proLékaře.cz | 3.11.2026

doi: 10.48095/cccsnn20269

Ofatumumab v terapii roztroušené sklerózy – od klinických výsledků k ekonomické udržitelnosti léčby

Ofatumumab in the treatment of multiple sclerosis – from clinical outcomes to the economic sustainability of treatment

Souhrn

Význam včasného zahájení terapie pro dlouhodobou prognózu pacientů s relabující-remitující RS je podložen výsledky otevřených extenzí klinických studií i daty z reálné klinické praxe, které opakovaně potvrzují souvislost mezi včasnou intervencí a zpomalením progrese disability. S ohledem na rostoucí počet dostupných léků modifikujících průběh nemoci a na značnou socioekonomickou zátěž spojenou s RS je nezbytné identifikovat nejen nákladově efektivní léčivé přípravky, ale také optimální terapeutické strategie, které zohledňují jak klinickou účinnost, tak dlouhodobou udržitelnost v rámci zdravotnického systému. Ofatumumab naplňuje předpoklady moderního léku 21. století a představuje terapii s dvojím přínosem – pro pacienta i zdravotnický systém.

Abstract

The importance of early initiation of therapy for the long-term prognosis of patients with relapsing-remitting MS is supported by evidence from open-label extension studies as well as real-world clinical data, both consistently demonstrating an association between early intervention and a slower disability progression. Given the growing number of available disease-modifying drugs and the substantial socioeconomic burden associated with MS, it is essential to identify not only cost-effective pharmaceutical agents, but also optimal therapeutic strategies that take into account both clinical efficacy and long-term sustainability within the healthcare system. Ofatumumab fulfills the criteria of a modern 21st-century drug and represents a therapy with dual benefits – for both the patient and the healthcare system.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.
The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE "uniform requirements" for biomedical papers.

S. Halúsková[1], M. Vališ[2], Z. Pavelek[3]

[1] Neurologická klinika FZS Univerzity Pardubice a Nemocnice Pardubického kraje, Pardubice
[2] Research Institute for Biomedical Science – Výzkumný ústav biomedicínských věd, z.ú., Hradec Králové
[3] Neurologická klinika LF UK a FN Hradec Králové

✉ prof. MUDr. Martin Vališ, Ph.D., FEAN
Research Institute for Biomedical Science (RIBS) – Výzkumný ústav biomedicínských věd (VUBV), z.ú.
A. Dvořáka 451/1
500 02 Hradec Králové
e-mail: valismar@seznam.cz

Přijato k recenzi: 14. 10. 2025
Přijato do tisku: 20. 1. 2026

Klíčová slova

roztroušená skleróza – farmakoekonomika – náklady – vysoce účinná terapie – ofatumumab

Key words

multiple sclerosis – pharmacoeconomics – costs – high-efficacy therapy – ofatumumab

Úvod

Roztroušená skleróza představuje chronické autoimunitní demyelinizační a neurodegenerativní onemocnění CNS, které je asociováno se značnou klinickou a socioekonomickou zátěží jak pro pacienty, tak i systémy zdravotní péče. Onemocnění bývá nejčastěji diagnostikováno u mladých, ekonomicky aktivních dospělých mezi 20.–40. rokem života, což má významné dopady na jejich pracovní schopnost, sociální a rodinné fungování i kvalitu života [1].

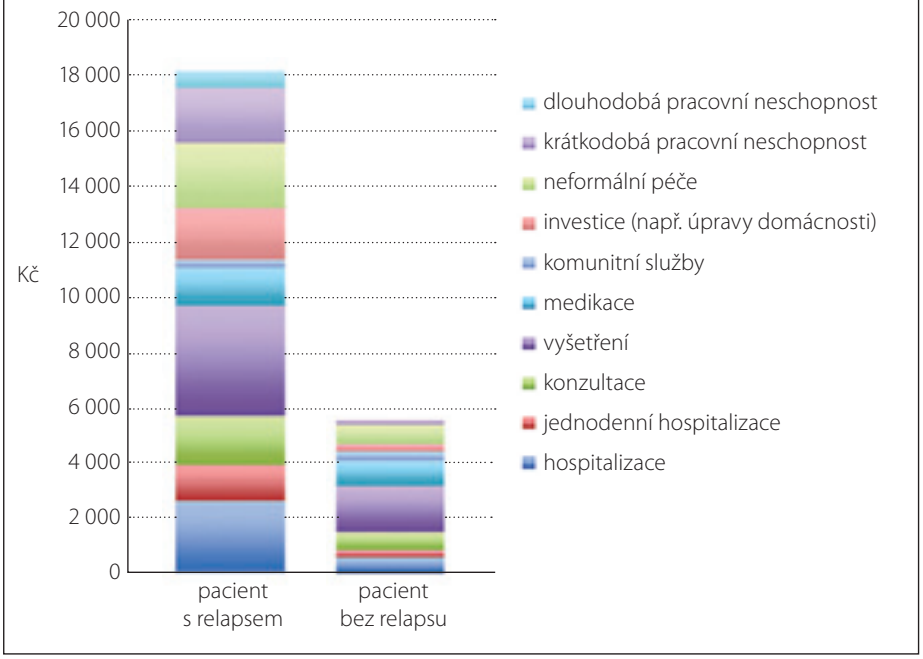
Chronický průběh nemoci, nutnost dlouhodobé terapie a postupný nárůst disability činí z RS jedno z nejčastějších potenciálně

proLékaře.cz | 3.11.2026

Tab. 1. Přehled o počtu vyplácených invalidních důchodů u pacientů s RS v roce 2024. Upraveno podle [2].

