TA-SERVICE s.r.o. pořádá

XIII. sympozium o léčbě bolesti

s mezinárodní účastí

13. - 15. dubna 2023

Orea Congress Hotel Brno
Křížkovského 47, Brno

PROGRAM
SBORNÍK ABSTRAKT

Odborní garanti sympozia

MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.
předseda Sekce pro diagnostiku a léčbu bolesti hlavy ČNS ČLS JEP
(Czech Headache Society)

doc. MUDr. Jiří Kozák, Ph.D.
předseda Společnosti pro studium a léčbu bolesti ČLS JEP

SSLB
SPOLEČNOST PRO STUDIUM A LÉČBU BOLESTI
ČLS JEP

Czech Headache Society

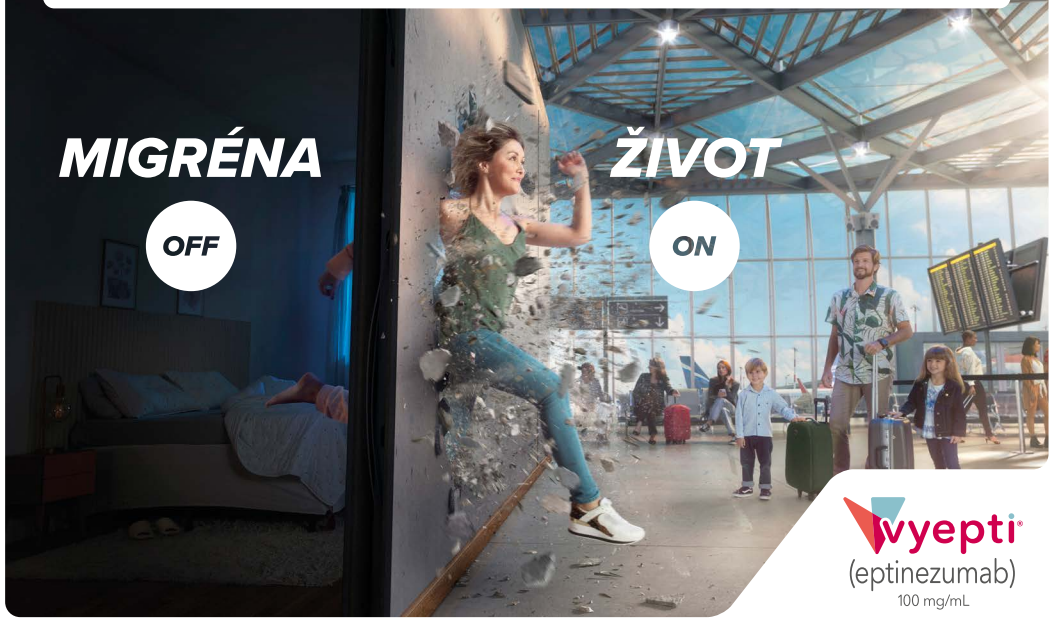
nadační fond Hedalga

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat na sympozium společnosti Lundbeck konané v rámci XIII. sympozia o léčbě bolesti s mezinárodní účastí.

Pátek 14. 4. 2023, 09.10–10.00
Orea Congress Hotel Brno, Křížkovského 47, Brno

09.10–09.15	**Moderní léčba migrény**	T. Nežádal 5 min
09.15–09.30	**Léčba migrény cílená na CGRP – signalizaci**	P. Řehulka 15 min
09.30–10.00	**Klinický program Vyepti**	J. Marková 30 min



vyepti®
(eptinezumab)
100 mg/mL

Zkrácená informace o léčivém přípravku:
Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. **Název a léková forma:** Vyepti 100 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Léčivá látka:** Jedna injekční lahvička koncentrátu obsahuje eptinezumabum 100 mg na ml. **Indikace:** Vyepti je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrenózní dny v měsíci. **Dávkování:** Doporučená dávka je 100 mg podávaných ve formě intravenózní infuze každých 12 týdnů. Některým pacientům může prospívat dávka 300 mg podávaná ve formě intravenózní infuze každých 12 týdnů. **Způsob podání:** Intravenózní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Kardiovaskulární riziko: Pacienti s kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze (např. hypertenze, ischemická choroba srdeční) byli z klinických studií vyloučeni. U těchto pacientů nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. Závažná hypersenzitivita: Byly hlášeny závažné reakce hypersenzitivity, včetně anafylaktických reakcí, které se mohou objevit během několika minut po zahájení infuze. Většina reakcí hypersenzitivity se vyskytla během infuze a nebyla závažná. Pokud dojde k závažné reakci hypersenzitivity, je třeba podávání přípravku Vyepti okamžitě přerušit a zahájit vhodnou terapii. Pokud reakce hypersenzitivity není závažná, je pokračování v další léčbě přípravkem Vyepti na zvážení ošetřujícího lékaře s ohledem na poměr přínosu a rizika pro konkrétního pacienta. **Interakce:** Interakce eptinezumabu se současně podávanými léky, které jsou substráty, induktory nebo inhibitory enzymů cytochromu P450, se považují za nepravděpodobné. **Nežádoucí účinky:** Časté: nazofaryngitida, reakce hypersenzitivity, reakce související s infuzí, únava. Méně časté: anafylaktická reakce. **Předávkování:** V případě předávkování má být pacient léčen symptomaticky a podle potřeby mají být zavedena podpůrná opatření. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a neprotřepávejte. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po naředění může být roztok uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) nebo v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Naředěný infuzní roztok musí být podán během 8 hodin. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** Vyepti je k dispozici v baleních po 1 a 3 injekčních lahvičkách na jedno použití. **Držitel rozhodnutí o registraci:** H.Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1599/001. **Datum poslední revize textu SPC:** 28. 11. 2022. **Datum poslední revize zkrácené informace:** 03. 2023. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek je od 1. 5. 2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Vyepti předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.lundbeck.cz a www.sukl.cz. Lundbeck Czech Republic s.r.o., Bozdechova 1840/7, 150 00 Praha 5.

CZ-VYEP-0004

Záštity

Vědecký výbor

MUDr. Andrea Bártková, Ph.D.
MUDr. Markéta Grünermelová
MUDr. Radovan Hřib
doc. MUDr. Jiří Kozák, Ph.D.
MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D.
MUDr. Jan Lejčko
MUDr. Jolana Marková, FEAN
MUDr. Eva Medová
prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc.
prof. MUDr. Richard Rokyta, DrSc.
doc. MUDr. Jitka Fricová, Ph.D.
MUDr. Ivan Vrba, Ph.D.

Organizační výbor

MUDr. Michal Adam
MUDr. Marek Hakl, Ph.D.
MUDr. Lukáš Klečka
MUDr. Jiří Mastík
MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.
MUDr. Ingrid Niedermayerová
MUDr. Petr Polidar
MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.
Mgr. Ivana Tarabová

Organizační sekretariát sympozia

TA-SERVICE s.r.o.
Hlinky 48, 603 00 Brno
Kontakt: Mgr. Ivana Tarabová, Ing. Barbora Pejčevová, Bc. Kristián Bornay
Tel. +420 543 211 134
E-mail: tarabova@ta-service.cz, conference@ta-service.cz, office@ta-service.cz
www.ta-service.cz

TA-SERVICE
CONGRESS AGENCY

Dobře tolerovaná léčba pro prevenci migrény.

- Jediný schválený anti-CGRP lék, který nabízí flexibilní čtvrtletní a měsíční dávkování[1]
- Dlouhodobý účinek a nízké riziko wearing-off efektu[2]
- Léčba AJOVY® je bezpečná i u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním[3,4,5]
- Pacientský program a www.migrena-kompas.cz web pro pacienty

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

NÁZEV PŘÍPRAVKU: AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru. **SLOŽENÍ:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg. Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečíka čínského (CHO buňky). Pro úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1 plného znění SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg jednou měsíčně (měsíční dávkování), nebo 675 mg každé tři měsíce (čtvrtletní dávkování). Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přínos léčby je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. *Starší pacienti:* Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≤ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Porucha funkce ledvin nebo jater:* Není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: Subkutánní podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. Závažná kardiovaskulární onemocnění: Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení: Není známo, zda se fremanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. Fertilita: Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). *Hypersenzitivita a imunogenita:* Ve studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA). Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny. Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. **Seznam pomocných látek:** histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci. **Doba použitelnosti: Inj. pero:** 3 roky, **inj. stříkačka:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek AJOVY lze uchovávat mimo chladničku po dobu až 7 dní při teplotě do 30 °C. Přípravek AJOVY se musí zlikvidovat, pokud se nachází mimo chladničku déle než 7 dní. Jakmile začnete přípravek uchovávat při pokojové teplotě, nevracejte jej zpět do chladničky. **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. Předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, EU/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky. Předplněné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero, EU/1/19/1358/004 – 3 předplněná pera. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/ AKTUALIZACE TEXTU:** Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace: 06/2022. Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej na lékařský předpis.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Literatura: 1. AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru. SPC, aktualizace textu 12/2021. **2.** Cohen-Barak, et al. Cephalalgia 2018,18:1960–1971. **3.** Silberstein, et al. The impact of fremanezumab on medication overuse in patients with chronic migraine: subgroup analysis of the HALO CM study. The Journal of Headache and Pain 2020. https://doi.org/10.1186/s10194-020-01173-8. **4.** Dodick DW, et al. JAMA 2018,319:1999-2008. **5.** Nahas SJ, et al. Presented at: American Academy of Neurology (AAN) 2020 Annual Meeting; April 25-May 1, 2020.

TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Business park Futurama
Sokolovská 651/ 136A,
180 00 Praha 8
tel.: +420 251 007 111, fax: +420 251 007 110
www.teva.cz AJO-CZ-00245

teva

Časový harmonogram kongresu

PÁTEK 14. dubna 2023

Čas	Odborný program
9:00 - 9:10	Zahájení sympozia
9:10 - 10:00	Satelitní sympozium Lundbeck
10:00 - 10:30	Satelitní sympozium Eli-Lilly
11:00 - 11:25	Satelitní sympozium Novartis - Migréna u mužů
11:25 - 11:45	Migréna u mužů
11:45 - 12:30	Migréna a její léčba u různých skupin pacientů
13:15 - 14:55	Intervenční léčba bolesti
14:55 - 15:35	Satelitní sympozium STADA - Novinky v léčbě bolesti
16:00 - 17:00	Algeziologické kazuistiky
17:00 - 17:45	Setkání center pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy CzHS
17:45 - 18:30	Diskuze
19:00	Diskuzní večeře pro všechny účastníky

SOBOTA 15. dubna 2023

Čas	Odborný program
9:00 - 9:45	Satelitní sympozium Teva
9:45 - 10:30	Satelitní sympozium Pfizer
10:45 - 12:05	Algeziologie - varia
12:05 - 13:05	Plzeňské sympozium: Sekundární bolesti hlavy
13:05 - 13:10	Shrnutí sympozia

Odborný program

ČTVRTEK 13. dubna 2023

15:00 - 18:00 **Schůze výboru Czech Headache Society**
Orea Congress Hotel Brno

19:00 - 21:00 **Společná večeře výborů CzHS a SSLB**
TA-archiv

PÁTEK 14. dubna 2023

9:00 - 9:10 **Zahájení sympozia**
J. Kozák, T. Nežádal

Satelitní sympozium Lundbeck

9:10 - 9:15 **Moderní léčba migrény** 5 min
T. Nežádal

9:15 - 9:30 **Léčba migrény cílená na CRGP – signalizaci** 15 min
P. Řehulka

9:30 - 10:00 **Klinický program Vyepti** 30 min
J. Marková

Satelitní sympozium Eli-Lilly

L. Klečka

10:00 - 10:30 **Long-term real-world experience with galcanezumab in Italy (online)** 30 min
F. Vernieri

10:30 - 11:00 *Coffee Break*

Satelitní sympozium Novartis – Migréna u mužů

A. Bártková

11:00 - 11:25 **Is there a gender difference in response to erenumab? The ESTEEMen study** 25 min
R. Ornello

Migréna u mužů

11:25 - 11:45 **Muži v českém registru pacientů s migrénou na biologické léčbě (ReMig)** 20 min
T. Nežádal

Migréna a její léčba u různých skupin pacientů

M. Grunermelová, E. Medová

11:45 - 12:10 **Migréna a gynekologická onemocnění** 25 min
I. Niedermayerová

12:10 - 12:30 **Anti – CGRP léčba migrény u zvláštních skupin pacientů** 20 min
P. Řehulka

12:30 - 13:15 *Obědová přestávka*

Intervenční léčba bolesti

J. Kozák, T. Nežádál

13:15 - 13:35 **Periferní intervenční léčba bolestí hlavy** 15 min
L. Klečka

13:35 - 13:55 **Stimulační metody léčby bolesti hlavy** 15 min
T. Hrbáč

13:55 - 14:15 **Možnosti vybraných mini invazivních intervenčních technik v oblasti hlavy a krku** 20 min
M. Adam, M. Matias, R. Rapčan

14:15 - 14:35 **Perkutánní RF denervace krčních facetových kloubů a TON** 20 min
R. Tirpak

14:35 - 14:55 **Stimulace v oblasti krční páteře** 20 min
J. Kozák

Satelitní sympozium STADA – Novinky v léčbě bolesti

14:55 - 15:15 **Dlouho očekávaná novinka v léčbě chronické bolesti** 20 min
J. Fricová

15:15 - 15:35 **Novinky v použití tapentadolu v léčbě akutní a chronické bolesti** 20 min
M. Hakl

15:35 - 16:00 *Coffee Break*

Algeziologické kazuistiky
J. Fricová, J. Lejčko

16:00 - 16:15 **Riziko serotoninového syndromu u pacienta s chronickou bolestí** 15 min
J. Procházka

16:15 - 16:30 **Postcovidová bolest hlavy** 15 min
J. Fricová, R. Rokyta

16:30 - 16:45 **Neuromodulační léčba u avulze brachiálního plexu** 15 min
J. Lejčko

16:45 - 17:00 **Neuromodulace u pacienta s míšním postižením** 15 min
Š. Kozák

Setkání center pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy CzHS

17:00 - 17:15 **Úvod** 15 min
T. Nežádal

17:15 - 17:45 **Český registr pacientů na biologické léčbě (ReMig)** 30 min
T. Doležal, D. Štrosová

17:45 - 18:30 **Diskuze** 45 min
moderují: L. Klečka, P. Řehulka

19:00 **Diskuzní večeře pro všechny účastníky**

SOBOTA 15. dubna 2023

Satelitní sympozium Teva
J. Marková, R. Kotas

9:00 - 9:25 **PEARL- fremanezumab v reálné praxi** 25 min
J. Marková

9:25 - 9:45 **Naše zkušenosti s léčbou fremanezumabem – kazuistiky** 20 min
R. Kotas, J. Mračková, O. Slach

Satelitní sympozium Pfizer

9:45 - 10:15 **Diskuze specialistů: Rimegepant, pokrok v anti-CGRP terapii pro akutní i profylaktickou léčbu migrény** 30 min
P. Valkovič, T. Nežádal

10:15 - 10:30 **První zkušenosti s rimegepantem v běžné klinické praxi** 15 min
D. Doležil

10:30 - 10:45 *Coffee Break*

Algeziologie – varia
M. Vachová, R. Hřib

10:45 - 11:05 **Konopí - aktuální informace** 20 min
R. Hřib

11:05 - 11:25 **Bolest u roztroušené sklerózy** 20 min
M. Vachová

11:25 - 11:45 **Peroperační CT a punkční metody** 20 min
V. Masopust, T. Moravec, D. Netuka

11:45 - 12:05 **MRI volumetrie trigeminální cisterny u glycerolové neurolýzy** 20 min
T. Moravec, V. Sedlák, V. Masopust, D. Netuka

Plzeňské sympozium: Sekundární bolesti hlavy
J. Mračková, R. Kotas

12:05 - 12:25 **Bolest hlavy u mozkových abscesů** 20 min
J. Mračková, R. Kotas, R. Tupý, J. Mraček

12:25 - 12:45 **Bolesti hlavy u mozkových nádorů postihujících komorový systém** 20 min
R. Kotas, J. Mraček, V. Přibáň, R. Tupý, J. Mračková

12:45 - 13:05 **Rekurentní bolestivá oftalmoplegická neuropatie versus schwannom okulomotoriu** 20 min
J. Mračková, R. Kotas, R. Tupý

13:05 - 13:15 **Shrnutí sympozia**
J. Kozák, T. Nežádal

13:15 *Oběd*

Partneři

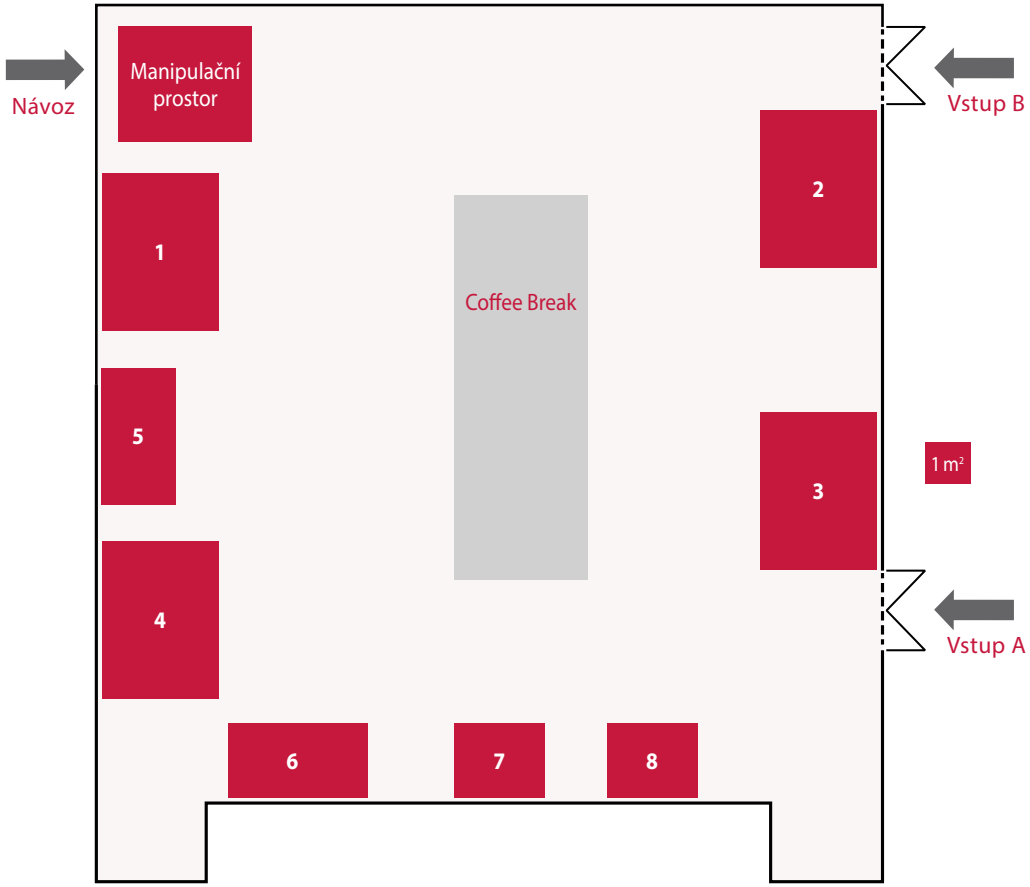
Zlatý partner

Bronzový partner

Vystavovatel

SANDOZ s.r.o.
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

Plánek výstavních prostor sál A+B



1. Lundbeck
2. Novartis
3. Teva
4. Pfizer
5. Krka
6. Stada
7. Sandoz
8. Neuraxpharm

ABSTRAKTA

Seznam abstrakt

strana

Léčba migrény cílená na CRGP – signalizaci 16
MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.

