

Stanovisko Sekce neuroimunologie a likvorologie ČNS ČLS JEP k HoZ SÚKL týkající se Avonexu

Zdůvodnění:

dosavadní formulace pochází z r. 2006, od té doby řada formulací odporuje požadavkům medicíny založené na důkazech (EBM), proto Sekce neuroimunologie a likvorologie ČNS ČLS JEP navrhuje následující změnu, která je navíc v souladu se **Standardem pro dg. a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica**, který vstoupil v platnost 1.3.2012:

Místo:

SP:

Interferon beta 1a i.m., interferon beta 1b a glatiramer acetát jsou indikovány: 1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy. 2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 1 rok nebo 3 relapsy za poslední 2 roky) a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS. Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy za rok, zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Dlouhodobou léčbu (déle než 2-4 roky dle SPC) musí schválit a garantuje vedoucí lékař specializovaného pracoviště – centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami na léčbu tímto typem léčivého přípravku.

Návrh:

SP:

Interferon beta 1a i.m., interferon beta 1a s.c., interferon beta 1b a glatiramer acetát jsou indikovány:

1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za poslední 2 roky nebo jeden léčený a dokumentovaný relaps a jedna nová nebo gadolinium enhancující léze za poslední dva roky) a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy za rok, ztráta schopnosti chůze vyjádřená zvýšením EDSS nad 6,5). Dlouhodobou léčbu (déle než 2-4 roky dle SPC) garantuje vedoucí lékař specializovaného pracoviště – centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami na léčbu tímto typem léčivého přípravku.

Literatura:

1. Jacobs LD, Cookfair DL, Rudick RA, Herndon RM, Richert JR, Salazar AM, Fischer JS, Goodkin DE, Granger CV, Simon JH, Alam JJ, Bartoszak DM, Bourdette DN, Braiman J, Brownschidle CM, Coats ME, Cohan SL, Dougherty DS, Kinkel RP, Mass MK, Munschauer FE 3rd, Priore RL, Pullicino PM, Scherokman BJ, Whitham RH, et al. Intramuscular interferon beta-1a for disease progression in relapsing multiple sclerosis. The Multiple Sclerosis Collaborative Research Group (MSCRG). *Ann Neurol*. 1996 Mar;39(3): 285-94.
2. The IFNB Study Group and The University of British Columbia MS/MRI Analysis Group. Interferon beta-1b in the treatment of multiple sclerosis: final outcome of the randomized controlled trial. The IFNB Multiple Sclerosis Study Group. *Neurology*. 1995 Jul;45(7): 1277-85.
3. Johnson KP, Brooks BR, Cohen JA, Ford CC, Goldstein J, Lisak RP, Myers LW, Panitch HS, Rose JW, Schiffer RB. Copolymer 1 reduces relapse rate and improves disability in relapsing-remitting multiple sclerosis: results of a phase III multicenter, double-blind placebo-controlled trial. The Copolymer 1 Multiple Sclerosis Study Group. *Neurology*. 1995 Jul;45(7): 1268-76.
4. PRISMS (Prevention of Relapses and disability by Interferon beta-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis) Study Group (1998) Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing/remitting multiple sclerosis. *Lancet* 1998; 352: 1498–1504.
5. Multiple Sclerosis Therapy Consensus Group (MSTCG), Wiendl H, Toyka KV, Rieckmann P, Gold R, Hartung HP, Hohlfeld R. Basic and escalating immunomodulatory treatments in multiple sclerosis: current therapeutic recommendations. *J Neurol*. 2008 Oct;255(10): 1449-63.
6. SPC dotčených přípravků

Projednáno a schváleno na jednání výboru Sekce neuroimunologie a likvorologie (SNIL)

20. června 2012

Za SNIL ČNS ČLS JEP:

MUDr. Radomír Taláb, CSc., předseda SNIL

prof. MUDr. Eva Havrdová, CSc., místopředseda SNIL