prolékaře.cz | 12.11.2026

Lepší výsledky léčby fokální epilepsie pro lepší život pacientů

Satelitní sympozium pořádané společností Angelini Pharma letos v září během 16. evropského epileptologického kongresu (European Epilepsy Congress; EEC) v Aténách přineslo souhrn důkazů o tom, že s moderní přídatnou protizáchvatovou léčbou lze i u pacientů tradičně označovaných jako farmakorezistentní dosáhnout bezzáchvatovosti a zlepšení kvality života. Pokud je nasazena včas a v dostatečné dávce, je možno i snížit počet nebo dávku protizáchvatových léků, které pacient dosud užíval.

Prof. Anastasios Bonakis z Národní a Kapodistriovy univerzity v Aténách, Řecko, který sympoziu předsedal, úvodem předznamenal, že dosavadní zkušenosti s moderní přídatnou léčbou epilepsie cenobamátem potvrzují jeho mimořádnou terapeutickou účinnost. A co víc – přibývá i dat o jeho efektivitě u specifických podskupin pacientů. Např. s psychiatrickými poruchami a jinými komorbiditami.

Za obzory bezzáchvatovosti – zdraví mozku a holistické výsledky péče o pacienty s epilepsií

Prof. Paul Boon z Ghent University, Belgie, nabídl v první přednášce komplexní pohled na koncept zdraví mozku, který mění péči o pacienty s epilepsií. Světová zdravotnická organizace (World Health Organization; WHO) pojímá epilepsii jako chronické onemocnění s kumulativním dopadem na neurologickou integritu, kognitivní funkce a kvalitu života. Léčba má proto nejen předcházet poškození mozku a náhlé neočekávané smrti u pacientů s epilepsií (sudden unexpected death in epilepsy; SUDEP), ale také chránit kognici a psychosociální pohodu a podporovat autonomii, sociální začlenění a kvalitu života [1]. *„Základní myšlenkou je, že kontrola epilepsie znamená více než jen dosažení bezzáchvatovosti, ale že souvisí se zdravím mozku jako celku,"* zdůraznil prof. Boon.

Poté se soustředil na problematiku pacientů s nedostatečně kontrolovanou a nekontrolovanou epilepsií, kteří kromě klinických rizik, jako jsou úrazy či hospitalizace, čelí řadě funkčních omezení. Nekontrolovaná epilepsie má důsledky v několika rovinách: kognitivní (paměť, pozornost, exekutivní funkce) [2], emoční (deprese, úzkost, strach ze záchvatů) [3,4], psychosociální (stigma, izolace, snížené sebevědomí) [2,3], funkční (omezení řízení motorových vozidel, zaměstnání a autonomie) [5], klinické (SUDEP, úrazy, hospitalizace, zátěž polyterapií) [3,6,7] i sociálně-ekonomické (náklady na péči, ztráta produktivity, zátěž pečujících) [8–10].

Emoční zátěž a riziko suicidality

Prof. Boon zdůraznil, že přibližně 24 % nemocných s epilepsií má depresi a 26 % úzkost [11] a téměř polovina jich zažila stigmatizaci [12]. Velmi významná je zejména anticipační úzkost ze záchvatu. Prof. Boon připomněl dotazníkovou studii GENS (Global Epilepsy Needs Study), která proběhla v 15 zemích a prokázala trvalý strach respondentů ze záchvatů, emoční nejistotu, omezení životních rolí i nejistotu při plánování rodičovství [13].

„Mezi epilepsií, suicidalitou a psychiatrickými poruchami existuje obousměrná souvislost. Pacienti s epilepsií mají vyšší riziko deprese, úzkostných poruch, bipolární poruchy, psychózy i sebevražedného jednání. Současně však tyto faktory mohou negativně ovlivňovat kontrolu záchvatů," zdůraznil prof. Boon. U osob s nekontrolovanou epilepsií se psychiatrické problémy vyskytují častější ve srovnání s osobami s dobře kontrolovaným onemocněním [14], psychiatrické poruchy jsou spojeny s horší kontrolou záchvatů [15] a nízká míra kontroly záchvatů je spojena se zvýšeným rizikem úzkosti a deprese [16]. Kvalita života je u osob s epilepsií a depresí horší než u osob pouze s epilepsií [17].

Ve studii UK MESS (Multicentre Study of Early Epilepsy and Single Seizures) měli pacienti s přetrvávajícími záchvaty po čtyřech letech významně horší výsledky ve všech hlavních doménách kvality života než pacienti s jediným záchvatem. Vyšší frekvence záchvatů souvisela s větší úzkostí, depresí a stigmatizací, nižším sebevědomím, horší kognicí a větší zátěží nežádoucími účinky [18].

„Když jsem studoval medicínu, můj tehdejší profesor nám zdůrazňoval, že jedním z hlavních faktorů sebevražedného rizika u mladých lidí s epilepsií jsou těžké, nekontrolované záchvaty. Platilo to před 35 lety a platí to i dnes," uvedl dále prof. Boon. Podle nedávno publikovaného zastřešujícího přehledu [19] má epilepsie mezi nepsychiatrickými onemocněními nejvyšší relativní riziko úmrtí sebevraždou – odhadovaná míra relativního rizika činí 2,9. *„Máme tedy jednoznačný zájem na tom snížit frekvenci záchvatů u našich pacientů co nejvíce,"* zdůraznil prof. Boon.

Zrychlené kognitivní stárnutí

Další velkou skupinu komorbidit epilepsie tvoří kognitivní poruchy. Často bývají rozpoznány pozdě a jejich léčba je obtížná. Mohou se objevit ještě před rozvojem refrakterních záchvatů a mají řadu příčin.

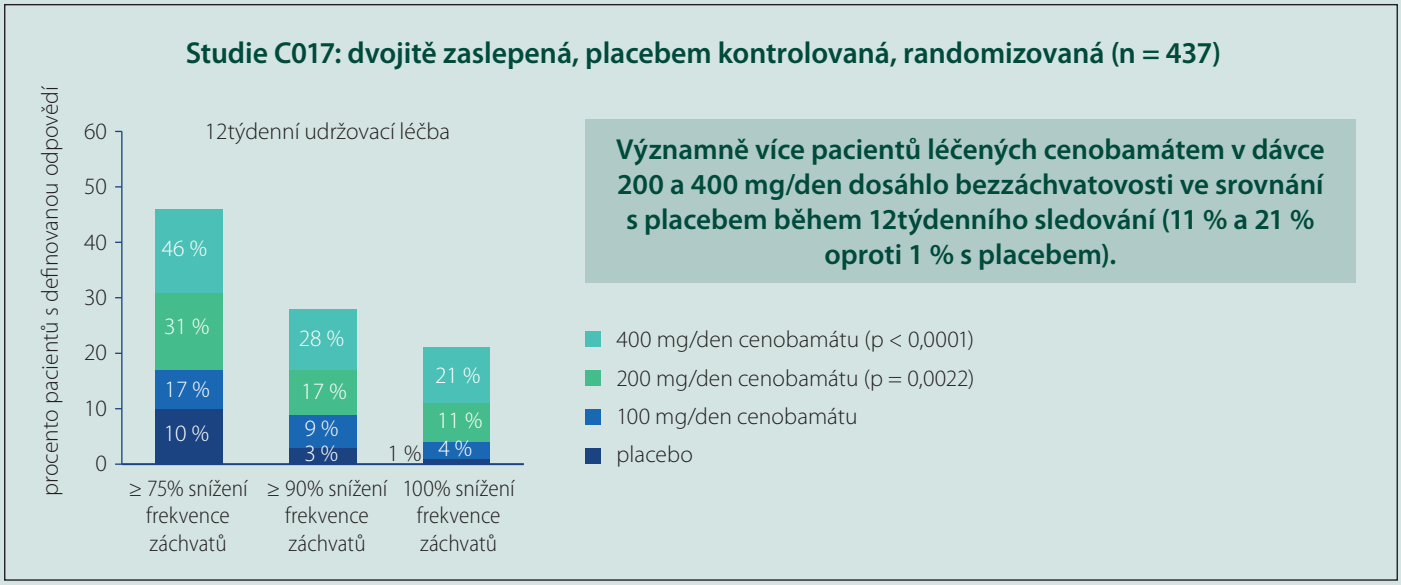
Prof. Boon uvedl, že se v nizozemském centru Kempenhaeghe společně s kolegy zabývá konceptem tzv. zrychleného kognitivního stárnutí (accelerated cognitive ageing; ACA). *„Vytvořili jsme model, který ukazuje očekávaný fyziologický kognitivní pokles související s věkem, a stanovili jsme hranici, pod níž se již začínají klinicky projevovat symptomy. Prokázali jsme, že epilepsie může v závislosti na věku svého začátku posunout křivku tak, že se příznaky kognitivního poklesu objeví výrazně dříve,"* uvedl prof. Boon [20–22].