Muži v českém registru pacientů s migrénou na biologické léčbě (ReMig) 17
MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.

Migréna a gynekologická onemocnění 19
MUDr. Ingrid Niedermayerová

Anti – CGRP léčba migrény u zvláštních skupin pacientů 20
MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.

Periferní intervenční léčba bolestí hlavy 21
MUDr. Lukáš Klečka

Možnosti vybraných mini invazivních intervenčních technik v oblasti hlavy a krku 22
MUDr. Michal Adam, MUDr. Michal Matias, FIPP
MUDr. Róbert Rapčan, FIPP, MBA, Ph.D.

Perkutánní RF denervace krčních facetových kloubů a TON 23
MUDr. Róbert Tirpák

Neurostimulace krční páteře 26
doc. MUDr. Jiří Kozák, Ph.D.

Riziko serotoninového syndromu u pacientů s chronickou bolestí 26
MUDr. Jan Procházka, Ph.D.

Postcovidová bolesť hlavy 27
doc. MUDr. Jitka Fricová, Ph.D., prof. MUDr. Richard Rokyta, DrSc.

Studie PEARL - fremanezumab v reálné klinické praxi 28
MUDr. Jolana Marková, FEAN

Naše zkušenosti s léčbou fremanezumabem 29
MUDr. Rudolf Kotas Ph.D., MUDr. Jolana Mračková Ph.D.,
MUDr. Ondřej Slach

Seznam abstrakt

strana

Diskuse specialistů: Rimegepant, pokrok v anti-CGRP terapii pro akutní i profylaktickou léčbu migrény 30
MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D., Prof. MUDr. Peter Valkovič, Ph.D.

První zkušenosti s rimegepantem v běžné klinické praxi 32
MUDr. David Doležil, Ph.D.

Bolest u roztroušené sklerózy 33
MUDr. Marta Vachová

Perioperační počítačovou tomografií kontrolovaná glycerolová neurolýza 34
MUDr. Václav Masopust, Ph.D., MUDr. Tomáš Moravec,
prof. MUDr. David Netuka, Ph.D.

MRI volumetrie trigeminální cisterny u glycerolové neurolýze 36
MUDr. Tomáš Moravec, MUDr. Sedlák V., MUDr. Václav Masopust, Ph.D.,
prof. MUDr. David Netuka, Ph.D.

Bolest hlavy u mozkových abscesů 38
MUDr. Jolana Mračková, Ph.D., MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D.,
MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D., doc. MUDr. Jan Mraček, Ph.D.

Bolesti hlavy u mozkových nádorů postihujících komorový systém 39
MUDr. Rudolf Kotas Ph.D., doc. MUDr. Jan Mraček Ph.D.,
Doc. MUDr. Vladimír Přibáň Ph.D., MUDr. Ing. Radek Tupý Ph.D.,
MUDr. Jolana Mračková, Ph.D.

Rekurentní bolestivá oftalmoplegická neuropatie versus schwannom okulomotoriu 40
MUDr. Jolana Mračková, Ph.D., MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D.,
MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D.

LÉČBA MIGRÉNY CÍLENÁ NA CGRP SIGNALIZACI

MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.
Centrum pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy, I. neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně a LF MU

Migréna je onemocnění s velmi variabilním průběhem a symptomy. Za posledních několik let se rozšířilo i spektrum léčebných možností, které lze pacientům nabídnout. K nejvíce inovativním léčivým přípravkům u migrény patří v první řadě léčiva s anti-CGRP účinkem. Jedním z patofyziologických podkladů bolesti u migrény je určitá hypersenzitivita těchto pacientů ke calcitonine gene-related peptide (CGRP). V experimentu vede intravenózní aplikace CGRP k bezprostřední provokaci migrenózní bolesti hlavy u většiny pacientů s migrénou. K hlavnímu účinku CGRP dochází na úrovni trigeminocervikálního komplexu, kde facilituje nociceptivní transmisi a vede k rozvoji centrální senzitizace zodpovědné za typické příznaky migrény. Teoretický předpoklad blokády CGRP byl následně potvrzen v klinických studiích s monoklonálními protilátkami a tzv. malými molekulami (gepanty). V ČR jsou pro preventivní léčbu migrény registrovány jak monoklonální protilátky vázající CGRP (fremanezumab, galkanezumab, eptinezumab), tak blokující CGRP receptor (erenumab). Rimegepant, vázající se rovněž na CGRP receptor, je v ČR registrován pro akutní i preventivní léčbu. Výhodou všech těchto léčivých přípravků je vysoká účinnost, bezpečnost i tolerabilita, které se promítají do ≥50% redukce migrenózních dnů a vysoké perzistence na preventivní léčbě u naprosté většiny pacientů.

MUŽI V ČESKÉM REGISTRU PACIENTŮ S MIGRÉNOU NA BIOLOGICKÉ LÉČBĚ (REMIG)

MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.
Neurologické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice, Praha
Institut neuropsychiatrické péče, Praha
1.Lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

Úvod: Migrénou podle studií trpí kolem 12 % populace, z toho 17 % žen a 6 % mužů nejčastěji v produktivním věku 30–39 let [1,2]. Český registr pacientů s migrénou na biologické terapii (ReMig) je databáze obsahující informace o většině pacientů s diagnostikovanou migrénou, kteří splnili indikační kritéria a jsou léčeni biologickými léčivými přípravky. Prezentace je zaměřena na efekt terapie a další parametry u mužů ve srovnání se ženami.

Metodika: Primárním cílem sledování v registru je redukce počtu dní s migrénou za měsíc (MMD), perzistence léčby v dlouhodobém sledování, podíl ukončení a znovuzahájení (switch) biologické léčby, popis charakteristik pacientů (demografické údaje, migréna, přidružená onemocnění, předchozí léčba), dopad na kvalitu života, pracovní produktivitu a psychiatrickou komorbiditu. V neposlední řadě je hodnocena bezpečnost léčby v reálné klinické praxi.

Výsledky: V registru bylo ke konci roku 2022 celkem 1 681 pacientů s dostupnými daty o biologické léčbě ze 27 center pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy v České republice.
Z celkového počtu pacientů bylo **1 473 žen (87,6 %) a 208 mužů (12,4 %)**.
Před zahájením biologické léčby byla průměrná hodnota MMD, tj. počet dní s migrénou za měsíc, 11,8 dní. Po zahájení biologické léčby došlo k výraznému poklesu, po roce léčby bylo průměrně 2,9 MMD a po dvou letech léčby byla průměrná hodnota MMD rovna 2,0 dní. Hodnoty MMD před léčbou a v průběhu léčby byly srovnatelné ipro jednotlivé biologické léčivé přípravky. Bolest hlavy při nadužívání medikace (MOH) byla při zahájení biologické léčby zaznamenána u 37,7 % pacientů. Po roce léčby trpělo MOH jen 0,4 % pacientů. Průměrná hodnota dotazníku HIT-6 při zahájení léčby byla 65,2 (s mediánem 66), po roce léčby byla průměrná hodnota 55,4 (s mediánem 56). V době zahájení aktuální léčby bylo bez deprese jen 22,7 % pacientů. Střední depresi mělo dohromady 18,8 % pacientů, závažná deprese byla zaznamenána u 4,8 % pacientů. Po roce léčby bylo bez deprese dohromady 54,0 % pacientů, střední depresi mělo celkem 6,7 % pacientů. Závažná deprese byla zaznamenána u 1,8 % pacientů. V registru bylo v roce 2022 zaznamenáno dohromady

53 nežádoucích účinků u celkem 46 pacientů (2,7 %). Z toho 2 nežádoucí účinky byly závažné (0,1 %). V obou případech se jednalo o alergickou reakci.

Závěr: Biologická léčba migrény je vysoce účinná, prokázána byla signifikantní redukce MMD, užité akutní medikace, MOH, zlepšení kvality života i psychické komorbidity. Počet nežádoucích účinků byl velmi nízký.
Z uvedených dat budou v prezentaci zpracovány výsledky podskupiny mužů a srovnány s výsledky žen i předchozí studie ESTEEMen [3].

Literatura:

1. Diamond S, Bigal ME, Silberstein SD, et. al. A Patterns of Diagnosis and Acute and Preventive Treatment for Migraine in the United States: Results from the American Migraine Prevalence and Prevention Study. Headache 2007; 47: 355–363.
2. Stovner LJ, Andrée C. Impact of headache in Europe: a review for the Eurolight project. J Headache Pain. 2008 Jun; 9(3): 139–46.
3. Ornello R, Baraldi C, Guerzoni S, et al. Gender Differences in 3-Month Outcomes of Erenumab Treatment-Study on Efficacy and Safety of Treatment With Erenumab in Men. Front Neurol. 2021 Dec 16; 12: 774341.

MIGRÉNA A GYNEKOLOGICKÁ ONEMOCNĚNÍ

MUDr. Ingrid Niedermayerová
Neurologie Brno s.r.o., II. Neurologická klinika LF MU a FN Brno

Migréna je u žen významně hormonálně podmíněna a onemocnění, která ovlivňují hladiny ženských pohlavních hormonů, mohou vést ke zvýšení frekvence či intenzity záchvatů migrény.

Endometrióza (tkáň připomínající endometrium mimo dutinu děložní, prevalence 6-10%) je charakterizována nadprodukcí estrogenu, prostaglandinů a resistence na progesteron. Ložiska endometriózy obsahují mnohočetná nemyelinizovaná senzorická vlákna typu C, spojená s expresí CGRP (calcitonin gen-related peptidu) uplatňujícího se v patogenezi jak pánevní bolesti, tak migrény. Ženy trpící endometriózou mají častěji migrénu s aurou (41,5%), u více než 40% žen je začátek migrény ve věku < 17 let a mívají těžkou dysmenoreu. Hormonální terapie (navození hypoestrinního stavu) pozitivně ovlivňuje jak migrénu s aurou, tak endometriózu.

