

Terapie budoucnosti

*Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně uspořádala na konci ledna 2025 ve spolupráci s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu další online webinář série Terapie budoucnosti na téma **Radiofarmaka**.*

Radiofarmaka nejsou převratnou novinkou, ale jejich stále se rozšiřující využití v současné medicíně si vyžádalo mnoho inovací. Idea léčby radiofarmaky se zrodila již ve 30. letech 20. století, což koresponduje s vývojem jaderné fyziky a prvními umělými radioizotopy (Enrico Fermi). V roce 1936 Karl Taylor Compton (prezident Massachusettského technologického institutu) navrhl použití umělých radioaktivních izotopů ke studiu metabolismu. Léčebně byla radiofarmaka poprvé použita v roce 1942 v terapii Gravesovy choroby.

Teranostická léčba

Princip tzv. teranostiky, tedy diagnostiky a léčby radioizotopy, které jsou navázány na specifický molekulární nosič, spočívá v intracelulárním ozáření nádorové buňky.

Molekulární nosič se naváže na specifické biomarkery (antigeny) na povrchu nádorové buňky a radiofarmakum vstoupí do intracelulárního prostoru. Radioizotop pak zářením zničí DNA a nádorová buňka zaniká. Radioizotopy v organismu lze detekovat gamakamerou nebo pozitronovou emisní tomografií (PET), a tím zjistit lokalizaci i velikost nádoru, respektive jeho metastáz, což umožňuje monitoraci účinků léčby. Ničení nádorových buněk lokálně omezeným zářením minimalizuje rezistenci nádorových buněk vůči farmakoterapii.

Teoreticky existuje řada možností kombinací radionuklidů s jinými léčebnými modalitami, zejména s imunoterapií.

Rizika

Kromě terapeutického přínosu mají radiofarmaceutika i své nevýhody. Radioizotopy s krátkým poločasem rozpadu vyžadují náročnější logistiku a delší poločas rozpadu zase opatření k dodržení bezpečnosti a pro skladování odpadu. Nemalým problémem je i ekonomická náročnost. Radiofarmaceutika smí aplikovat jen lékař se specializací v nukleární medicíně.

Budoucnost

Budoucnost radiofarmaceutik směřuje nejen k podání v časné fázi onemocnění a k dalším typům onkologických onemocnění (například triple negative breast cancer, malobuněčný karcinom plic, meningeom), ale rozšiřuje se i na použití v dalších medicínských oborech, například

v léčbě kardiovaskulárních či zánětlivých onemocnění, v endokrinologii, neurologii, gastroenterologii a imunologii. V roce 2023 bylo ve vývoji ve fázi klinických studií 13 nových radiofarmaceutik.

Pluvicto – radioligand české vědkyně

Lutecium- ^{177}Lu vipivotid tetraxetan (Pluvicto) byl schválen Evropskou lékovou agenturou v prosinci 2022¹. Přípravek, který vyvinul tým české vědkyně Martiny Benešové-Schäfer v Německu, vzbudil v českých médiích značnou pozornost. Objevily se titulky – Evropská komise schválila nový lék na rakovinu prostaty. Je určen pro pacienty s pokročilým nádorem prostaty, u nichž ostatní možnosti léčby selhaly. Radioaktivní léčivo cílí přímo na nádorové buňky². Následovaly však i negativní zprávy: Muži s metastazující rakovinou prostaty, na niž už nezabírá žádná léčba, marně čekají na svou poslední naději: radiofarmakum Pluvicto³.

Mechanismus účinku

Aktivní složka přípravku – radionuklid lutecium-177 – je spojena s malou molekulou ligandu, který cílí a váže se s vysokou afinitou na transmembránový protein – antigen PSMA. Ten je vysoce exprimován na buňkách karcinomu prostaty, včetně metastáz. Po navázání na nádorové buňky exprimující PSMA vstupuje radioizotop do buňky, kde záření lutecia-177 indukuje poškození DNA, což může vést k buněčné smrti¹.

