

# Výběry z mezinárodních časopisů

The selection from international journals

Abstrakta článků  
ke stažení zde:



You can download  
the abstracts here:

## A multicenter randomized-controlled trial of nucleos(t)ide analogue cessation in HBeAg-negative chronic hepatitis B

van Bömmel F, Stein K, Heyne R et al.

*J Hepatol* 2023; 78(5): 926–936. doi: 10.1016/j.jhep.2022.12.018.



Multicentrická randomizovaná kontrolovaná studie vysazení nukleos(t)idových analogů u HBeAg negativní chronické hepatitidy E

Nukleos(t)idová analoga (NUC) jsou standardní a většinou doživotní léčbou chronické HBeAg-negativní hepatitidy B vzhledem k tomu, že je jen zřídka dosaženo funkčního vyléčení (ztráta HBsAg). Přerušeni léčby NUC může vést k funkčnímu vyléčení, tímto tématem se však dosud zabývaly jen malé nebo ne-randomizované klinické studie. Studie STOP-NUC měla za cíl zhodnotit nárůst ztráty HBsAg pomocí přerušeni léčby NUC. V této multicentrické randomizované kontrolované studii bylo 166 HBeAg negativních pacientů s chronickou hepatitidou B na pokračující dlouhodobé terapii NUC, s HBV DNA < 172 IU/ml (1 000 kopií/ml) po dobu  $\geq$  4 roky randomizováno do větve s ukončením léčby (větev A) nebo větve s pokračováním terapie NUC (větev B) po dobu 96 týdnů sledování. Celkem bylo k dispozici 158 pacientů pro finální analýzu, 79 na jednu větev. Primárním cílem byla setrvalá ztráta HBsAg do týdne 96. Tato studie splnila primární cíl tím, že prokázala ztrátu HBsAg u 8 pacientů (10,1 %; 95% CI 4,8–19,5 %) ve větvi A, na rozdíl od žádného pacienta ve větvi B ( $p = 0,006$ ). U pacientů se vstupní hodnotou HBsAg < 1 000 IU/ml dosáhlo ztrátu HBsAg 7 (28 %) pacientů. Ve větvi A byla terapie znovuzahájena u 11 (13,9 %) pacientů, zatímco u 32 (40,5 %) pacientů bylo dosaženo trvalé remise. Pokles HBsAg > 1 log IU/ml byl pozorován u 16 (20,3 %) pacientů ve větvi A a u 1 pacienta (1,3 %) ve větvi B. Vysazení terapie nebylo spojeno se žádným závažným vedlejším účinkem. Ukončení terapie NUC bylo spojeno s významně vyšší mírou ztráty HBsAg než pokračování terapie NUC, což se týkalo zejména pacientů s hladinou HBsAg < 1 000 IU/ml na konci léčby.

## PNPLA3 genotype and diabetes identify patients with nonalcoholic fatty liver disease at high risk of incident cirrhosis

Chen VL, Oliveri A, Miller MJ et al.

*Gastroenterology* 2023; 164(6): 966–977. doi: 10.1053/j.gastro.2023.01.040.



Genotyp *PNPLA3* a diabetes identifikují pacienty s nealkoholovou tukovou chorobou jater ve vysokém riziku incidentální cirhózy

