



Zimní revmatologické dny

14. – 16. ledna 2026

Gong, Dolní Vítkovice, Ostrava

Programový sborník s abstrakty



Česká revmatologická
společnost ČLS JEP

PARTNEŘI A VYSTAVOVATELÉ

GENERÁLNÍ PARTNER A PARTNER CENTER BIOLOGICKÉ LÉČBY



GENERÁLNÍ PARTNER



HLAVNÍ PARTNER



PARTNER



PARTNER REGISTRACE A APLIKACE



PARTNEŘI A VYSTAVOVATELÉ

MEDIÁLNÍ PARTNER



VYSTAVOVATELÉ



MEDIÁLNÍ PODPORA



ZÁKLADNÍ INFORMACE

POŘADATEL:

Česká revmatologická společnost ČLS JEP

KOORDINÁTOŘI ODBORNÉHO PROGRAMU:

prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

ORGANIZÁTOR:

Congress Prague s.r.o.

Vyšehradská 430/41,

128 00, Praha 2

www.congressprague.cz

office@congressprague.cz

Odpovědný zástupce za organizační zajištění kongresu:

Petra Skalová

Tel.: 774 923 353

petra.skalova@congressprague.cz

Koordinátor pro partnery a vystavovatele

(farmaceutické společnosti):

Bohumil Sedlák

Tel.: 605 781 945

exhibitors@congressprague.cz

Koordinátor pro registrace a ubytování:

Silvie Krejsková

Tel.: 775 948 924

silvie.krejskova@congressprague.cz

CERTIFIKÁTY

Vzdělávací akce je pořádaná dle Stavovského předpisu ČLK č. 16. Registrovaní účastníci, kteří absolvují odborný program, obdrží elektronický certifikát se **16 kredity**, s platností pro země EU, na svou elektronickou adresu do 14 dnů od skončení akce.

DOPROVODNÝ PROGRAM

Kongresové obědy 15., 16., 17. ledna

Obědy se podávají v místě konání (Gong, 3. patro).

Součástí registračního poplatku nejsou kongresové obědy.

Cena kongresových obědů s nealkoholickým nápojem je 550 Kč včetně DPH.

Diskusní fórum revmatologů s večeří 14. ledna

Čas konání: 19:00 hod.

Místo konání: Hotel Clarion, Ostrava

Adresa: Zkrácená 2703, 700 30 Ostrava

Cena: 650 Kč

Vstup na základě předložení zakoupené vstupenky.

Společná večeře pořádaná ČRS ČLS JEP 15. ledna

Čas konání: 19:00 hod.

Místo konání: Brick House, Dolní Vítkovice (DOV)

Adresa: Vítkovická 3335/15, 702 00 Moravská Ostrava a Přívoz

Cena: 1 190 Kč

Vstup na základě předložení zakoupené vstupenky.

Společenská večeře není součástí programu kongresu a není hrazena ze sponzorských příspěvků farmaceutických firem. Pro účast je nezbytné zakoupit si vstupenku předem v rámci registrace nebo na místě v registračním centru kongresu do 15. ledna 2026 12.00 hod. Počet vstupenek je limitován kapacitou společenských prostor v místě konání.

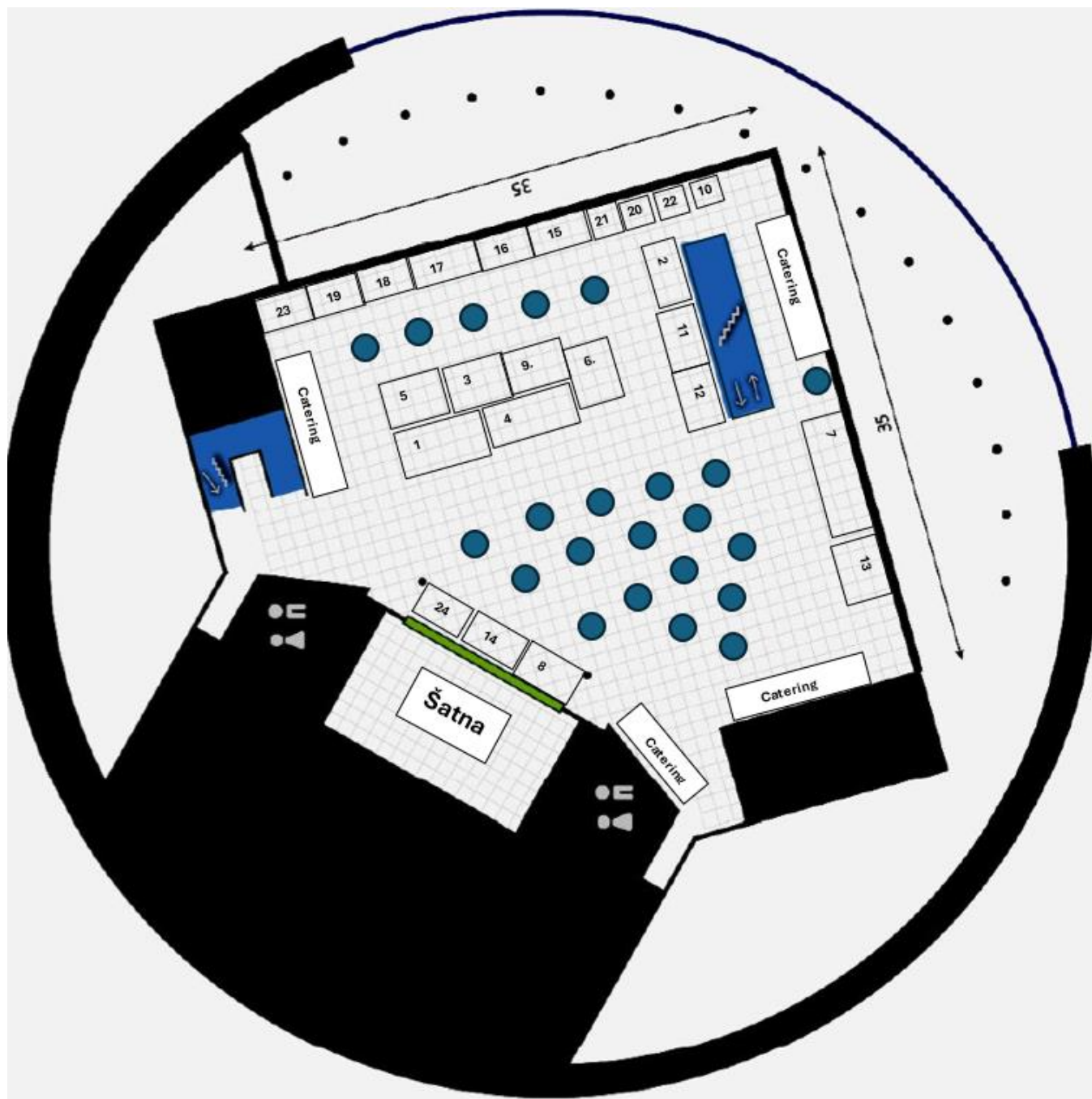
PRAVIDLA PRO ÚČAST

- Vstup na kongres a doprovodnou výstavu firem je možný výlučně na základě platné registrace.
- Registrační průkaz obdrží každý registrovaný účastník při vstupu na kongres.
- V pracovní době kongresu je účastníkům k dispozici šatna s obsluhou.
- V mimopracovní době jsou kongresové sály uzavřeny. Nenechávejte v prostorách kongresových sálů, doprovodné výstavy apod. osobní věci. Gong, Dolní Vítkovice, pořadatelé a organizátor kongresu nenesou odpovědnost za jejich poškození nebo ztrátu.
- Věci vnesené a používané v průběhu kongresu v prostorách Gongu, Dolní Vítkovice určených pro kongres nejsou předmětem pojištění.
- Účast na kongresu, činnost a pohyb ve vyhrazených kongresových prostorách nejsou předmětem pojištění osob.
- Ve všech prostorách vyhrazených pro kongres je přísný zákaz kouření. Prosíme, respektujte toto pravidlo.
- Bez výslovného souhlasu pořadatele nebo organizátora není v rámci prostor konání kongresu dovoleno pořizovat záznamy (zvukem, obrazem).

ORIENTAČNÍ PLÁNEK DOPROVODNÉ VÝSTAVY PARTNERŮ

PLOCHA	VYSTAVOVATEL
1.	ELI LILLY ČR, s.r.o.
2.	Biogen s.r.o.
3.	Boehringer Ingelheim, spol. s.r.o.
4.	Celltrion Czech Republic s.r.o.
5.	GlaxoSmithKline, s.r.o.
6.	NOVARTIS s.r.o.
7.	UCB s.r.o.
8.	Fresenius Kabi s.r.o.
9.	Johnson & Johnson,s.r.o.
10.	Merck Sharp & Dohme s.r.o.
11.	CSL Behring s.r.o.
12.	Sandoz s.r.o.
13.	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
14.	AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
15.	ZENTIVA, k.s.
16.	MEDAC GmbH - org. složka
17.	IBSA PHARMA s.r.o.
18.	Biocon s.r.o.
19.	Accord Healthcare s.r.o.
20.	HALEON s.r.o.
21.	
22.	MagnaPharm CZ, s.r.o
23.	REIG JOFRE Czech Republic s.r.o.
24.	Amicus s.r.o.

ORIENTAČNÍ PLÁNEK DOPROVODNÉ VÝSTAVY PARTNERŮ



Rychlá a trvalá úleva od bolesti a symptomů pro pacienty s PsA a axSpA¹⁻¹⁰

taltz®
(ixekizumab)

A Lilly Medicine

PsA

TALTZ®
PRVNÍ IL-17
SUPERIORNÍ VS.
ADALIMUMAB¹¹

axSpA



Zlepšení kloubních příznaků
a čistší kůže již ve 2. týdnu,
které setrvaly po dobu 3 let^{1,5,8,9}



Úleva od spinální bolesti
již v 1. týdnu léčby¹¹
Udržení LDA po dobu 3 let
(ASDAS < 2,1)¹²

Zkrácený souhrn údajů o přípravku:

Taltz 80 mg injekční roztok. **Účinná látka:** Ixekizumab 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) v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů, kteří nereagovali dostatečně nebo netolerují jednu či více terapií chorobu modifikujícím antirevmatikem (DMARD). Léčba dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou, kteří nereagovali dostatečně na konvenční léčbu. Léčba dospělých pacientů s aktivní neradiografickou axiální spondylartritidou s objektivními známkami zánětu, kteří nereagovali dostatečně na léčbu NSAID. Léčba juvenilní idiopatické artritidy: aktivní juvenilní psoriatické artritidy (JPsA) a artritidy související s entezitidou (ERA) v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem u pacientů ve věku 6 let a starších a s tělesnou hmotností nejméně 25 kg, kteří nereagovali dostatečně na konvenční terapii nebo ji netolerují.* **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. Pacienty poučit, aby v případě nastupující infekce vyhledali lékaře, a přípravek vysadit, 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 zánětlivým střevním onemocněním (IBD), včetně Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy. V případě příznaků IBD ukončit podávání ixekizumabu a začít s nezbytnou léčbou. Taltz nemá být používán v kombinaci se živými vakcínami. Léčba dospělých pacientů s aktivní psoriatické artritidy (JPsA) a artritidy související s entezitidou (ERA) v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem u pacientů ve věku 6 let a starších a s tělesnou hmotností nejméně 25 kg, kteří nereagovali dostatečně na konvenční terapii nebo ji netolerují.* **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji byly hlášeny reakce v místě injekce a infekce horních cest dýchacích. Dále byly hlášeny plísňové infekce, herpes simplex, chřipka, rinitida, orální kandidóza, konjunktivitida, celulitida, neutropenie, trombocytopenie, angioedém, anafylaxe, orofaryngeální bolest, nauzea, IBD, kopřivka, vyrážka, ekzém, exfoliativní dermatitida a kandidóza jícnu. **Interakce:** Neuvádí se. Dostupné lékové formy: Balení s 2 předplněnými pery (každé pero s 80 mg ixekizumabu v 1 ml). **Dávkování a způsob podání: Ložisková psoriáza dospělých:** 160 mg ve formě subkutánních 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 a Juvenilní idiopatická artritida u dětí (≥ 6 let věku, nad 25 kg):** Tělesná hmotnost 25-50kg: úvodní dávka 80 mg s.c., poté 40 mg s.c. Q4W. Tělesná hmotnost > 50kg: 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 80 mg/1 ml v předplněné injekční stříkačce. **PsA a Axiální spondylartritida (radiografická a neradiografická):** 160 mg (dvě 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 uchování:** 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 and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1085/002. **Poslední revize SPC:** 22.8.2025.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.cz anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobeřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

REFERENCE: 1. Mease PJ, et al. Ann Rheum Dis 2017;76:79-87. 2. Deodhar AA, et al. BMC Rheumatol 2021;5:35. Plus Supplementary Appendix. 3. Mease PJ, et al. Rheumatol Ther 2019;6:435-50. 4. Orbai AM, et al. Clin Exp Rheumatol 2021;39:329-36. 5. Nash P, et al. Lancet 2017;389:2317-27. 6. van der Heijde D, et al. Lancet 2018;392:2441-51. 7. Deodhar A, et al. Arthritis Rheumatol 2019;71:599-61. 8. Chandran V, et al. Rheumatology (Oxford) 2020;59:2774-84. PLUS SUPPLEMENTARY APPENDIX. 9. Orbai AM, et al. Rheumatol Ther 2021;8:199-217. 10. Braun J, et al. RMD Open 2022;8:e002165. PLUS SUPPLEMENTARY APPENDIX. 11. Taltz, Souhrn údajů o přípravku. Leden 2023. 12. Deodhar A, et al. J Rheumatol 2023 Feb 15; jrheum.221022.doi:10.3899/jrheum.221022. Online ahead of print.

ELI LILLY ČR, s. r. o., Pobeřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel. 234 664 111, www.lilly.cz

CMAT-06986

Lilly
A MEDICINE COMPANY



OFEV®
nintedanib

4 INDIKACE - 1 ÚČINNÁ TERAPIE
IPF, **SSc-ILD**, **PF-ILD**^{1*}, **chILD**^{**}

POMOZTE PACIENTŮM

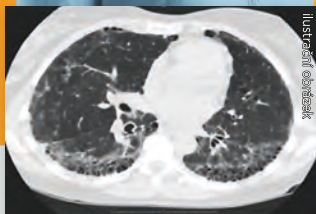
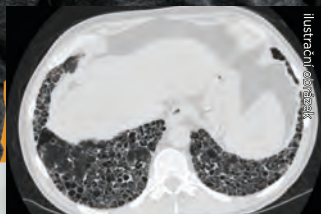
ČELIT

**intersticiálním plicním procesům
s progresivním fenotypem¹**

IPF*

SSc-ILD*

PF-ILD*



**OFEV® – první antifibrotická léčba s prokázanou
účinností a bezpečností u širokého spektra chronických
fibrotizujících IPP s progresivním fenotypem.¹**

PC-CZ-104217

* IPF: idiopatická plicní fibróza; SSc-ILD (systemic sclerosis-associated interstitial lung disease): systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním procesem; PF-ILD (progressive fibrosing interstitial lung disease): chronické fibrotizující intersticiální plicní procesy s progresivním fenotypem; **chILD: (childhood interstitial lung disease) klinicky významné progredující fibrotizující intersticiální plicní procesy u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku OFEV® – poslední revize textu 28. března 2025.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek **OFEV®** je v indikaci pro léčbu dospělých s IPF a pro léčbu dospělých s jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními (ILD) s progresivním fenotypem hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.sukl.cz. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku, který je dostupný na adrese: www.boehringer-ingelheim.cz, www.sukl.cz. Léčivý přípravek **OFEV®** nemá stanovenou úhradu ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých se systémovou sklerodermií a přidruženým intersticiálním plicním onemocněním. O mimořádnou úhradu lze požádat na základě §16 zák. 48/1997.

Další informace na adrese: Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1, tel. 234 655 111, medinfo.cz@boehringer-ingelheim.com.

©Boehringer Ingelheim International GmbH. Všechna práva vyhrazena.

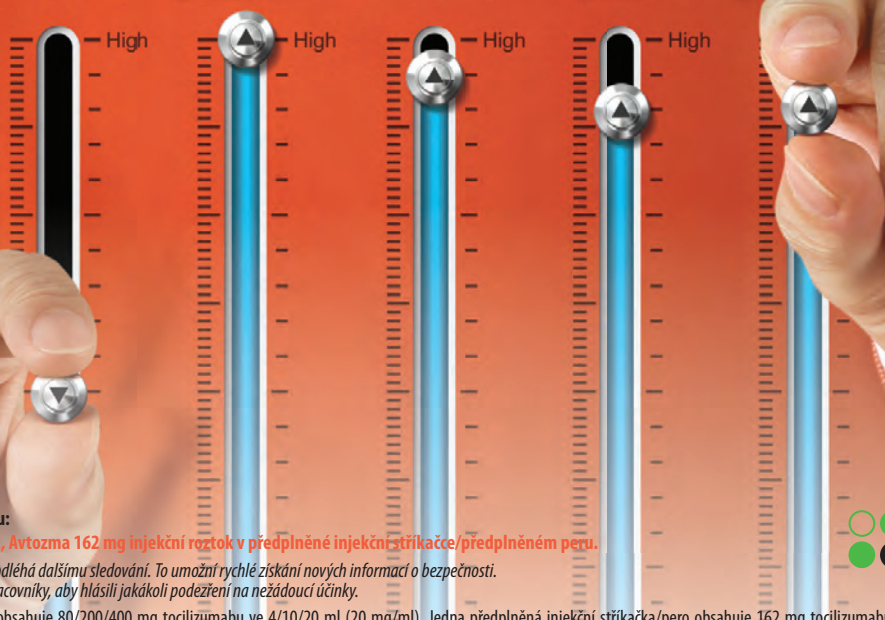


**Boehringer
Ingelheim**



OFEV®
nintedanib

Cena Biologická podobnost Stabilita dodávek Snadnost podání Dostupnost pro pacienty



Základní informace o přípravku:

Avtozma 20 mg injekční roztok, Avtozma 162 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce/předplněném peru.

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



Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 80/200/400 mg tocilizumabu ve 4/10/20 ml (20 mg/ml). Jedna předplněná injekční stříkačka/pero obsahuje 162 mg tocilizumabu v 0,9 ml. **Indikace i.v./s.c.:** v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů dříve neléčených methotrexátem. K léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo anti TNF neodpovídali dostatečně, nebo ji netolerovali. U těchto pacientů se Avtozma může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná. K léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (SJIA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu NSAID a systémovými kortikoidy. Přípravek Avtozma lze podávat v monoterapii nebo v kombinaci s MTX. V kombinaci s MTX je indikován k léčbě juvenilní idiopatické polyartritidy (pJIA); s pozitivním nebo negativním revmatoidním faktorem a rozšířenou oligoartritidou) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu MTX. Přípravek Avtozma lze podávat jako monoterapii při intoleranci MTX nebo pokud není pokračování v léčbě MTX vhodné. **Přípravek Avtozma i.v.** je indikován k léčbě onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u dospělých, kteří užívají systémové kortikosteroidy a vyžadují doplňkovou oxygenoterapii nebo mechanickou ventilaci. Přípravek Avtozma je indikován k léčbě těžkého nebo život ohrožujícího syndromu z uvolnění cytokinů (CRS) vyvolaného léčbou CART lymfocyty u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 2 let. **Přípravek Avtozma s.c.** je indikován k léčbě obrovskobuněčné arteritidy (GCA) u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Pacienti s RA doporučená dávka je 8 mg/kg tělesné hmotnosti, podaná jednou za čtyři týdny. U pacientů, jejichž tělesná hmotnost je vyšší než 100 kg, se dávky přesahující 800 mg/infuzi nedoporučují. Dávky vyšší než 1,2 g nebyly v klinických studiích hodnoceny. V léčbě onemocnění COVID-19 je jednorázová dávka 8 mg/kg podaná intravenózní infuzí v délce 60 minut u pacientů užívajících systémové kortikosteroidy a vyžadujících doplňkovou oxygenoterapii nebo mechanickou ventilaci. Jestliže se po první dávce klinické známky nebo příznaky zhorší nebo nezlepší, lze podat jednu dodatečnou infuzi přípravku Avtozma v dávce 8 mg/kg. Interval mezi oběma infuzemi má být alespoň 8 hodin. Syndrom z uvolnění cytokinů (CRS) (dospělí a pediatrické pacienty). Doporučená dávka pro léčbu CRS podávaná v 60 minutové intravenózní infuzi je 8 mg/kg u pacientů s tělesnou hmotností vyšší nebo rovnou 30 kg nebo 12 mg/kg u pacientů s tělesnou hmotností menší než 30 kg. Předplněné pero není určeno k léčbě pediatrických pacientů ve věku < 12 let. **Přípravek Avtozma s.c.** je indikován k léčbě onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) podáván formou 1 hodinu trvající intravenózní infuze. RA: Doporučená dávka s.c. je 162 mg podaná subkutánně, jednou týdně. O převedení pacientů z iv formy na subkutánní formu je k dispozici omezené množství informací. Má se dodržet interval dávkování jednou týdně. Pacienti převáděni z intravenózní formy na subkutánní formu si musí první subkutánní dávku místo další plánované intravenózní dávky podat pod dohledem kvalifikovaného lékaře. GCA: Doporučená dávka je 162 mg podaná subkutánně, jednou týdně v kombinaci s postupným vysazováním glukokortikoidů. Po vysazení glukokortikoidů lze přípravek Avtozma použít v monoterapii. Přípravek Avtozma v monoterapii by neměl být používán k léčbě akutních relapsů. Vzhledem k chronické povaze GCA se léčba delší než 52 týdnů musí řídit aktivitou onemocnění, lékařským úsudkem a rozhodnutím pacienta. **Pacienti se SJIA** Doporučené dávkování u pacientů starších 12 let je 162 mg subkutánně jednou týdně u pacientů s tělesnou hmotností >= 30 kg nebo 162 mg subkutánně jednou za 2 týdny u pacientů s tělesnou hmotností < 30 kg. Předplněné pero není určeno k léčbě pediatrických pacientů ve věku < 12 let. Pro subkutánní podání přípravku Avtozma musí mít pacienti tělesnou hmotnost alespoň 10 kg. **Pacienti s pJIA** Doporučené dávkování u pacientů starších 12 let je 162 mg subkutánně jednou za 2 týdny u pacientů s tělesnou hmotností >= 30 kg nebo 162 mg subkutánně jednou za 3 týdny u pacientů s tělesnou hmotností < 30 kg. Předplněné pero není určeno k léčbě pediatrických pacientů ve věku < 12 let. Přípravek Avtozma injekční roztok je určen k intravenóznímu podání. Přípravek Avtozma v předplněné injekční stříkačce/předplněném peru je určen k subkutánnímu podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní, závažné infekce s výjimkou onemocnění COVID-19. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pacienti s RA, pJIA a SJIA a infekce: U pacientů léčených imunosupresivou včetně tocilizumabu byly hlášeny závažné, někdy fatální infekce. Léčba přípravkem Avtozma nesmí být zahájena u pacientů s aktivní infekcí. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, podávání tocilizumabu má být až do doby, než je infekce pod kontrolou, přerušeno. U pacientů podstupujících biologickou léčbu je doporučena kvůli časně detekci závažných infekcí zvýšená pozornost, protože známky a příznaky akutního zánětu mohou být zastíhny a může být potlačena akutní fáze reakce. Při vyšetřování pacienta z důvodu možné infekce je třeba vzít v úvahu vliv tocilizumabu na C-reaktivní protein (CRP), neutrofilie a na známky a příznaky infekce. **Tuberkulóza** Stejně jako je doporučeno u jiné biologické léčby, mají být pacienti s RA, SJIA a pJIA před zahájením léčby přípravkem Avtozma vyšetřeni pro možnost latentní tuberkulózy (TB) infekce. Pacienti s latentní tuberkulózou (TB) mají být před zahájením léčby přípravkem Avtozma léčeni standardní antimykobakteriální terapií. Lékaře je třeba upozornit na riziko falešně negativních výsledků kožních tuberkulinových testů a krevních TB testů pomocí interferonu gama, zvláště u pacientů, kteří jsou vážně nemocní nebo mají oslabenou imunitu. **Reaktivace viru** (např. viru hepatitidy B) byla zaznamenána u biologické léčby RA. Z klinických studií s tocilizumabem byli pacienti, kteří měli pozitivní test na hepatitidu, vyloučeni. **Reakce přecitlivělosti** V souvislosti s infuzí tocilizumabu byly zaznamenány závažné reakce přecitlivělosti. Pro případ anafylaktické reakce během léčby přípravkem Avtozma má být okamžitě dostupná adekvátní léčba. Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiná závažná reakce přecitlivělosti/závažná reakce související s infuzí, musí se podávání přípravku Avtozma okamžitě přerušit a léčba přípravkem musí být trvale ukončena. Více viz platné SPC. **Interakce:** Současné podání jednorázové dávky přípravku Avtozma 10 mg/kg s MTX v dávce 10 – 25 mg podávané jedenkrát týdně nemělo klinicky významný vliv na expozici MTX. Populační farmakokinetické analýzy neprokázaly žádný vliv MTX, nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) nebo kortikosteroidů na clearance tocilizumabu u pacientů s RA. U pacientů s GCA nebyl zjištěn žádný účinek kumulativní dávky kortikosteroidů na expozici tocilizumabu. Expresce jaterních enzymů CYP450 je potlačena cytokiny, jako je například IL-6, který stimuluje chronický zánět. Expresce CYP450 ale může být reverzibilní, pokud je k terapii přidán silný cytokinový inhibitor, jako je například přípravek Avtozma. **In vitro** studiích s kulturami lidských hepatocytů bylo prokázáno, že IL-6 způsobuje redukcii exprese enzymů CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 a CYP3A4. Tocilizumab expresi těchto enzymů normalizuje. Ve studiích u pacientů s RA hladiny simvastatinu (CYP3A4) po jedné dávce tocilizumabu poklesly za týden o 57 % k hodnotám podobným nebo ještě vyšším, než je pozorováno u zdravých subjektů. Při zahájení nebo ukončení terapie tocilizumabem mají být pacienti užívající léčivé přípravky, které jsou upravovány individuálně a jsou metabolizovány cestou CYP450 3A4, 1A2 nebo 2C9 (např. methylprednisolon, dexamethason, (s možným abstenenčním syndromem po vysazení perorálních glukokortikoidů), atorvastatin, blokátory kalciových kanálů, teofylin, warfarin, fenpropion, fenytoin, cyklosporin nebo benzodiazepiny), pečlivě sledováni, protože k udržení terapeutického účinku může být nutné zvýšení dávkování. Vzhledem k relativně dlouhému poločas eliminace (t1/2) mohou účinky tocilizumabu na aktivitu enzymů CYP450 přetrvávat i několik týdnů po ukončení terapie. **Nežádoucí účinky:** K nejčastějším nežádoucím účinkům patřily infekce horních cest dýchacích, zánět nosohltanu, bolest hlavy, hypertenze a zvýšená ALT, hypercholesterolemie. K nejzávažnějším nežádoucím účinkům patřily závažné infekce, komplikace divertikulitidy a hypersenzitivní reakce. Více viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Po vyjmutí z chladničky může být předplněná injekční stříkačka/pero uchovávána až po dobu 3 týdnů při teplotě do 30 °C. **Balení:** Balení obsahuje jednu, tři nebo čtyři injekční lahvičky. Balení obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera/předplněné injekční stříkačky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registrační čísla:** EU/1/24/189/001-012. **Datum schválení:** 14. 2. 2025. **Způsob výdeje:** Vážný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Drive, než přípravek předepíše, seznámte se s, prosím, o úplnou informaci o přípravku (SPC).**