Syndrom polycystických ovarií (prevalence 6-10%) je charakterizován klinickými nebo laboratorními příznaky nadbytku androgenů. Nejčastějšími příznaky jsou porucha menstruace, neplodnost, hirsutismus a akné, dále obezita, metabolické poruchy a depresivní choroby. Hormonální léčba spočívá v nasazení kombinované hormonální antikoncepce, z hlediska neurologického je však u migrény s aurou kontraindikována.

Indukovaná menopauza znamená zástavu menstruace buď chirurgickým odstraněním obou vaječníků nebo iatrogenním ukončením jejich funkce chemoterapií či aktinoterapií. Při *„chirurgické menopauze“* nastupuje klimakterický syndrom již za 1-2 týdny po operaci a ke zhoršení migrény u dochází u 38-87% žen. Terapie indukované menopauzy spočívá v nasazení hormonální substituce. V případě současné hysterektomie se podávají estrogenní náplasti či gely. Pokud má žena dělohu, tak se podává obvykle kombinovaná hormonální terapie. Z hlediska migrény je optimální kontinuální podávání estrogenu a progestinu se stabilní dávkou. Kontraindikací je migréna s aurou.

Citace:

1. Prof.Dr. Gabriele Merki-Feld, Migraine features in women with endometriosis. University Zurich, prezentováno na EHC Wien,2022
2. Lucidi R. S. Polycystic ovaria syndrome. *Medscape,Drugs & Diseases*, update 2015 Nov 15. Dostupné na: *http://emedicine.medscape.com/article/256806-overview*
3. Kubíková D. Menopauzální syndromy a hormonální substituce. Prakt. lékáren. 2014; 10(2): 68–73

ANTI-CGRP LÉČBA MIGRÉNY U ZVLÁŠTNÍCH SKUPIN PACIENTŮ

MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.
Centrum pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy, I. neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně a LF MU

Léčiva s anti-CGRP účinkem jsou registrována k profylaxi migrény u dospělých. Jejich účinnost a bezpečnost byla prokázána u epizodické i chronické migrény a zdá se efektivní i u záchvatů migrény s aurou. Nejsou ale zatím k dispozici obdobná data u pacientů s hemiplegickou migrénou. Také u migrény dětí a dospívajících nebyla dosud stanovena účinnost ani bezpečnost, a proto se aplikace v této věkové skupině nedoporučuje. Z podobných důvodů je užití těchto léčivých přípravků kontraindikováno u těhotných a kojících žen. Zatím nebyla zveřejněna data z registru žen ve fertilním věku, které při léčbě otěhotněly. Zkušenosti s použitím u pacientů nad 65 let věku jsou rovněž omezené, ale vzhledem k farmakokinetickému profilu ani-CGRP léčiv není pokročilý věk zásadní překážkou. Podobně u pacientů s arteriální hypertenzí nebo metabolickým syndromem není důvod se, při kompenzaci těchto komorbidit, inovativní léčbě migrény vyhýbat. Pacienti s těžkým kardiovaskulárním nebo cerebrovaskulárním onemocněním byli zpravidla vyloučení z účasti v klinických studiích v předregistrační fázi a tak ani experti nemohou poskytnout jasná vodítka pro tyto případy. Proto je v reálné praxi u těchto pacientů doporučována opatrnost a individuální přístup. Do budoucna bude pravděpodobně přibývat pacientů se souběžnou léčbou dvěma monoklonálními protilátkami (migréna a jiná indikace- při gastroenterologickém, revmatologickém nebo onkologickém onemocnění). Zde se předpokládá zanedbatelný vliv humánních i humanizovaných monoklonálních protilátek na imunitní systém a existují už i limitované soubory kombinacích u jiných diagnóz.

PERIFERNÍ INTERVENČNÍ LÉČBA BOLESTÍ HLAVY

MUDr. Lukáš Klečka
Městská nemocnice Ostrava

Léčba bolestí hlavy není jen o podávání akutní tabletové medikace či nastavení profylaktické terapie. V rámci terapie je někdy nutné provést terapeutický obstřik či aplikovat topickou anestezii. V rámci periferní intervenční terapie v léčbě bolestí hlavy se jedná zejména o topickou anestezii ganglion sphenopalatinum a obstřik okcipitálního nervu. Součástí přednášky jsou anatomické a patofyziologické poznámky, indikace k provedení ošetření. Dokládáme na výsledcích studií efekt těchto metod. Je nastíněn způsob provedení. Závěrem krátce zmíníme další dostupné periferní intervence na hlavě z pohledu neurologa.

MOŽNOSTI VYBRANÝCH MINIINVAZIVNÍCH INTERVENČNÍCH TECHNIK V OBLASTI HLAVY A KRKU

MUDr. Michal Adam [1], MUDr. Michal Matias, FIP,
MUDr. Róbert Rapčan, FIPP, MBA, Ph.D.
[1] EuroPainClinics Brno

Anatomie krční oblasti je značně komplikovaná a intervenčnímu algeziologovi přináší mnoho úskalí a potenciálních komplikací. V daném přehledu si představíme spektrum vhodných indikací k intervenční léčbě v rámci péče o bolesti v oblasti hlavy a krku a zároveň popíšeme konkrétní techniky, které jsou reálně v praxi v našich podmínkách prováděné. Vysvětlíme si jejich výhody i nevýhody. Cílem přednášky bude zvýšit povědomí o možnostech intervenční léčby zejména u bolestí nereagujících na konzervativnější léčbu.

PERKUTÁNNÍ RF DENERVACE KRČNÍCH FACETOVÝCH KLOUBŮ A TON

RF denervace jako dlouhodobé řešení bolestí C páteře

MUDr. Róbert Tirpák
EuroPainClinics, Praha, Česká republika

Perkutánní RF denervace patří mezi etablované perkutánní postupy s výrazně zajímavým terapeutickým potenciálem. Tahle moderní miniinvazívní technika se opírá o podrobnou znalost radiologické anatomie C páteře v četných projekcích, které zvyšují efektivitu a bezpečnost metody a RF denervaci předchází korektní a přesný diagnostický výkon, blokáda mediálních ramének daných úrovní.

NEUROSTIMULACE KRČNÍ PÁTEŘE

doc. MUDr. Jiří Kozák, Ph.D.
Centrum pro léčení a výzkum bolestivých stavů 2.LF UK a FN v Motole, Praha

Úvod: Neurostimulace v oblasti krční páteře je indikovaná v případě lokálních postižení a provádí se pak formou podkožního zavedení (PNFS- Peripheral Nerve Field Stimulation), častěji však epidurálně (SCS – Spinal Cord Stimulation) pro bolesti končetin. Zavedení SCS má svá specifika vzhledem k anatomickým poměrům C páteřního kanálu a vlastní stimulace je ovlivnitelná polohou hlavy. Hlavní indikací k SCS v v krční oblasti jsou neuropatické bolesti horních končetin různé etiologie.

Metodika: Přednost má jednoznačně perkutánní cesta zavedení elektrody, epidurální punkce se nejčastěji provádí v prostoru C7-TH1, ev. Th1-2 metodou ztráty odporu a zavedení elektrody se verifikuje dle peroperačního testování a lokalizace bolesti na horní končetině. Při zavádění je potřeba testovat analgetický efekt i při změně polohy hlavy. Elektroda ve výši C1-C3 obratlů může zajistit i analgetické pokrytí okcipitální oblasti hlavy. Implantaci systému provádíme ve dvou fázích, po první testovací fázi implantujeme generátor do oblasti infraklavikulární, ev.tunelizujeme elektrodu do oblasti epigastria, kde je implantován generátor.

Výsledky: V CLB FN Motol jsme implantovali SCS do krčního epidurálního prostoru u 26 pacientů. Hlavní indikací byl KRBS, u 15 pacientů, u 5 pacientů amputační fantomové bolesti v horní končetině, v různých lokalizacích končetiny, u jednoho pacienta avulze brachiálního plexu s plegií končetiny, u 3 pacientů traumatické postižení krční páteře s neuropatickými projevy na končetinách. u jedné pacientky trama krčních obratlů a okcipitální bolest, u jednoho případu neuropatická bolest horní i dolní končetiny.

U všech pacientů došlo ke snížení intenzity bolesti minimálně o 5 stupňů z NRS jedenáctistupňové škály. U dvou pacientek s KRBS došlo i k funkčnímu zlepšení postižené horní končetiny – zlepšení hybnosti. V souladu s literárními údaji nejvyšší úlevu udávali pacienti v prvních třech měsících. U 18 pacientů došlo k úplnému vysazení opioidů, u ostatních k jejich redukci.

Závěr: Neurostimulace v krční oblasti je používána celosvětově pouze u 5-8 procent pacientů s SCS. Důvodem k menšímu využívání je obtížnější zavádění elektrody pro anatomické poměry v oblasti C páteře i v oblasti páteřního kanálu (intumescence míšní). V literatuře je často zmiňovaná jako nevýhoda nestandardní účinnost SCS způsobená pohybem krční páteře a uvádí se i dyskomfort pacienta. Z naší zkušenosti naopak vyplývá, že pacienti si sami mohou upravovat pokrytí bolesti i intenzitu stimulace nastavením polohy hlavy, což jim nepůsobí obtíže a mnohdy to považují za výhodu. Poměrně častá současná stimulace do stejnostranné dolní končetiny může být využita i terapeuticky. Spolehlivost stimulace se nám zdá vyšší u krční SCS, než u zavedení v TH –L oblasti, jedná se však o malý soubor pacientů.

