

Hodnocení účinnosti léčby roztroušené sklerózy v praxi, vývoj konceptu NEDA

prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.

Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd, 1. LF UK a VFN Praha

S příchodem vysoce efektivní léčby roztroušené sklerózy je v současnosti možno uvažovat i o dlouhodobé remisi. Koncept NEDA (no evidence of disease activity) vznikl po vyhodnocení klinické studie s natalizumabem. Od té doby je používán k hodnocení efektu studií s novými léky a umožňuje jejich porovnávání. Zahrnuje hodnocení počtu relapsů, progresu a nálezu na MR. Bylo by jistě možné přidat ještě mnoho dalších položek, bohužel i v této jednoduché formě je u většiny pacientů dlouhodobě velmi obtížně dosažitelný.

Klíčová slova: roztroušená skleróza, koncept NEDA, MR, lehké řetězce neurofilament.

Evaluating the efficacy of treatment for multiple sclerosis in the practice; development of the NEDA concept

With the advent of highly effective treatment for multiple sclerosis, it is currently possible to consider even long-term remission. The NEDA (no evidence of disease activity) concept was introduced following the evaluation of a clinical trial with natalizumab. Since then, it has been used to evaluate the effect in studies with novel drugs, allowing their comparison. It involves the assessment of relapse rates, progression, and MRI findings. It would certainly be possible to add many more items; however, even in this simple form, it is very difficult to achieve in the long term in the majority of patients.

Key words: multiple sclerosis, NEDA concept, MRI, neurofilament light chains.

Úplná remise nemoci je významným cílem léčby autoimunitních onemocnění, jako je revmatoidní artritida, psoriáza a Crohnova nemoc. Díky pokrokům v biologické léčbě antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru alfa u revmatoidní artritidy až 50 % pacientů dosáhne absence aktivity nemoci.

U roztroušené sklerózy (RS) se od léků, dnes označovaných jako prvoliniové, nečekalo, že povedou k dlouhodobé stabilizaci. Klinické studie prokázaly snížení počtu relapsů o 30 %, ale nedokázaly potvrdit zastavení progresu invalidity. Studie zahrnovaly pacienty s různou délkou trvání nemoci a mírou postižení (EDSS 0–5,5), což statisticky komplikovalo prokazování zpomalení disability. Pouze u interferonu beta-1a byla doložena stabilizace nemoci u pacientů s nízkým EDSS (0–3,5), ale kvůli předčasnému ukončení studie nebyla

data plně využita. Pozdější studie s pacienty po první atace ukázaly, že léčba prvoliniovými léky může oddálit další ataku, ale nevede k plnému zastavení aktivity nemoci.

Důležitou roli od počátku klinických studií s biologickou léčbou RS hrálo sledování magnetické rezonance (MR), které doložilo snížení počtu nových a gadolinium vychytávajících lézí. U některých studií, jako u glatiramer acetátu, však MR biomarkery nebyly zpočátku zahrnuty. Tento „klinicko-radiologický paradox“ – nesoulad mezi klinickými a radiologickými výsledky – vedl ke zpochybnění významu MR. Hlavní příčinou paradoxu byla technická omezení v době studií, kdy byly analyzovány snímky z různých přístrojů a pracovišť. Nebylo možné hodnotit nárůst atrofie mozku nebo míšní léze, které hrají významnou roli v progresi RS. Ačkoli se pokro-

DECLARATIONS:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest:

Not applicable.

Consent for publication:

Not applicable.

Cit. zkr: *Neurol. praxi.* 2025;26(3):192-196

<https://doi.org/10.36290/neu.2025.007>

Článek přijat redakcí: 6. 12. 2024

Článek přijat k publikaci: 18. 1. 2025

prof. MUDr. Eva Kubala Havrdová, DrSc.

eva.havrdova@lf1.cuni.cz