Nealkoholová tuková choroba jater (NAFLD) může progredovat do cirhózy a jaterní dekompenzace, není však jisté, jak genetické varianty ovlivňují míru progresu do cirhózy nebo jak pomáhají ve stratifikaci rizika u pacientů s NAFLD. Do studie byli zahrnuti účastníci ze dvou nezávislých kohort, Michigan Genomics Initiative (MGI) a UK Biobank (UKBB), které definovaly NAFLD jako zvýšenou hladinu ALT při absenci jiných chronických jaterních chorob. Primárním prediktorem byly genetické varianty a metabolické komorbidity spojené s cirhózou. Do studie bylo zahrnuto 7 893 účastníků ze studie MGI a 46 880 účastníků ze studie UKBB. V univariantské analýze byly s vyšší incidencí cirhózy spojeny genotyp *PNPLA3-rs738409-GG*, diabetes, obezita a hladina ALT  $\geq$  2 $\times$  horní limit normy v obou kohortách. Genotyp *PNPLA3-rs738409-GG* měl aditivní účinky s klinickými rizikovými faktory včetně diabetu, obezity a elevace ALT. U pacientů s indeterminovaným fibrosis-4 skóre (FIB4) (1,3–2,67) měli pacienti s diabetem a genotypem *PNPLA3-rs738409-GG* míru incidence cirhózy srovnatelnou s pacienty s vysoce rizikovým FIB4 skóre (> 2,67) a 2,9–4,8 $\times$  vyšší než u pacientů s diabetem, ale s genotypem CC/CG. Naproti tomu byl FIB4 < 1,3 spojen s významně nižší mírou incidence cirhózy než FIB4 > 2,67 i v přítomnosti klinických rizikových faktorů a vysoce rizikového genotypu *PNPLA3*. Z pacientů s NAFLD s indeterminovaným rizikem (FIB4 1,3–2,67) identifikovaly genotyp *PNPLA3-rs738409* a diabetes ty pacienty, kteří měli podobné riziko cirhózy jako vysoce riziková skupina (FIB4 > 2,67). Genotypování *PNPLA3* může zlepšit odhad prognózy a umožnit prioritizaci intenzivní intervence.

## Alzheimer disease occurs more frequently in patients with inflammatory bowel disease

Aggarwal M, Alkhayat M, Abou Saleh M et al.

*J Clin Gastroenterol* 2023; 57(5): 501–507. doi: 10.1097/MCG.0000000000001714.



Častější výskyt Alzheimerovy choroby u pacientů s idiopatickými střevními záněty

**Úvod:** Alzheimerova choroba (AD) postihuje 5 milionů Američanů a její včasné rozpoznání zlepšuje kognitivní funkce. Chronický zánět a změny střevního mikrobiomu, které jsou běžné u zánětlivých střevních onemocnění (IBD), jsou spojeny s poklesem kognitivních funkcí. Byla ověřována souvislost IBD s rozvojem AD. Za použití komerční databáze (Explorlys Inc., Cleveland, OH), jež je souhrnem elektronických zdravotních záznamů z 26 velkých amerických zdravotnických systémů, byly identifikovány kohorty pacientů s diagnózami Crohnova choroba (CD), ulcerózní kolitida (UC) a AD podle Systematized Nomenclature of Medicine–Clinical Terms (SNOMED-CT). Pacienti s IBD a nově diagnostikovanou AD byli klasifikováni na základě demografických, tradičních rizikových faktorů AD a znaků souvisejících s IBD. Z 342 740 pacientů s IBD v databázi se AD vyvinula u 5 750 pacientů s IBD (1,55 %). Po korekci na tradiční rizikové faktory AD byla IBD identifikována jako nezávislý rizikový faktor pro rozvoj AD (poměr šancí [OR] 2,30; 95% CI 2,10–2,51). Pacienti s IBD a AD byli ve srovnání s pacienty bez IBD mladší. Při analýze podskupin měli pacienti s CD vyšší pravděpodobnost vzniku AD (upravené OR 3,34; 95% CI 3,25–3,42) než pacienti s UC (upravené OR 1,09; 95% CI 1,06–1,14). Užívání inhibitorů tumor nekrotizujícího faktoru (TNF $\alpha$ ) u IBD bylo spojeno s významně nižší pravděpodobností rozvoje AD jak u CD, tak u UC. **Závěr:** V této populační studii bylo IBD nezávisle spojeno s rozvojem AD. Mezi IBD byla silnější asociace u pacientů s CD ve srovnání s UC. Užívání inhibitorů TNF $\alpha$  bylo spojeno s nižší pravděpodobností rozvoje AD.

## Dupilumab in adults and adolescents with eosinophilic esophagitis

Dellon ES, Rothenberg ME, Collins MH et al.

