



indikace je omezena na případy prokázané neúčinnosti, kontraindikaci nebo nesnášenlivosti jiných antiresorpčních léčiv (např. perorální nebo intravenózní bisfosfonáty, stroncium ranelát nebo raloxifen) nebo při projevech závažných nežádoucích účinků této léčby. Doporučená dávka je 60 mg. Přípravek se podává jednorázovou podkožní injekcí jednou za 6 měsíců (30).

Denosumab je v klinické praxi velmi dobře odzkoušené a účinné léčivo. Účinnost denosumabu na redukci rizika zlomenin ve srovnání s placebem byla potvrzena výsledky rozsáhlé studie známé pod akronymem FREEDOM (Fracture REduction Evaluation of Denosumab in Osteoporosis Every 6 Months). Po 36 měsících hodnocení byly dosaženy tyto výsledky: léčba denosumabem vedla u nemocných s postmenopauzální osteoporózou k poklesu relativního rizika vzniku nové vertebrální fraktury o 68 % a riziko vzniku zlomeniny kyčle bylo sníženo o 40 %. Riziko jakékoliv osteoporotické nevertebrální zlomeniny bylo sníženo o 20 % (31).

Terapie makulární degenerace

Ranibizumab (Lucentis®)

Inhibitor venózního endoteliálního růstového faktoru A. Podává se intravitreální injekcí jednou za měsíc, v dávce 0,05 g, což odpovídá podanému objemu 0,05 ml (19). Indikací jsou: neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace, poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV), poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem (DME), k léčbě poškození zraku způsobeného makulárním edémem v důsledku okluze retinální vény (32).

Závěr

Monoklonální protilátky zaznamenávají v posledních desetiletích nebývalý rozvoj. Od roku 2007 se do klinického zkoušení dostává každoročně kolem 40 nových monoklonálních protilátek. Většina z nich ovšem všemi třemi fázemi klinických testů neprojde, do závěru schvalovacího řízení (nejčastěji u FDA nebo EMA) postoupí ročně asi dvě látky. Ostatní buď zůstávají v klinickém zkoušení, přičemž se poměrně často mění onemocnění, vůči němuž se účinnost zkouší, nebo jsou trvale či dočasně opuštěny. Důvody pro ukončení klinického zkoušení mohou být ekonomicko-organizačního rázu; vývojem bioléciv v jeho předklinických a raných klinických fázích se totiž často zabývají menší firmy, které v případě úspěchu nabízejí licenci k prodeji velkým farmaceutickým společnostem, dostatečně kapitálově silným na to, aby zabezpečily klinické studie a registrační proces. Někdy je také biolécivo získáno silnější firmou akvizicí celé původní společnosti, která látku vyvíjela. Ne vždy se ovšem takový proces podaří. Častějším důvodem k zastavení vývoje bývá ale buď nedostatečná (či neprokázaná) klinická účinnost, nebo neakceptovatelné nežádoucí účinky, případně obojí. Obojí též často souvisí s imunogenicitou a tvorbou protilátek, které mohou účinek těchto terapeutik neutralizovat, a navíc způsobují nežádoucí účinky, související s tvorbou cytokinů.

Velkou výhodou MAB je jejich vysoká specifita a relativně nízký výskyt vedlejších nežádoucích účinků. Nepochybnou nevýhodou, která do určité míry limituje jejich použití, je však vysoká cena. Tento fakt by mohl být eliminován použitím biosimilars. Někdy se používá delší název „podobné biologické léčivé přípravky“. Biosimilars jsou bílkovinné produkty, které jsou vyrobeny pomocí biotechnologie nebo z přírodních zdrojů a které jsou prokazatelně „dostatečně podobné“ (sufficiently