



MUDr. Roman Margóczy  
Odd. všeobecné kardiologie  
SÚSCCH a.s., Banská Bystrica

# KLINICKÉ SKÚSENOSTI S INHIBÍTORMI PCSK9 NA SLOVENSKU

Satelitní sympozium společnosti sanofi  
ČKS Brno, 7.5.2018

# PREČO SA TÝM ZAOBERÁME?

---

- ✘ KVO zabijú v EÚ ročne ~4 milióny ľudí
  - + 2,2 milióna žien (55%), 1,8 milióna mužov (45%)
  - + do veku 65 rokov v KV úmrtiach vysoko prevažujú muži nad ženami, ženy však žijú dlhšie
  - + očakáva sa nárast
  - + jedným z rizík KVO je porucha metabolizmu lipidov

# ODPORÚČANIA ESC Z ROKU 2011 A 2016

Terapeutický cieľ LDL-C (mmol/l)	Typ pacienta	
<b>&lt;1,8</b>  alebo  ≥ 50% zníženie v porovnaní s východiskovou hodnotou	<b>Známe KV ochorenie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kardiovaskulárne ochorenie zdokumentované invazívnymi alebo neinvazívnymi metódami;</li> <li>predchádzajúci infarkt myokardu;</li> <li>akútny koronárny syndróm;</li> <li>koronárna revaskularizácia alebo iný revaskularizačný zákrok;</li> <li>ischemická CMP;</li> <li>periférne arteriálne ochorenie;</li> </ul>	Veľmi vysoké
	<b>Diabetes mellitus 2. typu</b> <b>Mierna až ťažká renálna insuficiencia</b> <b>Diabetes mellitus 1. typu s poškodením cieľových orgánov</b> <b>Riziko podľa SCORE ≥ 10 %</b>	
<b>&lt;2,5</b>	<b>Významné zvýšenie rizikového faktora</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>familiárna dyslipidémia</li> <li>závažná hypertenzia</li> </ul>	Vysoké
	<b>Riziko podľa SCORE medzi 5 a 10 %</b>	

Prevzaté z European Heart Journal (2011) 32, 1769-1818, tabuľka 8 - odporúčania pre terapeutické ciele LDL-C. Výpočet rizika podľa SCORE odhaduje na obdobie 10 rokov riziko fatálnej aterosklerotickej udalosti, ako je infarkt myokardu, CMP alebo iné okluzívne arteriálne ochorenie, ako je náhla srdcová smrť. Literatúra: 1. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, European Heart Journal (2011) 32, 1769-1818.

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
In patients at VERY HIGH CV risk <sup>d</sup> , an LDL-C goal of <1.8 mmol/L (70 mg/dL) or a reduction of at least 50% if the baseline LDL-C <sup>e</sup> is between 1.8 and 3.5 mmol/L (70 and 135 mg/dL) is recommended.	I	B	61, 62, 65, 68, 69, 128
In patients at HIGH CV risk <sup>d</sup> , an LDL-C goal of <2.6 mmol/L (100 mg/dL), or a reduction of at least 50% if the baseline LDL-C <sup>e</sup> is between 2.6 and 5.2 mmol/L (100 and 200 mg/dL) is recommended.	I	B	65, 129
In subjects at LOW or MODERATE risk <sup>d</sup> an LDL-C goal of <3.0 mmol/L (<115 mg/dL) should be considered.	Ila	C	-

72 strán (6 úvodných, 14 záverečných (485 citácií), 52 strán „čistého textu“)



# CIELE SÚ JASNÉ

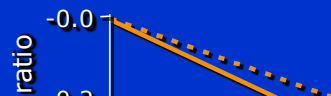
<b>Smoking</b>	No exposure to tobacco in any form.
<b>Diet</b>	Healthy diet low in saturated fat with a focus on whole grain products, vegetables, fruit and fish.
<b>Physical activity</b>	2.5–5 h moderately vigorous physical activity per week or 30–60 min most days.
<b>Body weight</b>	BMI 20–25 kg/m <sup>2</sup> , waist circumference <94 cm (men) and <80 cm (women).
<b>Blood pressure</b>	<140/90 mmHg <sup>a</sup>
<b>Lipids</b>	<b>Very high-risk: LDL-C &lt;1.8 mmol/L (70 mg/dL)</b> or a reduction of at least 50% if the baseline <sup>b</sup> is between 1.8 and 3.5 mmol/L (70 and 135 mg/dL).
<b>LDL-C is the primary target</b>	<b>High-risk: LDL-C &lt;2.6 mmol/L (100 mg/dL)</b> or a reduction of at least 50% if the baseline <sup>b</sup> is between 2.6 and 5.2 mmol/L (100 and 200 mg/dL).