RIZIKO SEROTONINOVÉHO SYNDROMU U PACIENTŮ S CHRONICKOU BOLESTÍ

MUDr. Jan Procházka, Ph.D.
Centrum léčby chronické bolesti při KAPIM
KZ a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem

Serotoninový syndrom je závažnou, potenciálně letální komplikací terapie léky, které ovlivňují serotoninový (5-HT) receptor. Spouštěcím mechanismem může být terapeutické užití léku, interakce mezi léky nebo substancemi, případně předávkování, ať již úmyslné nebo neúmyslné. Systém 5-HT receptoru musí být pro vznik serotoninového syndromu alterován vlivem vrozených, získaných nebo iatrogenních faktorů. Syndrom se projevuje změnami psychického stavu, neuromuskulární hyperreaktivitou a vegetativní nestabilitou, přičemž závažnost kolísá od tremoru s průjmem při mírném průběhu až po stavy ohrožující vitální funkce pacienta s deliriem, nervosvalovou rigiditou a hypertermií.

U pacientů s chronickou bolestí se na vzniku nejčastěji podílí jednak opioidní analgetika (zejména tramadol, tapentadol, fentanyl, oxykodon a metadon) a antidepresiva působící přes 5-HT receptor, tzn. i tricyklická a SNRI, obvykle používaná v léčbě chronické neuropatické bolesti. Incidence tohoto syndromu je poměrně nízká, nicméně je nutné mít na paměti riziko jeho vzniku, pacienta poučit a při počínajících projevech včas terapii potenciálně suspektními farmaky ukončit. Vhodná je ale určitá racionalita v léčbě a suspektní léky nevysazovat preventivně, případně nebránit jejich nasazení.

POSTCOVIDOVÁ BOLESŤ HLAVY

doc. MUDr. Jitka Fricová, Ph.D.[1], prof. MUDr. Richard Rokyta, DrSc.[2]
[1] VFN a 1.LF UK, Centrum pro léčbu bolesti, KARIM, Praha
[2] Fyziologický Ústav, 3.Lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

Bolest hlavy postihuje 47,1 % pacientů v akutní fázi onemocnění COVID-19. Frekvence bolesti hlavy se liší podle stupně závažnosti onemocnění a je častější u ambulantních pacientů než u hospitalizovaných pacientů. Výskyt bolesti hlavy je častější u mladších lidí, s předchozí primární bolestí hlavy, předchozí migrénou, je spojena s anosmií, ageusií, a myalgií během symptomatické fáze COVID-19. Některé studie uvádějí, že ženy mají častěji bolesti hlavy než muži. Existuje spor o to, zda je bolest hlavy dobrým prognostickým ukazatelem pro pacienty s COVID-19. Ve studii provedené ve Španělsku nebyla pozorována žádná souvislost mezi přítomností bolesti hlavy a délkou pobytu v nemocnici. Pacienti s bolestmi hlavy však měli nižší úmrtnost než ti, kteří bolesti hlavy neměli. Ve španělské retrospektivní studii byla bolest hlavy spojena s nižší úmrtností pacientů hospitalizovaných s COVID-19. Přítomnost anosmie, která byla spojena s bolestí hlavy a lepší prognózou v jiných studiích se to však nepotvrdilo. Bolest hlavy patří mezi nejčastější příznaky přetrvávající nebo nově se rozvíjející po koronavirovém onemocnění (COVID-19), v rámci postcovidového syndromu. Bolest hlavy s prevalencí 18 % je pátým nejčastějším příznakem u pacientů s „long lasting COVID„ (dlouhým covidem) po únavě, dušnosti, myalgii a kašli. Postcovidová bolest hlavy se může projevit zhoršením již existující primární bolesti hlavy, která se projevuje občasně jako denní tenzní bolest hlavy, která začíná během akutní infekce nebo krátce po prodělání infekce. Často se projevuje společně s dalšími příznaky covidu, nejčastěji s hyposmií. Postcovidová bolest hlavy se může se projevit migrenózním charakterem bolesti (25%) nebo tenzní cephaleou. Léčba se v současné době do značné míry řídí stávajícími pokyny pro primární bolesti hlavy s odpovídajícím fenotypem. Během akutní fáze COVID-19 se projevuje jako bolest v čelní lokalizaci a postihuje 14 až 60 % pacientů během akutní fáze COVID-19. Horečka stále předmětem debaty a mohla by být zprostředkována zvýšením prozánětlivých cytokine. Ve dvou recentních studiích o COVID-19 naopak uvádějí, že bolest hlavy je přítomna nezávisle na horečce. Nespecifickým mechanismem je hypoxie, která může vést k vazodilataci cév mozku a tím k bolesti hlavy. Další studie uvádí, že přítomnost dehydratace byla také spojena s bolestí hlavy. V rámci sdělení budou prezentovány dvě kasuistiky postcovidových bolestí hlavy.

STUDIE PEARL – FREMANEZUMAB V REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXI

MUDr. Jolana Marková, FEAN
Neurologická klinika 3. LF UK a FTN Praha

Biologická léčba migrény je nyní dostupná v klinické praxi. U nás v České republice se jedná o centrovou léčbu, kdy podmínky úhrady jsou při nasazení a pokračování v léčbě pro pacienty velmi příznivé, i ve srovnání s okolními státy.

Studie PEARL zařazuje pacienty, kteří jsou v jednotlivých zemích k léčbě fremanezumabem indikováni a tato léčba je hrazena, vždy podle místních pravidel. Do studie je zapojeno 11 zemí, celkem 90 center. Prezentujeme záznamy o základních charakteristikách pacientského souboru, věk pacientů, délka trvání migrény, předcházející profylaktická léčba (opět jsou zde patrné rozdíly mezi jednotlivými státy podle pravidel, která v té které zemi platí) i souběžná onemocnění. Sledování bude trvat 24 měsíců, nyní je hotová analýza výsledků po 6 a 12 měsících od zahájení sledování. Hodnocen je však nejen počet dnů s migrénou za měsíc (MMD, monthly migraine days), ale i intenzita a trvání jednotlivých atak, doprovodné příznaky i užitá akutní medikace. Počet MMD poklesl za prvních 12 měsíců léčby ze 14.8, na 6.4 MMD, počet dnů s užitím akutní medikace poklesl z 11.1 na 4.3 dne.

Sledována je také bezpečnost léčby, kde dosud nebyla zachycena žádná závažná rizika.

Prezentace na grafech prokazuje, že fremanezumab působí v zatím sledovaném období klinicky významnou redukci počtu dnů s migrénou i bezpečnost této léčby.

Key words: PEARL, fremanezumab, migraine

Klíčová slova: PEARL, fremanezumab, migréna

NAŠE ZKUŠENOSTI S LÉČBOU MIGRÉNY FREMANEZUMABEM

MUDr. Rudolf Kotas Ph.D., MUDr. Jolana Mračková Ph.D., MUDr. Ondřej Slach
Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Centrum pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy na plzeňské Neurologické klinice má více než 35letou historii. V současnosti v centru pracují 3 lékaři.

Od nástupu triptanů další skutečný kvalitativní obrat v péči o nemocné s migrénou přišel až s nástupem monoklonálních protilátek proti CGRP. Léčbu monoklonálními protilátkami u nás absolvuje nebo absolvovalo zatím celkem 152 pacientů dosud neúspěšně léčených klasickými profylaktiky, z toho fremanezumabem (Ajovy) 60 pacientů, erenumabem (Aimovig) 71 pacientů a galkanezumabem (Emgality) 21 pacientů.

Fremanezumab byl z 60 pacientů účinný u 52 pacientů (87%). U 8 pacientů byl vysazen pro nedostatečnou účinnost, u žádného pacienta jsme lék nevysazovali pro vedlejší účinky.

Erenumab ze 71 pacientů byl účinný u 62 pacientů (87%). U 9 pacientů byl vysazen pro nedostatečnou účinnost. U 1 pacientky byl účinný, ale byl vysazen pro vedlejší účinky – zácpa, pruritus a erytém na hrudi a předloktích.

Galkanezumab byl z 20 pacientů účinný u všech pacientů, zde však máme zatím podstatně nižší počet léčených. U 1 pacientky byl lék účinný, ale byl vysazen pro výraznou lokální reakci.

Switch z důvodu neúčinnosti jsme zatím provedli u 4 pacientů, ve 2 případech z erenumabu na fremanezumab s efektem a ve 2 případech z fremanezumabu na erenumab rovněž s efektem.

Switch z důvodu vedlejších účinků byl proveden jednou z erenumabu na fremanezumab a jednou z galkanezumabu rovněž na fremanezumab, v obou případech s efektem a bez vedlejších účinků.

V další části přednášky jsou uvedeny 2 kazuistiky mimořádně úspěšné léčby fremanezumabem, které demonstrují jeho významné postavení mezi monoklonálními anti CGRP protilátkami.

Závěrem konstatujeme, že fremanezumab představuje v naší klinické praxi velmi významný prostředek v boji proti frekventní epizodické i chronické migréně včetně pacientů s medication overuse headache.

U fremanezumabu si ceníme kromě jeho vysoké účinnosti i skutečnosti, že jsme se zatím nesetkali v naší klinické praxi s vedlejšími účinky, které by vedly k nutnosti jeho vysazení.

Za slibné považujeme zjištění, že u několika pacientů, kde byl proveden switch pro neúčinnost jedné monoklonální protilátky, záměna za jinou byla úspěšná.

DISKUSE SPECIALISTŮ: RIMEGEPANT, POKROK V ANTI-CGRP TERAPII PRO AKUTNÍ I PROFYLAKTICKOU LÉČBU MIGRÉNY

MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.[1], Prof. MUDr. Peter Valkovič, Ph.D.[2]

[1] Neurologicke odděleni, Ústředni vojenská nemocnice, Praha
Institut neuropsychiatricke peče, Praha
1. Lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

[2] II. neurologická klinika LF UK Bratislava a UN Bratislava,
Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5, 833 05 Bratislava

(Přednáška je sponzorovaná společností Pfizer, s.r.o.)

