

# 17. ročník setkání východočeských revmatologů

Forma konference:  
**„videokonference“**

Z důvodu COVID 19 byla plánovaná  
akce 9. – 10. 10. 2020 převedena  
do varianty  
„videokonference“.

**Adresa:**

**<https://www.teoconsulting.cz/revma>**

**Období aktivního  
přístupu:  
11/2020 – 01/2021**

**Odborný garant:  
Doc. MUDr. Petr Bradna, CSc.**

Akce je akreditována ČLK  
dle Stavovského předpisu č. 16

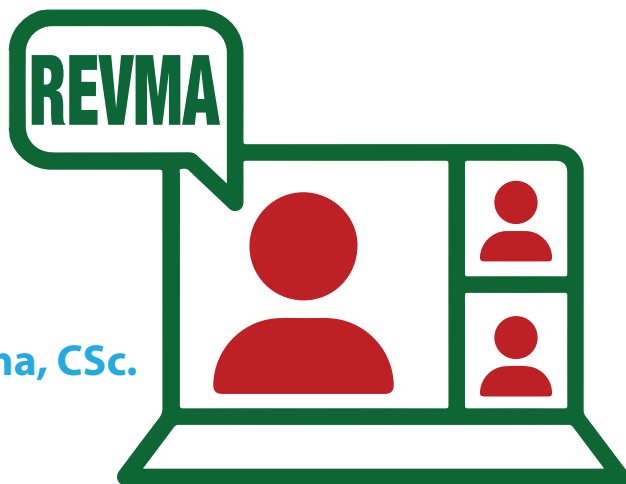
**Spolupořadatelství spočívá v zajištění odborné záštity**

CENTRUM PRO BIOLOGICKOU LÉČBU REVMAT. CHOROB , ARTROMED SRO PARDUBICE

SUBKATEDRA REVMA TOLOGIE KATEDRY INTERNÍCH OBORŮ

UNIVERSITA KARLOVA PRAHA, LÉKAŘSKÁ FAKULTA HRADEC KRÁLOVÉ

II. INTERNÍ GASTROENTEROLOGICKÁ KLINIKA FAKULTNÍ NEMOCNICE A LÉKAŘSKÉ FAKULTY UK  
HRADEC KRÁLOVÉ



**Pořadatel a organizátor:**

T.E.O. Consulting s.r.o.

Nademejnská 1086/12, 198 00 Praha 9

IČO: 28746171, DIČ: CZ28746171



**T.E.O.**  
CONSULTING S.R.O.

RINVOQ® – nový JAK inhibitor  
s perorálním podáním 1× denně  
k léčbě středně těžké a těžké RA.



**RINVOQ®**  
upadacitinib

# PŘEDČÍ OČEKÁVÁNÍ

RINVOQ® + MTX dosáhl významně vyšší míry remise u pacientů  
s revmatoidní artritidou oproti placebo + MTX i adalimumabu + MTX.<sup>1,2</sup>

V týdnu 12 dosáhlo remise 29 % pacientů, kteří užívali RINVOQ® + MTX oproti 6 % pacientů užívajících  
placebo + MTX a 18 % pacientů užívajících adalimumab + MTX ( $P \leq 0,001$  pro obě srovnání)<sup>2</sup>

**Zkrácené informace o léčivém přípravku** • **Název přípravku:** Rinvoq 15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním • **Složení:** Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje upadacitinibum 15 mg. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více chorobu modifikujícími antirevmatik (DMARD). Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. **Dávkování a doba léčby:** Doporučená dávka je 15 mg jednou denně. Léčba nemá být zahájena u pacientů s celkovým počtem lymfocytů (ALC) < 500 buněk/mm<sup>3</sup>, celkovým počtem neutrofilů (ANC) < 1 000 buněk/mm<sup>3</sup> nebo s hladinou hemoglobinu (Hb) < 8 g/dl. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, léčba má být přerušena, dokud není infekce zvládnuta. **Lehká až středně těžká porucha funkce ledvin:** není nutná žádná úprava dávky. **Těžká porucha funkce ledvin:** pro podávání upadacitinibu jsou k dispozici omezené údaje, pacienti mají upadacitinib užívat se zvýšenou opatrností. **Lehká nebo středně těžká porucha funkce jater:** není nutná žádná úprava dávky. **Těžká porucha funkce jater:** podání je kontraindikováno. **Kontraindikace:** přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; aktivní tuberkulóza nebo aktivní závažná infekce; těžká porucha funkce jater; těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Kombinace s jinými silnými imunosupresivy, jako jsou azathioprin, cyklosporin, takrolimus a biologické DMARD nebo jiné inhibitory Janusovy kinázy (JAK), se nedoporučuje, protože nelze vyloučit riziko aditivní imunosuprese. Pacienty je třeba během léčby a po léčbě upadacitinibem pečlivě sledovat s ohledem na vývoj známek a příznaků infekce. Léčba upadacitinibem má být přerušena, pokud se u pacienta rozvine závažná nebo oportunní infekce. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TBC). V klinických studiích byla hlášena reaktivace viru, včetně případů reaktivace viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zváženo přerušení léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyřešena. Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. Pacientům s vysokým rizikem DVT/PE má být upadacitinib podáván se zvýšenou opatrností. Mezi rizikové faktory, které mají být zváženy při stanovení pacientova rizika DVT/PE, jsou zahrnuty vyšší věk, obezita, DVT/PE v anamnéze, velká operace, kterou pacient podstoupuje, a prodloužená imobilizace. **Interakce:** Upadacitinib je metabolizován především prostřednictvím CYP3A4. Proto mohou být plazmatické expozice upadacitinibu ovlivněny léčivými přípravky, které silně inhibují nebo indukují CYP3A4. Methotrexát a léčivé přípravky ovlivňující pH (např. antacida nebo inhibitory protonové pumpy) nemají žádný vliv na plazmatické expozice upadacitinibu. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají být poučeny o používání účinné antikoncepce během léčby a 4 týdny po poslední dávce upadacitinibu. Během těhotenství je upadacitinib kontraindikován. Upadacitinib nemá být používán během kojení. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda ukončit kojení, nebo ukončit léčbu upadacitinibem. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích; **časté:** neutropenie, hypercholesterolemie, kašel, nauzea, pyrexie, zvýšení kreatininy CPK, ALT, AST, zvýšení tělesné hmotnosti; **méně časté:** pneumonie, herpes zoster, herpes simplex, orální kandidóza, hypertriglyceridemie. **Balení:** 28 nebo 98 tablet s prodlouženým uvolňováním. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/19/1404/01 (28 tablet), EU/1/19/1404/05 (98 tablet). **Poslední revize textu:** 02/2020. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

▽ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Reference: 1. RINVOQ® SPC 02/2020. 2. Fleischmann RM, et al. Ann Rheum Dis 2019.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Nové Butovice,  
Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, [www.abbvie.cz](http://www.abbvie.cz)

CZ-RNQR-200017

abbvie

**DĚKUJEME  
ZA VAŠE  
NASAZENÍ**

 **Mylan**  
Better Health  
for a Better World



Platinový partner konference:



Generální partneři konference:

abbvie



Hlavní partneři konference:



*Lilly*

## BENEPALI® PERO: BEZTLAČÍTKOVÝ AUTOINJEKTOR

- JEDNODUCHÁ APLIKACE TLAKEM NA KŮŽI
- BEZ LATEXU



Akustický signál - cvaknutí -  
označuje zahájení  
a ukončení injekce

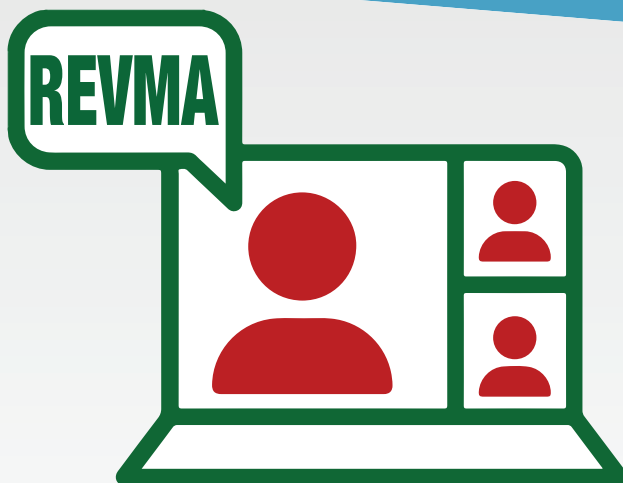
#### ZKRAČENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU BENEPALI

