

Informace
pro pacienty



Biologická léčba revmatických chorob

MUDr. Olga Šléglová

Obsah

Co je biologická léčba?	4
Jak biologická léčba působí?	5
Na jaká onemocnění se biologická léčba podává?	6
Organizace podávání biologické léčby v České republice	7
Bezpečnost biologické léčby	8
Co je to biosimilární lék?	9
Úloha praktického lékaře a revmatologa	10
Specifické situace, se kterými se mohou setkat pacienti léčení biologickou léčbou	12
Biologická léčba už není žádnou novinkou	13
Souhrn	14

Co je biologická léčba?

Biologické léky jsou léčivé látky, které nejsou připravovány chemickou syntézou, ale jsou vyráběny pomocí živých organismů (odtud název biologická léčba). Vývoj biologických léků je většinou časově i finančně náročnější než u klasických léků.

Prvním lékem vyrobeným biotechnologickým postupem byl v roce 1978 inzulín. Od té doby se biologické léky uplatnily v léčbě řady onemocnění: onkologických, nervového systému, zažívacího traktu, revmatických chorob, kožních chorob, ale i v dalších oblastech.

Lze říct, že v revmatologii změnila biologická léčba zcela zásadním způsobem terapii zánětlivých revmatických onemocnění a dramaticky zlepšila vyhlídky nemocných s těmito chorobami.

Biologické léky (produkty živých organismů) jsou ve většině případů poměrně velké a složité molekuly, které dokážou velmi přesně zasáhnout proti mechanismu, který se podílí na rozvoji nemoci.

Výroba biologických léků byla umožněna díky pokroku ve vědeckém poznání, který umožnil tyto léky na novém principu vyrábět.

Jak biologická léčba působí?

Dosud neznáme téměř u žádného zánětlivého revmatického onemocnění jednoznačného vyvolávajícího činitele, a tudíž bohužel nejsme schopni léčit příčinu nemoci a zajistit úplné vyléčení nemocných. Je však známo, že u těchto nemocných dochází k aktivaci imunitního obranného systému a do postižených tkání jsou přitahovány zánětlivé buňky, které jsou předmětem onemocnění.

Ve tkáních (nejčastěji ve výstelce kloubů) probíhají místní imunitní reakce. Výsledkem je chronický zánět, který vede k poškození chrupavek, kosti a okolních struktur. Výzkumy prokázaly, že cíleným zásahem do aktivovaného děje (stačí i ovlivnění jediné molekuly) jsme schopni výrazně ovlivnit projevy onemocnění.



Na jaká onemocnění se biologická léčba podává?

Biologická léčba se v revmatologii používá nejčastěji k léčbě revmatoidní artritidy (RA), psoriatické artritidy (PsA), ankylozující spondylitidy (AS) neboli Bechtěrevovy choroby a juvenilní idiopatické artritidy (JIA). Biologická léčba se používá po selhání terapie klasickými chorobu modifikujícími léky a podmínky jejího podání jsou upřesněny odbornými doporučeními.

Obecně lze říct, že je to léčba vyhrazená pro závažné formy onemocnění a pro pacienty s rizikovými ukazateli pro další vývoj choroby.

Většina nemocných ji při včasném záchytu onemocnění a dobré odpovědi na standardní základní terapii nemusí potřebovat.

Organizace podávání biologické léčby v České republice

Léčba pacientů biologickými preparáty je na návrh České reumatologické společnosti soustředěna v centrech biologické léčby, které jsou ve všech krajích ČR. Je tím garantována vysoká erudice ošetřujících lékařů a důsledné obeznámení s problematikou biologické léčby.

Znamená to tedy, že ji neaplikuje každý revmatolog, Pokud se terénní revmatolog domnívá, že je jeho pacient indikován k zahájení biologické léčby, odesílá ho do centra biologické léčby, kde je rozhodnuto o dalším postupu.

Všichni pacienti léčení biologickou léčbou jsou registrováni v Registru nemocných s revmatickými chorobami léčených biologickou léčbou v České republice (ATTRA). Registr umožňuje dlouhodobé hodnocení účinnosti léčby u jednotlivých onemocnění i důsledné sledování nežádoucích účinků.

Bezpečnost biologické léčby

Od zahájení podávání biologické léčby existovaly otázky týkající se bezpečnosti dlouhodobé léčby a obavy ohledně rozvoje nežádoucích účinků. Bezpečnost pacientů tedy byla vždy pečlivě kontrolována. Dnes jsou k dispozici nejen výsledky z klinických studií, ale i dlouhodobá data z registrů v jednotlivých zemích (včetně českého registru ATTRA). Na základě těchto dlouhodobých výsledků lze konstatovat, že bezpečnostní profil biologické léčby je poměrně dobře popsán. Při dodržení důsledného sledování pacientů většinou není léčba doprovázena závažnými nežádoucími účinky.

Jako u každé léčby i zde se samozřejmě vyskytují nežádoucí vedlejší účinky, které je nutné včas odhalit a řešit přechodným vysazením či změnou léčby. Za nejčastější možná rizika biologické léčby je dnes považován zvýšený výskyt infekcí, dále se sleduje výskyt TBC, tzv. reakcí po podání léků (místních i celkových), sleduje se riziko vzniku nádorů, nervových, srdečně-cévních, krevních, plicních a kožních změn.

Infekce se u nemocných léčených biologickou léčbou vyskytují častěji než u zdravé populace. Infekce se vyskytují častěji také u nemocných léčených klasickými syntetickými chorobu modifikujícími léky. Infekce se vyskytují o něco častěji v počátku a v průběhu prvního roku léčby. Z hlediska léčby je třeba postupovat standardním způsobem, včasné nasazení antibiotika a přerušování podávání biologické léčby, pokud je to nezbytné, po dobu jeho užívání.