Rimegepant, vysoce selektivní antagonista receptoru lidského peptidu souvisejícího s genem kalcitoninu *(calcitonin gene-related peptide,* CGRP), je indikován k akutní léčbě migrény s aurou nebo bez aury u dospělých a preventivní léčbě epizodické migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrénové ataky za měsíc.

U dospělých pacientů v akutní léčbě migrény s aurou nebo bez aury bylo procento pacientů, kteří dosáhli ústupu bolesti hlavy a ústupu nejvíce obtěžujících symptomů *(most bothersome symptom,* MBS) 2 hodiny po podání jedné dávky, statisticky významně vyšší u pacientů, kterým byl podáván rimegepant, v porovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho byly statisticky významné účinky rimegepantu ve srovnání s placebem prokázány u dalších cílových ukazatelů účinnosti, kterými jsou úleva od bolesti po 2 hodinách, trvalý ústup bolesti po dobu 2 až 48 hodin, použití záchranné medikace během 24 hodin a schopnost normálního fungování po 2 hodinách od podání dávky. Úleva od bolesti byla definována jako snížení migrenózní bolesti ze středně silné nebo silné na mírnou nebo žádnou.

Primárním cílovým ukazatelem účinnosti v profylaktické léčbě migrény byla změna průměrného počtu dnů s migrénou za měsíc *(monthly migraine days,* MMD) v 9. až 12. týdnu dvojitě zaslepené fáze léčby oproti výchozímu stavu. Sekundární cílové ukazatele zahrnovaly dosažení ≥ 50% snížení počtu dnů se středně těžkou nebo těžkou migrénou oproti výchozímu stavu. Podávání rimegepantu 75 mg jednou za dva dny prokázalo statisticky významné zlepšení klíčových cílových ukazatelů účinnosti ve srovnání s placebem.

Nejčastějším nežádoucím účinkem byla nauzea při akutní léčbě (1,2 %) a při profylaktické léčbě migrény (1,4 %). Většina účinků byla mírná nebo středně závažná. U méně než 1 % léčených pacientů se vyskytla hypersenzitivita zahrnující dyspnoe a závažnou vyrážku.

V rámci diskuse budou výsledky klinických hodnocení a farmakologických dat rimegepantu demonstrovány na ilustrativních kazuistikách.

Reference: SPC přípravku VYDURA

Zkrácená informace přípravku VYDURA je umístěna u inzerce na 3. straně obalu (vnitřní).

PP-NNT-CZE-0070

PRVNÍ ZKUŠENOSTI S RIMEGEPANTEM V BĚŽNÉ KLINICKÉ PRAXI

MUDr. David Doležil, Ph.D.
Headache centrum Praha, DADO MEDICAL s.r.o.
Městská poliklinika Praha

Úvod: Přinášíme první klinické zkušenosti s léčbou rimegepantem v abortivní i profylaktické terapie migrény. Rimegepant se váže na receptor určený pro CGRP, čímž snižuje schopnost CGRP připojit se k tomuto receptoru. CGRP patři do rodiny kalcitoninů, je produkován v periferních i centrálních neuronech a vyskytuje se ve dvou izoformách (α-CGRP a β-CGRP). U migrény CGRP ovlivňuje vazodilataci, zánět a extravazace bílkovin. Je hojně distribuován v ganglion Gasseri a intracerebrálně v trigeminálních nervových zakončeních, gangliích, neuronech i gliových buňkách. Na podkladě preklinických i klinických důkazů o klíčové roli CGRP v patofyziologii migreny byly vyvinuty tzv. male molekuly, antagonisté CGRP receptoru a byla prokázána jejich účinnost v akutní terapii migrény. Některé z těchto molekul však prokázaly významnou hepatotoxicitu a byly z dalšího vývoje vyloučeny.

Metodika: Předkládáme první data pěti pacientů, kteří použili v léčbě migrény rimegapant a to buď v rámci léčby akutní- jednotlivé podání a nebo ve schématu pro profylaktickou léčbu, to znamená podání 1 tbl co druhý den

Výsledky: Čtyři pacienti hodnotili efekt léčby jako dostatečný, jedná pacientka neměla nebyl žádný efekt na průběh migrény.

Diskuze: Limitem podávání rimegepantu je zatím jeho cena a nedořešená úhrada zdravotními pojišťovnami.

Závěr: Rimegepant i další gebanty nám nabízeji do budoucnosti rozšíření možnosti v abortivní i profylaktické léčbě migrény.

BOLEST U ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY

MUDr. Marta Vachová
Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Teplice, o.z. Neurologické oddělení, Teplice
VFN 1 LFUK Neurologická klinika Praha

Bolest je jedním z nejvíce obtěžujících symptomům nemocných s roztroušenou sklerózou (RS). Nejčastějším typem je chronická centrální neuropatická bolest. Jako taková nejlépe reaguje na léčbu antikonvulzivními léčivy, eventuálně tricyklickými či jinými antidepresivy.

Častější než v běžné populaci jsou i neuralgie, zejména trojklanného nervu. Tato bývá velmi torpidní a je nutné použít léčiva druhé či třetí linie, někdy i invazivní zákroky.

V léčbě neuropatické bolesti nemocných s RS s úspěchem využíváme i kanabinoidy. V managementu léčby bolesti je nutný komplexní přístup, včetně fyzio a psychoterapie.

Sdělení shrnuje zkušenosti s populací nemocných s roztroušenou sklerózou mozkomíšní. Základní metodické postupy jsou dokumentovány na kazuistikách.

PERIOPERAČNÍ POČÍTAČOVOU TOMOGRAFIÍ KONTROLOVANÁ GLYCEROLOVÁ NEUROLÝZA

MUDr. Václav Masopust, Ph.D., MUDr. Tomáš Moravec,
prof. MUDr. David Netuka, Ph.D.
Neurochirurgická a neuroonkologická klinika 1.LF UK a ÚVN, Praha

Úvod: Neuralgie trigeminu je jednou z nejintenzívnějších a nejvíce nemocného psychicky destruujících bolestí, se kterou se lze setkat. Typická neuralgie trigeminu (primární či esenciální) je představována záchvatovitou bolestí, která má charakter šlehu bolesti. Typická je spoušťová zóna (trigger zone). Převážně je postižena 2. a 3. větev, 1. větev vzácně, jen ve 4 %. Ve většině případů je bolest jednostranná, více vpravo. Nejčastější výskyt je u pacientů mezi 60-70 lety. Pokud selže farmakologické ovlivnění bolesti pak je metodou volby mikrovaskulární dekomprese, avšak ne všechny neuralgie jsou způsobeny neurovaskulárním konfliktem. Dalším omezením je průměrný věk nemocných. Pokud nejsou naplněna kritéria pro mikrovasklární dekompresi využíváme v léčbě glycerolové neurolýzy. Úspěšnost metody je po jednom výkonu 70-90 %, v průměru 20-40 % pacientů je během 3 let, při recidivě bolesti, znovu operováno.

Soubor: Od 1.1.2022 je na neurochirurgické klinice používána technika perioperační CT (počítačové tomografie) kontroly při glycerolové neurolýze. Do skupiny léčených nově vylepšenou technikou bylo zařazeno 14 pacientů (7 mužů a 7 žen, ve věku od 54 do 86 let (průměr 71 let). U dvou pacientů se jednalo o neuralgii při roztroušené skleróze. 4 pacienti byli po neúspěšné MVD (u jednoho zcela bez efektu, u tří s efektem od jednoho týdne po dva roky), z toho dva již i po následném ošetření na gamanoži. Jeden pacient byl s esenciální neuralgií po opakovaném gamanoži a opakovaných balónkových kompresích. U čtyř pacientů nebyl prokázán neurovaskulární konflikt. U tří pacientů byl prokázán neurovaskulární konflikt, ale u všech věk přesahoval 79 let.

Operační technika: Glycerolová neurolýza je metoda založená na mírném neurotoxickém účinku glycerolu. Za skiaskopické kontroly se perkutánně provede punkce foramen ovale předním přístupem podle Hartela. Po punkci následovala aplikace kontrastní látky, kterou jsme ověřovali průchod do trigeminální cisterny. Nově kontrastní látku nepoužíváme, ale používáme perioperační CT s rekonstrukcí ve třech rovinách. Polohu jehly upravíme tak, aby hrot byl 2 mm nad kraniální okraj baze. Nemocného posazujeme a v předklonu je aplikován glycerol. Doporučené množství glycerolu je 0,7ml. Nově je předoperačně prováděno MR zobrazení, na kterém vypočítáváme obsah trigeminální cisterny. Dle měření byl průměrný obsah trigeminální cisterny 0.36ml. Dle individuální výsledku byl aplikován glycerol v množství od 0.3 do 0.6 ml.

Výsledky: Follow up je od 2 do 14 měsíců. Efekt aplikace glycerolu byl u 11 pacientů (78%), u jednoho již byla aplikace opakována, kdy byl efekt 7 měsíců a druhá aplikace již úspěšná nebyla. Celkově tedy mělo do současnosti efekt 71% pacientů. Komplikace s metodou spojované, ať již necitlivost první větve či snížení sluchu, se při této technice nevyskytly. Úprava polohy jehly byla u 8 pacientů (u 57%), kdy byla u 7 pacientů zasunuta od 1 do 3 mm, u jednoho byla naopak vrácena o 2mm zpět.

Hodnocení: Nová metodika nijak nezměnila výsledky, které jsou uváděny s úspěšností od 70 do 90%. Naše skupina představuje vysoké procento pacientů s předchozí neúspěšnou operací, kde se efektivita aplikace glycerolu snižuje (dva neúspěšní pacienti byli po MVD, jeden z nich po MVD a LG). Metoda představuje, ale přesnější přístup jak při uložení jehly, tak při aplikaci množství glycerolu a tím snižuje rizika metody.