Věk	0–19	20–24	25–29	30–34	35–39	40–44	45–49	50–54	55–59	60–64	65+	Celkem
ID I	2	20	75	204	356	495	658	672	477	265	0	3 224
ID II	0	6	23	69	140	216	367	407	328	193	0	1 749
ID III	0	4	11	40	85	198	479	650	688	670	4	2 829
												7 802

ID – invalidní důchod
zeleně vyznačen produktivní věk



Obr. 1. Tříměsíční využití zdrojů u pacientů s relapsem a bez relapsu. Upraveno podle [12].
Průměrné tříměsíční náklady na relaps byly odhadnuty na základě rozdílu v nákladech mezi pacienty s EDSS 0–6, u kterých došlo k relapsu, a těmi, kteří relaps neprodělali. Do výpočtu nejsou zahrnuty náklady spojené s invaliditou, předčasným odchodem do důchodu a DMD, protože se předpokládá, že tyto náklady nejsou významně ovlivněny v horizontu tří měsíců.
Náklady na jeden relaps byly odhadnuty na 12 600 Kč. Během relapsu dochází ke zvýšenému využívání všech typů zdrojů, přičemž nejvýraznější nárůst je patrný v oblasti lůžkové péče (o 20 %).
DMD – léky modifikující průběh nemoci; EDSS – Expanded Disability Status Scale

Fig. 1. Three-month resource utilization in patients with and without relapse. Modified according to [12].
The average three-month costs of relapse were estimated based on the difference in costs between patients with an EDSS score of 0–6 who experienced a relapse and those who did not. Costs related to disability, early retirement, and DMD were excluded from the calculation, as these costs are not expected to be significantly affected within a three-month horizon.
The cost of a single relapse was estimated at 12 600 CZK. During relapse, there is an increased utilization of all types of resources, with the most pronounced increase observed in inpatient care (by 20%).
DMD – disease modifying drugs; EDSS – Expanded Disability Status Scale

invalidizujících neurologických onemocnění lidí v produktivním věku a zároveň jednu z nejnákladnějších diagnóz v rámci neurologie – a to jak z pohledu přímých výdajů na zdravotní péči (diagnostika, farmakoterapie, hospitalizace, rehabilitace, jiná specializovaná péče), tak i nepřímých nákladů souvisejících se ztrátou pracovní produktivity, předčasnou pracovní neschopností a invalidizací, nutností asistované péče či potřebou sociální podpory (tab. 1) [2–5]. Proto se v posledních letech stále větší pozornost soustředí nejen na evaluaci účinnosti a bezpečnosti nových léčiv, ale také na jejich farmakoekonomické aspekty.

Ofatumumab, plně humánní anti-CD20 monoklonální protilátka určená pro subkutánní domácí autoaplikaci, představuje moderní, sofistikovanou léčebnou možnost, která kromě prokázané dlouhodobé účinnosti a příznivého bezpečnostního profilu nabízí také významné zdravotně-ekonomické a pacientské benefity – atraktivním dávkovacím schématem přináší větší flexibilitu v přizpůsobení léčby individuálním potřebám pacientů, zvyšuje komfort a adherenci pacientů k léčbě a současně může vést k efektivnějšímu využívání zdrojů zdravotní péče.

Farmakoekonomika (pro začátečníky)

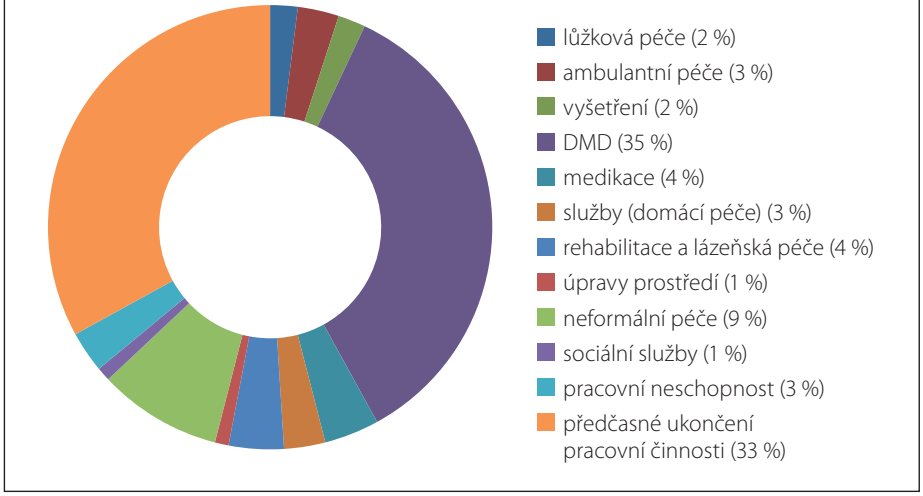
Farmakoekonomika vznikla jako reakce na stále větší nesoulad mezi rostoucími možnostmi současné medicíny a omezenými finančními prostředky ve zdravotnictví. Náklady na zdravotní péči se totiž každým rokem zvyšují rychleji než příjmy ze systému zdravotního pojištění. Vzhledem k této situaci je nezbytné vynakládat dostupné zdroje co nejefektivněji a co nejhospodárněji [6]. Hlavním cílem farmakoekonomických analýz je tedy poskytnout podklady pro efektivní alokaci omezených zdravotnických zdrojů, výstižněji řečeno, najít nejoptimálnější řešení, které je maximálně prospěšné pro pacienta a současně je přijatelné z ekonomického hlediska [6,7].

Farmakoekonomické hodnocení je zvláště důležité v případě chronických, progresivních a nákladných onemocnění, jakým je RS, kde je léčba dlouhodobá, resp. celoživotní, je asociována s vysokou ekonomickou nároč-

proLékaře.cz | 3.11.2026

ností a zároveň má zásadní dopad na kvalitu života i možnosti pracovního uplatnění pacientů [3,5]. Zvyšující se spotřeba léčiv a růst jejich cen nepředstavují problém pouze pro ČR, ale jsou společným tématem všech vyspělých zemí. Z důvodu vysoké ceny moderních léků modifikujících průběh nemoci (disease modifying drugs; DMD) a rostoucího počtu schválených léčiv je farmakoekonomická evaluace nezbytná pro rozhodování o jejich zařazení do úhradových schémat. I léčivé přípravky, které mají vyšší pořizovací cenu (monoklonální protilátky, imunorekonstituční terapie), mohou v dlouhodobém horizontu přinést díky vyšší efektivitě (trvalejšímu snížení aktivity nemoci) nižší kumulativní náklady na zdravotní péči ve smyslu snížení nákladů na hospitalizace či pracovní neschopnost [8–11]. Jinými slovy, i když léčiva s vyšší vstupní investicí představují vyšší přímé náklady v krátkodobém horizontu, jejich schopnost účinně snižovat frekvenci relapsů může mít pozitivní dopad na celkové ekonomické zatížení systému v delším časovém období (obr. 1) [12].