Každé zníženie LDL-C o 1 mmol/l vedie k 22%-nému poklesu kardiovaskulárnej morbidity a mortality

CTT Collaboration: Lancet 2010;376:1670-1681

**LDL cholesterol – čím nižší, tým nižšia KV, ale aj celková mortalita**

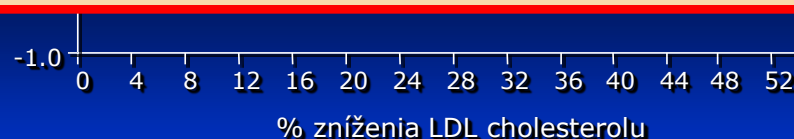
**Meta-analýza 38 primárne a sekundárne prevent. štúdií**



## STATÍNY - ZÁKLADNÝ KAMEŇ V LIEČBE DYSLIPIDÉMIE

EBM – statíny redukujú KV morbiditu a mortalitu, v primárnej aj sekundárnej prevencii, u oboch pohlaví, bez rozdielu veku, spomaľujú progresiu koronárnej aterosklerózy, pravdepodobne ju aj redukujú, ALE V MONOTERAPII NESTAČIA

	TC: no target but <1.7 mmol/L (150 mg/dL) indicates lower risk and higher levels indicate a need to look for other risk factors.
<b>Diabetes</b>	HbA1c: <7% (<53 mmol/mol).

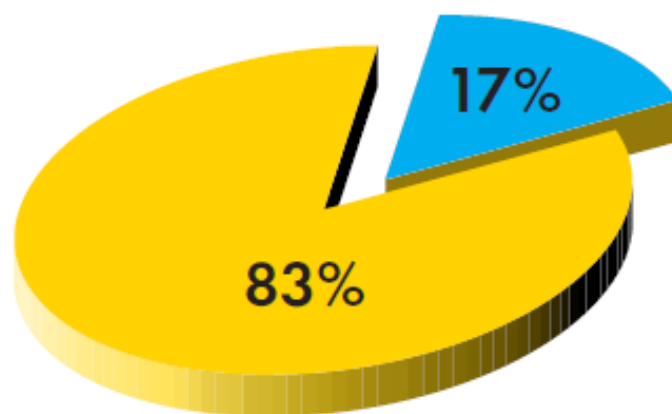


Adapted from Gould AL et al. *Circulation*. 1998;97:946-952

# DYSIS-I, REALITA NA SLOVENSKU

- **83%** pacientov s dokumentovaným KV ochorením, napriek liečbe statínom, **nedosahuje** cieľovú hodnotu LDL-C  $\leq 1,8$  mmol/l<sup>3</sup>

(hodnota požadovaná podľa platných medzinárodných odporúčaní Európskej kardiologickej a Európskej spoločnosti pre aterosklerózu).<sup>4</sup>