Literatura:

1. Xu R, Xie ME, Jackson CM. Trigeminal Neuralgia: Current Approaches and Emerging Interventions. J Pain Res. 2021 Nov 3;14:3437-3463. doi: 10.2147/JPR.S331036. PMID: 34764686; PMCID: PMC8572857.
2. Schmidt BT, Pun CD, Lake WB, Resnick DK. Computed Tomography Guidance for Percutaneous Glycerol Rhizotomy for Trigeminal Neuralgia. Oper Neurosurg (Hagerstown). 2020 Aug 1;19(2):E117-E121. doi: 10.1093/ons/opz400. PMID: 31848621.
3. Weßling H, Duda S. ioCT-guided percutaneous radiofrequency ablation for trigeminal neuralgia: how I do it. Acta Neurochir (Wien). 2019 May;161(5):935-938. doi: 10.1007/s00701-019-03859-8. Epub 2019 Mar 25. PMID: 30911830.

MRI VOLUMETRIE TRIGEMINÁLNÍ CISTERNY U GLYCEROLOVÉ NEUROLÝZE

MUDr. Tomáš Moravec, MUDr. Sedlák V. , MUDr. Václav Masopust, Ph.D., prof. MUDr. David Netuka, Ph.D.

Úvod: Neuralgie trigeminu je onemocnění, při kterém pacient trpí záchvaty neuropatické bolesti charakteru šlehu bolesti. Typická je spoušťová zóna (trigger zone). Převážně je postižena 2. a 3. větev, 1. větev vzácně, jen ve 4 %. Ve většině případů je bolest jednostranná, více vpravo. Medián výskytu je v 60-70 letech. Pokud selže farmakologické ovlivnění bolesti pak je metodou volby mikrovaskulární dekomprese, avšak ne všechny neuralgie jsou způsobeny neurovaskulárním konfliktem. Dalším omezením je průměrný věk nemocných. Pokud nejsou naplněna kritéria pro mikrovasklární dekompresi využíváme v léčbě glycerolové neurolýzy. Úspěšnost metody je po jednom výkonu 70-90 %, v průměru 20-40 % pacientů je během 3 let, při recidivě bolesti, znovu operováno. (1)

Soubor: Od 1.1.2022 je na neurochirurgické klinice ÚVN a 1.LF novým standardem před glycerolovou neurolýzou vyšetření MRI zaměřené na určení obsahu trigeminální cisterny. Do skupiny léčených nově vylepšenou technikou bylo zařazeno 14 pacientů (7 mužů a 7 žen, ve věku od 54 do 86 let (průměr 71 let). U dvou pacientů se jednalo o neurlagii při roztroušené skleróze. 4 pacienti byli po neúspěšné MVD, z toho dva již i po gamanoži. Jeden pacient byl s esenciální neuralgií po opakovaném gamanoži a opakovaných balónkových kompresích. U čtyř pacientů nebyl prokázán neurovaskulární konflikt jednalo se o esenciální neuralgii. U tří pacientů byl prokázán neurovaskulární konflikt, ale u všech věk přesahoval 79 let.

Metodika: Pacienti před aplikací glycerolu byly vyšetřeni na MR (3T, GE Systems). Pro cílenou předoperační cisternografii byly využity CISS sekvence o rozlišení 0,3x0,3x0,5mm. Následná segmentace byla provedena v softwaru BrainLab. Zde byla ručně označena trigeminální cisterna i s trigeminálním nervem a gangliem. Následně byla provedena druhá segmentace a změřen objem trigeminálního nervu a ganglia v oblasti trigeminální cisterny. Tyto dvě hodnoty by odečteny a tím získán objem cisterny. Pro verifikaci výsledků byly retrospektivně změřeny trigeminální cisterny u 100 zdravých pacientů. Do souboru byli za vzati pouze pacienty vyšetřeni na MR pro bolesti hlavy bez záchytu intrakraniální patologie na MRI. (2,3)

Výsledky: Průměrný objem trigeminální cisterny v kontrolní skupině pacientů bez prokázané intrakraniální patologie byl vlevo 0.36ml (AVG 0,36 SD 0,1314615) a vpravo 0.36ml (AVG 0,36 SD 0,1535182). Ve skupině pacientů před glycerolovou neurolýzou byl objem v rozmezí 0.34ml-0.37ml s mediánem 0.36ml.

Hodnocení: Doporučené množství glycerolu (0,7ml) bylo po změření objemu symptomatické cisterny peroperačně adjustováno a byla aplikována dávka glycerolu odpovídající reálné velikosti cisterny. Nová metodika nijak nezměnila výsledky, které jsou uváděny s průměrnou úspěšností od 70 do 90%. Naše skupina představuje vysoké procento pacientů s předchozí neúspěšnou operací, kde se efektivita aplikace glycerolu snižuje (dva neúspěšní pacienti byli po MVD, jeden z nich po MVD a LG). Metoda představuje, ale přesnější přístup a tím snižuje rizika metody.

Literatura:

1. Blitz AM, Northcutt B, Shin J, Aygun N, Herzka DA, Theodros D, Goodwin CR, Lim M, Seeburg DP. Contrast-Enhanced CISS Imaging for Evaluation of Neurovascular Compression in Trigeminal Neuralgia: Improved Correlation with Symptoms and Prediction of Surgical Outcomes. AJNR Am J Neuroradiol. 2018 Sep;39(9):1724-1732. doi: 10.3174/ajnr.A5743. Epub 2018 Aug 23. PMID: 30139749; PMCID: PMC7655287..
2. Fan X, Lu Z, Ren H, Xu F, Fu L, Bu C, Zhang Y, Liu Q, Bu H, Yuan J. Meckel‘s Cave Size Measured by Magnetic Resonance Imaging in the Prognosis of Percutaneous Balloon Compression for Trigeminal Neuralgia. Pain Physician. 2022 Nov;25(8):E1279-E1287. PMID: 36375201.
3. Northcutt BG, Seeburg DP, Shin J, Aygun N, Herzka DA, Theodros D, Goodwin CR, Bettegowda C, Lim M, Blitz AM. High-Resolution MRI Findings following Trigeminal Rhizotomy. AJNR Am J Neuroradiol. 2016 Oct;37(10):1920-1924. doi: 10.3174/ajnr.A4868. Epub 2016 Jun 30. PMID: 27365326; PMCID: PMC7960471.

BOLEST HLAVY U MOZKOVÝCH ABSCESŮ

MUDr. Jolana Mračková, Ph.D.[1], MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D.,
MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D., doc. MUDr. Jan Mraček, Ph.D.
[1] Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Mozkový absces je poměrně vzácné, lokalizované infekční onemocnění mozkového parenchymu s nezanedbatelnou mortalitou. Mechanismem vzniku je přestup infekce z přilehlých orgánů, hematogenní rozsev či přímá penetrace. Kompletně vyjádřená triáda příznaků zahrnuje bolest hlavy, která je obvykle tupá, spíše difuzní a špatně reagující na analgetika, dále horečku a ložiskový neurologický deficit. Diagnosticky má hlavní přínos postkontrastní CT mozku a především MR mozku. Pro cílenou léčbu je zásadní kultivační vyšetření materiálu z ložiska. Spektrum původců se liší u imunokompetentních a imunosuprimovaných jedinců. Terapie spočívá především v dlouhodobém podávání antibiotik, často v kombinaci s neurochirurgickým výkonem.

V našem sdělení přinášíme dvě kazuistiky nemocných s mozkovým abscesem. První nemocnou je 27letá žena, migrenička, s anamnézou drobného abscesu v třísle. Druhým nemocným je 51letý muž, kuřák, dosud vážněji nestonající. U obou nemocných byly prvotním příznakem silné bolesti hlavy, postupně se vyvinuly i ložiskové neurologické příznaky. Po intenzivní léčbě zůstávají oba nemocní v dobrém celkovém stavu a bez následků.

BOLESTI HLAVY U MOZKOVÝCH NÁDORŮ POSTIHUJÍCÍCH KOMOROVÝ SYSTÉM

MUDr. Rudolf Kotas Ph.D.[1], Doc. MUDr. Jan Mraček Ph.D.[2],
Doc. MUDr. Vladimír Přibáň Ph.D.[2], MUDr. Ing. Radek Tupý Ph.D.[3],
[1] MUDr. Jolana Mračková, Ph.D.
[2] Neurologická klinika1, Neurochirurgická klinika
[3] Klinika zobrazovacích metod LF UK a FN Plzeň

Nádory jsou druhou nejčastější příčinou smrti v rozvinutých zemích. Primární nádory nervového systému tvoří 6% všech nádorů. Roční incidence primárních mozkových nádorů se pohybuje mezi 7-19,1 případy na 100000 obyvatel, incidence primárních nádorů CNS u dětí je 3,6 případů na 100000 dětí každoročně. Metastatické tumory jsou častější.

Naše sdělení obsahující 5 kazuistik se bude zabývat mozkovými nádory, kde dominantním problémem je obstrukce komorového systému mozku s následným obstrukčním hydrocefalem. Konkrétně jde o nemocné s centrálním neurocytomem, ependymomem, papilomem chorioidálního plexu, hemangioblastomem a pilocytárním astrocytomem.

Dominantním klinickým příznakem těchto nádorů je především bolest hlavy, v pokročilém stádiu i nauzea a zvracení jako projev obstrukčního hydrocefalu s rozvojem nitrolební hypertenze. Bolesti hlavy mají často intermitentní ventilový charakter, i když u některých pacientů může být i postupná progresivní bolest hlavy. Ostatní neurologický nález může být dokonce normální nebo jen s diskrétní symptomatologií až v pokročilém stádiu, což může vést k bagatelizaci potíží nebo i k záměně za primární bolest hlavy, jak tomu bylo u některých našich uvedených pacientů.

