

# JAKÉHO PACIENTA ODESLAT DO NÁRODNÍHO CENTRA PRO TĚŽKÉ ASTMA?

**Pokud je podezření na obtížně léčitelné astma (OLA), je vhodné pacienta odeslat k vyšetření na pracoviště Národního centra pro těžké astma (NCTA)<sup>1</sup>:**

- Jde zejména o situace, kdy se nedaří dostat astma pod uspokojivou kontrolu v posledních 6 měsících, přestože pacient dobře spolupracuje, dodržuje režimová opatření, má správnou inhalační techniku a je správně léčen podle současných doporučení včetně vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů.
- Je velmi vhodné odeslat k vyšetření i pacienty, u nichž si tíže astmatu vynutila téměř trvalou léčbu systémovými kortikosteroidy v posledních šesti měsících.
- Jednoznačně by pracovišti NCTA měli být vyšetřeni všichni pacienti, u kterých je zvažována trvalá léčba systémovými kortikosteroidy.

Pacienti s OLA by  
měli být koncentrováni  
ve specializovaných  
centrech.<sup>1</sup>

Více informací na:



respiforum.cz

## Management pacienta s podezřením na OLA<sup>1</sup>

Nekontrolované astma v posledních 6 měsících?  
 Plná léčba dle GINA včetně vysokých dávek inhalačních steroidů?  
 Pacient dobře spolupracuje a užívá inhalační léčbu?

## Udělal jste skutečně vše pro kontrolu astmatu ?

- anamnéza a fyzikální vyšetření
- spirometrie + bronchodilatační test
- test kontroly astmatu
- RTG plic
- základní laboratoř (KO+DIF)
- alergologické vyšetření (IgE, specif. IgE/ prick testy)
- ORL vyšetření
- kontrola techniky a užívání léčby
- odstraněny vlivy relevantních spouštěčů astmatu (profesní astma, aspirin/ NSA, režimová opatření)
- maximální léčba rino- / sinusitidy dle ORL

## 6 měsíců léčby astmatu i komorbidit bez efektu

### Odešlete pacienta ke konzultaci na pracoviště Národního centra pro těžké astma<sup>2</sup>

#### HI. m. Praha

Thomayerova nemocnice s poliklinikou  
 Fakultní nemocnice v Motole  
 Nemocnice Na Bulovce

#### Jihočeský kraj

Nemocnice České Budějovice, a. s.

#### Jihomoravský kraj

Fakultní nemocnice Brno

#### Královéhradecký kraj

Fakultní nemocnice Hradec Králové

#### Moravskoslezský kraj

Fakultní nemocnice Ostrava  
 Nemocnice Nový Jičín a. s.

