



MEZIOBOROVÉ STANOVISKO
(evidenční číslo ČSARIM: 15/2021)

K POUŽITÍ BAMLANIVIMABU U PACIENTŮ S COVID-19

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 léčebné látky bamlanivimab [1-8] 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 bamlanivimabu u pacientů s COVID-19. Pracovní skupina na svém jednání zformulovala následující stanovisko:

- 1) Použití bamlanivimabu 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 bamlanivimab 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 bamlanivimabem 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 bamlaniviabu musí být u každého pacienta spojeno s průkazným sledováním klinických údajů umožňujících vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti.
- 5) Zvolený systém distribuce bamlaniviabu musí garantovat jeho dostupnost v celé ČR.
- 6) Podání bamlanivimabu indikuje lékař se specializovanou způsobilostí (SZ) nebo lékař bez SZ pod odborným dohledem.



- 7) Na základě stávajícího stavu odborného poznání považujeme podání bamlanivimabu za potenciálně přínosné u pacientů s následujícími atributy:
- kalendářní věk nad 12 let,
 - tělesná hmotnost nad 40 kg
 - klinický stav pacienta je vyhodnocen jako „lehký“, nevyžadující hospitalizaci nebo 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,
 - vaskulitida s aktuálně probíhající kombinovanou imunosupresivní léčbou nebo monoterapií kortikosteroidy,
 - onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
 - plicní hypertenze v dispenzární péči,
 - chronická renální insuficience v pravidelném dialyzačním programu,
 - BMI > nad 40
 - chronická obstrukční choroba ve stadiu GOLD III a IV (ve stadiu GOLD IV pouze u pacientů bez nutnosti domácí kyslíkové léčby), intersticiální plicní onemocnění v dispenzární péči, bronchiální astma na biologické léčbě,
 - trombofilní stav v dispenzární péči.

Literatura:

- Wolf J, Abzug MJ, Wattier RL, et al. Initial Guidance on Use of Monoclonal Antibody Therapy for Treatment of COVID-19 in Children and Adolescents. *J. Pediatric Infect. Dis. Soc.* 2021.
- Anon. *Bamlanivimab*. 2006. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33226744>
- Anon. An EUA for bamlanivimab - a monoclonal antibody for COVID-19. *Med. Lett. Drugs Ther.* 2020;62(1612):185–186.
- Chen P, Nirula A, Heller B, et al. SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19. *N. Engl. J. Med.* 2021;384(3):229–237..
- Mahase E. Covid-19: FDA authorises neutralising antibody bamlanivimab for non-admitted patients. *BMJ.* 2020;371:m4362.
- Gottlieb RL, Nirula A, Chen P, et al. Effect of Bamlanivimab as Monotherapy or in Combination With Etesevimab on Viral Load in Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2021. Available at: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2775647> [Accessed February 8, 2021].

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)



7. Anon. An EUA for Bamlanivimab-A Monoclonal Antibody for COVID-19. *JAMA*. 2020. Available at: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2774326>
8. Kaplon H, Reichert JM. Antibodies to watch in 2021. *MAbs*. 2021;13(1):1860476.

Pracovní skupina (abecedně):

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

Poděkování Mgr. Ireně Storové, MHA, prof. MUDr. Miroslavu Penkovi, CSc. a JUDr. Radkovi Policarovi za konzultace k vybraným bodům stanoviska.

Z důvodu časové naléhavosti nebyl materiál formálně projednán výbory uvedených společností a jde o stanovisko členů pracovní skupiny a předsedů uvedených odborných společností a SPL ČR.

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 ČPFSS

MUDr. Dlouhý Pavel
předseda výboru SIL

MUDr. Šonka Petr
předseda SPL



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



WWW.CSARIM.CZ

Poznámka:

Mezioborové stanovisko je vydáno pod hlavičkou ČSARIM z důvodu evidence v systému ČSARIM a pro potřeby citovatelné reference. Text stanoviska bude otištěn v nejbližším čísle časopisu Anesteziologie a intenzivní medicína.

10. 2. 2021

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]