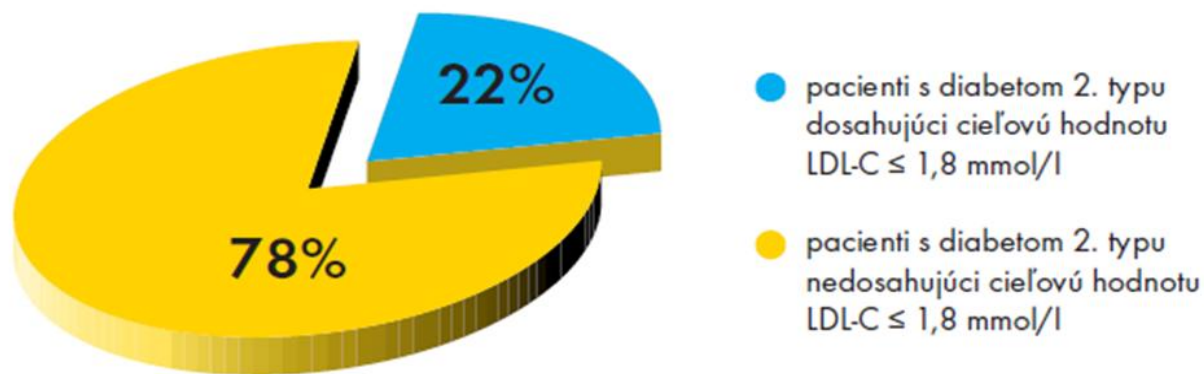


- pacienti s dokumentovaným KV ochorením dosahujúci cieľovú hodnotu LDL-C  $\leq 1,8$  mmol/l
- pacienti s dokumentovaným KV ochorením nedosahujúci cieľovú hodnotu LDL-C  $\leq 1,8$  mmol/l

# DYSIS-I, REALITA NA SLOVENSKU

- **78%** pacientov s diabetom 2. typu, napriek liečbe statínom, **nedosahuje** cieľovú hodnotu LDL-C  $\leq 1,8$  mmol/l<sup>3</sup>

(hodnota požadovaná podľa platných medzinárodných odporúčaní Európskej kardiologickej a Európskej spoločnosti pre aterosklerózu).<sup>4</sup>



# ODPORÚČANIA PRE KOMBINAČNÚ LIEČBU

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
Prescribe statin up to the highest recommended dose or highest tolerable dose to reach the goal.	I	A	62, 64, 68
In the case of statin intolerance, ezetimibe or bile acid sequestrants, or these combined, should be considered.	IIa	C	239, 256, 257
If the goal is not reached, statin combination with a cholesterol absorption inhibitor should be considered.	IIa	B	63
If the goal is not reached, statin combination with a bile acid sequestrant may be considered.	IIb	C	
In patients at very high-risk, with persistent high LDL-C despite treatment with maximal tolerated statin dose, in combination with ezetimibe or in patients with statin intolerance, a PCSK9 inhibitor may be considered.	IIb	C	115, 116

A combination of statins with fibrates can also be considered while monitoring for myopathy, but the combination with gemfibrozil should be avoided.

If TG are not controlled by statins or fibrates, prescription of n-3 fatty acids may be considered to decrease TG further, and these combinations are safe and well tolerated.



AK STATÍN A EZETIMIB NESTAČÍ, .....





# INDIKÁCIE PCSK9-I NA SLOVENSKU – - ALIROKUMAB (1.10.2016)

**A**

s nonfamiliárnou hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou a vysokým rizikom kardiovaskulárnej príhody, ktorí majú invazívnym alebo neinvazívnym vyšetrením (napr. koronarografia, záťažová echokardiografia, USG) dokumentované kardiovaskulárne ochorenie, akútny koronárny syndróm (predchádzajúci infarkt myokardu alebo nestabilnú angínu pectoris vyžadujúcu hospitalizáciu), chronické ochorenie srdca, ischemickú náhlu cievnu mozgovú príhodu, periférne arteriálne ochorenie alebo revaskularizačné výkony na koronárnych (PCI alebo CABG) a ostatných artériách, a u ktorých pretrváva hladina **LDL-C  $\geq$  4 mmol/l**,

**B**

s nonfamiliárnou hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou a veľmi vysokým rizikom kardiovaskulárnej príhody, t.j. s najmenej dvomi predchádzajúcimi kardiovaskulárnymi príhodami alebo polyvaskulárnym ochorením, a u ktorých pretrváva hladina **LDL-C  $\geq$  3,5 mmol/l**,

