

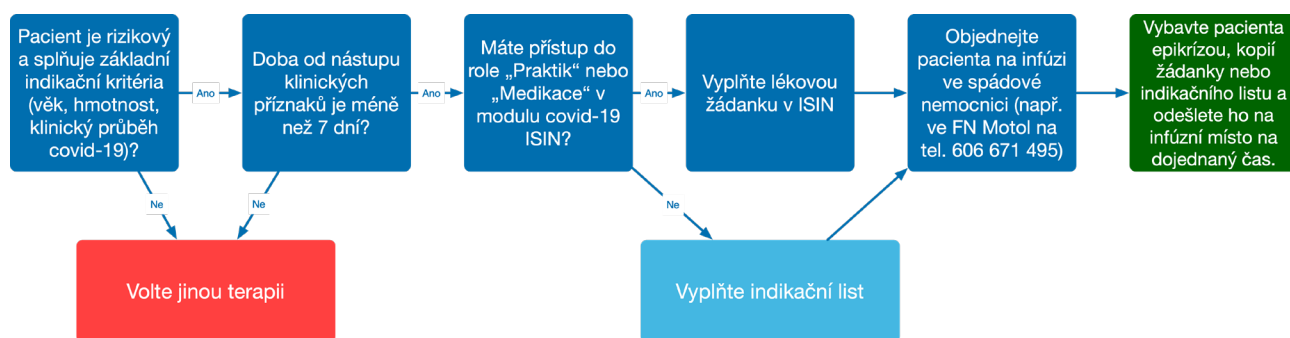


# Casirivimab-imdevimab (REGN-CoV2) v otázkách a odpovědích

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

rádi bychom Vás touto cestou informovali o dostupnosti léčby indikovaných SARS-CoV-2 pozitivních pacientů monoklonálními protilátkami casirivimab a imdevimab (léčivý přípravek Casirivimab and Imdevimab, známý také jako REGN-CoV2, společností Regeneron/Roche) a jednoduchém způsobu, jak můžete svým pacientům tuto léčbu zprostředkovat.

Celý proces ukazuje níže uvedené jednoduché schéma. Dále přikládáme komplexnější informaci formou otázek a odpovědí.



## Nejčastější otázky a odpovědi:

Co je casirivimab-imdevimab?.....	2
Jak je casirivimab-imdevimab schválen k použití v ČR?.....	2
Jak mohu zajistit aplikaci casirivimab-imdevimabu pro svého pacienta? .....	2
Jak postupovat pro zajištění dostupnosti přípravku pro Vašeho indikovaného pacienta?.....	2
Jaká jsou indikační kritéria pro podání casirivimab-imdevimabu?.....	3
Je možné se odchýlit od indikačních kritérií?.....	3
Jak probíhá aplikace přípravku casirivimab-imdevimab?.....	3
Musím hlásit indikaci/předeepsání přípravku hlásit SÚKL?.....	4



## Co je casirivimab-imdevimab?

Zpět

Léčivý přípravek Casirivimab and Imdevimab obsahuje dvě monoklonální protilátky proti takzvanému S-proteinu (spike proteinu) nového koronaviru SARS-CoV-2, původci onemocnění covid-19. Každá z protilátek se váže na jiné místo S-proteinu, a tím zabraňuje možnosti vstupu viru do buněk a jeho další replikaci. Dochází tak ke snížení virové nálože, a to zejména u pacientů, u kterých ještě nedošlo k iniciaci zásadní imunitní odpovědi. Aktuální data z klinických studií ukazují až 70% redukci rizika smrti nebo potřeby hospitalizace u rizikových pacientů s covid-19.<sup>1</sup>

## Jak je casirivimab-imdevimab schválen k použití v ČR?

Zpět

Přípravek Casirivimab and Imdevimab/REGN-CoV2 není dosud nikde na světě registrován. Ve Spojených státech byl již v loňském roce povolen k používání na základě tzv. Emergency Use Authorization; v ČR bylo jeho použití dočasně schváleno [Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví MZDR 3725/2021-4/OLZP 7<sup>2</sup>](#). Toto rozhodnutí stanoví mimo jiné hlavní indikační kritéria pro podání přípravku (uvádíme níže) a způsob předepisování. FN Motol a další nemocnice zřizují infuzní místa, **kam můžete své indikované pacienty odesílat**. Samotná aplikace přípravku v "infuzním centru" trvá 1 hodinu, poté následuje ještě nejméně dalších 60 minut observace. Celkem tedy pacient v centru včetně nutné administrativy stráví cca 2,5 hod.

## Jak mohu zajistit aplikaci casirivimab-imdevimabu pro svého pacienta?

Zpět

Indikaci pacienta je třeba provést v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN). ÚZIS k této problematice vydal příslušnou [metodiku<sup>3</sup>](#). Jak z ní vyplývá, všichni praktičtí lékaři by měli automaticky v ISIN (a případně i informačních systémech, které používají) mít zpřístupněnou roli "Praktik" a v rámci ní možnost založit novou lékovou žádanku. Ostatní lékaři si musí o přístup k lékovým žádankám požádat ÚZIS. **Vzhledem k limitujícímu časovému hledisku je možné případně použít [indikační list<sup>4</sup>](#)**.