Farmakoekonomické analýzy týkající se RS zahrnují jak přímé, tak nepřímé náklady, které jsou mnohdy vyšší [4,5] (obr. 2). Zvlášť významné jsou tzv. intangible costs neboli nevyčíslitelné náklady, tedy těžko kvantifikovatelné ztráty, jako jsou bolest, diskomfort, ztráta autonomie, stigmatizace a diskriminace, psychické obtíže a celkové snížení kvality života. Přímé náklady tvoří převážnou část ve fázi raného onemocnění, zatímco ve fázi pokročilé převažují náklady nepřímé. U pacientů s vyšší úrovní disability se tedy přímé náklady snižují, zatímco nepřímé dramaticky rostou [3,5]. Průměrné roční náklady na pacienta s RS v ČR se liší v závislosti na závažnosti onemocnění a typu léčby. Při porovnání pacientů stratifikovaných podle závažnosti RS vzrostly podle analýzy provedené v ČR roční náklady o 42 % u osob se středně těžkým a o 131 % u osob s těžkým postižením ve srovnání s pacienty s mírnou disabilitou [4]. Mezi lety 2011 a 2015 se průměrné souhrnné přímé náklady na jednoho pacienta za rok pohybovaly na úrovni ~ 118 790 Kč [13]. Podle dostupných údajů z roku 2023 činily celkové náklady na terapii RS přibližně 2,54 miliardy Kč [14].



Obr. 2. Distribuce nákladů na RS z pohledu společnosti. Upraveno podle [4].
Největší podíl tvoří náklady na biologickou léčbu (35 %). Téměř stejně významné jsou náklady způsobené ztrátou produktivity kvůli předčasnému odchodu do důchodu (33 %), což představuje zásadní nepřímý náklad.
DMD – léky modifikující průběh nemoci

Fig. 2. Distribution of MS-related costs from a societal perspective. Modified according to [4].
The largest proportion is attributed to biological treatment (35%). Almost equally significant are the costs resulting from productivity loss due to early retirement (33%), representing a major indirect cost.
DMD – disease modifying drugs

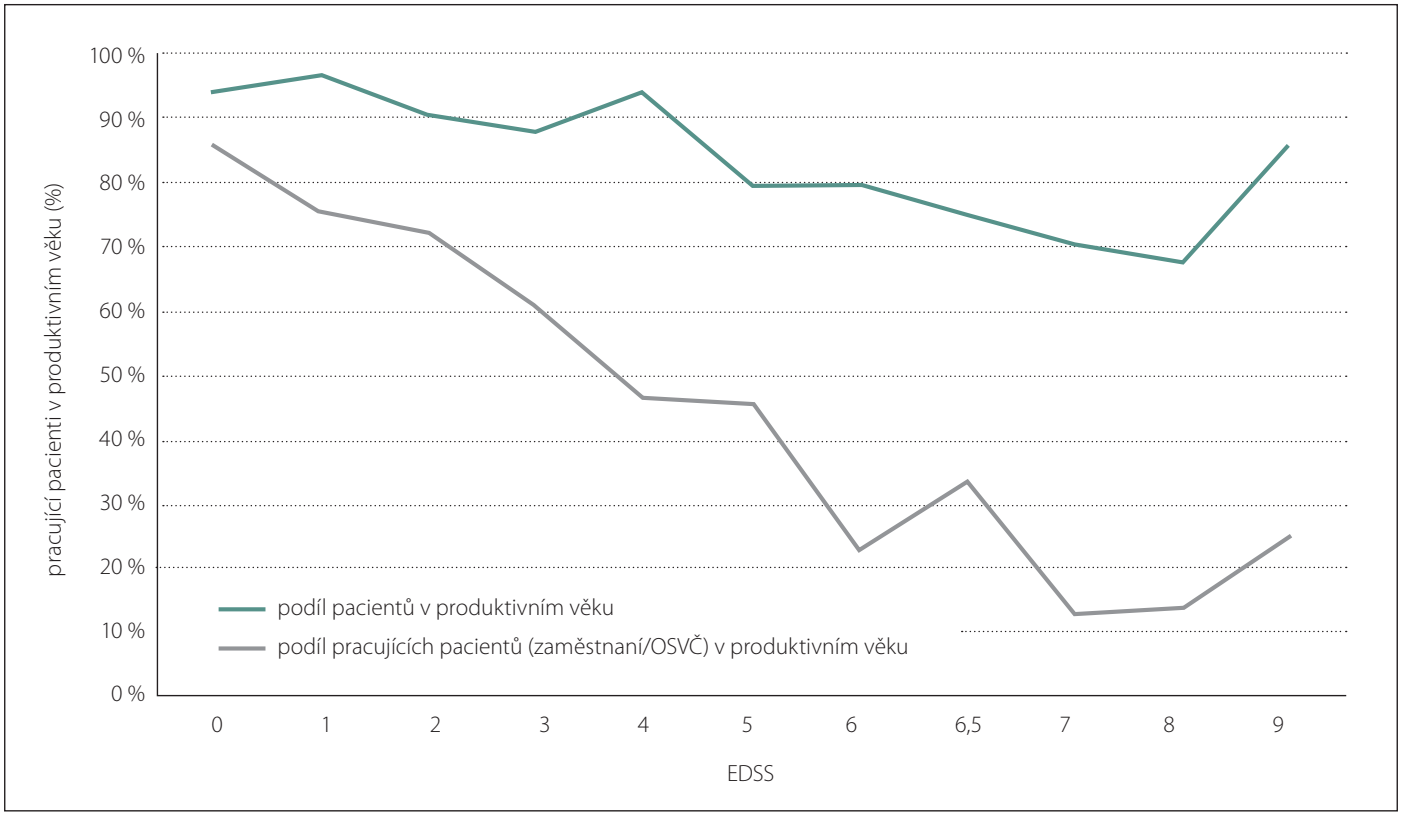
Včasná vysoce účinná terapie – nástroj ke zmírnění socioekonomických dopadů RS