První biologikum schválené k léčbě EGPA¹



Konzistentní remise ve dvou studiích fáze 3^{2,3,4}

53 % dosáhlo remise celkem za 52 týdnů
s přípravkem Nucala (36/68) oproti 19 % (13/68)
s placebem ve studii MIRRA.^{2,3}

56 % dosáhlo remise ve 36. a 48. týdnu
s přípravkem Nucala ve studii MANDARA
(n = 70 v obou skupinách ve výchozím stavu).⁴



Remise bez ohledu na vaskulitický fenotyp⁵



U některých pacientů bylo dosaženo eliminace OCS^{2,4,6-11}



Data z reálné klinické praxe potvrdila prověřenou účinnost⁶⁻¹¹



Dobry dlouhodobý bezpečnostní profil na základě více než 6 let klinických zkušeností s EGPA z celého světa⁶⁻¹²

Reference:

1. Nucala SPC červen 2024. 2. Wechsler ME, et al. N Engl J Med. 2017;376(20):1921-1932. 3. Steinfeld J, et al. J Allergy Clin Immunol. 2019;143(6):2170-2177. 4. Wechsler ME, et al. N Engl J Med. 2024;390(10):911-921. 5. Terrier B, et al. ACR Open Rheumatol. 2023;5(7):354-363. 6. Supplementary appendix to Wechsler ME, et al. N Engl J Med. 2017;376(20)(suppl):1-23. 7. Bettiol A, et al. Arthritis Rheumatol. 2022;74(2):295-306. 8. Supplementary material to Bettiol A, et al. Arthritis Rheumatol. 2022;74(2):295-306. 9. Ramirez GA, et al. Clin Immunol Comm. 2022;2:23-29. 10. Ishii T, et al. Mod Rheumatol. 2023;00:1-10. 11. Yamane T, Hashimoto A. Arthritis Res Ther. 2023;25(1):110. 12. GlaxoSmithKline. GSK achieves approval for Nucala (mepolizumab) for the treatment of eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA) for adults in the US. News release. December 12, 2017. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-achieves-approval-for-nucala-mepolizumab-for-the-treatment-of-eosinophilic-granulomatosis-with-polyangiitis-egpa-for-adults-in-the-us/>. Accessed March 23, 2024.

Informace pro použití: Přípravek Nucala není určen k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienty je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Po podání přípravku Nucala se vyskytly akutní a opožděné systémové reakce včetně reakcí hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy, reakce v místě podání injekce a bolest zad.

Zkrácená informace o přípravku: Podezření na nežádoucí účinky nám, prosím, hlaste na cs.safety@gsk.com. **Název přípravku:** Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce, Nucala 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje mepolizumabum 100 mg, 1 ml roztoku v předplněném peru a stříkačce obsahuje mepolizumabum 100 mg, 0,4 ml roztoku v předplněné stříkačce obsahuje mepolizumabum 40 mg. **Indikace:** Nucala je indikována jako přídatná léčba těžkého refrakterního eosinofilního astmatu u dospělých pacientů, dospívajících a dětí ve věku od 6 let a starších*, Nucala je indikována jako přídatná léčba k intranazálním kortikosteroidům k léčbě dospělých pacientů s těžkou CRSwNP, u nichž léčba systémovými kortikosteroidy a/nebo chirurgický zákrok nevedou k dosažení dostatečné kontroly nad onemocněním, Nucala je indikována jako přídatná léčba pro pacienty ve věku 6 let a starších s relabující-remitentní nebo refrakterní eosinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA), Nucala je indikována jako přídatná léčba pro dospělé pacienty s nedostatečně kontrolovaným hypereosinofilním syndromem bez zjištěné nehematologické sekundární příčiny. **Dávkování:** Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší: Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým astmatem, 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s s těžkou CRSwNP, 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s relabující-remitentní nebo refrakterní eosinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA), 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s nedostatečně kontrolovaným hypereosinofilním syndromem bez zjištěné nehematologické sekundární příčiny. **Děti ve věku 6-11 let:** Doporučená dávka mepolizumabu je 40 mg s.c. jednou za 4 týdny* u pacientů s těžkým eosinofilním astmatem. Přípravek Nucala 100 mg ve formě injekčního roztoku v předplněném peru a v injekčním roztoku v předplněné injekční stříkačce není určen k podání této skupině. Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny* u pacientů s EGPA a tělesnou hmotností < 40 kg, 200mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s tělesnou hmotností ≥ 40 kg u pacientů s EGPA. Přípravek Nucala je určen pouze pro subkutánní injekční podání. Injekce může být podána do horní části paže, do stehna nebo břicha. Při autpodání léčiva jsou doporučená místa podání do břicha nebo stehna. Ošetřující osoba může podat přípravek Nucala rovněž do horní části paže*. U dětí ve věku od 6 do 11 let musí být podání provedeno zdravotnickým pracovníkem nebo vyškolenou ošetřující osobou. Prášek je před podáním nutno rekonstituovat a rekonstituovaný roztok má být okamžitě aplikován. V případě podání více než jedné injekce se doporučuje, aby místa vpichu každé injekce byla od sebe vzdálena alespoň 5 cm. Pokyny pro rekonstituci léčivého přípravku před podáním - viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nucala se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienty je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Pokud je požadováno snižování dávek kortikosteroidů, má být postupné a prováděné pod dohledem lékaře. **Hypersenzitivita a reakce spojené s podáním:** Po podání přípravku Nucala se vyskytly akutní a opožděné systémové reakce včetně reakcí hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Tyto reakce se objevují většinou během několika hodin po podání, v některých případech však měly opožděný nástup (v průběhu několika dnů) a mohou se objevit až po delší době léčby. V případě reakce přecitlivělosti má být zahájena příslušná léčba podle aktuálního klinického stavu pacienta. **Parazitární infekce:** Pacienty s již existující helmintickou infekcí je nutno před zahájením léčby přípravkem Nucala léčit. Jsou-li pacienti infikováni během léčby přípravkem Nucala a neodpovídají na anthelmintickou léčbu, je třeba zvážit dočasné přerušení léčby. Přípravek Nucala nebyl u pacientů s projevy EGPA ohrožujícími orgány nebo život hodnocen (viz bod 4.2 SPC). **Přípravek Nucala nebyl u pacientů s život ohrožujícími projevy HES hodnocen (viz bod 4.2 SPC).** **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Pravděpodobnost potenciálních lékových interakcí s mepolizumabem je nízká. **Těhotenství:** Z bezpečnostních důvodů se upřednostňuje nepodávat přípravek Nucala v průběhu těhotenství. Podávání přípravku Nucala těhotným ženám je třeba zvážit pouze, pokud očekávaný přínos pro matku převyšuje jakékoliv možné riziko pro plod. **Kojení:** Není známo, zda se mepolizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Mepolizumab se však vylučoval do mléka opic rodu cynomolgus v koncentracích nižších než 0,5 % koncentrací detekovaných v plazmě. O tom, zda přerušit kojení nebo ukončit podávání přípravku Nucala, je nutno rozhodnout na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku. **Fertilita:** K dispozici nejsou žádné údaje týkající se fertility u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nucala nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: bolest hlavy, časté: infekce dolních cest dýchacích, infekce močových cest, faryngitida, artralgie, hypersenzitivní reakce (systémové alergické), anafylaxe, kongesce nosní sliznice, bolest v nadbřišku, ekzém, bolest zad, angioedém, reakce spojené s podáním (systémové nealergické), reakce v místě podání injekce, pyrexie. U pediatrické populace byl profil NÚ stejný jako u dospělých*. **Ostatní nežádoucí účinky - viz SPC.** Doba použitelnosti: 4 roky* (prášek), 3 roky* (předplněné formy). **Zvláštní opatření pro uchování:** Prášek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování po rekonstituci - viz SPC. Předplněné formy: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je to nutné, přípravek Nucala v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce může být vyjmut z chladničky uchovávan v neotevřeném balení po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (do 30 °C), pokud je chráněn před světlem. Po 7 dnech mimo chladničku je třeba balení zlikvidovat. Předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka musí být podána do 8 hodin po otevření balení. Pokud není balení přípravku podáno do 8 hodin, je třeba ho zlikvidovat*. **Druh obalu a obsah balení:** 10ml injekční lahvička z bezbarvého skla (sklo třídy I) s brombutylovou pryžovou zátkou a sedmým hliníkovým uzávěrem s plastovým krytem obsahující 100 mg prášku pro injekční roztok. Velikost balení: 1 injekční lahvička, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru, v předplněné injekční stříkačce. Velikost balení: 1 předplněné pero či stříkačka*. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1043/001-002, EU/1/15/1043/003-004, 007, EU/1/15/1043/005-006, 008, EU/1/15/1043/009-010 **Datum registrace:** 2. 12. 2015. **Datum revize textu:** 27. 6. 2024 Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění v indikaci léčba těžkého refrakterního eosinofilního astmatu pacientům od 18 let věku. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) na www.gskkompendum.cz, nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s. r. o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; tel.: 222 001 111; email: cs.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky nám, prosím, nahlaste na cs.safety@gsk.com. Zkrácená informace o přípravku je platná k datu vydání: 6/2024.

*Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku.

Jediný anti IL-17A hrazený v první linii léčby pacientů s PsA bez ohledu na tíži PsO¹

 **Cosentyx**[®]
secukinumab



Kožní projevy psoriatické nemoci



Axiální projevy PsA



Komorbidity a rizikové faktory

**ZÍTRĚK
ZAČÍNÁ DNES**

PsA = psoriatická artritida; PsO = psoriáza; scDMARDS = syntetické konvenční choroby modifikující antirevmatické léky.

Přípravek Cosentyx je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní PsA po selhání scDMARDS bez ohledu na závažnost PsO a bez nutnosti dokládat současně hodnotu PASI indexu.¹

Zkrácená informace o přípravku • **Cosentyx 150 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Cosentyx 300 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabum 150 mg v 1 ml. Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabum 300 mg ve 2 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy dospělých, dospívajících a dětí od 6 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba aktivní středně těžké až těžké hidradenitidy u dospělých s nedostatečnou odpovědí na konvenční systémovou terapii. Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, u nichž se nedostavila adekvátní odpověď na předchozí léčbu chorobu modifikujícími antirevmatiky (přípravek samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). Léčba aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých, kteří nedostatečně reagovali na konvenční léčbu. Léčba aktivní non-radiografické axiální spondylartritidy s objektivními známkami zánětu indikovanými zvýšeným C-reaktivním proteinem (CRP) a/nebo zobrazením magnetickou rezonancí (MRI) u dospělých, kteří neodpovídají adekvátně na nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Léčba aktivní artritidy související s entezitidou a léčba juvenilní psoriatické artritidy u pacientů od 6 let, kteří nedostatečně odpovídají na konvenční terapii nebo ji netolerují (přípravek samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). **Dávkování:** Přípravek se podává ve formě subkutánní injekce. Injekční roztok v předplněném peru s dávkou 150 mg není určen k podávání dětským pacientům s hmotností < 50 kg. **Ložisková psoriáza u dospělých:** Doporučená dávka je 300 mg secukinumabu s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Na základě klinické odpovědi může udržovací dávka 300 mg každé 2 týdny poskytnout další přínos pro pacienty s tělesnou hmotností 90 kg nebo vyšší. **Ložisková psoriáza u pediatrické populace (dospívající a děti od 6 let):** Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: < 25 kg / 75 mg; 25 až < 50 kg / 75 mg; ≥ 50 kg / 150 mg (může být zvýšena na 300 mg). **Hidradenitida:** Doporučená dávka je 300 mg secukinumabu s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Na základě klinické odpovědi může být dávka zvýšena na 300 mg každé 2 týdny. **Psoriatická artritida:** U pacientů se současně přítomnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou viz doporučení pro ložiskovou psoriázu pro dospělé. U pacientů nedostatečně odpovídajících na anti-TNFα (IR) je doporučená dávka 300 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. U ostatních pacientů je doporučená dávka 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. **Ankylozující spondylitida (AS, radiografická axiální spondylartritida):** Doporučená dávka je 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. **Non-radiografická axiální spondylartritida (nraxSpA):** Doporučená dávka je 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. **Artritida související s entezitidou a juvenilní psoriatická artritida:** Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti a podává se v týdnech 0, 1, 2, 3, a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: < 50 kg / 75 mg; ≥ 50 kg / 150 mg. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění/varování:** Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je nutné pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podaného přípravku. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s chronickou infekcí nebo opakovanou infekcí v anamnéze. Pacienti je nutné poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se objeví známky nebo příznaky infekce. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné pacienta pečlivě sledovat a nepodávat secukinumab. *Před zahájením léčby je třeba pacienty vyšetřit na přítomnost tuberkulózy. Pacienti mají být sledováni na známky a příznaky aktivní tuberkulózy. *Secukinumab se nedoporučuje u pacientů se závažným onemocněním střev. Pokud se objeví známky a příznaky závažného onemocnění střev nebo dojde-li k exacerbaci již existujícího závažného onemocnění střev, je třeba secukinumab vysadit a zahájit odpovídající lékařskou péči. Pokud se objeví anafylaktická reakce, *angioedém* nebo jiné závažné alergické reakce, musí se podávání secukinumabu okamžitě přerušit a zahájit vhodnou léčbu. Před zahájením léčby se doporučuje, aby byla u pediatrických pacientů provedena všechna věku odpovídající očkování podle současných pokynů pro očkování. Živé vakcíny nesmí být podávány současně se secukinumabem. Ve studiích s lupénkou nebyly vyhodnocovány bezpečnost a účinnost secukinumabu v kombinaci s imunosupresivy, včetně biologické léčby, nebo fototerapií. *U pacientů léčených secukinumabem může dojít k reaktivaci hepatitidy B. * **Interakce:** Ve studiích u subjektů s ložiskovou psoriázou nebyly pozorovány interakce mezi secukinumabem a midazolamem (substrát CYP3A4). Při současném podávání secukinumabu s methotrexátem a/nebo s kortikosteroidy nebyly v artritických studiích (včetně pacientů s psoriatickou artritidou a axiální spondylartritidou) pozorovány žádné interakce. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu ještě nejméně 20 týdnů po ukončení terapie používat účinnou metodu kontracepce. Podávání přípravku Cosentyx v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se secukinumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům secukinumabu na kojené dítě je nutno na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku rozhodnout, zda během léčby a po dobu až 20 týdnů od ukončení léčby přerušit kojení nebo přerušit léčbu secukinumabem. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích. Časté: orální herpes, rinorea, diareja, bolest hlavy, nauzea, *ekzém*, únava. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jednorázová předplněná injekční stříkačka vložená do pera SensoReady, balení obsahuje 2 předplněná pera. Jednorázová předplněná injekční stříkačka vložená do pera UnoReady, balení obsahuje 1 předplněné pero nebo 3 předplněná pera. **Registrační čísla:** EU/1/14/980/005 (SensoReady), EU/1/14/980/010-11 (UnoReady). **Datum registrace:** 15.1.2015. **Datum poslední revize textu:** 13.2.2025. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Drive než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Cosentyx je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.**

Reference: 1. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

Tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

CZ/FA-11400259/04/2025

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Síla rovnováhy

Účinná léčba RA s prokázaným bezpečnostním profilem¹⁻⁵

 **Jyseleca**[®]
filgotinib

Zkrácená informace o léčivém přípravku JYSELECA[®] • **Název přípravku:** Jyseleca 100 mg a 200 mg potahované tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje filgotinibum 100 mg (200 mg) ve formě filgotinibi maleas. Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Terapeutické indikace:** 1. Revmatoidní artritida (RA) - léčba středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo s intolerancí na jeden či více chorobu modifikujících antirevmatických přípravků (DMARD). Přípravek Jyseleca lze podávat jako monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem (MTX). 2. Ulcerózní kolitida (UC) - léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní UC, kteří nedostatečně odpovídali nebo přestali odpovídat na konvenční nebo biologickou léčbu nebo tuto léčbu netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu filgotinibem by měl zahajovat lékař, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy nebo ulcerózní kolitidy. RA: Doporučená dávka filgotinibu u dospělých pacientů je 200 mg jednou denně. Při zvýšeném riziku VTE, MACE a maligního onemocnění je doporučená dávka 100 mg jednou denně UC: Doporučená dávka pro indukční léčbu a udržovací léčbu je 200 mg jednou denně. U vyššího rizika VTE, MACE a maligního onemocnění (viz bod 4.4) je doporučená dávka pro udržovací léčbu 100 mg jednou denně. U pacientů s ulcerózní kolitidou, u nichž se po 22 týdnech léčby neprojeví žádný terapeutický přínos, se má filgotinib vysadit. Dávkování u zvláštní populace a starších pacientů viz bod 4.2, SPC. Prosím přečtěte si pokyny pro laboratorní monitorování a zahájení či přerušení podávání, které jsou uvedeny v SPC tabulka 1. **Způsob podání:** Perorální podání. Přípravek Jyseleca lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety se doporučuje polykat celé. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza (TBC) nebo aktivní závažné infekce. Těhotenství. **Upozornění a opatření:** Z důvodu závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a hlášených případů hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) se u pacientů se známými rizikovými faktory kardiovaskulárního onemocnění a VTE a u pacientů ve věku 65 let a starších, s anamnézou aterosklerotické kardiovaskulární nemoci nebo s jinými rizikovými faktory pro kardiovaskulární onemocnění a s faktory pro maligní onemocnění se má filgotinib použít pouze, pokud není dostupná žádná alternativní léčba. Nedoporučuje se kombinace filgotinibu s jinými silnými imunosupresivy kvůli riziku aditivní imunosuprese. Byly hlášeny infekce včetně závažných infekcí. Před zahájením podávání filgotinibu je nutné zvážit rizika a přínosy léčby u pacientů s chronickou nebo rekurentní infekcí, u pacientů, kteří přišli do styku s tuberkulózou, s anamnézou závažné nebo oportunní infekce, u pacientů, kteří pobývali nebo cestovali do oblastí s endemickým výskytem TBC nebo endemických mykóz nebo se základními onemocněními, které mohou predisponovat k rozvoji infekce. U starších pacientů a v diabetické populaci obecně je vyšší incidence infekcí, proto je třeba léčit starších pacientů a pacientů s diabetem věnovat zvláštní pozornost. Filgotinib nesmí být podáván pacientům s aktivní TBC. Je třeba provést vyšetření na virovou hepatitidu a je třeba monitorovat reaktivaci v souladu s doporučenými klinickými postupy. U pacientů léčených inhibitory JAK byl hlášen výskyt lymfomu a dalších maligních onemocnění. U těchto pacientů se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. Byl hlášen výskyt hematologických abnormalit. Během léčby filgotinibem se nedoporučuje použití živých vakcín. Léčba filgotinibem byla spojena se zvýšením lipidových parametrů v závislosti na dávce, včetně hladin celkového cholesterolu, lipoproteinu s vysokou hustotou lipoproteinů (HDL). **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Filgotinib se primárně metabolizuje prostřednictvím karboxylesterázy 2 (CES2), která může být inhibována in vitro léčivými přípravky jako jsou fenofibrát, karvedilol, diltiazem nebo simvastatin. Klinický význam této interakce je neznámý. Filgotinib není klinicky významným inhibitorem či induktorem většiny enzymů nebo transportérů běžně se podílejících na interakcích, jako jsou enzymy cytochromu P450 (CYP) a UDB-glukuronosyltransferázy (UGT). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství je kontraindikováno. Ženy ve fertilním věku musí během léčby filgotinibem a nejméně 1 týden po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Přípravek Jyseleca se nemá podávat během kojení. Ve studiích na zvířatech byly pozorovány snížená fertilita, zhoršení spermatogeneze a histopatologické účinky na samci reprodukční orgány. Klinické údaje však nenaznačily účinky na testikulární funkci související s filgotinibem. Studie na zvířatech nenaznačují účinky s ohledem na fertilitu u samic. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou nauzea (3,5 %), infekce horních cest dýchacích (IHCD, 3,3 %), infekce močových cest (IMC, 1,7 %), závratě (1,2 %) a lymfopenie (1,0 %). **Držitel registračního rozhodnutí:** Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna, Itálie. **Registrační číslo:** EU/1/20/1480/001-004. **Datum revize textu:** 2. 6. 2025. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. **URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.**

Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4. Tel.: +420 296 183 236. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: mail.cz@sobi.com

