose verstärkt die Effektivität der Behandlung bei chronisch bakterieller Prostatitis. Empfohlene Behandlungsreihe: 6 Injektionen Immunomax: 200 E.U. intramuskulär jeden zweiten Tag in Kombination mit antibakteriellen Behandlungen ( *W.A.Grigorjan, S.N.Allenow, E.W.Spoth*).

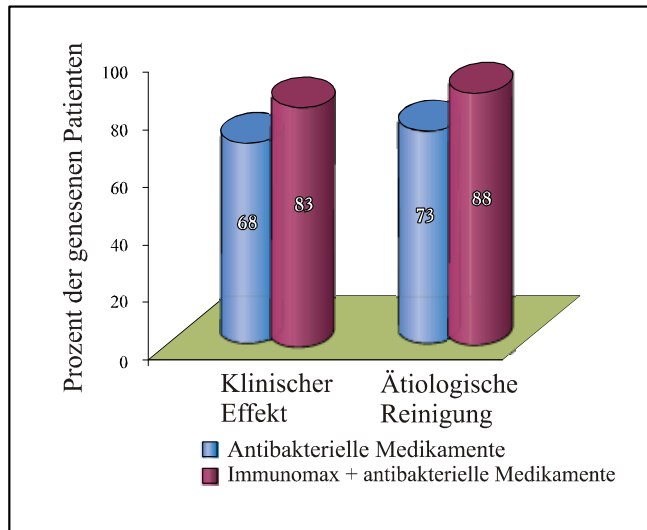


Abb. 3. Behandlungserfolg (klinische Genesung anhand der Symptomatik) und Labornachweis (ätiologische Genesung: Mikroorganismen im Labortest nicht mehr nachweisbar) bei der chronisch-bakteriellen Prostatitis mit Immunomax (6x200 E.U. intramuskulär). Therapie nur mit Antibiotika (linke Säulen) bzw. Therapie mit Immunomax in Kombination mit Antibiotika (rechte Säulen) (B.A.Grigorjan, S.N.Allenow, E.W.Spoth).

### 3.3 Therapie von Papillomaviren-Infektionen

Immunomax hemmt bei 97% der Patienten das Wachstum von HPV-induzierten Kondylomen. In einer Behandlungsserie von 6 Injektionen zu je 100-200 E.U. Immunomax konnten ca. 50% der Patienten geheilt werden. (J.N.Peramutrow, A.M.Solowjow, A.L.Tischenko, N.S.Sergeewa, M.J.Kralin, 2003)