Zpřístupnění ofatumumabu, resp. vysoce účinné terapie (high-efficacy therapy; HET) jako léčby první volby u selektované skupiny pacientů s relabující-remitující RS (RR-RS) představovalo v roce 2022 zásadní posun v dosavadním terapeutickém algoritmu v ČR, reflektující aktuální vědecké poznatky. U této skupiny nemocných bychom vzhledem k přítomnosti nepříznivých prognostických známek neměli ztrácet čas. Čas nelze vrátit zpět a v případě RS to platí dvojnásob. S každým relapsem a každou novou lézí na MR mozku a/nebo míchy totiž dochází ke snižování rezerv CNS a spolu s tím k poklesu schopnosti kompenzovat poškození neuronů a ztrátu mozkové tkáně [15]. Důkazy z klinických studií jasně favorizují strategii s iniciálním razantním potlačením zánětlivé aktivity nemoci a navozením dlouhodobé remise prostřednictvím HET) [16–20]. Z ekonomického hlediska je mnohem výhodnější léčit pacienta co nejefektivněji ihned a nevyčkávat na nárůst invalidity, která se pojí s omezenou soběstačností a poklesem pracovní schopnosti nemocného (obr. 3). Celkové náklady na léčbu stoupají úměrně s progresí postižení (tab. 2).

Pozitivní změny klinických parametrů mají přímý dopad na ekonomické aspekty léčby. Snížená frekvence relapsů, delší udržení funkčních schopností a nižší pravděpodobnost konverze do sekundárně progresivní RS (SP-RS) se nepochybně promítají do redukce přímých zdravotnických nákladů, a to zejména v souvislosti s hospitalizacemi, potřebou symptomatické farmakoterapie, rehabilitačních intervencí či poskytováním asistované péče. Významné jsou však zejména úspory v oblasti nepřímých nákladů, tj. ztrát pracovní produktivity, nemocenských dávek, invalidních důchodů a zátěže pečujících osob [5,21,22]. Rozdíl v kumulativních nákladech mezi strategií včasného („early-HET“) a odloženého zahájení HET („delayed-HET“) může v horizontu 10 let činit odhadem až stovky tisíc Kč ve prospěch včasného nasazení HET – a to i po započtení vyšších nákladů na samotné DMD.

Neopomenutelným faktorem je bezesporu zachování pracovní schopnosti. Řada pacientů s RR-RS onemocní v produktivním období života. Progresivní invalidizace vede k výraznému poklesu participace na trhu práce. Včasné nasazení HET může významně oddálit okamžik, kdy je pacient nucen opustit pracovní trh, čímž se snižuje socioekonomická zátěž systému sociálního zabezpečení a rovněž se prodlužuje období aktivního přispívání do státního rozpočtu.

proLékaře.cz | 3.11.2026



Obr. 3. Zaměstnanost podle závažnosti onemocnění. Upraveno podle [12].

Zaměstnanost pacientů se s rostoucí závažností onemocnění výrazně snižovala. Celkem 86 % pacientů bylo v produktivním věku, z této skupiny bylo 49 % zaměstnáno nebo vykonávalo samostatnou výdělečnou činnost. RS negativně ovlivňovala pracovní produktivitu u 82 % pracujících jedinců. Mezi ekonomicky neaktivními pacienty v produktivním věku uvedlo 34 % jako hlavní důvod nezaměstnanosti RS.

EDSS – Expanded Disability Status Scale; OSVČ – osoba samostatně výdělečně činná

Fig. 3. Employment according to disease severity. Modified according to [12].

Employment of patients significantly decreased with increasing disease severity. A total of 86% of patients were of working age, and within this group, 49% were employed or engaged in self-employment. MS negatively affected work productivity in 82% of employed individuals. Among economically inactive patients of working age, 34% cited MS as the main reason for unemployment.

EDSS – Expanded Disability Status Scale; OSVČ (self-employment) – person engaged in independent gainful activity

Tab. 2. Průměrné celkové roční náklady na pacienta podle závažnosti onemocnění. Upraveno podle [12].

