

Editorial

Editorial

O. Urban

II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická LFUP a FN Olomouc



Vážené čtenářky a čtenáři, otevíráte třetí letošní číslo časopisu Gastroenterologie a hepatologie, které je tradičně věnováno digestivní endoskopii. Dovolte mi, abych vás krátce provedl jeho obsahem.

Původní práci věnovanou problematice anální intraepiteliální neoplazie (AIN) prezentuje R. Procházková. Jedná se o prekursorovou lézi skvamózního karcinomu anu, etiologicky spojenou s chronickou infekcí lidským papilomavirem (HPV). K diagnostice AIN využil flexibilní high-definition (HD) anoskopii koloskopem s capem. Toto jednoduché a levné příslušenství umožnilo detailní zobrazení anální krajiny jak v bílém světle, tak s využitím metod virtuální chromoendoskopie a zvětšující endoskopie. V souboru 18 nemocných indikovaných k HD anoskopii vyslovil autor podezření na AIN v 16 případech a u 12 z nich onemocnění histologicky potvrdil. Většinu lézí následně odstranil endoskopickou slizniční resekcí.

Nad současným postavením endoskopické transmurální (full-thickness) resekce pomocí OVESCO klipu (tzv. FTRD) v léčbě kolorektálních neoplazií se ve své práci zamýšlí P. Falt. Pro léze velikosti do 30 mm (optimálně do 25 mm) se jedná o technicky méně náročnou alternativu endoskopické submukózní disekce (ESD). V německém registru FTRD čítajícím 1 178 nemocných byl technický úspěch zaznamenán v 88 % a R0 resekce v 80 %. Metoda se ukázala jako účinná především v léčbě lokální reziduální neoplazie po předchozí endoskopické

léčbě, tato indikace tvořila více než polovinu případů. Metoda FTDR se v naší zemi rozšiřuje, což dokumentuje rovněž citovaný vlastní soubor autora, čítající 52 nemocných.

Přehled metod endoskopické léčby obezity předkládají J. Král *et al.* Metody rozdělují na objem redukující, restriktivní a bypassové, aspirační terapii, elektrickou gastrickou stimulaci a ostatní, zahrnující rovněž remodelaci sliznice duodena (RSD). Ve srovnání s chirurgickým přístupem se jedná o metody všeobecně méně invazivní, současně však méně účinné. Společná oběma přístupům je skutečnost, že nemohou být efektivní odpovědí na globální pandemii obezity. Zajímavá je metoda RSD, která v několika studiích pozitivně ovlivnila diabetes mellitus 2. typu léčený perorálními antidiabetiky a nealkoholickou steatózou jater. V rozsáhlém seznamu citací nechybí ani významné publikace našich autorů, včetně práce M. Beneše *et al* z roku 2016, publikované v tomto časopise.

Vlastní pětileté zkušenosti s ERCP technikou s krátkým vodičem publikují J. Maceček *et al.* V souboru 285 ERCP provedených v průběhu 1 roku dosáhl kanyláčnické úspěšnosti 95 %, přičemž při použití krátkého vodiče zaznamenal nižší výskyt post-ERCP pankreatitidy (1 vs. 4 %). Za hlavní výhodu krátkého systému považují nezávislé ovládnutí přístroje a vodiče endoskopistou, tedy bez potřeby asistence v této fázi výkonu, což může vést ke zkrácení doby výkonu a skiaskopie.

Přehled endoskopické a medikamentózní léčby gastrické antrální vaskulární ektazie (GAVE) publikují M. Šrámková *et al.* V naší zemi je nejčastěji používána argonová plazmakoagulace (APC), dostupná je rovněž ligace gumovým kroužkem (EBL) a radiofrekvenční ablace (RFA). Práce je doplněna třemi zajímavými kazuistikami a návrhem terapeutického algoritmu, který uvádí rovněž léčbu thalidomidem a chirurgickou resekci.

