

Vážení kolegové intenzivisté,

Společným úsilím firemního zastoupení Gilead ČR, SUKL, Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“), Společnosti infekčního lékařství a ČSIM/ČAAK se podařilo otevřít cestu k získání nadějného léku pro léčbu Covid-19 a to **remdesivir**. Ten funguje jako RNA chain terminator a zastavuje replikaci koronaviru. Je to neregistrovaný léčivý přípravek, jehož intravenózní podání bylo hodnoceno v časných fázích klinických studií pro léčbu infekce virem Ebola. Účinnost a bezpečnost remdesiviru nebyla zatím stanovena pro žádnou indikaci, včetně infekce COVID-19.

Dle komunikace se zástupcem společnosti Gilead Sciences s.r.o. bude neregistrovaný léčivý přípravek dodáván do zdravotnických zařízení na základě schválení léčby kriticky nemocného pacienta. Žádost o léčbu pro daného pacienta musí lékař podat prostřednictvím portálu <https://rdvcu.gilead.com/>. Pokud bude léčba konkrétního pacienta schválena medicínským oddělením firmy, což může trvat 3-4 dny, bude umožněn dovoz rozhodnutím MZ a to dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), konkrétně v souladu s § 8 odst. 6. K tomuto rozhodnutí si MZ dne 16. 3. 2020 vyžádalo od SÚKL odborné stanovisko, které bylo odesláno 17. 3. 2020. MZ vydalo rozhodnutí obratem, viz https://www.mzcr.cz/dokumenty/opatreni-mz-cr-povoleni-lp-remdesivir_18753_1.html. V tomto případě se nebude jednat o zařazení do studie, ale do programu „compassionate use“ firmy Gilead. Doplnuji, že klinické studie s remdesivirem jsou registrovány na ClinTrialsGov a probíhají od 3/2020.

Jak tedy na to ?

Žádost o poskytnutí neregistrovaného léčivého přípravku remdesivir musí být odeslána v angličtině ošetřujícím lékařem přes webový portál:

<https://rdvcu.gilead.com/>

Pacient je zadáván anonymně (iniciály) a musí splnit klinická kritéria, aby bylo možné podat žádost o použití neregistrovaného léčivého přípravku remdesivir, která jsou uvedena na výše zmíněném linku. Tato kritéria jsou pravidelně aktualizovaná.

Klíčová kritéria pro zařazení:

- Hospitalizace na jednotce intenzivní péče/KARIM
- Potvrzena infekce SARS-CoV-2 pomocí PCR
- Těžké onemocnění s potřebou ventilátoru

Klíčová vylučovací kritéria:

- Evidence multiorganového selhání
- Nutnost udržovat krevní tlak pomocí vazoaktivních látek
- Hladina ALT > 5 X ULN
- Clearance kreatininu <30 mL/min nebo dialýza nebo kontinuální veno-venózní hemofiltrace
- Remdesivir nelze použít ve spojení s jinými antiretroviroty, které jsou neregistrované pro léčbu COVID-19 (např. lopinavir / ritonavir)

Tato kritéria podléhají změnám bez předchozího upozornění a mohou podléhat dalším úvahám a omezením. Pokud Váš pacient nesplňuje tato minimální kritéria, neměli byste žádost v tuto chvíli podávat. Firma Gilead zároveň upozorňuje, že splnění těchto minimálních kritérií nezaručuje schválení žádosti o remdesivir.

V Praze dne 18.3. 00:35

Martin Balík, KARIM VFN