

# Novinky v léčbě

# aneb

# nebojte se změny...

Pavel Hradílek

RS centrum, Neurologická klinika FN Ostrava



# Novinky v léčbě

- Postupně přibývá léků pro léčbu pacientů s vysokou aktivitou nemoci (relaps remitentní roztroušená skleróza)
- Od r. 2018 je možno specificky léčit primárně progresivní RS ocrelizumabem (OCREVUS)
- Nyní přichází možnost i pro pacienty s aktivní sekundárně progresivní formou nemoci (MAYZENT – siponimod)
- Další léčiva ve vývoji

# Formy nemoci

- Atakovitá (relaps-remitentní) – ataky (relapsy) – tedy období zhoršeného klinického stavu se střídají s obdobími remise, kdy je nemoc stabilní (tedy po atace nastane zlepšení klinického stavu)
- Sekundárně progresivní – vychází z formy atakovité, v určitém období již nedojde po atace ke zlepšení klinického stavu a ten se naopak začne postupně zhoršovat (i v rámci této tzv. „sekundární progresse“ ještě mohou probíhat další ataky)
- Primárně progresivní forma – od počátku nemoci dochází k postupnému, pozvolnému zhoršování klinického stavu, většinou bez zjevných atak (relapsů)

# Pro koho jsou jaké léky a proč to tak je?

- Stránka medicínská:
- Jednotlivé léky jsou testovány v rámci klinických studií – pro definovanou populaci pacientů s definovanou formou nemoci (RS)
- Stránka úhradová (plátcí péče):
- Na jednotlivé druhy léčiv jsou stanovena přesná kritéria, na jejichž základě ZP hradí tuto léčbu, navíc jsou RS centra „zastřešena“ finančními budgety

# Co tedy můžeme nabídnout ?

- **Léky pro nízkou aktivitu nemoci (RRRS):**
- Interferony beta, glatirameracetát, teriflunomid, dimethyl-fumarate (ten ale dosud dle úhradových kritérií až jako tzv. lék eskalační – vysoká aktivita nemoci)
- **Léky pro vysokou aktivitu nemoci (RRRS):**
- Fingolimod, cladribin, natalizumab, alemtuzumab, ocrelizumab
- **Lék pro PPRS:** ocrelizumab
- **Lék pro aktivní SPRS:** siponimod

# Jak se v tom zorientovat?

- Kdy mohu chtít změnu ?
- Kdy mohu mít změnu ?
- Co od ní mohu očekávat ?
- Čeho se bát ? Na co si dát pozor ?
- Toto vše je vysoce individuální

# Obecné důvody ke změně léčby

- ***Lék nefunguje***
- Ataky (relpasy), progrese nemoci, zhoršení neurologického nálezu, zhoršení MR
- ***Lék přináší nežádoucí účinky***
- Tolerabilita, lokální a celkové reakce po aplikaci léku, laboratorní odchylky...
- ***Dyskomfort související s životním stylem***
- Souvislost s adherencí k léčbě
- ***Došlo ke změně formy nemoci (sekundární progrese)***

# Možné přístupy ke změně ze strany pacienta

- Pacienti, kteří by léčbu nejraději měnili co nejčastěji...
- Zlatá střední cesta – když je třeba lék změnit, udělejme to...
- Pacienti, kteří se za žádnou cenu nechtějí vzdát svého současného léku...



# Co přesně znamená adherence?

## **Světová zdravotnická organizace (WHO) ji definuje jako:**

Rozsah, v jakém se chování osoby – užívání léků, dodržování diety a/nebo uskutečnění změny životního stylu – shoduje s doporučeními poskytovatele zdravotní péče<sup>1</sup>.

Zlepšení adherence vůči léčbě může mít větší dopad na společnost a zdraví než většina léčebných postupů<sup>1</sup>.

1. WHO 2003: [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/)

# Neadherence při RS vede k slabým výsledkům

Adherence je obecně definována jako využívání nejméně 80 % předepsané medikace<sup>1</sup>.

Neadherence při chronických onemocněních je vždy spojena s výsledky, se zhoršením choroby, se smrtí a s celkově vyššími náklady na zdravotní péči<sup>2,3</sup>. **Při RS může neadherence vést k<sup>4-7</sup>:**