Také podle dalších publikací mohou mít záchvaty u pacientů s nekontrolovanou epilepsií přímý nepříznivý vliv na kognitivní funkce a inteligenci (IQ) [23,24]. V retrospektivní analýze 136 pacientů byla četnost generalizovaných tonicko-klonických záchvatů popsána jako nejvýznamnější prediktor poklesu jak verbálního, tak neverbálního IQ [23].

Riziko kognitivních nežádoucích účinků roste s celkovou lékovou zátěží. S každým dalším protizáchvatovým lékem (antiseizure medication; ASM) v kombinaci se zvyšuje pravděpodobnost zhoršení exekutivních funkcí a paměti [25], což podle sdělení prof. Boona podporuje snahu o racionalizaci polyterapie.

Vyšší počet souběžně užívaných ASM zvyšuje riziko lékových interakcí, nežádoucích účinků a non-adherence [26]. Za nejméně přijatelné nežádoucí účinky pacienti pova-

prolékaře.cz | 12.11.2026



Obr. 1. Snížení míry záchvatů a dosažení bezzáchvatovosti v závislosti na dávce cenobamátu.
Zdroj: přednáška Dr. Marii del Mar Carreño (upraveno podle Krauss GL et al. [33]).
Fig. 1. Reduction in seizure frequency and achievement of seizure freedom as a function of the cenobamate dose.
Source: presentation by Dr. María del Mar Carreño (adapted from Krauss GL et al. [33]).

žují zejména depresivní náladu, podrážděnost či agresivitu, obtížné vybavování si slov, zhoršení spánku, paměti a koncentrace, sexuální dysfunkci a zpomalení zpracování informací [27].

Na frekvenci záchvatů záleží

Velká mezinárodní studie identifikovala tři hlavní obavy pacientů s epilepsií v ekonomicky rozvinutých zemích – ztrátu možnosti řídit automobil, omezení schopnosti pracovat a nebezpečí blížícího se záchvatu. Tyto tři oblasti uvedla více než polovina respondentů [28].

Při hodnocení kvality života ve velkých souborech pacientů se ukazuje, že snížení frekvence záchvatů o 0–50 % prakticky nevede ke změně kvality života. Ani pokles o 50–74 % nemusí představovat zásadní změnu. Výraznější zlepšení nastává až při redukci o 75 % a více a nejlépe samozřejmě vychází skupina se 100% redukcí, tedy zcela bez záchvatů. Drobné procentuální snížení frekvence záchvatů proto samo o sobě kvalitu života zásadně nemění [29].

V nedávno publikovaném konsensu přijatém metodou Delphi [30] se odborníci z devíti evropských zemí shodli, že bezzáchvatovost je mimořádně důležitá – 93 % panelistů souhlasilo s tím, že má být primárním cílem nejen v klinických studiích, ale i v běžné klinické praxi, a 83 % je přesvědčeno, že o dosažení bezzáchvatovosti je třeba u pacienta usilovat i po selhání předchozí léčby.

Čas je mozek, to platí i v epileptologii

„Kolik léčebných pokusů je dost? Ze starších studií jsme si odnesli, že po selhání dvou vhodně zvolených ASM se pacient dostává do farmakorezistentní epilepsie a šance na úspěch dalších léků je nízká," uvedl prof. Boon a pokračoval: *„Chtěl bych vás všechny vyzvat, abyste toto tradiční pojetí přehodnotili. Buďte trpělivější a zkuste třetí či čtvrtou terapeutickou možnost. U novějších léčiv již není šance na dosažení bezzáchvatovosti jen kolem 5 %, ale může být 10 % nebo dokonce 20 %. Nevzdávejte to tedy příliš brzy."*

Prof. Boon připomněl slogan „time is brain", tedy čas je mozek, který je tradičně užíván jako zásada péče o pacienty s CMP a zdůrazňuje nutnost co nejvíce zkrátit čas od příchodu pacienta na urgentní příjem k zahájení léčby. *„Domnívám se, že tento princip bychom měli přenést i do epileptologie. V našem případě nejde o minuty, ale o dny, týdny a měsíce. Nicméně bychom neměli jen čekat a sledovat, jak se stav pacienta zhoršuje. Každý nekontrolovaný záchvat je v jistém smyslu promarněnou příležitostí chránit zdraví mozku,"* zdůraznil závěrem prof. Boon.

Cenobamát – optimalizace léčby v praxi

I druhá přednášející Dr. María del Mar Carreño z Hospital Clínic de Barcelona, Španělsko, úvodem svého sdělení ve shodě s prof. Boonem zdůraznila, že o bezzáchvatovost je nutno usilovat i u farmakorezistentních pacientů. S případnou léčbou cenobamátem jí může dosáhnout více nemocných než kdy dřív.

Cenobamát je moderní ASM s unikátním duálním mechanizmem účinku. Nadměrnou elektrickou aktivitu v mozku tlumí dvěma způsoby současně – inhibicí sodíkových kanálů a modulací GABA-A receptorů [31]. *„Maximální přínos však závisí na tom, jak tento lék používáme – zda jej do léčby zařadíme časně, nebo později, zda zvolíme vhodnou dávku a zda správně upravíme souběžnou medikaci,"* uvedla Dr. Carreño.

Jak je známo z dat longitudinální kohortové studie z Glasgow, Velká Británie [32], navzdory rozšiřujícímu se portfoliu ASM zůstávala kumulativní pravděpodobnost dosažení roční bezzáchvatovosti po tři desetiletí prakticky beze změny. Dlouhé čekání na inovaci, která by přinesla pokrok, ukončil podle Dr. Carreño právě cenobamát.

V multicentrické, dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované studii C017, do níž bylo zařazeno 437 dospělých pacientů s fokálními záchvaty, dosáhla v závislosti na dávce cenobamátu bezzáchvatovosti 4 % účastníků se 100 mg/den, 11 % s 200 mg/den a 21 % s 400 mg/den. V placebovém rameni to bylo jen 1 % pacientů (obr. 1) [33].

„Když to porovnáme s historickými výsledky jiných ASM, rozdíl v účinnosti je výrazný. Nejde sice o přímé randomizované srovnání, přesto je patrný konzistentní signál, že cenobamát může mít vyšší účinnost než řada dříve používaných léčiv," uvedla Dr. Carreño [34].

prolékaře.cz | 12.11.2026

Síťová metaanalýza 16 studií zahrnující 4 507 pacientů na aktivní přídatné léčbě a 2 246 na placebu ukázala, že užívání cenobamátu bylo spojeno s vyšší šancí dosáhnout alespoň 50% redukce frekvence záchvatů ve srovnání s brivaracetamem, eslikarbazepin acetátem, lakosamidem a perampanelem. Poměr šancí (odds ratio; OR) vůči placebu byl 4,40 [35].

V jiné síťové metaanalýze 75 studií měl cenobamát nejvyšší pravděpodobnost dosažení bezzáchvatovosti podle hodnot SUCRA (surface under the cumulative ranking curve), což je statistický ukazatel používaný k číselnému vyjádření a seřazení úspěšnosti jednotlivých léčebných postupů [36].

„Jak již uvedl prof. Boon, bezzáchvatovost je zásadní pro kvalitu života. Aby došlo k jejímu opravdu významnému zlepšení, je třeba úplnou bezzáchvatovost udržet nejméně jeden rok," zdůraznila Dr. Carreño s tím, že existuje i prokázaná souvislost s mortalitou. Např. ve švédském národním epileptochirurgickém registru byla nejdůležitějším faktorem nižší úmrtnosti u pacientů po úspěšném výkonu právě bezzáchvatovost. Naopak vyšší mortalitu predikovaly přetrvávající záchvaty, generalizované tonicko-klonické záchvaty, vyšší věk a také osamělé bydlení v jednočlenné domácnosti [37].

