



MEZIOBOROVÉ STANOVISKO  
(evidenční číslo ČSARIM: 21/2021)

**K POUŽITÍ MONOKLONÁLNÍCH PROTILÁTEK V LÉČBĚ  
PACIENTŮ S COVID-19 - AKTUALIZACE STANOVISKA 19/2021**

Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny (ČSARIM) ČLS JEP  
Česká společnost intenzivní medicíny (ČSIM) ČLS JEP  
Společnost infekčního lékařství (SIL) ČLS JEP  
Česká pneumologická a ftizeologická společnost (ČPFSS) ČLS JEP  
Sdružení praktických lékařů ČR (SPL)  
Společnost všeobecného lékařství (SVL) ČLS JEP  
Česká neurologická společnost (ČNS) ČLS JEP

Monoklonální protilátky (mAb), v současnosti např. casirivimab, imdevimab, bamlanivimab a etesevimab jsou navrženy tak, aby se navázaly na S-protein viru SARS-CoV-2 na jeho různých místech, po vazbě mAb na S-protein virus není schopen vstoupit do lidských buněk. Protilátky se váží na různé části proteinu a jejich použití v kombinaci může mít větší účinek než jejich použití samostatně, po jejich podání dochází k aktivaci protilátkami zprostředkované buněčné imunity, což vede k eliminaci komplexu viru a protilátky fagocytózou. V klinických studiích prokázaly mAb účinnost v prevenci těžkého průběhu covid-19 u rizikových nemocných s nedávno zjištěnou nákazou SARS-CoV-2. Maximální efekt lze očekávat u pacientů s nízkým „viral load“, tj. v počátečních stádiích nákazy. Doba trvání efektu léčby mAb trvá cca 3 týdny.

V souvislosti s narůstající klinickou zkušeností s podáváním mAb aktualizovala mezioborová pracovní skupina koordinovaná ČSARIM zásady pro účelné použití mAb u pacientů s covid-19:

- 1) Použití mAb u pacientů s covid-19 je v České republice (ČR) umožněno na základě mimořádného dočasného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR k povolení distribuce, výdeje a používání daného neregistrovaného léčivého přípravku (§ 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů).
- 2) Neregistrovaný léčivý přípravek s obsahem jedné nebo více mAb musí být používán v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, vydaným v souladu s § 8, odst. 6 zákona č. 278/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů.



- 3) Léčba přípravkem s obsahem mAb představuje v současnosti (ke dni vydání stanoviska) experimentální léčbu bez dostatečného množství důkazů získaných metodami medicíny založené na důkazech a nelze ji považovat za součást náležitě odborné péče v léčbě pacientů s covid-19.
- 4) Podání přípravků s obsahem mAb musí být u každého pacienta spojeno s průkazným sledováním klinických údajů umožňujících vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti.
- 5) Zvolený systém distribuce přípravků s obsahem mAb musí garantovat jeho dostupnost v celé ČR.
- 6) Podání přípravků s obsahem mAb indikuje lékař se specializovanou způsobilostí (např. dispenzarizující praktický lékař, ambulantní specialista, lékař v nemocnici).
- 7) Na základě informací o přípravcích s obsahem mAb od výrobců, stavu odborného poznání předmětné problematiky a dosavadní klinické zkušenosti s podáváním mAb v ČR považujeme podání přípravků s obsahem mAb za potenciálně přínosné u pacientů s následujícími atributy:
  - a) kalendářní věk nad 12 let,
  - b) tělesná hmotnost nad 40 kg,
  - c) průkazná pozitivita testu na SARS-CoV-2 (antigen/PCR metoda nebo jejich ekvivalenty) v systému ISIN,
  - d) doba od nástupu klinických příznaků nepřesahuje 7 dní (maximálně 10 dní),
  - e) klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci z důvodu covid-19 (na pacienty, kteří jsou hospitalizováni z jiného důvodu, než je onemocnění covid-19 a kteří získali nákazu SARS-CoV-2 během pobytu v nemocnici se vztahují identická kritéria pro podání analogicky jako pro nehospitalizované pacienty),
  - f) klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku z důvodu covid-19,
  - g) dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá,
  - h) riziko zhoršení klinického stavu je lékařem indikujícím mAb vyhodnoceno jako „vysoké“,
  - i) charakteristika pacienta zahrnuje **zejména** některé z uvedených kritérií/stavů:
    - stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně,
    - systémové onemocnění pojiva s aktuálně probíhající kombinovanou imusupresivní léčbou nebo monoterapií kortikosteroidy,
    - primární nebo sekundární imunodeficit se závažnou poruchou buněčné složky imunity,
    - onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,