Léčba přípravkem Pluvicto je v Česku dostupná (hrazená) od ledna 2024. Je indikován v kombinaci s androgen deprivací (ADT) s inhibicí dráhy androgenního receptoru (AR) nebo bez ní k léčbě dospělých pacientů s progresivním metastazujícím kastrochémickými rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) s pozitivitou prostatického specifického membránového antigenu (PSMA), kteří byli léčeni inhibicí dráhy AR a chemoterapií na bázi taxanů.

Účinnost ^{177}Lu -PSMA-617 u dospělých s PSMA pozitivním metastatickým karcinomem prostaty byla ověřována v otevřené klinické studii fáze III (VISION)⁴.

^{177}Lu -PSMA-617 plus standardní péče významně prodloužily ve srovnání se standardní péčí přežití bez progresu na základě zobrazení (medián 8,7 vs. 3,4 měsíce; poměr rizik pro progresi nebo úmrtí [HR] = 0,40; 99,2% interval

spolehlivosti [CI]: 0,29–0,57; $p < 0,001$) a medián celkového přežití (15,3 vs. 11,3; HR = 0,62; 95% CI: 0,52–0,74; $p < 0,001$)⁴.

Všechny klíčové sekundární cíle výrazně favorizovaly ¹⁷⁷Lu-PSMA-617. Výskyt nežádoucích příhod 3. nebo vyššího stupně byl vyšší u ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (52,7 % vs. 38,0 %), ale kvalita života nebyla nepříznivě ovlivněna⁴.

Další onkologická onemocnění

Značné pokroky učinila teranostika gastroenteropankreatických neuroendokrinních tumorů (GEP NET). Příkladem může být ¹⁷⁷Lu-oxodotreotid (DOTA-TATE) pro metastatický/inoperabilní/progresivní NET exprimující receptory

2. subtypu. Účinnost této léčby ověřila studie NETTER-1⁵, v níž došlo z významnému prodloužení doby do progresu i celkového přežití. Léčba ¹⁷⁷Lu-DOTA-TATE vedla u pacientů s pokročilými neuroendokrinními tumory středního střeva k výrazně delšímu přežití bez progresu a k signifikantně vyššímu procentu odpovědí než vysoké dávky oktreotidu LAR.

V současnosti probíhají klinické studie s kombinací ¹⁷⁷Lu-oxodotreotidu s kapecitabinem a temozolomidem, s izotopem aktinia (²²⁵Ac), pokračují studie NETTER-2 GEP NETs G2, G3 s radiofarmaky u meningeomů, malobuněčného karcinomu plic a invazivního duktálního karcinomu prsu. **miš**

Více informací v online semináři

<https://www.purkynka.online/jeqkEXOCq3M>

Literatura

1. Souhrn informací o přípravku Pluvicto. EMA. 2022.
2. https://www.irozhlas.cz/veda-technologie/lek-na-rakovinu-prostaty_2212222212_mfk
3. <https://www.idnes.cz/zpravy/domaci/pluvicto-lek-lecba-rakovina-prostaty-martina-benesova-usa.A231011.200215.domaci.spad>
4. Sartor O, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med 2021;385:1091–1103.
5. Strosberg J, et al. Phase 3 Trial of 177Lu-Dotatate for Midgut Neuroendocrine Tumors. N Engl J Med 2017;376:125–135.

Unikátní výkon ve Fakultní nemocnici v Motole: Pacientka s cystickou fibrózou podstoupila třetí transplantaci plic

Lékaři Fakultní nemocnice v Motole a Národního programu transplantace plic pro ČR a SR provedli výjimečný chirurgický zákrok – třetí transplantaci plic u jedné pacientky. Tento zákrok je i na celosvětové úrovni zcela ojedinělý. Nejnovější data však ukazují, že ačkoli jde o mimořádně náročnou operaci s možnými komplikacemi, pokud je prováděna ve vysoce specializovaném centru s dostatečnými zkušenostmi, mohou být výsledky u pacientů po třetí transplantaci srovnatelné s výsledky po první či druhé transplantaci.

