

tov bolo 23 hospitalizovaných a 2 zomreli. Obaja pacienti boli stredného veku, neboli očkovaní a mali rizikové faktory ťažšieho priebehu – 1. pacient mal diabetes mellitus a hypertenziu, 2. pacientka ľahkú nadváhu a 2,5 mesiaca pred infekciou bola preliečená 4 g metylprednizolónu intravenózne pre atak RS. Fatálnych prípadov v tejto analýze bolo menej (0,8 %) než u zvyšných pacientov s RS, respektíve populácie ľudí bez RS (1,97 %, resp. 2,1 %). Miera hospitalizácie s COVID-19 bola u pacientov v štúdiu nižšia než u paci-

entov s RS na inej biologickej liečbe. 98,4 % pacientov sa po ochorení zotavilo, zotavilo s následkami alebo bolo v procese zotavovania. 0,8 % pacientov nebolo v čase zberu dát vyliečených a dvaja pacienti (0,8 %) zomreli. Vyššie prezentované dáta nenaznačujú zvýšené riziko ťažšieho priebehu COVID-19 a rizika úmrtia u pacientov liečených ofatumumabom v porovnaní so zvyškom pacientov s diagnózou RS.

Z celkového počtu 1703 pacientov v štúdiu ALITHIOS sa nechalo zaočkovať 559

pacientov, 476 bolo plne očkovaných (z toho 27 dostalo booster), 74 pacientov bolo čiastočne očkovaných a v 9 prípadoch nebola očkovacia látka špecifikovaná. Za plne očkovaných sa považovali ľudia najmenej 14 dní po podaní druhej dávky vakcíny. Väčšina pacientov (78,9 %) dostala mRNA vakcínu. Infekcia COVID-19 sa vyskytla iba v malom počte očkovaných. V skupine plne zaočkovaných osôb išlo o 7 pacientov (1,5 %), v skupine čiastočne očkovaných o 11 osôb (1,97 %). V 3 prípadoch bol stav hodnotený ako ťažký a v 1 prípade ako život ohrozujúci (Obr. 1). U žiadneho pacienta nebola hlásená reinfekcia (Cross et al., 2022).

Výsledky tejto analýzy majú svoje limitácie. Do otvorenej extenzie ALITHIOS pokračovali pacienti s relaps-remitujúcou formou RS, ktorí museli pri vstupe do štúdie splniť niekoľko kritérií, ako napríklad vek do 55 rokov a neprítomnosť vybraných komorbidít, čo nemusí úplne reprezentovať reálnu populáciu pacientov s RS. Medzi tý-

Tab. 1. Demografická a klinická charakteristika pacientov v štúdiu ALITHIOS (Cross et al., 2022)

Charakteristika	Ofatumumab 20 mg Celkovo N = 1703 ^a	Celkovo COVID-19 n = 245	Akékoľvek nežiaduce príhody súvisiace s COVID-19		
			Potvrdený COVID-19 n = 210	Podозrenie na COVID-19 N = 35	Hospitalizovaný celkovo COVID-19 n=23
Vek (roky), priemer ± SD	38,6 ± 9,06	37,9 ± 8,75	38 ± 8,79	37,5 ± 8,58	41,7 ± 7,5
Ženy, n (%)	1186 (69,6)	171 (69,8)	147 (70,0)	24 (68,6)	13 (56,5)
BMI v kg/m², priemer ± SD	25,42 ± 5,92	25,42 ± 5,94	25,49 ± 6,02	25 ± 5,49	27,32 ± 5,32
Katégoria BMI, n (%)					
Nadváha: BMI 25 až < 30 kg/m ²	427 (25,1)	62 (25,3)	52 (24,8)	10 (28,6)	9 (39,1)
Obezita: BMI ≥ 30 kg/m ²	307 (18,0)	45 (18,4)	40 (19,0)	5 (14,3)	7 (30,4)
EDSS, priemer ± SD	2,84 ± 1,38	2,63 ± 1,21	2,65 ± 1,23	2,49 ± 1,07	2,67 ± 1,10
EDSS > 3,5; n (%)	430 (25,2)	44 (18,0)	40 (19,0)	4 (11,4)	3 (13,0)
Typ RS, n (%)					
RRRS	1621 (95,2)	239 (97,6)	204 (97,1)	35 (100)	22 (95,7)
SPRS	82 (4,8)	6 (2,4)	6 (2,9)	0	1 (4,3)
Vybrané nežiaduce príhody pred zahájením liečby ochorenia COVID-19, n (%)^b					
Srdcové ochorenie	9 (0,5)	9 (3,7)	8 (3,8)	1 (2,9)	0
Poruchy metabolizmu a výživy	14 (0,8)	14 (5,7)	13 (6,2)	1 (2,9)	1 (4,3)
Respiračné, hrudné a mediastinálne ochorenie	28 (1,6)	28 (11,4)	25 (11,9)	3 (8,6)	1 (4,3)
Cievne ochorenie	18 (1,1)	18 (7,3)	15 (7,1)	3 (8,6)	2 (8,7)

AE – nežiaduca príhoda; BMI – index telesnej hmotnosti; EDSS – Expanded Disability Status Scale; RS – roztrúsená skleróza; RRRS – relabujúca-remitentná RS; SPRS – sekundárne progresívna RS; ^aN = 1703 predstavuje populáciu zaradenú do štúdie ALITHIOS. ^bRozdelenie nežiaducích príhod bolo založené na nasledujúcich systémových triedach orgánov (SOC) MedDRA: "Srdcové ochorenie", "Poruchy metabolizmu a výživy", "Respiračné, hrudné a mediastinálne ochorenie" a "Cievne ochorenie".

Cross et al., 2022

Tab. 2. Klasifikácia COVID-19 podľa závažnosti priebehu (upravené podľa Cross et al., 2022)

SEVERITY CTCAE v 5.0
1. MILD (mierny)
■ asymptomatický – mierne symptómy
■ iba klinické pozorovanie bez intervencie
2. MODERATE (stredne závažný)
■ minimálna neinvazívna intervencia
■ bez obmedzenia sebestačnosti (ADL)*
3. SEVERE (závažný, ale nie život ohrozujúci)
■ medicínsky významná intervencia
■ obmedzená sebestačnosť (ADL)*
■ hospitalizácia alebo predĺženie hospitalizácie
4. LIFE THREATENING (život ohrozujúci)
urgentná intervencia
5. DEATH related to adverse event

*hygiena, obliekanie, užitie liekov, príjem potravy, bez pripútania na lôžko
CTCAE v5.0 – Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0

Obr. 1. Vakcinačný status COVID-19 v štúdiu ALITHIOS (Cross et al., 2022)

