

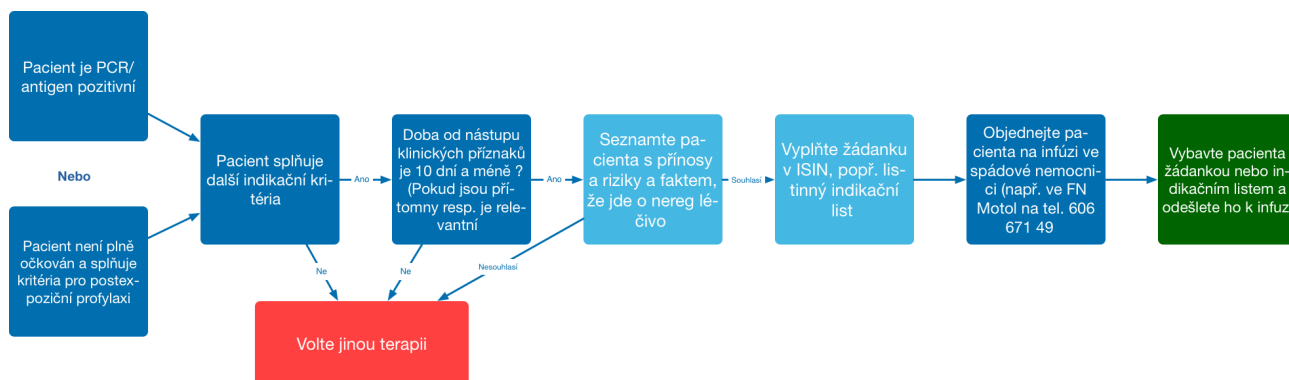


REGN-COV2 (Casirivimab and Imdevimab) v otázkách a odpovědích

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

rádi bychom Vás touto cestou informovali o dostupnosti léčby indikovaných SARS-CoV-2 pozitivních pacientů a postexpoziční profylaxi rizikových osob po kontaktu s infikovanou osobou monoklonálními protilátkami casirivimab a imdevimab (léčivým přípravkem REGN-COV2 od společnosti Regeneron/Roche) a jednoduchém způsobu, jak můžete svým pacientům tuto léčbu zprostředkovat.

Celý proces ukazuje níže uvedené jednoduché schéma. Dále přikládáme komplexnější informaci formou otázek a odpovědí.



Nejčastější otázky a odpovědi:

Co je REGN-COV2?.....	2
Jak je REGN-COV2 schválen k použití v ČR?.....	2
Jak postupovat pro zajištění dostupnosti přípravku pro Vašeho indikovaného pacienta?.....	2
Jaká jsou indikační kritéria pro podání REGN-COV2 (Casirivimab and Imdevimab)?.....	2
Jak probíhá aplikace přípravku REGN-COV2?.....	4
Musím indikaci/předepsání přípravku hlásit SÚKL?	4
Musím podání přípravku zadat do ISIN?	4



Co je REGN-COV2?

Léčivý přípravek REGN-COV2 nebo Casirivimab and Imdevimab obsahuje dvě monoklonální protilátky proti takzvanému S-proteinu (spike proteinu) nového koronaviru SARS-CoV-2, původci onemocnění covid-19. Každá z protilátek se váže na jiné místo S-proteinu, a tím zabraňuje možnosti vstupu viru do buněk a jeho další replikaci. Dochází tak ke snížení virové nálože, a to zejména u pacientů, u kterých ještě nedošlo k iniciaci zásadní imunitní odpovědi. Aktuální data z klinických studií ukazují až 70 % redukci rizika smrti nebo potřeby hospitalizace u rizikových pacientů s covid-19.¹ Při profylaktickém postexpozičním podání u rizikových osob data dokládají více než 80 % snížení rizika vzniku symptomatického onemocnění covid-19².

[🏠](#)

Jak je REGN-COV2 schválen k použití v ČR?

Léčivý přípravek s obsahem casirivimabu a imdevimabu není dosud v EU registrován, nicméně v některých zemích (Japonsko, Spojené království) je již registrován pod názvem Ronapreve; v ČR bylo jeho použití dočasně schváleno **Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví MZDR 3725/2021–12/OLZP**³. Toto rozhodnutí stanoví mimo jiné hlavní indikační kritéria pro podání přípravku (uvádíme níže) a způsob předepisování. FN Motol a další nemocnice zřizují infuzní místa, **kam můžete své indikované pacienty odesílat**. Samotná aplikace přípravku v “infuzním centru” trvá 30 minut, poté následuje ještě nejméně dalších 60 minut observace. Celkem tedy pacient v centru včetně nutné administrativy stráví cca 2 hod. [🏠](#)

Jak postupovat pro zajištění dostupnosti přípravku pro Vašeho indikovaného pacienta?

