

Metodické usmernenie Sekcie zdravia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k indikácii liečby protilátkami vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s najvyšším rizikom ťažkého priebehu ochorenia.

Ver. 1.1_28.apríla 2021

Liečba protilátkami (monoclonal antibody - MAB) proti „spike“ bielkovine vírusu SARS-CoV-2 preukázala v klinických štúdiách prínos v liečbe ľahkého až stredne ťažkého ochorenia COVID-19 u dospelých, pre niektoré MAB (napr. bamlanivimab) aj pre deti staršie ako 12 rokov (s hmotnosťou viac ako 40 kg).

Indikácie a kontraindikácie pre jednotlivé MAB sú vždy uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. MAB sú vo fáze posudzovania, alebo schválené regulačnými autoritami v režime núdzovej autorizácie.

Ich použitie je možné aj na základe povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku vydaného Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písmeno b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z.

Indikácia

MAB sa indikujú u pacientov s potvrdeným ochorením COVID-19 a najvyšším rizikom ťažkého priebehu ochorenia. Cieľom liečby je zabrániť úmrtiu alebo hospitalizácii. MAB sa podávajú u pacientov, ktorí nevyžadujú hospitalizáciu, alebo aj pacientom, ktorí musia byť z nejakého iného špecifického dôvodu ako ochorenie COVID-19 hospitalizovaní.

Ochorenie COVID-19 musí byť pred indikáciou MAB potvrdené RT-PCR testom, MAB je možné indikovať aj u pacientov s typickými klinickými príznakmi ochorenia COVID-19 a pozitívnym rýchlym antigénovým testom na detekciu pôvodcu ochorenia COVID-19.

V klinických štúdiách bol prínos potvrdený u pacientov, ktorí nevyžadovali liečbu kyslíkom (O₂). Monoklonálne protilátky môžu byť spojené s horšími výsledkami ak sa podávajú pacientom s ochorením COVID-19 vyžadujúcim mechanickú ventiláciu alebo podávanie O₂ s vysokým prietokom. U tejto skupiny pacientov možno liečbu MAB považovať za kontraindikovanú.

U riadne zaočkovaných osôb vakcínou proti ochoreniu COVID-19 sa prínos podania MAB vo všeobecnosti nepredpokladá.

Liek môže indikovať všeobecný lekár pre dospelých, všeobecný lekár pre deti a dorast, alebo lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore infektológia, vnútorné lekárstvo, pneumoftizeológia, imunológia, onkológia, hematológia, nefrológia, hepatológia alebo gastroenterológia, reumatológia, kardiológia.

Pacient s ochorením COVID-19, ktoré je potvrdené pozitívnym výsledkom testu na pôvodcu ochorenia, je odoslaný na podanie MAB ošetrojúcim lekárom. Na podanie MAB môže byť odoslaný aj od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonal testovanie a má informáciu, že pacient nie je zaočkovaný, a spadá do skupiny s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia. Na podanie MAB môže prísť pacient aj sám, ak má klinické príznaky ochorenia, pozitívny výsledok testu, nebol zaočkovaný, a spadá do kategórie vysokorizikových pre ťažký priebeh ochorenia COVID-19.

Pacienti s ochorením COVID-19, ktorí majú najvyššie riziko ťažkého priebehu ochorenia

- Pacienti starší ako 65 rokov
- Pacienti s obezitou a BMI viac ako 35
- Pacienti s renálnym zlyhaním (CKD G3 - G5) vrátane pacientov na hemodialýze a vrátane pacientov s nefrotickým syndrómom
- Pacienti s chronickým ochorením pečene v štádiu cirhózy alebo pokročilej fibrózy a prejavmi hepatálnej insuficiencie
- Pacienti s chronickým srdcovocievny ochorením v štádiu srdcového zlyhávania alebo s významnou kardiálnou dekompenzáciou v minulosti. Pacienti s artériovou hypertenziou v štádiu pokročilých orgánových komplikácií.
- Pacienti s chronickým ochorením pľúc s chronickou respiračnou insuficienciou a s exacerbáciami vyžadujúcimi hospitalizáciu v minulosti
- Pacienti s cukrovkou 1. alebo 2. typu s pokročilými chronickými komplikáciami
- Pacienti s ťažkou formou Parkinsonovej choroby a inými neurologickými ochoreniami s rizikom respiračného zlyhania pri ochorení COVID-19
- Imunokompromitovaní pacienti so závažnou poruchou imunity na základe rozhodnutia lekára. Medzi pacientov s rôznymi druhmi klinicky významných porúch imunitných mechanizmov patria napr. pacienti s Downovým syndrómom a obezitou alebo inou vrodenou chybou asociovanou s Downovým syndrómom, pacienti na aktívnej hematoonkologickej liečbe a po orgánových transplantáciách, alebo po transplantáciách krvotvorných buniek, pacienti so zle kontrolovanou infekciou HIV alebo na imunosupresívnej liečbe. Títo pacienti sú tiež kandidátmi na podanie MAB v prípade potvrdenia ochorenia COVID-19.