#### Olomoucký kraj

Fakultní nemocnice Olomouc

#### Plzeňský kraj

Fakultní nemocnice Plzeň

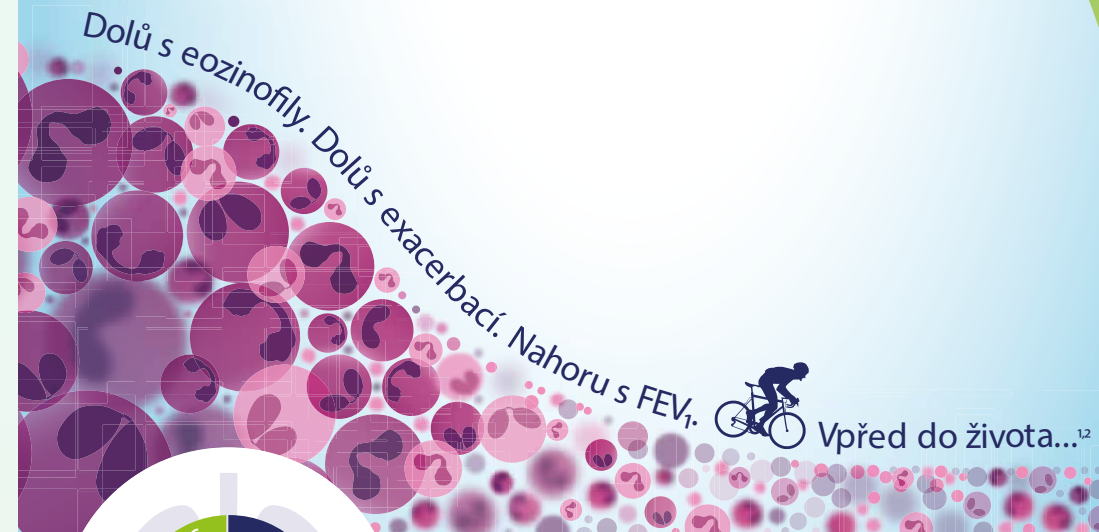
#### Ústecký kraj

Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova  
 nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

#### Zlínský kraj

Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Zlín

Reference: 1. Sedláč, V. et al. Doporučený postup diagnostiky a léčby obtížně léčitelného bronchiálního astmatu, <http://www.pneumologie.cz/guidelines/>, aktualizace 2016. 2. <https://www.vzp.cz/pojistenci/zdravotnicka-zarizeni-a-specializovana-centra/specializovana-pracoviste/specializovana-pracoviste-pro-lecbu-astmatu>



Těžké eozinofilní astma mění životy.<sup>3,4</sup> Anti-IL-5 terapie přípravkem **CINQAERO** prokazatelně snižuje exacerbace, zlepšuje FEV1 a kvalitu života dospělých s těžkým astmatem a krevními eozinofily  $\geq 400$  buněk / $\mu$ L, které zůstávají nedostatečně kontrolovány navzdory standardní péči.<sup>1,2</sup> Studie prokázaly, že **tři účinky** přípravku **CINQAERO** nastupují rychle a přetrvávají.\*<sup>1,2</sup>

**Tři účinky přípravku CINQAERO** – dostupné přídavné terapie pro dospělé pacienty s těžkým eozinofilním astmatem, které je nedostatečně kontrolováno vysokými dávkami inhalačních kortikoidů a dalšími léčivými přípravky udržovací terapie.<sup>1,2</sup>

\*Ne všichni pacienti zahrnutí do studijních populací spadají do indikace, která byla pro přípravek CINQAERO schválena v Evropě. Přípravek CINQAERO by měl být předepsán pouze v souladu se Souhrnem údajů o přípravku (SmPC) a měl by být používán u pacientů, pro které je indikován.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku CINQAERO 2. Castro M, Zangrilli J, Wechsler ME et al. Lancet Respir Med, 2015; 3: 355-66. 3. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Global Initiative for Asthma (GINA) 2015. Available from: <http://www.ginasthma.org>. Accessed March 2016. 4. Chung KF, Wenzel SE, Brozek JL et al. Eur Respir J, 2014; 43: 343-73.

# Zkrácený souhrn údajů o přípravku CINQAERO

**Název přípravku:** CINQAERO 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok.

**Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jeden ml koncentrátu obsahuje reslizumabum 10 mg (10 mg/ml). Jedna injekční lahvička o objemu 2,5 ml obsahuje reslizumabum 25 mg. Jedna injekční lahvička o objemu 10 ml obsahuje reslizumabum 100 mg. Reslizumab je humanizovaná monoklonální protilátka vytvářená myšími myelomovými buňkami (NSO) technologií rekombinantní DNA. **Léková forma:** Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

**Terapeutické indikace:** Přípravek CINQAERO je indikován jako přídatná léčba u dospělých pacientů se závažným eozinofilním astmatem nedostatečně kontrolovaným i přes užívání vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů plus dalšího léčivého přípravku pro kontrolu astmatu. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek CINQAERO musí předepisovat lékař se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou výše zmíněné indikace. **Dávkování:** Přípravek CINQAERO se podává v intravenózní infuzi jednou za čtyři týdny. **Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 35 kg nebo vyšší než 199 kg:** Doporučená dávka je 3 mg/kg tělesné hmotnosti. Objem roztoku (v ml) z injekční lahvičky (lahviček), který je třeba podat, se vypočítá následujícím způsobem: 0,3 x tělesná hmotnost pacienta (v kg).