*N Engl J Med* 2022; 387(25): 2317–2330. doi: 10.1056/NEJMoa2205982.



Dupilumab u dospělých a dospívajících s eozinofilní ezofagitidou

**Úvod:** Dupilumab, plně humánní monoklonální protilátka, blokuje signalizaci interleukinu-4 a interleukinu-13, které hrají klíčovou roli při terapii eozinofilní ezofagitidy. **Metody:** Byla provedena třídílná 3fázová studie, v níž byli pacienti ve věku 12 let a starší randomizováni v poměru 1 : 1 k subkutánnímu podávání dupilumabu v týdenní dávce 300 mg, nebo placebo (část A) nebo v poměru 1 : 1 : 1 k podávání 300 mg dupilumabu buď týdně, nebo každé 2 týdny, nebo týdně placebo (část B) až do 24. týdne. Pacienti, kteří dokončili část A nebo část B, pokračovali ve studii v části C, v níž ti, kteří dokončili část A, dostávali dupilumab v týdenní dávce 300 mg až do 52. týdne (skupina část A–C); část C, která zahrnovala způsobilé pacienty z části B, probíhá. Dva primární koncové body ve 24. týdnu byly histologická remise ( $\leq 6$  eozinofilů na pole velké síly) a změna oproti výchozímu stavu ve skóre dotazníku dysfagických příznaků (DSQ) (rozmezí 0–84, přičemž vyšší hodnoty znamenají častější nebo závažnější dysfagii). **Výsledky:** V části A došlo k histologické remisi u 25 ze 42 pacientů (60 %), kteří dostávali týdenní dupilumab, a u 2 z 39 pacientů (5 %), kteří dostávali placebo (rozdíl 55 %; 95% CI 40–71;  $p < 0,001$ ). V části B došlo k histologické remisi u 47 z 80 pacientů (59 %), kteří dostávali týdenní dupilumab, u 49 z 81 pacientů (60 %), kteří dostávali dupilumab každé 2 týdny, a u 5 ze 79 pacientů (6 %), kteří dostávali placebo (rozdíl mezi týdenním dupilumabem a placebem 54 %; 95% CI 41–66;  $p < 0,001$ ; rozdíl mezi dupilumabem každé 2 týdny a placebem 56 %; 95% CI 43–69 – nevýznamné na základě hierarchického testování). Průměrné ( $\pm$ SD) skóre DSQ na počátku bylo  $33,6 \pm 12,41$  v části A a  $36,7 \pm 11,22$  v části B; skóre se zlepšilo při užívání dupilumabu každý týden ve srovnání s placebem, přičemž rozdíl činily –12 bodů. Celkem 32 (95% CI –19,11 až –5,54) v části A a –9,92 (95% CI –14,81 až –5,02) v části B (obojí  $p < 0,001$ ), ale ne s dupilumabem každé 2 týdny (rozdíl v části B –0,51; 95% CI –5,42 až 4,41). Závažné nežádoucí příhody se vyskytly u devíti pacientů během léčebného období části A nebo B (u sedmi, kteří dostávali dupilumab každý týden, u jednoho, který dostával dupilumab každé 2 týdny, a u jednoho, který dostával placebo) a u jednoho pacienta ve skupině části A–C během léčebného období části C, který dostával placebo v části A a dupilumab každý týden v části C. **Závěry:** U pacientů s eozinofilní ezofagitidou zlepšil subkutánní dupilumab podávaný jednou týdně histologické výsledky a zmírnil příznaky onemocnění.

## Guidelines of the Italian societies of gastroenterology on the diagnosis and management of coeliac disease and dermatitis herpetiformis

Zingone F, Maimaris S, Auricchio R et al.

*Dig Liver Dis* 2022; 54(10): 1304–1319. doi: 10.1016/j.dld.2022.06.023.



