



# Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2012-2014:

Ondřej Viklický

(předseda)

Ivan Rychlík

(1. místopředseda)

Tomáš Reischig

(vědecký sekretář)

Vladimír Tesař

(2. místopředseda)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Zuzana Bitterová

Marcela Bürgelová

Sylvie Dusilová-Sulková

Martin Havrda

František Lopot

Václav Monhart

Sylvie Opatrná

Romana Ryšavá

PharmDr. Marcela Heislerová, PhD.  
Vedoucí oddělení hodnocení léčiv  
SÚKL  
Šrobárova 48  
10141 Praha 10

V Praze 15.10.2013

## Věc: odborné stanovisko k léčivému přípravku Zemplar p.o.

Vážená paní doktorko,

obdrželi jsme Vaši žádost ze dne 7.10.2013 o odborné stanovisko ČNS týkající se rozšíření preskripce léčivého přípravku Zemplar 1 mcg tobolky a Zemplar 2 mcg tobolky.

K Vaším dotazům odpovídáme následující:

1. Jakým způsobem jsou v současné době léčeni nedialyzovaní pacienti s CKD-MBD ve stádiu 3 a 3T chronického onemocnění ledvin v České republice?

Nedialyzovaní pacienti s CKD ve stadiu 3 a 3T se sekundární hyperparathyreózou jakožto základní komponentou CKD-MBD **jsou dosud buď neléčeni** (a jejich onemocnění progreduje), či **jsou léčeni alfakalcidolem nebo kalcitriolem**. Progrese onemocnění se v budoucnu pro tyto pacienty stává problémem.

2. Jsou v současné době skupině pacientů uvedené v bodě 1. přípravky s obsahem parikalcitolu p.o. v ambulantní péči standardně předepisovány, přestože nemají stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění? Pokud ano, prosíme o vyjádření, za jakých podmínek jsou předepisovány, včetně uvedení informace o vstupních kritériích zařazení do procesu léčebné péče, plánu diagnostiky případně kritériích ukončení léčby?

Nemáme přesné informace o reálné situaci, avšak **nepředpokládáme, že by přípravek byl za stávající situace předepisován, neboť není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění**. Výjimečně mohou existovat jedinci, u kterých je tento lék preskribován prostřednictvím §16. Hlavním důvodem pro preskripci je nedostatečný efekt terapie kalcitriolem či alfakalcidolem anebo nežádoucí účinky spojené s léčbou těmito preparáty (hyperkalcemie, hyperfosfatémie).

3. Jakým způsobem jsou léčeni pacienti v klinické praxi ČR s CKD-MBD v dané linii léčby (tedy ve stádiu 3 a 3T po selhání či při nemožnosti terapie kalcitriolem nebo alfakacidiolem)? Tzn. existuje terapie, kterou lze v této indikaci považovat za komparativní k parikalciolu p.o.?

Jde o reálný klinický problém. Zvýšené hodnoty PTH nad referenční mez mělo v kohortě nemocných s CKD sledovaných v českých podmínkách více jak 50% nemocných s CKD3 a po roce se procento nemocných zvýšilo na 60% (Lažanská a spol, 2012). Při léčbě kalcitriolem je výrazně vyšší (až třikrát) vstřebávání vápníku a fosforu v zažívacím traktu (ve srovnání s parikalciolem) a riziko pozitivní kalciové i fosfátové bilance je limitem léčby. U pacientů, u kterých dojde k nárůstu hladin kalcia a fosfátů nad referenční mez, je nutno tyto přípravky (kalcitriol; alfakalcidol) vysadit. Pacientům pak nemůže být sekundární hyperparathyreóza léčena. Je doloženo, že sekundární hyperparathyreóza není izolovaným onemocněním kostního systému, ale že je spojena se zvýšenou kardiovaskulární morbiditou i mortalitou; dokonce i s rychlejší progresí onemocnění ledvin, tj. s nutností časnějšího zahájení dialyzačního léčení. Z medicínského pohledu je tedy léčba parikalciolem u vybraných pacientů stadia CKD3 a 3T opodstatněná. **Léčba, kterou by bylo možné považovat za komparativní, de facto neexistuje** (léčba kalcitriolem nemá shodné doprovodné účinky na metabolismus vápníku a fosforu a z tohoto úhlu pohledu je nekomparativní a inferiorní).

Předpokládaný počet pacientů s CKD3 a 3T, kteří budou potřebovat léčbu parikalciolem p.o., je při absenci přesných registrů obtížné určit. Nicméně s ohledem na skutečnost, že jde o léčbu druhé volby, odhadujeme, že se bude jednat o **50, max. 100 incidentních nemocných za rok**. Náklady spojené s léčbou u této skupiny nemocných ale budou pravděpodobně nižší, než u skupiny s CKD4 a 5ND, jelikož nemocní s CKD3 a 3T mívají nižší celkové koncentrace PTH (do 300, resp. 500 pg/ml) a tudíž budou léčeni dávkou paricalciolu jen 1 mcg/den (to je i v souladu s SPC přípravku).

S pozdravem za výbor ČNS

Prof. MUDr. Romana Ryšavá, CSc.  
Prof. MUDr. Sylvie Dusilová Sulková, DrSc.

#### *Literatura*

*Lažanská R a spol. Vývoj anémie a sekundární hyperparathyreózy u pacientů sledovaných v ČR pro chronické onemocnění ledvin stadia CKD2-5. Aktuality v nefrologii 2012;18(3):92-101.*