

Biologická léčba bronchiálního astmatu

**MUDr. Irena Krčmová, CSc.,
MUDr. Vratislav Sedlák**
**Ústav klinické imunologie
a alergologie, Plicní
klinika FN, Hradec Králové**

Průduškové astma je nejčastější chronickou nemocí v dětství a jednou z významných chronických nemocí dospělého věku. Dle současných populačních dat trpí bronchiálním astmatem až 300 milionů lidí a dle vývojových trendů do roku 2025 bude ve světě 400 milionů astmatiků. Příznaky astmatu vedou k omezení aktivity pacientů, absenci v zaměstnání, ve škole, k návštěvám na lékařské pohotovosti a snížení kvality života. Cílem léčby astmatu je dosažení a dlouhodobé stabilizované udržení stavu, které označujeme jako astma pod kontrolou. V Evropě je udáváno, že až 20 % nemocných má projevy těžkého perzistujícího astmatu, z toho až jedna pětina pacientů i přes komplexní antiastmatickou terapii projevuje příznaky astmatu pod nedostatečnou kontrolou.

Stupňovitá farmakoterapie u pacientů s těžkým perzistujícím astmatem k dosažení kontroly nad chorobou vyžaduje léčbu inhalačními kortikosteroidy ve vysoké dávce – denně více než 1 000 g beklometazonpropionátu nebo jeho ekvivalentu plus inhalační beta₂-agonisty s dlouhodobým účinkem. Alternativně lze přidat theofyliny s prodlouženým účinkem a antileukotrieny. Je-li to nezbytné, je přistoupeno k dlouhodobé léčbě perorálními kortikosteroidy v nejnižší možné dávce. Dokument GINA (Globální iniciativa pro astma) je významným mezinárodním doporučením v péči o astma. V dokumentu GINA z roku 2007 nastal významný posun, kdy byla nově do farmakoterapie astmatu u pacientů s těžkým perzistujícím alergickým astmatem řazena léčba biologická humanizovanými anti-IgE protilátkami (tzv. omalizumab). Omalizumab (firemní název Xolair, spolupráce firem Novartis a Genentech, Inc.) je určen pro léčbu těžkého perzistujícího alergického bronchiálního astmatu, u kterého nejsme schopni dosáhnout kontroly nad astmatem ani při vysokých dávkách inhalačních kortikosteroidů a při léčbě dlouhodobě působícími inhalačními beta₂-agonisty. Léčbu Xolaiem je možné použít pouze u pacientů s typem astmatu IgE zprostředkovaným, kteří mají prokázanou alergickou vazbu na celoroční aeroalergeny - buď prick testem a/nebo reaktivitou in vitro. Terapie směřuje k pacientům, kteří mají sníženou funkci plic (FEV1 méně než 80 %) s častými denními a nočními symptomy, popřípadě těžkými exacerbacemi astmatu navzdory uvedenému léčbě.

Xolair je aplikován podkožně v pravidelných dvou- až čtyřtýdenních intervalech. Dávka a frekvence podání je individuální a je určena hodnotou výchozího celkového IgE a hmotnosti pacienta. Lék je indikován pacientům s celkovým IgE mezi 30-700 IU/ml a s tělesnou váhou do 150 kg.

V České republice je tato léčba dostupná od 1. 7. 2008, je vázána na vybraná tzv. Xolair centra (celkem 8), která jsou organizována v Národním centru pro těžké astma (www.tezke-astma.cz). Indikace vychází ze společného konsensu pneumologa a alergologa. Biologická léčba Xolaiem inj. je ekonomicky náročnou terapií. Pro sledování účinku léčby byl vytvořen český registr anti-IgE léčených pacientů „CAR“ (Czech Anti-IgE Registry). Cílem tohoto projektu je zajistit aktuální přehled o počtu léčených pacientů v jednotlivých centrech a mít přístup k analýze nejdůležitějších indikátorů odpovědi na biologickou léčbu astmatu u léčených pacientů. Zatím byla statisticky zpracovatelná data 144 nemocných. Po 16 týdnech léčby zhodnocení efektu terapie (tento interval je udáván klíčový pro zhodnocení účinku léčby) lze považovat léčbu omalizumabem za úspěšnou u 88,1 % pacientů. Dobrá odezva na léčbu u našich pacientů je dána pečlivou snahou kriticky posoudit rezervy v léčbě astmatu i komorbidit či komplikujících faktorů astmatu. Vysoká úspěšnost léčby omalizumabem v ČR je ve srovnání s literárními daty ojedinělým výsledkem. Dosud publikované multicentrické studie takových výsledků nedosahují (INNOVATE 60,8 %. Humbert et al. 2004, Ger-

many real life study 62,5 %, Korn et al., in press, Francie real life study 81 % Molimard et al 2008). V Evropské unii je odpověď na léčbu omalizumabem následující (UK 78 %, Německo 68 %, Francie 74 %, Itálie 84 %, Španělsko 82 %).

U většiny pacientů došlo ke statisticky významnému ústupu symptomů (denních, nočních, symptomů limitujících aktivitu i symptomů vyžadujících léčbu), klesl počet exacerbací. Náklady na léčbu Xolaiem u jednoho pacienta se v ČR pohybují ve výši 30.533 Kč. Snížení počtu hospitalizací těžkých astmatiků významně mění pohled na ekonomickou náročnost terapie, neboť pokles hospitalizačních dnů vede k finanční úspoře nákladů na astmatika. Xolair účinně zasahuje i do dalších IgE zprostředkovaných komorbidit alergického astmatu. U více než poloviny sledovaných nemocných léčba omalizumabem zlepšila také průběh souběžných onemocnění (alergická rinitida a konjunktivitida, atopická dermatitida).

K datu 30. 11. 2009 je v České republice léčeno Xolaiem celkem 144 pacientů s těžkým perzistujícím astmatem alergického typu. Terapie byla ukončena pouze u 17 pacientů. Léčebné odpovědi tedy bylo dosaženo u 88,1 % pacientů, což dokladuje vysokou účinnost biologické léčby astmatu při správné indikaci pacienta. V následujícím roce obě odborné společnosti (ČPFS a ČSAKI) přepokládají nárůst astmatiků na léčbě Xolair inj., počty pacientů závisejí na podmínkách úhrady omalizumabu v roce 2010.

Literatura u autorů