proLékaře.cz | 14.7.2025

Intravenózní lidský imunoglobulin jako možná léčba Alzheimerovy choroby

Během sjezdu Americké neurologické akademie v dubnu 2010 v Torontu byly prezentovány výsledky 18měsíční klinické studie zkoumající efekt intravenózního lidského imunoglobulinu (IVIG) (preparáty Gammagard liquid – v Evropě distribuovaný pod označením KIOVIG – a Gammagard S/D firmy Baxter) u lehké a střední formy Alzheimerovy choroby (AD) [1]. Šlo o dvojitě slepou, placebem kontrolovanou studii fáze II, která probíhala ve Spojených státech amerických. Dvacet čtyři nemocných s lehkou až střední formou Alzheimerovy choroby bylo randomizováno do dvou skupin léčených prvních šest měsíců IVIG (n = 16) a placebem (n = 8), zatímco dalších 12 měsíců byly obě skupiny léčeny IVIG. Byla použita čtyři dávkovací schémata IVIG v dávce od 0,2 g/kg/2 týdny do 0,8 g/kg/každé 4 týdny. Progrese AD byla hodnocena pomocí kognitivních, funkčních a behaviorálních škál na začátku léčby a každé tři měsíce. Primárními cílovými parametry byly globální funkční stav měřený pomocí škály The Alzhemier's Disease Cooperative Study – Clinical Global Impression of Change (ADCS-CGIC) a stav kognitivních funkcí měřený pomocí The Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale Score (ADAS-Cog). Vedlejšími cílovými parametry byly zobrazovací nálezy a biomarkery se vztahem k beta amyloidu.

Skupina léčená nepřetržitě IVIG vykázala na konci 18měsíčního období ve srovnání se skupinou léčenou v úvodu placebem signifikantně pomalejší pokles funkčních schopností na škále ADCS-CGIC (–0,64 vs –2,0; p = 0,011) a současně menší pokles kognitivních funkcí měřený pomocí ADAS-Cog (–6 vs –15 bodů; p = 0,013). Nálezy magnetické rezonance mozku prokázaly, že u skupiny léčené nepřetržitě Gammagardem ve srovnání s placebovou skupinou došlo k pomalejšímu rozšíření mozkových komor za rok (6,7 vs 12,3 %; p = 0,048); nárůst mozkové atrofie za rok se rovněž jevil ve skupině léčené nepřetržitě IVIG pomalejší oproti placebové skupině (–1,58 vs –2,24 %), rozdíl však nebyl statisticky významný (p > 0,05). U skupiny léčené nepřetržitě IVIG korelovaly oba zobrazovací parametry signifikantně s výsledky skórování obou klinických škál. Stupeň rozšíření komor koreloval s výsledky ADCS-CGIC (r = 0,523; p = 0,018) i ADAS-Cog (r = 0,64; p = 0,0041); obdobně míra mozkové atrofie korelovala s výsledky ADCS-CGIC (r = 0,64; p = 0,0041), zatímco u ADAS-Cog byla korelace na hranici statistické významnosti (r = 0,42; p = 0,076). Jde o první léčebnou studii u Alzheimerovy nemoci, u které byly prokázány statisticky významné výsledky pozitivního ovlivnění funkčních, kognitivních a zobrazovacích ukazatelů progrese Alzheimerovy choroby.

Studie byla podporována The Clinical Translation Science Center of Weill Cornell Medical College v New Yorku a firmou Baxter. Na základě těchto slibných pozitivních výsledků jsou plánovány dvě studie fáze III, které by v případě potvrzení těchto výsledků na větších souborech nemocných s AD mohly vést ke schválení IVIG jako léčebného postupu u lehkých až středních forem tohoto onemocnění.

První z těchto studií, nazvaná The Gammaglobulin Alzheimer's Partnership (GAP) Study, bude probíhat ve 35 akademických centrech v USA (členů The Alzheimer's Disease Cooperative Study) a dalších 12 centrech po dobu 18 měsíců u přibližně 360 nemocných s lehkou až střední formou AD. Půjde o randomizovanou, dvojitě slepou studii hodnotící dvě dávkovací schémata IVIG s placebem. Sledovány budou obdobné primární cílové parametry jako ve studii fáze II. Firma Baxter plánuje uskutečnění obdobné paralelní studie fáze III u většího počtu nemocných s AD.

prof. MUDr. Josef Bednařík, CSc.
Neurologická klinika LF MU
a FN Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
e-mail: jbednar@fnbrno.cz

Literatura

1. Tsakanikas D, Relkin N. Neuropsychological Outcomes Following 18–Months of Uninterrupted Intravenous Immunoglobulin (IVIg) Treatment in Patiens with Alzheimer's Disease (AD). Neurology 2010; 74 (Suppl 2): A395–A396.