REKURENTNÍ BOLESTIVÁ OFTALMOPLEGICKÁ NEUROPATIE VERSUS SCHWANNOM OKULOMOTORIU

MUDr. Jolana Mračková, Ph.D.[1], MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D.,
MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D.
[1] Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Rekurentní bolestivá oftalmoplegická neuropatie (recurrent painful ophtalmoplegic neuropathy - RPON), dříve označovaná jako oftalmoplegická migréna, je charakterizována opakovanými atakami jednostranné bolesti hlavy a ipsilaterální oftalmoplegie způsobené parézou jednoho či více okohybných nervů. Nejčastěji postiženým nervem bývá nervus okulomotorius. Vyskytuje se obvykle u dětí, může ale přetrvávat do dospělosti. Patogeneze tohoto vzácného postižení není dosud zcela plně pochopena. Pomocí magnetické rezonance lze během akutní fáze detekovat ztluštění a sycení právě nervus okulomotorius gadoliniem, které v klidové fázi onemocnění není patrné.

Velmi vzácně se setkáváme také se schwannomy okulomotoriu. Jejich typickým projevem se zdá být nebolestivá, pomalu se rozvíjející oftalmoplegie, mohou být ovšem i zcela asymptomatické.

V našem sdělení prezentujeme případ muže, nyní 41letého, trpícího RPON od 33 let věku. V průběhu doby, kdy je léčen v našem centru, absolvoval opakovaně MR mozku, kde se během akutních potíží podařilo ozřejmit zesílení okulomotoriu, v klidovém období pak normální nález. Dále přinášíme případ 5letého chlapce s klinickými příznaky RPON, u kterého byl magnetickou rezonancí zjištěn schwannom nervus okulomotorius. Celosvětově je popsáno jen několik málo případů, kdy schwannom okulomotoriu napodobuje příznaky rekurentní bolestivé oftalmoplegické neuropatie. Naše sdělení také diskutuje vztah těchto dvou vzácných klinických jednotek.

XIII. sympozium o léčbě bolesti s mezinárodní účastí
Kolektiv autorů, sborník abstrakt

ISBN 978-80-88112-14-3

Vydal:
TA-SERVICE s.r.o.
Hlinky 48, 603 00 Brno
2023

Vydura® 75 mg
perorální lyofilizát
rimegepant

NOVINKA

Jedno snadné řešení pro různé migrenózní stavy[1]

Lék pro akutní léčbu i profylaxi migrény[1]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Zkrácená informace o přípravku: VYDURA® 75 mg perorální lyofilizát • Složení: Rimegepanti sulfas, ekvivalentní rimegepant 75 mg; a další pomocné látky. **Indikace:** Akutní léčba migrény s aurou nebo bez aury u dospělých. Preventivní léčba epizodické migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrénové ataky za měsíc. **Dávkování a způsob podání:** Akutní léčba migrény: doporučená dávka je 75 mg rimegepantu dle potřeby 1× denně. Preventivní léčba migrény: doporučená dávka je 75 mg rimegepantu každý druhý den. Maximální dávka za den je 75 mg rimegepantu. Přípravek VYDURA lze užívat s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Hypersenzitivní reakce včetně závažné hypersenzitivity. Pokud dojde k hypersenzitivní reakci, má se léčba rimegepantem ukončit a má být zahájena vhodná terapie. Použití se nedoporučuje: u pacientů s těžkou poruchou funkce jater; u pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin (CLcr < 15 ml/min); se souběžně se silnými inhibitory CYP3A4; souběžné podávání se silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4. Nadužívání jakýchkoli léčivých přípravků určených k léčbě bolesti hlavy může zhoršit bolesti hlavy spojené s nadužíváním léků (Medication overuse headache, MOH). **Interakce:** S inhibitory či induktory CYP3A4, se selektivními inhibitory P-gp a BCRP. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Jako preventivní opatření je vhodnější se během těhotenství užívání přípravku VYDURA vyhnout. Je třeba zvážit přínos kojení pro vývoj a zdraví dítěte, spolu s klinickou potřebou matky užívat přípravek VYDURA a případné nežádoucí účinky rimegepantu nebo základního onemocnění matky na kojené dítě. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Časté (u akutní léčby i profylaxe): gastrointestinální poruchy; méně časté (akutní léčba): poruchy imunitního systému. Hypersenzitivní reakce se mohou vyskytnout několik dní po podání přípravku, vyskytl se i závažný případ opožděné hypersenzitivity. **Předávkování:** Léčba předávkování – podpůrné opatření zahrnujících monitorování životních funkcí a sledování klinického stavu pacienta. Specifické antidotum pro léčbu předávkování rimegepantem není k dispozici. Vzhledem k vysokému stupni vazby na sérové bílkoviny není pravděpodobná významná eliminace rimegepantu dialýzou. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** Perforovaný jednodávkový blistr v pouzdru obsahující 2 × 1 nebo 8 × 1 nebo 16 × 1 perorální lyofilizát. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/22/1645/001 - 003. **Datum poslední revize textu:** 9. 12. 2022. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

REFERENCE: 1. SPC přípravku Vydura® • **ZKRATKY: SPC** – Souhrnná informace o přípravku.

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17, 150 00, Praha 5,
tel.: +420 283 004 111, fax +420 251 610 270, www.pfizer.cz

PP-NNT-CZE-0067

Pfizer

VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY

PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

Aimovig významně snižuje frekvenci[1] a intenzitu migrény[1,2,3–5]

LEPŠÍ KONTROLA NAD MIGRÉNOU

V POROVNÁNÍ S TOPIRAMÁTEM[6]

Signifikantně vyšší účinnost pro více dnů bez migrény[6]
Příznivý bezpečnostní profil[6]

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST,

NA KTEROU SE MŮŽETE SPOLEHNOUT[7,8,*,**]

JEDNODUCHÁ APLIKACE

Jedna injekce každé 4 týdny[9]
Nástup účinku již od prvního týdne podávání[9,10,#]

PREVENCE MIGRÉNY

Plně humánní biologická léčba migrény.[9,11,12]
Přímý blokátor CGRP receptoru.[9,11,12]

aimovig™
erenumab

PŘÍPRAVEK AIMOVIG (ERENUMAB) JE INDIKOVÁN K PROFYLAXI MIGRÉNY U DOSPĚLÝCH, KTEŘÍ TRPÍ MIGRÉNOU NEJMÉNĚ 4 DNY V MĚSÍCI.[9]

Zkrácená informace • Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru • Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg nebo 140 mg. **Indikace:** Přípravek Aimovig je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování:** Doporučená dávka je 70 mg erenumabu každé 4 týdny. U některých pacientů může být prospěšné podat dávku 140 mg každé 4 týdny. Dávku 140 mg je nutné podat buď jako jednu podkožní 140 mg injekci nebo jako dvě podkožní 70 mg injekce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Sledovatelnost: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Osoby citlivé na kaučuk (latex): Kryt jehly léčivého přípravku obsahuje kaučuk. Může způsobit těžké alergické reakce. Hypersenzitivní reakce: Po uvedení přípravku na trh byly u erenumabu hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcí. Zácpa: Zácpa je častým nežádoucím účinkem erenumabu a je obvykle lehká nebo středně těžká. Ve většině případů byl nástup hlášen po první dávce erenumabu; nicméně u pacientů se zácpa objevila i později během léčby. Ve většině případů zácpa odezněla do tří měsíců. V období po uvedení přípravku na trh byla u erenumabu hlášena zácpa se závažnými komplikacemi. V některých případech byla nutná hospitalizace, včetně případů, kdy byl nutný chirurgický zákrok. Zácpa v anamnéze nebo současné užívání léčivých přípravků spojených se sníženou gastrointestinální motilitou může zvýšit riziko závažnější zácpy a možnosti komplikací souvisejících se zácpou. Pacienti mají být upozorněni na riziko zácpy a musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že zácpa nezmizí nebo se zhorší. Pokud se u pacientů objeví zácpa, mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Zácpa musí být léčena neprodleně, jakmile je to z klinického hlediska vhodné. Při těžké zácpě má být zváženo přerušení léčby. **Interakce:** Vzhledem k metabolickým cestám monoklonálních protilátek se neočekává vliv na expozici současně podaných léčivých přípravků. Ve studii se zdravými dobrovolníky nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/norgestimát). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. O používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zduření/edému a kopřivky, zácpa, pruritus, svalové křeče, reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 7 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), nebo znehodnocen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být znehodnocen. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 1 předplněné pero nebo vícečetné balení obsahující 3 předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/18/1293/001-002, 004-005. **Datum první registrace:** 26.7.2018. **Datum poslední revize textu SPC:** 20.02.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze v síle 140 mg.*

---

*NCT02174861 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 53,3 % (u dávky 70 mg) a 67,3 % (u dávky 140 mg).
** NCT02456740 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 61,0 % (u dávky 70 mg) a 64,9 % (u dávky 140 mg).
# ≥50% snížení WMD (Weekly Migraine days) u pacientů s CM (chronickou migrénou).

Reference: 1. Goadsby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123–2132. **2.** Tepper S, et al. Lancet Neurol 2017; 16:425–434. **3.** Ashina M, et al. Cephalalgia 2018; 38(10):1611–1621. **4.** Goadsby PJ, et al. Cephalalgia 2019; 39(7): 817–826. **5.** Tepper SJ, et al. Neurology 2019; 92(20): e2309–e2320. **6.** Reuter, U. et al. Erenumab versus topiramate for the prevention of migraine: Results of a randomized active-controlled double dummy trial (HER-MES). Poster presented at: 63rdAmerican Headache Society (AHS), Virtual Annual Scientific Meeting, June 3-6, 2021. **7.** Tepper SJ, Ashina M, Reuter U, et al. Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study. Cephalalgia. 2020; 40(6): 543–553. doi:10.1177/0333102420917726. **8.** Goadsby, P.J., et al. (2020). One-year sustained efficacy of erenumab in episodic migraine: Results of the STRIVE study. Neurology, 95(5), e469–e479. **9.** SPC Aimovig. **10.** Schwedt T, et al. J Headache Pain. 2018;19:92. **11.** SPC Ajovy. **12.** SPC Emgality.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

CZ23032317 17/03/2023

NOVARTIS | Reimagining Medicine