

# Moderní dlouhodobá léčba pacientů s RS – vyvážení přínosů a rizik

Při rozhodování o farmakoterapii roztroušené sklerózy (RS) hrají roli dvě hlediska – bezprostřední potřeba pacienta a současně dlouhodobá účinnost a bezpečnost zvolené léčby. Lékař a pacient neustále balancují mezi jejími očekávanými benefity a možnými riziky. Na co se soustředit, aby za těchto okolností byla volba pro konkrétního pacienta co nejprínosnější? Tím se 8. října 2015 v průběhu kongresu ECTRIMS zabývalo sympozium podpořené společností Merck Serono.

V úvodním slově Dr. Óscara Fernández z Hospital Regional Universitario de Málaga, Španělsko, zaznělo, že v současné době je sice k dispozici mnoho léčebných možností, avšak jejich profily benefitů a rizik jsou proměnlivé, což generuje další potřebu nových terapeutik. Dr. Mark S. Freedman z University of Ottawa, Kanada, upozornil, že většina recentních guidelines uvádí jako cíl léčby RS předcházení invaliditě nebo její oddalování a modifikaci progresu onemocnění s vyhodnocením relapsů, avšak jen relativně málo pokynů pro léčbu RS je založeno na důkazech (evidence-based). Nejvyšším cílem léčby RS má být podle Dr. Freedmana prevence dlouhodobé invalidity. S tím souvisí i potřeba vyhodnocovat účinnost terapie v průběhu delšího časového rámce, a to spolehlivým predikčním nástrojem, jímž by bylo možné včas identifikovat pacienty s vyšším rizikem progresu onemocnění a nástupu invalidity, a lépe individualizovat terapii. Výsledky klinických studií oporu příliš nenabízejí, neboť pro účinnost řady léčebných režimů používaných u RS poskytují pouze dvouletá data – ta nemohou prediko-

vat invaliditu v dlouhodobějším časovém horizontu, neboť populace pacientů s RS se mění. Nevýhodné je i vycházet z konvenční MR, která má sice vysokou senzitivitu, avšak nízkou specifitu pro RS. Nadějněji se jeví novější MR měřítka poškození způsobených RS (MR měření kortikálních lézí, míry atrofie mozku a tzv. černých děr).

## Spolehlivější ukazatele – NEDA a MRS

„Pro predikci dlouhodobých výsledků jsou zapotřebí lepší metody hodnocení krátkodobé odpovědi na léčbu – a těmi jsou MRS, tedy modifikované skóre Rio, a kritéria NEDA,“ konstatoval Dr. Freedman. Kritérium NEDA (No Evidence of Disease Activity) zohledňuje projev aktivity onemocnění podle MR, progresi podle skóre EDSS a nepřítomnost klinického relapsu. Podstata hodnocení podle kritérií NEDA vychází z předpokladu, že míra relapsů, progresu invalidity a MR aktivita nejsou vzájemně nezávislé ukazatele. Krátkodobé účinky léčby zjišťované na základě jejich kombinace mohou predikovat výsledky dvouleté a ty následně výsledky dlouhodobější – např. sedmileté, jak prokázala analýza kohortové studie CLIMB publikovaná v JAMA Neurology.

Kamenem úrazu může být i snížená odpověď některých pacientů na léčbu. „Možnost včas je identifikovat a předvídat u nich progresi onemocnění by umožnila switch léčby ještě předtím, než se stane neefektivní,“ předeslal Dr. Freedman. Vhodným nástrojem pro tento případ se jeví skóre MRS, které u pacientů s RR RS zohledňuje výskyt



Eva Srbová  
AM Review

doc. MUDr. Ph.D. Pavel Štourač, Ph.D.  
Neurologická klinika LF MU a FN Brno

časného relapsu a detekci nových T2 lézí pomocí MR. Ve studii PRISMS 7/8 se MRS osvědčilo u nemocných léčených IFN- $\beta$  – byla zjištěna úzká souvislost mezi progresí invalidity a zvýšením MRS během 7–8 let.

## Dlouhodobé benefity vs. potenciální rizika

Téma přednášky Dr. Alexandra Prata z CHUM Research Centre při Notre-Dame Hospital, Montreal, Kanada, lze krátce shrnout jako vyzdvihnutí, jak je důležité zvažovat benefity a rizika konkrétních léčiv používaných u RS. Agresivnější či radikálnější režimy léčby se závažnými nežádoucími účinky a toxicitou jsou podle jeho slov potřebné pro léčbu RS jen zřídka nebo pouze ve výjimečných případech, tzn. například u pacientů s očividným a zdokumentovaným selháním léčby či s onemocněním, které je od počátku velmi agresivní.

„RS je pouze vzácně letální onemocnění. Měli bychom se vyvarovat použití léčiv, která mají potenciál zvýšit invaliditu, zapříčinit větší poškození nebo předčasné úmrtí – toto by měl být primární cíl, nad rámec kontroly relapsů a progresu invalidity související s RS,“ upozornil Dr. Prat.