Sobi je ochrannou známkou společnosti Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2025 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - Všechna práva vyhrazena. JYSELECA[®] a ALFASIGMA[®] a související loga jsou registrované ochranné známky společnosti Alfasigma SpA. Neoprávněné použití je zakázáno. © 2025 ALFASIGMA. Všechna práva vyhrazena.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Jyseleca[®], datum poslední revize textu 2.6.2025. 2. Combe B., Kivitz A., Tanaka Y, et al. Ann Rheum Dis. 2021;80(7):848-858. 3. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Jyseleca Assessment Report Medicines Agency; 2020:1-170. 4. Genovese MC, Winthrop K, Tanaka Y, Ann Rheum Dis. 2020;79:324-325. 5. Winthrop K, Tanaka Y, Takeuchi T, Arthritis Rheumatol. 2021;73(Suppl 10). PP-28886 | červenec 2025

 sobi

ALFASIGMA 

PŘÍLEŽITOST HODIT OMEZENÍ ZA HLAVU

VÝZNAMNÁ ÚČINNOST NA KLÍČOVÉ PROJEVY PsA A axSpA
S RAZANTNÍM NÁSTUPEM A SETRVALÝM ÚČINKEM
PO DOBU 2 LET^{*1-9}

^{*}V klinickém hodnocení BE OPTIMAL dosáhlo odpovědi ACR 50 18 % (n/N=76/431) ve 4. týdnu (oproti 3 % [n/N=9/281] u placeba), 43,9 % (n/N=189/431) v 16. týdnu (primární cílový parametr; oproti 10,0 % [n/N=28/281] u placeba, $p<0,0001$); 45,7 % (n/N=64/140) v referenčním rameni s aktivním adalimumabem, 54,3 % (n/N=234/431) v 52. týdnu (50,0 % [n/N=70/140] v referenčním rameni s aktivním adalimumabem) a 51,5 % (n/N=222/431) ve 104. týdnu biologicky naivních pacientů v rameni s přípravkem BIMZELX (analýza NRI).²³ V klinickém hodnocení BE COMPLETE dosáhlo ACR 50 16 % pacientů (n/N=43/267) ve 4. týdnu (oproti 2 % [n/N=2/133] u placeba), 43,4 % (n/N=116/267) v 16. týdnu (primární cílový parametr; oproti 6,8 % [n/N=9/133] s placebem, $p<0,0001$), 51,7 % (n/N=138/267) v 52. týdnu a 50,6 % (n/N=135/267) ve 100. týdnu TNFi non-responderů v rameni s přípravkem BIMZELX (analýza NRI).²³ Počty n pro údaje uváděné v 52. a 104. týdnu v klinických hodnoceních BE OPTIMAL a BE COMPLETE jsou vypočteny manuálně.² V klinickém hodnocení BE MOBILE 1 dosáhlo odpovědi ASAS40 47,7 % (n/N=61/128) v 16. týdnu (primární cílový parametr; oproti 21,4 % [n/N=27/126] u placeba, $p<0,001$), 60,9 % (n/N=78/128) v 52. týdnu a 49,2 % (n/N=125/254) ve 104. týdnu pacientů s nr-axSpA v rameni léčby s přípravkem BIMZELX (analýza NRI).¹⁸ V klinickém hodnocení BE MOBILE 2 dosáhlo odpovědi ASAS40 44,8 % (n/N=99/221) v 16. týdnu (primární cílový parametr; oproti 22,5 % [n/N=25/111] u placeba, $p<0,001$), 58,4 % (n/N=129/221) v 52. týdnu a 53,9 % (n/N=179/332) ve 104. týdnu pacientů s AS v rameni léčby s přípravkem BIMZELX (analýza NRI).²⁴ Údaje za 104. týden zahrnovaly pacienty původně randomizované na placebo v klinických hodnoceních BE MOBILE 1 a BE MOBILE 2, kteří byli v 52. týdnu zařazeni do klinického hodnocení BE MOVING OLE.¹

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

Zkrácená informace o přípravku • Bimzelx 160 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje 160 mg bimekizumabu v 1 ml. **Indikace:** *Ložisková psoriáza:* Léčba středně těžké až těžké formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována systémová léčba. *Psoriatická artritida:* Jako monoterapie nebo v kombinaci s methotrexátem, k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých, kteří reagovali nedostatečně na jeden nebo více chorob modifikujících antirevmatických léků (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD) nebo tyto léky netolerovali. *Axiální spondylartritida:* *Neradiografická axiální spondylartritida:* Léčba dospělých s aktivní neradiografickou axiální spondylartritidou s objektivními známkami zánětu indikovanými zvýšenou hladinou C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo magnetickou rezonancí (MRI), kteří reagovali nedostatečně na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo tyto léky netolerovali. *Ankylozující spondylitida:* Léčba dospělých s aktivní ankylozující spondylitidou, kteří nereagovali dostatečně na konvenční léčbu nebo tuto léčbu netolerovali. *Hidradenitis suppurativa (HS):* Léčba aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (acne inversa) u dospělých s nedostatečnou reakcí na jinou konvenční systémovou léčbu HS. **Dávkování:** *Ložisková psoriáza:* Doporučená dávka pro dospělé pacienty s ložiskovou psoriázou je 320 mg (podaných jako 2 subkutánní injekce po 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týdnu a poté každých 8 týdnů. *Psoriatická artritida:* Doporučená dávka pro dospělé pacienty s aktivní psoriatickou artritidou je 160 mg (podaných jako 1 subkutánní injekce po 160 mg) každé 4 týdny. Více informací naleznete v SPC. *Pacienti s psoriatickou artritidou a zároveň ložiskovou psoriázou:* Doporučená dávka pro dospělé pacienty s axiální spondylartritidou je 160 mg (podaných jako 1 subkutánní injekce po 160 mg) každé 4 týdny. *Hidradenitis suppurativa:* Doporučená dávka pro dospělé pacienty s hidradenitis suppurativa je 320 mg (podaných jako 2 subkutánní injekce po 160 mg) každé 2 týdny do 16. týdne, a poté každé 4 týdny. *Pacienti s nadváhou:* U některých pacientů s ložiskovou psoriázou (včetně psoriatické artritidy) s spolu se středně těžkou až těžkou psoriázou) a tělesnou hmotností ≥ 120 kg, kteří nedosáhli kompletního zhojení kůže v 16. týdnu, může dávka 320 mg každé čtyři týdny (Q4W) po prvních 16 týdnech léčby dále zlepšit odpověď na léčbu po 16. týdnu. Úprava dávky u *starších pacientů (65 let a starší)* a u pacientů *s poruchou funkce ledvin nebo jater* není nutná. **Způsob podání:** Tento léčivý přípravek se podává subkutánní injekcí. Dávka 320 mg může být podána jako 2 subkutánní injekce po 160 mg. Vhodná místa pro podání injekce zahrnují stehno, břicho a horní část paže. Předplněné pero se nesmí protřepávat. Po řádném prokolení v technice aplikace subkutánní injekce si pacienti mohou aplikovat přípravek Bimzelx sami. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** *Infekce:* Bimekizumab může zvýšit riziko infekcí (infekce horních cest dýchacích a orální kandidóza). Při zvažování použití bimekizumabu u pacientů s chronickou infekcí nebo rekurentní infekcí v anamnéze je třeba postupovat opatrně. Léčba bimekizumabem se nesmí zahájit u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce neustoupí nebo není adekvátně léčena. Pacienti léčení bimekizumabem mají být poučeni, aby vyhledali lékaře, pokud se objeví známky nebo příznaky naznačující infekci. *Hodnocení tuberkulózy (TBC) před léčbou:* Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost TBC. Bimekizumab nesmí být podáván pacientům s aktivní TBC. V průběhu léčby mají být u pacientů monitorovány známky a příznaky aktivní TBC. *Zánětlivé střevní onemocnění:* Při podávání bimekizumabu byly hlášeny nové případy nebo exacerbace zánětlivého střevního onemocnění. Bimekizumab se u pacientů se zánětlivým střevním onemocněním nedoporučuje. *Hypersenzitivita:* U inhibitorů IL-17 byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaktických reakcí. *Očkování:* Před zahájením léčby bimekizumabem má být zvaženo dokončení všech očkování příslušných pro daný věk v souladu s aktuálními vakcinačními doporučeními. Pacientům léčeným bimekizumabem nemají být podávány živé vakcíny. Tento léčivý přípravek obsahuje 0,4 mg *polysorbátu* 80 v 1 ml roztoku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Bimzelx obsahuje v podstatě zanedbatelné množství *sodíku* - více viz SmPC. **Interakce:** Nelze vyloučit klinicky významný účinek na substráty CYP450 s úzkým terapeutickým indexem, u kterých se dávka individuálně upravuje (např. warfarin). Při zahájení léčby bimekizumabem u pacientů léčených těmito typy léčivých přípravků je třeba zvážit terapeutické monitorování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 17 týdnů po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku Bimzelx v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Je třeba zvážit zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích; časté: orální kandidóza, mykotické infekce, infekce uší, infekce virem herpes simplex, orofaryngeální kandidóza, gastroenteritida, folikulitida, vulvovaginální mykotické infekce (včetně vulvovaginální kandidózy), bolest hlavy, vyrážka, dermatitida a ekzém, akné, reakce v místě aplikace, únava; méně časté: slizniční a kožní kandidóza (včetně jícnové kandidózy, konjunktivitida), neutropenie, zánětlivé střevní onemocnění. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období trvající maximálně 25 dnů s ochranou před světlem. Po vyjmutí z chladničky a uchovávání za těchto podmínek zlikvidujte po 25 dnech nebo do data použitelnosti vytištěného na obalu, podle toho, co nastane dříve. Vyznačené místo pro datum na krabici slouží pro záznam data vyjmutí z chladničky. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** Balení s 1 předplněným perem, 2 předplněnými pero. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/21/1575/005-006. **Datum revize textu:** 12. 12. 2024. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci ložiskové psoriázy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy. V indikaci neradiografická axiální spondylartritida a hidradenitis suppurativa není přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnných údajů o přípravku.

Reference: 1. SPC BIMZELX®. 2. Mease PJ, et al. Rheumatol Ther. 2024;11(5):1363–1382. 3. McInnes JB, et al. Lancet. 2023;401(10370):25–37. 4. Ritchlin CT, et al. Ann Rheum Dis. 2023;82(11):1404–1414. 5. Merola JF, et al. Lancet. 2023;401(10370):38–48. 6. Coates LC, et al. RMD Open. 2024;10(1):e003855. 7. Baraliakos X, et al. 2024. EULAR 2024. Poster POS0806. 8. van der Heijde D, et al. Ann Rheum Dis. 2023;82(4):515–526. 9. Baraliakos X, et al. Ann Rheum Dis. 2024;83(2):199–213. 10. Rozhodnutí SUKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Bimzelx ze dne 5.6.2024 - Správní řízení sp. zn. SUKL.S231649/2023. CZ-BK-2500121 • Datum přípravy: červen 2025

© UCB Biopharma SRL, 2023. Všechna práva vyhrazena. BIMZELX® je registrovanou ochrannou známkou společnosti UCB Groups of Companies. UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, tel: +420 221 773 411, e-mail: info.prague@ucb.com, www.ucb.cz

PROGRAM KONGRESU

Středa, 14. ledna

9:30-12:00	Malý sál Zasedání výboru ČRS ČLS JEP	
12:00-13:00	Oběd	
13:00-14:00	Hlavní sál Setkání center biologické léčby Sponzor: Eli Lilly ČR, s.r.o. Předsedající: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.	
	Novinky a provozní záležitosti v registru ATTRA Ing. Kateřina Kusalová	10 min.
	Realita a budoucnost centrové léčby (nejen) v revmatologii, aktuální data a predikce prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.	20 + 10 min.
	Charakteristika obtížně léčitelných pacientů: data z ATTRA registru MUDr. Kristýna Bubová, Ph.D.	10 min.
	Diskuze	10 min.
14:05-14:35	Hlavní sál Zahájení konference Informace předsedy a vědeckého sekretáře ČRS ČLS JEP; ocenění ČRS ČLS JEP pro doc. MUDr. Tomáše Soukupa, Ph.D. a ocenění ČLS JEP pro MUDr. Ladislava Bortlíka	
14:40-15:10	Centrová léčba v revmatologii není jen náklad, ale i společensky výhodná investice.... aneb vyhodnocení sociálně ekonomických dopadů prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.	20 + 10 min.
15:15-15:55	Hlavní sál 1. přednáškový blok Profylaxe infekčních komplikací u pacientů na imunitně cílené terapii Předsedající: prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.	
	Infekční komplikace v kontextu antirevmatické léčby prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.	15 + 3 min.
	Strategie prevence infekcí u pacientů na imunitně cílené terapii prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.	15 + 3 min.
15:55-16:25	Občerstvení s kávou, doprovodná výstava	
16:25-17:05	Hlavní sál Symposium: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Název symposia: JAK na remisi: účinnost a bezpečnost filgotinibu a dalších JAKi u pacientů s RA Předsedající: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.	
	Použití filgotinibu v reálné praxi: co nám říká registr ATTRA? prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.	
	JAK inhibitory a jejich bezpečnostní profil: mezinárodní data prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.	

- 16:25-17:05 Paralelní sál**
Symposium: Novartis s.r.o.
Název sympozia: Secukinumab v každodenní praxi: spektrum patientských profilů dle klinických potřeb a komorbidit
 Předsedající: MUDr. Heřman Mann, Ph.D.
- Diskuze**
 MUDr. Leona Procházková, Ph.D. a MUDr. Heřman Mann, Ph.D.
- 17:10-17:40 Hlavní sál**
Sponzorovaná přednáška firmy MSD
 Předsedající: prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.
- Diagnostika dušnosti v revmatologii z pohledu kardiologa**
 prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.
- 17:10-17:40 Paralelní sál**
Sponzorovaná přednáška firmy Amicus s.r.o.
- Diferenciální diagnostika vzácných nemocí v ambulanci revmatologa**
 MUDr. Heřman Mann, Ph.D.
- 17:45-18:00 Hlavní sál**
Sponzorovaná přednáška firmy Fresenius Kabi s.r.o.
- Denosumab v ambulanci revmatologa**
 MUDr. Olga Růžicková
- 17:45-18:00 Paralelní sál**
Sponzorovaná přednáška firmy CSL Behring s.r.o.
- ANCA vaskulitidy a role avakopanu v léčbě z pohledu nefrologa**
 MUDr. Eva Jančová, Ph.D.
- 19:00-23:00 Diskusní fórum revmatologů s večeří**
 Hotel Clarion, Ostrava.
 Večeře není součástí programu kongresu.
 Pro účast je nezbytné koupit si vstupenku.

Čtvrtek, 15. ledna

- 9:00-10:45 Hlavní sál**
2. přednáškový blok – Doporučené postupy
 Předsedající: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.
- EULAR/PRES doporučení pro diagnostiku a léčbu Stillovy nemoci**
 prof. MUDr. Pavel Horák, CSc. 15 + 3 min.
- EULAR doporučení pro léčbu ANCA asociovaných vaskulitid**
 prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D. 15 + 3 min.
- Mezinárodní doporučení pro screening rakoviny u idiopatické zánětlivé myopatie (IMACS group)**
 prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc. 15 + 3 min.
- ACR, EULAR klasifikační revmatologická kritéria pro onemocnění z ukládání Calcium pyrofosfát dihydrátu (CPPD)**
 prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc. 15 + 3 min.
- EULAR doporučení pro intraartikulární léčbu**
 MUDr. Marta Olejárová, CSc. 15 + 3 min.

Strategický plán a doporučení pro management a léčbu osteoporózy v České republice do roku 2030 od Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČSL JEP (SMOS)

MUDr. Olga Růžicková

10 + 3 min.

10:45-11:15 Občerstvení s kávou, doprovodná výstava

11:15-12:00 Hlavní sál

3. přednáškový blok – Plicní postižení u revmatických chorob

Předsedající: doc. MUDr. Martina Šterclová, Ph.D., prof. MUDr. Michal Tomčík, Ph.D.

Dušný a ještě dušnější: progredující intersticiální plicní postižení v revmatologii

doc. MUDr. Martina Šterclová, Ph.D.

15 + 3 min.

Difúzní alveolární hemoragie jako závažná komplikace ANCA vaskulitidy

MUDr. Martina Šterclová

10 + 2 min.

MDA5 pozitivní dermatomyositida

MUDr. Helena Medková

10 + 2 min.

12:05-13:05 Hlavní sál

Symposium: GlaxoSmithKline, s.r.o.

Název sympozia: Doporučené postupy v revmatologii

Diskutují: prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D., prof. MUDr. Michal Tomčík, Ph.D.

Doporučení pro očkování revmatologických pacientů

prof. MUDr. Michal Tomčík, Ph.D.

České multioborové doporučené postupy pro léčbu EGPA

prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.

13:10-13:25 Hlavní sál

Sponzorovaná přednáška firmy Sandoz s.r.o.

Nové trendy v léčbě systémové sklerodermie

prof. MUDr. Michal Tomčík, Ph.D.

12:05-12:55 Paralelní sál

Symposium: UCB, s.r.o.

Název sympozia: DVOJITÝ ZÁSAH: (Re)mission impossible?

Předsedající: prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.

Remise v kontextu spondyloartritid - současný stav poznání

prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.

Cesta k remisi v diagnóze axSpA

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

Remise u diagnózy PsA

doc. MUDr. Rudolf Horváth, Ph.D.

Inovace a náklady – soupeři nebo nepravděpodobní spojenci?

Ing. Mgr. Jakub Weber

13:00-13:30 Paralelní sál

Sponzorovaná přednáška firmy AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Jak přistupovat k prevenci orgánového poškození u pacientů se SLE, zaměřeno na anifrolumab

MUDr. Hana Ciferská, Ph.D.

Benralizumab v terapii EGPA

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

13:25-14:30 Oběd

- 14:30-15:10. Hlavní sál**
Symposium: Eli Lilly, s.r.o.
Název sympozia: Obezita v revmatologii: od zánětu k moderní terapii
Předsedající: prof. Ladislav Šenolt, Ph.D., prof. MUDr. Martin Haluzík, DrSc.
Obezita a její vliv na zánětlivá onemocnění, možná řešení
prof. MUDr. Martin Haluzík, DrSc.
Obezita & PSA
MUDr. Kristýna Bubová, Ph.D.
Nová antidiabetika mimo diabetes: co přinášejí pro pacienty s revmatickými chorobami?
prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.
- 14:30-15:10 Paralelní sál**
Symposium: Boehringer Ingelheim, spol. s.r.o.
Předsedající: prof. MUDr. Michal Tomčík, Ph.D., doc. MUDr. Martina Doubková, Ph.D.
ACR vs EULAR: interpretace a implikace rozdílů v doporučeních pro SARD-ILD
prof. MUDr. Michal Tomčík, Ph.D. a doc. MUDr. Martina Doubková, Ph.D.
- 15:15-16:35 Hlavní sál**
4. přednáškový blok – Postižení ledvin u revmatických onemocnění
Předsedající: prof. MUDr. Pavel Horák, CSc., doc. MUDr. Naděžda Petejová, Ph.D.
Akutní poškození ledvin u revmatických onemocnění
doc. MUDr. Naděžda Petejová, Ph.D. 15 + 5 min.
Revmatoidní artritida a ledviny
prof. MUDr. Pavel Horák, CSc. 15 + 5 min.
Lupusová nefritida – pohled nefrologa
MUDr. Jiří Orság, Ph.D. 15 + 5 min.
Nefrotoxicita léků používaných v revmatologii
MUDr. Martina Skácelová, Ph.D. 15 + 5 min.
- 16:35-17:05 Občerstvení s kávou, doprovodná výstava**
- 17:05-17:35 Hlavní sál**
Sponzorované přednášky firmy MEDAC GmbH - org. složka
Postavení injekčního metotrexátu v revmatologii
MUDr. Jan Rosa
Methotrexate – Svatý Grál revmatologie
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
- 17:05-17:35 Paralelní sál**
Sponzorované přednášky firmy Johnson & Johnson
PsA: Od teorie k praxi – Guselkumab v centru pozornosti
Předsedající: MUDr. Heřman Mann, Ph.D.
Guselkumab v léčbě pacientů s psoriatickou artritidou
MUDr. Šárka Forejtová
Guselkumab - jeden lék, dvojitý efekt
MUDr. Olga Šléglová
- 19:00 – 24:00 Společenská večeře pořádaná ČRS ČLS JEP pro registrované účastníky**
Brick House, Dolní Vítkovice (DOV).
Večeře není součástí programu kongresu.
Pro účast je nezbytné koupit si vstupenku.

9:00-10:25	Hlavní sál	
	5. přednáškový blok – Problematika gravidity u revmatických onemocnění	
	Předsedající: MUDr. Dana Tegzová, doc. MUDr. Hisam Al Hiti, Ph.D.	
	Aktuální otázky k problematice gravidity u revmatických chorob	
	MUDr. Dana Tegzová	15 + 3 min.
	Problematika gravidity u revmatických chorob z pohledu nefrologa	
	MUDr. Eva Jančová, Ph.D.	15 + 3 min.
	Problematika gravidity u revmatických chorob z pohledu kardiologa	
	doc. MUDr. Hisam Al Hiti, Ph.D.	15 + 3 min.
	Problematika gravidity u revmatických chorob z pohledu gynekologa/porodníka	
	MUDr. Petra Hanulíková, Ph.D.	15 + 3 min.
	Přístup k pacientce s pozitivitou anti-Ro protilátek	
	MUDr. Leona Procházková, Ph.D.	8 + 2 min.
10:25-10:45	Občerstvení s kávou, doprovodná výstava	
10:45-12:10	Hlavní sál	
	6. přednáškový blok – Pediatrická revmatologie	
	Předsedající: MUDr. Tomáš Pískovský, Ph.D., prof. MUDr. Kateřina Bouchalová, Ph.D.	
	Neobvyklé prezentace SLE a antifosfolipidového syndromu v dětství	15 + 3 min.
	MUDr. Kateřina Šingelová	
	Sjögrenova nemoc v dětském věku	15 + 3 min.
	prof. MUDr. Kateřina Bouchalová, Ph.D.	
	Od epistaxe k hemodialýze – příběh dívky s GPA	15 + 3 min.
	MUDr. Marcel Schüller, Ph.D.	
	Těžký průběh granulomatózy s polyangiitidou u 14letého děvčete	15 + 3 min.
	MUDr. Tomáš Pískovský, Ph.D.	
	Vliv fyzioterapie zaměřené na jemnou motoriku u pacientky s juvenilní systémovou sklerodermií objektivizované systémem MediTutor	
	Natálie Kleistnerová	8 + 2 min.
12:15 -13:35	Hlavní sál	
	7. přednáškový blok – Kazuistiky a varia	
	Předsedající: MUDr. Šárka Ožanová, MUDr. Jana Hurňáková, Ph.D.	
	Překryvný syndrom	10 + 2 min.
	MUDr. Kateřina Medřická	
	Méně obvyklé tváře AAV	10 + 2 min.
	MUDr. Šárka Ožanová	
	Nejlepší perly a největší úskalí MR SI	10 + 2 min.
	MUDr. Ondřej Sglunda	
	Racionální důvody pro podávání JAK inhibitorů u spondyloartritid	10 + 2 min.
	prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.	
	Trauma a systémová autoimunitní revmatická onemocnění	
	prof. MUDr. Zbyněk Hrnčíř, DrSc.	8 + 2 min.
	Muskuloskeletální projevy jako nežádoucí účinek léčby checkpoint inhibitory: klinické charakteristiky, nálezy zobrazovacích metod a terapeutické implikace	
	MUDr. Jana Hurňáková, Ph.D.	8 + 2 min.

Biomechanická analýza chůze u pacientů s radiografickou formou axiální spondyloartritidy s využitím bezmarkerového systému pro analýzu pohybu OpenCap

Patrik Salvét

8 + 2 min.

13:35-13:40

Hlavní sál

Zakončení konference

13:40-15:00

Oběd

TAVNEOS®: ZACÍLENO NA LEPŠÍ KONTROLU ANCA-ASOCIOVANÉ VASKULITIDY (GPA/MPA)

Dosáhněte **lepší kontroly onemocnění** Vašich pacientů s ANCA-asociovanou vaskulitidou při **lepší funkci ledvin** a **nižší expozici glukokortikoidům** prostřednictvím first-in-class cílené léčby GPA/MPA^{1,3}

- 🔗 TAVNEOS® je perorální selektivní inhibitor C5aR1 složky komplementu, která je klíčovým faktorem pro vznik cévního zánětu^{1,3,4}
- ⬇️ TAVNEOS® snižuje prozánětlivý efekt anafylatoxinu C5a, působícího mimo jiné skrze^{1,3-7}

- aktivaci a migraci neutrofilů
- adheenci neutrofilů ke stěně malých cév
- kontrakci buněk endotelu a zvýšení cévní permeability

- ✅ **TAVNEOS® je první cílená léčba GPA/MPA zmiňovaná v evropských doporučeních EULAR a KDIGO^{3,8-10}**

Přípravek Tavneos je v kombinaci s režimem s rituximabem nebo cyklofosfamidem indikován k léčbě dospělých pacientů s aktivní a závažnou granulomatózou s polyangiitidou (GPA) nebo mikroskopickou polyangiitidou (MPA).

GPA granulomatóza s polyangiitidou; **MPA** mikroskopická polyangiitida; **C5aR1**, C5a receptor 1; **C5a**, složka komplementu 5a; **EULAR**, Evropská aliance reumatologických asociací; **KDIGO**, Kidney Disease Improving Global Outcomes (mezinárodní organizace zaměřující se na zlepšení péče o pacienty s onemocněním ledvin).

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Tavneos; 2. Jayne D, et al. N Engl J Med 2021;384(7):599–609; 3. Bekker P, et al. PLoS One 2016;11(10):e0164646; 4. Thurman JM, Holers VM. J Immunol 2006;176(3):1305–10; 5. Kettritz E. Nat Rev Nephrol 2017;13(8):448–50; 6. Nakano H, et al. J Immunol 2015;194(8):3808–19; 7. Jennette JC, Nachman PH. Clin J Am Soc Nephrol 2017;12(10):1680–91; 8. Evropská agentura pro léčivé přípravky (2021). First-in-class medicine recommended for treatment of rare blood vessel inflammation. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-class-medicine-recommended-treatment-rare-blood-vessel-inflammation>. Datum přístupu: srpen 2025; 9. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) ANCA Vasculitis Work Group. Kidney Int 2024;105(3S):S71–116; 10. Hellmich B, et al. Ann Rheum Dis 2023;01:1–18.

