

Do FN Motol dorazily první dodávky přípravku REGN-CoV2

Praha, 30. března 2021 - První ze tří zásilek léčivého přípravku casirivimab-imdevimab, známý také jako REGN-CoV2 (výrobci Regeneron/Roche), obdržela dnes ráno v počtu 2 000 kusů Fakultní nemocnice v Motole. Společně s FN Brno koordinuje také rozdělení léku do dalších nemocnic. Celkem by prostřednictvím tří dodávek (březen, duben, květen) mělo do ČR dorazit 12 000 dávek tohoto přípravku.

Přípravek není zatím nikde na světě registrován. Ve Spojených státech získal tzv. EUA (Emergency Use Authorization), v ČR je dočasně schválen k použití Ministerstvem zdravotnictví ČR podobným mechanismem podle zákona o léčivech. **„Hlavním smyslem je ochránit nejrizikovější pacienty před těžkým průběhem nemoci covid-19 a tím zmírnit současný enormní tlak na přetížené nemocnice,“ zdůrazňuje JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, ředitel Fakultní nemocnice v Motole.**

Obě zmíněné nemocnice budou hlavními koordinátory pro celou ČR. Lék si tak jednotlivé nemocnice budou u nich objednávat. FN Motol bude REGN-CoV2 poskytovat nemocnicím v Praze, dále ve Středočeském, Jihočeském, Plzeňském, Karlovarském, Libereckém a Ústeckém kraji. Ty ostatní budou zásobovány z FN Brno. Svou objednávku by měly koordináčním nemocnicím poslat nejpozději cca týden před avizovanou závazkou (aktuální objednávky viz Příloha č.1). Firma Roche je pak podle rozpisu do nemocnic rozveze.

Přípravek je určený především ambulantním pacientům s rizikem vážného průběhu covid-19, případně pacientům hospitalizovaným z jiné příčiny než covid-19. Není však určený pacientům, kteří jsou hospitalizováni z důvodu vážného průběhu covid-19.

Pacienti, pro které bude tento druh léčby vhodný, musí splňovat daná indikační kritéria daná Rozhodnutím MZ ČR. Patří sem například pacienti po transplantaci, onkologičtí a hematologičtí pacienti s probíhající léčbou, pacienti s automunitními onemocněními, plicními onemocněními s vážným průběhem, pacienti s diabetes melitus I. typu (cukrovka) a další vybrané skupiny rizikových pacientů (viz Příloha č.2).

„S ohledem na indikační kritéria a poměrně krátké časové okno, během kterého má být podán, je přípravek primárně určen do přednemocniční péče o vysoce rizikové pacienty. Měl by efektivně zamezit zhoršení jejich klinického stavu s nutností hospitalizace v nemocnici,“ uvádí doc. MUDr. Tomáš Vymazal, PhD, MHA, přednosta KARIM 2. LF UK a FN Motol.

Pacienty mohou k podání přípravku indikovat jak praktičtí lékaři a ambulantní specialisté, tak i nemocniční lékaři. **„Abychom zajistili co nejrychlejší dostupnost přípravku REGN-CoV2 potřebným pacientům v rámci regionů, oslovili jsme nejen hejtmany, ale i jednotlivé nemocnice a jejich nemocniční lékárny. Prodiskutovali jsme společně všechny potřebné informace a dohodli odborné a logistické detaily,“ říká PharmDr. Petr Horák, vedoucí lékárník FN Motol.** FN Motol požádal o součinnost také Sdružení praktických lékařů a jednotlivé odborné společnosti. **„Vzhledem k relativně krátkému časovému oknu na začátku onemocnění, kdy je přípravek třeba podat, je dobrá informovanost a rychlá reakce zcela zásadní,“ dodává PharmDr. Horák.**

Vzhledem k tomu, že se lék podává nitrožilně (tzv. infúzí), bude se muset pacient dostavit do některé z nemocnic, která bude k její aplikaci určena ministerstvem zdravotnictví. Každá z takto pověřených nemocnic vytvoří ve svých prostorách tzv. „infuzní místo“, kde bude podání léku probíhat. Vlastní aplikace není vůbec složitá. Jedná se o jednorázovou infuzi, jejíž aplikace potrvá asi 1 hodinu. Pacient potom musí ještě na infuzním místě další hodinu zůstat kvůli pozorování. Podání REGN-CoV2 musí být u každého pacienta spojeno s průkazným sledováním klinických údajů umožňujících vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti. Ve FN Motol bude toto infuzní místo zřízeno v prostorách Pneumologické kliniky.

