

21.1.2022

Důležité informace pro preskripci neregistrovaných léčivých přípravků Bamlanivimab a Etesevimab, pro které byla rozhodnutím MZČR dočasně povolena distribuce, výdej a používání kombinace těchto neregistrovaných humánních léčivých přípravků

Potenciální riziko selhání léčby v důsledku přítomnosti virových variant, které jsou rezistentní vůči bamlanivimabu a/nebo etesevimabu.

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Společnost Eli Lilly and Company (Lilly) si vás dovoluje seznámit s důležitými informacemi o předepisování neregistrovaného přípravku Bamlanivimab koncentrát pro infuzní roztok, 700 mg v injekční lahvičce, a neregistrovaného léčivého přípravku Etesevimab, koncentrát pro infuzní roztok, 700 mg v injekční lahvičce, podávaných v kombinaci k léčbě onemocnění covid-19 u pacientů s prokázaným mírným a středně těžkým onemocněním covid-19, kteří jsou ve vysokém riziku progresu do závažného průběhu onemocnění covid-19 s potřebou hospitalizace.

SOUHRN

Jak je uvedeno v dokumentu Podmínky používání léčivých přípravků Bamlanivimab a Etesevimab, existuje potenciální riziko selhání léčby bamlanivimabem a/nebo etesevimabem kvůli přítomnosti virových variant, které jsou rezistentní vůči léčbě.

Bamlanivimab a etesevimab prokázaly **významné snížení aktivity proti variantě omikron** (původem z Jižní Afriky/B.1.1.529/BA.1), v důsledku přítomnosti substitucí rezistentních na bamlanivimab (E484A a Q493R) a substitucí rezistentních na etesevimab (K417N/T a Q493R).

Poskytovatelé zdravotní péče nemají používat přípravek Bamlanivimab v kombinaci s Etesevimabem, pokud je u pacienta podezření na infekci variantou omikron. Protože je nepravděpodobné, že by předepisující lékař věděl, která varianta je příčinou infekce u jednotlivého pacienta, měli by poskytovatelé zdravotní péče hledat alternativní terapeutické možnosti v oblastech s vysokou prevalencí varianty omikron. Vzhledem k tomu, že se prostředí variant neustále vyvíjí, doporučuje se, aby poskytovatelé zdravotní péče sledovali informace o antivirové rezistenci monoklonálních protilátek i jiných terapií. Poskytovatelům zdravotní péče se doporučuje ověřit si z místních nebo regionálních zdrojů, které varianty v současnosti v daném regionu České republiky převažují, aby mohli vybrat nejvhodnější terapeutickou možnost.

Manuál pro podávání monoklonálních protilátek a antivirových v aplikačních centrech v závislosti na nastupující variantě omikron připravený Ministerstvem zdravotnictví České republiky spolu s Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR je v aktuální podobě k dispozici na stránkách MZČR pomocí odkazu:

<https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2022/01/Manual-pro-podavani-monoklonalnich-protilatek-a-antivirovich-v-aplikacnich-centrech-v-zavislosti-na-nastupujici-variantu-omicron.pdf>

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Lékaři předepisující nebo podávající přípravky Bamlanivimab a Etesevimab jsou zodpovědní za hlášení všech chyb v medikaci a nežádoucích účinků, které mohou potenciálně souviset s léčbou těmito přípravky, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, závažné nežádoucí účinky mají být hlášeny do 7 dní od jejich vzniku.

Jakékoli podezření na nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno přes webovém rozhraní www.sukl.cz: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontakty:

V případě dotazů týkajících se tohoto dopisu nebo dotazů k výše uvedeným přípravkům se prosím obraťte na místní oddělení medicínských informací: medinfo_cz@lilly.com

Držitel dočasného rozhodnutí o povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného léčivého přípravku:
ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Česká republika Tel: +420 234 664 111

S pozdravem

Mark D. Williams, MD

Vrchní medicínský ředitel pro globální vývoj a medicínské záležitosti
Terapeutika pro onemocnění COVID-19
Eli Lilly and Company

Přílohy:

- Podmínky používání léčivých přípravků Bamlanivimab a Etesevimab najdete na: <https://www.bamlanivimabhcpinfo.com/>
- **Aktualizovaná tabulka virových rezistencí z dokumentu Podmínky používání léčivých přípravků Bamlanivimab a Etesevimab:**

Tabulka 3: Údaje o neutralizaci částic jednotlivých pseudotypů virů SARS-CoV-2 pro variantní substituce pomocí kombinace bamlanivimabu a etesevimabu (molární poměr 1: 2)

Linie substituce spike proteinu	Země prvního zjištění	Nomenklatura WHO	Testované klíčové substituce ^a	Násobek redukce citlivosti
B.1.1.7	UK	Alfa	N501Y	beze změny ^b
B.1.351	Jižní Afrika	Beta	K417N + E484K + N501Y	431 ^c
P.1	Brazílie	Gamma	K417T + E484K + N501Y	252 ^c
B.1.617.2/AY.3	Indie	Delta	L452R + T478K	beze změny ^b
AY.1/AY.2 (sublinie B.1.617.2)	Indie	Delta [+K417N] ^d	L452R + T478K + K417N	1,235 ^c
B.1.427/B.1.429	USA (Kalifornie)	Epsilon	L452R	9 ^e
B.1.526 ^f	USA (New York)	Iota	E484K	30
B.1.617.1	Indie	Kappa	L452R + E484Q	6
C.37	Peru	Lambda	L452Q + F490S	beze změny ^b
B.1.621	Kolumbie	Mu	R346K + E484K + N501Y	116 ^c
B.1.1.529/BA.1	Jižní Afrika	Omikron	G339D + S371L + S373P + S375F + K417N + N440K + G446S + S477N + T478K + E484A + Q493R + G493S + Q498R + N501Y + Y505H	>2,938^c

^a Uvedeny jsou klíčové substituce vyskytující se v receptorové vazebné doméně spike proteinu. Byly testovány pseudoviry obsahující spike protein plné délky odrážející konsenzuální sekvenci pro každou z variantních linií.

^b beze změny: <Násobné snížení citlivosti.

^c Bamlanivimab a etesevimab společně pravděpodobně nebudou aktivní proti variantám z této linie.

^d Obecně známý jako „Delta plus“.

^e Etesevimab si zachovává aktivitu proti této variantě.

^f Izoláty linie B.1.526 obsahují několik substitucí aminokyselin spike proteinů, a ne všechny izoláty obsahují substituci E484K (k únoru 2021).