Zkrácená informace o léčivém přípravku

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

Název přípravku: Tavneos 10 mg tvrdé tobolky. **Kvalitativní a kvantitativní složení:**

Indikace: přípravek Tavneos je v kombinaci s režimem s rituximabem nebo cyklofosfamidem

indikován k léčbě dospělých pacientů s aktivní a závažnou granulomatózou s polyangiitidou (GPA)

nebo mikroskopickou polyangiitidou (MPA). **Dávkování a způsob podání:** léčba má být

zahájena a sledována zdravotnickými pracovníky se zkušenostmi v diagnostice a léčbě GPA nebo

MPA. **Dávkování:** doporučená dávka je 30 mg přípravku Tavneos (3 tvrdé tobolky po 10 mg)

užívaných perorálně dvakrát denně, ráno a večer, s jídlem. **Kontraindikace:** hypersenzitivita

na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** hepatotoxicita;

před zahájením léčby se musí vyšetřit jaterní aminotransferázy a celkový bilirubin. Podávání

avakopan je třeba se vyhnout u pacientů s příznaky onemocnění jater, např. zvýšené AST, ALT,

alkalická fosfatáza (ALP) nebo celkový bilirubin > 3 × ULN. U pacientů se musí sledovat zvýšení

jaterních aminotransferáz a celkového bilirubinu, nejméně každé 4 týdny od zahájení léčby po

dobu prvních 6 měsíců léčby a poté dle klinické indikace. **Krev a imunitní systém:** je třeba

vyšetřit počet leukocytů (WBC) před zahájením léčby a sledovat pacienty. Léčba avakopanem

nesmí být zahájena, pokud je WBC < 3,5 × 10⁹/l, počet neutrofilů < 1,5 × 10⁹/l nebo počet

lymfocytů < 0,5 × 10⁹/l. Pacienti musí být poučeni, aby neprodleně hlásili jakékoli známky

infekce, neočekávaná zhmoždění, krvácení či jakékoli jiné projevy selhání kostní dřeně. **Závažné**

infekce: u pacientů musí být provedeno vyšetření na přítomnost závažných infekcí. Před léčbou

a během ní musí pacient informovat svého lékaře o diagnostikování tuberkulózy, infekce virem

hepatitidy B, hepatitidy C nebo HIV. Při léčbě těchto pacientů postupujte se zvýšenou opatrností.

V rámci klinického programu avakopan nebyly identifikovány žádné případy meningitidy vyvolané

Neisseria meningitidis. Pacienti léčené na vaskulitidu spojenou s ANCA sledujte podle standardní

praxe. **Profylaxe pneumonie způsobené *Pneumocystis jirovecii*:** profylaxe se doporučuje u dospělých

pacientů s GPA nebo MPA během léčby avakopanem podle místních doporučených postupů

klinické praxe. **Imunizace:** bezpečnost imunizace živými vakcínami po léčbě avakopanem nebyla

hodnocena. Vakcinaci, pokud možno, proveďte před zahájením léčby avakopanem nebo během

klidové fáze onemocnění. **Angioedém:** pacienti musí informovat svého lékaře, pokud se u nich

objeví příznaky, jako je otok obličeje, rtů nebo jazyka, pocit přiskřecení v hrdle nebo ztížené dýchání.

V případě angioedému musí být avakopan vysazen. **Interakce se silnými induktory:** pacienti,

u nichž se předpokládá, že budou vyžadovat dlouhodobou léčbu silnými induktory enzymů CYP3A4

(např. karbamazepin, enzalutamid, mitotanu, fenobarbitalu, fenytoinu, rifampicinu a třeazky

tečkované), nejsou vhodní k léčbě avakopanem. **Srdeční poruchy:** pacienti s GPA nebo MPA jsou

ohroženi srdečními poruchami. U pacientů léčených avakopanem byly hlášeny závažné nežádoucí

příhody (SAE) v podobě srdečních poruch. Režim léčby založený na kombinaci s cyklofosfamidem

následováním azathioprinem může představovat jejich zvýšené riziko v porovnání s režimy

založenými na rituximabu. **Obsah glyceromakrogol-hydroxystearátu:** tento léčivý přípravek

obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, který může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Interakce: avakopan je substrátem CYP3A4. Současné podávání induktorů nebo inhibitorů

tohoto enzymu může ovlivnit farmakokinetiku avakopan. **Fertilita, těhotenství a kojení:**

Těhotenství: podávání avakopan se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají

antikoncepci, nedoporučuje. **Kojení:** riziko pro kojení novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě

posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda

(≥1/10); infekce horních dýchacích cest, nazofaryngitida, bolest hlavy, nevolnost, průjem,

zvracení, zvýšený funkční jaterní test, snížený počet leukocytů; **Časté** (≥ 1/100 až < 1/10):

pneumonie, rinítida, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, gastroenteritida, infekce

dolních cest dýchacích, celulitida, herpes zoster, chřipka, orální kandidóza, herpes úst, otitis

media, neutropenie, bolest břicha, zvýšená kreatininfosfokináza; **méně časté** (≥ 1/1000 až

< 1/100): angioedém; **není známo:** polekové poškození jater, syndrom mizejících žlučovýchodů.

Předávkování: avakopan byl hodnocen u zdravých subjektů v maximální celkové denní

dávce 200 mg (podávané v dávce 100 mg dvakrát denně) po dobu 7 dnů bez známek toxicity

omezující dávku. V případě předávkování se doporučuje, aby byl pacient sledován. **Doba použitelnosti:** 4 roky.

Druh obalu a obsah balení: lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou

(HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem a indukčním těsněním. Velikosti balení: 30 nebo

180 tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Vifor Fresenius Medical Care Renal

Pharma France, 100–101 Terrasse Boilelle, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris, France.

Registrační číslo: EU/1/21/1605/001, EU/1/21/1605/002, EU/1/21/1605/003.

Datum první registrace: 11. ledna 2022.

Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku na webových stránkách

Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Více informací se

dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vyskočilova 24/161, 140 00 Praha 4, tel. 241416441.

ZIP-TAV-002*



**FRESENIUS
KABI**

Biologické léky od Fresenius Kabi

S odhodláním do každého nového dne



Fresenius Kabi, s. r. o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel.: +420 225 270 111
Fax.: +420 225 270 562
E- mail: czech- info@fresenius- kabi.com

Datum přípravy: březen 2025
BS03-1(3/2025)-CZ

**VYZKOUŠEJTE
PŘÍPRAVEK TREMFYA®
JEŠTĚ DNES...**

**...A NASTARTUJTE CESTU
SVÝCH PACIENTŮ K DLOUHODOBÉ,
SETRVALÉ ÚLEVĚ!²**

 **Tremfya®**
(guselkumab)



**PROKÁZANÁ ÚČINNOST
V OBLASTI LÉČBY
KLOUBNÍHO
POSTIŽENÍ**

**Setrvalá ÚLEVA
OD KLOUBNÍCH PŘÍZNAKŮ**
prokázaná u PsA
po dobu 2 let.⁵



**PROKÁZANÁ
VYSOKÁ MÍRA SETRVÁNÍ
NA LÉČBĚ**

Většina pacientů,
u kterých byla zahájena
léčba přípravkem TREMFYA®^{6,7},
**SETRVALA NA TÉTO LÉČBĚ
DLOUHODOBĚ.**^{4,5}



**CELKOVÉ ZLEPŠENÍ
STAVU KŮŽE**

**RYCHLÉ³ A SETRVALÉ
DOSAŽENÍ ČISTÉ KŮŽE**
prokázané u PsO
po dobu 5 let.¹



Zkrácená informace o léčivém přípravku • **Název přípravku a lékové formy:** Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Tremfya 100 mg OnePress injekční roztok v předplněném peru. Tremfya 100 mg PushPen injekční roztok v předplněném peru. Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněném peru. Tremfya 200 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Léčivá látka:** Guselkumab 100 mg v 1 ml roztoku resp. guselkumab 200 mg ve 2 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru. Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg guselkumabu ve 20 ml infuzního roztoku (10 mg/ml). **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy samotné nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých, kteří nedostatečně odpovídají na předchozí terapii nemoc modifikujícím antirevmatikem (DMARD) nebo ji netolerují. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, kteří měli nedostatečnou odpověď, ztratili odpověď nebo netolerovali buď konvenční léčbu, nebo biologickou léčbu. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří měli nedostatečnou odpověď, ztratili odpověď nebo netolerovali buď konvenční léčbu, nebo biologickou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Plaková psoriáza a psoriatická artritida: 100 mg subkutánní injekce v 0. a 4. týdně, následně udržovací dávka každých 8 týdnů. U pacientů, u nichž je na základě klinického posouzení vysoké riziko poškození kloubů, lze zvážit dávku 100 mg s.c. každé 4 týdny. * Crohnova choroba a ulcerózní kolitida: indukční léčba: doporučen je jeden z dvou indukčních dávkovacích režimů: 200 mg podávaných intravenózní infuzí v týdnu 0, 4 a 8 nebo 400 mg podávaných subkutánní injekcí (podávaných jako dvě po sobě jdoucí 200mg injekce) v týdnu 0, 4 a 8., udržovací léčba: po dokončení indukčního dávkovacího režimu je doporučená udržovací dávka začínající v 16. týdnu 100 mg podávaná subkutánní injekcí každých 8 týdnů. Alternativně lze u pacientů, kteří podle klinického úsudku nevykazují odpovídající terapeutický přínos indukční léčby, zvážit udržovací dávkovací režim 200 mg podávané subkutánní injekcí počínaje 12. týdnem a poté každé 4 týdny. Během léčby guselkumabem lze pokračovat v podávání imunomodulátorů a/nebo kortikosteroidů. U pacientů, u kterých se po 24 týdnech léčby neprokázal terapeutický přínos, se má zvážit ukončení léčby. Starší pacienti: úprava dávkování není potřebná. Zhoršená funkce ledvin a jater: nebyl studován, u těchto stavů se obecně nepovažuje za potřebné upravovat dávkování. Děti < 18 let: není indikován, protože účinnost a bezpečnost dosud nebyly stanoveny. Více viz SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku Tremfya, klinicky významné aktivní infekce. Více viz SmPC. **Zvláštní upozornění:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Guselkumab může zvyšovat riziko infekce. U pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí se léčba nesmí zahajovat, dokud infekce nevymizí nebo nebude odpovídajícím způsobem léčena. Před zahájením léčby je nutno pacienty vyšetřit na infekci tuberkulózou. Po registraci přípravku byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Některé případy se vyskytly několik dní po léčbě guselkumabem, včetně případů s kopřivkou a dušností. Při podávání guselkumabu každé 4 týdny při psoriatické artritidě se doporučuje vyhodnotit jaterní enzymy na začátku léčby a poté podle rutinních postupů. Pokud se pozoruje zvýšení hladiny ALT nebo AST a je podezření na poškození jater vyvolané léčivem, má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato diagnóza nevyloučí. Před vakcinací živými virovými nebo živými bakteriálními vakcínami, musí být léčba pozdržena po dobu alespoň 12 týdnů po poslední dávce a může být znovu zahájena alespoň 2 týdny po vakcinaci. Více viz SmPC. **Interakce:** Bezpečnost a účinnost guselkumabu v kombinaci s imunosupresivy, včetně biologických přípravků, nebo s fototerapií nebyla ve studiích psoriázy hodnocena. Ve studiích psoriatické artritidy nemělo souběžné podávání MTX vliv na bezpečnost nebo účinnost guselkumabu. Ve studiích ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby nemělo souběžné používání imunomodulátorů nebo kortikosteroidů vliv na bezpečnost nebo účinnost guselkumabu. Více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku Tremfya v těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 12 týdnů po jejím skončení používat účinnou antikoncepci. Lidské IgG jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních několika dnů po narození a brzy poté klesají na nízké koncentrace; v důsledku toho nelze vyloučit riziko pro kojené dítě během tohoto období. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet léčby přípravkem Tremfya, přičemž se vezme v potaz přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tremfya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem byly infekce dýchacích cest (8 % pacientů ve studiích ulcerózní kolitidy, 11 % pacientů ve studiích Crohnovy choroby a 15 % pacientů v klinických studiích psoriázy a psoriatické artritidy). Více viz SmPC. **Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/17/1234/001, EU/1/17/1234/002, EU/1/17/1234/003, EU/1/17/1234/004, EU/1/17/1234/005, EU/1/17/1234/006, EU/1/17/1234/007, EU/1/17/1234/008, EU/1/17/1234/009, EU/1/17/1234/010, EU/1/17/1234/011. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti 2 roky. **Velikost balení:** 1 resp. 2 předplněné injekční stříkačky nebo 1 resp. 2 předplněné pera nebo 1 injekční lahvička. **Datum poslední revize textu:** *20.10.2025. **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a Tremfya 100 mg OnePress injekční roztok v předplněném peru jsou vázány na lékařský předpis a hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza a psoriatická artritida a nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci ulcerózní kolitida a Crohnova choroba. Tremfya 100 mg PushPen injekční roztok v předplněném peru a Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněném peru jsou vázány na lékařský předpis a jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci Crohnova choroba a nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza, psoriatická artritida, ulcerózní kolitida. Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a Tremfya 200 mg koncentrát pro infuzní roztok jsou vázány na lékařský předpis a nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza, psoriatická artritida, ulcerózní kolitida a Crohnova choroba. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznámete se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel: +420227012227. *Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

REFERENCE: 1. Reich K, et al. Five-year maintenance of clinical response and health-related quality of life improvements in patients with moderate-to-severe psoriasis treated with guselkumab: results from VOYAGE 1 and VOYAGE Br J Dermatol 2021;185(6):1146–1159. 2. Mease PJ, et al. Lancet 2020; 395(10230): 1126–1136. 3. Blauvelt A, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. J Am Acad Dermatol 2017;76:405–417. 4. Mease PJ, et al. Guselkumab in biologic-naïve patients with active psoriatic arthritis (DISCOVER-2): a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet 2020;395:1126–1136. 5. McInnes IB, et al. Efficacy and Safety of Guselkumab, an Interleukin-23p19-Specific Monoclonal Antibody, Through One Year in Biologic-Naïve Patients With Psoriatic Arthritis. Arthritis Rheumatol 2021;73:604–616. 6. Blauvelt A, et al. Consistent safety profile with up to 5 years of continuous treatment with guselkumab: Pooled analyses from the phase 3 VOYAGE 1 and VOYAGE 2 trials of patients with moderate-to-severe psoriasis. J Am Acad Dermatol 2022;86(4):827–834. 7. McInnes IB, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Guselkumab, a Monoclonal Antibody Specific to the p19 Subunit of Interleukin-23, Through Two Years: Results From a Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Conducted in Biologic-Naïve Patients With Active Psoriatic Arthritis. Arthritis Rheumatol 2022;74(3):475–485.

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1,
158 00 Praha 5 – Jinonice, tel.: +420 227 012 227
CP-558165 • Datum vytvoření: 12/2025

Johnson & Johnson

WINREVAIR®
(sotatercept) prášek a rozpouštědlo
pro injekční roztok
45 mg, 60 mg

**NOVĚ SCHVÁLEN A HRAZEN
Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ^{3,5}**

**Plicní arteriální hypertenze (PAH) je progresivní,
život ohrožující onemocnění se špatnou prognózou^{1,2}**

**ŘEKNĚTE ANO
VÍCE
MOŽNOSTEM**



**WINREVAIR® – inhibitor aktivinové
signální cesty (ASI), první ve své třídě.^{3,4}**

INDIKACE

Přípravek WINREVAIR® je indikován k léčbě **plicní arteriální hypertenze (PAH)** v kombinaci s jinými terapiemi PAH u dospělých pacientů s funkční třídou dle WHO (WHO FC) II až III ke zlepšení zátěžové kapacity a oddálení progresu onemocnění.³

Reference: 1. Hoyer MM, et al. Phase 3 Trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1478-1490. 2. Humbert M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Heart J. 2022 Oct 11;43(38):3618-3731. 3. SPC Winrevair®, 28. 3. 2025. 4. Uddin N, et al. Treating Pulmonary Arterial Hypertension With Sotatercept: A Meta-Analysis. Cureus. 2024 Jan 8;16(1):e51867. 5. SÚKL, <https://sukl.gov.cz/>





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

Název přípravku: Winrevair® 45 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Winrevair® 60 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg, resp. 60 mg sotaterceptu. Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku 50 mg sotaterceptu. **Pomocné látky se známým účinkem:** Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce – je v podstatě „bez sodíku“. Dále obsahuje 0,20 mg polysorbátu 80 v jednom ml rekonstituovaného roztoku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. **Léková forma:** Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Indikace:** Winrevair je indikován k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) v kombinaci s jinými terapiemi PAH u dospělých pacientů s funkční třídou dle WHO (WHO FC) II až III ke zlepšení zátěžové kapacity. **Dávkování a způsob podání:** Winrevair se podává jednou za 3 týdny jako jednorázová subkutánní injekce podle tělesné hmotnosti. **Doporučená zahajovací dávka:** Před první dávkou mají být stanoveny hladiny hemoglobinu (Hgb) a počty trombocytů. Zahájení léčby je kontraindikováno, pokud je počet trombocytů trvale $< 50 \times 10^9/l$. Léčba je zahajována jednorázovou dávkou 0,3 mg/kg (viz tabulka 1).

Tabulka 1: Objem injekce při dávce 0,3 mg/kg

Rozmezí pacientovy tělesné hmotnosti (kg)	Objem injekce (ml)*	Typ soupravy
30,0 – 40,8	0,2	Souprava obsahující 1 × 45mg injekční lahvičku
40,9 – 57,4	0,3	
57,5 – 74,1	0,4	
74,2 – 90,8	0,5	
90,9 – 107,4	0,6	
107,5 – 124,1	0,7	
124,2 – 140,8	0,8	Souprava obsahující 1 × 60mg injekční lahvičku
140,9 – 157,4	0,9	
157,5 – 174,1	1,0	
174,2 – 180,0	1,1	

*Koncentrace rekonstituovaného roztoku je 50 mg/ml

Tabulka 2: Objem injekce při dávce 0,7 mg/kg

Rozmezí pacientovy tělesné hmotnosti (kg)	Objem injekce (ml)*	Typ soupravy
30,0 – 31,7	0,4	Souprava obsahující 1 × 45mg injekční lahvičku
31,8 – 38,9	0,5	
39,0 – 46,0	0,6	
46,1 – 53,2	0,7	
53,3 – 60,3	0,8	
60,4 – 67,4	0,9	
67,5 – 74,6	1,0	Souprava obsahující 1 × 60mg injekční lahvičku
74,7 – 81,7	1,1	
81,8 – 88,9	1,2	
89,0 – 96,0	1,3	Souprava obsahující 2 × 45mg injekční lahvičku
96,1 – 103,2	1,4	
103,3 – 110,3	1,5	
110,4 – 117,4	1,6	
117,5 – 124,6	1,7	
124,7 – 131,7	1,8	
131,8 – 138,9	1,9	
139,0 – 146,0	2,0	
146,1 – 153,2	2,1	
153,3 – 160,3	2,2	
160,4 – 167,4	2,3	Souprava obsahující 2 × 60mg injekční lahvičku
167,5 a více	2,4	

*Koncentrace rekonstituovaného roztoku je 50 mg/ml

Doporučená cílová dávka: Tři týdny po jednorázové zahajovací dávce 0,3 mg/kg, a po ověření přijatelných hladin hemoglobinu (Hgb) a počtu trombocytů, má být dávka zvýšena na doporučenou cílovou dávku 0,7 mg/kg. S léčbou se má pokračovat dávkou 0,7 mg/kg každé 3 týdny, pokud není nutná úprava dávky.

Úprava dávkování při zvýšení hladiny hemoglobinu nebo snížení počtu trombocytů: Hladina Hgb a počty trombocytů mají být monitorovány po dobu prvních 5 dávek, nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní. Poté mají být hladina Hgb a počty trombocytů kontrolovány každé 3 až 6 měsíců a v případě potřeby má být dávka upravena. Léčba má být odložena o 3 týdny (tj. posunutí jedné dávky), pokud dojde ke kterémukoli z následujících případů: • hladina Hgb od předchozí dávky stoupne o $> 1,24 \text{ mmol/l}$ (2 g/dl) a je nad horní hranici normální hodnoty. • hladina Hgb stoupne z výchozích hodnot o $> 2,48 \text{ mmol/l}$ (4 g/dl). • hladina Hgb stoupne o $> 1,24 \text{ mmol/l}$ (2 g/dl) nad horní hranici normální hodnoty. • počty trombocytů klesnou pod $< 50 \times 10^9/l$. Před opětovným nasazením léčby mají být znovu zjištěny hladiny Hgb a počty trombocytů. Pokud je léčba odložena o > 9 týdnů, má být léčba znovu zahájena dávkou 0,3 mg/kg a dávka má být zvýšena na 0,7 mg/kg po ověření přijatelných hodnot Hgb a počtu trombocytů. Pokud je léčba odložena o > 9 týdnů kvůli konzistentnímu počtu trombocytů $< 50 \times 10^9/l$, má lékař před opětovným zahájením léčby provést přehodnocení přínosu a rizika léčby pro pacienta. **Vynechaná dávka:** Pokud dojde k vynechání dávky, podejte ji co nejdříve. Pokud se vynechaná dávka nepodaří do 3 dnů od plánovaného data, je nutné upravit schéma tak, aby byly zachovány 3týdenní intervaly mezi dávkami. Starší pacienti: U starších pacientů ve věku ≥ 65 let není nutná žádná úprava dávky. **Porucha funkce ledvin:** Na základě poruchy funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky. Sotatercept nebyl u pacientů s PAH s těžkou poruchou funkce ledvin (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace eGFR $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). **Porucha funkce jater:** Na základě poruchy funkce jater (klasifikace podle Childa-Pugha A až C) není nutná žádná úprava dávky. Sotatercept nebyl u pacientů s poruchou funkce jater hodnocen. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Winrevair u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. **Způsob podání:** Winrevair je určen pouze k jednorázovému použití. Přípravek je nutno před použitím rekonstituovat. Rekonstituovaný léčivý přípravek je čirý až opalizující a bezbarvý až slabě nudožlutý roztok. Přípravek Winrevair má být podán subkutánní injekcí do břicha (nejméně 5 cm od pupku), horní části paže nebo horní části stehna. Nemá být aplikován do míst, která jsou zjizvená, citlivá nebo pohmožděná. Při dvou po sobě jdoucích injekcích nemá být použito stejné místo vpichu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s počtem trombocytů trvale $< 50 \times 10^9/l$ před zahájením léčby. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Sledovatelnost: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Erytrocytóza:** U pacientů bylo během léčby sotaterceptem pozorováno zvýšení hladiny Hgb. Závažná erytrocytóza může zvyšovat riziko tromboembolických příhod a hyperviskózního syndromu. Zvýšená opatnost je nutná u pacientů s erytrocytózou, u nichž je zvýšené riziko tromboembolických příhod. Hladiny Hgb je nutno monitorovat před každou dávkou po dobu prvních 5 dávek nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní, a poté pravidelně každých 3 až 6 měsíců, aby se určilo, zda není potřeba dávku upravit. Pokud se u pacienta rozvine erytrocytóza, zdravotnický pracovník má zvážit přehodnocení techniky podávání pacientem nebo pečovatelem. **Závažná trombocytopenie:** U některých pacientů používajících sotatercept bylo pozorováno snížení počtu trombocytů včetně závažné trombocytopenie (počty trombocytů $< 50 \times 10^9/l$). Trombocytopenie byla hlášena častěji u pacientů dostávajících současně také infuzi prostacyklinu (21,5 %) ve srovnání s pacienty, kteří infuzi prostacyklinu nedostávali (3,1 %). Závažná trombocytopenie může zvýšit riziko krvácivých příhod. Počet trombocytů má být monitorován před každou dávkou po dobu podávání prvních 5 dávek nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní, a poté každých 3 až 6 měsíců, aby se určilo, zda je nutná úprava dávky. **Závažné krvácení:** V klinických studiích byly během léčby sotaterceptem pozorovány závažné krvácivé příhody (včetně gastrointestinálního a intrakraniálního krvácení) u 4,3 % pacientů. Pacienti se závažnými krvácivými příhodami byli častěji léčeni prostacyklinem a/nebo antitrombotiky, měli nízký počet trombocytů, nebo byli ve věku 65 let či starší. Pacienti mají být informováni o jakýchkoli známkách a příznacích ztráty krve. Sotatercept nemá být podáván, pokud se u pacienta objeví závažné krvácení. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku: Před zahájením léčby se ženám ve fertilním věku doporučuje provést těhotenský test. Ženy ve fertilním věku mají během léčby a alespoň 4 měsíce po poslední dávce, pokud je léčba přerušena, používat účinnou antikoncepci. **Těhotenství:** Údaje o podávání sotaterceptu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (zvýšení postimplantačních ztrát, snížení tělesné hmotnosti plodu a opožděnou osifikaci). Podávání přípravku Winrevair se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. **Kojení:** Není známo, zda se sotatercept/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojene novorozence/děti nelze vyloučit. Kojení má být během léčby a po dobu 4 měsíců po poslední podané dávce v rámci léčby přerušeno. **Fertilita:** Na základě nálezů u zvířat může sotatercept zhoršovat ženskou a mužskou fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Sotatercept nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy (24,5 %), epistaxe (22,1 %), teleangiektazie (16,6 %), průjem (15,3 %), závratě (14,7 %), vyrážka (12,3 %) a trombocytopenie (10,4 %). Nejčastěji hlášenými závažnými nežádoucími účinky byly trombocytopenie (< 1 %) a epistaxe (< 1 %). Nejčastějšími nežádoucími účinky vedoucími k přerušení léčby byly epistaxe a teleangiektazie. Kompletní informace viz aktuální SPC/ Tabulkový seznam nežádoucích účinků. **Předávkování:** Ve studii fáze 1 se zdravými dobrovolníky se u jednoho účastníka, kterému byl podáván sotatercept v dávce 1 mg/kg, objevil zvýšení hladiny Hgb spojené se symptomatickou hypertenzí, která se zlepšila po flebotomii. V případě předávkování u pacienta s PAH je třeba pečlivě sledovat zvýšení hladiny Hgb a krevního tlaku a podle potřeby poskytnout podpurnou péči. Sotatercept není dialyzovatelný během hemodialýzy. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. **Dostupná balení:** Winrevair® 45 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. 1×45mg, 2×45mg, Winrevair® 60 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok 1×60mg, 2×60mg. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/24/1850/001, EU/1/24/1850/002, EU/1/24/1850/003, EU/1/24/1850/004. **Datum revize textu:** 28.3.2025. **RČN:** 000027561-CZ. **Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplným Souhrnem údajů o přípravku.**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika,
IČO: 28462564, Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc_czechslovak@msd.com, www.msd.cz

CZ-SQT-00115
Datum přípravy 12/2025



SANDOZ

1. přednáškový blok

Infekční komplikace v kontextu antirevmatické léčby

Šenolt L.