**C**

s familiárnou hypercholesterolémiou a vysokým rizikom kardiovaskulárnej príhody, ktorí majú invazívnym alebo neinvazívnym vyšetrením (napr. koronarografia, záťažová echokardiografia, USG) dokumentované kardiovaskulárne ochorenie, akútne koronárny syndróm (predchádzajúci infarkt myokardu alebo nestabilnú angínu pectoris vyžadujúcu hospitalizáciu), chronické ochorenie srdca, ischemickú náhlu cievnu mozgovú príhodu, periférne arteriálne ochorenie alebo revaskularizačné výkony na koronárnych (PCI alebo CABG) a ostatných artériách, alebo s veľmi vysokým rizikom kardiovaskulárnej príhody, t.j. s najmenej dvomi predchádzajúcimi kardiovaskulárnymi príhodami alebo polyvaskulárnym ochorením, a u ktorých pretrváva hladina **LDL-C  $\geq$  3,5 mmol/l**,

**D**

s familiárnou hypercholesterolémiou bez kardiovaskulárneho ochorenia, u ktorých pretrváva hladina **LDL-C  $\geq$  5 mmol/l**.

Podmienkou hradenej liečby je abstinencia alkoholu, fajčenia a nedostatočný efekt minimálne trojmesačného diétno stravovania s nízkym obsahom cholesterolu a živočíšnych tukov spolu s trojmesačným pravidelným telesným cvičením. Pri hodnotách BMI nad 30 je podmienkou začiatku hradenej liečby hypolipidemikami pokles hmotnosti najmenej o tri kg po trojmesačnom diétnom režime. Ak po mesačnej liečbe nedôjde k zlepšeniu klinického stavu pacienta, ďalšia liečba nie je hradená liečbou. Hradená liečba podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

# INDIKÁCIE PCSK9-I NA SLOVENSKU – - EVOLOKUMAB (1.1.2017)

## pacienti s nonFH alebo zmiešanou dyslipidémiou

s vysokým rizikom KVS príhody,  
LDL-C  $\geq$  4 mmol/l

a ktorí majú invazívnym alebo neinvazívnym vyšetrením (napr. koronarografia, záťažová echokardiografia, USG) dokumentované KV ochorenie

- AKS (predchádzajúci IM alebo nestabilnú AP vyžadujúcu hospitalizáciu)
- chronickú ICHS
- ischemickú NCMP
- PAO
- revaskularizačné výkony na koronárnych (PCI alebo CABG) a ostatných artériách

s veľmi vysokým rizikom KVS príhody,  
LDL-C  $\geq$  3,5 mmol/l

t.j. pacienti s najmenej dvomi predchádzajúcimi kardiovaskulárnymi príhodami alebo polyvaskulárnym ochorením

## pacienti s FH

s vysokým rizikom KVS príhody,  
LDL-C  $\geq$  3,5 mmol/l

a ktorí majú invazívnym alebo neinvazívnym vyšetrením (napr. koronarografia, záťažová echokardiografia, USG) dokumentované KV ochorenie

- AKS (predchádzajúci IM alebo nestabilnú AP vyžadujúcu hospitalizáciu)
- chronickú ICHS
- ischemickú NCMP
- PAO
- revaskularizačné výkony na koronárnych (PCI alebo CABG) a ostatných artériách

s veľmi vysokým rizikom KVS príhody,  
LDL-C  $\geq$  3,5 mmol/l

t.j. pacienti s najmenej dvomi predchádzajúcimi kardiovaskulárnymi príhodami alebo polyvaskulárnym ochorením

bez KVS ochorenia,  
u ktorých pretrváva  
hladina LDL-C  $\geq$  5 mmol/l

# AKÁ JE REALITA?

---

- ✘ K 30.4.2018 bolo na liečbu PCSK9-i v SÚSCCH a.s., Banská Bystrica, nastavených 60 pacientov
- ✘ Zo 60 pacientov som liečbu indikoval osobne u 15 pacientov
- ✘ Z 15 pacientov má 13 dokázaný efekt na úrovni 45-60% poklesu LDL-C oproti pôvodnej hodnote, jedna pacientka mala iniciálne slabší efekt (-23 %), po zvýšení dávky (alirokumab) dosiahnutá spodná cieľová hranica (-44 %), ostatný pacient je ešte pred prvou kontrolou efektu liečby



