

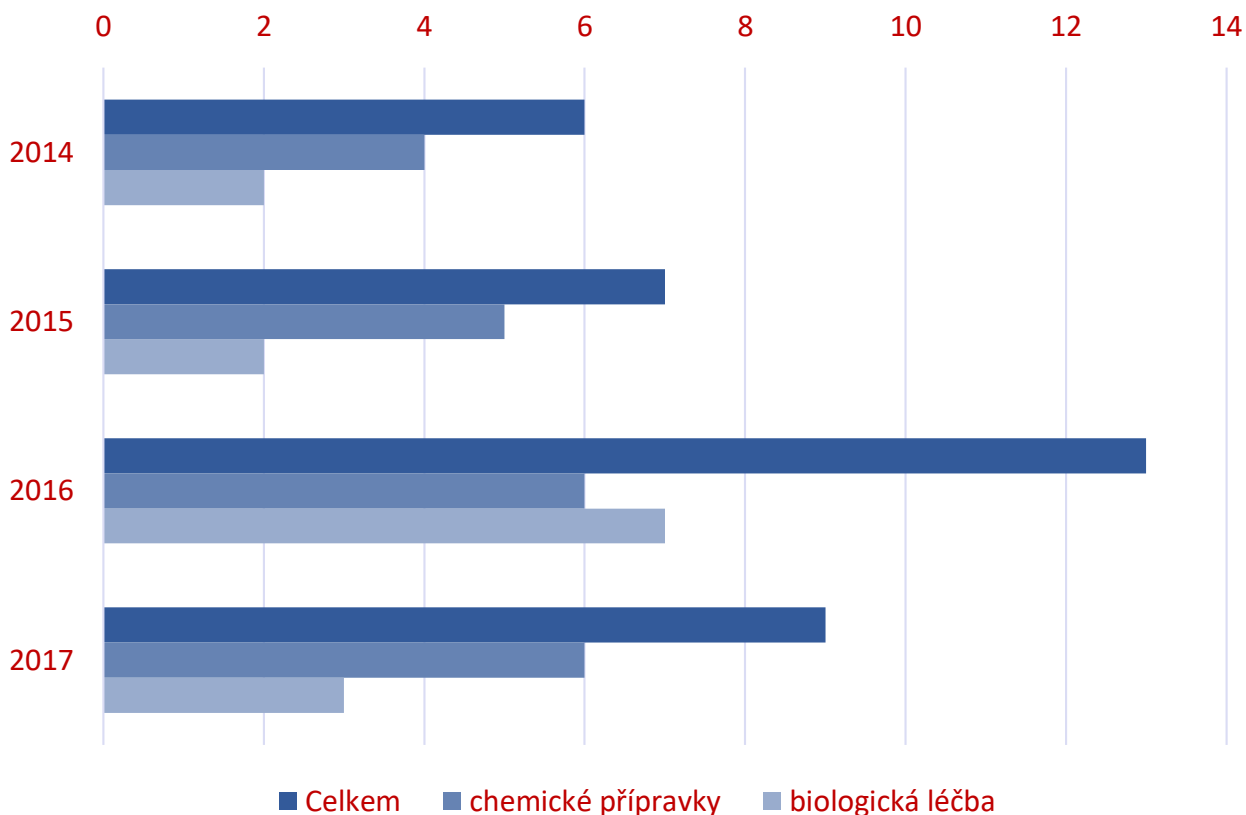
LÉČBA BOLESTI - POHLED SÚKL NA KLINICKÁ HODNOCENÍ

MUDr. Alice Němcová

MUDr. Alena Trunečková

Klinická hodnocení v indikaci léčba bolesti

- Statistika studií předkládaných na SÚKL k posouzení:



Léčba bolesti

Hlavní indikační oblasti:

- **Akutní bolest vs. chronická bolest**
- **Nádorová bolest vs. nemaligní bolest**
- **Doporučené postupy a standardy pro léčbu – Česká lékařská společnost JEP, Česká neurologická společnost**
- **EMA guidelines:**
 - **Clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain**
 - **Clinical investigation of medicinal products for treatment of migraine**

Hlavní zásady léčby bolesti v KH

- **vysazení předchozí medikace** nesmí snížit komfort pacienta
- **maximální zajištění kontroly bolesti** v průběhu KH
 - Volba vhodné záchranné medikace
 - Volba vhodné srovnávací léčby
- Šetrný přístup k pacientům – za účelem hodnocení míry **bolesti** nelze aktivně bolest vyvolávat (např. po operaci či mobilizací kloubů)
- **Do Informací pro pacienty** uvést specifika léčby opioidy či ostatních analgetik (! Biologická léčba)