Revmatologický ústav, Praha

Infekční komplikace představují významnou limitaci antirevmatické léčby a zásadně ovlivňují morbiditu i mortalitu pacientů se zánětlivými revmatickými chorobami. Riziko vyplývá ze tří vzájemně se potencujících oblastí: imunopatologie vlastního onemocnění, komorbidit a imunosupresivní terapie. U revmatoidní artritidy je prokázáno přibližně dvojnásobné riziko závažných infekcí oproti běžné populaci, přičemž se nejčastěji jedná o pneumonie, infekce měkkých tkání, sepse nebo septickou artritidu. Významně se uplatňuje vyšší věk, chronická plicní či renální onemocnění, funkční omezení a aktivita nemoci. Glukokortikoidy zvyšují riziko infekcí v závislosti na dávce, a to výrazněji než biologická či cílená léčba; kombinace glukokortikoidů s biologickou léčbou představuje nejrizikovější režim. Je důležité zdůraznit, že i nízké dávky glukokortikoidů zvyšují relativní riziko závažných infekcí. Data z observačních kohort ukazují, že biologická léčba zvyšuje riziko závažných infekcí o 30–50 %, především během prvních 3–6 měsíců terapie. U cílené terapie JAK inhibitory dominuje zvýšený výskyt herpes zoster, zatímco celkové riziko závažných infekcí je srovnatelné s biologickými léky. Závěrem je třeba zdůraznit, že infekční riziko samo o sobě nesmí vést k nedostatečné léčbě. Klíčové je racionální snížení expozice glukokortikoidům, optimalizace kontroly zánětu, individualizace volby cíleného léčiva podle rizikového profilu pacienta, prevence (očkování) a včasná identifikace a léčba infekcí. Toto sdělení poskytuje praktický rámec pro stratifikaci rizika, interpretaci aktuálních dat a personalizaci antirevmatické léčby v běžné klinické praxi.

Strategie prevence infekcí u pacientů na imunitně cílené terapii

Vencovský J.

Revmatologický ústav, Praha

Imunitně cílená a imunosupresivní terapie významně zvyšuje riziko oportunních i reaktivačních infekcí, které mohou vést k přerušení léčby, hospitalizacím i zvýšené mortalitě. Prevence infekcí proto představuje nedílnou součást péče o pacienty s autoimunitními zánětlivými onemocněními.

Přednáška se zaměřuje na praktické strategie prevence infekčních komplikací před zahájením imunosupresivní léčby i v jejím průběhu. Podrobně jsou diskutovány postupy při pozitivním screeningu latentní tuberkulózní infekce, včetně volby preventivní léčby isoniazidem, rifampicinem nebo jejich kombinací a načasování biologické terapie. Zvláštní pozornost je věnována riziku reaktivace hepatitidy B, které se liší podle sérologického profilu pacienta a typu imunosuprese, s důrazem na vysoké riziko při léčbě rituximabem a abataceptem a nutnost dlouhodobého monitorování HBV DNA a jaterních testů.

Další část se věnuje prevenci infekcí virem varicella zoster, včetně indikací očkování proti varicelle a herpes zoster, postupům po expozici infekci a významu vakcíny Shingrix u imunokompromitovaných pacientů. Samostatně je rozebrána profylaxe pneumonie způsobené *Pneumocystis jirovecii*, identifikace rizikových faktorů, indikace k podání trimethoprim–sulfamethoxazolu, alternativní režimy a otázky délky profylaxe v závislosti na dávce glukokortikoidů a typu imunosuprese.

Cílem prezentovaných doporučení je snížit výskyt závažných infekcí při zachování účinnosti imunitně cílené léčby prostřednictvím individualizovaného, rizikově orientovaného a mezioborově koordinovaného přístupu.

2. přednáškový blok

Doporučení EULAR/PreS pro léčbu Stillovy nemoci

Horák P.

III. interní klinika, FN a LF UP Olomouc

Stillova nemoc dospělých (AOSD – adult onset Still's disease) s Stillova choroba dětí (systémová forma juvenilní idiopatické artritidy) jsou totožné choroby lišící se věkem své manifestace, což zdůraznila pracovní komise EULAR/PreS v rámci současných doporučení pro léčbu. Existují dva navzájem se překrývající klinické fenotypy choroby, systémový typ manifestující se zejména horečkou, vyrážkou a postižením vnitřních orgánů a artikulární typ podobný více revmatoidní artritidě. Mimo výrazné neutrofilní leukocytózy se u akutního vzplanutí AOSD nacházejí prakticky vždy vysoké hladiny reaktantů akutní fáze, časté jsou rovněž elevace hladin jaterních enzymů. Poměrně charakteristickým nálezem bývá hyperferitinemie, která je indikátorem aktivace makrofágů. Choroba může probíhat velmi těžce. Pracovní skupina EULAR/PreS založila svá doporučení na čtyřech zastřešujících principech a 14 specifických doporučení. Definovala dva terapeutické cíle: klinicky neaktivní onemocnění a remise, tj. udržení neaktivity po dobu alespoň 6 měsíců. Optimální terapeutická strategie se opírá o včasné použití inhibitorů interleukinu-1 nebo 6 spojeného s krátkodobě působícími glukokortikoidy. Léčba MAS by se měla opírat o vysoké dávky GC, inhibitory IL-1, cyklosporin a inhibitory interferonu- γ .

Podpořeno MZ ČR RVO FNOL-0098892 a IGA_LF_2024_004 a IGA_LF2025_003

EULAR doporučení pro léčbu ANCA asociovaných vaskulitid

Šenolt L.

Revmatologický ústav, Praha

ANCA-asociované vaskulitidy (AAV), zahrnující granulomatózu s polyangiitidou (GPA), mikroskopickou polyangiitidu (MPA) a eozinofilní granulomatózu s polyangiitidou (EGPA), představují závažná multisystémová onemocnění vyžadující rychlou diagnostiku a včasnou imunosupresivní léčbu. V tomto sdělení se doporučení budou zaměřovat na léčbu GPA a MPA. Zdůrazňují individualizovaný přístup s cílem efektivně navodit a udržet remisi, snížit riziko relapsu a minimalizovat toxicitu imunosupresivní léčby, zejména glukokortikoidů. U orgánově či život ohrožujícího onemocnění je preferována kombinace vysokodávkových glukokortikoidů s rituximabem nebo cyklofosfamidem. Rituximab je lékem volby u relabujících forem. Glukokortikoidy mají být rychle snižovány na 5 mg do 4–5 měsíců; avacopan lze zvážit jako glukokortikoidy šetřící přístup. U méně závažného onemocnění lze použít rituximab, případně methotrexát nebo mykofenolát. Udržovací léčba je založena především na rituximabu, s alternativami v podobě azathioprinu nebo methotrexátu. Doporučená délka léčby je 24–48 měsíců. Plazmaferéza je indikována pouze u rychle progredující glomerulonefritidy s výraznou poruchou renálních funkcí; u alveolárního krvácení se rutinně nedoporučuje. Součástí moderní péče je prevence infekcí, screening pozdní toxicity a multidisciplinární přístup. Nové terapeutické strategie umožňují lépe kontrolovat aktivitu AAV, snižovat expozici glukokortikoidům a zlepšit dlouhodobou prognózu pacientů.

Mezinárodní doporučení pro screening rakoviny u idiopatické zánětlivé myopatie

Vencovský J.

Revmatologický ústav, Praha

Idiopatické zánětlivé myopatie (IIM) u dospělých jsou spojeny se signifikantně zvýšeným rizikem vzniku maligního onemocnění, zejména v období tří let před a po stanovení diagnózy. Nádory představují jednu z hlavních příčin mortality u pacientů s IIM a bývají často diagnostikovány v pokročilých stádiích. Až donedávna však chyběla jednotná mezinárodní doporučení pro screening malignit asociovaných s IIM.

Mezinárodní skupina International Myositis Assessment and Clinical Studies Group (IMACS) publikovala v roce 2023 konsenzuální doporučení založená na systematickém hodnocení důkazů a expertním konsenzu. Doporučení zahrnují 18 bodů, z nichž 13 je silných a 5 podmíněných, s proměnlivou kvalitou podpůrných dat. Základem přístupu je stratifikace rizika malignity podle podtypu IIM, přítomnosti myozitidově specifických a asociovaných autoprotilátek (MSA, MAA) a klinických rizikových faktorů.

Pacienti jsou rozděleni do kategorií nízkého, středního a vysokého rizika, což určuje rozsah a frekvenci screeningových vyšetření. U vysoce rizikových pacientů je doporučen kombinovaný základní a rozšířený screening již při stanovení diagnózy a opakovaný screening v prvních třech letech sledování, včetně zvážení ¹⁸F-FDG PET/CT či endoskopických vyšetření. Naopak u dětské formy IIM a inkluzní myozitidy (IBM) není rutinní screening malignit doporučen.

Nová doporučení představují významný krok ke standardizaci péče, umožňují cílenější a efektivnější screening malignit u IIM a mohou přispět k časnějšímu zachytu nádorových onemocnění u vysoce rizikových pacientů. Jejich validace v mezinárodních kohortách naznačuje dobrou diskriminační schopnost zejména pro skupinu s vysokým rizikem malignity

Klasifikační kritéria pro nemoc ukládání Calcium Pyrophosphate Deposition (CCPD)

Pavelka K.

Revmatologický ústav, Praha

Nemoc s ukládáním krystalů Calcium Pyrophosphate Deposition (CCPD) patří mezi krystaly indukovaná onemocnění způsobeným ukládáním krystalů CPPD do vazivových a hyalinních chrupavek. Rozlišují se tři formy – sporadická, asociovaná s jiným metabolickým onemocněním a forma hereditární. Diagnostická kritéria EULAR byla publikovaná v roce 2011. Jsou založeny na průkazu krystalu na CCPD, které jsou v polarizačním mikroskopu pozitivně dvojlomné. Dalšími zásadními kritérii jsou obrazy typických kalcifikací na rentgenogramech. Nově byla publikována klasifikační kritéria ACR, EULAR (viz obrázek).

Klasifikační kritéria ACR/EULAR pro onemocnění spojené s ukládáním pyrofosfátu vápenatého (CPPD)			
Klasifikační kritéria CPPD by měla být aplikována v následujícím pořadí:			
1. Vstupní kritérium: Měl/a někdy alespoň jednu epizodu bolesti kloubů, otoku nebo citlivosti.			
2. Absolutní vylučovací kritéria: Všechny příznaky jsou s větší pravděpodobností vysvětleny jiným onemocněním (například revmatoidní artritidou, dnou, psoriatickou artritidou, osteoartrózou atd.)			
3. Dostatečná kritéria: 1. Syndrom korunkového zubce (crowned dens syndrome) nebo 2. Analýza synoviální tekutiny prokazující CPP krystaly v kloubu s otokem, citlivostí nebo bolestí.			
Jedinec je klasifikován jako CCPDif , pokud jsou splněna vstupní kritéria, nejsou splněna vylučovací kritéria a je splněno alespoň jedno dostatečné kritérium. Pokud žádné z dostatečných kritérií přítomno není, jedinec je klasifikován jako CPPD nemoc, pokud součet níže uvedených kritérií přesahuje 56 bodů.			
Položky mohou být hodnoceny, pokud se kdykoli během života pacienta vyskytly. Pokud pacient splňuje více než jednu položku v dané oblasti, bude hodnocena pouze položka s nejvyšší vahou. Je vyžadováno zobrazení alespoň jednoho symptomatického kloubu pomocí RTG, ultrazvuku, CT nebo DECT.			
Domény a úrovně			Body
A	Věk a nástup kloubních příznaků (bolest, otok a/nebo citlivost)	≤60 let	0
		>60 let	4
B	Průběh času a příznaky zánětlivé artritidy	Žádná přetrvávající ¹ nebo typická ² zánětlivá artritida	0
		Přetrvávající zánětlivá artritida ¹	9
		1 typický akutní záchvat artritidy ²	12
		Více než 1 typický akutní záchvat artritidy ²	16
C	Místa typických epizod zánětlivé artritidy v periferních kloubech	1. MTPJ	-6
		Žádná typická epizoda(y)	0
		Kloub(y) jiné než zápěstí, koleno nebo 1. MTPJ	5
		Zápěstí	8
		Koleno	9
D	Související metabolická onemocnění ³	Žádná	0
		Přítomná	6
E	Analýza krystalů v synoviální tekutině ⁴ ze symptomatického kloubu	Krystaly CPP se nevyskytly v ≥2 případech	-7
		Krystaly CPP se nevyskytly ani v 1 případě	-1
		Neprovedeno	0
F	OA ruky/zápěstí na zobrazování (definováno jako přítomné, pokud je skóre Kellgrena a Lawrence ≥2)	Žádný z následujících nálezu nebo nebylo provedeno zobrazení zápěstí/ruce	0
		Bilaterální radiokarpální klouby	2

Olejárová M.

Revmatologický ústav, Revmatologická klinika 1.LF UK, Praha

Pracovní skupiny EULAR vypracovala doporučení pro intraartikulární (IA) léčbu u dospělých pacientů s periferními artropatiemi s cílem poskytnout praktické vodítko pro klinickou praxi. Tato doporučení vznikla odbornou mezinárodní pracovní skupinou a byla schválena konsensem expertů. Výsledný dokument obsahuje pět nadřazených principů a jedenáct konkrétních doporučení zaměřených na informování pacienta, přípravu a provedení procedury, aseptiku, přesnost injekce, zvláštní situace a následnou péči.

Pacient by měl být plně informován o povaze výkonu, možných přínosech a rizicích, a měl by udělit informovaný souhlas s IA. Optimální prostředí zahrnuje profesionální, čistý a aseptický prostor, adekvátní polohu pacienta a dostupnost základních pomůcek. Přesnost intraartikulární injekce závisí na kloubu, přístupu a zkušenostech provádějícího lékaře, přičemž přesnost injekce může zlepšit ultrazvukové vedení. Aseptická technika je klíčová pro prevenci infekcí. Pacienti s komorbiditami, jako je diabetes nebo poruchy srážlivosti, vyžadují specifické úvahy – např. monitorování glykemie po aplikaci glukokortikoidů u diabetiků. IA léčba není absolutně kontraindikována u osob s poruchami srážlivosti nebo užívajících antikoagulanty, pokud není vysoké riziko krvácení. Při běžné antikoagulační léčbě se známým INR v rozmezí 2–3 lze IA injekci podat bez zvláštních opatření. Po IA injekci je vhodné se vyvarovat nadměrné zátěže (24–48 h), nicméně striktní imobilizace se nedoporučuje. U pacientů s indikovanou implantací kloubní náhrady by se z bezpečnostních důvodů neměly IA injekce glukokortikoidů aplikovat poslední tři měsíce před výkonem.

Literatura:

Uson J, Rodriguez-García SC, Castellanos-Moreira R, et al. EULAR recommendations for intra-articular therapies. *Ann Rheum Dis* 2021;80(10):1299-1305.

Strategický plán a doporučení pro management a léčbu osteoporózy v České republice do roku 2030 od Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČSL JEP (SMOS)

Růžičková O.¹, Pikner R.¹, Rosa J.², Horák P.³, Brunerová L.⁴, Žikán V.⁵, Vyskočil V., Palička V.⁶

¹Revmatologický ústav, Praha

²Nemocnice Klatovy

³Affidea Praha

⁴Olomouc, LF UPOL

⁵FNKV, 3.LF UK

⁶VFN, 1.LF UK

⁷FN Hradec Králové, LF HK

Odhaduje se, že celosvětově osteoporóza postihuje 200 milionů žen - přibližně 10 % žen ve věku 60 let, 20 % žen ve věku 70 let, 40 % žen ve věku 80 let a 60 % žen ve věku nad 90 let.] Osteoporóza a z ní vyplývající nízkotraumatické zlomeniny mají hluboký dopad z hlediska úmrtnosti a nemoci na jednotlivce, zdravotnické systémy a komunity jako celek.

V roce 2021 zveřejnila Mezinárodní nadace pro osteoporózu (IOF) studii SCOPE 2021, která obsahovala kompendium dostupných informací o zátěži osteoporózou a poskytované a využívané zdravotní péče v zemích EU 27+2. Scorecard pro osteoporózu v Evropě (SCOPE) umožňuje hloubkové srovnání kvality péče o osteoporózu ve 27 členských státech Evropské unie (EU27), spolu s Velkou Británií a Švýcarskem (označované jako EU27+2) V roce 2022 byla následně zveřejněna data specifická pro jednotlivé země. Dle nich bylo v roce 2019 v České republice přibližně 572 000 osob s osteoporózou, z toho 80 % tvořily ženy. Prevalence osteoporózy v celkové populaci ČR činila 5,0 %, což je srovnatelné s průměrem EU27+2 (5,6 %). V roce 2019 byl v České republice odhadován vznik 91 000 nových nízkotraumatických zlomenin. Očekává se, že roční počet osteoporotických zlomenin v České republice vzroste v roce 2034 o 32 000 až na 123 000. V roce 2019 byla zveřejněna data z Národního registru hospitalizovaných pacientů za roky 2008 až 2016. Ročně bylo v České republice

hospitalizováno přibližně 14 000 pacientů se zlomeninou proximálního femuru (MKN10 diagnóza S72.0-2), 68 % případů tvořily ženy. 1-leté přežití bylo 69,1 %, mortalita (převážně na komplikace) tedy dosahovala 30 %. Skóre SCOPE České republiky vyústilo v 6. místo v incidenci choroby. Kombinovaný přehled poskytování zdravotní péče vynesl České republiky 26. místo. Česká republika se tak v rámci EU27+2 prezentuje jako jedna z osmi zemí s vysokou zátěží a nízkým zabezpečením.

Proto SMOS navrhl pro Českou republiku nový "Strategický plán pro osteoporózu 2030" včetně sepsání aktualizovaných doporučených postupů, protože poslední Česká doporučení byla vydány v letech 2015 a 2016.

Roky 2023-2025 změnily péči o osteoporózu v České republice zásadním způsobem..

Klíčové milníky:

1. Dnem 1. dubna 2023 byl oficiálně zahájen "Populační program časného zachytu osteoporózy v České republice" (Populační program). Populační program identifikuje pacienty s asymptomatickou osteoporózou se zohledněním věku a kalkulace rizika zlomenin programem FRAX jako indikací k měření BDM. Algoritmus populačního programu je podrobně popsán v kapitole Identifikace pacienta s Osteoporózou a algoritmem v Příloze I.

2. Populační program si stanovil cíl mít do roku 2026 alespoň 16 DXA zařízení na 1 milion obyvatel a do roku 2030 20 DXA zařízení na 1 milion obyvatel, včetně jejich rovnoměrného geografického rozložení v rámci České republiky.

3. Populační program zahrnuje a zdůrazňuje primární péči (praktický lékař, gynekolog) při poskytování péče o nemocné s osteoporózou

4. Nárůst počtu poskytovatelů DXA spolu se zapojením primární péče vyžaduje intenzivní a cílené vzdělávání. Byly zahájeny certifikované DXA kurzy pro operátory a 1denní DXA kurz pro interpretující lékaře s nutnou recertifikací každých 5 let.

5. Od podzimu 2023 je v České republice k dispozici romosozumab a jeho předpis je povolen klinickým osteologům, internistům, endokrinologům, revmatologům, gynekologům, ortopedům a traumatologům.

6. V lednu 2024 byla umožněna preskripce perorálních bisfosfonátů všem specializacím, včetně praktických lékařů. Použití intravenózních bisfosfonátů a denosumabu a SERM je omezeno na stejné specialisty jako u romosozumabu.

7. Od ledna 2025 má teriparatid stejné specializační i úhradové povolení pro primární osteoporózu jako romosozumab.

8. V roce 2025 je Populační program dostupný a hrazený pro 100 % pojištěné populace

9. Osteoporóze, zejména osteoporotickým zlomeninám lze předcházet. I po zlomenině je osteoporóza léčitelná. Vyhledávání pacientů s asymptomatickou, symptomatickou a sekundární osteoporózou má smysl.

SMOS doporučuje následující obecná pravidla pro léčbu osteoporózy:

1. Osteoporóza je celoživotní onemocnění. Hlavním cílem je snížit riziko zlomenin u konkrétního pacienta. Proto je často vyžadována celoživotní léčba a monitorování, aby se zabránilo zlomeninám. Pro každého pacienta by měla být stanovena dlouhodobá personalizovaná léčba osteoporózy. To vyžaduje individuální léčebný plán, který zahrnuje souběžná onemocnění, faktory, které mohou ovlivnit dlouhodobou compliance a perzistenci vedoucí ke kontraindikaci určitých způsobů léčby. Tyto faktory se v čase mohou měnit. V průběhu léčby se může aktivní antiosteoporotická léčba a nefarmakologická léčba střídát, ale vždy s pravidelnou kontrolou rizika zlomenin.

2. Optimální přísun vápníku a vitamínu D v dávkách uvedených v kapitole Primární prevence je nezbytný a často vyžaduje suplementaci jako doplněk k léčbě antiosteoporotiky.

3. Stratifikujte pacienty podle rizika zlomenin, viz kapitola Stratifikace rizika. U pacientů s velmi vysokým rizikem je doporučována anabolická léčba (romosozumab, teriparatid nebo abaloparatid) jako možnost první volby. U pacientů s vysokým rizikem může být zváženo podání osteoanabolického léku. U pacientů se středním rizikem

se doporučuje antiresorpční léčba jako léčba 1. linie. Pacientům s nízkým rizikem se doporučuje nefarmakologická léčba.

4. Pacienti s recentní zlomeninou (do 2 let od vzniku) by měli být po zlomenině léčeni včas, a proto doporučujeme zavedení programu FLS, který vychází z programu Capture the Fracture® IOF, v celé České republice.

5. SMOS doporučuje umožnit intravenózní předepisování bisfosfonátů (kyselina ibandronová, kyselina zolendronová) a denosumabu i všeobecným praktickým lékařům.

3. přednáškový blok

Dušný a ještě dušnější: progredující intersticiální plicní postižení v revmatologii

Šterclová M.