# MOJICH „15 STATOČNÝCH“

pacient	indikácia	vstupný LDL-C	1. kontrola	2. kontrola
J.F.	veľmi vysoké riziko + intolerancia	5,52	3,24	3,06
P.M.	vysoké riziko	5,27	2,66	2,3
J.Z.	vysoké riziko	5,56	2,51	2,66
M.P.	vysoké riziko + hepatotoxicita	5,6	<b>4,35 (-23%)</b>	<b>3,71 (-44%)</b>
H.B.	veľmi vysoké riziko + intolerancia	4,06	2,49	2,92
R.P.	vysoké riziko	4,2	1,06	1,12
J.K.	veľmi vysoké riziko + intolerancia	5,4	1,8	1,5
D.I.	vysoké riziko	3,65	1,42	1,04
B.B.	vysoké riziko	nestanoviteľný	2,1	pending
D.S.	vysoké riziko	5,55	2,75	0,87
A.O.	vysoké riziko	4,76	2,37	3,1
M.P.	vysoké riziko	5,66	2,68	pending
J.V.	HeFH	5,71	2,19	pending
M.B.	veľmi vysoké riziko + myopatia	4,71	pending	pending
V.Z.	vysoké riziko	4,2	1,3	pending

# JOZEF \*1958



- ✗ Q STEMI predný 09/2014, pPCI RIA, DES
- ✗ KACH, 2-VD
- ✗ Izolovaná hypercholesterolémia
- ✗ Intolerancia atorvastatínu, rosuvastatínu aj ezetimibu

parameter	15.9.2014	24.3.2017
celkový cholesterol	7,24	8,2
<b>LDL-C</b>	<b>5,39</b>	<b>5,52</b>
HDL-C	1,57	2,09
TAG	0,62	1,29

pacient spĺňa indikáciu „nonfamiliárna hypercholesterolémia alebo zmiešaná dyslipidémia s vysokým rizikom kardiovaskulárnej príhody s LDL-C $\geq$ 4mmol/l“

# JOZEF – ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE LIEČBY



ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA

Mesto pre pečiatku poistenia

**Žiadosť na schválenie úhrady lieku, zdravotnickej pomôcky alebo dietickej potraviny uvedených v Zozname liekov, Zozname zdravotníckych pomôcok alebo Zozname dietickej potraviny uvedených v uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, ktoré schvaľuje ZP**

[podľa zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov]

#### Navrhujúce zdravotnicke zariadenie

Názov: Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.  
Ulica, obec, PSČ: Časta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica

#### Oštrujúci lekár

Meno a priezvisko lekára: MUDr. Margóczy Roman, primár oddelenia všeobecnej kardiológie  
Kód lekára: A6599049 Kód poskytovateľa: P3598049201  
Telefón: Fax: - E-mail: roman.margoczy@gmail.com

#### Poistenec

Meno a priezvisko poistenca: Jozef  
Rodné číslo: 58  
Ulica, obec, PSČ:  
Telefón: - Fax: - E-mail: -

#### Diagnóza

Slovom: Izolovaná hypercholesterolemia, s intoleranciou statín aj ezetimib  
st po Q DMI prednej steny, PCI RIA s impl. DES (09/2014)  
ICHS (2 cievne postihnuté)

Kód podľa MKCH10: E78.0

navrhovaný liek  zdravotnícka pomôcka  dietickej potravina

Kód: 6159B Názov: Braluent 75 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere Doplňok názvu: sol  
inj 2x1 ml/75 mg (pero inj, skl, napl.)  
Dávkovanie: 1 x 75 mg / 2 týždne, a.c.  
Počet kusov/balení: 2 Na obdobie: 6 balení na 24 týždňov  
Predpokladaná celková dĺžka liečby: doživotne

