

# Novinky vo farmakoterapii: Kategorizácia od 1. januára 2010

Ing. Mgr. Dagmar Hroncová

Nekomerčné vzdelávacie centrum Mediforum, Bratislava

Do zoznamu liečiv a liekov hradených alebo čiastočne hradených na základe zdravotného poistenia s účinnosťou od 1. januára 2010 pribudne niekoľko novinek. Do kategorizácie liekov v SR sa zaraďuje niekoľko nových účinných látok (molekúl) a rozširuje sa aj spektrum vakcín.

Via pract., 2009, 6 (12): 514

**Relistor (metylnaltrexóniumbromid)** sa používa pri liečbe opiátmi indukovanej zápchy u pacientov s pokročilým štádiom ochorenia, ktorí užívajú paliatívnu liečbu, ak odpoveď na laxatívnu terapiu nebola dostatočná. Keď sa opiáty pripoja na „opiátové receptory“, ktoré sú aj v čreve, pohyblivosť čreva sa znižuje, čo vedie k zápche. Metylnaltrexóniumbromid blokuje špecifický typ opiátového receptora s názvom „mu-opioid receptor“, ale na rozdiel od naltrexónu (známej látky používanej na blokovanie pôsobenia opiátov) je menej schopný vstupovať do mozgu. To znamená, že liek Relistor znižuje zápchu spôsobenú opiátmi, ale neruší ich účinky proti bolesti. Preskripčné obmedzenie (PO): ONK, PLM.

**Thelin (sitaxentan)** je určený na liečbu pacientov s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH) klasifikovanou ako funkčná trieda III podľa WHO za účelom zlepšenia cvičnej kapacity. Účinnosť bola preukázaná pri primárnej pľúcnej hypertenzii a pri pľúcnej hypertenzii spojenjej s ochorením spojivového tkaniva. U pacientov s PAH sú v plazme a pľúcnom tkanive zvýšené koncentrácie endotelínu-1 (ET-1), čo nasvedčuje jeho patogénnej úlohe pri týchto chorobách. Účinná látka sitaxentan sodný je účinný a vysoko selektívny antagonist ETA (receptory pre endotelín A, ktoré sú prítomné na bunkách hladkej svaloviny). Prevládajúcim výsledkom jeho pôsobenia je zmiernenie konstriktie ciev, čo pomáha znížiť krvný tlak. Thelin patrí medzi lieky na ojedinelé ochorenia („orphan drug“). (PO): KAR.

**Ezetrol (ezetimib)** je indikovaný ako adjuvantná terapia k diéte u pacientov s primárnou (heterozygotnou familiárnou a non-familiárnou) hypercholesterolémiou. V tejto indikácii sa podáva súčasne so statínom pacientov, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní samotným statínom alebo v monoterapii u pacientov, u ktorých je statín považovaný za nevhodný alebo nie je tolerovaný. Ďalšou indikáciou je homozygotná familiárna hypercholesterolémia (HoFH), kde sa Ezetrol podáva súčasne so statínom ako adjuvantná liečba k diéte, pričom pacienti môžu tiež dostávať doplnujúcu liečbu (napr. LDL aferézu). V tretej indikácii, pri homozygotnej sitosterolémii (fytoosterolémii),

je Ezetrol indikovaný ako adjuvantná terapia k diéte. Ezetimib sa lokalizuje na kefkovitý lem sliznice tenkého čreva a inhibuje absorpciu cholesterolu, čo vedie k zníženej dodávke črevného cholesterolu do pečene; statíny znižujú syntézu cholesterolu v pečeni, a spolu týmito odlišnými mechanizmami poskytujú doplnujúcu redukciu cholesterolu. PO: DIA, END, GER, INT, KAR.

**Clobex (klobetazol propionát)** vo forme šampónu sa používa na lokálnu liečbu stredne ťažkej psoriázy skalpu u dospelých. Klobetazol propionát je silným lokálnym kortikosteroidom s protizápalovými, protisvrbivými a vazokonstriktórnymi účinkami. Predpokladá sa, že kortikosteroidy pôsobia indukciou lipokortínov (proteíny inhibujúce fosfolipázu A<sup>2</sup>), pričom tieto proteíny riadia biosyntézu účinných mediátorov zápalu (ako sú prostaglandíny a leukotriény). PO: DER.