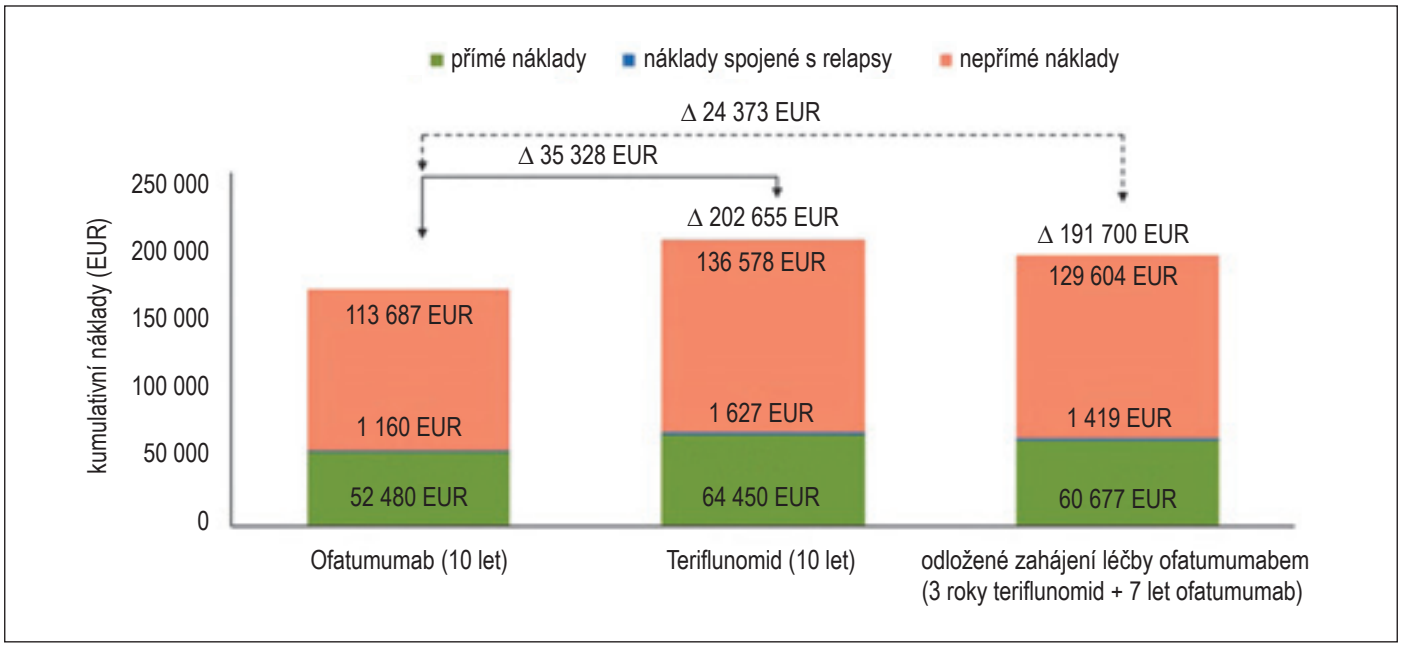
	Nízký stupeň postižení (EDSS 0–3)	Střední stupeň postižení (EDSS 4–6,5)	Vysoký stupeň postižení (EDSS 7–9)
Celkové náklady (Kč)	257 000 (228 000)	425 500 (291 000)	489 000 (327 500)
Celkové přímé náklady	222 605 (200 286)	240 723 (236 585)	254 441 (239 507)
Celkové nepřímé náklady	34 497 (106 189)	184 765 (191 791)	234 756 (195 838)

hlavní hodnoty představují průměrné roční náklady, údaje v závorkách uvádějí medián
EDSS – Expanded Disability Status Scale

Důležitý je také psychologický a behaviorální aspekt. Pacienti léčení HET od počátku často vykazují vyšší adherenci a důvěru ve zdravotnický systém, což přispívá k celkově lepší compliance a efektivitě léčby. Naopak opakované relapsy a jejich kumulativní dopad mohou významně zvyšovat celkové náklady na terapii a s ní související péči o pacienty. Těžký relaps u pacienta s RR-RS je dle odhadů spojen s finančními výdaji, které jsou přibližně o 240 % vyšší než náklady na relaps mírné či střední tíže [23]. Postupná ztráta soběstačnosti pak může vést k rezignaci pacienta, depresivním symptomům a odklonu od pravidelného kontaktu se zdravotníky, což opět zvyšuje dlouhodobé náklady a snižuje kvalitu života.

Data, která máme k dispozici, prokazují, že z pohledu dlouhodobé udržitelnosti zdravotního a sociálního systému představuje strategie včasného nasazení HET nejen kli-

proLékaře.cz | 3.11.2026



Obr. 4. Celkové kumulativní náklady (na jednoho pacienta) během 10 let v závislosti na léčebné strategii. Upraveno podle [26].

*Přímé náklady zahrnují náklady na management onemocnění, podávání léčby, monitoraci, zvládání nežádoucích účinků a přímé nemedicínské výdaje.

Z ekonomického pohledu se ukazuje, že včasné nasazení ofatumumabu a setrvání na této terapii přináší nejnižší celkové náklady během desetiletého horizontu. Tento scénář snižuje nejen náklady spojené s relapsy, ale především redukuje nepřímé náklady asociované s dlouhodobým dopadem nemoci na pracovní schopnost pacientů.

Naopak opožděné nasazení vysoce účinné terapie (tj. eskalační koncept) vede k významnému nárůstu nepřímých nákladů, což poukazuje na ekonomickou nevýhodnost tohoto přístupu navzdory krátkodobé úspoře na léčbě samotné.

Fig. 4. Total cumulative costs (per patient) over a 10-year period depending on the treatment strategy. Modified according to [26].

*Direct costs include costs related to disease management, drug administration, monitoring, adverse event management, and direct non-medical expenses.

From an economic perspective, early initiation of ofatumumab and continuation of this therapy results in the lowest total costs over a ten-year horizon. This scenario not only reduces costs associated with relapses, but more importantly, lowers indirect costs related to the long-term impact of the disease on patients' work capacity.

In contrast, delayed initiation of high-efficacy therapy (i.e., an escalation approach) leads to a substantial increase in indirect costs, highlighting the economic disadvantage of this strategy despite short-term savings in treatment expenses.

nicky opodstatněný, ale také ekonomicky výhodný přístup. Namísto krátkodobé úspory na nákladech za DMD dochází k optimalizaci celkových nákladů a maximalizaci návratnosti investic do léčby – a to jak ve formě zachovaného zdraví, tak i ve formě ušetřených veřejných prostředků [20].

Ofatumumab v první linii v kontextu klinických a farmakoekonomických dat

Ofatumumab lze označit za zástupce nové generace léčby RR-RS, jelikož kombinuje vysokou jak klinickou, tak radiologickou účinnost s dlouhodobě stabilními bezpečnostními charakteristikami a s respektem k potřebám i životnímu stylu pacientů. Měsíční dávkovací schéma významně snižuje zátěž pacientů spojenou s léčbou, nevyžaduje premedikaci a díky nízké dávce léčiva v malém objemu injekce je přípravek obecně velmi dobře tolerován. Subkutánní aplikace je navíc v souladu s aktuálně napříč obory preferovaným trendem podávání biologik, který přináší pacientům vyšší pohodlí a zdravotnickému systému úsporu kapacit i zdrojů. Od svého uvedení na trh se ofatumumab poměrně rychle etabloval jako významná součást dostupného terapeutického portfolia léčby RR-RS a během krátké doby zaznamenal dynamický nárůst počtu léčených pacientů. Zatímco ještě v roce 2023 bylo ofatumumabem léčeno přibližně 40 000 pacientů ve více než 80 zemích, k polovině roku 2024 jejich počet přesáhl hranici 100 000 a registrace byla rozšířena na více než 90 zemí [24]. Tento nárůst, přesahující dvojnásobek během jediného roku, odráží rychlou implementaci přípravku do rutinní klinické praxe a potvrzuje jeho roli jako jednoho z nejpoužívanějších anti-CD20 léků v terapii RR-RS.