Pneumologická klinika 2. LF UK a FN Motol

Systémové choroby pojiva bývají často provázeny intersticiálním plicním postižením (IPP), jehož prevalence závisí na základním onemocnění i metodách sledování. Nejčastěji se vyskytuje u smíšené choroby pojiva (56 %), systémové sklerodermie (47 %) a idiopatických zánětlivých myopatií (41 %), méně často u revmatoidní artritidy (11 %), Sjögrenova syndromu (16 %) a systémového lupusu (6 %). IPP nemusí být vždy klinicky významné, ale může postupně progredovat.

Rozlišujeme čtyři hlavní průběhy: Nefibrotické IPP se zánětlivými relapsy – typicky u antisyntetázového syndromu, kdy dochází k izolovaným plicním relapsům vyžadujícím úpravu imunoterapie.

2. Nefibrotické IPP s fibrotizací – časté u idiopatických myopatií, kdy po zvládnutí zánětu vzniká progresivní fibróza.

3. Fibrotické IPP s akutní exacerbací – typicky u RA, kde HRCT odhaluje nové zánětlivé změny na podkladě existující fibrózy.

4. Fibrotické IPP s postupnou progresí – může probíhat rychle, např. u MDA5 pozitivních myopatií, či pomaleji u RA a sklerodermie.

Zásadní je časná identifikace IPP – revmatolog by měl cíleně pátrat po dušnosti, kašli a auskultačních fenoménech. U rizikových pacientů je doporučen screening HRCT. Nález IPP vyžaduje spolupráci s pneumologem k určení fenotypu a rizika progresu. Léčba by měla být koordinována oběma odborníky; u progresivní fibrózy je včasné zhodnocení klíčové pro nasazení antifibrotické terapie nebo posouzení indikace k transplantaci plic.

Difúzní alveolární hemoragie jako závažná komplikace ANCA vaskulitidy

Štenclová M., Skácelová M., Videman J.

III. IK – NRE, FN a LF UP Olomouc

Difúzní alveolární hemoragie je syndrom charakterizovaný krvácením do alveolárních prostorů, který vzniká na podkladě narušení alveolo-kapilární membrány. Narušení alveolo-kapilární membrány může být způsobeno poraněním nebo zánětem arteriol, venul nebo alveolárních cév. S rozvojem DAH jsou asociovaná různá onemocnění např. systémové vaskulitidy, revmatologická onemocnění, Goodpastereův syndrom, určité léky, atd.. V kazuistice popisujeme 19letou pacientku s de novo diagnostikovou granulomatózou s polyangiitidou, která byla hospitalizována pro suspektní bilaterální atypickou pneumonii, v předchorobí otitidy a rhinitidy. Při neefektu antibiotické terapie provedeno imunologické přeshetření s výraznou pozitivitou ANCA protilátek specificky anti-proteináza 3, zahájena pulzní kortikoterapie. Za hospitalizace náhlý propad saturace, rozvoj dyspnoe, hypotenze, doplněno CTA vyšetření s potvrzením difúzní alveolární hemoragie. Vzhledem k život

ohrožující orgánové manifestaci ke kortikoterapii přidány pulzy cyklofosfamidů a zahájeny výměnné plazmaferézy. Výměnná plazmaferéza je léčebným postupem, který slouží k odstranění abnormálních látek z krevní plazmy, které jinak poškozují některé orgány a nelze je odstranit jinými způsoby. V našem případě se jednalo o 5 výměnných plazmaferéz v průběhu dvanácti dnů, na kterých dochází k výraznému subjektivnímu i objektivnímu zlepšení stavu, v současné době zahájena terapie rituximabem.

Podpořeno MZ ČR CZ-RVO (FNOL, 00098892) a IGA LF UP_2025_003

MDA5 pozitivní dermatomyositida

Medková H.

Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. interní gastroenterologická klinika, Hradec Králové

Anti-MDA5 pozitivní myozitida je vzácná autoimunitní porucha, často spojená s amyopatickou dermatomyozitidou a rychle progredující intersticiální plicní nemocí (RP-ILD) s vysokou mortalitou. Klinický průběh je však velmi variabilní. Prezентujeme tři kazuistiky ilustrující rozdíly v závažnosti onemocnění. První je 50letý muž s typickými kožními projevy a RP-ILD, u něhož přes intenzivní imunosupresi došlo k rychlé progresi a fatálnímu průběhu. Druhým případem je 40letá pacientka s těžkým RP-ILD, komplikovaným pneumoperitoneem a původním podezřením na malignitu; po úpravě diagnózy pokračuje v imunosupresivní a antifibrotické léčbě a je posuzována k transplantaci plic. Třetím je 54letý muž s dominujícím svalovým postižením a jen mírným plicním nálezem, u kterého vedla standardní imunosupresivní terapie ke stabilizaci onemocnění. Sdělení poukazuje na široké spektrum projevů anti-MDA5 myozitidy, diagnostické nejistoty v počáteční fázi a důležitost časného zahájení intenzivní léčby i úvahy o transplantaci plic u vysoce rizikových pacientů.

4. přednáškový blok

Akutní poškození ledvin u revmatologických onemocnění

Petejová N.

Fakultní nemocnice Ostrava, Lékařská fakulta OU, III. Interní klinika nefrologická, revmatologická a endokrinologická LF UP Olomouc

Úvod: Akutní poškození ledvin (AKI) je klinický syndrom charakterizovaný náhlým snížením renálních funkcí se závažným dopadem na morbiditu a mortalitu zejména kriticky nemocných. Včasná a správná diagnostika AKI a základního onemocnění je nezbytná pro zahájení optimálních terapeutických postupů s primárním cílem zachránit život a navrátit renální funkce u nemocného. Autoimunitní revmatologická onemocnění, ale také jejich současná terapie a její komplikace charakteru přímého lékového poškození, systémového zánětu nebo sepse, jsou jednou z možných příčin vzniku AKI, proto má správná diferenciální diagnostika zásadní význam v komplexní péči o pacienta. Souhrn: Autoimunitní revmatologická onemocnění, jež vedou k typickému renálnímu postižení zahrnují systémový lupus erythematoses, ANCA asociovanou vaskulitidu, systémovou sklerodermii nebo IgA vaskulitidu. AKI nicméně může vzniknout rovněž u revmatoidní artritidy, dermatomyozitidy, Behçetovy nemoci, Sjögrenova syndromu ale také u nově definovaného auto-inflamatorního VEXAS syndromu. Navíc, některá léčiva nebo drogy mohou vést k tvorbě autoimunitních protilátek a imitovat klinický obraz systémového onemocnění s akutním postižením ledvin. Hlavní sdělení: Správné a včasné rozpoznání autoimunitních revmatoidních onemocnění a sekundárního AKI má zásadní význam pro správné vedení léčby u pacienta.

Revmatoidní artritida a poškození ledviny

Horák P.

III. interní klinika, FN a LF UP Olomouc

Revmatoidní artritida (RA) jako systémové autoimunitní onemocnění postihuje kromě kloubního aparátu i řadu extraartikulárních orgánů, včetně ledvin. Typy renálního postižení u RA jsou různé. Všeobecně nejznámější typem je AA amyloidóza, jejíž incidence však výrazně klesá. Může se vyskytnout také membranózní a mesangioproliferativní glomerulonefritidu, fokálně segmentální sklerózu a tubulointersticiální nefritidu. Výskyt jednotlivých typů se mění v závislosti na léčebných strategiích. V posledních letech narůstají data o genetické příbuznosti mezi RA a chronickým onemocněním ledvin (CKD). Mendelovská randomizační studie z roku 2024 prokázala kauzální vztah mezi geneticky podmíněnou RA a zvýšeným rizikem CKD, glomerulonefritidy, amyloidózy a renálního selhání (OR 1.22–1.43). Aktivita RA má přímý vliv na pokles renální funkce. Prospektivní registry z USA a Japonska (CorEvitas) ukazují, že vyšší klinická aktivita RA (hodnocená pomocí CDAI) koreluje s rychlejším poklesem eGFR a vyšším rizikem progresu CKD do stadií G3a a G3b. Pacienti s vysokou aktivitou RA měli až o 1.93× vyšší riziko progresu do CKD G3b oproti pacientům v remisi. Studie rovněž ukazují, že kontrola zánětu pomocí biologických DMARDs, zejména tocilizumabu, může významně snížit riziko renálního postižení. Tyto poznatky zdůrazňují nutnost pravidelného monitorování renálních funkcí u pacientů s RA, zejména u těch s vysokou zánětlivou aktivitou.

Podpořeno MZ ČR RVO FNOL-0098892 a IGA_LF_2024_004 a IGA_LF2025_003

Lupusová nefritida 2026

Orság J.

Fakultní nemocnice Olomouc, III. interní klinika-nefrologická, revmatologická a endokrinologická, Olomouc

Lupusová nefritida (LN) představuje jednu z nejzávažnějších orgánových manifestací systémového lupusu (SLE) a má zásadní vliv na dlouhodobou prognózu pacientů. Postižení ledvin se objevuje u 20–60 % pacientů se SLE a je často spojeno s rozvojem chronického onemocnění ledvin (CKD) a vysokou kardiovaskulární morbiditou. Navzdory pokrokům v terapii nedosáhne až 80 % pacientů do 2 let kompletní renální odpovědi a téměř třetina zažije renální vzplanutí, které vede k nevratné ztrátě nefronů. U 5–20 % pacientů s LN se rozvine nezvratné selhání ledvin do 10 let od diagnózy. Toto sdělení poskytuje přehled současné diagnostiky a léčby LN ve světle aktualizovaných doporučení (EULAR 2025, KDIGO 2024, ACR 2024). Klademe důraz na včasnou diagnostiku, včetně renální biopsie, a promptní zahájení kombinované léčby, zejména u pacientů s nepříznivými prognostickými faktory. Současná terapeutická strategie zahrnuje glukokortikoidy s časným vysazováním, imunosupresiva (mykofenolát, cyklofosfamid, inhibitory kalcineurinu) a biologickou léčbu (belimumab, obinutuzumab, rituximab). U pacientů s nepříznivou prognózou je pravděpodobná intenzivnější a prodloužená léčba. Nedílnou součástí managementu je neimunitní terapie (nefroprotektce, očkování, kardiovaskulární a kostní ochrana). Specificky se věnujeme managementu refrakterního onemocnění a s ohledem na časté postižení žen ve fertilním věku také problematice plánování rodiny.

Nefrotoxicita léků používaných v revmatologii

Skácelová M., Horák P.

III. IK-NRE, FN a LF UP Olomouc

Lečba autoimunních revmatických onemocnění může být komplikována rozvojem celé řady krátkodobých či dlouhodobých nežadoucích účinků používaných preparátů, a to včetně jejich možného nefrotoxickeho působení. Za valnou většinou těchto komplikací stojí nesteroidní antirevmatika (NSA), jejich působením dochází k inhibici syntézy prostaglandinů, zároveň se může projevit i tubulotoxický a glomerulotoxický efekt NSA. Rovněž tak pacienti léčení kalcineurinovými inhibitory (CNI) jsou vystaveni vyššímu riziku poškození ledvin. Nefrotoxicita

CNI se projevuje jako akutní poškození ledvin (AKI), které je po snížení dávky nebo vysazení leku z velké části reverzibilní, nebo jako chronické progredující poškození ledvin, které bývá ireverzibilní. Mezi další nežádoucí účinky CNI patří tubulární dysfunkce a vzácně i rozvoj trombotické mikroangiopatie. Podávání methotrexátu většinou není spojeno s nefrotoxicitou, zejména pokud není přítomno preexistující onemocnění ledvin. Nejčastějším nežádoucím účinkem léčby cyklofosfamidem (CFA) je hemoragická cystitida, při podávání vysokých dávek CFA může vzácně dojít k hyponatremii, která je způsobena nadměrnou sekrecí antidiuretického hormonu (SIADH). Nemocní s revmatickými chorobami by měli být pravidelně monitorováni stran možných nežádoucích účinků léčby, důležitá je zejména včasná identifikace rizikových pacientů, u kterých výběr vhodného léčiva a úprava dávek podle úrovně renálních funkcí může zabránit rozvoji závažných komplikací.

Podpořeno MZ ČR CZ-RVO (FNOL, 00098892) a IGA LF UP_2025_003

5. přednáškový blok

Aktuální otázky k problematice gravidity u revmatických chorob

Tegzová D.

Revmatologický ústav, Praha

Gravidita a laktace jsou období, která u nemocných žen s revmatickým onemocněním mohou být dosti riziková. Riziko možného poškození existuje pro matku, pro plod v průběhu těhotenství, a i pro novorozence v době laktace. I normálně probíhající gravidita u zdravé ženy znamená větší zátěž na některé orgány, resp. na páteř, nosné klouby, a hlavně na orgány a systémy zajišťující metabolismus. Gravidita u ženy postižené revmatickou chorobou je tudíž rizikovější, neboť uvedené orgány nebo systémy mohou být současně postiženy revmatickou nemocí a zátěž z gravidity je pak významně vyšší. Riziko vyplývá jednak z povahy samotné revmatické choroby, jednak z terapie matky před koncepcí a v průběhu těhotenství a laktace. Určitým rizikem může být i terapie otce v období krátce před koncepcí.

Nejvíce riziková je gravidita u pacientek se systémovým lupus erythematosus. Riziko vyplývá ze samotné choroby, která má v graviditě tendenci ke vzplanutí, její aktivity, typu orgánového postižení, autoprotilátkového spektra a dále z typu léčby matky. Nejčastěji dojde ke vzplanutí nemoci ve formě kožně kloubních změn a leukopenie, častý bývá i renální relaps. Existuje i riziko vzniku lupus neonatorum s ireverzibilním AV blokem až III. stupně u novorozence u matek s pozitivitou anti-Ro a anti-La protilátek. Vyšší je riziko opakovaných abortů v důsledku antifosfolipidového syndromu. Charakter systémového onemocnění s přítomností autoprotilátek s protrombotickou a prozánětlivou aktivitou může být příčinou řady dalších komplikací v průběhu gravidity od vyššího počtu abortů, vyšší incidence preeklampsie, hypertenze, růstové retardace až po předčasnou porodu.

Rovněž imunosupresivní léčba má s ohledem na graviditu závažná rizika. Farmakoterapie léky používanými v revmatologii, jež je aplikována ženě v době před početím, v graviditě a v laktaci, může mít značný nežádoucí vliv jak na matku, tak zejména na plod či novorozence. Pacienti s revmatickou nemocí nemají vyšší riziko infertility s výjimkou těch, kteří byli léčeni cyklofosfamidem. Při léčbě revmatických chorob jsou používána nesteroidní antirevmatika, glukokortikoidy, antimalarika, sulfasalazin, metotrexát, mykofenolát, azatioprin, cyklosporin A, cyklofosfamid, biologické anti-TNF léky a dále antikoagulační a antiagregační léčba. Naprostá většina těchto léků má určitá omezení pro těhotenství.

Podporováno Výzkumnými záměry ministerstva zdravotnictví ČR číslo: 000 000 23728

Jančová E.

Klinika nefrologie VFN a 1. LF UK Praha

Koncepce v aktivitě: Znamená riziko zhoršení funkce ledvin/ztráty štětu a ohrožení života matky i plodu. Veškerý management je s cílem snížení těchto rizik.

Co dělá nefrolog: stará se o stabilitu funkce ledvin, hlídá krevní tlak a ladí dávky imunosuprese (podle hladin v krvi), podílí se na dif. dg preeklampsie a flare systémového onemocnění.

Co k tomu potřebuje: spolupracujícího a znalého revmatologa a porodníka

1. Kdy plánovat těhotenství?

- Zlaté pravidlo: Minimálně 6 měsíců stabilní remise (klinické i laboratorní – stabilní GFR a proteinurie < 0,5g/den .

2. Kyselina acetylsalicylová (ASA) – Nepodkročitelný standard

- Každá pacientka s postižením ledvin (i stadia CKD 1 a 2) musí dostat ASA
- Timing: Nasadit nejpozději do 16. týdne (ideálně od 12. týdne).
- Pozor: Normální výsledek sFlt-1/PlGF v 1. trimestru není důvodem k nenasazení ASA!

3. Bezpečná imunosuprese („The Green List“)

Při plánování gravidity převádíme pacientky na:

- Antimalarika (HCQ): Nevysazovat! Snižují riziko flare a preeklampsie.
- Azathioprin: Bezpečný
- Inhibitory kalcineurinu (Takrolimus, Cyklo A): Bezpečné, ale nefrolog musí monitorovat hladiny v krvi, které v těhotenství kolísají!!
- Kortikosteroidy: Cílíme na nejnižší možnou dávku

4. Co v těhotenství nepoužívat („The Red List“)

- Mykofenolát mofetil (MMF), Cyklofosfamid, Methotrexát: Teratogenní – vysadit včas před koncepcí (u MMF min. 6 týdnů).
- ACE inhibitory/sartany/glifloziny : Nefroprotektiva, která musíme vysadit ihned při zjištění gravidity (riziko malformací ledvin plodu).

5. Péče o normotenzi - cave kolísání TK během těhotenství, riziko hypoperfuze fetoplacentární jednoty, preeklampsie

5. Biologika a IVIG (Záchranná síť)

- Rituximab: V 1. trimestru bezpečný. Pokud je podán později, dítě nesmí být očkováno živými vakcínami 6–12 měsíců.
- IVIG: Zcela bezpečné v kterémkoliv stádiu pro řešení relapsů.

6. Diferenciální diagnostika: Flare vs. Preeklampsie

Toto je nejtěžší úkol. Nefrolog k odlišení používá:

- Poměr sFlt-1/PlGF: Vysoký poměr ukazuje na preeklampsii, nízký na aktivitu lupusu.
- Komplement (C3, C4) a sediment: Pokles komplementu a „aktivní“ nález v moči značí relaps LN.

Problematika gravidity u revmatických chorob z pohledu kardiologa

Al-Hiti H.

Klinika kardiologie IKEM, Praha

V průběhu těhotenství dochází k řadě fyziologickým změnám, které mohou demaskovat nebo zhoršit kardiální postižení u řady revmatických onemocnění. Kardiovaskulární onemocnění v těhotenství se vyskytuje u 0.2-4%. Nejčastěji se jedná o systémovou hypertenzi, arytmiie, preeklampsii/eklampsii, těhotenskou kardiomyopatii, trombotická onemocnění. Pro odhad rizika gravidity existují skórovací systémy. Vždy se jedná o multioborovou spolupráci.

Gravidita u pacientek s revmatickými chorobami z pohledu porodníka – zkušenosti Ústavu pro péči o matku a dítě

Hanulíková P., Krofta L.

Gynekologicko – porodnická klinika Ústavu pro péči o matku a dítě

3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

Revmatická onemocnění postihují převážně ženy v reprodukčním věku a mohou významně ovlivnit průběh těhotenství i perinatální výsledky. Díky moderní imunomodulační léčbě a aktuálním mezinárodním doporučením je dnes u většiny pacientek s revmatickými chorobami možné plánovat a úspěšně vést graviditu. Přesto zůstávají některé jednotky, zejména systémový lupus erythematosus a antifosfolipidový syndrom, spojeny se zvýšeným rizikem perinatologických komplikací.

Cílem sdělení je shrnout současná doporučení pro péči o těhotné s revmatickými chorobami z pohledu gynekologa-porodníka a prezentovat zkušenosti Ústavu pro péči o matku a dítě (ÚPMD) jakožto terciárního perinatologického centra, které dlouhodobě spolupracuje s Revmatologickým ústavem v Praze.

První část sdělení vychází z aktuálních doporučení odborných společností (EULAR, ACR, BSR) se zaměřením na hodnocení rizika, bezpečnost farmakoterapie v graviditě a organizaci porodnické péče. Druhá část se opírá o retrospektivní soubor pacientek s revmatickými chorobami, které byly sledovány a porodily v ÚPMD ve dvou sledovaných obdobích, a to 2001-2017 a 2016–2024. Hodnoceny byly základní charakteristiky pacientek, typ revmatického onemocnění, léčba během těhotenství a mateřské i perinatální výsledky. V letech 2001 až 2017 bylo na našem pracovišti sledováno 180 žen se systémovým onemocněním se statisticky významně vyššími těhotenskými komplikacemi. Gestační hypertenze (35 % ve srovnání s 10 % u běžné populace – $p = 0,001$), preeklampsie (11 % vs 3,5 %, $p=0,001$), gestační diabetes mellitus (32 % vs. 3,8 %, $p=0,001$) a předčasný porod (20 % vs. 6 %). V následujícím období již vedeme prospektivní analýzu pacientek této ambulance. Do konce roku 2019 bylo v naší ambulanci sledováno 27 pacientek s onemocněním pojiva (SLE, APS atd). V této kohortě těhotných došlo v průběhu gravidity k výraznému poklesu komplikací. Gestační hypertenze byla diagnostikována v 8,3 %, preeklampsie v 8,3 %, gestační diabetes mellitus ve 4,2 % a předčasně porodilo 16,6 %. Data do konce roku 2024 jsou zpracovávána a budou prezentována v rámci sdělení.

Závěrem lze konstatovat, že při plánované graviditě, nízké aktivitě onemocnění a úzké multidisciplinární spolupráci lze v podmínkách terciárního centra dosáhnout výborných mateřských i perinatálních výsledků.

Procházková L.

FN u sv. Anny Brno a LF MU Brno, II.interní klinika

Péče o pacientky s pozitivními anti-Ro protilátkami představuje mezioborový problém na rozhraní revmatologie, gynekologie, perinatální kardiologie a neonatologie. Anti-Ro protilátky jsou typické zejména u systémového lupus erythematoses a Sjögrenova syndromu, ale mohou být přítomny i u dalších systémových revmatických onemocnění. Jejich průkaz má široký klinický význam – slouží jako diagnostický i prognostický marker a nelze vyloučit i možnou patofyziologickou roli v rozvoji autoimunitní zánětlivé odpovědi. U fertálních a gravidních žen jsou anti-Ro protilátky významné zejména svou schopností přestupu přes placentu, což může vést k rozvoji neonatálního lupusu, především vrozeného srdečního bloku s potenciálně trvalými následky pro plod. Klíčová je včasná identifikace anti-Ro pozitivních žen, ideálně již prekoncepčně, následná stratifikace dle rizika rozvoje srdečního bloku a tomu odpovídající monitorování. Pravidelný fetální echokardiografický screening umožňuje zachytit rozvíjející se AV blokády a ve vybraných případech zvážit imunomodulační intervenci. Farmakoterapeutické možnosti zahrnují zejm. terapii hydroxychlorochinem, jehož kontinuální podání v průběhu gravidity snižuje rizika rekurentně vrozeného srdečního bloku. Aktuální doporučení zdůrazňují význam multidisciplinárního přístupu, edukace pacientek a individualizace péče s cílem minimalizovat rizika pro plod, zajistit bezpečný průběh těhotenství a zároveň stabilizovat základní autoimunitní onemocnění matky.

6. přednáškový blok

Neobvyklé prezentace SLE a antifosfolipidového syndromu v dětství

Šingelova K., Šeferna P., Kozáková A., Doležalová P.

Centrum dětské revmatologie a autoinflamatorních onemocnění ERN RITA, Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu VFN a 1.LF UK Praha

Soubor pacientů diagnostikovaných v průběhu jednoho roku zahrnuje celkem 7 dětí. U 4 (2 chlapci) se jednalo o primární APS. U 3 z nich byla triple-pozitivita antifosfolipidových protilátek nalezena až v rámci konziliárního revmatologického vyšetření pro periferní trombózu, která si ve 2 případech vyžádala endovaskulární výkon. Čtvrtá pacientka je 9-letá dívka vyšetřovaná pro izolovanou trombocytopenii, u které se APS projevil asymptomatickou drobnou plicní embolií, bez prokázané trombózy. Postižení plic a pleury nebývá u dětí častým projevem v začátku onemocnění. U 2 pacientek se spolu s dalšími klinickými a laboratorními projevy JSLE manifestoval těžkou pleuritidou s výpotky. Po vymizení výpotků v průběhu léčby přetrvává významná restriktivní ventilační porucha při normálním nálezu na HRCT plic, která vede k podezření na rozvoj fibrotizující pleuritidy. Mezi neobvyklé manifestace JSLE patří syndrom aktivace makrofágů, který komplikuje SLE méně často než Stillovu nemoc a kterým se onemocnění manifestovalo u jedné pacientky. Jeho klinické projevy se překrývají s akutním SLE, proto má velký význam opakované laboratorní vyšetření markerů MAS, které nemusejí patřit mezi obvyklé parametry sledované u SLE. Pacientka odpověděla příznivě na léčbu blokátorem IL-1. Uvedené kazuistiky ilustrují rozmanitost klinické problematiky SLE a autoimunitních koagulopatií v dětském věku a podtrhují potřebu interdisciplinární expertízy v péči o tyto pacienty na specializovaných pracovištích.

Sjögrenův syndrom v dětském věku

Bouchalová K., Klobouková Z., Gronych D., Gáborová S.