Maximalizace účinku cenobamátu: časné užití

Dr. Carreño se poté podrobněji věnovala správnému místu cenobamátu v kontinuu léčby. Polská studie z reálné klinické praxe u 475 pacientů ukázala, že dosažení bezzáchvatovosti při léčbě cenobamátem bylo nejčastější u nemocných, kteří předtím užívali pouze 2–3 ASM (24,4 %), ve srovnání s pacienty po 4–7 (21,8 %) nebo více než 7 předchozích ASM (7,7 %) [38].

V průběžné analýze italské multicentrické observační kohortové studie BLESS u 388 dospělých s nekontrolovanou fokální epilepsií byla časnější léčba cenobamátem spojena s lepší účinností i tolerabilitou. Po 2–3 předchozích ASM dosáhlo ≥ 50% redukce záchvatů 76,3 % pacientů, 12–24týdenní bezzáchvatovosti 35,5 % a setrvalé bezzáchvatovosti po dobu 24 týdnů 22,4 % pacientů. Při užívání > 3 předchozích ASM byly hodnoty ve stejném pořadí jen 54,8 %, 26,3 % a 8,7 % [39].

V německé observační studii byl v případě časné přídatné léčby cenobamátem zaznamenán po 12 měsících signifikantně vyšší podíl léčebných odpovědí i setrvání na léčbě než u lakosamidu, levetiracetamu, valproátu či topiramátu. Redukce záchvatů o ≥ 50 % dosáhlo s cenobamátem 71 % pacientů, ≥75% redukce 58 % pacientů a úplné bezzáchvatovosti 20 % pacientů. Míra ročního setrvání na léčbě dosáhla 92 % [40].

Maximalizace účinku cenobamátu: dostatečná dávka

Dr. Carreño uvedla, že dávka 400 mg/den cenobamátu byla při dosahování bezzáchvatovosti účinnější než dávka 200 mg/den. Post hoc analýzy rovněž ukázaly, že pacienti léčení vyššími dávkami měli nižší pravděpodobnost návratu k výchozí frekvenci záchvatů. U některých pacientů tedy může dosažení bezzáchvatovosti vyžadovat vyšší dávku, pokud ji tolerují [41].

„Titrace cenobamátu je pomalá. Začínáme velmi nízkou dávkou 12,5 mg denně, po dvou týdnech zvyšujeme na 25 mg, následně na 50 mg a dále navyšujeme o 50 mg ve dvoutýdenních intervalech. Cílovou dávkou, při níž bychom měli podrobně znovu zhodnotit stav pacienta, je 200 mg denně. U některých pacientů to stačí. Pokud však záchvaty přetrvávají, zejména pokud již vidíme částečnou odpověď, může být vhodné pokračovat ve zvyšování až k maximální schválené dávce 400 mg denně. Pomalá titrace umožňuje zachytit nežádoucí účinky a podle potřeby upravovat souběžnou léčbu," zrekapitulovala Dr. Carreño aktuální postupy [31,42]. Připomněla, že mezi nejčastější nežádoucí účinky během titrace patří somnolence, závratě a únava, s postupujícím časem však většinou ustupují [43,44].

Benefity přídatné léčby cenobamátem: méně léků, vyšší adherence

Dr. Carreño představila konsensus, který vypracovala společně se svými španělskými kolegy a jenž se týká úpravy užívání konkomitantních ASM při bezpečném titrování dávky cenobamátu (obr. 2) [45].

„Rozlišujeme reaktivní a proaktivní přístup. K reaktivní úpravě přistupujeme standardně – pokud se objeví nežádoucí účinky, upravíme dávku souběžně užívaných ASM. Abychom ale nežádoucím účinkům předešli, je třeba proaktivní přístup, který vychází ze znalosti interakcí cenobamátu. Pokud pacient užívá více blokátorů sodíkových kanálů, je vhodné jeden z nich od počátku léčby cenobamátem snížit nebo postupně vysadit. Pokud pacient užívá jen jeden blokátor sodíkových kanálů ve vysoké dávce, je vhodné jeho dávku při titraci cenobamátu začít snižovat," uvedla Dr. Carreño a pokračovala: *„Pokud pacient užívá klobazam, zejména ve vyšší dávce, je doporučeno jeho dávku začít postupně snižovat až na 5–10 mg. U starších léků, jako jsou fenytoin a fenobarbital, je nutno monitorovat jejich plazmatické koncentrace, které se při užívání cenobanátu mohou zvyšovat. Je proto rozumné znát jejich výchozí hodnoty, a když se začnou zvyšovat, včas tyto léky redukovat. Pokud tato opatření založená na známých farmakokinetických a farmakodynamických interakcích dodržíme, můžeme cenobamát bezpečně titrovat a předejít jeho předčasnému vysazení kvůli nežádoucím účinkům."*

Data z reálné klinické praxe dosvědčují, že u většiny pacientů, kteří dostávají cenobamát jako přídatnou léčbu, lze dávku alespoň jednoho souběžně užívaného ASM snížit nebo jej zcela vysadit. Ze 170 pacientů s vysoce refrakterními fokálními záchvaty ze španělského programu rozšířeného přístupu jich 45 % po roce léčby cenobamátem snížilo dávky souběžně podávaných ASM, zejména blokátorů sodíkových kanálů [46] (aktuálně o tom vypovídají i výsledky průběžné analýzy španělské studie FreedON prezentované během kongresu EEC formou posteru, který naleznete na koci tohoto příspěvku).

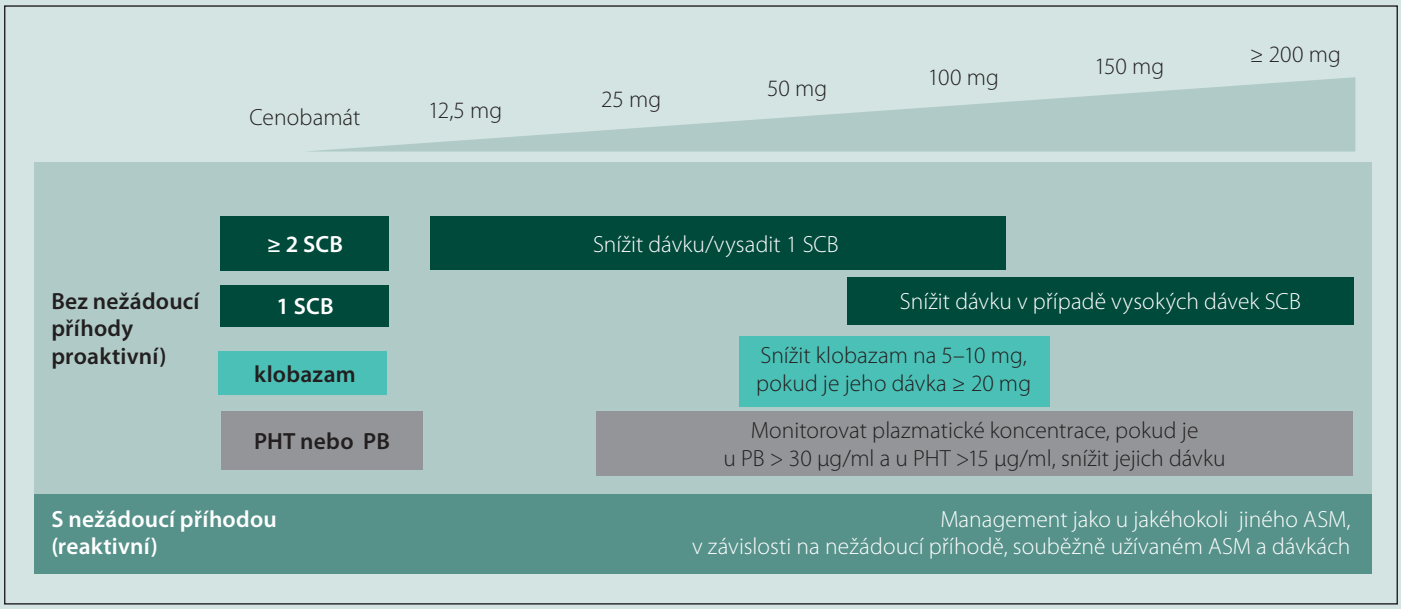
Dr. Carreño upřesnila, že důvody pro úpravu souběžné medikace se v průběhu léčby cenobamátem mění: *„Na začátku ji snižujeme především proto, abychom omezili nežádoucí účinky vyplývající z interakcí a mohli dále titrovat cenobamát. Později, když pacient dosáhne terapeutické dávky a dobré kontroly záchvatů, lze souběžnou léčbu redukovat také kvůli zjednodušení režimu, snížení lékové zátěže a zlepšení adherence k léčbě"*.