Léčivý přípravek casirivimab-imdevimab, známý také jako REGN-CoV2 (výrobci Regeneron/Roche) obsahuje dvě monoklonální protilátky proti takzvanému S-proteinu (spike proteinu) nového koronaviru SARS-CoV2. S-protein je virová bílkovina, která umožňuje viru navázat se na cílové místo hostitelských buněk (v našem případě u člověka), a ty tak infikovat a dále se množit. Jde o stejný protein, který vlastně „vyrábí“ naše tělo po podání mRNA vakcín, čímž se spouští vlastní imunitní odpověď očkovaného člověka s tvorbou protilátek.

Přípravek casirivimab-imdevimab nicméně, na rozdíl od vakcín, funguje okamžitě vazbou na cílová místa viru. Každá z protilátek se totiž váže na jiné místo S-proteinu. Tím mu zabráňuje infikovat buňky a dále se množit. Proto je jeho podání velmi vhodné u pacientů s velkým rizikem vážného průběhu nemoci covid-19, a to hned na počátku nemoci, která byla potvrzena pozitivním PCR testem a při přítomnosti lehkých příznaků, které netrvají déle než 7 dní.

Kontakt pro média:

Pavína Danková, tel: 724 227 503, e-mail: pavlina.dankova@fnmotol.cz

Příloha č. 1

KRAJ	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ	Březen (počet dávek)
JIHOČESKÝ (234)	Nemocnice České Budějovice, a.s., Nemocniční lékárna, ústavní část	234
KARLOVARSKÝ (17)	Karlovarská krajská nemocnice, Nemocniční lékárna	17
LIBERECKÝ (85)	Krajská nemocnice Liberec, Nemocniční lékárna	30
	MMN a. s. - Nemocnice Jilemnice, Nemocniční lékárna	5
	Nemocnice Jablonec nad Nisou, Nemocniční lékárna	20
	NsP Česká Lípa, Nemocniční lékárna	30
PLZEŇSKÝ (155)	FN Plzeň, Nemocniční lékárna, Plzeň-Bory	100
	Nemocnice Klatovy, Nemocniční lékárna	35
	Nemocnice Privamed a.s., Plzeň, Nemocniční lékárna	20
PRAHA (1457)	Fakultní Thomayerova nemocnice, Nemocniční lékárna	10
	FN Bulovka, Nemocniční lékárna	60
	FNKV, Nemocniční lékárna	300
	IKEM, Ústavní lékárna	90
	Nemocnice Na Františku, Nemocniční lékárna	2
	Revmatologický ústav, Nemocniční lékárna	60
	ÚVN, Nemocniční lékárna	85
	FN Motol, Nemocniční lékárna	720
	VFN, Nemocniční lékárna (vč. dodávky pro ÚHKT)	130
STŘEDOČESKÝ (32)	Nemocnice Kladno, a.s., Nemocniční lékárna	5
	Nemocnice Rakovník, Nemocniční lékárna	10
	Oblastní nemocnice Kolín, Nemocniční lékárna	5
	Oblastní nemocnice Příbram, Nemocniční lékárna	5
	Lékárna U nemocnice, Čáslav (pro Nem. Čáslav)	2
	ONMB, Nemocniční lékárna	5
ÚSTECKÝ (20)	Lékárna U Pelikána, Kadaň (Pro Nemocnici Kadaň)	10
	Masarykova nemocnice Ústí n. L., Nemocniční lékárna	10

Příloha č. 2 - KOMPLETNÍ INDIKAČNÍ KRITERIA

- a) kalendářní věk nad 12 let,
b) tělesná hmotnost nad 40 kg,
c) dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá,
d) klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci z důvodu covid-19,
e) klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku,
f) doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dní,
g) doba od zjištění positivity testu na SARS-CoV-2 nepřesahuje 3 dny,
h) riziko zhoršení klinického stavu je vyhodnoceno jako „vysoké“,
i) charakteristika pacienta zahrnuje zejména některé z uvedených kritérií/stavů:
- stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně,
 - systémové onemocnění pojiva s aktuálně probíhající kombinovanou imunosupresivní léčbou nebo monoterapií kortikosteroidy,
 - primární nebo sekundární imunodeficit se závažnou poruchou buněčné složky imunity,
 - onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
 - vysoce aktivní autoimunitní neurologická onemocnění (skupiny myasthenia gravis, neuromyelitis optica, roztroušené sklerózy) léčená anti-CD 20 protilátkami nebo imunosupresivy,
 - plicní hypertenze v dispenzární péči,
 - diabetes mellitus I. typu,
 - chronická renální insuficience v pravidelném dialyzačním programu,
 - chronická obstrukční choroba ve stadiu GOLD III a IV, intersticiální plicní onemocnění v dispenzární péči, bronchiální astma na biologické léčbě,
 - trombofilní stav v dispenzární péči,
 - nervosvalová onemocnění (zahrnuje i neurodegenerativní onemocnění postihující druhotně svalový aparát s domácí intermitentní nebo trvalou přístrojovou podporou ventilace
 - BMI > 40 nebo BMI > 35 v kombinaci s jedním z výše uvedených faktorů.