Příjemkyní byla mladá pacientka, která pro diagnózu cystické fibrózy podstoupila první transplantaci plic ve 22 letech. Po více než roce se u ní však rozvinula dysfunkce plicního štěpu, která měla rychlý a závažný průběh. Stav pacientky vyžadoval ECMO podporu a retransplantaci plic. Ta proběhla v dubnu 2021. Vůbec poprvé tak byla v České republice provedena plicní retransplantace plic s „ECMO bridge to (re)transplantation“.

Po určité době od retransplantace se začaly znovu objevovat známky chronické dysfunkce plicního štěpu a funkce plic se zhoršovaly i přes maximální možnou terapii. Pacientka tak byla po velmi důkladném zvážení multidisciplinárního týmu opět zařazena na čekací listinu. **Po necelých čtyřech letech od retransplantace tak lékaři přistoupili k unikátní třetí transplantaci**, která představovala nejen výzvu technickou, ale i medicínskou a etickou.

„Retransplantace plic je skutečně ojedinělý zákrok, ke kterému se i ve světě přistupuje pouze ve výjimečných případech, kdy je pacient stabilní a má před sebou jasnou perspektivu, avšak transplantovaný orgán již neplní svou funkci,” vysvětluje prof. MUDr. Robert Lischke, Ph.D., přednosta III. chirurgické kliniky 1. LF UK a FN Motol a vedoucí Národního programu transplantace plic pro ČR a SR.

Operační výkon proběhl na ECMO podpoře a trval šest a půl hodiny. Hned následující den byla pacientka vyvedena

z umělého spánku a po pěti dnech přeložena z Kliniky anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny na JIP III. chirurgické kliniky. Do domácího ošetření byla propuštěna po necelých čtyřech týdnech od operace, což je zcela standardní průběh i pro pacienty po první transplantaci.

Fakultní nemocnice v Motole je jediným pracovištěm v České a Slovenské republice, které provádí transplantace plic. V loňském roce bylo provedeno rekordních 72 transplantací plic.

Zdroj: tisková zpráva

Budoucnost péče o lidi se vzácným onemocněním

U příležitosti Dne vzácných onemocnění se 27. února 2025 konal v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR Kulatý stůl věnovaný budoucnosti péče o lidi se vzácnými onemocněními v České republice. Odborníci, lékaři, zástupci patientských organizací, zástupci pojišťoven, zástupci ministerstva zdravotnictví a poslanci diskutovali o aktuálních výzvách v diagnostice, o povědomí odborné veřejnosti a dopadu legislativních změn na dostupnost péče.

Anna Arellanesová, předsedkyně České asociace pro vzácná onemocnění (ČAVO), ve svém příspěvku zdůraznila důležitost mezioborové spolupráce a systematické podpory pacientů. Rovněž nastínila potřebu koordinátora péče, „což se jeví jako nepostradatelná funkce, protože léčba je multidisciplinární.“

Místopředseda ČAVO René Břečtan představil výsledky průzkumu trhu, který byl proveden mezi všeobecnými praktickými lékaři a pediatrii společností IPSOS s.r.o. ve spolupráci s ČAVO a společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Průzkum se zaměřoval na zjištění povědomí o vzácných onemocněních, na znalosti center vysoce specializované péče a dalších institucí, zastoupení lidí se vzácným onemocněním v klientele lékařů, ale i na to, co pomůže lékařům zlepšit péči o lidi se vzácným onemocněním.

Z průzkumu mj. vyplynulo, že povědomí o vzácných onemocněních je mezi lékaři velmi vysoké. Více než dvě třetiny lékařů pak uvedly, že za poslední dva roky mají ve své klientele pacienty s podezřením na vzácné onemocnění. Zatímco u všeobecných praktických lékařů je situace srovnatelná s minulými lety, u pediatriů se tento podíl zvýšil.

O centrech vysoce specializované péče má povědomí 62 % lékařů primárního kontaktu, 38 % pak ví, kde nalézt seznam center Evropské referenční sítě (ERN). Lékaři by uvítali zejména informace o diagnostických postupech a seznamu center a specialistů, kam pacienty s podezřením na vzácné onemocnění poslat.