Na závěr svého sdělení Dr. Carreño zrekapitulovala, že cenobamát vykazuje konzistentní výsledky z hlediska dosažení bezzáchvatovosti napříč randomizovanými kontrolovanými studiemi, metaanalýzami i studiemi z reálné klinické praxe. Jeho přínos je největší, když je použit časně. U všech pacientů je třeba usilovat o dosažení maximální tolerované dávky, aby bylo dosaženo co největšího přínosu léčby. Pečlivá titrace a správný management souběžně užívaných ASM pomáhají udržet pacienta na léčbě cenobamátem dlouhodobě.

Každý pacient s epilepsií je jiný a má jiné potřeby

Závěrečná část sympozia patřila diskusi, kterou mezi sebou nad konkrétními případy vedli prof. Louise Tyvaertová z Centre Hospitalier Universitaire de Nancy, Francie, a Dr. Fedele Dono z Ospedale Clinicizzato „SS. Annunziata" di Chieti, Itálie.

prolékaře.cz | 12.11.2026



Obr. 2. Španělský konsensus o proaktivní a reaktivní úpravě dávkování konkomitantních ASM při titrování dávky cenobamátu. Zdroj: přednáška Dr. Marii del Mar Carreño (upraveno podle Carreño M, et al. [45])

ASM – protizáchvatové léky; PB – fenobarbital; PHT – fenytoin; SCB – blokátory sodíkových kanálů

Fig. 2. Spanish consensus on proactive and reactive dose adjustments of concomitant ASM during cenobamate dose titration. Source: presentation by Dr. María del Mar Carreño (adapted from Carreño M, et al. [45])

ASM – antiseizure medication; PB – phenobarbital; PHT – phenytoin; SCB – sodium channel blockers

Kazuistika 1

Cíl: snížit riziko SUDEP

Prvním prezentovaným pacientem prof. Tyvaertové byl 23letý muž. Žije s partnerkou, která pracuje na směny vč. nočních, on sám je zaměstnán na částečný úvazek jako skladník. První bilaterální tonicko-klonický záchvat prodělal v 18 letech. Následně se objevily fokální záchvaty přecházející do bilaterálních tonicko-klonických záchvatů (focal to bilateral tonic-clonic seizures; FBTCS), zpočátku přibližně 4× měsíčně.

Při léčbě levetiracetamem klesla frekvence přibližně na dva FBTCS a čtyři fokální záchvaty s poruchou vědomí (focal impared consciousness seizure; FIC) za měsíc. Po přidání eslikarbazepin-acetátu se frekvence zlepšila na asi jeden FBTCS a tři FIC za měsíc. Většina sekundárně generalizovaných záchvatů byla nočních.

Pacient léčbu dobře toleroval a dodržoval, kvalitu svého života hodnotil jako relativně dobrou. Hlavní obavy ale o něj měla partnerka, která se bojí nechávat jej v noci samotného, když musí jít do práce. Otázka prof. Tyvaertové zněla: Považujete tohoto pacienta za vysoce rizikového z hlediska SUDEP? A pokud ano, je čas na změnu léčebné strategie?

Dr. Dono souhlasil, že recidivující FBTCS u mladého muže skutečně představují varovné signály a že u farmakorezistentní epilepsie může být riziko SUDEP významné. I když je *de facto* teprve na začátku své léčby, je namístě postupovat terapeuticky aktivněji.

Připomněl, že *post-hoc* analýza otevřené studie fáze 3 prokázala, že cenobamát vedl k bezzáchvatovosti napříč různými typy fokálních záchvatů, vč. těch s poruchou vědomí a přecházejících do bilaterálních tonicko-klonických. Nejlepší výsledky byly pozorovány při dávkách 200 a 400 mg denně [47].

Také v Mainz Epilepsy Registry byl cenobamát po selhání 2–3 předchozích ASM účinný napříč různými typy fokálních záchvatů. Mezi pacienty s FBTCS dosáhlo bezzáchvatovosti 20 % z nich, více než 50% snížení frekvence těchto záchvatů dosáhlo 73 % pacientů, což bylo více než u jiných ASM [40,48].

„Cenobamát skutečně může snížit i riziko SUDEP," pokračoval Dr. Dono. *„Data z registračních studií ukazují nízkou incidenci SUDEP během expozice cenobamátu ve srovnání s historickými údaji pro jiná ASM: 0,88 vs. 3,8 případu na 1 000 pacientoroků. Rovněž u pacientů ze španělské kohorty studie C021 se při dlouhodobé léčbě cenobamátem významně snížilo skóre SUDEP-3, jedná se však o retrospektivní observační data a bude potřeba další výzkum"* zrekapituloval Dr. Dono [49,50].

Kazuistika 2

Cíl: kvalita života

Jako druhý představila prof. Tyvaertová případ 48leté ženy žijící na venkově mimo dosah veřejné dopravy. Až dosud ji vozil autem její manžel, který se s ní ale rozvádí, takže současná situace je pro ni velmi obtížná.

První generalizovaný tonicko-klonický záchvat prodělala ve 21 letech. Léčba lamotriginem odstranila generalizované záchvaty a snížila FIC přibližně na jeden měsíčně. Kombinace lamotriginu a levetiracetamu dále snížila frekvenci výskytu na jeden záchvat za 4–5 měsíců, ale vyšší dávky levetiracetamu netolerovala. Pacientka je velmi úzkostná, zejména proto, že kvůli přetrvávajícím záchvatům nemůže řídit.

„Pacienti s epilepsií mohou mít horší kvalitu života než nemocní s jinými chronickými onemocněními, a to z mnoha příčin, jednou z nejdůležitějších je samotná přítomnost záchvatů. Jak již uvedl profesor Boon, skutečný rozdíl v kvalitě života přináší zejména dosažení úplné bezzáchvatovosti," připomněl Dr. Dono. Zdůraznil, že v prezentovaném případu je nutné zohlednit, co pacientka pro svůj život potřebuje – pokud bude bez záchvatů, může znovu získat možnost řídit, snáze se vrátit k pracovnímu i společenskému životu, bude

prolékaře.cz | 12.11.2026

nezávislejší a méně úzkostná. *„Proto bychom měli být v léčbě odvážnější a jednat již v časné fázi. Výsledky studií s časným použitím cenobamátu tento přístup podporují,"* uvedl Dr. Dono.

V multicentrické observační studii pacientů po selhání předchozí léčby byl cenobamát použit jako časná přídatná terapie a po jednom roce byla míra kontroly záchvatů velmi vysoká a častější než v párovaných skupinách s perampanelem nebo brivaracetamem. Po 12 měsících bylo bez záchvatů 62,5 % pacientů na cenobamátu, 43,7 % na perampanelu a 16,6 % na brivaracetamu [51].

Při definování cílů léčby farmakorezistentní epilepsie podle Dr. Dona nestačí myslet jen na frekvenci záchvatů, ale i na kvalitu života. Ve studiích s cenobamátem bylo již po 3 měsících užívání popsáno zlepšení sociálního fungování, subjektivního vnímání účinků léčby, kognice, denní únavy a emoční pohody. Toto zlepšení bylo výraznější u pacientů s více než 90% redukcí frekvence záchvatů [52,53].

V Mainz Epilepsy Registry se u pacientů po selhání 2–3 předchozích ASM při časném nasazení cenobamátu po 12 měsících zlepšily různé dimenze podle standardizovaného dotazníku kvality života vč. mobility, sebeobsluhy, běžných aktivit, bolesti/diskomfortu a úzkosti/deprese [54].

Dlouhodobá data naznačují, že léčba cenobamátem může zlepšit pracovní fungování a samostatnost a snížit využití akutní péče. V mediánu sledování 5,6 roku uvádělo 41 % pacientů zlepšení pracovního výkonu a 24 % větší samostatnost v otázce bydlení. Navíc 86 % z nich v posledních třech měsících nenavštívilo urgentní příjem ani pohotovost kvůli záchvatům [55,56]. Cenobamát tak může pomáhat snižovat i přímé zdravotní náklady spojené s farmakorezistentní epilepsií.

Kazuistika 3

Cíl: podpora adherence k léčbě

Třetím případem prof. Tyvaertové byl 23letý svobodný muž. Pracuje jako číšník v restauraci a žije ve sdíleném bytě. V 18 letech prodělal nehodu na motocyklu s těžkým poraněním pravého frontálního laloku. Zotavil se dobře, bez zjevného reziduálního neurologického deficitu. První generalizovaný tonicko-klonický záchvat se objevil 3 měsíce po nehodě. Následně měl převážně denní fokální záchvaty s poruchou vědomí doprovázené behaviorálním zárazem, zahleděním, tonickou křečí levé poloviny obličeje a někdy chladovou aurou, které 1–2× měsíčně přecházely do bilaterálního tonicko-klonického záchvatu.