**Název přípravku:** Benepali 25 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Benepali 50 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Benepali 50 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje etanerceptum 25 mg nebo 50 mg v celkovém objemu 1 ml. Jedno předplněné pero obsahuje etanerceptum 50 mg v celkovém objemu 1 ml. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SmPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek BENEPALI je indikován pouze u dospělých, dospívajících a dětí, jejichž onemocnění je vyvoláno: **Rheumatoidní artritida (RA):** Středně těžká až těžká aktivní RA v kombinaci s methotrexátem v případech, kdy po podání jiných chorob modifikujících látek (DMARD), včetně methotrexátu (pokud není kontraindikován), nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi. Monoterapie v případě intolerance methotrexátu, nebo pokud je léčba methotrexátem nevhodná. **Závažná aktivní a progresivní RA bez předchozí léčby methotrexátem.** Benepali použitý samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem prokázal rentgenologicky měřitelné snížení míry progresu poškození kloubů a fyzické funkční zlepšení. **Juvenilní idiopatická artritida (JIA):** Léčba polyartritidy (pozitivní či negativní reumatoidní faktor) a rozvinuté oligoartritidy u dětí a dospívajících ve věku od 2 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na léčbu methotrexátem, nebo u nichž methotrexát není tolerován. Léčba psoriatické artritidy u dospívajících ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na léčbu methotrexátem, nebo u nichž methotrexát není tolerován. Léčba artritidy spojené s enteritidou u dospívajících ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována. Etanercept není studován u dětí mladších než 2 roky. **Psoriatická artritida (PsA):** Aktivní a progresivní PsA u dospělých v případech, kdy po předchozím podání DMARD nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi. **Axilární spondylitida:** Axilofylozující spondylitida (AS) - Léčení dospělých se závažnou aktivní AS, jestliže nebylo dosaženo adekvátní odpovědi konvenční léčby. **Radiograficky neprokazatelná axilární spondylitida (nr-axSpA):** Léčba dospělých se závažnou nr-axSpA s objektivními známkami zážehu indikovanými zvýšenou hladinou C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo prokázáním při zobrazení magnetické rezonancí (MR), kteří měli nedostatečnou odpověď na nesteroidní antirevmatika (NSAID). **Ložisková psoriáza (LP):** Léčení dospělých se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, kteří neodpovídají na jinou celkovou terapii zahrnující cyklosporin, methotrexát nebo psoralen a ultravioletové světlo (PUVA), nebo tato terapie je pro ně kontraindikována, nebo ji netolerují. **Ložisková psoriáza u dětí:** Léčení chronické těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, kteří neodpovídají dostatečně na léčbu nebo netolerují jinou celkovou terapii nebo fototerapii. **Dávování a způsob podání:** Přípravek Benepali je dostupný v sile 25 a 50 mg. Subkutánní podání: **RA, PsA, AS, nr-axSpA:** Doporučená dávka 25 mg dvakrát týdně, nebo 50 mg jednou týdně. **LP:** Doporučená dávka 25 mg dvakrát týdně, nebo 50 mg jednou týdně. Alternativně se může podávat 50 mg dvakrát týdně až po dobu 12 týdnů a potom pokračovat 50 mg jednou týdně. **Pediatrická populace:** Přípravek Benepali je k dispozici pouze jako předplněná injekční stříkačka o obsahu 25 mg, předplněná injekční stříkačka o obsahu 50 mg a předplněné pero o obsahu 50 mg. Proto není možné podávat přípravek Benepali pediatrickým pacientům, kteří vyžadují menší než plnou dávku 25 mg nebo 50 mg. **Juvenilní idiopatická artritida:** Doporučená dávka je 0,4 mg/kg (až do maximální dávky 25 mg) ve formě subkutánní injekce podávané 2x týdně v intervalu 3–4 dny mezi dávkami nebo 0,8 mg/kg (až do maximální dávky 50 mg) podávané 1x týdně. **Ložisková psoriáza u dětí (věk 6 let a starší):** Doporučená dávka je 0,8 mg/kg (až do maximální dávky 50 mg) jednou týdně až po dobu 24 týdnů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SmPC. Sepse nebo riziko sepse. Léčba přípravkem BENEPALI nesmí být zahájena u pacientů s aktivní infekcí včetně chronických a lokálních infekcí. **Zvláštní upozornění: Infekce:** Při používání etanerceptu by měl být pozorován závažný infekce, sepse, tuberkulóza a oportunní infekce, včetně invazivních plísňových infekcí, listerióza a legionelóza. Pacienti, u kterých se v průběhu léčby rozvine infekce, je třeba přísně monitorovat a v případě rozvoje závažné infekce, musí být přípravek BENEPALI vysazen. **Tuberkulóza:** Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na aktivní a inaktivní (latentní) tuberkulózu. Při pozitivní diagnóze aktivní tuberkulózy se nesmí terapie přípravkem BENEPALI zahájit. **Reaktivace hepatitidy B:** U pacientů, kteří byli v minulosti infikováni viry hepatitidy B (HBV) a léčeni souběžně antagonisty TNF včetně etanerceptu, byla hlášena reaktivace hepatitidy B. Před zahájením léčby přípravkem BENEPALI se musí u pacientů provést test na infekci HBV. U pacientů, u nichž dojde k rozvoji infekce HBV, by se měla

