

Informace
pro pacienty



Biologická léčba psoriázy

MUDr. Filip Rob, Ph.D.
MUDr. Olga Šléglová

Obsah

Co je biologická léčba?	4
Jak biologická léčba působí?	5
Při jakých onemocněních se biologická léčba podává?	6
Organizace podávání biologické léčby v České republice	7
Bezpečnost biologické léčby	8
Co je to biosimilární lék?	9
Úloha praktického lékaře a dermatologa	10
Specifické situace, se kterými se mohou setkat pacienti léčení biologickou léčbou	12
Biologická léčba už není žádnou novinkou	13
Souhrn	14

Co je biologická léčba?

Biologické léky jsou léčivé látky, které nejsou připravovány chemickou syntézou, ale jsou vyráběny pomocí živých organismů (odtud název biologická léčba). Vývoj biologických léků je většinou časově i finančně náročnější než u klasických léků.

Prvním lékem vyrobeným biotechnologickým postupem byl v roce 1978 inzulín. Od té doby se biologické léky uplatnily v léčbě řady onemocnění: onkologických, nervového systému, zažívacího traktu, revmatických chorob, kožních chorob, ale i v dalších oblastech.

Lze říci, že v dermatologii změnila biologická léčba zcela zásadním způsobem terapii psoriázy a dramaticky zlepšila kvalitu života pacientů s touto chorobou.

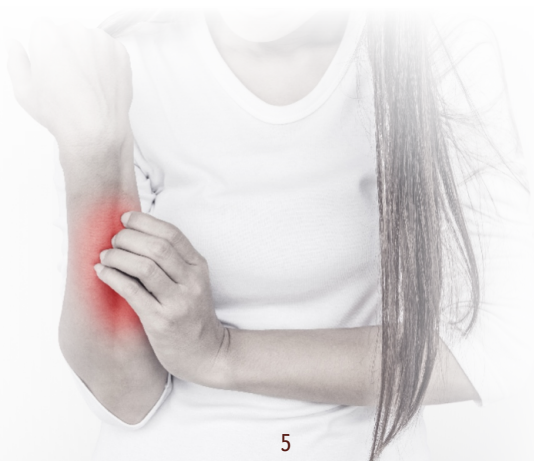
Biologické léky (produkty živých organismů) jsou ve většině případů poměrně velké a složité molekuly, které dokáží velmi přesně zasáhnout proti mechanismu, který se podílí na rozvoji nemoci.

Výroba biologických léků byla umožněna díky pokroku ve vědeckém poznání, který umožnil tyto léky na novém principu vyrábět.

Jak biologická léčba působí?

V současnosti známe patologické pochody, ke kterým při psoriáze dochází, ale přesná příčina rozvoje psoriázy není dosud známa, a tudíž bohužel nejsme schopni léčit příčinu nemoci a zajistit úplné vyléčení nemocných. Je však známo, že u nemocných s psoriázou dochází k aktivaci imunitního obranného systému a do postižených tkání jsou přitahovány zánětlivé buňky, které jsou předmětem onemocnění.

V kůži a podkoží probíhají místní imunitní reakce, jejichž výsledkem je chronický zánět, který vede k urychlené produkci kožních buněk, což se projeví ložisky výrazně se šupící drsné kůže. Výzkumy prokázaly, že cíleným zásahem do aktivovaného děje (stačí i ovlivnění jediné molekuly) jsme schopni výrazně ovlivnit projevy onemocnění včetně případného kloubního postižení.



Při jakých onemocněních se biologická léčba podává?

Biologická léčba se v dermatologii používá nejčastěji k léčbě psoriázy, ale také chronické idiopatické kopřivky a atopické dermatitidy. Biologická léčba se v případě psoriázy využívá u pacientů se středně závažnou a závažnou formou onemocnění, po selhání světloléčby a klasické systémové terapie. Přesné podmínky jejího podání jsou upřesněny odbornými doporučeními.

Většina nemocných s psoriázou, kteří mají mírnou formu onemocnění a nebo při dobré odpovědi na standardní základní terapii, nemusí biologickou léčbu potřebovat.



Organizace podávání biologické léčby v České republice

Léčba pacientů biologickými preparáty je na návrh České dermatovenerologické společnosti soustředěna v centrech biologické léčby, které jsou ve všech krajích ČR. Je tím garantována vysoká erudice ošetřujících lékařů a důsledné obeznámení s problematikou biologické léčby.