#### Zdravotné odôvodnenie

58 ročný pacient so závažnou izolovanou hyperlipidémiou, ICHS s dvojcievny postihnutím, s prekonaným akútnym STEMI prednej steny (09/2014) a PCI RIA s implantáciou DES. Podľa anamnézy sú dlhodobé prítomné sepmierne vysoké hodnoty lipidov, najmä S\_CHOL a S\_LDL. 15.9.2014 pacient hospitalizovaný v SÚSČCH v Banskej Bystrici ku koronarografii pre akútny predný STEMI, pri hodnotách lipidových parametrov S\_CHOL 7,24 mmol/l, S\_LDL 5,39 mmol/l, S\_HDL 1,57 mmol/l, S\_TAG 0,62 mmol/l. Pacient prepustený z kardiocentra do ambulancie starostlivosti na liečbu atorvastatín (Sortis 80 mg), ktorý netoleroval pre svätošpa, liečba zmenená na ništra dárka. V liečbe HLP vykonávaný Taijo 80 mg – netoleroval pre myalgie. Pre opakovanú sepmierne vysokú hladinu pridávaný do liečby od 06/2016 kombinovaný atorvastatín a ezetimibom (Atozet 10mg /40 mg) - rovnako netoleroval pre svalové bolesti dolných končatín. T.č. pacient bez HLP liečby, s hladinami lipidov: k 24.3.2017 S\_CHOL 8,2 mmol/l, S\_LDL: 5,82 mmol/l, S-HDL 2,09 mmol/l, S\_TAG 1,29 mmol/l.

Vzhľadom na závažnosť vyššie uvedených diagnóz, žiadam u pac. s veľmi vysokým KV rizikom a závažnou izolovanou hypercholesterolemiou revízieho lekára zdravotnej poisťovne Dóvera o schválenie úhrady biologickej liečby liekom Eraltent 75 mg. V priebehu rokov sme u pac. s opakovanou nedostatočne zmiernenými hladinami LDL a celk. cholesterolu vyčerpali všetky doteraz dostupné možnosti hypolipidemikkej liečby, pri súčasne dobrej spolupráci pacienta s dodržiavaním diéty, aj polyfarmakologickej liečby. Pacient je poučený, motivovaný k liečbe, dodržiava racionálny diétu, bez zdraviu škodlivých návykov, nefajčí. Hmotnosť 77 kg, výška 177 cm, BMI 24,5. Jeho prognóza ohľadom progresie koronárnej choroby je závažná a bez adekvátnej liečby nemožno očakávať priaznivý vývoj. Podľa menia individuálneho ohodnotenia pacient spĺňa kritéria v bode A, je indikovaný na biologickú liečbu v rámci sekundárnej prevencie a preto odporúčam liečbu inhibítorom PCSK9.

**Výsledky laboratórnych vyšetrení a závery\*)** - laboratorné odbery: 24.3.2017  
S\_CHOL 8,2 mmol/l, S\_LDL: 5,82 mmol/l, S-HDL 2,09 mmol/l, S\_TAG 1,29 mmol/l

#### Výsledky rádiologických vyšetrení a závery\*)

15.9.2014 urgentná koronarografia podľa Judkina pre akútny STEMI prednej steny, vja ac rad ldx. nevýznamná stenóza RCA (nerovnosti do 40%), LCA: hlavný kmeň s RCX bpm., akútny uzáver RIA ad hoc PCI RIA, po tromboektazii priamo implantovaný stent (DES), aplikovaný blokátor Tto/IIa, echokardiograficky: bez dilatácie ľavej komory s ľahkou systolickou dysfunkciou, ~~závažná aseptická~~ bez významnej chlopňovej vad.

#### Doteraz predpísané lieky, zdravotnicke pomôcky, dietickej potraviny - 27.3.2017 kontrola v SÚSČCH

	názov lieku, ZP, DP	začiatok liečby	koniec liečby	dôvod ukončenia
1.				v liečbe
2.				v liečbe
3.				v liečbe
4.		06/2016		netoleruje pre myalgie
5.				
6.				