Národní plán a SYPOVO

Pavla Doležalová, vedoucí Centra dětské revmatologie a autoimunitních onemocnění při Klinice pediatrie a dědičných poruch metabolismu VFN a 1. LF UK, ve svém příspěvku připomněla projekt SYPOVO neboli návrh standardu komplexní sdílené péče o pacienty se vzácnými onemocněními. Jeho cílem je vytvořit standardizovaný systém postupu člověka se vzácným onemocněním zdravotními i sociálními službami s dostatečným prostorem pro jeho individuální potřeby tak, aby bylo zabezpečeno poskytování včasných, kvalitních a dobře předvídatelných služeb. Zdůraznila, že „péče by měla být centralizovaná, což vzácnost těchto onemocnění vyžaduje.“

V rámci SYPOVO se připravuje také Národní strategie pro vzácná onemocnění 2026–2035 s vizí existence komplexní sdílené zdravotně-sociální péče o pacienty se vzácným onemocněním, jejímiž pilíři budou péče zaměřená na pacienta, efektivní a kvalitní zdravotní péče, vzdělávání a kompetence odborníků a posílení role koordinace.

Přístup k léčbě

Rozvoj v oblasti léčby vzácných onemocnění shrnuje Mgr. David Kolář, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu: „Před třemi lety vstoupila v České republice v platnost novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která zlepšila přístup pacientů se vzácnými onemocněními k potřebné léčbě. Od té doby byla úhrada

přiznána již 19 lékům a díky jasně nastaveným pravidlům už tito pacienti nemusejí čekat na individuální schválení zdravotní pojišťovnou. Unikátním prvkem českého systému je zapojení patientských organizací a odborníků do rozhodování o úhradách prostřednictvím poradního orgánu

ministra. Rozvoj v oblasti léčby vzácných nemocí pak přinesla zejména evropská legislativa. Mezi lety 2007 a 2020 bylo v EU schváleno přes 160 léků na vzácná onemocnění, což představuje 88% nárůst oproti předchozím obdobím.“

Zdroj: tisková zpráva

Jak zajistit dostatek zdravotnického personálu? Česká republika a WHO hledají řešení pro budoucnost

Ministerstvo zdravotnictví České republiky přivítalo ve dnech 3.–5. února 2025 významnou delegaci Světové zdravotnické organizace (WHO), která se zaměřila na analýzu pracovního trhu ve zdravotnictví. Její výsledky budou klíčové pro sestavení Národní strategie pro personální zdroje ve zdravotnictví jakožto rámce pro řešení této zásadní otázky, jejíž význam bude do budoucna dále narůstat.

Stejně jako ostatní evropské státy se Česká republika v některých oborech potýká s výzvami spojenými s personálním zabezpečením zdravotních služeb. Jakkoli má Česká republika ve srovnání s průměrem zemí OECD nadprůměrné stavy lékařů a sester, stávají se tyto výzvy naléhavějšími s ohledem na stárnutí populace a rostoucí prevalenci chronických onemocnění. Mezi nejvíce ohrožené profese patří praktičtí lékaři pro děti a dorost, psychiatři a zdravotní sestry, přičemž zvláštní výzvou zůstává nedostatek dětských psychiatrů.

Během intenzivních jednání se uskutečnilo 14 tematických setkání s více než 50 předními zástupci klíčových

stakeholderů. Mezi účastníky byli zástupci zdravotnických profesí prostřednictvím svých komor, asociací a odborných společností – lékaři, zdravotní sestry, stomatologové, farmaceuti, porodní asistentky, rehabilitační specialisté, psychologové, radiologičtí asistenti a další –, dále zástupci poskytovatelů zdravotních služeb, nemocnic, zdravotnických škol, lékařských fakult a vzdělávacích institucí, zdravotních pojišťoven, zástupci ministerstev, měst a obcí i pacientů.