Dlouhodobá data z registračních klinických studií ASCLEPIOS I/II a následného otevřeného sledování ALITHIOS dokládají příznivý poměr přínosů a rizik kontinuální léčby ofatumumabem u pacientů s RR-RS. Po 7 letech sledování zůstalo 77,3 % pacientů od počátku léčených ofatumumabem bez 6měsíční potvrzené progrese disability (6-month confirmed disability progression; 6mCDP) a téměř 84 % bez progrese nezávislé na relapsu (6-month progression independent of disease activity; 6mPIRA). Ve skupině nemocných s recentní diagnózou (≤ 3 roky) a terapeuticky naivních pacientů byly výsledky ještě výraznější – více než 81 % zůstalo v 7letém horizontu bez 6mCDP a přibližně 87,6 % bez 6mPIRA. Ve srovnání s pacienty, kteří byli původně randomizováni

proLékaře.cz | 3.11.2026

k terapii teriflunomidem a až později eskalováni na ofatumumab, byla v podskupině recentně diagnostikovaných/dosud neléčených pacientů kontinuální expozice od počátku spojena se signifikantně vyšším podílem pacientů bez 3měsíční (79,3 vs. 71,3 %; p = 0,021) i 6měsíční potvrzené zhoršení disability (81,5 vs. 74,3 %; p = 0,031), což zdůrazňuje význam včasného zahájení HET [25].

Bezpečnostní profil ofatumumabu zůstal během 7letého sledování konzistentní s předchozími publikovanými výsledky a nebyly identifikovány žádné nové bezpečnostní signály. Nejčastějšími nežádoucími účinky byly infekce a reakce v souvislosti s aplikací injekcí. Výskyt závažných nežádoucích příhod byl nízký a laboratorní změny hladin imunoglobulinů (Ig) byly ve většině případů klinicky nevýznamné – průměrné hodnoty IgG zůstávaly nad dolní hranicí normy u 96,8 % a IgM u 64,5 % pacientů. Ukončení léčby z důvodu hypogamaglobulinemie bylo vzácné (0,2 % pro IgG a 3,6 % pro IgM). Celkově tyto výsledky ukazují, že ofatumumab je účinnou a dlouhodobě bezpečnou alternativou prvoliniové terapie u pacientů s RR-RS v časné fázi onemocnění [25].

V mezinárodním kontextu již bylo publikováno několik farmakoekonomických studií, zejména typu analýz nákladové efektivity (cost-effectiveness analysis; CEA) a analýz nákladů a dopadů (cost-consequence analysis; CCA), které porovnávaly ofatumumab s jinými DMD v rámci modelovaných scénářů včasného i opožděného nasazení a analyzovaly jejich implikace pro klinickou praxi a jednotlivé zdravotnické systémy. Pro ilustraci výsledků a rámcovou interpretaci těchto modelů uvádíme jako příklad práci španělských autorů [26], která vyhodnocovala dopad včasného (v rámci první linie) oproti odloženému (s 3letým zpožděním) nasazení ofatumumabu a současně posuzovala dlouhodobé klinické, společenské a ekonomické důsledky léčby ofatumumabem ve srovnání s teriflunomidem u pacientů s RR-RS. Byla provedena CCA s využitím Markovova kohortového modelu, zohledňujícího různé stupně neurologického postižení podle Expanded Disability Status Scale (EDSS). Vstupní data byla, obdobně jako u jiných srovnatelných modelových analýz, čerpána z registračních klinických studií léků a z publikované odborné literatury. V rámci analýzy byly simulovány tři scénáře s časovým horizontem 10 let. Dva základní scénáře porovnávaly léčbu ofatumumabem (tj. 10 let terapie ofatumumabem v první linii) s léčbou teriflunomidem (tj. 10 let terapie teriflunomidem v první linii). Třetí scénář modeloval 3leté zpoždění iniciace léčby ofatumumabem, konkrétně 3letou léčbu teriflunomidem následovanou 7letou léčbou ofatumumabem.

Klinický outcome

Po 10 letech vykazovali pacienti léčení ofatumumabem vyšší zastoupení osob s mírnou disabilitou (EDSS 0–3) než ti, kteří byli léčeni teriflunomidem (57,0 vs. 44,0 %). Odklad zahájení terapie ofatumumabem o 3 roky oproti jeho včasné iniciaci vedl k redukci tohoto podílu o 11,4 %. V 10letém horizontu byla u ofatumumabu predikována nižší prevalence pacientů upoutaných na invalidní vozík či trvale imobilních než při podávání teriflunomidu (11,3 vs. 17,6 %). Při odložení nasazení ofatumumabu o 3 roky bylo odhadováno 32,2% relativní zvýšení rizika progrese do stavu těžké disability (EDSS ≥ 7) a zvýšení četnosti relapsů o 20,2 % oproti včasné léčbě.

Společenský outcome

Modelování naznačilo, že podávání ofatumumabu povede v 10letém sledovaném období k vyšší míře zaměstnanosti (40,0 vs. 35,2 %) a zároveň k relativně nižšímu podílu pacientů s předčasným odchodem do důchodu (13,0 vs. 15,4 %) ve srovnání s terapií teriflunomidem. Odklad iniciace terapie o 3 roky byl asociován s poklesem pracovní produktivity, a sice s o 6 % nižším zastoupením zaměstnaných pacientů a 9,1% nárůstem podílu osob odcházejících předčasně do důchodu v komparaci se včasnou léčbou.