léčba přípravkem BENEPALI ukončit a zahájit léčbu účinnou antivirovou terapií. **Alergické reakce:** Vyskytl se závažná alergická nebo anafylaktická reakce, léčení přípravkem BENEPALI musí být okamžitě přerušeno a má být zahájena adekvátní terapie. **Imunosuprese:** Pacienti s výraznou expozicí viru varicely musí léčbu dočasně přerušit a je třeba u nich zvážit profylaktickou léčbu imunoglobulinem proti varicella zoster. **Vakcinace:** SSoučasné s přípravkem BENEPALI nesmí být podávány živé vakcíny. Doporučuje se, aby pediatrickí pacienti absolvovali všechna očkování podle platných očkovacích schémat pokud možno před zahájením terapie etanerceptem. **Solidní a hematopoetické maligní nádory:** U pacientů léčených antagonisty TNF nelze vyloučit možné riziko rozvoje lymfomů, leukémie či jiných hematopoetických nebo solidních maligní. **Hematologické reakce:** U pacientů léčených etanerceptem byly vzácně zjištěny případy pancytopenie a velmi vzácně případy aplastické anémie, některé s fatálním koncem. Zvýšená pozornost musí být věnována pacientům, kteří mají v anamnéze krevní dyskrázie. Při potvrzení krevní dyskrázie musí být přípravek BENEPALI vysazen. **Poruška funkce ledvin a jater:** Na základě farmakokinetických údajů není potřeba upravovat dávku u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater. **Alkoholická hepatitida, městnavá srdeční selhání:** Léčba musí být opatrní při podávání přípravku BENEPALI u pacientů se středně těžkou až těžkou alkoholickou hepatitidou a městnavým srdečním selháním. Také by hlášený případ zhoršení městnavého srdečního selhání a vzácného nástupu městnavého srdečního selhání, včetně městnavého srdečního selhání u pacientů bez preexistujícího kardiovaskulárního onemocnění. **Zánětlivé onemocnění střev (IBD):** U pacientů s JIA a s uveitidou léčených etanerceptem byly hlášený případy IBD. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Současné podávání etanerceptu a anakinaly se nedoporučuje. Současné podávání etanerceptu a abataceptu se nedoporučuje. Při zavedení kombinované terapie se sulfasalazinem musí být lékární opatrní. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek BENEPALI se smí během těhotenství používat, pouze pokud je to nezbytné nutně. Ženy ve fertilním věku musí zvážit používání vhodné antikoncepce z zabrazení odtěhotnění v průběhu léčby a tři týdny po ukončení léčby přípravkem BENEPALI. Bylo hlášeno, že se etanercept po subkutánním podání vylučuje do mateřského mléka. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo přerušit podávání přípravku BENEPALI. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou reakce v místě aplikace (jako jsou bolest, otok, svědění, zarudnutí a krvácení v místě vpichu), infekce (např. infekce horních cest dýchacích, zánět průdušek, infekce močového měchýře a kožní infekce), alergické reakce, tvorba autoantitěl, svědění a horečka. U pacientů léčených etanerceptem byly hlášený závažné infekce, nemoci hemonie, celulitidy, septické artritidy, sepse a parazitární infekce, různé typy maligní a příznaky závažných hematologických, neurologických a autoimunitních reakcí. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v SmPC. **Přidáváním:** Není známo žádné antidotum etanerceptu. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte předplněné injekční stříkačky nebo pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Benepali 25 mg předplněná injekční stříkačka: Jedna krabice obsahuje 4 předplněné injekční stříkačky. Jedna injekční stříkačka obsahuje dávku 25 mg etanerceptu v 1 ml. Benepali 50 mg předplněná injekční stříkačka: Jedna krabice obsahuje 4 předplněné injekční stříkačky. Jedna injekční stříkačka obsahuje dávku 50 mg etanerceptu v 1 ml. Benepali 50 mg předplněné pero: Jedna krabice obsahuje 4 předplněná pera. Jedno předplněné pero obsahuje 50 mg etanerceptu v 1 ml. **Registrační číslo:** EU/1/15/1074/005; EU/1/15/1074/001; EU/1/15/1074/002. **Dálší rozhodnutí o registraci:** Samsung Bioepis NL B.V., Oude Palmestraat 10, 2016 LR Delft, Nizozemsko. **Výrobce:** Biogen Denmark Manufacturing AS, Biogen Alle 1, 3400 Hillerød, Dánsko. **Způsob uhrady a výdej:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum poslední revize textu:** 05/2019.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.  
Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pančavě 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, [www.biogen.com.cz](http://www.biogen.com.cz)

# Program



[www.teoconsulting.cz/revma](http://www.teoconsulting.cz/revma)

**doc. MUDr. P. Bradna, CSc.**

Úvodní slovo 17. ročníku setkání Východočeských revmatologů

**Prof. MUDr. Z. Hrnčíř, DrSc.**

Zánětlivé granulomy u revmatických chorob – 20 min

**prim. MUDr. R. Horvath, Ph.D., FN Motol**

Význam dosažení remise u pacientů s RA – 20 min.

Přednáška podporována společností AbbVie

abbvie

**Doc. MUDr. P. Bradna, CSc.**

Psoriatická artritida. Nová doporučení – 20 min.

Přednáška podporována společností Lilly

Lilly

**Doc. MUDr. T. Soukup Ph.D. et al.**

Přístup k pacientovi se systémovou sklerodermií z hlediska minimalizace rizika sklerodermické renální krize – 20 min.



# Program

**Doc. MUDr. T. Soukup Ph.D. et al.**

JAK inhibitory v léčbě revmatoidní artritidy – význam dat z reálné klinické praxe – 10 min.

Přednáška podporována společností Pfizer



**Doc. MUDr. P. Bradna, CSc.**

Entezitidy - terapeuticky nesnadný projev revmatických onemocnění – 30 min

Přednáška podporována společností MSD



**Doc. MUDr. P. Bradna CSc., MUDr. Z. Dvořák**

Současná situace v biologické léčbě ve VČ regionu. – 10 min.

**MUDr. J. Tomš**

HIV infekce a revmatické nemoci – 20 min.

**MUDr. M. Vaněčková**

Diferenciální diagnostika bolesti sakroiliakálního skloubení – 20 min.

**MUDr. P. Bělohradská**

Antifosfolipidový syndrom a suspektní vaskulitida – 15 min.

**MUDr. Z. Dvořák, Ph.D.**

Revmatoidní artritida a ankylozující spondylitida u jednoho pacienta – 20 min.

Akce je akreditována ČLK dle Stavovského předpisu č. 16

Certifikát bude zaslán po „absolvování“ videokonference VČ REVMA.

Elektronicky na Vaši e-mailovou adresu.



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

**Zkrácená informace o přípravku: XELJANZ 5 a 10 mg potahované tablety, XELJANZ 11 mg tablety s prodlouženým uvolňováním\*** Složení: -léčivá látka: tofacitinibum citras odpovídající tofacitinibum 5 nebo 10 mg v jedné potahované tabletě a pomocné látky se známým účinkem: 59,44 mg, resp. 118,88 mg laktózy; nebo 11 mg v tabletě s prodlouženým uvolňováním a pomocné látky se známým účinkem: 152,23 mg sorbitolu; a další pomocné látky". **Indikace: Revmatoidní artritida (RA); v kombinaci s metotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více chorobu modifikujících antirevmatik (DMARD), nebo je netolerovali. Lze podávat jako monoterapii v případě intolerance MTX, nebo pokud léčba MTX není vhodná. Psoriatická artritida (PsA): v kombinaci s MTX k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostatečnou odpověď na předchozí léčbu DMARD nebo ji netolerovali. Ulerózní kolitida (UC): k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou látku, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu nebo látku netolerovali. Dávkování a způsob podání:** \* RA - 5 mg 2x denně nebo 11 mg 1x denně. PsA - 5 mg 2x denně. UC - 10 mg 2x denně k indukci 8 týdnů, případně až 16 týdnů a 5 mg 2x denně jako udržovací léčba. Udržovací léčba dávkou 10 mg tofacitinibu dvakrát denně se nedoporučuje u pacientů s UC, u kterých jsou známy rizikové faktory žilního tromboembolismu (VTE), pokud je k dispozici vhodná alternativní léčba. U pacientů s UC, kteří nemají zvýšené riziko VTE, lze zvážit podávání 10 mg tofacitinibu perorálně dvakrát denně, pokud u pacienta došlo ke snížení odpovědi na dávku 5 mg tofacitinibu dvakrát denně a k selhání odpovědi na alternativní možnosti léčby ulcerózní kolitidy jako je léčba inhibitory TNF. Tofacitinib v dávce 10 mg dvakrát denně jako udržovací léčba se má podávat jen po co nejkratší dobu. Má se podávat nejnižší účinná dávka, která postačuje k udržení odpovědi. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, a to až do jejího zvládnutí. Přerušit léčbu může být nutné tehdy, je-li třeba upravit laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahajovat u pacientů s absolutními počty lymfocytů nižším než 750 buněk/mm<sup>3</sup>, neutrofilů (ANC) nižším než 1000 buněk/mm<sup>3</sup> a u pacientů s hemoglobinem nižším než 9 g/dl. Celkovou denní dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol), u pacientů užívajících souběžně 1 nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B). **Kontraindikace:** "hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza, závažné infekce jako sepse, nebo oportunní infekce. Těžká porucha funkce jater. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** použití je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD a potentními imunosupresivy, např. azathioprinem, 6-merkaptopurinem, cyklosporinem a takrolimem. Podávání nesmí být zahájeno u pacientů s akutními infekcemi včetně infekcí lokalizovaných. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, oportunní infekce nebo sepse. Pacient, u něhož se během léčby rozvine nová infekce, musí podstoupit okamžitě a kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty, je třeba u něj zahájit odpovídající antimikrobiální léčbu a důkladně ji sledovat. U pacientů starších 65 let lze zvážit léčbu tofacitinibem, pouze pokud není k dispozici vhodná alternativní léčba". Pacienti musí být před podáním přípravku, a dle platných postupů také během něj, vyšetřeni a otestováni na přítomnost latentní nebo akutní infekce TBC. Pacienti s latentní TBC, kteří mají pozitivní test, musí před podáním podstoupit přeléčení standardní antimykobakteriální terapií. Screening na virovou hepatitidu je třeba provést v souladu s klinickými postupy před zahájením léčby. Před zahájením léčby u pacientů s přítomnou malignitou nebo s malignitou v anamnéze (kromě úspěšně vyléčeného nemelanomového karcinomu kůže) nebo při zvažování další léčby u pacientů, u nichž se rozvinula malignita, je třeba zvážit rizika a přínosy této léčby. Vakcinace: živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně. Očkování živou vakcínou musí proběhnout alespoň 2 týdny, ale lépe 4 týdny před zahájením léčby. Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory VTE bez ohledu na indikaci či dávku." **Interakce:** Interakce s jinými léčivými přípravky: expozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potentními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem) nebo pokud je podáván v rámci souběžné léčby s jedním či více léky vedoucími ke střední inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazolem). Současné podávání potentních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství i během kojení kontraindikován. Ženám ve fertilním věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, pneumonie, chřipka, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, faryngitida, anémie, bolest hlavy, hypertenze, kašel, bolest břicha, zvracení, průjem, nauzea, gastritida, dyspepsie, vyrážka, artralgie, pyrexie, periferní edém, únava, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi. **Uchovávání:** nevýžadují se žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Má se uchovávat v původní lahvičce a/nebo blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** HDPE lahvičky s výsoudkem ze silikagelu a dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 60 nebo 180 potahovaných tablet anebo 30 nebo 90 tablet s prodlouženým uvolňováním. Blistry s hliníkovou fólií / PVC podloženou hliníkovou fólií obsahující 14 potahovaných tablet anebo 7 tablet s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 56; 112 nebo 182 potahovaných tablet anebo 28 nebo 91 tablet s prodlouženým uvolňováním. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1178/001-14. **Datum poslední revize textu:** 31. ledna 2020. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci revmatoidní artritidy v síle 5 mg a u ulcerózní kolitidy v síle 10 mg. V indikaci psoriatické artritidy, v síle 11 mg u revmatoidní artritidy a v síle 5 mg u ulcerózní kolitidy přípravek z veřejného zdravotního pojištění hrazen není. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku. \*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.