Společná práce na řešení krize

Výstupem této návštěvy bude analýza pracovního trhu ve zdravotnictví, která poslouží jako východisko pro práci na budoucí Národní strategii pro personální zdroje ve zdravotnictví a pro tvorbu politických doporučení a nastavení efektivního institucionálního rámce pro řízení zdravotnického personálu v České republice. V nadcházejících měsících budou vypracovány konkrétní závěry a doporučení vycházející z diskusí a shromážděných dat.

Ministerstvo zdravotnictví s Ústavem zdravotnických informací a statistiky a dalšími aktéry dlouhodobě usiluje o aktivní řešení krize zdravotnického personálu, a proto se zapojuje do mezinárodních iniciativ, včetně Společné akce HEROES (JA HEROES), která se zaměřuje na zlepšení plánovacích kapacit pracovníků ve zdravotnictví.

Zdroj: tisková zpráva



Ilustrační foto. Všechny osoby jsou modely. Zdroj: iStock

Nové léky – naděje pro pacienty s dříve neléčitelnými nemocemi i potenciál ekonomických úspor

Poprvé za 15 let doporučila Evropská léková agentura (EMA) ke schválení více než stovku nových léčiv a preventivních přípravků během jediného roku. Z celkového počtu 114 nových registrací obsahuje 46 zcela nové účinné látky, které mohou znamenat průlom v léčbě tisíců pacientů. V České republice mohou být tyto nové terapie dostupné v řádu několika měsíců.

V roce 2024 byly nejčastěji schvalovány léky na onkologická, imunologická, hematologická a revmatologická onemocnění. Významné pokroky však přinesla i endokrinologie, preventivní medicína, oftalmologie, neurologie a další oblasti.

Nové léky představují medicínský pokrok, díky němuž je možné léčit stále více dříve nevléčitelných onemocnění. Tyto přípravky pomáhají nejen prodlužovat, ale také výrazně zlepšovat kvalitu života pacientů. Kromě zdravotního přínosu se se vstupem nových léčiv očekávají rovněž ekonomické úspory. „Stát díky novým léčivům ušetří na snížení počtu a zkrácení hospitalizací nebo snížení dávek invazivních důchodů. Zároveň může profitovat ze včasného

návratu pacientů a jejich pečovateli do zaměstnání. Hovoříme o úsporách v řádu stovek milionů korun každý rok,” vysvětluje David Kolář, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

Nové přípravky mohou pomoci v léčbě hemofilie A, specifického typu karcinomu vaječníků, nemalobuněčného karcinomu plic u dospělých pacientů či plicní arteriální hypertenze, v prevenci infekce respiračním syncytiálním virem (RSV) nebo v boji s narůstající rezistencí v případě bakteriálních infekcí.

EMA, https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2024_en.pdf Zdroj: tisková zpráva

Ministerstvo ve spolupráci s partnery podporuje rozvoj a osvětu v oblasti paliativní péče

Ministerstvo zdravotnictví dlouhodobě podporuje rozvoj paliativní péče jako nedílné součásti moderního zdravotnictví. Cílem je nejen zajistit kvalitní a dostupnou péči pro pacienty a jejich rodiny, ale také posílit povědomí veřejnosti o možnostech, které paliativní péče nabízí. Jedním z důležitých kroků v této oblasti je osvětový projekt Preventivní prohlídka života, který ministerstvo podpořilo svou záštitou.

Tento program, organizovaný Centrem paliativní péče s podporou Nadace Benetheo, vznikl jako reakce na potřebu otevřené diskuse o paliativní péči. Průzkum veřejného

mínění ukázal, že 82 % lidí vnímá téma umírání jako nedostatečně diskutované a 57 % respondentů neví, co paliativní péče znamená. Program prostřednictvím webu

prohlídkazivota.cz přináší deset jednoduchých otázek, které pomáhají lidem zamyslet se nad kvalitou svého života a zároveň poskytují přehledné informace o paliativní péči.