**Pacienti s tělesnou hmotností mezi 35 kg a 199 kg:** Doporučená dávka se docílí pomocí dávkovacího schématu vycházejícího z objemu injekční lahvičky. Doporučená dávka vychází z tělesné hmotnosti pacienta a měla by se upravit pouze u významných změn tělesné hmotnosti. Přípravek CINQAERO je určen pro dlouhodobou léčbu. **Způsob podání:** Intravenózní podání. Tento léčivý přípravek je určen pouze pro intravenózní infuzi. Nesmí být podáván subkutánně, perorálně ani intramuskulárně. Do infuzního vaku obsahujícího 50 ml infuzního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) se nadává odpovídající dávka koncentrátu. Tento léčivý přípravek se nesmí podávat jako bolusová injekce ani jako neředěný koncentrát. Infuze musí být okamžitě ukončena, pokud se u pacienta dostaví hypersenzitivní

reakce na reslizumab nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Podrobnější informace o dávkování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Reslizumab se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytovat příznaky související s astmatem nebo exacerbace. Pacientům je nutno sdělit, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že je se astma nadále nevládnuté nebo se po zahájení léčby zhorší. **Hypersenzitivita a reakce v místě aplikace:** V souvislosti s podáváním reslizumabu byly hlášeny akutní systémové reakce, včetně anafylaktické reakce. Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány během infuze nebo do 20 minut po jejím dokončení. Během podávání reslizumabu a po odpovídající dobu po jeho podání pacienti mají být sledováni. Pokud dojde k anafylaktické reakci, podávání reslizumabu musí být okamžitě zastaveno a musí být zahájena vhodná léčba. **Infekce parazity (helmintóza):** Eozinofily mohou být součástí imunologické odpovědi na některé helmintické infekce. Pacienti s již existující helmintickou infekcí musí být přeléčeni ještě před zahájením léčby reslizumabem. Pokud budou pacienti infikováni během léčby reslizumabem a nezareagují na léčbu antihelmintiky, je třeba zvážit dočasné přerušení léčby. **Podrobnější informace o zvláštních upozorněních naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** S reslizumabem nebyly provedeny žádné formální klinické studie interakcí. Údaje in vitro naznačují, že není pravděpodobné, že by IL-5 a reslizumab ovlivňovaly aktivitu CYP1A2, 3A4 nebo 2B6. Na základě vlastností reslizumabu se interakce neočekávají. Reslizumab nebyl studován u pacientů současně užívajících jiné imunosupresivní léčivé přípravky než perorální kortikosteroidy (oral corticosteroids, OCS); proto je profil bezpečnosti a účinnosti reslizumabu u těchto pacientů neznámý. Reslizumab nebyl studován u pacientů, kterým byly podány živé vakcíny. Nejsou k dispozici žádné údaje o sekundárním přenosu infekce z osob, kterým byly podány živé

vakcíny, na pacienty užívající reslizumab, ani o odpovědi pacientů užívajících reslizumab po provedení nové imunizace. **Podrobnější informace o lékových interakcích naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Těhotenství, kojení a fertilita:** Údaje o podávání reslizumabu těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. Podávání přípravku CINQAERO během těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se reslizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. U člověka se během několika prvních dnů po porodu mohou předávat protilátky novorozencům mateřským mlékem. V tomto krátkém období nelze vyloučit riziko pro kojení. Poté je možné přípravek CINQAERO používat během kojení tam, kde je to vhodné. Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě u člověka. Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je zvýšená kreatinofosfokináza v krvi (přibližně 2% pacientů) a anafylaktická reakce (méně než 1% pacientů). **Podrobnější informace o nežádoucích účincích naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Doba použitelnosti: 3 roky. **Zvláštní upozornění pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko. **Datum první registrace:** 16.8.2016. **Datum revize textu:** 05/2021.**

**Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním přípravku prostudujte pečlivě úplné znění Souhrnné informace o přípravku (SPC).**