**Pfizer PFE, spol. s r.o.,** Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5  
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, [www.pfizer.cz](http://www.pfizer.cz), [www.pfizerpro.cz/xeljanz](http://www.pfizerpro.cz/xeljanz)

XEL-2020.01.028



**Průlomové léky, které mění život pacientů™**





# **Abstrakta přednášek**



## Zánětlivé granulomy u revmatických chorob





## ENTEZITIDY - terapeuticky nesnadný projev revmatických onemocnění

Psoriatická artritida (PsA) , v poslední době je však pro komplexnost onemocnění stále víc ražen termín psoriatická choroba, je systémové zánětlivé onemocnění s potenciálem těžkého postižení kvality života ve fyzické i psychické rovině a rizikem pro přežití. Je jí proto po právu věnována značná pozornost, zejména když se možnosti léčení v poslední době rapidně zlepšují a rozšiřují. Rovněž extraartikulárním projevům je věnována větší pozornost vzhledem k riziku zkrácení přežití nemocných (kardiovaskulární postižení). Není proto divu, že jsou vcelku v rychlém sledu vytvářena aktualizovaná doporučení pro léčbu a management PsA (EULAR 2012, 2015, 2019, ACR 2018, GRAPPA 2016, ČRS 2012, 2016). Zcela aktuálně, v letošním roce, byla publikována aktualizace doporučení EULAR 2019 pro léčbu PsA. Ve sdělení jsou probrána jednotlivá doporučení podle aktualizovaných doporučení EULAR , zejména ta nově změněná a jsou i porovnány se sety doporučení dalších odborných seskupení. Pozornost je věnována otázkám extraartikulárních projevů a možnostem jejich terapie a sledování. Uvádíme přehled nových léčebných možností, zejména indikace použití novějších biologických a cílených léků s přehledem jejich dostupnosti a schvalování v ČR. Pozornost je věnována zejména významu a indikacím léků blokujících signální dráhu IL-17/23, včetně nově na náš trh uváděného ixekizumabu (Taltz).





## Přístup k pacientovi se systémovou sklerodermií z hlediska minimalizace rizika sklerodermické renální krize

This image shows a full page of white paper with horizontal blue lines, resembling notebook paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

**Caltrate® D<sub>3</sub>**  
500 mg/1000 IU  
žvýkací tablety

**500 mg VÁPŇÍKU  
+ 1 000 IU VITAMINU D<sub>3</sub>**

# NEJVYŠŠÍ OBSAH VITAMINU D<sub>3</sub> V JEDNÉ TABLETĚ\*

- k prevenci a léčbě deficitu vitamínu D<sub>3</sub> a vápníku u starších osob
- k podávání vitamínu D<sub>3</sub> a vápníku v průběhu léčby osteoporózy



**dávkování 1× denně**

**jednotlivě balené žvýkací tablety**

**pomerančová příchut'**

**částečná úhrada**

**malá spoluúčast pacienta\*\***

## Zkrácená informace o přípravku: Caltrate D<sub>3</sub>.

**Složení – léčivá látka:** Jedna žvýkací tableta obsahuje 500 mg vápníku (ve formě vápníku carbonas) + 25 mikrogramů colecalciferolu (odpovídá 1000 IU vitamínu D<sub>3</sub>). Pomocné látky se známým účinkem: aspartam, sorbitol, isomal, sacharóza a další pomocné látky. **Indikace:** Prevence a léčba deficitu vitamínu D a vápníku u starších osob. Doplnkové podávání vitamínu D a vápníku v průběhu léčby osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí riziko deficitu vitamínu D a vápníku. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a starší osoby: Jedna žvýkací tableta denně. **V těhotenství se Caltrate D<sub>3</sub> nemůže užívat.** Žvýkací tablety lze užívat kdykoliv, s jídlem i bez jídla (rozžvýkat a spolknout). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na kteroukoli léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hyperkalciemie a hyperkalciemie a nemoci či stavy vedoucí k hyperkalciemii a/nebo hyperkalciemii. Nefrolitiáza. Nefrokalcinóza. Hypervitaminóza D. Těžká porucha funkce ledvin. Vzhledem k vysokému obsahu vitamínu D je použití u dětí i dospívajících kontraindikováno. **Zvláštní upozornění:** Při dlouhodobé léčbě je nutné sledovat hladinu vápníku v séru a měřením sérového kreatininu monitorovat funkci ledvin. Pokud hladina kalcia v moči přesáhne hodnotu 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h), je nutné snížit či ukončit léčbu. Podávat s opatrností u imobilizovaných pacientů, nebo u pacientů trpících sarkoidózou nebo se sníženou funkcí ledvin. Obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu a může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií. Může být škodlivý pro zuby. **Interakce:** Thiazidová diuretika, systémové kortikosteroidy, fenytoin, barbituráty, orlistat, kyselina železová, kyselina fytová, tetracyklin, železo, zinek, stroncium-ranelát, srdeční glykosidy, bisfosfonáty, fluorid sodný levothyroxin, chinolonová antibiotika. **Těhotenství:** Podávání v těhotenství se nedoporučuje. **Kojení:** Přípravek lze používat během kojení. Kalcium a vitamín D přecházejí do mateřského mléka. Toto je třeba brát v úvahu při doplňování vitamínu D u dítěte. **Nežádoucí účinky:** méně často: hyperkalciemie; vzácně: nauzea, průjem, bolest břicha, zácpa, flatulence, bítlí distenze, říhání, zvracení, vyrážka, pruritus, kopřivka, hyperkalciemie, nefrolitiáza; velmi vzácně: milk-alkali syndrom. **Předáváním:** Může vést k hypervitaminóze a hyperkalciemii. Přetrvávající vysoké hladiny vápníku mohou vést k nevratnému poškození ledvin a kalcifikaci měkkých tkání. Léčba hyperkalciemie: Je nutno ukončit léčbu vápníkem a vitamínem D. Dále je třeba ukončit léčbu thiazidovými diuretiky, lithiem, vitamínem A a srdečními glykosidy. Pacientům s poruchou vědomí a podle závažnosti hyperkalciemie také izolovanou či kombinovanou léčbu kalciovými diuretiky, bisfosfonáty, kalcitoninem a kortikosteroidy. Musí se monitorovat hladiny elektrolytů v séru, funkce ledvin a diuréza. V závažnějších případech je nutné sledovat EKG a centrální žilní tlak. Extrémní hyperkalciemie může mít za následek kóma a úmrtí. **Uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Balení:** 90 žvýkacích tablet. **Datum poslední revize textu:** 25. 4. 2018. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Corporation Austria GmbH, Floridsdorfer Hauptstrasse 1, 1210 Vídeň, Rakousko. **Registrační číslo:** 39/537/16-C. **Výdej léčivého přípravku** je vázán na lékařský předpis. **Přípravek je částečně hrazen** z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se, prosím, seznámte s úplnou informací o přípravku.