Doporučené postupy italských gastroenterologických společností k diagnostice a léčbě celiakie a dermatitis herpetiformis

**Úvod:** Celiakie a dermatitis herpetiformis jsou imunitně podmíněná onemocnění vyvolaná konzumací lepku u geneticky predisponovaných jedinců. Tyto pokyny byly vypracovány s cílem poskytnout praktickým lékařům, pediatrům, gastroenterologům a dalším lékařům přehled o diagnostice, léčbě a sledování pacientů s celiakií a dermatitis herpetiformis. **Metody:** Pokyny byly

vypracovány italskými gastroenterologickými společnostmi. Po systematickém přehledu literatury byla k posouzení jistoty důkazů použita metodika Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. Stanoviska a doporučení vypracovaly pracovní skupiny složené z gastroenterologů a pediatra s odbornými znalostmi v této oblasti. **Výsledky:** Tyto pokyny poskytují praktický návod pro diagnostiku, léčbu a sledování pacientů s celiakií a dermatitis herpetiformis u dětí a dospělých, a to jak v primární péči, tak ve specializovaných zařízeních. Vypracovali jsme čtyři oddíly věnované diagnostice, bezpečkové dietě, následnému sledování a riziku komplikací u dospělých, jeden oddíl zaměřený na diagnostiku a následné sledování u dětí a jeden na diagnostiku a léčbu dermatitis herpetiformis. **Závěry:** Tyto pokyny mohou lékařům pomoci zlepšit diagnostiku a léčbu pacientů s celiakií.

## Association of gut microbiome and primary liver cancer: a two-sample Mendelian randomization and case-control study

Ma J, Li J, Jin C et al.

*Liver Int* 2023; 43(1): 221–233. doi: 10.1111/liv.15466.



Asociace střevního mikrobiomu a primární rakoviny jater: mendelovská randomizace a studie případů a kontrol

**Úvod:** Observační epidemiologické studie poukazující na vztah mezi střevním mikrobiomem a primárním karcinomem jater. Příčinná souvislost však zůstává nejasná kvůli matoucím faktorům a obrácené kauzalitě. Naším cílem bylo prozkoumat příčinnou roli střevního mikrobiomu při vzniku primárního karcinomu jater, včetně hepatocelulárního karcinomu (HCC) a intrahepatálního cholangiokarcinomu (ICC). **Metody:** Mendelovská randomizační studie (MR) byla provedena s využitím souhrnných statistik z celogenomových asociačních studií (GWAS) střevního mikrobiomu a rakoviny jater a sekvenční data ze studie případů a kontrol potvrdila výsledky. Jako expozice sloužila pětikohortová studie GWAS v Německu (n = 8 956), zatímco jako výsledek studie GWAS z britské biobanky (n = 456 348). Studie případů a kontrol byla provedena v První příruženém nemocnici lékařské univerzity ve Wen-čou od prosince 2018 do října 2020 a zahrnovala 184 pacientů s HCC, 63 pacientů s ICC a 40 zdravých kontrol. **Výsledky:** Pro analýzu MR bylo k dispozici celkem 57 znaků a protektivní kauzální asociace byly identifikovány pro čeledi *Ruminococcaceae* (OR 0,46; 95% CI 0,26–0,82; p = 0,009) a rod *Porphyromonadaceae* (OR 0,59; 95% CI 0,42–0,83; p = 0,003) s HCC a pro čeledi *Porphyromonadaceae* (OR 0,36; 95% CI 0,14–0,94; p = 0,036) a rod *Bacteroidetes* (OR 0,55; 95% CI 0,34–0,90; p = 0,017) s ICC. Výsledky studie případů a kontrol ukázaly, že zdravé kontroly měly vyšší relativní početnost čeledi *Ruminococcaceae* (p = 0,00033), čeledi *Porphyromonadaceae* (p = 0,0055) a rodu *Bacteroidetes* (p = 0,021) než pacienti s rakovinou jater. **Závěry:** Tato studie ukazuje, že *Ruminococcaceae*, *Porphyromonadaceae* a *Bacteroidetes* souvisejí se sníženým rizikem vzniku rakoviny jater (HCC nebo ICC), což naznačuje potenciální význam pro prevenci a kontrolu rakoviny jater.