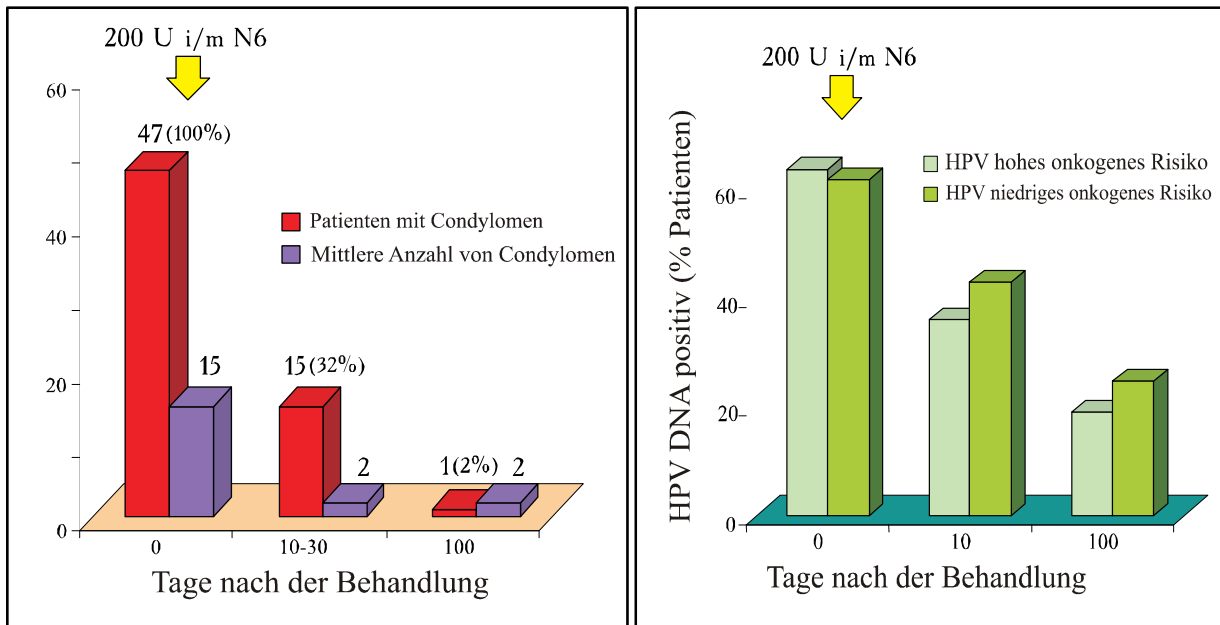


Abb. 4a. Heilung von Condylomen und Abb 4b. Senkung der Häufigkeit des HPV in Rezidivprophylaxe nach einer Injektionsserie mit Niedrigrisiko (grün)- und Hochrisiko (blau)-Immunomax: 200 E.U. Immunomax intramuskulär Gruppen nach der Behandlung mit Immunomax, jeden zweiten Tag, 6 Injektionen. (Linke Säulen: 200 E.U. intramuskulär jeden zweiten Tag, 6 Injektionen. (J.N.Peramutrow, A.M. Anzahl von Condylomen) Solowjow, 2003)



Abb 4c.: Condylomata acc (J.N.Peramutrow, A.M.Solowjow, 2003)

### 3.4 Therapie/Prophylaxe von Herpesvirus-Infektionen

Immunomax dient zur Therapie und Rezidivprophylaxe bei Herpes genitalis, es verlängert die Remissionzeit um den Faktor 5 - 7. Nach einer Immunomaxbehandlung entstehen Herpesrezidive nicht nur deutlich seltener, sondern sie nehmen in der Regel auch einen schnelleren abortiven Verlauf mit minimalen klinischen Symptomen (T.W.Bibichewa, L.W. Silina, P.W. Budanow, 2004). Die Behandlung mit Immunomax ist effektiv bei HSV-1 und HSV-2. Ebenfalls ist Immunomax ist sehr effektiv bei der Therapie von Herpes perinealis und Herpes glutaeealis im Bereich des Anus und Perineums bzw. des Gesäßes (T.W. Bibichewa, L.W.Silina, 2004; A.L.Tischenko, N.S.Sergeewa, M.J.Kralin,2003; P.W. Budanow, 2004). Immunomaxanwendung nach fehlgeschlagenen Therapie mit Aciclovir führt zu einer Rezidivreduktion um den Faktor 2,8 (P.W.Budanow, 2004).

Therapieplan bei der Herpesvirusinfektion: 6 Injektionen Immunomax (200 E.U.) intramuskulär täglich oder jeden zweiten Tag. Wiederholung in 2-12 Monaten. Gleichzeitig sollte auch der Sexualpartner behandelt werden.



Abb. 5. Rezidivreduktion bei Herpes genitalis nach Immunomaxbehandlung: 200 E.U. intramuskulär Wiederholung nach 4 Monaten (P.W.Budanow, 2004)

Abb. 3. Typische Ausschläge bei Herpesinfektion (P.W.Budanow, 2004)

### 3.5 Therapie der urogenitalen Chlamydieninfektion

Die Behandlung mit Immunomax erhöht die Heilungsrate bei Chlamydieninfektionen in Kombination mit üblicher Antibiotikatherapie (A.L. Tischenko, M.J. Kralin, 2004).

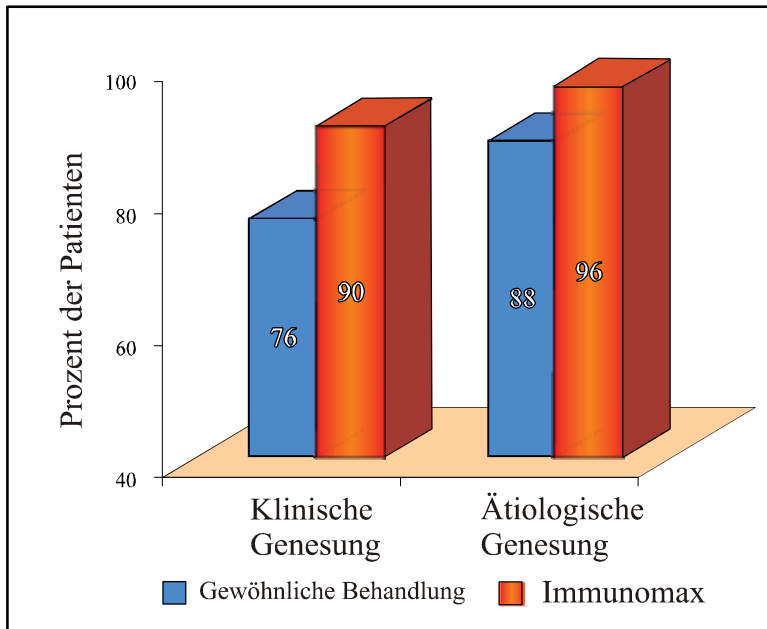


Abb. 6. Heilungsrate (klinische Genesung anhand der Symptomatik) und Labornachweis (ätiologische Genesung: Mikroorganismen im Labortest nicht mehr nachweisbar) der urogenitalen Chlamydieninfektion nach Behandlung nur mit Antibiotika (linke Säulen) bzw. nach Behandlung mit Immunomax in Kombination mit Antibiotika (rechte Säulen).