Znamená to tedy, že ji neaplikuje každý dermatolog, pokud se terénní dermatolog domnívá, že je jeho pacient indikován k zahájení biologické léčby, odesílá ho do centra biologické léčby, kde je rozhodnuto o dalším postupu.



Bezpečnost biologické léčby

Od zahájení podávání biologické léčby existovaly otázky týkající se bezpečnosti dlouhodobé léčby a obavy ohledně rozvoje nežádoucích účinků. Bezpečnost pacientů tedy byla vždy pečlivě kontrolována. Dnes jsou k dispozici nejen výsledky z klinických studií, ale i dlouhodobá data z registrů v jednotlivých zemích (včetně České republiky). Na základě těchto dlouhodobých výsledků lze konstatovat, že bezpečnostní profil biologické léčby je poměrně dobře popsán. Při dodržení důsledného sledování pacientů většinou není léčba doprovázena závažnými nežádoucími účinky.

Jako u každé léčby i zde se samozřejmě vyskytují nežádoucí vedlejší účinky, které je nutné včas odhalit a řešit přechodným vysazením či změnou léčby. Za nejčastější možná rizika biologické léčby je dnes považován zvýšený výskyt infekcí (převážně respiračních), možnost reaktivace latentních infekcí jako je tuberkulóza či hepatitida, tzv. reakcí po podání léků (místních i celkových), sleduje se riziko vzniku nádorů, nervových, srdečně-cévních, krevních, plicních a kožních změn.

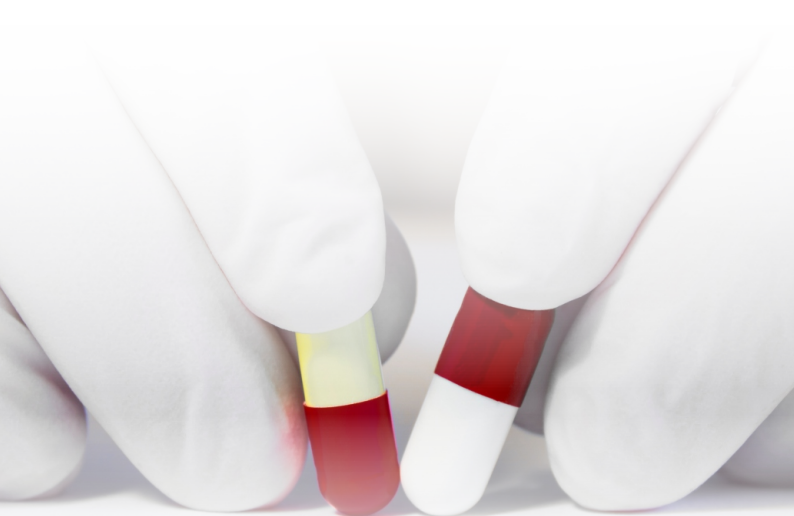
Infekce se u nemocných léčených biologickou léčbou vyskytují častěji než u zdravé populace. Infekce se vyskytují častěji také u nemocných léčených klasickými imunosupresivními léky. Infekce se vyskytují o něco častěji v počátku a v průběhu prvního roku léčby. Z hlediska léčby je třeba postupovat standardním způsobem, včasné nasazení antimikrobiální terapie (antibiotika, antivirotika, antimykotika) a přerušování podávání biologické léčby, pokud je to nezbytné, po dobu jejího užívání.

Co je to biosimilární lék?

V případě kopií biologických léků se nepoužívá pojem generický lék (stejný), ale pojem biosimilární lék (obdobný).

Protože molekula biologického léku nevzniká chemickou syntézou, ale vyrábějí ho živé buňky, musel by výrobce použít stejnou linii buněk, dodržet zcela stejné podmínky růstu, výroby i skladování, což v praxi není možné.

Biosimilární léky jsou tedy léky podobné, nikoliv zcela stejné jako originál. Na rozdíl od generických procházejí biosimilární léky před vstupem na trh klinickým testováním, i když kratším a jednodušším než originální léky.



Úloha praktického lékaře a dermatologa

Zcela zásadní je role praktického lékaře v diagnostice v počátku onemocnění. Velká část pacientů přichází nejdříve s obtížemi ke svému praktickému lékaři, který jeho včasným odesláním k dermatologovi může významně ovlivnit další prognózu a kvalitu pacientova života.