EEG ukázala pravostranné frontotemporální zpomalení a interiktální epileptiformní výboje. MR zobrazila pravostrannou frontotemporální posttraumatickou lézi odpovídající následkům prodělaného poranění.

Při postupné eskalaci léčby lakosamidem, následně kombinací s levetiracetamem a poté ještě se zonisamidem klesla frekvence záchvatů, ale úplné kontroly dosaženo nebylo. Po přidání třetího ASM se u pacienta zvýšila únava, depresivní nálada, podrážděnost a nespavost. Při pozdějším podrobném rozhovoru se navíc ukázalo, že léčbu neužívá úplně tak, jak by měl. Jako číšník má nepravidelnou pracovní dobu a opakovaně vynechává ranní dávku.

„Psychiatrické nežádoucí účinky jsou u pacientů s epilepsií časté, až v 15 %, a část psychických obtíží může souviset s užíváním ASM. Záleží na mechanizmu jejich účinku i na celkové lékové zátěži. U tohoto pacienta by proto dávalo smysl uvažovat o zjednodušení léčby, i s ohledem na jeho nižší adherenci" uvedl v reakci na kazuistiku Dr. Dono.

Adherence je silně ovlivněna frekvencí dávkování. V systematickém přehledu činila průměrná adherence 79 % při dávkování 1× denně, 69 % 2× denně, 65 % 3× denně a 51 % 4× denně. Čím méně denních dávek je potřeba, tím vyšší bývá adherence bez ohledu na konkrétní léčivo [57–59].

„Pokud jde o psychiatrické komorbidity, v poolované analýze klinických studií byla incidence kognitivních a psychiatrických nežádoucích účinků při přídatné léčbě cenobamátem nízká," zdůraznil Dr. Dono. Ve dvojitě zaslepených částech randomizovaných studií se kognitivní nežádoucí účinky objevily u 2,3 % pacientů na cenobamátu vs. 0,9 % na placebu a psychiatrické u 10,6 vs. 9,3 % [60].

Italská studie z reálné klinické praxe neprokázala vznik nových psychiatrických nežádoucích účinků cenobamátu ve skupině 60 pacientů s normální úrovní intelektu. U 13 pacientů s již přítomnými psychiatrickými či behaviorálními symptomy nedošlo k jejich zhoršení. Sledovány byly zejména deprese, podrážděnost, úzkost a nespavost [61].

Studie, v níž bylo 50 pacientů hodnoceno neuropsychologicky před zahájením léčby cenobamátem a tři měsíce po něm, ukázala, že při významném snížení frekvence záchvatů zůstával kognitivní výkon stabilní nebo se zlepšoval [62].

Zlepšení kognice a úzkosti bylo popsáno také v italském programu rozšířeného přístupu. Mezi 54 pacienty vedla léčba cenobamátem po průměrné době sledování 10,7 měsíce k ≥ 50% redukci záchvatů u 59 % z nich a k bezzáchvatovosti u 20 % z nich. U 59,2 % pacientů bylo možné snížit nebo vysadit alespoň jeden souběžně užívaný ASM a zároveň se zlepšily některé kognitivní parametry a skóre úzkosti [63].

„Lékaři se někdy zdráhají souběžnou medikaci redukovat z obavy, že se záchvaty znovu zhorší. Cenobamát však tuto zvyklost úspěšně mění. Narůstající počet studií ukazuje, že při dobré odpovědi lze během dlouhodobé léčby významně snížit dávky souběžně užívaných ASM. Výsledkem je vyšší účinnost a současně méně nežádoucích účinků. Cenobamát může pomoci zlepšit kontrolu záchvatů a u části pacientů dosáhnout úplné bezzáchvatovosti. Protože kontrola záchvatů patří mezi hlavní determinanty kvality života, může být taková strategie významným krokem k individualizovanější léčbě," uzavřel Dr. Dono.

Literatura

1. World Health Organization. Intersectoral global action plan on epilepsy and other neurological disorders. November 2025. [online]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240076624.

2. Fisher RS, Acevedo C, Arzimanoglou A et al. ILAE official report: a practical clinical definition of epilepsy. Epilepsia 2014; 55(4): 475–482. doi: 10.1111/epi.12550.

3. Glauser T, Becker DA, Long L et al. Short-term impact of seizures and mitigation opportunities. Curr Neurol Neurosci Rep 2024; 24(8): 303–314. doi: 10.1007/s11910-024-01350-1.

4. Trinka E, Rainer LJ, Granbichler CA et al. Mortality, and life expectancy in Epilepsy and Status epilepticus – current trends and future aspects. Front Epidemiol 2023; 3: 1081757. doi: 10.3389/fepid.2023.1081757.

5. Krumholz A. Driving issues in epilepsy: past, present, and future. Epilepsy Curr 2009; 9(2): 31–35. doi: 10.1111/j.1535-7511.2008.01283.x.

6. Ioannou P, Foster DL, Sander JW et al. The burden of epilepsy and unmet need in people with focal seizures. Brain Behav 2022; 12(9): e2589. doi: 10.1002/brb3.2589.

7. Terman SW, Aubert CE, Hill CE et al. Polypharmacy in patients with epilepsy: A nationally representative cross-sectional study. Epilepsy Behav 2020; 111: 107261. doi: 10.1016/j.yebeh.2020.107261.

8. Villanueva V, Girón JM, Martín J et al. Quality of life and economic impact of refractory epilepsy in Spain: The ESPERA study. Neurología 2013; 28(4): 195–204. doi: 10.1016/j.nrleng.2012.04.013.

9. Strzelczyk A, Aledo-Serrano Á, Coppola A et al. The impact of epilepsy on quality of life: Findings from a European survey. Epilepsy Behav 2023; 142: 109179. doi: 10.1016/j.yebeh.2023.109179.

10. Kerr C, Nixon A, Angalakuditi M. The impact of epilepsy on children and adult patients' lives: Development of a conceptual model from qualitative literature. Seizure 2011; 20(10): 764–774. doi: 10.1016/j.seizure.2011.07.007.

11. Lu E, Pyatka N, Burant CJ et al. Systematic literature review of psychiatric comorbidities in adults with epilepsy. J Clin Neurol 2021; 17(2): 176–186. doi: 10.3988/jcn.2021.17.2.176.

12. Hu C, Zhao Y, Xiao Z. Effects of stigma on the quality of life in patients with epilepsy. Acta Epileptologica 2024; 6(1): 10. doi: 10.1186/s42494-024-00154-7.

13. Baker GA, Bagga SK, Walsh D et al. The Global Epilepsy Needs Study (GENS): a mixed-methods, multi-country exploration of the unmet psychosocial and everyday