Co je to biosimilární lék?

V případě kopií biologických léků se nepoužívá pojem generický lék (stejný), ale pojem biosimilární lék (obdobný).

Protože molekula biologického léku nevzniká chemickou syntézou, ale vyrábějí ho živé buňky, musel by výrobce použít stejnou linii buněk, dodržet zcela stejné podmínky růstu, výroby i skladování, což v praxi není možné.

Biosimilární léky jsou tedy léky podobné, nikoliv zcela stejné jako originál. Na rozdíl od generických procházejí biosimilární léky před vstupem na trh klinickým testováním, i když kratším a jednodušším než originální léky.



Úloha praktického lékaře a revmatologa

Zcela zásadní je role praktického lékaře v diagnostice v počátku onemocnění.

Většina pacientů přichází nejdříve s obtížemi ke svému praktickému lékaři, který jeho včasným odesláním k revmatologovi může významně ovlivnit další prognózu, ať už se jedná o pacienta s revmatoidní či psoriatickou artritidou nebo ankylozující spondylitidou.

Nenahraditelnou pomoc může poskytnout i u pacienta se zjištěnou zánětlivou chorobou. Nejčastěji se jedná o zajištění pravidelných laboratorních kontrol (zvláště pokud dojíždí do centra biologické léčby vzdálené od bydliště pacienta) nebo o důslednou a včasnou léčbu běžných infekcí.

Konečnou diagnózu revmatického onemocnění stanovuje revmatolog, který pečuje o nemocné s revmatickými chorobami. V případech, kdy se domnívá, že standardní léčba u konkrétního pacienta nestačí, odesílá ho ke zhodnocení stavu a případnému nasazení biologické léčby do některého z center biologické léčby.



Specifické situace, se kterými se mohou setkat pacienti léčení biologickou léčbou

OČKOVÁNÍ

U pacientů na biologické léčbě se nesmí podávat očkování živými vakcínami. Pacienti léčení biologickou léčbou by proto měli v případě očkování vždy na tuto skutečnost lékaře upozornit. Problém také může nastat při plánu navštívit některé exotické země, kde je nařízeno očkování proti žluté zimnici (živá očkovací vakcína).

Protilátková odpověď u očkování může být obecně ve srovnání s neléčenou populací nižší, většinou však bývá dostatečná k poskytnutí ochrany proti infekci (hepatitida B, pneumokoky, chřipka atd.). Vhodné jsou častější kontroly hladiny protilátek a dle potřeby časnější přeočkování.

CHIRURGICKÉ VÝKONY

U plánovaných chirurgických výkonů se doporučuje přerušit biologickou léčbu, vždy po dohodě s ošetřujícím lékařem. Opětovné zahájení léčby následuje obecně po zhojení rány a odstranění stehů. Akutní výkony se provádějí neodkladně za antibiotického krytí (větší riziko infekce).

Biologická léčba už není žádnou novinkou

Základem farmakoterapie zánětlivých revmatických autoimunitních onemocnění jsou tzv. choroby modifikující antirevmatické léky (DMARD), a to jak syntetické, tak biologické, které prokazatelně ovlivňují dlouhodobý průběh onemocnění a u většiny onemocnění i zpomalují strukturální progresi.

Rozhodnutí, který lék použít, záleží na aktivitě onemocnění, průběhu onemocnění, vyhodnocení rizikových faktorů a odpovědi na léčbu u konkrétního pacienta.



Souhrn

- ✓ Biologické léky jsou produkty živých organismů. Nejčastěji se jedná se o velké složité molekuly, jejichž cílem je ovlivnění vzniku a vývoje onemocnění.
- ✓ Biologická léčba není tou nejvhodnější léčbou pro každého pacienta a v každé situaci. Pokud je biologická léčba předepsána ve vhodných situacích a v náležitém stadiu choroby, může vést k zástavě zhoršování příznaků revmatických nemocí a k zastavení či zpomalení nástupu nebo zpomalení zhoršování nevratných strukturálních změn na kloubech.
- ✓ Pokud je biologická léčba podávána za dodržení známých doporučení a pravidelných kontrol, jedná se o léčbu s dobře popsáním profilem bezpečnosti. Nicméně vždy platí, že všechny biologické preparáty působí přes imunitní systém a nelze vyloučit nežádoucí účinky spojené s tímto tlumivým působením na obranyschopnost.
- ✓ Možnosti biologické léčby nejsou vyčerpány. Doufá se, že vývoj nových léků, kterých je v současnosti ve světě zkoušeno více než tisíc, přinese nové možnosti léčby.

Literatura

- Doporučení České revmatologické společnosti (<http://www.revmatologicka-spolecnost.cz/doporucene-postupy-crs>).
- Olejárová M: Biologická léčba v revmatologii. Mladá fronta Praha 2010.
- Pavelka K, Vencovský J, Horák P, a kol: Revmatologie. Maxdorf Praha 2012.
- Pavelka K, Vencovský J, Šenolt L, a kol: Farmakoterapie revmatických chorob. Maxdorf Praha 2017.
- Šenolt L, Mann H, Závada J, et al: Doporučení České revmatologické společnosti pro farmakoterapii revmatoidní artritidy 2017. Čes revmatol 2017; 25: 3-18.

Novartis s. r. o.
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz
info.cz@novartis.com



CZ2009857285/09/2020