

Tab. 4. Úhradová omezení dostupné farmakologické léčby v ČR

AMINOBISFOSFONÁTY
Léčba je dlouhodobá, trvá nejméně dva roky. Terapie delší než dva roky je hrazena pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku BMD.
Alendronát (p. o. 70 mg týdně), risedronát p. o. (35 mg týdně) a ibandronát p. o. (150 mg měsíčně) <ul style="list-style-type: none"> Jsou hrazeny pacientům s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T-skóre $\leq -2,5$ SD) nebo osteoporotickou zlomeninou.
Kyselina zoledronová (i. v. 5 mg / 100 ml infuze, 1x ročně) <ul style="list-style-type: none"> Je hrazena v terapii (základní úhrada) osteoporózy prokázané celotělovým denzitometrem (T skóre $\leq -2,5$ SD), nebo osteoporotické zlomeniny. Je hrazena v terapii (zvýšená úhrada): 1) osteoporózy prokázané celotělovým denzitometrem (T skóre $\leq -2,5$ SD), nebo osteoporotické zlomeniny při nemožnosti léčby p. o. aminobisfosfonáty (závažná onemocnění gastrointestinálního traktu, malabsorpce, neschopnost setrvat ve vzpřímené poloze); 2) osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy prokázané celotělovým denzitometrem nebo osteopenií (T skóre $\leq -1,5$ SD) u postmenopauzálních žen a mužů se zvýšeným rizikem vzniku zlomenin. Terapie delší než rok je hrazena pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku BMD; 3) u Pagetovy kostní choroby.
Ibandronát (i. v. 3 mg/3 ml v 1 předplněné stříkačce, 1x3 měsíce) <ul style="list-style-type: none"> Léčba je hrazena 1) u postmenopauzálních žen s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T skóre méně než $-2,5$ SD), nebo osteoporotickou zlomeninou (základní úhrada); 2) zvýšená úhrada u postmenopauzálních žen s osteoporózou (T skóre $\leq -2,5$ SD), nebo osteoporotickou zlomeninou při nemožnosti léčby p. o. bisfosfonáty (závažná onemocnění gastrointestinálního traktu, malabsorpce, neschopnost setrvat ve vzpřímené poloze).
DENOSUMAB (60 mg s. c. v předplněné stříkačce po 6 měsících) <ul style="list-style-type: none"> Léčba je hrazena u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým denzitometrem (T – skóre v intervalu $-2,5$; $-4,0$ SD) na standardních měřených místech – bederní páteř, proximální femur, event. předloktí), a to při: a) osteoporotické fraktuře, nebo b) ve zdravotní dokumentaci prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiosteoporotických léčiv (např. bisfosfonáty nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby, nebo c) dosažení věku 70 let. Terapie > 2 roky je hrazena pouze u nemocných s prokazatelnou zástavou úbytku BMD. Léčba nesmí být přerušena bez zahájení alternativní léčby (nejčastěji aminobisfosfonáty), aby se zabránilo rychlé ztrátě BMD a zlomeninám obratlů.
TERIPARATID (20 ug/ s. c. denně) <ul style="list-style-type: none"> Úhrada v léčbě osteoporózy: 1) postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou po selhání předchozí minimálně 2 roky trvající a spolehlivě dokumentované antiosteoporotické léčby u nemocných s T-skóre $\leq -2,5$ SD v bederní páteři nebo proximálního femuru či krčku femuru (při nemožnosti měření v oblasti bederní páteře) a zároveň s více než 1 zlomeninou obratlového těla v anamnéze; 2) žen a mužů léčených glukokortikoidy v denní dávce ≥ 5 mg prednisonu po dobu nejméně 6 měsíců, pokud mají T-skóre v oblasti bederní páteře nebo proximálního femuru či krčku femuru (při nemožnosti měření v oblasti bederní páteře) $\leq -2,5$ SD. Délka léčby teriparatidem je v současné době omezena na 2 roky, ale zvažuje se možnost prodloužení nebo opakování léčby u vysoce rizikových pacientů. Po ukončení léčby by měla následovat antiosteoresorpční léčba.
ROMOSUZUMAB (210 mg s.c. měsíčně) <ul style="list-style-type: none"> Léčba je hrazena u postmenopauzálních žen s těžkou osteoporózou s vysokým rizikem opakovaných zlomenin definovanou: a) nízkou BMD celotělovým denzitometrem (T-skóre $\leq -2,5$ SD) na standardních měřených místech (bederní páteř, proximální femur, event. předloktí) a proděláním osteoporotické zlomeniny. Léčba je hrazena po dobu maximálně 1 roku, a měla by být následována antiosteoresorpční léčbou.
<i>*Data zjištěná k 11. 3. 2024 z aktuální databáze léků SUKL (https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva)</i>