prolékaře.cz | 12.11.2026

needs of people with epilepsy. Epilepsia Open 2026; 11(3): 814–832. doi: 10.1002/epi4.70237.
14. Tellez-Zenteno JF, Patten SB, Jetté N et al. Psychiatric comorbidity in epilepsy: a population-based analysis. Epilepsia 2007; 48(12): 2336–2344. doi: 10.1111/j.1528-1167.2007.01222.x.
15. Nogueira MH, Yasuda CL, Coan AC et al. Concurrent mood and anxiety disorders are associated with pharmacoresistant seizures in patients with MTLE. Epilepsia 2017; 58(7): 1268–1276. doi: 10.1111/epi.13781.
16. Schabert VF, Stern S, Ferrari L et al. Incidence of mental health conditions by seizure control among adults with epilepsy in the United States. Epilepsy Behav 2022; 134: 108865. doi: 10.1016/j.yebeh.2022.108865.
17. Agrawal N, Bird JS, von Oertzen TJ et al. Depression correlates with quality of life in people with epilepsy independent of the measures used. Epilepsy Behav 2016; 62: 246–250. doi: 10.1016/j.yebeh.2016.07.020.
18. Jacoby A, Lane S, Marson A et al. Relationship of clinical and quality of life trajectories following the onset of seizures: findings from the UK MESS Study. Epilepsia 2011; 52(5): 965–974. doi: 10.1111/j.1528-1167.2010.02973.x.
19. Favril L, Yu R, Geddes JR et al. Individual-level risk factors for suicide mortality in the general population: an umbrella review. Lancet Public Health 2023; 8(11): e868–e877. doi: 10.1016/S2468-2667(23)00207-4.
20. Breuer LEM, Boon P, Bergmans JWM et al. Cognitive deterioration in adult epilepsy: does accelerated cognitive aging exist? Neurosci Biobehav Rev 2016; 64: 1–11. doi: 10.1016/j.neubiorev.2016.02.004.
21. Sen A, Capelli V, Husain M et al. Pathological brain ageing in epilepsy and dementia: two sides of the same coin? Brain 2021; 144(1): 6–17. doi: 10.1093/brain/awaa405.
22. Sen A, Capelli V, Husain M et al. Cognition and dementia in older patients with epilepsy. Brain 2018; 141(6): 1592–1608. doi: 10.1093/brain/awy022.
23. Thompson PJ, Duncan JS. Cognitive decline in severe intractable epilepsy. Epilepsia 2005; 46(11): 1780–1787. doi: 10.1111/j.1528-1167.2005.00282.x.
24. Zhang DD, Wang M, Zhou Y et al. Epilepsy and brain health: a large prospective cohort study. J Transl Med 2024; 22: 1172. doi: 10.1186/s12967-024-05829-8.
25. Witt JA, Helmstaedter C, Elger CE et al. Adverse cognitive effects of antiepileptic pharmacotherapy: Each additional drug matters. Eur Neuropsychopharmacol 2015; 25(11): 1954–1959. doi: 10.1016/j.euroneuro.2015.07.027.
26. Aboumatar S, Ferrari L, Stern S et al. Reductions in concomitant antiseizure medication drug load during adjunctive cenobamate therapy: Post-hoc analysis of a subset of patients from a phase 3, multicenter, open-label study. Epilepsy Res 2024; 200: 107906. doi: 10.1016/j.eplepsyres.2023.107906.
27. Witt JA, Elger CE, Helmstaedter C et al. Which drug-induced side effects would be tolerated in the prospect of seizure control? Epilepsy Behav 2013; 29(1): 141–143. doi: 10.1016/j.yebeh.2013.06.020.
28. Schwab C, Henning O, Steinhoff BJ et al. Patients' knowledge about epilepsy-related risks, morbidity, and mortality: a multicenter cohort study from Germany. Epilepsy Behav 2021; 124: 108343. doi: 10.1016/j.yebeh.2021.108343.
29. Birbeck GL, Hays RD, Cui X et al. Seizure reduction and quality of life improvements in people with epilepsy. Epilepsia 2002; 43(5): 535–538. doi: 10.1046/j.1528-1157.2002.33201.x.
30. Boon P, Schmitz B, House P et al. Unlocking seizure freedom: a European Delphi panel study on the clinical, humanistic, and economic value of seizure control in epilepsy. Seizure 2026; 140: 184–192. doi: 10.1016/j.seizure.2026.06.005.
31. Ontozry (cenobamate) Summary of Product Characteristics. Amsterdam: European Medicines Agency 2026.
32. Perucca E, Tomson T, Krauss GL et al. 30 years of second-generation antiseizure medications: impact and future perspectives. Lancet Neurol 2020; 19(6): 544–556. doi: 10.1016/S1474-4422(20)30035-1.
33. Krauss GL, Klein P, Brandt C et al. Safety and efficacy of adjunctive cenobamate (YKP3089) in patients with uncontrolled focal seizures: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, dose-response trial. Lancet Neurol 2020; 19(1): 38–48. doi: 10.1016/S1474-4422(19)30399-0.
34. Halford JJ, Edwards JC. Seizure freedom as an outcome in epilepsy treatment clinical trials. Acta Neurol Scand 2020; 142(2): 91–107. doi: 10.1111/ane.13257.
35. Lattanzi S, Trinka E, Del Giovane C et al. Third-generation antiseizure medications for adjunctive treatment of focal-onset seizures in adults: a systematic review and network meta-analysis. Drugs 2022; 82(2): 199–218. doi: 10.1007/s40265-021-01661-4.
36. Zhang H, Xu Y, Liu X et al. Efficacy and safety of add-on antiseizure medications for focal epilepsy: A network meta-analysis. Epilepsia Open 2024; 9(4): 1550–1564. doi: 10.1002/epi4.12997.
37. Granthon C, Bonnett LJ, Metcalfe A et al. Reduced long-term mortality after successful resective epilepsy surgery: a population-based study. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2024; 95(3): 249–255. doi: 10.1136/jnnp-2023-331417.
38. Bosak M, Mazurkiewicz-Beldzinska M, Frontczak-Baniewicz M et al. Efficacy and safety of Cenobamate: a multicenter, retrospective evaluation of real-world clinical practice. Seizure 2025; 130: 25–31. doi: 10.1016/j.seizure.2025.05.002.
39. Lattanzi S, Striano P, Del Giovane C et al. Effectiveness and safety of adjunctive cenobamate in people with focal-onset epilepsy: Interim results after 24-week observational period from the BLESS study. Epilepsia 2025; 66: 2239–2252. doi: 10.1111/epi.18357.
40. Winter Y, Abou Dargham R, Patiño Tobón S et al. Cenobamate as an early adjunctive treatment in drug-resistant focal-onset seizures: an observational cohort study. CNS Drugs 2024; 38(9): 733–742. doi: 10.1007/s40263-024-01109-94
41. Lattanzi S, Trinka E, Del Giovane C et al. Time to pre-randomization monthly seizure frequency for patients with uncontrolled focal-onset seizures treated with cenobamate. Eur J Neurol 2026; 33(Suppl 1): abstract A-26-19421.
42. Sperling MR, Klein P, Aboumatar S et al. Cenobamate (YKP3089) as adjunctive treatment for uncontrolled focal seizures in a large, phase 3, multicenter, open-label safety study. Epilepsia 2020; 61(6): 1099–1108. doi: 10.1111/epi.16525.
43. Steinhoff BJ, Ben-Menachem E, Brandt C et al. Onset of efficacy and adverse events during cenobamate titration period. Acta Neurol Scand 2022; 146(3): 265–275. doi: 10.1111/ane.13659.
44. Steinhoff BJ, Rosenfeld WE, Serratosa JM et al. Practical guidance for the management of adults receiving adjunctive cenobamate for the treatment of focal epilepsy: expert opinion. Epilepsy Behav 2021; 123: 108270. doi: 10.1016/j.yebeh.2021.108270.
45. Carreño M, Gil-Nagel A, Serratosa JM et al. Spanish consensus on the management of concomitant antiseizure medications when using cenobamate in adults with drug-resistant focal seizures. Epilepsia Open 2024; 9(3): 1051–1058. doi: 10.1002/epi4.12936.
46. Villanueva V, Santos-Carrasco D, Cabezudo-García P et al. Real-world safety and effectiveness of cenobamate in patients with focal onset seizures: Outcomes from an Expanded Access Program. Epilepsia Open 2023; 8: 918–929. doi: 10.1002/epi4.12757.
47. Rosenfeld WE, Ferrari L, Kamin M et al. Efficacy of cenobamate by focal seizure subtypes: Post-hoc analysis of a phase 3, multicenter, open-label study. Epilepsy Res 2022; 183: 106940. doi: 10.1016/j.eplepsyres.2022.106940.
48. Beniczky S, Rheims S, Ryvlin P et al. Updated classification of epileptic seizures: Position paper of the International League Against Epilepsy. Epilepsia 2025; 66: 1804–1823. doi: 10.1111/epi.18338.
49. Rosenfeld WE, Ferrari L, Kerr WT et al. Sudden unexpected death in epilepsy during cenobamate clinical development. Epilepsia 2023; 64(8): 2108–2115. doi: 10.1111/epi.17662.
50. Villanueva V, Garcés M, Toledo M et al. Effect of cenobamate on sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) risk in a Spanish cohort of a phase 3 clinical trial. Eur J Neurol 2025; 32(Suppl. 1): e70193 (EPR-224).
51. Dono F, Carrarini C, Russo M et al. Early cenobamate as a third-line option in drug-resistant focal epilepsy: a paradigm shift? Neurol Ther 2026; 15: 1191–1205. doi:
52. Elizebath R, Zhang E, Coe P et al. Cenobamate treatment of focal-onset seizures: Quality of life and outcome during up to eight years of treatment. Epilepsy Behav 2021; 116: 107796. doi: 10.1016/j.yebeh.2021.107796.
53. Vickrey BG, Perrine KR, Hays RD, Hermann BP, Cramer JA, Meador KJ, Devinsky O. Quality of Life in Epilepsy (QOLIE-31) Version 1.0: Scoring Manual. Santa Monica (CA): RAND Corporation 1993.
54. Winter Y, Abou Dargham R, Ellwardt E et al. Quality of life and synergistic combinations of antiseizure medication in patients treated with cenobamate in early therapy lines for focal-onset seizures. Epilepsy Behav 2026; 175: 110835. doi: 10.1016/j.yebeh.2025.110835.
55. Elizebath R, Zhang E, Coe P et al. Cenobamate treatment of focal-onset seizures: Quality of life and outcome during up to eight years of treatment. Epilepsy Behav 2021; 116: 107796. doi: 10.1016/j.yebeh.2021.107796.
56. Engelhart P, Witt JA, Helmstaedter C et al. Determinants of health-related quality of life of patients with focal epilepsy: a systematic literature review. Epileptic Disord 2025; 27(1): 9–30. doi: 10.1002/epd2.20292.
57. Faught E, Duh MS, Weiner JR et al. Nonadherence to antiepileptic drugs and increased mortality: findings from the RANSOM Study. Neurology 2008; 71(20): 1572–1578. doi: 10.1212/01.WNL.0000319693.10338.B9.
58. Aubert I, Kletz F, Sardas JC. The patient as an actor in his care pathway: insights from the french case. Health Serv Insights 2023; 16: 11786329231196029. doi: 10.1177/11786329231196029.
59. Claxton AJ, Cramer J, Pierce C. A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. Clin Ther 2001; 23(8): 1296–1310. doi: 10.1016/S0149-2918(01)80109-0.
60. Krauss GL, Chung SS, Ferrari L et al. Cognitive and psychiatric adverse events during adjunctive cenobamate treatment in phase 2 and phase 3 clinical studies. Epilepsy Behav 2024; 151: 109605. doi: 10.1016/j.yebeh.2023.109605.
61. Ferlisi M, Trespidi C, Zivelonghi C et al. Psychiatric effects of cenobamate in adults with epilepsy: A retrospective study. Epilepsy Behav 2026; 175: 110838. doi: 10.1016/j.yebeh.2025.110838.
62. Schuetz E, Wagner K, Metternich B et al. Effects of cenobamate on cognitive performance of epilepsy patients. Seizure 2022; 102: 129–133. doi: 10.1016/j.seizure.2022.10.004.
63. Pietrafusa N, Falcicchio G, Russo E et al. Cenobamate as add-on therapy for drug-resistant epilepsies: effectiveness, drug-to-drug interactions and neuropsychological impact. What have we learned from real world evidence? Front Pharmacol 2023; 14: 1239152. doi: 10.3389/fphar.2023.1239152.

