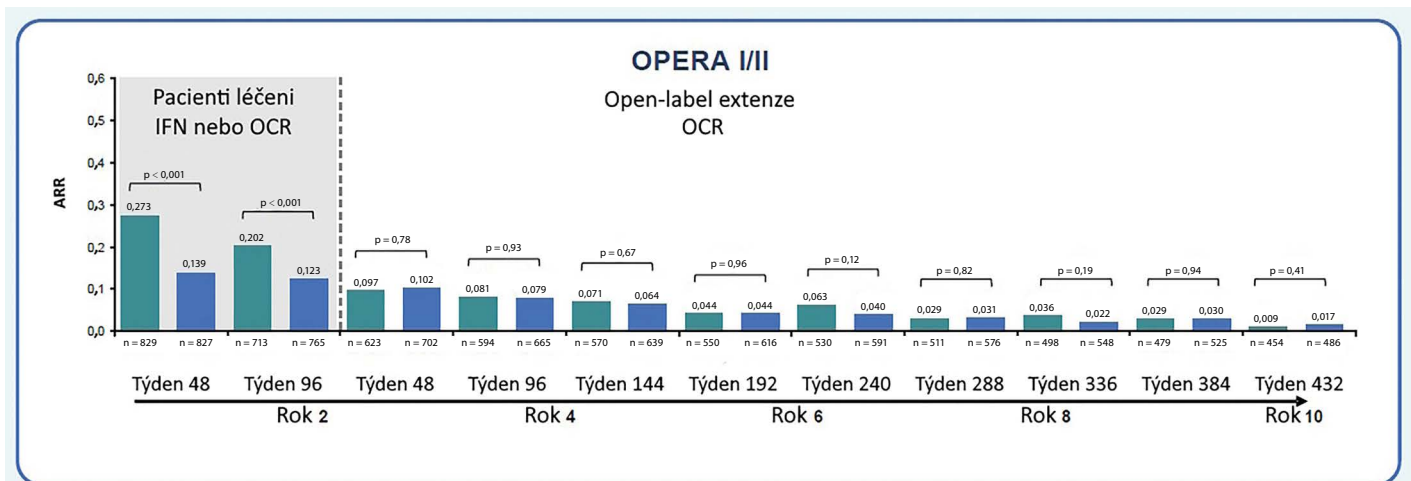


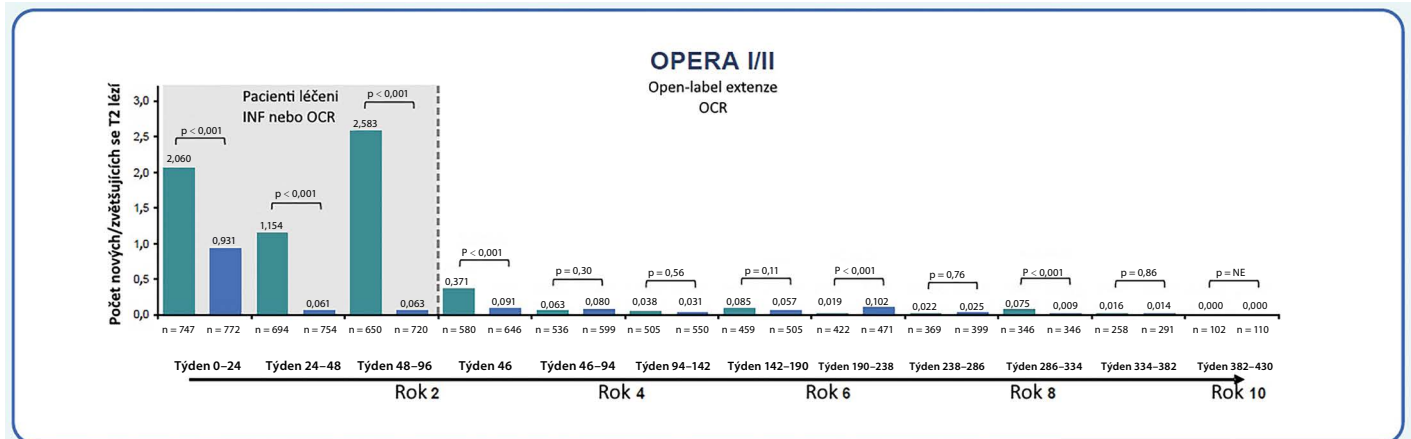
Obr. 2. Roční výskyt relapsů (ARR) v průběhu studií OPERA I/II a jejich extenze