striktury jícnu), gastritidou, vředovou chorobou gastroduodenální, neschopností dodržovat požadavky na dávkování (např. zůstat ve vzpřímené poloze alespoň 30 až 60 minut) nebo u pokročilé chronické renální nedostatečnosti (eGFR < 30 ml/min/1,73 m² u starších 75 let a/nebo s BMI < 18 nebo > 40 kg/m² je doporučeno hodnocení clearance kreatininu místo eGFR). Perorálním BP je nezbytné se vyhnout po určitých typech bariatrických operací, při kterých jsou přítomny chirurgické anastomózy v gastrointestinálním traktu (např. Roux-en-Y bypass žaludku).

Mezi běžné vedlejší účinky p. o. BP patří příznaky iritace horní části gastrointestinálního traktu, bolesti hlavy a muskuloskeletální bolesti. Perorální BP by měly být užívány ráno nalačno a alespoň 30 min (alendronát a risedronát) a 60 min (ibandronát) před prvním jídlem, pitím (jiné než voda) nebo jinými perorálními léčivými přípravky nebo suplementy (včetně vápníku). Tablety by měly být spolknuty celé a zapité sklenicí čisté vody (~ 200–240 ml), zatímco pacient sedí nebo stojí ve vzpřímené poloze. Pacienti by si neměli lehnout po dobu 30–60 minut po užití tablety. Mezi běžné nežádoucí účinky intravenózní aplikace BP patří reakce akutní fáze, kterou lze zmírnit podáním paracetamolu. Příznaky podobné chřipce (artralgie, bolest hlavy, myalgie, horečka) se objevily po aplikaci kys. zoledronové u 32 % pacientů po první dávce, u 7 % po druhé dávce a u 3 % po třetí dávce. Pacienti by měli být dobře hydratovaní, vypít alespoň 2 sklenice vody před infuzí. Před léčbou

doporučujeme korigovat nedostatek vitamínu D. Kyselina zoledronová může způsobit hypokalcemii, a proto musí být hypokalcemie před léčbou upravena. Před každou aplikací by měla být vypočtena rychlost glomerulární filtrace (eGFR). Kyselina zoledronová je kontraindikována u pacientů s clearance kreatininu < 35 ml/min nebo u pacientů s prokázanou akutní renální insuficiencí. V souvislosti s léčbou kyselinou zoledronovou byla vzácně dokumentován přední uveitida a episkleritida. Symptomatická fibrilace síní byla hlášena jako závažná nežádoucí příhoda ve studii fáze III, ale bez průkazu kauzality (59).

Denosumab

Denosumab je lidská IgG2 protilátka, která váže a neutralizuje RANKL (ligand pro receptorový aktivátor nukleárního faktoru κ -B). Poločas protilátky v plazmě je 26 dní a denosumab v dávce 60 mg se podává jako subkutánní injekce každých 6 měsíců (aplikace zdravotnickým pracovníkem do stehna, břicha nebo horní části paže). Neutralizující účinek protilátky pro RANKL zabraňuje tvorbě a aktivaci osteoklastů. Protože aktivita osteoblastů a tvorba kosti jsou závislé na faktorech uvolňovaných z osteoklastů a z kosti během resorpce, je během léčby také významně snížena kostní novotvorba. Léčba je indikována u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou se zvýšeným rizikem zlomenin (u žen snižuje riziko zlomenin obratlů a neobratlových zlomenin včetně zlomenin kyčle); u mužů s osteoporózou trpících karcinomem