

Nová aplikační forma etanerceptu – jednorázové pero MyClic

Jana Korandová,
Rheumatologický ústav,
Praha

Robert Jirásek,
Edukafarm, Praha

Etanercept je rekombinantní lidská bílkovina kompetitivně inhibující vazbu cytokinu TNF- α (tumor nekrotizující faktor, je uvolňován některými leukocyty, působí prozánětlivě a poškozuje chrupavčitou tkáň) na povrchové receptory buněk, čímž dochází k omezení aktivity lymfocytů produkujících protilátky proti tělu vlastním tkáním, ke snížení produkce dalších cytokinů (zejména IL-1 a IL-6) a v konečném důsledku potlačení zánětlivé reakce.

ÚVOD

V praxi existuje pět skupin nemocných, kteří jednoznačně profitují z podávání etanerceptu – pacienti s *revmatoidní artritidou, juvenilní revmatickou artritidou, „bechtěrevici“ a psoriaticí* jak s kožními projevy, tak s kloubními komplikacemi.

Pojem artritida zahrnuje desítky nosologických jednotek charakterizovaných nespecifickým autoagresivním zánětem a následnými degenerativními změnami, provázené typickými symptomy, tj. bolestí, ztuhlostí a otokem kloubů, někdy též příznaky celkovými (horečka, třesavka, schvácenost). Zánětlivé změny mají korelát ve zvýšených hodnotách sedimentace erytrocytů (FW) a C-reaktivního proteinu (CRP). Podle přítomnosti tzv. revmatoidního faktoru v plazmě, resp. výsledku latex-fixačního testu dělíme artritidy na séropozitivní (např. revmatoidní artritida) a séronegativní (např. ankylozující spondylartritida).

Revmatoidní artritida (RA) je chronické, zánětlivé, systémové, autoimunitní onemocnění, pomalu probíhající, ale progredující. Vzniká zejména ve středním věku, postihuje cca 1 % populace, častěji ženy. Vede k deformitám a výrazným kloubním dysfunkcím. Manifestuje se klidovými bolestmi kloubů, zarudnutím a ranní ztuhlostí, event. slabostí, nechutenstvím, anémií, depresí apod. Choroba může napadnout kterýkoli kloub včetně páteřních. Často bývají zasaženy drobné klouby ruky a zápěstí (obvykle symetricky). Rovněž bývají postiženy jiné systémy a orgány nemocného jedince (vazy, srdce, plíce, cévy, kůže atp.).

Juvenilní revmatoidní artritida (JIA) propuká v dětském věku (dg. stanovena před dovršením 16 let). Podobně jako u RA se v případě JIA jedná o vleklé, systémové, zánětlivé, autoimunitní onemocnění postihující nejen klouby, ale i ostatní systémy a orgány těla nemocné osoby. Zasažen může být jeden nebo více kloubů. Artritida kloubů je doprovázena otokem, omezením hybnosti a bolestivostí, někdy bývá přítomna zvýšená teplota, zpočátku mohou být přítomny pouze mimokloubní projevy.

Psoriáza (lupénka) je chronické nebo recidivující kožní onemocnění autoimunitní etiologie se symetrickými eflorescencemi různé formy v typických predilekčních lokalitách – sakrum, lokty, kolena, křtice, ale i neobvykle umístěných (pupek, za ušima, perianálně), postihující někdy též nehtovou ploténku. Někdy dochází k akutnímu výsevu lupénky po prodělané angíně; vyskytuje se v každém věku. V těhotenství se asi v 50 % případů zlepšuje, v 25 – 35 % neovlivní a v 15 – 25 % zhorší. Až 39 % nemocných se nedostává adekvátní antipsoriatické léčby. Postižení kloubů ve spojení s lupénkou označujeme za **psoriatickou artritidu (PSA)**. Je považována za méně agresivní než RA, nicméně také vede k trvalému poškození kloubů. PSA bývá provázena výskytem daktylitid (párkovité prsty) a entezitid (zánět úponů šlach).