\*Caltrate D<sub>3</sub> má nejvyšší obsah vitamínu D v jedné tabletě v rámci léků obsahujících kombinaci vápníku a vitamínu D<sub>3</sub>, které jsou dostupné v ČR.

Viz databáze léčivých přípravků ŠÚKL po zadání vyhledávacích kritérií ATC skupiny „A12AX“ – kombinace vápníku a jiných prvků a kritéria „dostupné“.

\*\*Schválená maximální cena výrobce: 529,17 Kč, orientační prodejní cena: 756,80 Kč. Nezávazná doporučená spotřebitelská cena dle ceníku společnosti GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o. platného k 1. 4. 2020: 484,67 Kč. Nejvyšší možný doplatek pacienta dle MC 279,69 Kč. Orientační výše doplatku dle ceníku společnosti GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o. platného k 1. 4. 2020: 7,56 Kč.

V případě otázek kontaktujte prosím: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, e-mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com).

Případné nežádoucí účinky prosím hláste na: [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com).

Datum vypracování materiálu: 04/2020.

Již 5 **INDIKACÍ** pro  
**TALTZ**  
**SCHVÁLENO**

r-AxSpA | nr-AxSpA

PSO u dětí | PSO  
PsA

# Taltz v léčbě pacientů s psoriatickou artritidou prokázal vysokou účinnost ve všech doménách PsA po 24 týdnech léčby<sup>1</sup>

**taltz**<sup>®</sup>  
(ixekizumab)

## U pacientů s psoriatickou artritidou bez předchozí biologické léčby<sup>1</sup>

Výsledky studie SPIRIT-H2H

	<b>Taltz</b>	<b>adalimumab</b>
<b>ACR50</b>   v týdnu 24 % pacientů s odpovědí, NRI	<b>51 %*</b> (n = 283)	<b>47 %</b> (n = 283)
<b>Entezitida</b>   úplné zhojení v týdnu 24 % dosažení SPARCC = 0, mezi pacienty s výchozí hodnotou SPARCC > 0, NRI	<b>57 %</b> (n = 189)	<b>45 %</b> (n = 171)
<b>Daktylitida</b>   úplné zhojení v týdnu 24 % dosažení LDI-B = 0, mezi pacienty s výchozí hodnotou LDI-B > 0, NRI	<b>88 %</b> (n = 42)	<b>93 %</b> (n = 58)
<b>PASI 100</b>   úplné zhojení v týdnu 24 % pacientů s odpovědí, NRI	<b>60 %†</b> (n = 283)	<b>47 %</b> (n = 283)
<b>NAPSI</b>   úplné zhojení v týdnu 24 % dosažení NAPSI = 0, mezi pacienty s výchozí hodnotou NAPSI > 0, NRI	<b>58 %</b> (n = 191)	<b>50 %</b> (n = 177)

Údaje o entezitidě a daktylitidě byly určeny předem, ale nebyly kontrolovány z hlediska chyby typu I; proto nelze výsledky považovat za statisticky významné.

\* Hlavní sekundární cíl splněn: Taltz prokázal noninferioritu v porovnání s adalimumabem v parametru ACR50 odpovědi po 24 týdnech (95 % CI – 4,3 %, 12,1 %) s mezí – 12 % pro noninferioritu.  
† P = 0,001 vs. adalimumabem ve 24. týdnu pro PASI 100.

Všichni pacienti měli BSA ≥ 3 %; pacienti s BSA ≥ 10 %, PASI ≥ 12, sPGA ≥ 3 dostávali dávku pro středně závažnou až závažnou ložiskovou PsO.

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

**Zkrácené informace o léčivém přípravku:** Taltz 80 mg injekční roztok v předplněném peru. **Účinná látka:** ixekizumabum 80 mg v 1 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností alespoň 25 kg a u dospívajících, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy (PsA) u monoterapii nebo v kombinaci s metotrexátem u dospělých pacientů, kteří neregagovali dostatečně nebo nesnášejí jednu či více terapií chorobu modifikujícím antirevmatikem (DMARD). Léčba dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou, kteří neregagovali dostatečně na konvenční léčbu. Léčba dospělých pacientů s aktivní neradiografickou axiální spondylartritidou s objektivními známkami zánětu, kteří neregagovali dostatečně na léčbu NSAID\*. **Kontraindikace:** Závažná hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění:** Opatrnost u pacientů s významnou chronickou nebo rekurentní infekcí. Pacienti poučit, aby v případě nastupující infekce vyhledali lékaře a přípravek vysadili, pokud pacient neodpovídá na standardní léčbu\*. Taltz nepodávat pacientům s aktivní tuberkulózou. Před nasazením přípravku u pacientů s latentní TBC zvážit antituberkulózní terapii. Existuje riziko časných i pozdních hypersenzitivních reakcí, včetně anafylaxe, angioedému a kopřivky. V případě závažné hypersenzitivní reakce ihned přípravek vysadit a zahájit odpovídající léčbu. Ixekizumab se nedoporučuje pro pacienty se závažným střevním onemocněním (IBD), včetně Crohnovy nemoci a ulcerózní kolitidy. V případě příznaků IBD ukončit podávání ixekizumabu a zabít s nezbytnou léčbou\*. Taltz nemá být používán v kombinaci se živými vakcínami. Taltz je v podstatě „bez sodíku“. **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji byly hlášeny reakce v místě injekčního podání a infekce horních cest dýchacích. Dále byly hlášeny plísňové infekce, herpes simplex, chřipka, rinilitida, orální kandidóza, konjunktivitida, celulitida, neutropenie, trombocytopenie, angioedém, anafylaxe, orofaryngeální bolest, nauzea, IBD\*, kopřivka, vyrážka, ekzém. **Interakce:** Neuvaží se. **Dostupné lékové formy:** Balení s 2 předplněnými pero (každé pero s 80 mg ixekizumabu v 1 ml). **Dávkování a způsob podání:** Ložisková psoriáza dospělých: 160 mg ve formě subkutánní injekcí (dvě injekce po 80 mg) v týdnu 0 následované dávkou po 80 mg s.c. v týdnech 2, 4, 6, 8, 10 a 12. Poté udržovací terapie v dávce 80 mg s.c. každé 4 týdny (Q4W). **Ložisková psoriáza u dětí (≥ 6 let věku)\*:** Tělesná hmotnost 25-50 kg: úvodní dávka 80 mg s.c., poté 40 mg s.c. Q4W. Tělesná hmotnost > 50 kg: úvodní dávka 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg), poté 80 mg s.c. Q4W. 40mg dávky musí být připravovány a podávány vyškoleným zdravotnickým pracovníkem s použitím přípravku Taltz 80mg/1 ml v předplněné injekční stříkačce. **PsA a Axiální spondylartritida (radiografická a neradiografická)\*:** 160 mg dví s.c. injekce po 80 mg) v týdnu 0, poté 80 mg Q4W. U pacientů s PsA a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou je doporučené dávkování stejné jako u ložiskové psoriázy. Roztok se nesmí protřepávat. O dávkování u osob ≥ 75 let jsou k dispozici pouze omezené informace. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během a alespoň 10 týdnů po ukončení léčby používat antikoncepci. Taltz se doporučuje nepoužívat během těhotenství. Je nutné rozhodnout, zda ukončit kojení nebo Taltz vysadit. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. Taltz může být uchováván mimo chladničku po dobu až 5 dnů při teplotě do 30 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1085/002. **Poslední revize SPC:** Červen 2020. • \* všimněte si prosím změn ve zkrácené informaci o léčivém přípravku • Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění pro dospělé u středně těžké až těžké ložiskové psoriázy a u aktivní PsA. Před předepsáním se prosím seznámejte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku – úplné znění obdržíte na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobeřížní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