#### Iná terapia (okrem farmakoterapie)

#### Iné dôležité záznamy o zdravotnom stave a chorobe poistenca, ktoré majú súvis so žiadosťou

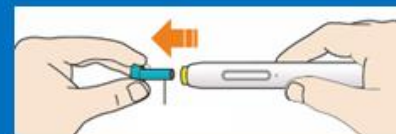
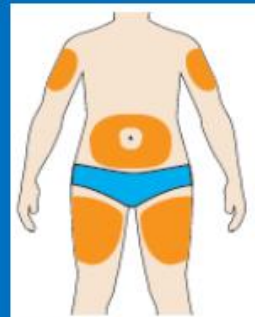
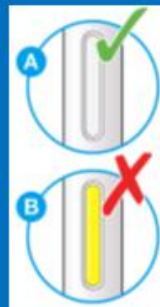
Dátum: 29.3.2017

pečiatka a podpis oštrujúceho lekára

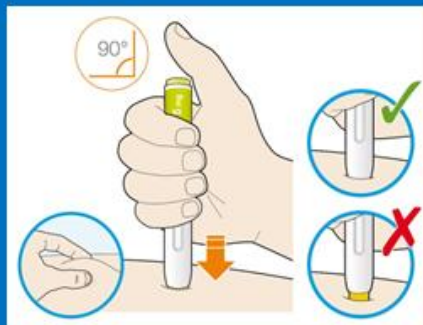
\*) vyplňa sa len pri žiadosti na schválenie úhrady lieku  
Žiadosť sa vyhotovuje 2x (pre oštrujúceho lekára, pre poisťovňu)



# JOZEF – INICIÁCIA LIEČBY



ohriať na izbovú teplotu počas 30 – 40 min



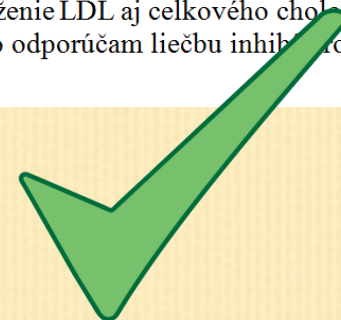
SPC lieku Praluent 75 mg a 150 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere, dátum revízie textu november 2016

# JOZEF – KONTROLA LIEČBY



parameter	15.9.2014	24.3.2017	12.6.2017	
celkový cholesterol	7,24	8,2	5,92	
<b>LDL-C</b>	<b>5,39</b>	<b>5,52</b>	3,24	<b>-42%</b>
HDL-C	1,57	2,09	1,9	
TAG	0,62	1,29	1,72	<b>?</b>

Žiadam o opätovné schválenie úhrady lieku v sile 75 mg, ak je to možné na obdobie 6 mesiacov. Pacient je poučený, motivovaný k liečbe, dodržiava racionálnu diétu, bez zdraviu škodlivých návykov, nefajčiar. Hmotnosť 77kg, výška 177cm, BMI 24,5. Jeho prognóza ohľadom progresie koronárnej choroby je závažná a bez adekvátnej liečby nemožno očakávať priaznivý vývoj. Pri užívaní lieku bola dokázaná jednoznačná efektivita na zníženie LDL aj celkového cholesterolu, pacient je plne indikovaný na biologickú liečbu v rámci sekundárnej prevencie a preto odporúčam liečbu inhibítorom PCSK9. Podľa znenia indikačného obmedzenia pacient spĺňa kritériá v bode A.



# JOZEF – ĎALŠIA KONTROLA



parameter	15.9.2014	24.3.2017	12.6.2017	4.9.2017
celkový cholesterol	7,24	8,2	↓ 5,92	↓ 5,78
<b>LDL-C</b>	<b>5,39</b>	<b>5,52</b>	↓ <b>3,24</b>	↓ <b>3,06</b>
HDL-C	1,57	2,09	1,9	2,06
TAG	0,62	1,29	1,72	1,46

- ✘ Indikácia navýšenia dávky zo 75mg na 150mg každých 14 dní
- ✘ Plánovaná ďalšia kontrola efektivity liečby v maximálnej dávke
- ✘ Opakovanie žiadosti o schválenie úhrady liečby pri pretrvávaní jej efektivity



# JOZEF – ĎALŠIA KONTROLA



parameter	15.9.2014	24.3.2017	12.6.2017	4.9.2017	5.4.2018
celkový cholesterol	7,24	8,2	5,92	5,78	5,37
<b>LDL-C</b>	<b>5,39</b>	<b>5,52</b>	<b>3,24</b>	<b>3,06</b>	<b>3,19</b>
HDL-C	1,57	2,09	1,9	2,06	1,81
TAG	0,62	1,29	1,72	1,46	1,52