Slovenskou digestivní endoskopii reprezentuje zajímavá kazuistika M. Belici *et al* popisující případ závažného krvácení komplikujícího endoskopickou choledocho-duodenoanastomózu lumen apozičním stentem (LAMS). Komplikace byla úspěšně vyřešena endovaskulární léčbou. Poučné jsou rovněž další dvě endoskopické kazuistiky autorek L. Nosákové a Z. Ďurkovičové.

Je potěšitelné, že se spolupráce slovenských a českých endoskopistů úspěšně rozvíjí také mimo stránky časopisu. Za společný úspěch lze rozhodně považovat skutečnost, že našim zemím bylo svěřeno hostování endoskopického kongresu ESGE days 2022. Budou se konat v Kongresovém centru Praha ve dnech 28.–30. dubna 2022, a to za významné organizační účasti odborníků z obou zemí.

Přeji vám klidnou dovolenou a příjemné chvíle strávené nad stránkami našeho časopisu.

doc. MUDr. Ondřej Urban, Ph.D.
koeditor sekce Digestivní endoskopie
ondrej.urban@fnol.cz

**ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU (LP)
IMRALDI**

Název přípravku: Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (PFS), Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru (PFP). **Složení:** Jedna 0,8ml jednodávková PFS obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno 0,8ml PFP obsahuje adalimumabum 40 mg. Uplný seznam pomocných látek viz SPC. **Terapeutické indikace:** Revmatoidní artritida (RA); v kombinaci s methotrexátem (MTX) středně těžká až těžká aktivní RA u dospělých, těžká aktivní a progresivní RA u dospělých bez předchozí léčby MTX. Při intoleranci MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (pJIA); aktivní pJIA u pacientů od 2 let v kombinaci s MTX. Při nesnášenlivosti MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Entezopatická artritida (ERA); aktivní ERA u pacientů od 6 let. **Axiální spondylartritida:** těžká aktivní ankylozující spondylitida (AS) u dospělých, těžká spondylartritida bez radiologického průkazu AS ale s objektivními známkami zánětu u dospělých. **Psoriatická artritida (PsA);** aktivní a progresivní PsA u dospělých. **Psoriáza;** středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza u dospělých a těžká chronická ložisková psoriáza u dětí od 4 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. **Hidradenitis suppurativa (HS);** aktivní středně těžká až těžká HS (acne inversa) u dospělých a dospívajících od 12 let. **Crohnova choroba (CD);** středně těžká až těžká aktivní CD u dospělých a dětí od 6 let. **Ulcerózní kolitida (UC);** středně těžká až těžká aktivní UC u dospělých. **Uveitida;** neinfekční intermediální a zadní uveitida a panuveitida u dospělých, chronická neinfekční přední uveitida u dětí od 2 let. **Dávkování a způsob podání:** s.c. podání, **Dospělí:** RA, AS, axiální spondylartritida bez radiologického průkazu AS a PsA: 40 mg každý 2. týden. Psoriáza: úvodní dávka 80 mg, poté 40 mg každý 2. týden. HS: 160 mg ve dni 1, 80 mg ve dni 15. Ode dne 29 40 mg 1x týdně nebo 80 mg 1x za 2 týdny. CD: 80 mg v týdnů 0, 40 mg v týdnů 2, pak 40 mg každé 2 týdny. UC: 160 mg v týdnů 0, 80 mg v týdnů 2, pak 40 mg každý 2. týden. Uveitida: 80 mg nasledovaných po 1 týdnů dávkou 40 mg 1x za 2 týdny. **Starší pacienti:** není zapotřebí žádná úprava dávky. **Pediatrická populace:** PFS a PFP Imraldi jsou k dispozici pouze jako dávka 40 mg. Pokud se vyžaduje menší nebo jiná alternativní dávka, je zapotřebí použít jiné preparáty nabízející takovou možnost. Pro podrobný rozpis dávkování viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC. Aktivní TBC nebo jiné závažné infekce (sepe a oportunní infekce). Středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Infekce: pacienti musí být pečlivě sledováni z hlediska výskytu infekcí včetně TBC, a to před, během i 4 měsíce po ukončení léčby. