



MEZIOBOROVÉ STANOVISKO
(evidenční číslo ČSARIM: 17/2021)

**K POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU REGN-COV2 S
OBSAHEM LÉČIVÝCH LÁTEK CASIRIVIMAB A IMDEVIMAB**

Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny (ČSARIM) ČLS JEP
Česká společnost intenzivní medicíny (ČSIM) ČLS JEP
Společnost infekčního lékařství (SIL) ČLS JEP
Česká pneumologická a ftizeologická společnost (ČPFS) ČLS JEP
Sdružení praktických lékařů ČR (SPL ČR)

V souvislosti s možností dostupnosti léčivého přípravku léčivého přípravku REGN-COV2 s obsahem léčivých látek casirivimab a imdevimab (dále jen REGN-COV2) pro použití v České republice (ČR) byla na žádost ministra zdravotnictví ČR vytvořena pracovní skupina zastupující odborné společnosti s cílem formulovat zásady pro účelné použití REGN-COV2 u pacientů s covid-19. Pracovní skupina na svém jednání zformulovala následující stanovisko:

- 1) Použití REGN-COV2 u pacientů v ČR je umožněno na základě mimořádného dočasného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR k povolení distribuce, výdeje a používání tohoto neregistrovaného léčivého přípravku (§ 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů).
- 2) Neregistrovaný léčivý přípravek REGN-COV2 musí být používán v souladu s připravovaným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, vydaným v souladu s § 8, odst. 6 zákona č. 278/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Léčba přípravkem REGN-COV2 představuje v současnosti (tj. ke dni vydání stanoviska) experimentální léčbu bez dostatečného množství důkazů získaných metodami medicíny založené na důkazech a nelze ji považovat za součást náležitě odborné péče v léčbě pacientů s COVID-19.
- 4) Podání REGN-COV2 musí být u každého pacienta spojeno s průkazným sledováním klinických údajů umožňujících vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti.
- 5) Zvolený systém distribuce REGN-COV2 musí garantovat jeho dostupnost v celé ČR.
- 6) Podání REGN-COV2 indikuje lékař se specializovanou způsobilostí.



- 7) Na základě stávajícího stavu odborného poznání považujeme podání REGN-COV2 za potenciálně přínosné u pacientů s následujícími atributy:
- kalendářní věk nad 12 let,
 - tělesná hmotnost nad 40 kg,
 - dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá,
 - klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci z důvodu covid-19,
 - klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku,
 - doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dní,
 - doba od zjištění pozitivitu testu na SARS-CoV-2 nepřesahuje 3 dny,
 - riziko zhoršení klinického stavu je vyhodnoceno jako „vysoké“,
 - charakteristika pacienta zahrnuje zejména některé z uvedených kritérií/stavů:
 - stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně,
 - systémové onemocnění pojiva s aktuálně probíhající kombinovanou imunosupresivní léčbou nebo monoterapií kortikosteroidy,
 - primární nebo sekundární imunodeficit se závažnou poruchou buněčné složky imunity,
 - onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
 - vysoce aktivní autoimunitní neurologická onemocnění (skupiny myasthenia gravis, neuromyelitis optica, roztroušené sklerózy) léčená anti-CD 20 protilátkami nebo imunosupresivy,
 - plicní hypertenze v dispenzární péči,
 - diabetes mellitus I. typu,
 - chronická renální insuficience v pravidelném dialyzačním programu,
 - chronická obstrukční choroba ve stadiu GOLD III a IV, intersticiální plicní onemocnění v dispenzární péči, bronchiální astma na biologické léčbě,
 - trombofilní stav v dispenzární péči,
 - nervosvalová onemocnění (zahrnuje i neurodegenerativní onemocnění postihující druhotně svalový aparát s domácí intermitentní nebo trvalou přístrojovou podporou ventilace
 - BMI > 40 nebo BMI > 35 v kombinaci s jedním z výše uvedených faktorů.