**Reference:** 1. Mease PJ, Smolen JS, Behrens F, et al. A Head-to-Head Comparison of the Efficacy and Safety of Ixekizumab and Adalimumab in Biologic-Na ve Patients With Active Psoriatic Arthritis: 24-Week Results of a Randomized, Open-Label, Blinded-Assessor Trial. Ann Rheum Dis. 2020;79:123-31.

**ELI LILLY ČR, s.r.o.,** Pobeřížní 394/12, 186 00 Praha 8, Tel.: + 420 234 664 111, fax: + 420 234 664 891, [www.lilly.cz](http://www.lilly.cz)

**Lilly**



## **Revmatoidní artritida a ankylozující spondylitida u jednoho pacienta**

**Cíl přednášky:** Cílem přednášky je upozornit na málo frekventovaný, ale existující výskyt revmatoidní artritidy (RA) a axiální spondyloartritidy (axSpA) současně u jednoho pacienta. Revmatologické vyšetření by mělo být vždy komplexní. Přestože má nemocný diagnostikovanou RA, je dobré vždy pomýšlet na současnou přítomnost jiného difuzního onemocnění pojiva i axSpA.

**Teoretické základy přednášky:** Koincidence RA a axSpA u jednoho pacienta není řazena mezi overlap syndromy, kam patří nemocní, kteří splnili kritéria pro stanovení diagnózy více než jednoho ze šesti klasických systémových autoimunitních revmatických onemocnění (systémový lupus erythematosus, systémová sklerodermie, polymyozitida, dermatomyozitida, RA a Sjögrenův syndrom). V odborné revmatologické literatuře jsem nenašel informace o koincidenci RA a axSpA přesto, že se v klinické praxi s uvedenou koincidencí setkáváme. Proto jsem vyhodnotil soubor 11 112 pacientů, které jsme vyšetřili v revmatologických ambulancích v Pardubicích v uplynulých 10 letech. Získal jsem tak informace o vzácné koincidenci běžných revmatologických onemocnění - RA a axSpA.

**Jádro a základní výsledky přednášky:** V revmatologických ambulancích v Pardubicích jsme v posledních 10 letech (30.06.2010-30.06.2020) vyšetřili 11 112 pacientů. Ze všech vyšetřených pacientů mělo RA (podle ACR/EULAR 2010) celkem 1 102 nemocných, axSpA celkem 783 nemocných, z nich radiografickou axSpA (r-axSpA) tj. ankylozující spondylitidu podle modifikovaných NY kritérií z r. 1984 mělo 740 pacientů a nonradiografickou axSpA (nr-axSpA) podle ASAS kritérií z r. 2009 bez vývoje do r-axSpA mělo 43 pacientů. Koincidence RA a r-axSpA byla u 10 nemocných, koincidence RA a nr-axSpA byla u 2 pacientů. Důvodem prezentace frekvence koincidence RA a axSpA bylo poukázat na fakt, že uvedená koincidence je vzácná (r-axSpA a RA u 0.91% pacientů, nr-axSpA a RA u 0.18% pacientů) ale existující. Rád bych připomenul, že i u pacientů majících jen kloubní symptomy bez významných bolestí v zádech má smysl v rámci celkového fyzikálního vyšetření vždy změřit i Schoberovu distanci, která může být významným objektivním snadno zjistitelným znakem axSpA. Důvodem pro podezření na možnou koincidenci RA a axSpA je a) pozitivní rodinná anamnéza (axSpA, lupénky, nespecifického střevního zánětu, ...) b) symptomy typické pro spondyloartritidu (zánětlivý typ bolestí v zádech, bolesti pat při entezopatii, daktylitida, oligoartritida převážně na DK, uveitida, M. Crohn nebo ulcerózní kolitida, lupénka, dobrý efekt NSA proti bolestem, ...) c) přítomnost HLA B27. Rtg pánve v AP projekci by mělo být provedeno u všech nemocných se susp. axSpA pokud není kontraindikace pro uvedené rtg vyšetření. Vyhodnocení rtg pánve od zkušeného rentgenologa, který popíše i stupně postižení obou SI skloubení (0-4) je klíčové pro stanovení dg. r-axSpA. Vyšetření SI skloubení pomocí MR by mělo být prováděno u pacientů se susp. axSpA s nediagnostickým rtg pánve. Radiolog vyhodnotí zda daný pacient splňuje definici ASAS z r. 2016 pro aktivní sakroiliitidu na MR SI skloubení.

**Klíčová slova:** revmatoidní artritida, ankylozující spondylitida, koincidence, overlap syndromy





**Význam dosažení remise u pacientů s RA  
(Přednáška podporována společností AbbVie)**

abbvie



## **Diferenciální diagnostika bolesti sakroiliakálního kloubení**



**Psoriatická artritida nová doporučení**

*Lilly*





## Antifosfolipidový syndrom a suspektní vaskulitida – kazuistika

**Cíl přednášky:** Cílem přednášky je připomenout problematiku diagnostiky a léčby antifosfolipidového syndromu (APS), který se projevuje poruchami krevního srážení spojenými s laboratorními abnormitami při vyšetřování koagulace, klinicky opakovanými trombózami venozního a/nebo arteriálního řečiště spojenými s poškozením různých orgánů a specifickou patologií spojenou s graviditou. Upřesnění diagnózy konkrétního nemocného bývá složitější zejména u sekundárního APS pokud je navíc podezření na vaskulitidu.

**Teoretické základy přednášky:**

APS je klinický autoimunitní syndrom charakterizovaný venózní nebo arteriální trombózou a/nebo specifickými komplikacemi gravidity při současné přítomnosti antifosfolipidových protilátek. APS může být primární nebo sekundární u systémového lupus erythematosus (SLE) nebo jiného difusního onemocnění pojiva. Další klasifikace APS je podle typu klinické manifestace: a) trombotický APS b) gynekologický APS c) katastrofický APS. Antifosfolipidové protilátky (aPL) jsou heterogenní skupinou protilátek namířených proti plasmatickým proteinům vázajícím fosfolipidy. K průkazu aPL se používá a) metoda ELISA: antikardiolipinové protilátky (aCL) IgG a IgM + anti beta 2 glykoprotein I protilátky (GP I) IgG a IgM b) koagulační vyšetření prokazující účinek protilátek na faktory koagulační kaskády závislé na fosfolipidech: test lupus antikoagulans.

Vaskulitidy jsou zánětlivá onemocnění cév vedoucí k poškození cévní stěny, její následné proliferaci až možnému uzávěru. Kožní vaskulitidy mohou být projevem řady onemocnění a projevovat se širokým spektrem klinických příznaků. Diskusi o diagnostice a diferenciální diagnostice APS a vaskulitid považuji za důležitou protože jde mnohdy o závažná onemocnění, která není vždy snadné včas diagnostikovat a správně léčit.