- vysoce aktivní autoimunitní neurologická onemocnění (skupiny myasthenia gravis, neuromyelitis optica, roztroušené sklerózy) léčená anti-CD 20 protilátkami nebo imunosupresivy,
- plicní hypertenze v dispenzární péči,
- diabetes mellitus 1. typu,
- diabetes mellitus 2. typu léčený farmakologicky v kombinaci s obezitou (BMI  $\geq$  35) a/nebo hypertenzí léčenou farmakologicky,
- chronická renální insuficience v pravidelném dialyzačním programu,
- chronická obstrukční choroba ve stadiu GOLD III a IV, intersticiální plicní onemocnění v dispenzární péči, bronchiální astma na biologické léčbě nebo na léčbě systémově podávanými kortikoidy,
- trombofilní stav v dispenzární péči,
- nervosvalová onemocnění (zahrnuje i neurodegenerativní onemocnění postihující druhotně svalový aparát a nemocné s domácí intermitentní nebo trvalou přístrojovou podporou ventilace),
- morbidní obezita (BMI  $\geq$  40).

Poznámka: Výše uvedené doporučení je nutno vnímat jako rámcové, nikoliv jako nepodkročitelné či nepřekročitelné indikační vymezení. Konečné rozhodnutí o indikaci mAb je na lékaři, který má o zdravotním stavu pacienta nejvíce informací a je schopen posoudit všechny aspekty aktuálního klinického kontextu, včetně vyhodnocení poměru přínosu a rizika podání přípravku s obsahem mAb v konkrétní klinické situaci.

#### Pracovní skupina (abecedně):

- Balík Martin (ČSIM)
- Býma Svatopluk (SVL)
- Černý Vladimír (ČSARIM) (editor stanoviska)
- Čierná Paterová Ivana (ČPFSS)
- Dlouhý Pavel (SIL)
- Roháčová Hana (SIL)
- Škoda Ondřej (ČNS)
- Šonka Petr (SPL)
- Šrámek Vladimír (ČSIM)
- Vašáková Martina (ČPFSS)
- Vymazal Tomáš (ČSARIM)



ČESKÁ SPOLEČNOST ANESTEZIOLOGIE, RESUSCITACE  
A INTENZIVNÍ MEDICÍNY ČLS JEP

CZECH SOCIETY OF ANAESTHESIOLOGY  
AND INTENSIVE CARE MEDICINE



[WWW.CSARIM.CZ](http://WWW.CSARIM.CZ)

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM  
předseda výboru ČSARIM

prof. MUDr. Šrámek Vladimír, Ph.D., EDIC  
předseda výboru ČSIM

prof. MUDr. Vašáková Martina, Ph.D.  
předseda výboru ČPFSS

MUDr. Dlouhý Pavel  
předseda výboru SIL

MUDr. Šonka Petr  
předseda SPL

doc. MUDr. Býma Svatopluk, CSc.  
předseda SVL

prof. MUDr. Petr Marusič, Ph.D.  
předseda ČNS

1. 4. 2021

Poznámka:

Mezioborové stanovisko je vydáno pod hlavičkou ČSARIM z důvodu evidence v systému ČSARIM a pro potřeby citovatelné reference. Váha odborného názoru participujících odborných společností je identická.

Sekretariát / Office [office@csarim.cz](mailto:office@csarim.cz)

**Předseda / President**

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM  
e-mail: [vladimir.cerny@csarim.cz](mailto:vladimir.cerny@csarim.cz)  
tel.: +420 602 492 054

**1. místopředseda / 1<sup>st</sup> Vice President**

prof. MUDr. Štourač Petr, Ph.D.  
e-mail: [petr.stourac@csarim.cz](mailto:petr.stourac@csarim.cz)  
tel.: +420 725 051 839

**2. místopředseda / 2<sup>nd</sup> Vice President**

doc. MUDr. Bláha Jan, Ph.D., MHA  
e-mail: [jan.blaha@csarim.cz](mailto:jan.blaha@csarim.cz)  
tel.: +420 724 531 204

**Vědecký sekretář / Scientific Secretary**

prof. MUDr. Ševčík Pavel, CSc.  
e-mail: [pavel.sevcik@csarim.cz](mailto:pavel.sevcik@csarim.cz)  
tel.: +420 597 372 701 (2)