## Complete polyp resection with cold snare versus hot snare polypectomy for polyps of 4–9 mm: a randomized controlled trial

Pedersen IB, Rawa-Golebiewska A, Calderwood AH et al.

*Endoscopy* 2022; 54(10): 961–969. doi: 10.1055/a-1734-7952.



Srovnání kompletní míry resekce u polypektomie studené a horké kličky pro polypy velikosti 4–9 mm

Incidence kolorektálního karcinomu (CRC) dle studií klesá zejména díky endoskopickému screeningu. Při screeningu dokážeme polypektomií odstraňovat prekurzory CRC – polypy. Někteří jedinci jsou však diagnostikováni s CRC i po screeningové koloskopii, nejčastěji pro přehlédnutí léze, nově rychle rostoucí polyp nebo pro neúplné odstranění polypu. Polypektomie je běžně prováděna kličkou dle ESGE doporučení. Polypy < 10 mm v průměru jsou sneseny buď horkou kličkou (HSP) s užitím elektrokauteru, nebo studenou kličkou (CSP) bez elektrokauteru. Nejčastější komplikace tohoto výkonu je perforace, která se vyskytuje častěji u použití elektrokauteru. Polypy < 10 mm se vyskytují ve více než 90 %, a proto je důležitý jejich management. Metoda CSP je považována za rychlejší metodu s menším rizikem perforace, nicméně vyšší efektivita stran kompletní polypektomie je dle některých studií sporná. Tato mezinárodní multicentrická randomizovaná studie si klade za cíl porovnat CSP a HSP ve výskytu nekompletní resekce polypu, rizika komplikací a predikce faktorů nekompletní resekce. Do studie bylo zahrnuto 429 pacientů (s 608 polypy) starších 40 let s jedním polypem nebo více polypy velikosti 4–9 mm diagnostikovaných pro koloskopii. Ze studie byli vyřazeni pacienti, kteří již předtím podstoupili biopsii či pokus o polypektomii. Soubor byl rozdělen v poměru 1 : 1 CSP a HSP. Při CSP byl polyp odstraněn volným okrajem 1–2 mm s provlečením kličky lumen endoskopu. Naproti tomu při HSP klička s odstraněným polypem nebyla provlečena skrz lumen a elektrokauter byl aplikován až po snesení. Po kompletní, za inspekční kontroly provedené polypektomií byly odebrány biopsie z resekčního okraje, a to dvě u polypů 4–6 mm a tři biopsie u polypů velikosti 7–9 mm. Hlavním cílem této studie je porovnání CSP a HSP ve výskytu nekompletní resekce polypu. Ve skupině CSP bylo 34 polypů nekompletně resekováno (10,7 %; 95% CI 7,3–14,4 %) oproti tomu v HSP skupině to bylo 21 polypů (7,4 %; 95% CI 4,4–10,5 %). Je nutné poukázat na skutečnost, že u některých pacientů byl snesen více než jeden polyp u 3,2 % (95% CI –1,4 až 7,8 %). Ve skupině CSP nekompletní resekce u adenomů byla 7,5 % (95% CI 3,8–11,1 %), pro serátní léze to bylo 27,3 % (95% CI 8,7–45,9 %) a pro hyperplastické polypy 14,3 % (95% CI 7,1–21,5 %). Ve skupině HSP nekompletní resekce u adenomů byla 4,1 % (95% CI