Miesto a spôsob podávania

MAB sa podávajú v zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo v zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti vrátane podávania na urgentnom príjme 1. typu alebo 2. typu. Po podaní lieku má pacient zostať monitorovaný 1 hodinu.

Bamlanivimab

Bamlanivimab je dodávaný ako koncentrát na infúziu v dávke 700 mg, objem ampulky obsahujúcej koncentrát je 20 ml. Dávka je rovnaká pre dospelých aj pre deti viac ako 12-ročné s hmotnosťou najmenej 40 kg. Podáva sa ako jednorazová infúzia. Dávka sa neupravuje u geriatrických pacientov, pacientov s hepatálnym alebo renálnym postihnutím.

Bamlanivimab sa má čo najskôr po pozitívnom teste na SARS-CoV-2 a do 10 dní od nástupu symptómov.

Koncentrát bamlanivimabu na infúziu sa za aseptických podmienok rozriedi v infúznom vaku obsahujúcom 0,9 % roztok NaCl (FR 1/1) v objeme 50 ml, 100 ml, 150 ml alebo 250 ml. Rýchlosť podávania je 270 ml/hod, celkový čas podávania teda zodpovedá objemu, v ktorom sa koncentrát riedi. Má sa podať celý objem v infúznej súprave. Infúznu súpravu preto treba na záver prepláchnuť tak, aby sa podala celá dávka lieku. Liek sa pred nariedením uschováva v chladničke pri teplote 2°C do 8°C, doba použiteľnosti je 12 mesiacov. Nemá sa zmrazovať ani triasť. Ampulky sa majú chrániť pred svetlom. Pri izbovej teplote môže byť nariedený roztok najviac 7 hodín za podmienky aseptickej prípravy.

Kontraindikáciou podania je precitlivosť na aktívnu látku alebo pomocné látky (L-histidín, L-histidín hydrochlorid monohydrát, sódium chlorid, sacharóza, polysorbát 80, voda na injekciu). Podanie

bamlanivimabu môže vyvolať závažnú alergickú reakciu, v takom prípade je potrebné okamžite zastaviť ďalšie podávanie lieku a podať liečbu anafylaktického šoku.

Po podaní infúzie sa môžu vyskytnúť príznaky ako horúčka, hypoxia, dyspnoe, arytmie (napr. fibrilácia predsiení, sínusová tachykardia, bradykardia), únava, zmenený stav vedomia. Nie je možné spoľahlivo rozlíšiť, či sa jedná o nežiadúce účinky spojené s podaním lieku alebo sú uvedené príznaky v dôsledku progresie ochorenia COVID-19.

U tehotných žien a dojčiacich žien liek nebol skúmaný. Vždy je potrebné zvážiť prínos nad rizikom.

Distribúcia a evidencia použitia

MAB sú distribuované do vybraných ústavných zdravotníckych zariadení (príloha 1.), kde sú uschovávané a podávané indikovaným pacientom v súlade s určeným spôsobom podávania. Dodávka lieku, jeho použitie a zostatok je evidovaný a hlásený zmluvne dohodnutým spôsobom.

Príloha 1

Zoznam zdravotníckych zariadení, v ktorých sa podávajú MAB na liečbu ochorenia COVID-19

Name and department / Meno a oddelenie	City / Mesto	Adress / Adresa	ZIP Code / PSČ
Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina	Žilina	V. Spanyola 43	012 07
Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - fakultná nemocnica	Ružomberok	Ul. gen. Miloša Vesela 21	3426
Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana Prešov	Prešov	Hollého 14	8001
Nemocnica Poprad, a. s.	Poprad	Banická 803	058 01
Fakultná nemocnica Trnava	Trnava	Andreja Žarnova 11	91775
Fakultná nemocnica Trenčín	Trenčín	Legionárska 28	91171
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky	Nove Zámky	Slovenská ulica 5587/11 A	940 34
Fakultná Nemocnica Nitra	Nitra	Špitálska 6	95001
Nemocnica Svet zdravia Michalovce	Michalovce	Ul. Špitálska 2	071 01
Všeobecná nemocnica s poliklinikou Lučenec, n.o.	Lučenec	Nám. republiky 15	984 01
Univerzitná nemocnica Martin	Martin	Kollárova 4248/2	036 01
Univerzitná nemocnica Louisa Pasteura Košice	Košice	Rastislavova 785/43	4001

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica	Banská Bystrica	Nám. L. Svobodu 1	97517
Nemocnica s poliklinikou Bratislava (Ružinov)	Bratislava	Ružinovská 6	82101
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava-Petržalka	Bratislava	Antolská 11-Petržalka	851 07