### 3.6 Therapie von Trichomonaden-Infektionen

Die Therapie mit Immunomax (6x200 E.U. intramuskulär) führt zur klinischer Heilung und Elimination von Trichomonaden (bei 100% der Patienten) und weiteren begleitenden urogenitalen Infekten (A.L.Tischenko, M.J.Kralin, 2004).

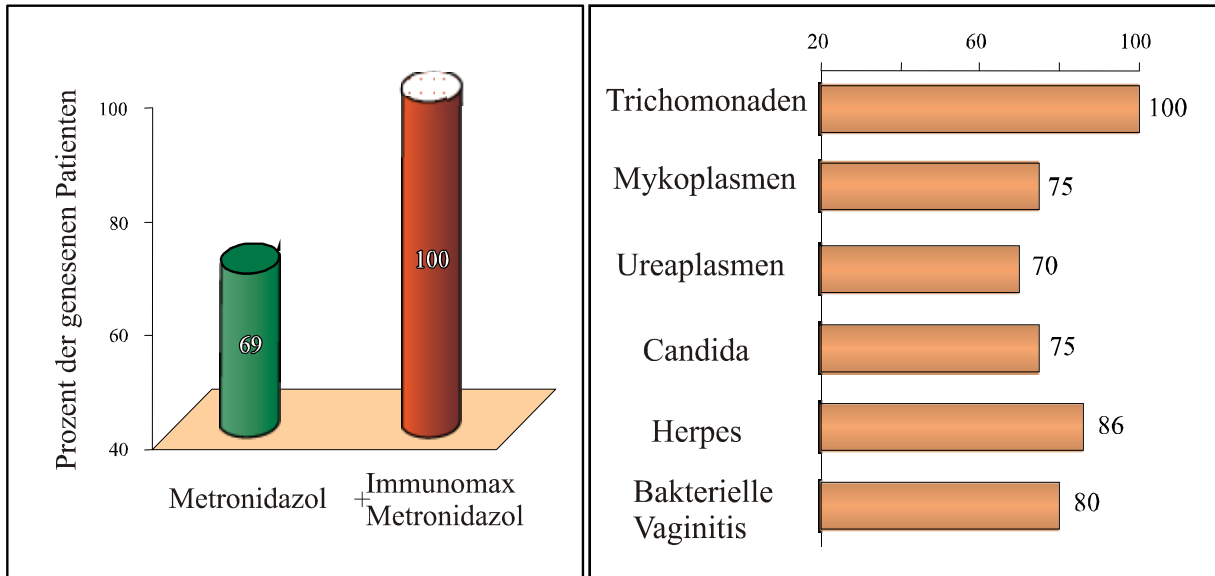


Abb. 7. Die Therapie mit Immunomax (6x200 E.U., 6 Tage) erhöht die Erfolgsquote bei der Sanierung von begleitenden Mischinfektionen in Verbindung mit Immunomax Behandlung der urogenitalen Trichomoniasis. (6x200 E.U., 6 Tage).

Linke Säule: Behandlung nur mit Metronidazol.

Rechte Säule: Behandlung mit Immunomax in Kombination mit Metronidazol

#### 4. Ärztliche Informationen für Immunomax (engl.)

##### MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION

###### AUTHORISED:

[SIGNATURE] V.E. Akimochkin,  
Head of the Department  
of State Supervision over  
Drugs and Medical Equipment,  
Ministry of Health of Russia  
9 December 2002

###### APPROVED:

Pharmacological Committee,  
Ministry of Health of Russia  
11 July 2002  
Record no. 3

#### INSTRUCTION

##### on the Medical Use of Immunomax

Registration number: P No.001919/02-2002

Commercial name: Immunomax

MNN: not assigned

Chemical name: acidic peptidoglycan having a molecular weight of 1000–40000 kDa

Dosage form: lyophilised powder, to be dissolved for intramuscular injections

Description: the drug is a white lyophilised powder

Composition: 100 or 200 U of Immunomax

Pharmacotherapeutic group: an immunomodulator

Pharmacological characteristics: Immunomax enhances the immunity to viral and bacterial infections. The immunopharmacological mechanisms underlying the effect of the drug are the activation of the following components of the immune system:

- NK cells, which intensely express CD69 activation molecules 2–3 h after Immunomax administration;
- circulating monocytes, which 2–4 h after the activation with Immunomax begin to secrete cytokines, including interleukin-8 and interleukin-1 $\beta$ , and tumour necrosis factor- $\alpha$ ;
- neutrophilic granulocytes, the activation of which is mediated by monocytes; the drug has no direct effect on neutrophilic granulocytes. Interleukin-8 secreted by monocytes results in the activation of neutrophilic granulocytes, which becomes manifest 24 h after the Immunomax administration;
- tissue macrophages, in which morphology is altered, the production of bactericide substances is enhanced, and the 5'-nucleotidase activity is changed; and
- the formation of antibodies against soluble and corpuscular antigens.