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s aktivní infekcí. Pokud dojde k rozvoji závažné infekce, podávání LP musí být přerušeno. TBC: před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní či inaktivní (latentní) TBC. U aktivní TBC nesmí být léčba zahájena, u latentní TBC musí být před léčbou Imraldi započata profylaktická antituberkulózní léčba. Byly hlášeny i jiné oportunní infekce. **Reaktivace hepatitidy B:** pacienti by měli být testováni na přítomnost HBV infekce před zahájením léčby. Nositelé HBV musí být v průběhu léčby a několik měsíců po jejím ukončení sledováni. **Neurologické příhody:** u preexistujících nebo nedávno vzniklých demyelinizačních poruch centrálního nebo periferního nervového systému je třeba použití Imraldi zvážit. U neinfekční intermediální uveitidy je třeba před zahájením a pravidelně během léčby provádět neurologické vyšetření k posouzení preexistujících nebo vyvíjejících se demyelinizačních poruch CNS. **Maligní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy:** nelze vyloučit možné riziko rozvoje lymfomu, leukemie a jiných maligních onemocnění. **Hematologické reakce:** u potvrzených významných hematologických abnormalit je nutné zvážit vysazení léčby. **Očkování:** pacienti mohou být souběžně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. **Místnavé srdeční selhání:** u mimého (třída I/II podle NYHA) se musí postupovat opatrně, u středně těžkého až těžkého je LP kontraindikován. **Autoimunitní procesy:** léčba může vést ke tvorbě autoimunitních protilátek. Při vývoji symptomů svedcích pro lupus-like syndrom a pozitivních protilátek proti DNA léčba Imraldi nesmí dále pokračovat. **Starší pacienti nad 65 let:** je třeba věnovat obzvláštní pozornost riziku vzniku infekcí. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Kombinovat Imraldi s anakinrou a abataceptem nebo jinými antagonisty TNF se nedoporučuje. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají zvážit vhodnou antikoncepci a užívat ji nejméně 5 měsíců po posledním podání Imraldi. Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné; lze ho podávat během kojení. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými NU jsou infekce, reakce v místě injekčního vpichu, bolesti hlavy a muskuloskeletální bolest. Užití adalimumabu může ovlivňovat schopnost obrany schopnosti organismu vůči infekci a rakovinnému bujení. Byly hlášeny fatální a život ohrožující infekce, HBV reaktivace a různé malignity, závažné hematologické, neurologické a autoimunitní reakce. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte PFS nebo PFP v krabici, aby byl LP chráněn před světlem. **Balení:** Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 1 krabice obsahuje 2 PFS. Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru: 1 krabice obsahuje 2 PFP. **Registrační číslo:** EU/1/17/1216/002, EU/1/17/1216/006. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemsko. **Způsob úhrady a vydeje:** Výdej LP je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum poslední revize textu SPC:** 05/2021. ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakkoliv podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku. Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

Přípravek Imraldi™ je navržen pro komfort pacientů.

Stabilita 28 dnů mimo chladničku¹

Přípravek Imraldi™ - adalimumab se schváleným uchováváním až po dobu 28 dní při pokojové teplotě do 25°C.²



Přípravek Imraldi™ musí být chráněn před světlem a znehodnocen, pokud není použit v průběhu 28 dní mimo lednici.

Reference: 1.Park, D., Yun, J., Hwang, S.J. et al. Evaluation of Physicochemical and Biological Stability of 36-Months-Aged SB5 (Adalimumab Biosimilar) for 4 Weeks at Room Temperature. Adv Ther 36, 442–450 (2019). <https://doi.org/10.1007/s12325-018-0851-5> 2.SPC Imraldi datum poslední revize textu 05/2021