



<https://printo.it/pediatric-rheumatology/CZ/intro>

Terapie

Verze č 2016

Úvod

Tato část shrnuje informace o podávání léků, které se běžně používají u dětských revmatických onemocnění. Informace o jednotlivých léčivech jsou členěny do 4 částí.

Popis

Tato část shrnuje základní informace o léku, mechanismech účinku a očekávaných nežádoucích účincích.

Dávka/ způsob podání

Tato část popisuje dávkování léčiva, většinou v mg/kg/den nebo v přepočtu na tělesný povrch (m²) a také informace o způsobu podání (př. tableta, injekce, infuze).

Vedlejší účinky

Tato část shrnuje informace o nejčastějších nežádoucích účincích.

Hlavní indikace u dětských revmatických onemocnění

V této závěrečné části jsou uvedena dětská revmatická onemocnění, pro jejichž léčbu je daný přípravek indikován. Pojem indikace znamená, že použití léčiva bylo studováno u dětí a zároveň bylo jeho podávání dětem schváleno regulačními úřady, jako jsou Evropská léková agentura EMA (European Medicines Agency) nebo americká FDA (Food and Drug Administration). V některých případech se lékař může rozhodnout léčivo předepsat, i když jeho úřední schválení není k dispozici.

Legislativa týkající se dětských pacientů, užití schválených (on-label) a neschválených (off-label) léčiv a budoucí možnosti léčby

Ještě před 15 lety nebyly léky používané v léčbě JIA i řady dalších dětských onemocnění řádně prostudované pro užití v dětském věku.

Lékaři předepisovali léky na základě vlastní zkušenosti nebo podle výsledků studií u podobných chorob dospělých.

V minulosti bylo vedení klinických studií v dětské revmatologii skutečně obtížné zvláště kvůli nedostatku prostředků na dětské studie i kvůli nezájmu farmaceutických firem, způsobenému relativně malým počtem pacientů a z něho plynoucí nízké ekonomické návratnosti prostředků investovaných do vývoje léčiv. Situace se však dramaticky před několika lety změnila díky zavedení nového programu v USA (Best Pharmaceuticals for Children Act) a díky speciálnímu legislativnímu opatření pro vývoj léčiv (Paediatric Regulation) v Evropské unii. Tyto iniciativy donutily farmaceutické firmy ke studiu léčiv i pro použití v dětském věku.

Iniciativy evropských i severoamerických odborných organizací v poslední době velmi pozitivně ovlivnily vývoj nových léčiv hlavně pro děti s JIA. Jedná se zejména o dvě rozsáhlé organizace: Mezinárodní organizace pro klinické studie v dětské revmatologii PRINTO (Paediatric Rheumatology International Trials Organisation, www.printo.it), která sdružuje více než 50 zemí celého světa, a severoamerickou pracovní skupinu dětské revmatologie PRCGS (Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group, www.prcsg.org). Stovky rodin dětí s JIA léčených v centrech PRINTO nebo PRCGS po celém světě se účastní klinických studií s použitím léků speciálně vyvíjených pro léčbu dětí s JIA. Účast na těchto studiích někdy vyžaduje užívání placebo (tzn. tablet nebo infuzí bez obsahu účinné látky), aby se ověřila účinnost studované látky a případné nežádoucí účinky.

Díky těmto možnostem je v dnešní době několik léčiv specificky schváleno pro léčbu JIA. To znamená, že regulační úřady, jako např. FDA (Food and Drug Administration) nebo EMA (European Medicines Agency) a řada dalších národních regulačních úřadů prověřily vědecké informace vycházející z klinických studií a vydaly povolení farmaceutickým firmám uvést tato léčiva na trh s informací a jejich účinnosti a bezpečnosti u dětí.

Seznam léčiv schválených speciálně pro JIA zahrnuje metotrexát, etanercept, adalimumab, abatacept, tocilizumab a canakinumab. Několik dalších léčiv je nebo bude v blízké době studováno, takže i Vaše dítě může být svým lékařem požádáno účastnit se některé takové studie.

Existují další léky, které nejsou vysloveně schváleny pro použití u JIA, jako například nasteroidní antiflogistika (NSAID), azathioprin,

cyklosporin, anakinra a infliximab. Tyto léky jsou užívány mimo úředně schválené indikace (takzvané 'off-label' užití) a Váš lékař může navrhnout jejich použití zvláště v případě, kdy nejsou k dispozici jiná vhodná léčiva.

Dodržování doporučené léčby

Dodržování doporučené léčby je nejdůležitějším faktorem pro získání a následné udržení dobrého stavu dítěte, a to jak v akutní fázi onemocnění, tak dlouhodobě.

Dodržovat léčbu znamená postupovat přesně podle doporučení naordinovaného Vaším lékařem. To může zahrnovat následující: pravidelné užívání léků, ambulantní kontroly, pravidelnou fyzioterapie, opakované laboratorní vyšetření atd. Všechny tyto součásti léčebného programu se vzájemně doplňují a společně mají největší šanci zvládnout nemoc, posílit organizmus Vašeho dítěte a udržet ho v dobrém stavu. Dávky a četnost podávání daného léčiva jsou přesně dány potřebou udržet určitou stálou hladinu léku v těle. Nedodržování nastavené léčby může způsobit nízké a tím pádem i neúčinné hladiny léku v zvýšit tak riziko zhoršení (relapsu) nemoci. Proto je třeba jak tablety, tak případně injekce podávat přesně v doporučeném pravidelném dávkování. Nejčastější příčinou neúspěchu léčby je nedodržování doporučení, tzv. non-compliance. Dodržování všech detailů léčebného programu doporučeného Vaším lékařem tak výrazně zvyšuje šanci na remisi onemocnění. Dodržování předepsané léčby však může být občas pro rodiče či opatrovníky náročné. Nicméně to záleží právě na nich, zda dítě dostane tu nejlepší šanci na dobrý léčebný výsledek. Smutným faktem však zůstává, že riziko nedodržování léčby přibývá s věkem dítěte, převážně pak v období dospívání. Právě teenageři a adolescenti často odmítají vnímat sebe jako pacienta a často potom vynechávají jim nepohodlné části léčebného režimu. Právě proto je v tomto věku nejčastější opětovné vzplanutí daného onemocnění. Dodržování léčebného režimu zajišťuje nejlepší možnou šanci na udržení onemocnění v remisi a na zlepšení kvality života.