častějším relapsům

zvýšenému riziku  
vážných relapsů

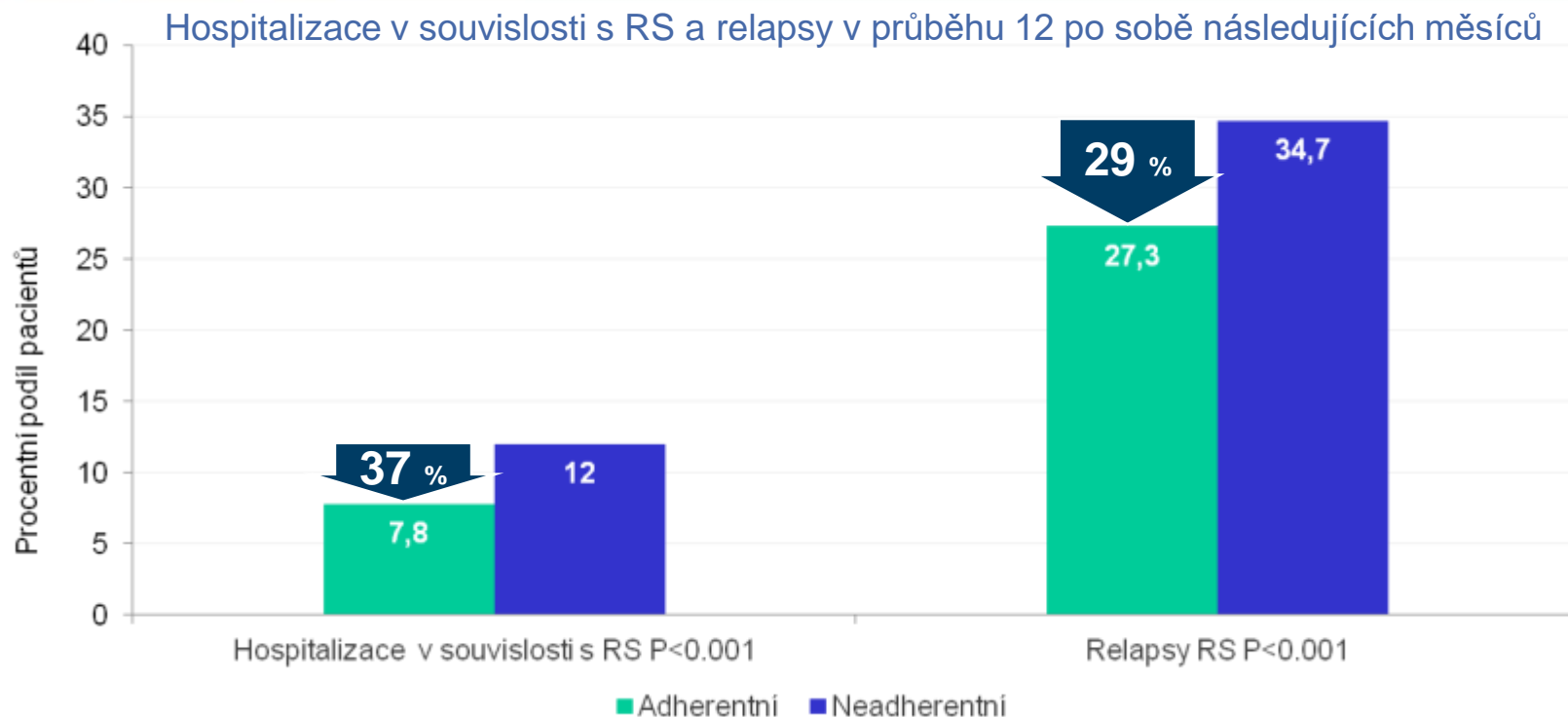
častější hospitalizaci  
v souvislosti s RS

vyšším léčebným  
nákladům

axonálním  
poraněním

1. Menzin J *et al.* *J Manag Care Pharm.* 2013;19(1 Suppl A):S24–40.
2. Rolnick SJ *et al.* *Clin Med Res.* 2013;11(2):54–65.
3. Jimmy B & Jose J. *Oman Med J.* 2011;26(3):155–159.
4. Remington G *et al.* *Int J MS Care.* 2013;15(1):36–45.
5. Meletiche D *et al.* *J Neurol.* 2008;255:177–178.
6. Tan H *et al.* *Adv Ther.* 2011;28(1):51–61.
7. Ivanova JI *et al.* *J Med Econ.* 2012;15(3):601–609.

# Vliv adherence na hospitalizaci v souvislosti s RS a na relapsy RS



Retrospektivní kohortní studie 2 446 pacientů s RS

- Adherence léčby je spojena s lepšími klinickými a hospodářskými výsledky, včetně nižšího rizika hospitalizace v souvislosti s RS a relapsů i léčebných nákladů<sup>1</sup>.

1. Tan H *et al.* *Adv Ther.* 2011;28(1):51–61.

# Jak probíhá změna léčby ?

- Úvodní pohovor směřující k tomuto tématu (může být iniciován jak lékařem, tak i pacientem)
- Stanovení důvodu pro změnu a očekávání od ní
- Dohoda na novém léku (v souvislosti s jeho účinností, mechanismem účinku, předchozími užívanými léky, nežádoucími účinky, současnými komorbiditami pacienta, zkušeností s užíváním předchozích léků pacientem, způsobem aplikace...)
- Přejít z jednoho léku na druhý nemusí být vždy okamžitý (nutnost některých vyšetření, zejména posouzení laboratorních nálezů...)

# Důraz na spolupráci pacienta

- Otevřenost vůči lékaři – když svůj problém nepojmenujete a nesdělíte, nedozvíme se o něm
- ... a tedy jej ani nemůžeme řešit...
- Nebojte se říct, že Vám současný lék nevyhovuje a že se třeba i stalo, že jste si jej kvůli tomu už neaplikovali (řekněte to ale co nejdřív...)
- Nezůstávejte doma s neléčenými atakami (právě ty mohou být důvodem ke změně léčby, musí ale být dokumentovány – tedy vyšetřeny lékařem...)

# Očekávání od nové léčby

- Musí být reálné...
- Žádný lék není 100% účinný a 100% bezpečný...



# Co všechno tedy o změně léku rozhoduje ?

- **Důvod ke změně (účinnost x tolerabilita)**
- **Možnosti dané plátcí péče v dané situaci nemocného (musíme vždy vědět, ze které skupiny léčiv můžeme v příslušné situaci vybírat...), ne vždy můžeme to, co chceme !**
- **Nezbytná je adekvátní dokumentace (dokumentace nežádoucích účinků, dokumentace atak...)**
- **Ataka, s níž pacient nebyl u lékaře a není z ní lékařský záznam, není považována plátcí péče za dokumentovanou ataku...**

**Dotazy ?**