Dětská klinika LF UP a FN Olomouc

Úvod: Sekundární Sjögrenův syndrom (sSS) u dětí je vzácné autoimunitní onemocnění spojené s dalšími chorobami. Kromě xeroftalmie a xerostomie se často objevují i nespecifické projevy, např. rekurentní parotitidy či únava (Tucker & Ciurtin, 2021). Diagnostika je obtížná, protože děti často nesplňují ACR-EULAR kritéria určená pro dospělé (Bouchalova et al., 2024). Metodika: Prezентujeme dvě kazuistiky pacientek diagnostikovaných se

sSS ve věku 8 a 18 let. Výsledky: U obou dominovala xerostomie potvrzená Škachovým testem (ŠT); xeroftalmie nebyla jednoznačná. Autoprotilátky anti-SSA/Ro byly pozitivní jen u mladší pacientky se současným SLE. Biopsie malých slinných žláz byla provedena pouze u starší pacientky. Diagnostika vycházela z kombinace ACR-EULAR kritérií a francouzského národního protokolu (Devauchelle-Pensec et al., 2023). Mladší pacientka splnila kritéria díky pozitivitě anti-SSA/Ro a patologickému ŠT, u starší k diagnóze vedla kombinace pozitivního ŠT a biopsie. Závěr: Kazuistiky ukazují variabilitu projevů dětského sSS a nutnost komplexního posouzení, protože příznaky základního onemocnění a sSS se často překrývají. Podpořeno grantem MZ ČR – RVO (FNOL, 00098892) LITERATURA 1. Tucker L, Ciurtin C. Textbook of Pediatric Rheumatology. Elsevier, 2021. 2. Bouchalova K, et al. Juvenile primary Sjögren syndrome with renal involvement: A case report and literature review. Diagnostics. 2024. 3. Devauchelle-Pensec V, et al. Rev Med Interne. 2023.

Od epistaxe k hemodialýze – příběh dívky s GPA

Schüller M., Nedorost E., Fráňová J., Macků M., Papež J., Zieg J.
Pediatrická klinika LF MU a FN Brno

Úvod: Granulomatóza s polyangiitidou (GPA) je vaskulitida převážně malých cév doprovázená typicky pozitivitou protilátek c-ANCA (anti-PR3). Přestože se může jednat o chronické onemocnění omezené na horní dýchací cesty, často se manifestuje život ohrožujícím postižením i dolních dýchacích cest a ledvin, případně dalších orgánů, s vysokou mortalitou bez intenzivní terapie. Roční incidence této vzácné nemoci je u dospělých kolem 1 : 100 000, u dětí dokonce jen 1 : 1 000 000. Metody: Kazuistika Výsledky: U 14leté dívky s pětiměsíční anamnézou časté epistaxe byla v roce 2023 ve FN Brno diagnostikována těžká forma GPA s dušností, hemoptýzou, plicními infiltráty, sinusitidou, mastoiditidou, meningitidou, perforací nosního septa, srpkovitou pauciimunní glomerulonefritidou, krvácením na očním pozadí a pozitivitou anti-PR3. Její léčba, která měla výborný efekt na extrarenální postižení a nakonec vedla k dlouhodobé remisi zánětu, dosud zahrnovala téměř všechny základní terapeutické postupy doporučované v indukční i udržovací fázi nemoci: kortikoidy, rituximab, plazmaferézu, cyklofosfamid, mykofenolát mofetil a azathioprin. Závěr: I přes okamžitou dostupnost moderní intenzivní léčby, jejíž úspěch závisí především na včasnosti diagnózy a míře postižení, jsme u naší dětské pacientky s GPA nedokázali zvrátit progresi renálního postižení do terminálního stadia. Významné hematologické a infekční nežádoucí účinky navíc vedly k řadě terapeutických dilemat a prognóza dívky je nadále nejistá.

Těžký průběh granulomatózy s polyangiitidou u 14letého děvčete

Pískovský T., Šuláková T., Zaoral T., Seeman T., Mottl H., Lajczykova L., Burša F., Frelich M., Doležalová P.
Klinika dětského lékařství LF Ostravské univerzity a FN Ostrava

Granulomatóza s polyangiitidou (GPA) je v dětském věku velmi vzácná. Jedná se o potenciálně život ohrožující onemocnění postihující predilekčně horní i dolní dýchací cesty a ledviny. ARChiVe (A Registry for Children with Vasculitis) udává respirační selhání u 12 % dětí s GPA. Autoři předkládají kazuistiku 14letého děvčete s rychle progredující horečkou a dušností následované výraznou hemoptýzou vyžadující ventilační podporu. Diagnóza GPA byla po vyloučení jiných příčin stanovena na základě klinických příznaků: nefritida (mikroskopická hematurie a progredující proteinurie, elevace kreatininu, hypertenze), difúzní alveolární krvácení a laboratorně vysoce pozitivní cANCA a PR3. Podali jsme pulsy Solu-Medrolu, poté prednison p.o., rituximab a 7 cyklů plazmaferézy. Respirační selhání progredovalo a vyžadovalo V-V ECMO po dobu 10 dnů a opakované bronchoskopie k evakuaci čerstvé krve a koagul. ABPM potvrdil těžkou

systolicko-diastolickou hypertenzi. Stav děvčete jsme konzultovali v rámci panelové diskuse expertní sítě pro vzácné nemoci ERN-RITA (European Reference Network Rare Immunodeficiency, Autoinflammatory and Autoimmune Diseases) s doporučeními pro další sledování a léčbu pacientky. Na udržovací léčbě rituximabem, prednisonem a trojkombinací hypotenziv došlo k normalizaci funkce ledvin, zlepšení plicních funkcí i ústupu hypertenze. Kazuistika ukazuje na nutnost mezioborové spolupráce v péči o děti s velmi vzácnými chorobami a to i s využitím mezinárodních expertních sítí.

Vliv fyzioterapie zaměřené na jemnou motoriku u pacientky s juvenilní systémovou sklerodermií objektivizované systémem MediTutor

Kleistnerová N., Špiritović M.

České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství, Katedra zdravotnických oborů a ochrany obyvatelstva

Studie se zaměřuje na juvenilní formu systémové sklerodermie, vzácného autoimunitního onemocnění, které bývá často obtížně rozpoznatelné a diagnostikováno až v pokročilém stadiu. To negativně ovlivňuje průběh nemoci, kvalitu života dětských pacientů a funkce rukou. Cílem bylo zhodnotit účinnost komplexní rehabilitace kombinující manuální techniky a cvičení s terapeutickou hmotou na zlepšení motorických a gnostických funkcí ruky. Objektivní data byla získána pomocí digitální dynamometrie, robotického systému MediTutor (modul HandTutor) konkrétně pro goniometrické vyšetření. Součástí hodnocení byly také modifikované Rodnanovo kožní skóre a včetně testů Hand Mobility in Scleroderma a Finger-to-Palm.“ Po terapii bylo objektivně zaznamenáno zlepšení úchopové síly na obou rukou, rozsahu pohybu v téměř všech segmentech rukou a kožní distenzibilita. Zároveň vymizela bolest zápěstí při vzporu. Výsledky potvrzují, že cílená a dlouhodobá rehabilitace může významně zlepšit jemnou motoriku, soběstačnost i celkovou kvalitu života dětských pacientů s tímto vzácným onemocněním. Klíčová slova: juvenilní systémová sklerodermie; jemná motorika; TherapyPutty; fyzioterapie; MediTutor; rehabilitace

7. přednáškový blok

Nejlepší perly a největší úskalí MR SI

Sglunda O.

MAPO Revma Ostrava s.r.o.

Vyhodnocení magnetické rezonance SI kloubu v podmínkách České republiky v mnoha případech probíhá pouze na úrovni radiologa a revmatolog samotný jeho závěry nekontroluje. Ve svém sdělení představím dva fenomény, se kterými se setkáváme při vyhodnocení MR SI. Prvním z těchto fenoménů je backfill – reparace eroze, která je často viditelná rovnou vedle vznikající eroze za vzniku až bizarních obrázků. Druhým z těchto fenoménů je artróza SI, která může zejména ve STIR sekvenci věrně napodobovat floridní sakroilitidu.

Racionální důvody pro podávání JAK inhibitorů u axSpA

Pavelka K.

Revmatologický ústav Praha

Biologické léky přinesly velký pokrok v léčbě axSpA. Nicméně stále 60-65 % pacientů při léčbě antiTNF a IL17 nedosahuje léčebného cíle. Aplikace JAK inhibitorů především u těchto refrakterních forem je proto logickou volbou. Byly popsány patogenetické mechanismy axSpA a molekulární cíle JAK/STAT signalizace u axSpA. Důležité prozánětlivé cytokiny mají pleiotropní charakter a blokáda více receptorů pro JAK může mít příznivý vliv na více domén a komorbidit u axSpA. JAK inhibitory nemají žádnou imunogenicitu, další výhodou je vliv na komorbiditu (IBD) a možnost perorálního podávání. Klinické studie fáze II. a III. prokázaly účinnost tofacitinibu, upadacitinibu, které také získaly licenci v této indikaci. Pozitivní výsledky byly získány také u filgotinibu jehož registrace se očekává v nejbližší době. Kromě příznivého vlivu na IBD byl také prokázán vliv na snížení výskytu uveitid. Bezpečnost JAK inhibitorů v léčbě axSpA je stále diskutována, ale novější výzkumy nepotvrzují vyšší výskyt MACE a trompembolizmu. Naopak vyšší je výskyt infekcí HERPES ZOSTER a proto je doporučeno očkování.

Hrnčíř Z.

II. interní GER klinika, Lékařská fakulta UK v Hradci Králové a Fakultní nemocnice Hradec Králové

Narušení homeostázy imunitního systému je společným jmenovatelem pro systémová autoimunitní revmatická onemocnění (SARD) a reakci na fyzikální (biomechanické) trauma, popř. i s následnou potraumatickou stresovou poruchou (PTSD). Příkladem je 150letá historie Koebnerova fenoménu s lupénkou v místě předchozího traumatu. Předmětem výzkumu je koncept hlubokého Koebnerova fenoménu, tj. potraumatické manifestace entezosynoviálního komplexu u psoriatické artritidy (PsA). Podle THIN databáz je jeho signifikantním podnětem alokace traumatu na kloub/kost a odpovědí PsA periferního typu ($P < 0,001$). Modelovým projektem je UZ průkaz ztlustění šlach kladky digitálních flexorů u PsA oproti zdravým kontrolám a revmatoidní artritidě (RA). Využitím databáze „Nurses Health Study (N:54763, 1989–2012) bylo zjištěno riziko systémového lupus erythematosus pro kombinaci trauma + PTSD (HR2,83, $p < 0,01$). V širším kontextu byl demonstrován význam PTSD u RA, nicméně recentní review nabádá ke zdrženlivosti. RACART hypotéza (Rheumatoid Arthritis Cause Affects Response to Therapy) ovšem zahrnuje trauma kloubu jako podnět k aktivaci/progresi RA v sestupné spirále s postižením dalších kloubů. V monocentrické analýze byla zjištěna potraumatická spondyloartritida (SpA) u 12/212 pacientů, především u periferního typu SpA; experimentální studie prokázala novotvorbu kosti a entezitidu na myším modelu potraumatické SpA periferního typu. Závěr: Otázka po traumatu může přispět k porozumění aktuálního stavu SADR.

Muskuloskeletální projevy jako nežádoucí účinek léčby checkpoint inhibitory: klinické charakteristiky, nálezy zobrazovacích metod a terapeutické implikace

Hurňáková J.

Oddělení revmatologie dětí a dospělých FN Motol, Praha

Imunitně podmíněné muskuloskeletální projevy představují jeden z možných nežádoucích účinků léčby checkpoint inhibitory (ICI), který může významně ovlivnit kvalitu života onkologického pacienta a průběh protinádorové terapie. Přednáška se zaměří na charakteristiku jejich klinických projevů a rozmanitost fenotypových paternů, zahrnujících artralgie, artritidy a revmatickou polymyalgii indukovanou ICI. Jednotlivé projevy mohou v řadě aspektů vykazovat odlišnosti oproti klasickým formám onemocnění, a to z hlediska klinického a laboratorního obrazu, ale také nutnosti terapeutické strategie, na kterou jsme zvyklí u klasických forem těchto onemocnění. Součástí sdělení bude analýza rizikových faktorů spojených s potřebou vyšších dávek kortikosteroidů a nutností zahájení imunosupresivní terapie. Budou diskutovány výsledky studií zobrazovacích metod se zaměřením na využití celotělového MRI a ultrazvuku v kontextu objasnění patologicko-anatomických vztahů – včetně vlastních dat získaných v rámci mezinárodní spolupráce.

Biomechanická analýza chůze u pacientů s radiografickou formou axiální spondylartritidy s využitím bezmarkerového systému pro analýzu pohybu OpenCap

Salvét P., Špiritovič M.

České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství, Katedra zdravotnických oborů a ochrany obyvatelstva

Abstrakt: Axiální spondylartritida (axSpA) je chronické zánětlivé onemocnění postihující axiální skelet, které často vede k progresivním strukturálním změnám, rigiditě postury a poruše pohybových vzorců. Analýza chůze poskytuje cenné informace o funkčních důsledcích těchto změn. Cílem studie bylo kvantitativně zhodnotit odchylky chůze u axSpA pacientů s radiografickou formou a na základě zjištěných odchylek navrhnout cílený terapeutický postup. Do studie bylo zařazeno deset pacientů s diagnostikovanou r-axSpA ve IV.–V. radiografickém stadiu. Kinematika chůze byla zaznamenána pomocí 3D systému OpenCap. Kinematická data byla dále zpracována v prostředí Google Colab a podrobena statistickému vyhodnocení. Na kinematické křivky byl

aplikován 1D SPM one-sample t-test, zatímco pro časoprostorové veličiny byl použit Studentův jednovýběrový t-test ($\alpha = 0,05$). Pacienti s pokročilou r-axSpA vykazovali statisticky významné odchylky od normy v držení těla a časoprostorových parametrech chůze, včetně rigidního a kompenzačního vzorce pohybu. Omezená segmentální mobilita vedla k méně efektivnímu stereotypu chůze, což podpořilo návrh cíleného rehabilitačního programu zaměřeného na mobilizaci, stabilitu a reedukaci chůze. Studie zároveň potvrdila využitelnost systému OpenCap jako dostupného nástroje pro klinické hodnocení bez nutnosti laboratorního zázemí. Klíčová slova: Axiální spondylartritida; analýza chůze; kinematika; cvičební program; OpenCap; Ankylozující spondylartritida



Možnost prodlouženého uchovávání mimo lednici*^{1,2}



Benepali – možnost prodlouženého uchovávání až 31 dní mimo lednici až do max. teploty 30 °C³ umožní Vaším pacientům komfortněji cestovat



**31 dní
mimo lednici**



Uchovávání léčivého přípravku Benepali: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky nebo pera v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí injekční stříkačky nebo pera z chladničky počkejte přibližně 30 minut, až dosáhne roztok přípravku Benepali v injekční stříkačce nebo peru pokojové teploty. Neohřívajte žádným jiným způsobem. Následně se doporučuje přípravek Benepali ihned použít.

Přípravek Benepali lze jednorázově po dobu až 31 dnů uchovávat při teplotě maximálně do 30 °C; po této době nesmí být znovu uchováván v chladu (v chladničce). Přípravek Benepali musí být zlikvidován, pokud není použit do 31 dnů po vyjmutí z chladničky.³

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU (LP) 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 předplněném peru. **Složení:** 1 předplněná injekční stříkačka obsahuje 25 mg nebo 50 mg etanerceptu. 1 předplněné pero obsahuje 50 mg etanerceptu. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Revmatoidní artritida (RA); v kombinaci s methotrexátem (MTX) středně těžká až těžká aktivní RA u dospělých, závažná aktivní a progresivní RA u dospělých bez předchozí léčby MTX. V případě intolerance MTX možno Benepali podávat v monoterapii. Juvenilní idiopatická artritida: polyartritida a rozvinutá oligoartritida u dětí a dospívajících od 2 let, psoriatická artritida a artritida spojená s entezitidou u dospívajících od 12 let bez adekvátní odpovědi na konvenční léčbu. Psoriatická artritida (PsA); aktivní a progresivní PsA u dospělých. Axialní spondylartritidy: závažná aktivní ankylozující spondylitida u dospělých, závažná radiograficky neprokazatelná axialní spondylartritida u dospělých s objektivními známkami zánětu bez adekvátní odpovědi na konvenční léčbu. Ložisková psoriáza: středně těžká až těžká ložisková psoriáza u dospělých, chronická těžká ložisková psoriáza u dětí a dospívajících od 6 let. **Dávkování a způsob podání:** Pacienti léčení přípravkem Benepali mají dostat kartu pacienta. Doporučená dávka 25 mg 2x týdně nebo 50 mg 1x týdně, s.c. podání. U ložiskové psoriázy, je-li to nezbytné lze podávat 50 mg 2x týdně až 12 týdnů a dále, je-li to nezbytné, 25 mg 2x týdně nebo 50 mg 1x týdně. Porucha funkce ledvin a jater a starší osoby: nevyžaduje se úprava dávek. **Pediatrická populace:** pacienti o hmotnosti nižší než 62,5 kg vyžadují jinou dávku než plných 25 mg nebo 50 mg. Je třeba použít jiné LP s etanerceptem, které možnost alternativní dávky nabízí. Bezpečnost a účinnost přípravku etanerceptu u dětí ve věku do 2 let nebyla stanovena. Juvenilní idiopatická artritida: Doporučená dávka je 0,4 mg/kg (až do 25 mg) 2x týdně v intervalu 3–4 dny mezi dávkami nebo 0,8 mg/kg (až do 50 mg) 1x týdně. U dětí mladších 2 let v indikaci juvenilní idiopatické artritidy není obecně použití etanerceptu vhodné. Ložisková psoriáza u dětí (věk 6 let a více): Doporučená dávka je 0,8 mg/kg (až do 50 mg) 1x týdně až 24 týdnů. U dětí mladších než 6 let v indikaci ložiskové psoriázy není obecně použití etanerceptu vhodné. Pro podrobný rozpis dávkování viz SPC, podrobné pokyny ohledně neúmyslných chyb v dávkování, časovém rozvrhu, vymezení dávek, viz PIL, bod 3. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC. Sepse nebo riziko sepse. Léčba s Benepali nesmí být zahájena u pacientů s aktivní infekcí včetně chronických a lokálních infekcí. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Infekce: při používání etanerceptu byly pozorovány závažné infekce, sepse, TBC a oportunní infekce. Pacienti je třeba monitorovat a při rozvoji závažné infekce musí být LP vysazen. TBC: před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na aktivní a inaktivní (latentní) TBC. U aktivní TBC nesmí být léčba zahájena, u latentní TBC musí být před léčbou Benepali započata antituberkulózní léčba. Reaktivace hepatitidy B: před zahájením léčby se musí provést test na infekci HBV. Dojde-li k rozvoji infekce HBV, měla by se léčba Benepali ukončit. **Imunosuprese:** při výrazné expozici viru varicely se musí léčba dočasně přerušit. **Maligní nádory a a lymfoproliferativní onemocnění:** nelze vyloučit možné riziko rozvoje lymfomů, leukemie či jiných hematopoetických nebo solidních malignit. Byly hlášeny případy karcinomů kůže. **Vakcinace:** současně s Benepali nesmí být podávány živé vakcíny. **Pediatrická populace:** pacienti by měli absolvovat všechna očkování pokud možno před zahájením terapie etanerceptem. **Hematologické reakce:** vzácné pancytopenie a velmi vzácné aplastické anemie. Při krevní dyskrázii musí být LP vysazen. **Měsťavé srdeční selhání:** nutná opatnost. **Alkoholická hepatitida:** nutná opatnost. Benepali nesmí být podáván k léčbě alkoholické hepatitidy. **Hypoglykemie u diabetu:** při léčbě antidiabetiky byly po zahájení léčby etanerceptem hlášeny případy hypoglykemie. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Kombinovat etanercept s anakinrou nebo abataceptem se nedoporučuje, u kombinace se sulfasalazinem je nutná opatnost. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí zvážit vhodnou antikoncepci v průběhu a 3 týdny po ukončení léčby. Benepali se smí během těhotenství používat, pouze pokud je to nezbytné nutné. Omezené informace z publikované literatury ukazují, že v lidském mléku byly zjištěny nízké hladiny etanerceptu. Použití etanerceptu v období kojení lze zvážit, je nutno vzít v úvahu prospěšnost kojení pro dítě a prospěšnost léčby pro matku. Podávání živých vakcín (např. BCG) kojenému dítěti, když matka dostává etanercept, lze zvážit 16 týdnů po ukončení kojení (nebo dříve, pokud hladiny etanerceptu v séru dítěte nejsou detekovatelné). **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými NÚ jsou reakce v místě aplikace, infekce, bolest hlavy, alergické reakce, tvorba autoprotilátek, svědění a horečka. Etanercept může ovlivnit přirozenou ochranu organismu proti infekcím a vzniku malignit. Byly hlášeny závažné infekce, různé typy malignit a případy závažných hematologických, neurologických a autoimunitních reakcí. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky nebo pera v krabici, aby byl LP chráněn před světlem. **Balení:** 25 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 1 krabička obsahuje 4 předplněné injekční stříkačky. 50 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 1 krabička obsahuje 4 předplněné injekční stříkačky. 50 mg, injekční roztok v předplněném peru: 1 krabička obsahuje 4 předplněné pera. **Registrační čísla:** EU/1/15/1074/005; EU/1/15/1074/001; EU/1/15/1074/002. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemsko. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej léčivého LP je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum poslední revize textu SPC:** 12/2025.

Před předepsáním léku se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

Reference: 1. Vlieland ND, Gardarsdottir H, Bouvy ML, et al. The majority of patients do not store their biologic disease-modifying antirheumatic drugs within the recommended temperature range. Rheumatology (Oxford). 2016;55(4):704-709. 2. Kremidas D, Wisniewski T, Divino VM, et al. Administration burden associated with recombinant human growth hormone treatment: perspectives of patients and caregivers. J Pediatr Nurs. 2013;28(1):55-63. 3. SPC přípravku Benepali, datum poslední revize textu 12/2025.

* Původní uchovávání 28 dní mimo lednici do 25 °C.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00,
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz, Biogen-205003, prosinec 2025

Immunology Portfolio
Biogen Biosimilars. Transforming More Lives.