**Prezista (darunavir)** je systémové antivirotikum a používa sa spoločne s nízkou dávkou ritonaviru a inými antivirotikami na liečbu pacientov vo veku šesť a viac rokov infikovaných vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV-1). V prípade detí a dospievajúcich vo veku šesť až 18 rokov sa tento liek môže použiť iba vtedy, ak už v minulosti absolvovali liečbu a ich hmotnosť je aspoň 20 kg. Darunavir účinkuje inhibíciou proteázy (inhibíciou dimerizácie a katalytickej aktivity HIV-1 proteázy), čo zabraňuje tvorbe zrelých infekčných vírusových častíc. Ritonavir sa používa ako posilňovacia dávka (booster) spomaľujúca rýchlosť, ktorou sa darunavir štiepi, čím sa zvyšujú hladiny darunaviru v krvi. PO: INF.

**Intelence (etravirín)** je v kombinácii s posilneným inhibítorom proteázy a inými antiretrovírusovými liekmi indikovaný na liečbu infekcie vyvolanej vírusom HIV-1 u dospelých pacientov s predchádzajúcou intenzívnou antiretrovírusovou liečbou. Etravirín je nenukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy (NNRTI). Blokuje aktivitu reverznej transkriptázy, čo je enzým produkovaný vírusom HIV, ktorý mu umožňuje infikovať bunky v tele a vytvárať viac vírusov. Etravirín znižuje množstvo HIV v krvi a udržiava ho na nízkej úrovni. PO: INF.

Očkovacia látka **Synflorix (pneumokokový čistený konjugovaný polysacharidový**

**antigén)** je indikovaná na aktívnu imunizáciu dojčiat a detí vo veku od 6 týždňov do 2 rokov proti invazívnemu ochoreniu a akútnej otitis media, ktoré sú vyvolané *Streptococcus pneumoniae* (IPO a AOM). Synflorix obsahuje v porovnaní s Prevenarom tri dodatočné sérotypy 1, 5 a 7F, ktoré sú u detí do 5 rokov zodpovedné za 3,3% až 24,1% prípadov IPO v závislosti od krajiny a sledovaného časového obdobia. AOM je časté detské ochorenie s rôznou etiológiou, pričom 60 – 70% klinických epizód je bakteriálneho pôvodu. Celosvetovo sú najčastejšou príčinou bakteriálnej AOM *Streptococcus pneumoniae* a netypizovateľný *Haemophilus influenzae* (NTHi). PO: PED.

**Vidaza (azacitidín)** je indikovaná na liečbu dospelých pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek: a) so stredne-2 a vysokorizikovými myelodysplastickými syndrómami (MDS) podľa medzinárodného prognostického hodnotiaceho systému (IPSS); b) s chronickou myelomonocytovou leukémiou (CMML) s 10 – 29% blastov v kostnej dreni bez myeloproliferatívnej poruchy a c) s akútnou myeloidnou leukémiou (AML) s 20 – 30% blastov a viacrodovou dyspláziou podľa klasifikácie WHO. Azacitidín je analógom pyrimidínu. Predpokladá sa, že vykazuje svoje antineoplastické účinky pomocou viacerých mechanizmov vrátane cytotoxicity na abnormálne hematopoetické bunky v kostnej dreni a hypometylácie DNA. Vidaza je liekom na ojedinelé ochorenia („orphan drug“). PO: HEM, ONK.

**V kategorizácii liekov v SR od januára 2010 nedošlo u žiadneho lieku k uvoľneniu preskripcie pre praktických alebo interných lekárov.**

## Referencie

www.emea.europa.eu

www.mzsr.sk

www.sukl.sk

**Ing. Mgr. Dagmar Hroncová**  
Mediforum, nekomerčné vzdelávacie centrum spoločnosti GlaxoSmithKline Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2  
dagmar.d.hroncova@gsk.com

