

Výbor společnosti:

Předseda

Prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc.

1. místopředseda

Doc. MUDr. Eva Kieslichová, Ph.D.

2. místopředseda

Prof. MUDr. Robert Lischke, Ph.D.

Tajemník

MUDr. Lenka Hošková, Ph.D.

Pokladník

MUDr. Jaroslav Chlupáč, Ph.D.

Členové výboru:

MUDr. Jan Burkert, Ph.D.

Doc. MUDr. Jiří Froněk, Ph.D.

Prof. MUDr. Ivan Netuka, Ph.D.

MUDr. Janka Slatinská

Revizní komise:

MUDr. Michal Kudla, Ph.D. – předseda

MUDr. Miroslav Koňářík

MUDr. Jan Šimonek

V Praze, dne 10.12.2021

Stanovisko Společnosti pro orgánové transplantace ČLS JEP k aplikaci tixagevimabu a cilgavimabu (EVUSHELD™, Astra Zeneca) u nemocných po transplantaci orgánů

Infekce SARS-CoV-2 u nemocných se získanou poruchou imunity je spojena s vysokým rizikem závažného průběhu a mortality onemocnění COVID-19 oproti běžné populaci. Podobně je současná imunosupresivní léčba spojena se sníženou účinností očkování v podobě navození imunitní odpovědi, která by zabránila vzniku závažného průběhu onemocnění. V současnosti je 90% všech nemocných po orgánových transplantacích očkováno proti SARS-CoV-2 a polovina z nich má aplikovanou posilující dávku. Přesto dochází u signifikantního počtu nemocných k prolamování účinnosti očkování. Proto jsou nemocným po orgánových transplantacích, kteří onemocní COVID-19 neohledně na proběhlé očkování a u kterých je potvrzena přítomnost SARS-CoV-2 v nosohltanu, aplikovány monoklonální protilátky (casirivimab/imdevimab, bamlanivimab/etesevimab nebo přípravek Regkirona) parenterální cestou na pracovištích urgentních příjmů na území celé České republiky. Podobně je tato léčba aplikována jako postexpoziční profylaxe u této skupiny nemocných.

Tixagevimab a cilgavimab jsou aktivní komponenty preparátu EVUSHELD. Jde o neutralizační IgG1 monoklonální protilátky, které váží nepřekrývající epitopy na receptoru RBD spike proteinu viru SARS-CoV-2. Na základě výsledků randomizované, dvojité zaslepené a placebem kontrolované studie fáze III PROVENT (NCT04625725) FDA dle 8.12.2021 podmíněně povolila použití preparátu EVUSHELD pro preexpoziční profylaxi nemoci COVID-19 u definovaných skupin nemocných, zvláště ohrožených závažným průběhem nemoci.

Podmínky pro nouzové použití preparátu EVUSHELD v USA jsou následující:

- EVUSHELD může být použit pouze u dospělých a dětí starších 12 let nebo o hmotnosti alespoň 40kg,
- Kteří nejsou v současnosti infikováni SARS-CoV-2 a kteří nebyli v současnosti vystaveni expozici SARS-CoV-2 blížkým kontaktem s nakaženou osobou a,
- Kteří mají střední a těžký imunitní deficit vyplývající z jejich onemocnění anebo navozený užíváním imunosupresivní medikace a nemusí tak vytvořit adekvátní imunitní odpověď na vakcinaci proti COVID-19 nebo,

- Pro které není doporučena vakcinace dostupnými vakcínami proti COVID-19 kvůli anamnéze závažných vedlejších reakcí (např. těžká alergická reakce) na podané vakcíny proti COVID-19 nebo jejich komponenty.

EVUSHELD není povolen k léčbě nemoci COVID-19 nebo k postexpoziční profylaxi. Preexpoziční profylaxe není náhradou vakcinace u osob, u kterých je vakcinace doporučena. Všichni nemocní s imunosupresí, kteří mohou mít výhodu z vakcinace, by měli vakcinaci proti COVID-19 (vč. dodatečné dávky) podstoupit. U nemocných, kteří byli očkovaní proti COVID-19, může být preparát EVUSHELD podán alespoň 2 týdny po vakcinaci.

Výbor Společnosti pro orgánové transplantace ČLS JEP doporučuje co nejrychlejší aplikaci preparátu EVUSHELD nemocným po transplantaci orgánů ve vysokém riziku závažného průběhu poté, co bude jeho aplikace povolena evropskými a národními regulátory. V případě transplantací orgánů jde o všechny pacienty. Urychleně by měl být preparát EVUSHELD aplikován těm nemocným po transplantaci orgánů, kteří dosud neprodělali COVID-19 bez ohledu na dokončenou vakcinaci. Aplikace preparátu EVUSHELD v indikaci preexpoziční profylaxe má být primárně organizována transplantacími centry a zásadně v prostorech, kde nejsou vyšetřováni nebo léčeni COVID-19 pozitivní nemocní.

Za výbor Společnosti pro orgánové transplantace ČLS JEP



Doc. MUDr. Eva Kieslichová, Ph.D.
1. místopředsedkyně SOT ČLS JEP



Prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc., FERA
předseda SOT ČLS JEP