 **Biogen**

**NOVÝ
VITAMÍN D₃**

EDON
cholekalCIFEROL

**Síla
slunce
v každé
kapce**



EDON 20 000 IU/ML¹
perorální kapky (0,5 mg/ml)

JEDNA LAHVIČKA 400 KAPEK¹

Jedna kapka obsahuje cholekalCIFEROL (vitamín D₃) 500 IU (12,5 mikrogramů)

Zkrácená informace o přípravku Edon, perorální kapky, roztok. Léčivá látka: 1 ml roztoku (40 kapek) obsahuje 20 000 IU cholekalCIFEROLU, což odpovídá 0,5 mg vitamínu D₃. 1 kapka obsahuje 500 IU cholekalCIFEROLU, což odpovídá 12,5 mikrogramům vitamínu D₃. **Indikace:** k profylaxi křivice a osteomalacie u dětí a dospělých. K profylaxi křivice u předčasně narozených dětí. K léčbě deficitu vitamínu D (včetně křivice a osteomalacie) u dětí a dospělých. K prevenci deficitu vitamínu D u vysoce rizikových pacientů (včetně obézních pacientů, pacientů s malabsorpčními syndromy a pacientů užívajících léčivé přípravky ovlivňující metabolismus vitamínu D). Jako doplněk specifické léčby osteoporózy u pacientů s deficitem vitamínu D nebo s rizikem jeho deficitu. **Dávkování:** musí být stanoveno individuálně ošetřujícím lékařem v závislosti na tělesné hmotnosti a na povaze a závažnosti stavu. **Profylaxe křivice a osteomalacie u dětí a dospělých:** *Donošení novorozenci:* 1 kapka denně, což odpovídá 500 IU vitamínu D₃. *Kojenci a batolata (28 dní až 23 měsíců), děti a dospělí:* 1 kapka denně, což odpovídá 500 IU vitamínu D₃. **Profylaxe křivice u předčasně narozených novorozenců:** *Předčasně narozené děti:* 1 kapka denně, což odpovídá 500 IU vitamínu D₃. **Léčba deficitu vitamínu D (včetně křivice a osteomalacie) u dětí a dospělých s hladinou 25(OH)D nižší než 20 ng/ml (50 nmol/l):** *Pediatrická populace:* Kojenci mladší než 1 měsíc: 2 kapky denně, což odpovídá 1 000 IU vitamínu D₃. Kojenci a batolata ve věku 1–12 měsíců: 2–6 kapek denně, což odpovídá 1 000–3 000 IU vitamínu D₃. Batolata, děti a dospívající ve věku 1–18 let: 6–10 kapek denně, což odpovídá 3 000–5 000 IU vitamínu D₃. *Dospělí a starší osoby:* 14–20 kapek denně, což odpovídá 7 000–10 000 IU vitamínu D₃. **Délka léčby u dětí a dospívajících ve věku 0–18 let je 6 týdnů, aby bylo dosaženo hladiny 25(OH)D v krvi nad 30 ng/ml (75 nmol/l), následně udržovací léčba 500–1 000 IU/den. Délka léčby dospělých je 6 týdnů, aby bylo dosaženo hladiny 25(OH)D v krvi nad 30 ng/ml (75 nmol/l), následně udržovací léčba 1 500–2 000 IU/den. Prevence deficitu vitamínu D u vysoce rizikových pacientů (včetně obézních pacientů, pacientů s malabsorpčními syndromy a pacientů užívajících léčivé přípravky ovlivňující metabolismus vitamínu D):** *Děti a dospělí:* K prevenci deficitu vitamínu D u obézních pacientů, pacientů s malabsorpčními syndromy a pacientů užívajících léčivé přípravky ovlivňující metabolismus vitamínu D (antikoncepční, glukokortikoidy, antiepileptika a léčivé přípravky k léčbě AIDS) jsou nutné vyšší dávky vitamínu D (2–3krát vyšší). **Jako doplněk specifické léčby osteoporózy u pacientů s deficitem vitamínu D nebo s rizikem jeho deficitu:** *Dospělí:* 1–2 kapky, což odpovídá 500 IU – 1 000 IU vitamínu D₃ denně. **Porucha funkce jater:** není nutná úprava dávky. **Porucha funkce ledvin:** je třeba dávku upravit podle hladiny vápníku v krvi. Je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. **Způsob podání:** má být přednostně užíván společně s hlavním denním jídlem. Kapky se užívají nejlépe lžičkou. Je třeba dbát na to, aby byla požitá celá dávka. U kojenečtí – pokud se kapky přidávají do láhve s mlékem nebo jídlem, je třeba dbát na to, aby byla potrava zcela zkonzumována. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těžká porucha funkce ledvin. Hypervitaminóza vitamínu D. Hyperkalcemie a/nebo hyperkalciurie. **Zvláštní upozornění:** Při společném užívání s jinými přípravky obsahujícími vitamín D, je třeba zvážit celkovou dávku vitamínu D. Doporučená léčba proto nesmí být překračována. Při dlouhodobé léčbě denní dávkou nad 1 000 IU musí být monitorovány sérové hladiny vápníku. U pacientů s těžkou renální insuficiencí není cholekalCIFEROL normálně metabolizován a je třeba použít jiné formy vitamínu D. Má být používán s opatrností u následujících pacientů: s poruchou funkce ledvin (je třeba vzít v úvahu riziko kalcifikace měkkých tkání); s nefrolitiázou v anamnéze; se sarkoidózou (riziko zvýšeného metabolismu vitamínu D na jeho aktivní formu); se souběžnou léčbou benzothiadiazinovými deriváty; imobilizovaní pacienti. Kvůli zvýšenému riziku hyperkalcemie je třeba sledovat hladiny vápníku v séru a moči. Zvláštní opatnost se doporučuje při podávání dávku vitamínu D. Pacienti léčení srdečními glykosidy mohou být náchylní k vysokým hladinám vápníku a musí u nich být monitorovány EKG parametry a hladina vápníku a případně hladina digitalisu. Souběžné podávání benzothiadiazinových derivátů zvyšuje riziko hyperkalcemie, protože snižují vylučování vápníku močí. Vitamín D₃ může zvyšovat střevní absorpci hliníku. Při kombinování s metabolity nebo analogy vitamínu D se doporučuje pečlivé sledování sérových hladin vápníku. Léčivé přípravky ovlivňující vstřebávání tuků mohou zhoršit vstřebávání vitamínu D. Souběžné podávání glukokortikoidů může snížit účinek vitamínu D₃, zatímco anabolické steroidy a danazol by mohly zvýšit hyperkalcemické účinky vitamínu D. **Těhotenství a kojení:** Doporučená denní dávka pro těhotné ženy je 400 IU, avšak u žen, které mají deficit vitamínu D, může být nutná vyšší dávka. Je třeba během těhotenství užívat s opatrností, protože předávkování může zahrnovat teratogenní rizika. Vitamín D₃ a jeho metabolity přecházejí do mateřského mléka. To je třeba vzít v úvahu při podávání dalšího vitamínu D kojeneckému dítěti. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nemá vliv. **Nežádoucí účinky:** není známo: hyperkalcemie, hyperkalciurie; zácpa, flatulence, nauzea, bolest břicha, průjem; hypersenzitivní reakce, jako je pruritus, vyrážka nebo urtikarie. **Velikost balení:** Lahvička obsahující 10 ml roztoku. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Registrační číslo:** 86/496/23-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 16. 5. 2025. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

REFERENCE: 1. SPC přípravku Edon 20 000 IU/ml perorální kapky, roztok, datum poslední revize textu: 16. 5. 2025.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení

U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

ZENTIVA

Určeno pro dospělé s pozdní formou Pompeho nemoci^{1,2}

SPOLEČNĚ TO ZVLÁDNEME

Pombiliti® + **Opfolda®**
(cipaglukosidasa alfa) (miglustat) 65 mg tvrdé tobolky

Pombiliti a Opfolda, nová kombinovaná terapie zahrnující bis M6P obohacený enzym a perorální stabilizátor enzymu¹⁻³

Na obrázku jsou sestry postižené pozdní formou Pompeho nemoci

Přípravek Pombiliti (cipaglukosidasa alfa) je dlouhodobá enzymová substituční terapie v kombinaci se stabilizátorem enzymů miglustatem k léčbě dospělých s pozdní formou Pompeho nemoci (deficitu kyselé α -glukosidázy [GAA]). Přípravek Opfolda (miglustat) je stabilizátor enzymu cipaglukosidázy alfa používaný při dlouhodobé enzymové substituční léčbě cipaglukosidázou alfa u dospělých s pozdní formou Pompeho nemoci (deficitem kyselé α -glukosidázy [GAA]).

Tato léčba podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4. 8. SPC přípravků Pombiliti a Opfolda.

Reference: 1. Souhrn informací o přípravku Pombiliti 105 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, poslední revize 5/2023. 2. Souhrn informací o přípravku Opfolda 65 mg tvrdé kapsle, poslední revize 5/2023. 3. Schoser B, Roberts M, Byrne BJ, et al. Safety and efficacy of cipaglukosidase alfa plus miglustat versus alglucosidase alfa plus placebo in late-onset Pompe disease (PROPEL): an international, randomised, double-blind, parallel-group, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2021;20(12):1027-1037. doi:10.1016/S1474-4422(21)00331-8

Zkrácená informace o přípravku Pombiliti

Název přípravku: Pombiliti 105 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 105 mg cipaglukosidasy alfa. **Léková forma:** Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (prášek pro koncentrát). Bílý až slabě nažloutlý lyofilizovaný prášek. **Indikace:** Přípravek Pombiliti (cipaglukosidasa alfa) je dlouhodobá enzymová substituční terapie v kombinaci se stabilizátorem enzymů miglustatem k léčbě dospělých s pozdní formou Pompeho nemoci (deficitu kyselé α -glukosidázy [GAA]). **Dávkování a způsob podání:** Cipaglukosidasa alfa se musí používat v kombinaci s miglustatem 65 mg ve formě tvrdých tobolek. Z tohoto důvodu je třeba si před použitím cipaglukosidasy alfa přečíst souhrn údajů o přípravku pro miglustat 65 mg tvrdé tobolky ohledně počtu tobolek (podle tělesné hmotnosti), doby podávání a doby, po kterou má být pacient nalačno. Cipaglukosidasy alfa se podává intravenózní infuzí. Doporučená dávka cipaglukosidasy alfa je 20 mg/kg tělesné hmotnosti jednou za dva týdny. Infuze přípravku Pombiliti má být zahájena za 1 hodinu po užití tobolek miglustatu. V případě zpoždění infuze nesmí být infuze zahájena později než za 3 hodiny po užití miglustatu. **Kontraindikace:** Život ohrožující hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6. 1, pokud se opětovně nasazení nezdařilo, viz body 4. 4 a 4. 8. **Kontraindikace pro miglustat:** **Zvláštní upozornění:** U některých pacientů se během infuze a po infuzi cipaglukosidasy alfa vyskytl závažná anafylaktická reakce a IAR, viz bod 4. 8. Premedikace perorálními antihistaminiky, antipiretiky a/nebo kortikosteroidy může být podána ke zvládnutí známek a příznaků souvisejících s IAR, které se vyskytly při předchozí léčbě ERT. Pokud dojde k anafylaktické nebo těžké alergické reakci, infuze musí být okamžitě pozastavena a musí být zahájena vhodná léčba. Je třeba dodržovat aktuální lékařské standardy pro neodkladnou léčbu anafylaktických reakcí a musí být k dispozici kardiopulmonální resuscitační zařízení. U pacientů se základním akutním respiračním onemocněním nebo zhoršenou srdeční a/nebo respirační funkcí existuje riziko závažné exacerbace jejich srdeční nebo respirační poruchy během podávání infuzí. U jiných ERT byly u pacientů s vysokým titrem IgG protilátek hlášeny reakce související s imunokomplexem, včetně těžkých kožních reakcí a nefrotického syndromu. Nelze vyloučit potenciální skupinový účinek. Pokud se objeví reakce související s imunokomplexem, je třeba zvážit ukončení podávání cipaglukosidasy alfa a má se zahájit vhodná léčba. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí související s používáním cipaglukosidasy alfa nebo cipaglukosidasy alfa v kombinaci s miglustatem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy v plodném věku musí používat spolehlivou antikoncepci během léčby cipaglukosidásou alfa v kombinaci s miglustatem a po dobu 4 týdnů po jejím ukončení. Podávání cipaglukosidasy alfa v kombinaci s miglustatem se v těhotenství nedoporučuje. Není známo, zda se cipaglukosidasa alfa a miglustat vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojené děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání léčby cipaglukosidásou alfa v kombinaci s miglustatem. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích cipaglukosidasy alfa na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Cipaglukosidasa alfa má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při řízení nebo používání jakýchkoli nástrojů nebo strojů po podání cipaglukosidasy alfa je nutná opatrnost. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky připisovanými pouze cipaglukosidásou alfa byly třesavka (4,0 %), závrat (2,6 %), zrudnutí (2,0 %), somnolence (2,0 %), hrudní diskomfort (1,3 %), kašel (1,3 %), zduření v místě infuze (1,3 %) a bolest (1,3 %). Hlášenými závažnými nežádoucími účinky připisovanými pouze cipaglukosidásou alfa byly kopřivka (2,0 %), pyrexie (0,7 %), presynkopa (0,7 %), dyspnoe (0,7 %), faryngeální edém (0,7 %), sipot (0,7 %) a hypotenze (0,7 %). **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Druh obalu a velikost balení:** 105 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok v 20 ml injekční lahvičce z neutrálního borosilikátového čírého skla typu I uzavřené 20 mm chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s tmavě šedým plastovým uzávěrem. Balení obsahující 1, 10 a 25 injekčních lahviček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park Ballycoolin Road Blanchardstown, Dublin D15 AKK1 Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/22/1714/001, EU/1/22/1714/002, EU/1/22/1714/003.

Datum registrace není v SmPC uvedeno. Pouze na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před zahájením léčby pacienta a předepsáním léku se prosím seznámte s podrobnými informacemi o tomto léčivém přípravku, které jsou k dispozici v platném Souhrnu údajů o přípravku dostupném na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/pombiliti-epar-product-information_cs.pdf.

Zkrácená informace o přípravku Opfolda

Název přípravku: Opfolda 65 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje 65 mg miglustatu. **Léková forma:** Tvrdá tobolka velikosti 2 (6,35 x 18,0 mm) s šedým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem s černým potiskem „AT2221“ na těle, obsahující bílý až téměř bílý prášek. **Indikace:** Přípravek Opfolda (miglustat) je stabilizátor enzymu cipaglukosidázy alfa používaný při dlouhodobé enzymové substituční léčbě cipaglukosidázou alfa u dospělých s pozdní formou Pompeho nemoci (deficitem kyselé α -glukosidázy [GAA]). **Dávkování a způsob podání:** Miglustat 65 mg tvrdé tobolky se musí používat v kombinaci s cipaglukosidázou alfa. Doporučená dávka je určena k perorálnímu užívání 1x za 2 týdny u dospělých osob od 18 let a je založena na tělesné hmotnosti: • U pacientů s tělesnou hmotností ≥ 50 kg je doporučená dávka 260 mg (4 tobolky o síle 65 mg). • U pacientů s tělesnou hmotností ≥ 40 kg až < 50 kg je doporučená dávka 195 mg (3 tobolky o síle 65 mg). Miglustat 65 mg tvrdé tobolky se má užít přibližně 1 hodinu, nikoli však více než 3 hodiny, před zahájením infuze cipaglukosidázy alfa. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6. 1. **Kontraindikace pro cipaglukosidázu alfa:** **Zvláštní upozornění:** Při užívání miglustatu v kombinaci s cipaglukosidázou alfa se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí v souvislosti s užíváním miglustatu. Miglustat inhibuje disacharidázy s alfa-glykosidovými vazbami ve střevním epitelu. Síla potenciálních interakcí se může okamžitě projevit změnou aktivity sacharózy, maltózy a isomaltázy v trávicím traktu, což vede k poruchám trávení, osmotickým dráždivým metabolitů. Pacienti mají být nalačno 2 hodiny před a 2 hodiny po užití miglustatu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí používat spolehlivou antikoncepci během léčby miglustatem v kombinaci s cipaglukosidázou alfa a po dobu 4 týdnů po ukončení léčby. Klinické údaje o podávání miglustatu v kombinaci s cipaglukosidázou alfa těhotným ženám nejsou k dispozici. Podávání miglustatu v kombinaci s cipaglukosidázou alfa se v těhotenství nedoporučuje. Není známo, zda se miglustat a cipaglukosidasa alfa vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence / děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání miglustatu v kombinaci s cipaglukosidázou alfa. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinku léčby miglustatem v kombinaci s cipaglukosidázou na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Miglustat nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinkem připisovanými pouze miglustatu 65 mg byla zácpa (1,3 %). Velmi často ($\geq 1/10$) se vyskytovala bolest hlavy. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) nežádoucí účinky: únava, pyrexie, třesavka, tremor, dysgezie, tachykardie, zvýšený krevní tlak, dyspnoe, průjem, nauzea, bolest břicha, flatulence, břišní distenze, zvracení, svalové spazmy, myalgie, svalová slabost, kopřivka, vyrážka, pruritus, hyperhidróza. **Druh obalu a velikost balení:** 40 lahviček z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s 33 mm bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem se štítkem. Otvor lahvičky je zabezpečen indukční vložkou víčka. Lahvičky obsahující 4 a 24 tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park Ballycoolin Road Blanchardstown, Dublin D15 AKK1 Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/23/1737/001, EU/1/23/1737/002.

Datum první registrace: 26. června 2023. **Pouze na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před zahájením léčby pacienta a předepsáním léku se prosím seznámte s podrobnými informacemi o tomto léčivém přípravku, které jsou k dispozici v platném Souhrnu údajů o přípravku dostupném na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/opfolda-epar-product-information_cs.pdf.**

Amicus Therapeutics UK Limited, One Globeside, Fieldhouse Lane, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1HZ.
PP-AT-CZ-0001-0124 | Datum vyhotovení: leden 2024

Amicus
Therapeutics

RYCHLÁ A SILNÁ KONTROLA SLE

PRVNÍ a JEDINÝ inhibitor IFN-1 u kterého
jsou k dispozici údaje o 4leté REMISI,
ve srovnání proti ST samotné^{2,3*}

Remise jako cíl léčby je, spolu s časným zahájením biologické léčby a snížením dávky GC, zahrnuta v doporučeních EULAR pro léčbu SLE z roku 2023.^{4††}

EULAR
DOPORUČUJE POUŽITÍ
PŘÍPRAVKU SAPHNELO
NA ZÁKLADĚ
SILNÝCH DŮKAZŮ
1A

PRO PACIENTY SE STŘEDNĚ TĚŽKÝM
AŤ TĚŽKÝM AKTIVNÍM SLE

ZAMĚŘME SE NA CÍL >>>

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU SAPHNELO® 300 mg koncentrát pro infuzní roztok

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje anifrolumabum 150 mg. Jedna injekční lahvička o objemu 2,0 ml koncentrátu obsahuje anifrolumabum 300 mg (150 mg/ml). **Terapeutické indikace:** Přípravek SAPHNELO je indikován jako přídatná terapie k léčbě dospělých pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním systémovým lupus erythematos (SLE) s pozitivitou autoprotilátek i přes standardní terapii. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 300 mg, podávaná intravenózní infuzí po dobu 30 minut, každé 4 týdny. Přípravek SAPHNELO nesmí být podáván jako intravenózní tlaková infuze (push) nebo bolusová injekce. U pacientů s anamnézou reakcí souvisejících s infuzí lze před infuzí anifrolumabu podat premedikaci (např. antihistaminikum). Pokud dojde k vynechání plánované infuze, léčba má být podána co nejdříve. Minimální interval udržovaný mezi dávkami má být 14 dní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Hypersenzitivita Po podání anifrolumabu byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe. Pokud dojde k závažné reakci související s infuzí nebo hypersenzitivní reakci (např. anafylaxe), podávání anifrolumabu musí být okamžitě přerušeno a má být zahájena příslušná léčba. **Infekce** Anifrolumab zvyšuje riziko respiračních infekcí a infekcí herpes zoster. U pacientů se SLE, kteří také užívají imunosupresiva, může být vyšší riziko infekcí herpes zoster. Léčba anifrolumabem nemá být zahájena u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce nevymizí nebo nebude adekvátně léčena. Anifrolumab se nemá podávat pacientům s aktivní TBC. **Imunizace** U pacientů léčených anifrolumabem je třeba se vyvarovat současnému použití živých a oslabených vakcín. **Malignity** U pacientů se známými rizikovými faktory pro rozvoj nebo recidivu malignity je třeba zvážit individuální prospěch léčby oproti riziku. Opatrnosti je třeba při zvažování pokračování v léčbě u pacientů, u nichž se objeví malignita. **Interakce:** Nepředpokládá se, že by se anifrolumab metabolizoval jaterními enzymy nebo se vylučoval ledvinami. U pacientů, kteří jsou léčeni jinými léky, které jsou substráty CYP s úzkým terapeutickým indexem, kde je dávka upravena individuálně (např. warfarin), se doporučuje terapeutické sledování. **Těhotenství a kojení:** Používání přípravku SAPHNELO se během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci, nedoporučuje, pokud možný přínos neodůvodňuje potenciální riziko. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání přípravku SAPHNELO. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během léčby anifrolumabem byly infekce horních cest dýchacích (34 %), bronchitida (11 %), reakce související s infuzí (9,4 %) a herpes zoster (6,1 %). Nejčastější závažnou nežádoucí reakcí byl herpes zoster (0,4 %). **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Neotevřená lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem a otřesy. **Doba použitelnosti:** Neotevřená injekční lahvička: 3 roky;

Zředěný infuzní roztok: Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C – 8 °C a po dobu 4 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned po naředění. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. **Balení přípravku:** 2,0 ml koncentrátu v injekční lahvičce. Balení po 1 lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1623/001 **Datum revize textu SPC:** 16. 5. 2024. **Referenční číslo dokumentu:** 16052024API. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u dospělých pacientů s aktivním SLE s pozitivními autoprotilátkami a nízkou hladinou komplementu, kteří setrvávají v klinicky aktivním onemocnění SELENA-SLEDAI větší nebo rovno 10. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky www.ema.europa.eu/.

Registrovaná ochranná známka SAPHNELO je majetkem AstraZeneca plc.
© AstraZeneca 2025

*ST zahrnovala antimalarika (70 %), imunosupresiva (48 %), nesteroidní protizánětlivé léky (24 %) a/nebo GC (81 %). Pacienti pokračovali v léčbě SLE ve stabilních dávkách, s výjimkou GC (prednison nebo jeho ekvivalent), které byly postupně snižovány podle protokolu.^{1,5} [†]Definice remise u SLE (DORIS): klinická SLEDAI = 0, PGA < 0,5 (0–3), prednison ≤ 5 mg/den, při užívání antimalarik a/nebo stabilních dávek imunosupresiv, včetně biologik.⁶ ^{††}Cílem léčby by v ideálním případě mělo být dosažení remise, jak je definována v kritériích DORIS, případně stavu nízké aktivity onemocnění, jako je LLDAS.⁴

EULAR – Evropská aliance revmatologických asociací (dříve Evropská liga proti revmatismu); **GC** – glukokortikoidy; **IFN-1** – interferon typu I; **LLDAS** – stav nízké aktivity onemocnění lupuse; **PGA** – celkové hodnocení lékařem; **SLE** – systémový lupus erythematos; **SLEDAI** – index aktivity onemocnění SLE. **Reference:** 1. SPC přípravku SAPHNELO. AstraZeneca LP; 2024. 2. Mullard A. FDA approves AstraZeneca's anifrolumab for lupus. Nat Rev Drug Discov. 2021; 20(9): 658. 3. van Vollenhoven R, Morand E, Furie R, et al. DORIS remission in patients with SLE treated with anifrolumab or placebo during the 4-year TULIP-LTE trial: post hoc analysis. Abstract. 2024; 4. Fanouriakis A, Kostopoulou M, Andersson J, et al. EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus: 2023 update. Ann Rheum Dis. 2024; 83(1): 15–29. 5. Morand EF, Furie R, Tanaka Y, et al. TULIP-2 Trial Investigators. Trial of anifrolumab in active systemic lupus erythematosus. Supplementary appendix and Protocol. N Engl J Med. 2020; 382(3): 211–221. 6. van Vollenhoven RF, Bertias G, Doria A, et al. 2021 DORIS definition of remission in SLE: final recommendations from an international task force. Lupus Sci Med. 2021; 8(1): e000538.



Platné SPC přípravku Saphnelo® najdete na adrese: https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/saphnelo-epar-product-information_cs.pdf nebo pomocí tohoto QR kódu.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,
U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice
telefon: +420 222 807 111 | www.astrazeneca.cz | CZ-8088

AstraZeneca 

accord

Make it better





REIG  JOFRE



REVMA-online.cz

Konzultační a vzdělávací portál pro lékaře

PODPORUJEME MEZIOBOROVOU SPOLUPRÁCI

GARANTI ODBORNÝCH SEKCI



prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.



prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.

ODBORNÉ KOLEGIUM



prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.



MUDr. Heřman Mann, Ph.D.



MUDr. Lilliana Šedová



prof. MUDr. Ladislav Šenoit, Ph.D.



prof. MUDr. Jakub Závada, Ph.D.



MUDr. Olga Růžicková



Vložte dotaz a popište případ



Dotaz konzultují přední odborníci



Vyčkejte na odpověď

VYBÍREJTE Z MNOHA DIAGNÓZ



Nejasná
diagnóza



Revmatoidní
artritida



Psoriatická
artritida



Ankylozující
spondylitida



Dnavá
artritida



Systémové
onemocnění
pojiva



Osteoporóza

...

Jiné
diagnózy

VÝHODY PROJEKTU

- ✓ Konzultujte diagnostiku a léčbu svého pacienta **ANONYMNĚ**
- ✓ Odborné kolegium je tu pro Vás a dotazy zodpovídá **OBRATEM**
- ✓ Konzultované případy **ANONYMNĚ PUBLIKUJEME NA WEBU**
- ✓ Přinášíme pro Vás **AKTUALITY** – guidelines, kazuistiky, přednášky, články, podcasty



PORAĎTE SE ON-LINE

v léčbě svých pacientů
s revmatickým onemocněním
na **www.REVMA-online.cz**



Vložte dotaz

JAK SE DOZVÍTE, CO JE NOVÉHO? Registrujte se na **www.revma-online.cz**

Odborní partneři



ČESKÁ
REVMATOLOGICKÁ
SPOLEČNOST
ČLS JEP



Revmatologický
ústav



88. klinická konference RÚ, Praha

6. března 2026

02 universum, Praha



Česká revmatologická
společnost ČLS JEP



Revmatologický
ústav



XV. Slapské symposium 2026

21. – 23. květen 2026

Konferenční centrum / Vojenská
zotavovna Měřín
Slapy



Česká revmatologická
společnost ČLS JEP



89. klinická konference RÚ, Praha

23. října 2026

02 universum, Praha



Česká revmatologická
společnost ČLS JEP



Revmatologický
ústav