Hlavní zásady léčby bolesti v KH

- SÚKL posuzuje také zátěž pro pacienta účastnícího se KH
 - protokoly KH jsou často velmi složité, zátěž pro pacienty nesmí být o mnoho větší, než je v běžné klinické praxi
- V indikaci léčby bolesti **nelze akceptovat další nadměrnou zátěž pacienta** danou výrazným navýšením počtu vyšetření
 - lze jen omezený počet podstudií
- U studií v ranné fázi vývoje (nejasná účinnost i bezpečnost vs. zátěž) – ke zvážení limitovat zařazování pacientů seniorů
 - posuzujeme případ od případu dle konkrétní indikace a zátěže

NÁDOROVÁ BOLEST

Pokud možno, řídit se i v klinickém hodnocení **třístupňovým analgetickým žebříčkem WHO:**

		III. stupeň - silná bolest
		II. stupeň - středně silná bolest
I. stupeň - mírná bolest	Slabý opioid	Silné opioidy
Neopioidní analgetikum	+ neopioidní analgetikum	+ / - neopioidní analgetikum
+/- koanalgetika a pomocná léčiva		

NEMALIGNÍ BOLEST

- I zde lze obecně aplikovat **třístupňový analgetický žebříček WHO** určený pro farmakoterapii nádorové bolesti
- V Protokolu přesně definovat kritéria nasazení silných opioidů
 - opioid-naivní pacienti mohou být zařazeni pouze v případě těžkého stupně bolesti
- Protokol musí být pružný v možnosti vysazení opioidů v případě, že již u pacienta nejsou potřeba
→ uvést do „withdrawal“ kritérií

V případě placebové větve

- dostatečné pokrytí léčby bolesti – nutná **odpovídající volba konkomitantní medikace**
 - Např.: pokud je pacient indikován k léčbě opioidy pro silnou bolest
 - nelze v placebem kontrolované studii akceptovat jako záchrannou medikaci pouze slabá analgetika (např. paracetamol, ibuprofen)
- popř. **vyřazení pacienta z KH** v případě nedostatečné kontroly bolesti

Záchranná medikace

- Nejčastěji: ibuprofen, paracetamol, krátkodobě působící opioidy
→ definovat dávky dle schválených SmPC

!!! Dodržovat maximální dobu podávání přípravku, maximální dávku i odstup mezi jednotlivými dávkami

Ibuprofen

- Rizika dlouhodobého podávání
 - srdečně-cévní komplikace
 - alergické projevy
 - žaludeční toxicita

Záchranná medikace

Paracetamol

- Pokud je podáván déle než 10 dní kontinuálně, denní dávka max. 2,5 g (pokud kratší dobu, lze až 4 g)
- Rizika při souběžné konzumaci alkoholu – jaterní toxicita
- Nebezpečí kumulativního předávkování, ke kterému může dojít již v řádu několika málo týdnů!
 - Je nezbytné upozornit zkoušející i pacienty na nebezpečí, pokud budou užívat paracetamol pro kontrolu bolesti opakovaně po dobu mnoha týdnů

Biologická léčba v KH léčby bolesti

Monoklonální protilátky

Nový trend vývoje přípravků pro tyto indikace:

- **Nádorová bolest**
 - **Migréna** – především prevence u chronického průběhu, ale v klinických hodnoceních i u epizodické migrény
 - **Bolest u osteoartritidy**
 - **Bolest zad**
- V těchto indikacích probíhají KH i v ČR

Monoklonální protilátky

- ve vývoji především v uplynulých 5ti letech
 - Migréna
 - zatím **slibná účinnost** (blokáda CGRP), ale zatím nejasný dlouhodobý bezpečnostní profil, po vysazení přípravku se obtíže vracejí
 - (např. Fremanezumab, TEV-48125)
 - aplikace á 1 měsíc, **vysoká cena!**
 - Bolest u osteoartritidy kolene, bolest zad
 - přípravky s vyššími riziky (např. Fasinumab) – rizika zhoršení základního onemocnění (může vyústit až v nutnost náhrady kloubu)
 - Nádorová bolest
 - účinnost zatím nejednoznačná, probíhají KH (např. Tanezumab)

Konec prezentace...

Děkuji za pozornost!