Immunomax enhances protection against infections caused by viruses (human papillomavirus, herpes simplex virus, parvovirus, carnivore plague virus, etc.) or bacteria (colibacillus, salmonella, staphylococcus, chlamydia, mycoplasma, ureaplasma, etc.). This effect is expressed in adults and infants after the administration of the drug by various ways: intramuscularly, intravenously, intraperitoneally, or per os.

Pharmacokinetics of the drug has not been studied because of its peptidoglycan nature and very low effective doses.

###### Indications:

- for correcting impaired immunity;
- for treating pathological states (condylomata, warts, dysplasia, etc.) caused by human papillomavirus;
- for treating infections caused by herpes simplex virus, chlamydia, mycoplasma, ureaplasma, and other bacteria and viruses.

###### Contraindications:

The drug should not be administered to persons with hypersensitivity to Immunomax.

Children under 12 years of age.

###### Pregnancy and lactation:

There are no data on the effect of Immunomax on pregnant women. Like other drugs, Immunomax should not be used during pregnancy unless the advantages for the patient overbalance the risk for the foetus.

Immunomax is not recommended to breastfeeding mothers.

###### Administration and doses:

The recommended dose for adults and children over 12 years of age is 100–200 U intramuscularly once a day.

The contents of a vial (ampoule) is dissolved before use in 1 ml of water for injections and injected intramuscularly at a dose of 100–200 U, depending on the disease severity. The course of treatment consists of six injections on days 1, 2, 3, 8, 9, and 10 of treatment.



- For treating recurrent anogenital warts, a course of six injections of 200 U Immunomax each is combined with the destruction of warts by one of standard methods: cryodestruction, electrocoagulation, laser destruction, or solcoderm.
- For treating infections caused by bacteria or viruses, a course of six injections of 100-200 U Immunomax each is used.
- For correcting a compromised immunity, a course of three to six injections of 100-200 U of Immunomax each is recommended.

Interaction with other drugs:

Not described.

Side effects:

Not found.

Form of manufacturing:

The drug is manufactured in the form of white sterile lyophilised powder in vials or ampoules containing 100 or 200 U of Immunomax.

Shelf life:

The shelf life is two years.

Storage conditions:

The drug should be stored at a temperature from +4 to +8 °C.

Retail conditions:

Not to be sold without prescription.

Manufacturer:

Immapharma, Ltd., 18 Gamalei str., Moscow, 123098 Russia,  
phone: 193-4339, 193-6805.

[SIGNATURE]

Prof. V.V. Chel'tsov,

Director of the Institute of Preclinical and

Clinical Expert Assessment of Drugs

[STAMP:

Institute of Preclinical and Clinical Expert Assessment of Drugs

Research Centre for Expert Assessment of Medical Products

Ministry of Health of the Russian Federation

FEDERAL STATE INSTITUTION

MOSCOW]

## 5. Literatur

Ataullakhanov R.I, Pichugin A.V., Shishkova N.M., Masternak T.B., Malkina E.Y., Ulyanova L.I., Stetsenko O.N. Cell mechanisms of immunomodulating action produced by drug "Immunomax". Immunologia Moskva Meditsina 2005; 2: 111-119.

Batkaev EA, Ryumin DV, Toporovsky LM, Urpin MV. Therapeutic efficacy of pharmaceutical Immunomax<sup>®</sup> in a complex treatment of urogenital chlamydiae complicated by the chronic prostatitis in the stage of aggravation [Rus]. The Bulletin of Post-Graduate Medical Education 2005; 1: 56-59.

Chadaev AP, Nurpisov AM. Experimental and clinical study of immunomodulators Immunomax and Gepon in complex treatment of acute purulent surgical infection. [Rus]. Antibiot Khimioter 2004; 49(7): 9-16.

Novikov A.G, Logunova Z.B, Potekaev N.N. Clinical use of the immunomodulator "Immunomax<sup>®</sup>" for treatment of papillomavirus infection. The Russian Medical Journal, 2004, vol. 12, No.13 (213), 819-820.

Ataullakhanov R, Bauer H, Holms R, Bessler WG. Immunomax<sup>®</sup> for the therapy of disorders of the urogenital tract to obtain relieve in bacterial infections, prostatitis and in prostate carcinoma. J. Men's Health 2009; 6, 3: 235.