Nenahraditelnou pomoc může poskytnout i u pacienta se zjištěnou psoriázou. Nejčastěji se jedná o zajištění pravidelných laboratorních kontrol (zvláště pokud dojíždí do centra biologické léčby vzdálené od bydliště pacienta), pravidelný screening onemocnění, která se u pacientů s psoriázou častěji vyskytují (cukrovka, vysoký tlak, obezita) nebo o důslednou a včasnou léčbu běžných infekcí.

Konečnou diagnózu psoriázy stanovuje dermatolog. V případech, kdy se domnívá, že standardní léčba u konkrétního pacienta nestačí, odesílá ho ke zhodnocení stavu a případnému nasazení biologické léčby do některého z center biologické léčby.



Specifické situace, se kterými se mohou setkat pacienti léčení biologickou léčbou

OČKOVÁNÍ

U pacientů na biologické léčbě se nesmí podávat očkování živými vakcínami. Pacienti léčení biologickou léčbou by proto měli v případě očkování vždy na tuto skutečnost lékaře upozornit. Problém také může nastat při plánu navštívit některé exotické země, kde je nařízeno očkování proti žluté zimnici (živá očkovací vakcína).

Protilátková odpověď u očkování může být obecně ve srovnání s neléčenou populací nižší, většinou však bývá dostatečná k poskytnutí ochrany proti infekci (hepatitida B, pneumokoky, chřipka atd.). Vhodné jsou častější kontroly hladiny protilátek a dle potřeby časnější přeočkování.

CHIRURGICKÉ VÝKONY

U plánovaných chirurgických výkonů se doporučuje přerušit biologickou léčbu, vždy po dohodě s ošetřujícím lékařem. Opětovné zahájení léčby následuje obecně po zhojení rány a odstranění stehů. Akutní výkony se provádějí neodkladně za antibiotického krytí (větší riziko infekce).

Biologická léčba už není žádnou novinkou

Základem farmakoterapie psoriázy je klasická systémová i biologická léčba, které prokazatelně ovlivňují dlouhodobý průběh onemocnění a mohou mít pozitivní vliv na případný rozvoj komorbidit psoriázy.

Rozhodnutí, který lék použít, záleží na rozsahu onemocnění, průběhu onemocnění, vyhodnocení rizikových faktorů a odpovědi na léčbu u konkrétního pacienta.



Souhrn

- ✓ Biologické léky jsou produkty živých organismů. Nejčastěji se jedná o velké složité molekuly, jejichž cílem je ovlivnění vzniku a vývoje onemocnění.
- ✓ Biologická léčba není tou nejvhodnější léčbou pro každého pacienta a v každé situaci. Pokud je biologická léčba předepsána ve vhodných situacích a v náležitém stadiu choroby, může vést k výrazné regresi kožních projevů i subjektivních symptomů jako je svědění.
- ✓ Pokud je biologická léčba podávána za dodržení známých doporučení a pravidelných kontrol, jedná se o léčbu s dobře popsáním profilem bezpečnosti. Nicméně vždy platí, že všechny biologické preparáty působí přes imunitní systém a nelze vyloučit nežádoucí účinky spojené s tímto tlumivým působením na obranyschopnost.
- ✓ Možnosti biologické léčby nejsou vyčerpány. Doufá se, že vývoj nových léků, kterých je v současnosti ve světě zkoušeno více než tisíc, přinese nové možnosti léčby.

Literatura

- Hercogová J: Léčba psoriázy v dermatologické praxi. Čes Dermatovenerol 2018; 8: 47-51.
- Cetkovská P, Kojanová M, Arenberger P, a kol: Současný stav moderní léčby psoriázy – aktualizovaná doporučení ČDS JEP k cílené léčbě závažné chronické psoriázy. Čes-slov Derm 2019; 94: 135-162.
- Cetkovská P, Kojanová M, Arenberger P, a kol: Přehled současných doporučených postupů pro systémovou „nebiologickou“ léčbu psoriázy. Doporučení ČDS ČLS JEP pro praxi. Čes-slov Derm 2017; 92: 3-16.
- Hercogová J, a kol: Klinická dermatologie. Mladá fronta 2019.

Novartis s. r. o.
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz
info.cz@novartis.com

CZ2103101483/03/2021