- ✘ Dosiahli sme „strop účinnosti“ alirocumabu u konkrétneho pacienta
- ✘ ZP akceptovala 43%-ný pokles LDL-C za dostatočné preukázanie účinnosti lieku
- ✘ Aktuálne liečba schválená na ďalších 6 mesiacov

# JOZEF – TELEFONICKÁ KONTROLA



- ✗ objavili sa vyrážky
- ✗ avizovaná neochota pokračovať v liečbe
- ✗ pacient si prečítal príbalový leták a „našiel to tam“

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### Alergické reakcie

V klinických štúdiách (pozri časť 4.8) boli hlásené celkové alergické reakcie, vrátane pruritu a tiež zriedkavé a niekedy závažné alergické reakcie ako napr. precitlivosť, numulárny ekzém, urtikária a vaskulitída z precitlivenosti. Ak sa objavia znaky a symptómy závažných alergických reakcií, liečba Praluentom sa musí prerušiť a musí sa začať vhodná symptomatická liečba (pozri časť 4.3).

# JOZEF – MIMORIADNA KONTROLA



- ✘ objavili sa vyrážky
- ✘ avizovaná neochota pokračovať v liečbe
- ✘ pacient si prečítal príbalový leták a „našiel to tam“

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### Alergické reakcie

V klinických štúdiách (pozri časť 4.8) boli hlásené celkové alergické reakcie, vrátane pruritu a tiež zriedkavé a niekedy závažné alergické reakcie ako napr. precitlivosť, numulárny ekzém, urtikária a vaskulitída z precitlivenosti. Ak sa objavia znaky a symptómy závažných alergických reakcií, liečba Praluentom sa musí prerušiť a musí sa začať vhodná symptomatická liečba (pozri časť 4.3).

- ✘ charakter vyrážky nezodpovedá alergickému prejavu
- ✘ časový odstup od iniciácie liečby nesedí



# JOZEF – DERMATOLOGICKÉ VYŠETRENIE



- ✘ objavili sa vyrážky
- ✘ avizovaná neochota pokračovať v liečbe
- ✘ pacient si prečítal príbalový leták a „našiel to tam“

<b>DERMA</b> laserová a estetická dermatológia 974 01 Banská Bystrica	
Telefón:	
Email:	
Pacient:	<b>Jozef</b>
RČ:	<b>58</b>

10.04.2018  
Dg: Herpes zoster thoracalis l.dx. B 02  
Hypercholesterolemia  
St.p. nasadení stentu -2015

AA: jarná peľová  
LA: na cholesterol  
TO: Cca 4 deň ako spozoroval na P strane trupu drobné začervenalé bodkovité prejavy , postupne pribúdali nové ložiská, Subj zvýšená dotyková citlivosť celej postihnutej oblasti až bolestivosť. Zvýšenú TT neudáva

Obj Zosteriformné pásové usporiadanie plochých vesikulobulóznych prejavov zatiaľ nesplývajúce , na erytémovej spodine.

Doporučenie: Potrebná PN , virostatiká Herpesin 5x 800 mg denne , Milgamma 100 3x1 tbl denne analgetiká podľa potreby  
KO o týždeň

MUDr. Darina

A handwritten signature in blue ink and a circular medical stamp are located at the bottom of the form. The stamp contains text that is partially obscured but appears to include the name 'Darina' and the date '10.04.2018'.

# ČO DODAŤ NA ZÁVER?

- ✘ Redukcia hodnôt LDL-C je prepokladom regresie aterosklerózy
- ✘ Pokles LDL-C o 1mmol/l redukuje kardiovaskulárnu morbiditu a mortalitu o 22 %
- ✘ Statíny (+/- ezetimib) sú základným kameňom liečby, ale u väčšiny pacientov nestačia na dosiahnutie prísnych cieľov
- ✘ Obavy z „príliš veľkej redukcie“ LDL-C nie sú na mieste
- ✘ Poznanie všetkých dostupných možností liečby je prínosom pre pacienta a zadostúčením pre lekára

*Ďakujem za pozornosť*

