

Aktuální informace o monoklonálních protilátkách proti SARS-CoV2 pro lékaře a odborné společnosti

V České republice jsou dostupné monoklonální protilátky určené pro rizikové nemocné, u kterých byla recentně zjištěna pozitivita SARS-CoV-2. Poprvé byla u nás použita monoklonální protilátka bamlavinimab (preparát BAMLAVINIMAB) ve FN Thomayerově nemocnici v Praze na začátku března 2021. Od této doby byla protilátka bamlavinimab podána již stovkám osob s pozitivitou SARS-CoV-2 nebo velmi mírnými příznaky onemocnění covid-19. Dalším léčivým přípravkem se širšími indikacemi, než bamlavinimab je směs dvou monoklonálních protilátek casirivimab / imdevimab (preparát REGNCOV2), který je u nás dostupný od 30. 3. 2021. Česká republika objednala celkem 15 000 dávek monoklonálních protilátek (3000 bamlanivimab + 12 000 REGN-CoV2), doposud bylo podáno o něco méně než 1000 dávek bamlanivimabu. Monoklonální protilátky prokázaly v klinických studiích účinnost v prevenci těžkého průběhu covid-19 u rizikových nemocných s nedávno zjištěnou nákazou SARS-CoV-2. Principem účinku těchto monoklonálních protilátek je vazba na povrchový antigen S (tzv. spike protein) viru SARS-CoV-2, čímž je účinně blokován jeho vstup do hostitelské buňky. Monoklonální protilátky rovněž aktivují protilátkami zprostředkovanou buněčnou imunitu, což vede k eliminaci komplexu viru a protilátky fagocytózou. Maximální efekt lze očekávat u pacientů s nízkým

„viral load“, tj. v počátečních stádiích nákazy. Doba trvání efektu léčby trvá cca 3 týdny. Monoklonální protilátky bamlavinimab i casirivimab/imdevimab se podávají intravenózně, optimálně do 3 dnů po zjištění positivity testu (antigen nebo PCR) a do týdne trvání symptomů covid-19; určeny jsou pro rizikové pacienty s lehkým, až středně závažným průběhem covid-19, kteří nevyžadují přijetí do nemocnice. Je ale možné jejich použití pro pacienty, kteří jsou hospitalizováni z jiného důvodu, než je onemocnění covid-19 a kteří získali nákazu během pobytu v nemocnici a splňují kritéria pro podání analogicky jako nehospitalizovaní pacienti.

Monoklonální protilátky jsou podávány na vybraných infuzních místech (lze je zřizovat ve všech nemocnicích, které mají urgentní příjem typu 1. nebo 2). Jejichž seznam je dostupný na webové stránce

MZ

ČR

(https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/03/MAB_infuzn%C3%ADm%C3%ADsta.pdf).

Příslušný odbor MZ nyní připravuje aktualizovaný seznam a kontaktní údaje infuzních míst.

Léčbu monoklonálními protilátkami může indikovat dispenzarizující praktický lékař, ambulantní specialista, případně lékař v nemocnici. Nutností je vyplnění žádanky v systému v informačním systému infekčních nemocí (ISIN) a pacienta vybavit krátkou zprávou pro infuzní místo. Infuzní místa většinou uvádí i telefonický kontakt a pracovní dobu na webových stránkách svých zdravotnických zařízení a podání monoklonálních protilátek je možné konzultovat.

V příloze je aktuální stanovisko odborných společností k indikacím, které je nutno vnímat jako rámcové a nikoliv jako absolutní nebo nepřekročitelné vymezení. Rozhodnutí o indikaci je vždy na

lékaři, který zdravotní stav pacienta zná nejvíce, který jediný je schopen posoudit všechny aspekty aktuálního klinického kontextu a určit přínos podání přípravku s obsahem monoklonálních protilátek u konkrétního individuálního pacienta. Odborné společnosti, které se podílely na společném stanovisku k indikacím (viz příloha) v současné době vedou odbornou diskusi nad aktualizací předmětného stanoviska.

Materiál připravili: prof. MUDr. Michal Holub (Klinika infekčních nemocí 1. LF UK a ÚVN) a prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM (Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny ČLS JEP a Ministerstvo zdravotnictví)

30. 3. 2021

Mezioborové stanovisko k použití monoklonálních protilátek v léčbě pacientů s Covid-19 (PDF)