

Nová bezpečnostní data glatiramer acetátu (Copaxone 20 nebo 40 mg/ml)

Analýza neintervenční studie COBRA prezentovaná na 37. kongresuECTRIMS (European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis) obsahuje výsledky, že těhotenství a kojení matky léčené glatiramer acetátem (GA) nemělo nepříznivý vliv na potomstvo, pokud jde o hospitalizace a léčbu antibiotiky, růstovou a vývojovou retardaci v prvních 18 měsících života.

Tato studie nezjistila žádné bezpečnostní riziko u dětí matek s roztroušenou sklerózou (RS), které byly v průběhu těhotenství a kojení vystaveny působení glatiramer acetátu (Copaxone 20 nebo 40 mg/ml).

Protože téměř polovina všech těhotenství žen s RS je neplánovaná, ženy jsou průměrně po dobu prvních 30 dnů gravidity vystaveny účinkům DMT, než je zjištěno těhotenství. Lékaři se poté rozhodují, zda pokračovat v léčbě DMT s bezpečným profilem pro těhotné ženy nebo je léčba DMT ukončena. Při opětovném nasazení DMT během kojení mohou mít lékaři či ženy obavy, zda léčbou není poškozeno jejich dítě.

Nová analýza studie COBRA poskytuje údaje, že kumulativní expozice matky GA během těhotenství a kojení neovlivnila negativně děti během prvních 18 měsíců života.

Studie COBRA vychází z údajů německého registru roztroušené sklerózy a těhotenství (DMSKW) od roku 2011 do roku 2020. Do studie byly zařazeny pacientky, u nichž byla

diagnostikována relabující RS (RR-MS), porodily živé děti, kojily při léčbě GA (COPAXONE 20 mg/ml nebo 40 mg/ml). Kontrolní skupinou byly děti matek, které v době kojení nebyly léčeny žádným DMT.

Profesorka Kerstin Hellwig, hlavní řešitelka studie (Univerzita v Bochumi, Německo), výsledky komentovala: „Studie COBRA představuje největší soubor údajů o klinickém stavu dětí kojených matkami léčenými GA. Naše nová analýza, která zahrnovala 50 dětí ve skupině GA a 49 dětí v kontrolní skupině, což byli potomci matek s RS, které nebyly během těhotenství a kojení léčeny žádným lékem modifikujícím onemocnění (DMT), je důležitým poznatkem, který jsme doposud postrádali.“

Studie COBRA je retrospektivní observační studii, která sbírá a hodnotí data reálné

klinické praxe s využitím dat z německého registru RS a těhotenství. Bezpečnostní data do 18 měsíců věku dětí byla srovnatelná u obou skupin. Roční počet hospitalizací dětí byl 0,22 (95 % CI: 0,09–0,35) v kohortě s GA oproti kontrolní, kde činil 0,26 (95 % CI: 0,12–0,40). Míra užívání antibiotik byla mezi kohortami podobná. Růstové parametry (tělesná hmotnost, délka těla a obvod hlavy) byly rovněž srovnatelné po celé sledované období. Pediatři do 12 měsíců diagnostikovali dvě děti s vývojovou retardací, obě děti byly z kontrolní kohorty (4 %, n = 50; 95 % CI: 0,49–13,71]).

Zpracoval kolektiv autorů: Ciplea AI, Kurzeja A, Thiel S, Haben S, Alexander J, Adamus E, Hellwing K.

Z originálu přeloženo: Aspena, s. r. o., Gorkého 15, 602 00 Brno