Ekonomický outcome

Predikované kumulativní náklady na jednoho pacienta během 10 let byly při terapii ofatumumabem nižší o 17,4 % ve srovnání se skupinou léčenou teriflunomidem (167 327 vs. 202 655 eur). Oddálení zahájení léčby o 3 roky vedlo k inkrementálním nákladům 24 373 eur na pacienta (191 700 vs. 167 327 eur), což představovalo 14,6% navýšení celkových výdajů oproti včasné terapeutické intervenci pomocí HET (obr. 4) [26].

Podobné závěry ve prospěch ofatumumabu, jak z klinického, tak ekonomického hlediska, vyplývají i z dalších analýz provedených v různých zemích, v rámci kterých byl ofatumumab srovnáván nejen s tzv. platform DMD, ale také s jinými HET jako natalizumab, kladribin či okrelizumab [27–30]. Je však nutné zdůraznit, že tvorba realistického farmakoekonomického modelu představuje značnou metodologickou výzvu. Vzhledem ke komplexitě klinické praxe není možné plně zohlednit všechny individuální a systémové podmínky, které mohou ovlivnit náklady i účinnost dané terapie. Výsledky jsou vždy do určité míry ovlivněny strukturou a předpoklady použitého modelu, zejména způsobem modelace přirozeného průběhu onemocnění, přechodů mezi jednotlivými stadii disability a reakcí na terapii. V případě chronických onemocnění, jako je RS, hraje významnou roli délka časového horizontu, která musí být dostatečně dlouhá, aby zachytila kumulativní dopady léčby. Zároveň je nutné pracovat s diskontní sazbou, která zohledňuje nižší současnou hodnotu budoucích nákladů a přínosů. Do výsledků mohou významně zasahovat i další faktory, např. možnost přerušení léčby z důvodu nežádoucích účinků nebo nedostatečné účinnosti, případně přechody mezi jednotlivými liniemi léčby, které nelze vždy předvídat. Z těchto důvodů je třeba na výsledky farmakoekonomických analýz nahlížet jako na modelové odhady založené na určitých předpokladech, nikoli jako na jednoznačné závěry platné pro každého pacienta či konkrétní zdravotnické prostředí [5,31].

Závěr

Ačkoli RS zatím nelze vyléčit, moderní HET v kombinaci s individualizovaným přístupem a využitím včasného „okna příležitostí" významně mění prognózu onemocnění. Včasné nasazení HET umožňuje u vhodně indikovaných pacientů dosáhnout dlouhodobé klinické stability, minimalizovat riziko nevratného neurologického poškození, a tím oddálit nástup těžké disability. Takový přístup může nejen zásadně zlepšit kvalitu života pacientů, ale současně snížit systémovou socioekonomickou zátěž spojenou s tímto chronickým onemocněním. Výzvou však nadále zůstává přesné stanovení míry, v jaké dokáže včasné nasazení HET skutečně oddálit progresi disability, a tím přispět ke snížení nákladů zdravotní péče i k omezení širších ekonomických dopadů v podobě ztrát produktivity a potřeby dlouhotrvající sociální podpory. Současně je třeba zohlednit, že některé HET jsou relativně nové a bezpečnostní údaje z delšího časového horizontu zatím nejsou k dispozici v plném rozsahu. Přestože je koncept včasné HET spojován s vysokou účinností, může být provázen zvýšenými bezpečnostními riziky, zejména v souvislosti s dlouhodobým ovlivněním imunitního systému. Pokračující výzkum v této oblasti je klíčový pro komplexní zhod-

proLékaře.cz | 3.11.2026

nocení celospolečenského přínosu včasné HET u vybraných pacientů s RR-RS a může přinést důkazy, které podpoří její široké využití jako nákladově efektivní investice do zdravotní péče s významným dopadem na celou společnost.

Konflikt zájmů

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádný konflikt zájmů.

Literatura

1. Oh J, Vidal-Jordana A, Montalban X. Multiple sclerosis: clinical aspects. Curr Opin Neurol 2018; 31(6): 752–759. doi: 10.1097/WCO.0000000000000622.

2. Česká správa sociálního zabezpečení. Vyplácené invalidní důchody dle jednotlivých diagnóz 2024. [online]. Dostupné z: https://www.cssz.cz/duchodova-statistika#section_4.

3. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al. Costs and quality of life of multiple sclerosis in Europe: method of assessment and analysis. Eur J Health Econ 2006; 7(Suppl 2): S5–S13. doi: 10.1007/s10198-006-0365-y.

4. Blahova Dusankova J, Kalincik T, Dolezal T et al. Cost of multiple sclerosis in the Czech Republic: the COMS study. Mult Scler J 2012; 18(5): 662–668. doi: 10.1177/1352458511424422.

5. Simoens S. Societal economic burden of multiple sclerosis and cost-effectiveness of disease-modifying therapies. Front Neurol 2022; 13: 1015256. doi: 10.3389/fneur.2022.1015256.

6. Rai M, Goyal R. Pharmacoeconomics in healthcare. In: Vohora D, Singh G (eds). Pharmaceutical medicine and translational clinical research. 1st ed. Amsterdam: Academic Press 2018: 465–472.

7. Doležal T. Význam farmakoekonomického hodnocení. In: Kolektiv autorů (eds). Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví. Praha: Česká farmako-ekonomická společnost 2007: 9–13.

8. Karampampa K, Gustavsson A, Miltenburger C et al. Treatment experience, burden and unmet needs (TRIBUNE) in MS study: results from five European countries. Mult Scler 2012; 18(2 Suppl): 7–15. doi: 10.1177/1352458512441566.

9. Hawton A, Goodwin E, Boddy K et al. Measuring the cost-effectiveness of treatments for people with multiple sclerosis: Beyond quality-adjusted life-years. Mult Scler 2022; 28(3): 346–351. doi: 10.1177/1352458520954172.