Jan Kulhavý
Redakce kongresového zpravodajství
Care Comm s.r.o.

Po odborné stránce schválil
prof. MUDr. Petr Marusič, Ph.D.
Neurologická klinika
2. LF UK a FN Motol a Homolka, Praha

prolékaře.cz | 12.11.2026

Nová data o cenobamátu v posterech z kongresu EEC

Snížení medikace souběžně užívané s cenobamátem ve studii FreedON

Vicente Villanueva, Španělsko [1]

Počet užívaných protizáchvatových léků (antiseizure medication; ASM) je významným faktorem ovlivňujícím kvalitu života pacientů s epilepsií. Cílem multicentrické retrospektivní observační studie FreedON bylo analyzovat redukci souběžně podávaných ASM po jednom roce léčby cenobamátem v různých liniích léčby.

Do studie bylo zařazeno 486 pacientů. Vstupně činil průměrný počet souběžně podávaných ASM 2,5, zatímco po 12 měsících klesl na 1,9 ($p < 0,001$). **Ke snížení dávky nebo počtu souběžně užívaných ASM došlo u 82,2 % pacientů.**

Po jednom roce sledování byly nejčastěji redukovanou skupinou souběžně užívaných ASM blokátory sodíkových kanálů, zejména lakosamid, jehož užívání pokleslo ze 42,2 na 25,1 %, a eslikarbazepin-acetát, jehož užívání kleslo z 23,5 na 10,5 %.

Po 12 měsících byly nejčastěji souběžně podávanými léčivy levetiracetam (31,5 %) u pacientů, kteří předtím užívali 2–3 ASM, a brivaracetam (30,1 %) u pacientů s předchozí léčbou 4–5 ASM.

Hlavním důvodem redukce souběžné medikace po 3 a 6 měsících byla optimalizace snášenlivosti léčby (26,7 %, resp. 19 %), **zatímco po jednom roce bylo hlavním důvodem zjednodušení léčby v důsledku klinického zlepšení** (49,1 %).

Podíl pacientů, u nichž byla souběžná medikace redukována za účelem optimalizace snášenlivosti, činil po 12 měsících 20 % při dvou předchozích ASM, 12,6 % při třech, 29,7 % při čtyřech, 28,8 % při pěti a 23,7 % při šesti předchozích ASM.

Po zahájení léčby cenobamátem tedy došlo v průběhu času k významnému snížení počtu souběžně podávaných ASM, zejména blokátorů sodíkových kanálů.

Časná versus pozdní přídatná léčba cenobamátem u fokálních záchvatů

Yaroslav Winter, Německo [2]

V poslední době byla publikována data podporující časnější použití cenobamátu ve srovnání s jinými ASM. Přímých porovnání časného a pozdního nasazení cenobamátu je však dosud málo.

Do prospektivní observační kohortové studie bylo zařazeno 375 pacientů s fokálními záchvaty, u nichž byla zahájena přídatná léčba cenobamátem. Na základě celoživotní anamnézy užívání ASM byly vytvořeny tři terapeutické skupiny: pacienti, u nichž selhala léčba dvěma nebo třemi ASM (skupina 1), čtyřmi až pěti ASM (skupina 2) a sedmi nebo více ASM (skupina 3). Zohledněny byly všechny předchozí i souběžně užívané ASM.

Hodnocenými parametry po 12 měsících léčby byly míra setrvání na léčbě, dosažení bezzáchvatovosti a podíl dosažených odpovědí definovaných jako snížení frekvence záchvatů o ≥ 50 % oproti výchozí hodnotě.

Míra setrvání na léčbě cenobamátem po 12 měsících byla nejvyšší ve skupině 1, tedy při časném použití přídatné léčby, a dosáhla 92,6 %. Ve skupinách 2 a 3, které představovaly pozdější nasazení cenobamátu, činila 73,4 %, resp. 61,1 % ($p < 0,01$).

Podíl respondérů činil ve skupinách 1, 2 a 3 v daném pořadí 73,6 %, 56,3 % a 50,8 % ($p < 0,05$). Bezzáchvatovosti v jednotlivých skupinách dosáhlo 24,0 %, 12,5 % a 9,5 % pacientů ($p < 0,05$).

Nežádoucí účinky, např. somnolence a závratě, se vyskytovaly méně často ve skupině 1 (19,8 % a 19,0 %) než ve skupinách 2 a 3 (25,0 % a 25,8 %, resp. 27,8 % a 27,0 %; $p < 0,05$).

Výsledky naznačují, že **cenobamát je při použití v časnější linii léčby fokálních záchvatů účinnější a je spojen s nižším výskytem nežádoucích účinků** než při nasazení až po čtyřech nebo více neúspěšných pokusech o léčbu jinými ASM.

Cenobamát snižuje náklady na péči

Craig Heath, Spojené království [3]

Dosud jen nedostatečně zodpovězenou otázkou bylo, zda se výsledky léčby cenobamátem v klinické praxi přímo promítají i do úspory zdravotnických výdajů.

Cílem skotské kohortové studie bylo popsat míru setrvání na léčbě cenobamátem u pacientů s vysoce farmakorezistentní epilepsií a následně vyhodnotit vliv této léčby na čerpání finančních zdrojů.

Identifikovány byly osoby s epilepsií žijící ve spádové oblasti Národní zdravotní služby (NHS) Greater Glasgow and Clyde, kterým byl cenobamát alespoň jednou vydán. Do analýzy byli zařazeni pacienti, u nichž byla k dispozici rutinně shromažďovaná data nejméně za 12 měsíců před vydáním přípravku a za 12 měsíců po něm, vč. informací o návštěvách urgentního příjmu souvisejících s epilepsií.

