

ABSTRAKT

Sledování pacientů po podání COVID-19 monoklonálních protilátek

Autor: Jiřina Minaříková

Vedoucí práce: PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

Konzultant: PharmDr. Petra Rozsivalová

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra sociální a klinické farmacie

Klíčová slova: COVID-19, koronavirus, monoklonální protilátky, casirivimab a imdevimab, REGN-COV2

Úvod: V době vrcholící pandemie COVID-19 varianty delta se monoklonální protilátky (MPRO) staly zásadní možností léčby u SARS-CoV-2 pozitivních ambulantních pacientů s vysokým rizikem progresu do závažné formy onemocnění. Casirivimab a imdevimab (C/I) byly používány jako neregistrovaný léčivý přípravek REGN-COV2 na základě dočasného povolení k nouzovému použití (EUA) Evropskou lékovou agenturou. Pro použití C/I v populaci nebylo mnoho údajů o bezpečnosti a účinnosti nad rámec klinických hodnocení.

Cíl: Cílem studie bylo popsat bezpečnost léčivého přípravku REGN-COV2 a vývoj nálože symptomů vnímanou samotnými pacienty během 90 dnů od podání infuze C/I.

Metodika: Prospektivní multicentrická studie SARS-CoV-2 pozitivních ambulantních pacientů s vysokým rizikem závažné progresu COVID-19 (definovaná kritéria v rámci povolení EUA pro ambulantní podání C/I) probíhala od září 2021 do dubna 2022 ve třech fakulturních nemocnicích v České republice a na Slovensku. Údaje shromážděné pomocí elektronické zdravotnické dokumentace zahrnovaly: údaje o pacientovi, stav očkování, datum pozitivního testu na SARS-CoV-2, indikační kritéria podání C/I, nežádoucí účinky, nutnost hospitalizace. Strukturovaný telefonický dotazník s bodovým hodnocením symptomů byl použit ve dnech D (den) 0, D+7, D+29 a D+90 po infuzi C/I. Data byla analyzována pomocí programu Microsoft Excel. Sledování pacientů bylo schváleno Etickou komisí.

Výsledky: Ve sledovaném období bylo hodnoceno 401 pacientů (medián věku 66 let, 57,9 % žen). Mezi nejčastější indikace patřila arteriální hypertenze (57,1 %), věk ≥ 65 let (55,9 %), diabetes mellitus (21,2 %). Výskyt nežádoucích účinků nahlásilo 13,5 % pacientů, nejčastěji se jednalo o horečku, zimnici a průjem. Subjektivní zhoršení příznaků po infuzi C/I nahlásilo v D+7 3,5 % pacientů. Celkem 11,7 % pacientů nezpozorovalo žádný rozdíl v náloži symptomů v intervalu D0 až D+7. Celkem 84,8 %; 91,8 % a 93,5 % pacientů uvedlo zlepšení skóre nálože symptomů ve sledované dny po podání infuze C/I v časových bodech D+7, D+29 a D+90 v uvedeném pořadí.

Závěr: Po podání REGN-COV2 došlo u většiny pacientů ke snížení příznaků onemocnění a zlepšení zdravotního stavu po sedmi dnech od aplikace. Více než polovina pacientů pocítila subjektivní zlepšení zdravotního stavu již do tří dnů od podání. U méně než 4,0 % pacientů došlo ke zhoršení zdravotního stavu. Nejčastěji byly pozorovány nežádoucí účinky spojené s infuzním podáním. Podání monoklonálních protilátek zaznamenalo průlom v terapii onemocnění COVID-19. Poměr přínosů terapeutického podání převažuje nad riziky.