1,3–6,9 %), pro serátní léze 16,7 % (95% CI 0,0–33,9 %) a pro hyperplastické polypy 13,4 % (95% CI 5,3–21,6 %). Celkový počet nekompletní resekcí pro adenomy byl 4,1 % (95% CI 1,3–6,9 %), serátní léze 16,7 % (95% CI 0,0–33,9 %), hyperplastické polypy 13,4 % (95% CI 5,3–21,6 %). Celkově pro všechny polypy bez ohledu na metodu snesení byla četnost nekompletní resekcí u 9,2 % (95% CI 6,9–11,9 %). Krvácení jako komplikace výkonu byly u 7 pacientů (1,6 %), kteří potřebovali endoskopické ošetření. V CSF skupině to byli 4 pacienti s krvácením, v HSP skupině 1, všechna krvácení byla zastavena při samotném zákroku. Žádní pacienti nebyli po výkonu přijati do nemocnice, nebyla zaznamenána žádná perforace, nebyl rozdíl v četnosti bolestí břicha mezi skupinami. Závěr udává srovnatelné výsledky v metodách CSP a HSP. Polypy se serátním histologickým nálezem mají tendenci k nekompletní resekcii v porovnání s adenomy. CSP může být bezpečně použito u malých polypů v rutinní koloskopické praxi.

Články vybrali a komentovali MUDr. Mgr. Irena Míková<sup>1</sup>, MUDr. Kristýna Kaštylová<sup>2</sup>, MUDr. Vincent Zoundjiekpon<sup>3</sup>,  
MUDr. Silvia Cveková<sup>3</sup> a MUDr. Robert Pospíšil<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Klinika hepatogastroenterologie, Transplantcentrum, IKEM, Praha

<sup>2</sup> Klinické a výzkumné centrum pro střevní záněty, Klinické centrum ISCARE a.s. a 1. LF UK v Praze

<sup>3</sup> II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická LF UP a FN Olomouc

<sup>4</sup> Gastroenterologické oddělení, Nemocnice České Budějovice, a.s.

**SAVE THE DATE**

**08. - 09. SEPTEMBER 2023**

**XXXVI. HILDEBRANDOVE BARDEJOVSKÉ GASTROENTEROLOGICKÉ DNI**

**TÉMA: PORUCHY MOTILITY HORNÉHO A DOLNÉHO GITU**

ŠTRUKTÚRA PROGRAMU:

1. PRACOVNÝ DEŇ: 8. 9. 2023 PIATOK  
DEŇ ZAUJÍMAVÝCH GASTROENTEROLOGICKÝCH KAZUISTÍK
2. PRACOVNÝ DEŇ: 9. 9. 2023 SOBOTA  
TÉMA: „MANAŽMENT MOTILITNÝCH PORÚCH HORNÉHO A DOLNÉHO GITU“

# ZACÍLENÍ NA LYMFOCYTY MÁ DOPAD NA KROKY VEDOUcí K PROGRESI IBD<sup>1-3</sup>

## ENTYVIO®

- je jediné GIT selektivní biologikum<sup>1</sup>
- ovlivňuje homing části lymfocytů do stěny střeva, tzv. **GSALT** účinek (Gut-Selective Anti-Lymphocyte Trafficking)<sup>1-3</sup>
- zacílením může modifikovat raná stádia zánětu<sup>4-8</sup>

Přípravek Entyvio® je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) nebo se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou (CD), u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF $\alpha$ ), nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují. Přípravek Entyvio je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní chronickou pouchitidou, kteří podstoupili proktokolektomii s ileopouch-anální anastomózou v rámci léčby ulcerózní kolitidy a mají nedostatečnou odpověď na antibiotickou léčbu nebo na ni přestali odpovídat.<sup>1</sup>

**GIT** - gastrointestinální trakt; **IBD** - Inflammatory Bowel Disease

### Reference

**1.** SPC přípravku Entyvio®. **2.** Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, et al. *New Eng J Med.* 2013;369:699-710. **3.** Wyant T, Leach T, Sankoh S, et al. *Gut.* 2015;64:77-83. **4.** Bamias G, Cominelli F. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2021;19:2469-2480. **5.** Eksteen B, Liaskou E, Adams DH. *Inflamm Bowel Dis.* 2008;14:1298-312. **6.** Arseneau KO, Cominelli F. *Clin Pharmacol Ther.* 2015;97:22-8. **7.** Neurath MF. *Nat Rev Immunol.* 2014;14:329-42. **8.** Silva FA, Rodrigues BL, Ayriso ML, et al. *Gastroenterol Res Pract.* 2016;2016:2097274.