Literatura:

- Hersh AL, Thorell EA, Ratner AJ, Chiotos K, Nakamura MM. Initial Guidance on Use of Monoclonal Antibody Therapy for Treatment of COVID-19 in Children and Adolescents. J Pediatric Infect Dis Soc. 2021 Jan 3:piaa175. doi: 10.1093/jpids/piaa175. Epub ahead of print. PMID: 33388760; PMCID: PMC7799019.
- Weinreich DM, Sivapalasingam S, Norton T, Ali S, Gao H, Bhore R, Musser BJ, Soo Y, Rofail D, Im J, Perry C, Pan C, Hosain R, Mahmood A, Davis JD, Turner KC, Hooper AT,



- Hamilton JD, Baum A, Kyrtasous CA, Kim Y, Cook A, Kampman W, Kohli A, Sachdeva Y, Graber X, Kowal B, DiCioccio T, Stahl N, Lipsich L, Braunstein N, Herman G, Yancopoulos GD; Trial Investigators. REGN-COV2, a Neutralizing Antibody Cocktail, in Outpatients with Covid-19. *N Engl J Med.* 2021 Jan 21;384(3):238-251. doi: 10.1056/NEJMoa2035002. Epub 2020 Dec 17. PMID: 33332778; PMCID: PMC7781102.
3. Tuccori M, Ferraro S, Convertino I, Cappello E, Valdiserra G, Blandizzi C, Maggi F, Focosi D. Anti-SARS-CoV-2 neutralizing monoclonal antibodies: clinical pipeline. *MAbs.* 2020 Jan-Dec;12(1):1854149. doi: 10.1080/19420862.2020.1854149. PMID: 33319649; PMCID: PMC7755170.
 4. Yang L, Liu W, Yu X, Wu M, Reichert JM, Ho M. COVID-19 antibody therapeutics tracker: a global online database of antibody therapeutics for the prevention and treatment of COVID-19. *Antib Ther.* 2020 Jul;3(3):205-212. doi: 10.1093/abt/tbaa020. Epub 2020 Aug 19. PMID: 33215063; PMCID: PMC7454247.
 5. Baum A, Ajithdoss D, Copin R, Zhou A, Lanza K, Negron N, Ni M, Wei Y, Mohammadi K, Musser B, Atwal GS, Oyejide A, Goetz-Gazi Y, Dutton J, Clemmons E, Staples HM, Bartley C, Klaffke B, Alfson K, Gazi M, Gonzalez O, Dick E Jr, Carrion R Jr, Pessaint L, Porto M, Cook A, Brown R, Ali V, Greenhouse J, Taylor T, Andersen H, Lewis MG, Stahl N, Murphy AJ, Yancopoulos GD, Kyrtasous CA. REGN-COV2 antibodies prevent and treat SARS-CoV-2 infection in rhesus macaques and hamsters. *Science.* 2020 Nov 27;370(6520):1110-1115. doi: 10.1126/science.abe2402. Epub 2020 Oct 9. PMID: 33037066; PMCID: PMC7857396.

Pracovní skupina (abecedně):

- Balík Martin (ČSIM)
- Černý Vladimír (ČSARIM) (editor stanoviska)
- Čierná Paterová Ivana (ČPFS)
- Dlouhý Pavel (SIL)
- Roháčová Hana (SIL)
- Škoda Ondřej (Česká neurologická společnost)
- Šonka Petr (SPL ČR)
- Šrámek Vladimír (ČSIM)
- Vašáková Martina (ČPFS)
- Vymazal Tomáš (ČSARIM)



ČESKÁ SPOLEČNOST ANESTEZIOLOGIE, RESUSCITACE
A INTENZIVNÍ MEDICÍNY ČLS JEP
CZECH SOCIETY OF ANAESTHESIOLOGY
AND INTENSIVE CARE MEDICINE



WWW.CSARIM.CZ

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM
předseda výboru ČSARIM

prof. MUDr. Šrámek Vladimír, Ph.D., EDIC
předseda výboru ČSIM

prof. MUDr. Vašáková Martina, Ph.D.
předseda výboru ČPFS

MUDr. Dlouhý Pavel
předseda výboru SIL

MUDr. Šonka Petr
předseda SPL

1. 3. 2021 2021

Poznámka:

Mezioborové stanovisko je vydáno pod hlavičkou ČSARIM z důvodu evidence v systému ČSARIM a pro potřeby citovatelné reference. Váha odborného názoru participujících odborných společností je identická.

Sekretariát / Office office@csarim.cz

Předseda / President

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM
e-mail: vladimir.cerny@csarim.cz
tel.: +420 602 492 054

1. místopředseda / 1st Vice President

prof. MUDr. Štourač Petr, Ph.D.
e-mail: petr.stourac@csarim.cz
tel.: +420 725 051 839

2. místopředseda / 2nd Vice President

doc. MUDr. Bláha Jan, Ph.D., MHA
e-mail: jan.blaha@csarim.cz
tel.: +420 724 531 204

Vědecký sekretář / Scientific Secretary

prof. MUDr. Ševčík Pavel, CSc.
e-mail: pavel.sevcik@csarim.cz
tel.: +420 597 372 701 (2)