Po 10 letech kontinuální terapie OCR odpovídala ARR (0,017) výskytu jednoho relapsu za 60 let. ARR klesala od nasazení OCR až do 10. roku terapie.

INF – interferon β-1a; OCR – ocelizumab; zelený sloupec: skupina INF->OCR; modrý sloupec: skupina OCR->OCR

Obr. 3. Výskyt nových/zvětšujících se T2 lézí v průběhu studií OPERA I/II a jejich extenze



Během 10 let kontinuální terapie ocelizumabem došlo u pacientů s RRRS k téměř úplnému potlačení MR aktivity ve smyslu nových/zvětšujících se T2 lézí. Tento efekt se objevil i u pacientů iničiálně léčených interferonem, a to krátce po nasazení ocelizumabu.

INF – interferon β-1a; OCR – ocelizumab; zelený sloupec: skupina INF->OCR; modrý sloupec: skupina OCR->OCR; RRRS – relaps-remitentní roztroušená skleróza; MR – magnetická rezonance

DMT – HE-DMT) hrazenou u pacientů s RRRS již po první dokumentované a zaléčené atace, a to v případě přítomnosti negativních MR prognostických markerů (T1 gadolinium enhancující léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze). Infratentoriální nebo spinální léze se přitom týká až 80 % pacientů s RS (Dekker et al., 2020). U většiny pacientů se tak otevřel zcela nový terapeutický prostor umožňující intenzivní zásah již v zárodku nemoci.

V dalším vývoji anti-CD20 biologik následně došlo i v České republice ke schválení humánní protilátky – ofatumumabu (Šťastná et al., 2023). V USA pak začal relativně recentně být využíván chimérický ublituximab (Boldrini et al., 2023).

Ocelizumab: prověřen desetiletím

Sledování efektu a bezpečnosti ocelizumabu, kterým je v současnosti léčeno celosvětově více než 300 000 pacientů s RS (Hellwig et al., 2023), pokračovalo i po publikování výše uvedených výsledků. V roce 2023 byla uveřejněna dlouhodobá data z extenzí studií OPERA i ORATORIO. Po deseti letech nebyla zaznamenána 48týdenní konfirmovaná progresse u osmi z deseti pacientů s RRRS a u více než třetiny pacientů s PPRS (Obr. 1). U pacientů s RRRS také po celou dobu sledování docházelo k pozvolnému poklesu ARR až k hodnotě 0,017, což odpovídá výskytu jednoho relapsu za 60 let (Obr. 2). Významný

byl rovněž pokles výskytu nových a zvětšujících se T2 lézí na MR (Obr. 3). V obou extenzích pak platilo, že benefity terapie ocelizumabem byly větší u pacientů, kterým byla léčba nasazena již od počátku. Doba k 48týdenní konfirmované progresi onemocnění se časným zahájením oddálila u pacientů s RRRS o 9,5 roku (ve srovnání s pacienty první dva roky léčenými interferonem), u pacientů s PPRS o 1,6 roku (ve srovnání s pacienty první tři roky léčenými placebem) (Weber et al., 2023). Tato zjištění tak přispěla do stále se rozšiřujícího ranku potvrzujícího benefity využití HE-DMT hned v úvodu nemoci (Hrnciarova et al., 2023; Simonsen et al., 2021; Spelman et al., 2021).