### Zkrácené informace o léčivém přípravku

**Název:** Entyvio 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (i.v.). Entyvio 108 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (s.c.). Entyvio 108 mg injekční roztok v předplněném peru (s.c.). **Složení:** Entyvio 300 mg: Jedna injekční lahvička obsahuje vedolizumabum 300 mg. Po rekonstituci jeden ml obsahuje vedolizumabum 60 mg. Seznam pomocných látek viz SPC. Entyvio 108 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka a jedno předplněné pero obsahuje vedolizumabum 108 mg v 0,68 ml. Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:**\* Entyvio i.v. + s.c. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) nebo se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou (CD), u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF $\alpha$ ), nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují. Entyvio i.v.: pouchitida. **Dávkování a způsob podání:** *Entyvio 300 mg:* Doporučená dávka je 300 mg podávaných i.v. infuzí v týdnu 0, 2 a 6, a dále pak každých 8 týdnů (viz SPC); *Entyvio 108 mg:* Subkutánně podávaný vedolizumab (108 mg) je určen pro udržovací léčbu podávanou po alespoň 2 intravenózních infuzích, každé 2 týdny (viz SPC). Bezpečnost a účinnost vedolizumabu u dětí ve věku od 0 do 17 let nebyla dosud stanovena. U starších pacientů se úprava dávkování nevyžaduje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní závažné infekce, jako jsou tuberkulóza, sepse, cytomegalovirus, listerióza, a oportunní infekce, jako je progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** U pacientů, kterým byl podáván vedolizumab, byly hlášeny reakce související s infuzí (IRR) nebo reakce

v místě aplikace a hypersenzitivní reakce. Existuje potenciální zvýšené riziko oportunních infekcí nebo infekcí, pro něž je střevo ochrannou bariérou. Před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu. Souběžné používání přípravku s biologickými imunopresivy se nedoporučuje. Při léčbě se může pokračovat v očkování neživými vakcínami. Entyvio 300 mg: Všechny pacienty je třeba nepřetržitě sledovat během každé infuze a dále přibližně 1 hodinu (u prvních 2 infuzí 2 hodiny) po ukončení infuze. **Lékové interakce:** Společné podávání kortikosteroidů, imunomodulátorů a aminosalicylátů nemá klinicky významný účinek na farmakokinetiku vedolizumabu. Živé vakcíny, zejména perorální živé vakcíny, je nutno s vedolizumabem používat s opatrností. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou infekce (jako jsou nazofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, chřipka a sinusitida), bolest hlavy, nauzea, pyrexie, únava, kašel, artralgie. Byly také hlášeny reakce v místě injekce nebo v místě aplikace. Ostatní viz SPC. **Zvláštní požadavky na podmínky uchování:** Entyvio 300 mg: Injekční lahvičku nutno chránit před světlem, uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) Entyvio 108 mg: Nutno chránit před světlem, Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) Chraňte před mrazem. Předplněnou injekční stříkačku a předplněné pero je možno ponechat mimo chladničku v původní krabici při pokojové teplotě (až do 25 °C) po dobu až 7 dnů. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/14/923/001-007. **Datum poslední revize:** Entyvio s.c. - 24. dubna 2023. Datum poslední revize Entyvio i.v. - 24. dubna 2023.

\*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku

**Přípravek Entyvio 300 mg je v indikaci CD a UC hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Přípravek Entyvio 108 mg je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnných údajů o přípravcích.**

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na [AE.CZE@takeda.com](mailto:AE.CZE@takeda.com).



Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Panorama Business Center, Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2  
[www.takeda.cz](http://www.takeda.cz), [www.takeda4health.cz](http://www.takeda4health.cz)  
C-APROM/CZ/ENTYVIO/0141, datum přípravy: květen 2023

