

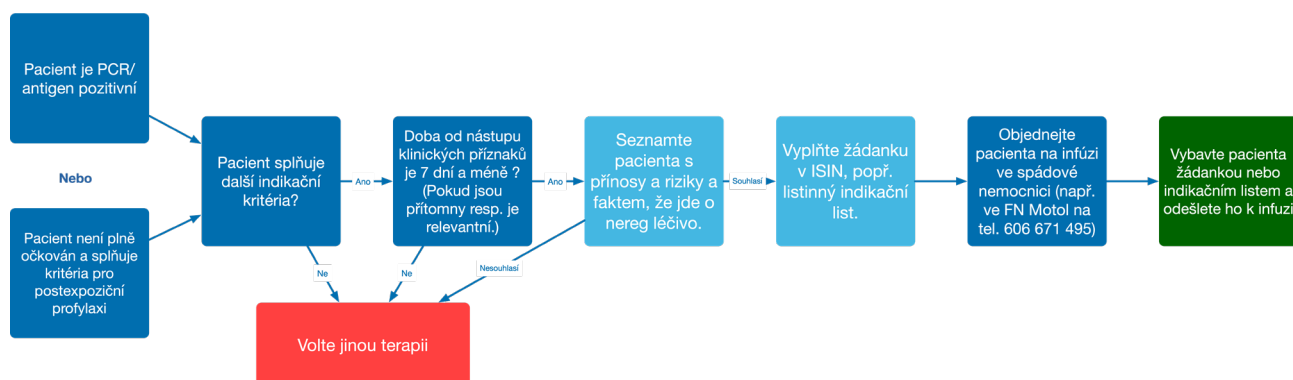


# REGN-COV2 (Casirivimab and Imdevimab) v otázkách a odpovědích

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?.....	3
Musím indikaci/předeptání přípravku hlásit SÚKL? .....	3
Musím podání přípravku zadat do ISIN? .....	3



## 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.<sup>1</sup> Při profylaktickém postexpozicičním podání u rizikových osob data dokládají více než 80 % snížení rizika vzniku symptomatického onemocnění covid-19<sup>2</sup>.



## Jak je REGN-COV2 schválen k použití v ČR?

Registrovaný léčivý přípravek s obsahem casirivimabu a imdevimabu není dosud v ČR dostupný, nicméně v ČR bylo jeho použití dočasně schváleno Rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví MZDR 3725/2021–22/OLZ<sup>3</sup>. Toto rozhodnutí stanoví mimo jiné hlavní indikační kritéria pro podání přípravku 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 nejméně 30 minut observace. Celkem tedy pacient v centru včetně nutné administrativy stráví obvykle 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 kopii/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 7 dní od prvních klinických příznaků v případě léčby a co nejdříve od posledního kontaktu v případě postexpoziciční profylaxe). Např. **pro objednání k infuznímu podání ve FN Motol použijte tel. 606 671 495.**
4. Pacienta vybavte epikrizou.

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


- A. 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 doba trvání klinických příznaků nepřesahuje **7 dnů** a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu. Podmínkou je průkaz positivity SARS-CoV-2.

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

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


<sup>3</sup> <https://www.mzcr.cz/rozhodnuti-o-docasnem-povoleni-distribuce-vydeje-a-pouzivani-leciveho-pripravku-regn-cov2-pro-lecebne-pouziti-a-postexpozicni-profylaxi-roche/>

- B. Léčivý přípravek REGN-COV2 je schválen pro **postexpoziční** profylaxi rizikových osob po úzkém kontaktu 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).
- C. Nově lze léčivý přípravek REGN-COV2 použít taky u hospitalizovaných pacientů, kteří nebyli prokazatelně účinně vakcinováni nebo nevytvořili postvakcinační ochranu (např. pacienti s primárním nebo sekundárním imunodeficitem, či imunosupresivní léčbou) a jsou ohroženi progresí onemocnění covid-19 do závažného stavu, a to do 3 dnů od hospitalizace.


Přesný výčet indikačních kritérií naleznete ve zmíněném [Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví MZDR 3725/2021-22/OLZ](#)<sup>4</sup>. 

### 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 30 až 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](#)<sup>5</sup>. Léčivý přípravek a výkon související s jeho podáním vykazuje ZZ zřizující příslušné infuzní centrum. 

### Musím indikaci/předepsání přípravku hlásit SÚKL?

**Nikoliv.** Předepsání 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.

<sup>4</sup> <https://www.mzcr.cz/rozhodnuti-o-docasnem-povoleni-distribuce-vydeje-a-pouzivani-leciveho-pripravku-regn-cov2-pro-lecebne-pouziti-a-postexpoziční-profylaxi-roche/>

<sup>5</sup> <https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovaného-leciveho-6>