Zpět

## Jak postupovat pro zajištění dostupnosti přípravku pro Vašeho indikovaného pacienta?

1. Po ověření, že pacient splňuje indikační kritéria aplikace přípravku, zadejte prosím potřebné údaje do ISIN ("Nová léková žádanka"). Pokud nemáte k dispozici přístup do příslušné role v ISIN, použijte indikační list. Ten lze vyplnit v např. v programu [Adobe Reader](#) nebo po vytištění rukou. Podepsanou a orážítkovanou kopii/scanem prosím vybavte pacienta.
2. Telefonicky kontaktujte vybrané lůžkové zdravotnické zařízení zřizující infuzní místo. Jako pomůcku nabízíme dle [Seznam, který byl přílohou starší verze Rozhodnutí MZ](#) (aktuálně platná verze rozhodnutí už ale seznam konkrétních ZZ oprávněných aplikovat REGN-CoV2 neuvádí) a objednejte pacienta na aplikaci přípravku. Při objednávání **prosím mějte na paměti časové okno pro indikaci přípravku** (do 7 dní od prvních klinických příznaků). Např. **pro objednání k infuznímu podání ve FN Motol použijte tel. 606 671 495**.

<sup>1</sup> <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2021-03-23.htm>

<sup>2</sup> <https://www.mzcr.cz/opravne-rozhodnuti-o-oprave-zrejme-nespravnosti-v-rozhodnuti-ze-dne-1-dubna-2021-c-j-mzdr-3725-2021-7-olzp-o-pripravku-regn-cov2/>

<sup>3</sup> <https://www.uzis.cz/res/file/covid/covid-19-lekova-zadanka-v-1v1.pdf>

<sup>4</sup> Dostupný na <https://www.fnmotol.cz/odbor-komunikace/tiskovy-servis/novinky/archiv-2021/regn-cov2-indikace-a-aplikace/>

3. Pacienta vybavte epikrizou.

Jaká jsou indikační kritéria pro podání casirivimab-imdevimabu?

Zpět

Léčivý přípravek REGN-COV2 je určen pro léčbu pacientů starších 12 let, s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, jejichž dlouhodobá prognóza je vyhodnocena jako příznivá a jejichž klinický stav v souvislosti s onemocněním covid-19 je vyhodnocen jako lehký, nevyžadující hospitalizaci z důvodů onemocnění covid-19 nebo léčebné podávání kyslíku za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dnů a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu. Podmínkou je průkaz positivity SARS-CoV-2 v systému ISIN. Charakteristika pacienta s vysokým rizikem zahrnuje **zejména** jedno z následujících kritérií (upozorňujeme, že níže uvedený **výčet není exkluzivní**. Rozhodující je tedy vždy klinická úvaha ve smyslu zvážení poměru možného benefitu a rizika pro konkrétního pacienta):

- 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 1. typu,
- diabetes mellitus 2. typu léčený farmakologicky v kombinaci s obezitou (BMI 35) a/nebo hypertenzí léčenou farmakologicky,
- 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 nebo na léčbě systémově podávanými kortikoidy,
- trombofilní stav v dispenzární péči,
- nervosvalová onemocnění (zahrnuje i neurodegenerativní onemocnění postihující druhotně svalový aparát a nemocné s domácí intermitentní nebo trvalou přístrojovou podporou ventilace),
- morbidní obezita (BMI 40).

Je možné se odchýlit od indikačních kritérií?

Zpět

Výčet rizikových faktorů/indikačních kritérií **není exkluzivní**, tj. je možno indikovat k podání REGN-CoV2 i pacienty, jejichž základní onemocnění a/nebo s ním spojená léčba nespĺňují přesně **výčet** uvedený v Rozhodnutí. Rozhodující je tedy vždy klinická úvaha ve smyslu zvážení poměru možného benefitu a rizika pro konkrétního pacienta. Pro hrubou orientaci uvádíme indikační kritéria schválená v rámci Emergency Use Authorization ve Spojených státech ([odkaz na dokument zde](#)). **Naproti tomu podmínky věku, min. hmotnosti, doby od nástupu klinických příznaků covid-19 a jeho klinického průběhu (nevyžadujícího hospitalizaci kvůli covid-19) je nutné dodržet.**

Jak probíhá aplikace přípravku casirivimab-imdevimab?

1. Pacient je v infuzním místě seznámen s informacemi souvisejícími s přípravkem a jeho podáním.
2. Samotná infuze trvá cca 1 hodinu, objem infuze je 270 ml.



3. Po infuzí pacient zůstává v infuzním centru ještě dalších 60 minut na observaci.
4. Personál infuzního místa zaznamená aplikaci přípravku v ISIN.

Další schválené odborné informace a informace pro pacienty naleznete na [stránkách SÚKL<sup>5</sup>](#). Léčivý přípravek a výkon související s jeho podáním vykazuje ZZ zřizující příslušné infuzní centrum.

Musím hlásit indikaci/předeepsání přípravku hlásit SÚKL?

Zpět

**Nikoliv.** Předeepsání a použití přípravků schválených k použití podle § 8 odst. 6. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, není nutné SÚKL hlásit.

<sup>5</sup> <https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovaneho-leciveho-6>