Od listopadu 2022 do listopadu 2025 byl podán cenobamát 396 pacientům. Medián počtu užívaných ASM při vstupu do studie činil 3. V léčbě cenobamátem pokračovalo 82 % pacientů a 18 % ji ukončilo. Medián délky léčby činil u pacientů pokračujících v terapii 462 dní a u pacientů, kteří terapii ukončili, 117 dní.

Celkový počet návštěv urgentního příjmu souvisejících s epilepsií se snížil z 64 (během 12 měsíců před zahájením léčby) na 31 (během 12 měsíců po jejím zahájení). Odhadovaná úspora nákladů činila 61 584 liber.

Studie přináší první data dokládající **významné snížení využívání zdravotnických zdrojů po zahájení léčby cenobamátem** u pacientů s vysoce farmakorezistentní epilepsií. Přestože data pocházejí pouze z jednoho správního regionu, extrapolace výsledků na celostátní úroveň predikuje, že omezení návštěv urgentního příjmu by mohlo systému NHS ve Skotsku přinést úsporu přesahující 300 000 liber ročně.

prolékaře.cz | 12.11.2026

Lepší kognitivní výkonnost pacientů s epilepsií při nižším počtu souběžně užívaných ASM

Juri-Alexander Witt, Německo [4]

Retrospektivní průřezová multicentrická studie hodnotila exekutivní funkce pomocí testu EpiTrack u pacientů s epilepsií léčených cenobamátem. Výsledky byly porovnány s odpovídající kohortou pacientů léčených brivaracetamem, spárovanou podle pohlaví, věku, věku při vzniku epilepsie a dosaženého vzdělání, a to při různém počtu souběžně užívaných ASM.

Analýza zahrnovala 449 pacientů s epilepsií v průměrném věku 37,5 roku. Cenobamátem v průměrné dávce 194,3 mg/den bylo léčeno 132 pacientů, zatímco brivaracetam v průměrné dávce 189,9 mg/den dostávalo 317 pacientů.

Analýza neprokázala rozdíl v kognitivní výkonnosti mezi pacienty léčenými cenobamátem a brivaracetamem (Bayesův faktor BF = 0,123), poskytla však přesvědčivé důkazy o negativním vlivu rostoucího počtu souběžně užívaných ASM (BF = 185,5).

Nad rámec kontroly záchvatů: vliv cenobamátu na psychiatrické komorbidity u farmakorezistentní fokální epilepsie

Mario Tombini, Itálie [5]

Epilepsie a psychiatrická onemocnění jsou úzce propojeny. Cílem prezentované studie bylo retrospektivně zhodnotit vliv cenobamátu na psychiatrické příznaky u pacientů s epilepsií a preexistujícími psychiatrickými poruchami.

Do studie bylo zařazeno 40 pacientů v průměrném věku 47,6 roku a farmakorezistentní fokální epilepsií. U všech byla zahájena léčba cenobamátem s titrací na průměrnou denní dávku 210 mg. Průměrná doba léčby činila 20,7 měsíce.

Všichni pacienti měli již při vstupu alespoň jednu psychiatrickou komorbiditu. Závažnost psychiatrických příznaků byla před zahájením léčby cenobamátem a po něm hodnocena pomocí škály CGI (Clinical Global Impressions). V podskupině 26 pacientů byly depresivní a úzkostné příznaky hodnoceny pomocí dotazníku BDI-II (Beck Depression Inventory-II) a sedmipoložkové škály GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7).

Léčba cenobamátem byla spojena s významným snížením frekvence záchvatů (p = 0,002). Celkem 23 pacientů (57,5 %) odpovědělo na léčbu alespoň 50% snížením frekvence záchvatů a **11 pacientů (27,5 %) dosáhlo úplné bezzáchvatovosti.**

Zároveň byla léčba cenobamátem spojena s významným zlepšením skóre CGI (p = 0,025). Psychiatrické příznaky se zlepšily u 24 pacientů (60 %), zůstaly beze změny u 11 (27,5 %) a zhoršily se u 5 pacientů (12,5 %). V podskupině pacientů, kteří absolvovali hodnocení pomocí BDI-II a GAD-7, nebyly v průběhu sledování zaznamenány významné změny. Nebyla rovněž zjištěna korelace mezi výsledky léčby z hlediska záchvatů a změnami psychiatrických příznaků.

Cenobamát se u pacientů s epilepsií a preexistujícími psychiatrickými poruchami jeví jako účinná a dobře tolerovaná léčba. U většiny pacientů vedl ke zlepšení nebo stabilizaci psychiatrických příznaků, a to nezávisle na míře kontroly epileptických záchvatů.

Klinický přínos cenobamátu u farmakorezistentní epilepsie v reálné klinické praxi

Ginevra Giovannelli, Itálie [6]

Farmakorezistentní epilepsie představuje jednu z největších výzev v epileptologii a navzdory zavedení několika nových ASM v posledních dvou desetiletích postihuje stále přibližně třetinu pacientů s epilepsií.

Prezentovaná monocentrická observační studie z reálné klinické praxe zahrnovala 94 dospělých pacientů s farmakorezistentní fokální epilepsií. Kromě účinnosti hodnotila také kvalitu života, kognitivní funkce a možnost snížení farmakologické zátěže.

Zařazení pacienti měli dlouhou anamnézu epilepsie, v průměru 27 let, současně užívali v průměru 2,5 ASM a v minulosti u nich selhala léčba v průměru 5,7 ASM. Kontroly probíhaly po 3, 6, 9, 12, 24 a 36 měsících od zahájení léčby cenobamátem. Hodnoceny byly výsledky z hlediska kontroly záchvatů, nežádoucí účinky, setrvání na léčbě a změny farmakologické zátěže vyjádřené indexem dávka/definovaná denní dávka (d/DDD).

U vybraných podskupin pacientů byla hodnocena rovněž kvalita života pomocí dotazníku QOLIE-31P (Quality of Life in Epilepsy-31-P) a kognitivní funkce pomocí testu EpiTrack.

Cenobamát vedl k významnému snížení frekvence záchvatů již po 3 měsících léčby. Přibližně polovina pacientů dosáhla alespoň 50% snížení frekvence záchvatů a **podíl pacientů s úplnou bezzáchvatovostí se pohyboval mezi 20 a 25 %.**

Míra setrvání na léčbě dosahovala po jednom roce 100 % a po dvou letech 96 %.

V podmínkách reálné klinické praxe tedy vedl cenobamát ke klinicky významnému snížení frekvence záchvatů, byl dobře tolerován a umožnil zjednodušit polyterapii.

Autoři zdůraznili, že **u pacientů s farmakorezistentní epilepsií je třeba věnovat zvláštní pozornost celkové kvalitě života a kognitivním funkcím. Podle výsledků studie cenobamát celkově zlepšuje kvalitu života, aniž by nepříznivě ovlivňoval kognitivní funkce.**

Literatura

1. Villanueva V, Serratosa JM, Fernandez-Cabrera A et al. Real-life outcomes of cenobamate in different lines of treatment (FREEDOM study): comedication reduction along 1 year; 16th European Epilepsy Congress, 2026, Athény. Řecko. Poster P0321.

2. Winter Y, Dargham RA, Hammen T et al., Early versus late adjunctive treatment with cenobamate for focal-onset seizures: a cohort study; 16th European Epilepsy Congress, 2026, Athény. Řecko. Poster P0336.

3. Heath C, Marshall A, Yule S et al. Long-term outcomes in patients using cenobamate – a retrospective cohort study of patients in NHS greater Glasgow and Clyde; 16th European Epilepsy Congress, 2026, Athény. Řecko. Poster P0031.

4. Witt J-A, Catalán-Aguilar J, Schütz E et al. Cognitive performance in patients with epilepsy treated with cenobamate versus brivaracetam: a cross-sectional multicenter study in 449 patients; 16th European Epilepsy Congress, 2026, Athény. Řecko. Poster P0318.

5. Tombini M, Lippa G, Pulitano P et al. Beyond seizure control: impact of cenobamate on psychiatric comorbidities in drug-resistant focal epilepsy; 16th European Epilepsy Congress, 2026, Athény. Řecko. Poster P0021.

6. Giovannelli G, Fronzoni E, Malanga O et al. Clinical impact of cenobamate in drug-resistant epilepsy: A multidimensional real-world evaluation; 16th European Epilepsy Congress, 2026, Athény. Řecko. Poster P0019.

Jan Kulhavý
redakce kongresového zpravodajství
Care Comm s.r.o.