10. NICE – NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Technology appraisal guidance: multiple sclerosis. [online]. Available from: https://nice.org.uk.

11. ICER – INSTITUTE FOR CLINICAL AND ECONOMIC REVIEW. Disease-modifying therapies for multiple sclerosis: evidence report. [online]. Available from: https://icer.org.

12. Havrdova E, Kobelt G, Berg J et al. New insights into the burden and costs of multiple sclerosis in Europe: results of the Czech Republic. Mult Scler J 2017; 23(2_suppl): 41–52. doi: 10.1177/1352458517708117.

13. Maresova P, Valis M, Novotny M et al. The direct costs of multiple sclerosis – study in the Czech Republic. Neurol Sci 2018; 39(12): 2115–2121. doi: 10.1007/s10072-018-3551-7.

14. Všeobecná zdravotní pojišťovna. Šest z deseti pacientů s roztroušenou sklerózou má biologickou léčbu. Jde o třetí nejrychleji rostoucí diagnostickou skupinu. [online]. Dostupné z: https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/sest-z-deseti-pacientu-s-roztrousenou-sklerozou-ma-biologickou-lecbu-jde-o-treti-nejrychleji-rostouci-diagnostickou-skupinu.

15. Vališ M, Halúsková S. Ofatumumab: state of the art 2024 – Kde jsme nyní a kam směřujeme. Cesk Slov Neurol N 2024; 87/120(5): 313–316. doi: 10.48095/cccsnn2024313.

16. Buron MD, Chalmer TA, Sellebjerg F et al. Initial high-efficacy disease-modifying therapy in multiple sclerosis: A nationwide cohort study. Neurology 2020; 95(8): e1041–e1051. doi: 10.1212/WNL.0000000000010135.

17. He A, Merkel B, Brown JWL et al. Timing of high-efficacy therapy for multiple sclerosis: a retrospective observational cohort study. Lancet Neurol 2020; 19(4): 307–316. doi: 10.1016/S1474-4422(20)30067-3.

18. Schmierer K, Sørensen PS, Baker D. Highly effective disease-modifying treatment as initial MS therapy. Curr Opin Neurol 2021; 34(3): 286–294. doi: 10.1097/WCO.0000000000000937.

19. Hauser SL, Fox E, Aungst A et al. Long-term efficacy of ofatumumab in patients with relapsing multiple sclerosis. Neurology 2022; 98 (18_supplement): 2517. doi: 10.1212/WNL.98.18_supplement.251.

20. Pipek LZ, Mahler JV, Vidigal Nascimento RF et al. Cost, efficacy, and safety comparison between early intensive and escalating strategies for multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. Mult Scler Relat Disord 2023; 71: 104581. doi: 10.1016/j.msard.2023.104581.

21. Smets I, Versteegh M, Huygens S et al. Health-economic benefits of anti-CD20 treatments in relapsing multiple sclerosis estimated using a treatment-sequence model. Mult Scler J Exp Transl Clin 2023; 9(3): 20552173231189398. doi: 10.1177/20552173231189398.

22. Abulhasanbeigi Gallehzan N, Khosravi M, Jamebozorgi K et al. Cost-utility and cost-effectiveness analysis of disease-modifying drugs of relapsing-remitting multiple sclerosis: a systematic review. Health Econ Rev 2024; 14(1): 12. doi: 10.1186/s13561-024-00478-7.

23. Patwardhan MB, Matchar DB, Samsa GP et al. Cost of multiple sclerosis by level of disability: a review of literature. Mult Scler 2005; 11(2): 232–239. doi: 10.1191/1352458505ms1137oa.

24. NOVARTIS. New Novartis data in relapsing MS reinforce benefits of Kesimpta® for first-line and switch patients. [online]. Available from: https://www.novartis.com/news/media-releases/new-novartis-data-relapsing-ms-reinforce-benefits-kesimpta-first-line-and-switch-patients.

25. Pardo G, Bar-Or A, Montalban X et al. Continuous ofatumumab treatment up to 7 years shows a consistent safety profile and delays disability progression in people with relapsing multiple sclerosis [abstract]. Neurology 2025; 104 (7_Supplement_1): P7-1.016. doi: 10.1212/WNL.0000000000210474.

26. Vudumula U, Patidar M, Gudala K et al. Evaluating the impact of early vs delayed ofatumumab initiation and estimating the long-term outcomes of ofatumumab vs teriflunomide in relapsing multiple sclerosis patients in Spain. J Med Econ 2023; 26(1): 11–18. doi: 10.1080/13696998.2022.2151270.

27. Baharnoori M, Bhan V, Clift F et al. Cost-effectiveness analysis of ofatumumab for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis in Canada. Pharmacoecon Open 2022; 6(6): 859–870. doi: 10.1007/s41669-022-00363-1.

28. Koeditz D, Frensch J, Bierbaum M et al. Comparing the long-term clinical and economic impact of ofatumumab versus dimethyl fumarate and glatiramer acetate in patients with relapsing multiple sclerosis: a cost-consequence analysis from a societal perspective in Germany. Mult Scler J Exp Transl Clin 2022; 8(1): 20552173221085741. doi: 10.1177/20552173221085741.

29. Bhan V, Clift F, Baharnouri M et al. Cost-consequence analysis of ofatumumab for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis in Canada. J Comp Eff Res 2023; 12(9): e220175. doi: 10.57264/cer-2022-0175.

30. Inshasi J, Nowier Y, Zimovetz EA et al. Cost-effectiveness of ofatumumab for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis in the United Arab Emirates. Ther Adv Neurol Disord 2025; 18: 17562864251330260. doi: 10.1177/17562864251330260.

31. Pracovní skupina pro tvorbu doporučených postupů ČFES. Doporučené postupy České farmakoekonomické společnosti (ČFES) pro zdravotně-ekonomická hodnocení v ČR. [online]. Dostupné z: https://farmakoekonomika.cz/wp-content/uploads/2016/10/Doporučené-postupy_final.pdf.