**Jádro a základní výsledky přednášky:**

Prezentuji kazuistiku 44 leté pacientky s trombotickým APS, která má hematologickou péči a trvale užívá antikoagulační terapii. Pro kožní projevy suspektní z vaskulitidy, které se nacházejí na dolních končetinách, hýždích a bocích, byla provedena z oblasti levého hlezna průbojníková kožní excize. V některých arteriolách a venulách byly zastíženy fibrinové tromby bez průkazu zánětlivé reakce. Histologické známky svědčící pro vaskulitidu nebyly přítomny, nález uzavřen jako typický projev APS. Pacientka má obtíže charakteru Raynaudova syndromu obou nohou, na rukou podobné projevy nikdy nepozorovala. Při CT angiografii byla prokázána neprůchodnost pedálních tepen bilat. Proto zahájena vasodilatační terapie s částečným efektem. Jakmile se podařilo kompletovat zdravotní dokumentaci, včetně propouštěcí zprávy z hospitalizace na interně, umožnilo to stanovit diagnózu SLE (ANA/IF v abnorm. titru, zvýšená fotosenzitivita, ulcerace v ústech, Coombs pozit. anémie, pozit. lupus antikoagulans, aCL v abnorm. titru, stp. perikarditidě a pleuritidě). Jde tedy o nemocnou se SLE a sekundárním trombotickým APS, u které byla zahájena léčba Plaquenilem. Pro intermitentní proteinurii a erytrocyturii je v plánu nefrologické vyšetření zejména k vyloučení možné lupusové nefropatie. Pro zvýšenou FW a mírně zvýšené CRP měla pacientka UZ břicha, kde obraz difúzní hepatopatie a hepatosplenomegalie, rtg S+P s normálním nálezem, dále pacientka absolvuje UZ srdce a vyšetření k vyloučení fokální infekce.

**Klíčová slova:** antifosfolipidový syndrom, vaskulitida, systémový lupus erythematosus



## HIV infekce a revmatické nemoci



**Jak inhibitory v léčbě revmatoidní artritidy  
– význam dat z reálné klinické praxe**





## Současná situace v biologické léčbě ve východočeském regionu

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Lined area for writing, consisting of horizontal blue lines on a white background.





Lined area for text or notes, consisting of multiple horizontal blue lines on a light blue background.