Tím však podpora paliativní péče nekončí. „Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Českou společností paliativní medicíny v roce 2024 zahájilo Strategii rozvoje paliativní péče do roku 2035, která zahrnuje konkrétní opatření pro zlepšení péče o dospělé i dětské pacienty. Součástí strategie je i nový Doporučený postup pro identifikaci pacientů s paliativními potřebami, který pomůže praktickým lékařům včas rozpoznat pacienty, již tuto péči potřebují. Naším dalším krokem je posílení vzdělávání zdravotníků

i širší veřejnosti a podpora otevřené diskuse o paliativní péči,“ říká náměstek ministra zdravotnictví Václav Pláteník.

Ministerstvo také rozšiřuje finanční podporu této oblasti, zvláštní důraz je kladen na podporu lůžkových hospiců a na rozvoj domácí paliativní péče.

Zásadní je i spolupráce mezi státními institucemi, odborníky a neziskovým sektorem, která přináší konkrétní výsledky. „V posledních sedmi letech se nám ve spolupráci s ministerstvem zdravotnictví, zdravotními pojišťovnami a dalšími partnery daří rozvíjet mobilní hospice a zajistit, aby co nejvíce lidí mohlo trávit závěr života důstojně a v kruhu svých blízkých,“ uvádí předsedkyně Fóra mobilních hospiců Monika Marková.

Zdroj: tisková zpráva

IPVZ představil novinky pro lékaře na konferenci MEDIDAYS 2025

V pátek 24. ledna se v pražském hotelu Vienna House Andel's Prague konal již třetí ročník pracovního veletrhu s konferencí MEDIDAYS. Jedná se o událost, na které se setkávají studenti společně se zkušenými profesionály zdravotnických oborů a s odborníky z různých oblastí zdravotnictví a farmacie. IPVZ je tradičním partnerem akce, letos však i v nové roli vystavovatele.

Sjednocujícím tématem letošního ročníku obsaženým ve všech přednáškách, panelových diskusích i workshopech byla budoucnost českého zdravotnictví, jeho směřování a hledání směrů pro jeho zlepšování, ať již z pohledu péče, nebo poskytovaných služeb. Během programu vystoupilo několik desítek významných hostů a diskutujících, zástupců různých lékařských profesí nebo konkrétních zdravotnických zařízení, spolků nebo organizací, mezi něž patří i Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví. V odborných panelech byl zastoupen nejen ředitelkou, ale i náměstkem ředitelky pro IT a digitální transformaci nebo MUDr. Ludmilou Bezdíčkovou, vedoucí Katedry všeobecného praktického lékařství v IPVZ, moderující workshop nazvaný Rekvalifikace do oboru všeobecné praktické lékařství.

Ředitelka IPVZ MUDr. Irena Maříková, MBA, se v roli aktivního diskutujícího účastnila panelové diskuse zaměřené na specializační vzdělávání lékařů. Informovala o revizích vzdělávacích programů, o další technické novele zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta v souvislosti se vznikajícím

Systémem Administrace. V této novele by měly být lépe popsány role školitele i jeho vzájemného vztahu se školencem.

Náměstek ředitelky pro IT a digitální transformaci Ing. Zdeněk Blažek, MBA, zacílil svoji přednášku s názvem Od papíru k digitalizaci: Revoluce ve správě zdravotnického vzdělávání na nově připravovaný Systém Administrace pro specializační a nástavbové vzdělávání zdravotnických pracovníků. Ten zdigitalizuje a zefektivní procesy vzdělávání zdravotnických pracovníků v ČR, bude zásadně snižovat administrativní zátěž, zlepšit přístup k potřebným datům, zavede elektronický e-Index školence a bude podporovat moderní a bezpečné vzdělávací prostředí i jeho autorizaci skrze Portál občana.

IPVZ na letošním ročníku konference poprvé vystupoval i v nové roli vystavovatele. Na konferenčním stánku IPVZ bylo možné s několika odborníky diskutovat nejen o vzdělávání, nabídce vzdělávacích služeb a jeho dalších činnostech, ale i o podpoře zahraničních zdravotníků. Za tímto účelem bylo v loňském roce v IPVZ zřízeno Kariérové centrum, které pomáhá integrovat zahraniční zdravotníky do českého zdravotnictví (www.karierovecentrum.cz).

Zdroj: tisková zpráva