1. Po ověření, že pacient splňuje indikační kritéria k aplikaci přípravku, zadejte prosím potřebné informace o pacientovi a jeho indikační kritéria do žádanky v Informačním systému infekční nemocí ISIN. Pokud máte těžkosti s použitím tohoto systému, nabízíme možnost použít listinný indikační list dostupný na webových stránkách FN Motol. Podepsanou a orazítkovanou kopií/scanem prosím vybavte pacienta.
2. Seznamte pacienta s přínosy a riziky léčby a skutečností, že REGN-COV2 je neregistrovaný léčivý přípravek.
3. Telefonicky kontaktujte vybrané lůžkové zdravotnické zařízení zřizující infuzní místo (Seznam kontaktů naleznete [opět na stránkách MZ ČR](#)) a objednejte pacienta na aplikaci přípravku. Při objednávání **prosím mějte na paměti časové okno pro indikaci** přípravku (do 10 dní od prvních klinických příznaků v případě léčby a 4 dny od posledního kontaktu v případě postexpoziční profylaxe). Např. **pro objednání k infuznímu podání ve FN Motol použijte tel. 606 671 495**.
4. Pacienta vybavte epikrízou. [🏠](#)

Jaká jsou indikační kritéria pro podání REGN-COV2 (Casirivimab and Imdevimab)?

Léčivý přípravek REGN-COV2 je určen pro **léčbu** pacientů starších 12 let, s tělesnou hmotností alespoň 40 kg a jejichž klinický stav v souvislosti s onemocněním covid-19 je vyhodnocen jako lehký nebo středně závažný nevyžadující hospitalizaci z důvodů onemocnění covid-19 nebo léčebné podávání kyslíku za předpokladu, že

¹ <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2021-03-23.htm>

² <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2021-04-12.htm>

³ <https://koronavirus.mzcr.cz/pro-zdravotniky/>



doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 10 dnů a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu. Podmínkou je průkaz positivity SARS-CoV-2.

Charakteristika pacienta s vysokým rizikem splňuje **alespoň** některé z následujících kritérií:

- index tělesné hmotnosti (BMI) ≥ 35 kg/m²,
- chronické onemocnění ledvin (včetně dialyzovaných osob),
- chronické onemocnění jater,
- diabetes mellitus,
- primární nebo sekundární imunodeficit,
- imunosupresivní léčba,
- chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci (např. chronická obstrukční plicní choroba, intersticiální plicní onemocnění, bronchiální astma, plicní hypertenze, cystická fibróza, obstrukční a centrální spánková apnoe),
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- trombofilní stav v dispenzární péči,
- neurologická onemocnění ovlivňující dýchání,
- stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně,
- věk > 65 let,
- věk > 55 let a současně alespoň jedno z níže uvedených kritérií:
 - kardiovaskulární onemocnění,
 - hypertenze,
 - chronické respirační onemocnění,
 - index tělesné hmotnosti (BMI) ≥ 30 kg/m²,
- věk 12-17 let a současně alespoň jedno z níže uvedených kritérií:
 - BMI ≥ 85 . percentil pro svůj věk a pohlaví podle růstových grafů,
 - srpkovitá anémie,
 - vrozené nebo získané onemocnění srdce,
 - neurovývojové onemocnění, např. dětská mozková obrna,
 - zdravotní stav pacienta vyžadující technickou podporu, např. tracheostomii, gastrostomii nebo přetlakovou ventilaci (nesouvisející s onemocněním covid-19),
 - astma nebo jiné chronické respirační onemocnění vyžadující každodenní podání léků,
- jiné individuální rizikové faktory progresu covidu-19 dle posouzení ošetřujícího lékaře a na základě vyhodnocení potenciálního přínosu a rizika.

Léčivý přípravek REGN-COV2 je schválen pro **postexpoziční profylaxi** rizikových osob po úzkém kontaktu do 4 dnů s osobou infikovanou SARS-CoV-2, které nebyly plně očkovány (tedy alespoň 14 dní od ukončeného základního schématu) nebo lze předpokládat, že po očkování nedosáhly plné imunitní odpovědi (např. imunokompromitované osoby nebo pacienti užívající imunosupresivní medikaci). [📄](#)



Jak probíhá aplikace přípravku REGN-COV2?

1. Pacient je v infuzním místě seznámen s informacemi souvisejícími s přípravkem a jeho podáním.
2. Samotná infuze trvá cca 30 minut, objem infuze je 110 ml.
3. Po infuzi pacient zůstává v infuzním centru ještě dalších 60 minut na observaci.
4. Personál infuzního místa zaznamená aplikaci přípravku v ISIN.

Další schválené odborné informace a informace pro pacienty naleznete na [stránkách SÚKL](#)⁴. Léčivý přípravek a výkon související s jeho podáním vykazuje ZZ zřizující příslušné infuzní centrum. [🏥](#)

Musím indikaci/předeepsání přípravku hlásit SÚKL?

Nikoliv. Předeepsání a použití přípravků schválených k použití podle § 8 odst. 6. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, není nutné SÚKL hlásit. [🏥](#)

Musím podání přípravku zadat do ISIN?

Nikoliv, informaci o podání přípravku pacientovi do ISIN vloží podávající pracoviště.

⁴ <https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovaneho-leciveho-6>