Ankylozující spondylitida (AS), nebo také morbus Bechtěrev, představuje chronické zánětlivé onemocnění páteře charakterizované zánětlivou bo-

lestí se vznikem syndesmofytů, často přítomností periferních artritid a entezitid a akutními uveitidami. Onemocnění začíná většinou v období adolescence a u mladých dospělých jedinců. Častěji postihuje muže. Nástup AS může být plíživý i náhlý, průběh progresivní nebo s remisemi a relapsy. Typickou je bolest dolní části zad, v důsledku které se nemocní jedinci budí ze spánku (ve druhé polovině noci), musí vstát z lůžka a rozcvičovat se. Po rozhybání bolest ustupuje nebo se zmírňuje. Bolest i anatomické změny vedou časem k poruše hybnosti postižených úseků páteře. Neléčená choroba vede v krajním případě ke generalizovanému ztuhnutí páteřních kloubů.

ZKUŠENOSTI S LÉČBOU ETANERCEPTEM

Etanercept se osvědčil v léčbě všech těchto zánětlivých a autoimunitních onemocnění kloubů a kůže.

Pacientům trpícím středně těžkou a těžkou formou aktivní revmatoidní artritidy byl v klinických studiích podáván samostatně nebo v kombinaci s methotrexatem (MTX). Etanercept byl účinný u dvou ze tří nemocných, a to dříve než za 2 týdny užívání s maximem do tří měsíců léčby. Zároveň byla prokázána jeho bezpečnost (studie TEMPO).

U Bechtěrevovy choroby byl etanercept v rámci studie ASCEND podáván dospělým s těžkou formou v aktivním stadiu v porovnání se sulfasalazinem. V etanerceptové větvi došlo u 75,5 % pacientů ke zlepšení mobility a funkce páteře.

Dětem postiženým juvenilní revmatoidní artritidou lze etanercept aplikovat již od 4 let věku, a to s prokázanou tolerancí, účinností a bezpečností.

Při psoriatické artritidě (aktivní nebo progredující formě) je etanercept určen k zabrzdění progresu kloubního poškození. Ve studii PRESTA došlo také k nižšímu výskytu daktylitid a entezitid. Zároveň bylo konstatováno, že léčba etanerceptem zvyšuje pracovní schopnost a prodlužuje délku života pacientů.

U samotné psoriázy se etanercept podává dětem od 8 let a dospělým se středně těžkou a těžkou formou, kteří nereagují nebo nesnášejí jinou systémovou léčbu vč. MTX a světloléčby. Dle

výsledků studií (CRYSTEL aj.) se zlepšil stav kůže u více než poloviny dospělých pacientů.

NOVÁ APLIKAČNÍ FORMA

Etanercept se podává subkutánně jednou až dvakrát týdně. Nyní je dostupný také jako předplněné injekční pero MyClic. Zacházení s ním je jednoduché a dá se shrnout do 4 kroků:

- příprava na aplikaci účinné látky perem MyClic (kontrola expirace, čisti a barvy roztoku, ponechání pera 15-30 min před podáním při pokojové teplotě); pero se před vpichem neprotřepává!
- tamponem s antiseptikem kroužek otřít místo aplikace (uprostřed přední strany stehna nebo břicho nejméně 5 cm od pupku); každá další aplikace min. 3 cm od místa posledního vpichu
- sejmut ochranný kryt jehly, pero vbodnout pod úhlem 90°, palcem, příp. dlaní druhé ruky stisknout zelené tlačítko, ozve se slyšitelné cvaknutí, tlačítko se pustí a palec se přesune na bok pera; druhé cvaknutí následuje po skončení aplikace (nebo po 10 s), kontrolní okénko pera se změní na modré; na místo vpichu na několik vteřin přitisknout gázový čtvereček
- použité pero MyClic odložit do speciální odpadní krabice a nasbíraná pera odevzdat při kontrole v centru, kde bylo pacientovi pero předepsáno.

ZÁVĚR

Etanercept se v léčbě revmatických onemocnění letos používá desátým rokem. Je dobře snášen a má prokázanou vysokou účinnost a bezpečnost při použití jak u dětských, tak u dospělých nemocných.

Nová léková forma přináší naději na zlepšení compliance a adherence, jakož i spokojenosti s léčbou ze strany pacientů.

Literatura

Suchopár J a kol. *Remedia compendium*. Praha: Panax, 2009.

Světoví experti na biologickou léčbu se sjeli v Madridu. *Medical Tribune* 2010; 6:B5.

Šedová L, Štolfa J. Novinky z Madridu očima expertů na biologickou léčbu. *Medical Tribune* 2010; 6:B2 a B6.