**Simponi®**  
golimumabum

**Pokračujeme dál díky Anti-TNF léčbě**

Po 5 letech sledování setrvává na léčbě SIMPONI® 70 % pacientů. <sup>1,2</sup>

**Zkrácené informace o léčivém přípravku • Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněném peru a Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněném injekčním stříkačce • Léčivá látka:** Golimumabum. Léčivá látka je s kyselou monoklonální protělkou produkovanou myší hybridomárního buněčného klonu s užitečnou technologií rekombinanti DNA. **Indikace:** Gemmatoidní artritida (RA), 1/ v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivity RA u dospělých, pokud odpovídá na léčbu pomocí DMARDs včetně MTX nebyla dostatečná. 2/ k léčbě těžké, aktivní a progresivní RA u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni MTX. V kombinaci s MTX zlepšuje tělesnou tuku a snižuje míru progrese poškození kloubů. **Juvenilní idiopatická artritida (JIA)** v kombinaci s MTX k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, které nedostatečně odpovídají na předchozí léčbu MTX. **Spastická paraparéza (SP)**, samostatně nebo v kombinaci s MTX k léčbě aktivity AS u dospělých, pokud odpovídá na předchozí léčbu DMARDs nebyla dostatečná. U pacientů s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou s výraznou rychlostí progrese poškození periferálních kloubů a dysfunkcí kloubních funkcí. **Křivonohý stavčák (AS)** k léčbě těžké aktivity AS u dospělých, u nichž nebyla odpověď na konvenční léčbu dostatečná. **Jedle zoster/Mermetida bez zadávacího příjmu (m-AsV)** k léčbě dospělých s těžkou aktivní m-AsV s objektivními známkami zánětu způsobené latentní VZV u nebo prokazatelnou reaktivací s nedostatečnou odpovědí či netolerancí NSARD. **Uživatelská kolitida (UC)** Léčba středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 5-merkaptopurinu (5-MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Dávkování a způsob podání:** **Uživatelská kolitida:** **Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 80 kg** Simponi podávají v týdenní dávce 200 mg, poté 100 mg ve 2. týdnu, poté u pacientů, kteří dosáhli odpovídající klinické odpovědi dále 50 mg každé 4 týdny. Pokud nedošlo k dostatečné odpovědi, pokračování s dávkou 100 mg v 6. týdnu a následně každé 4 týdny. **Pacienti s tělesnou hmotností 80 kg nebo více** Simponi podávají v týdenní dávce 200 mg, poté 100 mg ve 2. týdnu, poté u pacientů, kteří dosáhli odpovídající klinické odpovědi dále 50 mg každé 4 týdny. **U léčby reumatoidních indikací (RA, PsA, AS, m-AsV)** se podává 50 mg jako subkutánní injekce 1x měsíčně, ve stejný den každého měsíce. V indikaci RA podává současně s MTX. U pacientů s indikací RA, PsA, AS nebo m-AsV je tělesnou hmotností nejméně 40 kg, kteří nedostávají přiměřené klinické odpovědi po 3 nebo 4 dávkách, se může zvážit zvýšení dávky golimumabu na 100 mg jednou za měsíc. Stejný postup: úprava dávky není nutná. **Trouchný funkce ledvin a jater:** než ušetřte důkladně doplnění. **Pediatrická populace:** 50 mg jednou měsíčně, ve stejný den každého měsíce, u dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg. **Pacienti léčení přípravkem Simponi** musí být vybaveni kartou pacienta. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku. **Aktivní tuberkulóza (TBC)** nebo jiné těžké a oportunní infekce. **Srdce/séřní selhání třídy I/II dle NYHA.** **Interakce:** Studie nebyly provedeny. **Kombinace Simponi a anakinry** nebo abataceptu se nedoporučuje. **Nedoporučuje se současně podávat živé vakcíny, terapeutické infekční agens se nesmí podávat. Při převzetí na jiné biologický přípravek je nutná opatrnost pro zvýšení rizika infekce a možných léků, interakcí.** **Výhran bezpečnostní informace: Riziko infekce:** Pacienti používající biologický TNF jsou ohroženi k závažným infekcím. Pokud se u rizikových pacientů léčených přípravkem Simponi vyskytne závažné systémové onemocnění, nebo by padnou poškození na invazivní plísňovou infekci, Starování diagnózy a podávání empirické antimykotické léčby u těchto pacientů by mělo být provedeno po konzultaci s lékařem pokud možno s odbornými znalostmi v péči o pacienty s možnou plísňovou infekcí/tuberkulózou (včetně extrapulmonární), doprovázející se jako ledné nebo diseminované onemocnění), bakteriální infekce včetně závažných, invazivní mykotické infekce a jiné oportunní infekce. Někteří z těchto infekcí se objevily u pacientů užívajících současně imunosupresivní terapii. Před zahájením v podobě a po ukončení léčby monitorovat pacienty na přítomnost infekce včetně TBC. **Golimumab** golimumabu může trvat až 5 měsíců, monitorovat po celé toto období. Pacienti použít, aby se vyhnuli expozici potenciálně rizikovým faktorům infekce. Pokud se začne po použití přípravku u pacientů s chronickou infekcí nebo anamnézou rekurentní infekce, má se postupovat opatrně. Před zahájením léčby vyšetřit pacienty na aktivní infekci (latentní) TBC. **Léčba latentní TBC** musí být zahájena před začátkem léčby Simponi. U pacientů s negativním testem latentní TBC a s včasnými rizikovými faktory TBC, zvětší antituberkulární léčbu. U pacientů léčených Simponi se během léčby latentní TBC a také po ní objevily příznaky aktivní TBC. **Pacienti léčení Simponi** musí být dále sledováni na známky aktivní TBC, u pacientů s negativním testem na latentní TBC, pacienti léčených na latentní TBC či v minulosti léčených na TBC. **Reaktivace hepatitidy B:** Před zahájením léčby Simponi musí být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. TNF inhibitory, včetně Simponi, jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronicky nosiči. Přenosu HBV, kteří potřebují léčbu Simponi, musí být pečlivě monitorováni na HBV infekci během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, musí se pokračovat Simponi zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podporou léčby. **Multimorfní:** Důležité je třeba posoudit, že Simponi je lékem s účinkem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při začátku léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním. Při léčbě TNF blokátorem může vyvolat nežádoucí reakce vlivu na jiných maligních. U pacientů léčených přípravkem Simponi byly hlášeny případy leukémie u pacientů léčených jinými léky blokujícími TNF byly hlášeny vzácné případy hepatosplenické T-buněčné lymfomy (HSTCL). K většině případů došlo u dospělých a mladých mužů, přičemž téměř všichni užívali současně azathioprin (AZA) nebo 5-merkaptopurin (5-MP) pro léčbu zánětlivého onemocnění střev. **Riziko rozvoje HSTCL** nebo u pacientů léčených blokátory TNF vyšetřili. **Všichni pacienti s UC** se zvýšeným rizikem dysplázie nebo kolorektálního karcinomu musí podstupovat pravidelné vyšetření. **Nádorová onemocnění kůže:** U pacientů, kteří byli léčení inhibitory TNF, pacienti s negativním testem na latentní TBC, pacienti léčení s karcinomy a karcinomy z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy pancytopenie, leukopenie, neutropenie, agranulocytózy, aplastické anémie a trombocytopenie. **Všichni pacienti by měli být pouzeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči,** jestliže se u nich objeví známky nebo příznaky připomínající krvení dyskrázi. **Přenos léků Simponi se musí zvážit u pacientů s pokročilými hematologickými abnormalitami.** **Neurologické příznaky:** Použití TNF blokátory, včetně Simponi, byl spojen s příznaky vzniklé nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo nadměrného náletu demyelinizačních poruch centrálního nervového systému, včetně sklerózy multiplex, a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s přetrvávajícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit prosedí a také anti-TNF terapii před zahájením léčby Simponi. **Vzácné případy vzniku těchto onemocnění je třeba zvážit přenos léků Simponi.** **Alergické reakce:** Při anafylaktické nebo jiné závažné alergické reakce je nutné přerušit podávání Simponi. **Krytka jehly** je s kádulkou deseti mililitrů latexu, u jedinců citlivých na latex může vyvolat alergické reakce. **Měsíční srdeční selhání (CHF):** Při vzácných případech srdečního selhání (CHF), byly popsány případy zhoršení mírně až středně závažného srdečního selhání (CHF) a novou vznik CHF u pacientů se selháním třídy I/II dle NYHA se musí Simponi používat opatrně, při zhoršení nebo vývozu příznaků léčbu přerušit. **Autoimunitní procesy:** Při přirovnání srovnání pro syndrom podobný lupus erythematosus a pozitivní protitělké proti dvojitým DNA. **Léčbu Simponi přerušit.** **Vakcinace:** Pacienti léčení Simponi mohou být současně s podáním s výjimkou očkování živými vakcínami. **Operace:** Pacienti léčení Simponi u kterých je nutná operace, musí být pečlivě monitorováni na výskyt infekce. **Zvláštní populace:** Při léčbě pacientů (25-letá) je třeba dbát zvýšené pozornosti s ohledem na obecně vyšší výskyt infekcí u této skupiny osob. **Pediatrické:** Před zahájením léčby přípravkem Simponi doporučuje se poskytnout pediatrických pacientů dle zvláštního postupu pro očkování. **Fertilita, plodnost a těhotenství:** Ženy ve fertilním věku, musí účinky vhodnou antikoncepcí používat v období minimálně 6 měsíců po posledním injekčním golimumabu. **Přechod na jiný lék:** Se nedoporučuje přechod pouze v případě nutné potřeby. **Ženy v období léčby a 6 měsíců po jejím ukončení nesmí kojit.** **Golimumab prochází placentou,** po léčbě monoklonální protitělkou blokující TNF u těhotných jsou po dobu 6 měsíců detekovány protilátky v séru kojenců narozených těmto ženám. U těchto kojenců může být vyšší riziko infekce. **Přechod živých vakcín kojení se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední injekce golimumabu matce během těhotenství.** **Nežádoucí účinky:** Velmi časté, časté, infekce horních cest dýchacích, časté, bakteriální a virové infekce, bronchitida, sinusitida, superficiální mykotická infekce, anémie, alergické reakce, požití autoimunitní deprese, ismie, závrť, parastézie, bolest hlavy, hypertenze, dyspnoe, gastrointestinální a abdominální bolest, nauzea, zvýšení ALT a AST, alergie, dermatitida, svědění, vyrážka, horečka, astenie, reakce v místě vpichu injekce, dysfornie na hubu. **Další nežádoucí účinky** byly pozorovány s níž frekvencí. **Nežádoucí nežádoucí účinky:** které byly hlášeny při léčbě golimumabem, byly závažné infekce (včetně sepsy, pneumonie, tuberkulózy, mykoplazmických infekcí a oportunní infekcí), demyelinizační poruchy, reakce na HBV, mírně až středně závažné autoimunitní procesy (lupus-like syndrom), hematologické reakce, závažné systémové hypersenzitivní (závažná anafylaktická reakce), vakcína, lymfom, leukémie, vzácné hematologické reakce, exfoliace kůže, vysoká teplota (febril). **Hlášené poruchy na nežádoucí účinky prostřednictvím veřejného systému hlášení nežádoucích účinků.** **Účinná látka:** injekční roztok v předplněném peru (injekce). **Srdeční selhání:** injekční roztok v předplněném injekčním stříkačce (injekce). **Uchovávat:** V chladničce 2°C – 8°C. Chránit před mrazem. **Předplněné pero/předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu (papírová složka), aby byly chráněny před světlem.** **Přípravek Simponi** se jednorázově uchovávat při teplotě do 25 °C až po dobu 30 dní, pokud tato doba nepřekročí povolené datum použitelnosti uvedené na krabici. **Nové datum použitelnosti** musí být napsáno na krabici (až 30 dní od doby vydání z láhve). **Jakmile** byl přípravek Simponi uchovávat při pokojové teplotě, nesmí být vrácen do láhve. **Pokud** přípravek Simponi není použit během 30 dní uchovávat při pokojové teplotě, musí být likvidován. **Výskyt balení:** 1 předplněné pero. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/001. **Válkost balení:** 1 předplněná injekční stříkačka. **Registrace číslo:** EU/1/09/546/003. **Úředně rozhodnutí o registraci:** Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 3.4.2020 <sup>1</sup> Všechny se prosím zveřejní v informacích o léčivém přípravku. **• Způsob vývoje:** Vzácné na lékařský předpis. **Při zveřejnění z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíše, sezeníte se prosím s úplným souhlasem údajů o přípravku.**

**REFERENCE:** 1. Deutcher A, et al. Ann Rheum Dis 2015; 74(4): 757–761. 2. Kavanaugh A, et al. Ann Rheum Dis 2014; 73(9): 1689–1694. 3. Keystone EC, et al. J Rheumatol 2016; 43: 298–306.

© Copyright Merck Sharp & Dohme s.c. 2020. Všechna práva vyhrazena.

**Merck Sharp & Dohme s.c. a. s.** Valentinova 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika  
tel: +420 233 010 111, e-mail: [qdpc\\_czechoslovak@merck.com](mailto:qdpc_czechoslovak@merck.com), [www.msrd.cz](http://www.msrd.cz)



G2-501-00122