

## STANOVISKO Společnosti infekčního lékařství ČSL JEP

### k použití molnupiraviru v léčbě covidu-19

(7.12.2021)

Perorální antivirotika účinná proti SARS-COV-2 jsou novým nástrojem k omezení následků pandemie covidu-19. Mají různou strukturu a mechanismus účinku. V klinických studiích prokázaly účinnost proti progresi covidu-19 do závažné formy vyžadující hospitalizaci u osob ve zvýšeném riziku závažného průběhu onemocnění, pokud jsou podány v časně fázi nákazy. Antivirotika nejsou náhradou vakcinace proti covidu-19, která je jediným dlouhodobým prostředkem k získání specifické imunity.

Společnost infekčního lékařství vydává následující stanovisko s cílem zajistit účelné podávání přípravku molnupiravir v České republice.

#### I. Vysoké riziko progresse

Ve vysokém riziku progresse do závažné formy covidu-19 a/nebo hospitalizace jsou pro účely indikace antivirotik proti SARS-COV-2 pacienti, kteří splňují alespoň jedno z následujících kritérií:

- věk  $\geq 65$  let
- index tělesné hmotnosti (BMI)  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>
- věk  $\geq 55$  let a současně alespoň jedno z níže uvedených kritérií:
  - léčená arteriální hypertenze
  - index tělesné hmotnosti (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>
- chronické onemocnění ledvin v dispenzarizaci, klasifikace CKD 3 – CKD 5 (resp. snížení clearance kreatininu pod 60 ml/min, včetně dialyzovaných osob)
- jaterní cirhóza
- diabetes mellitus léčený PAD či inzulínem
- primární nebo sekundární imunodeficit, imunosupresivní léčba, tedy zejména
  - transplantace solidního orgánu nebo transplantace kostní dřeně
  - onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou
  - biologická léčba
  - monoterapie kortikosteroidy v denní dávce vyšší než 0,2 mg/kg/den prednisonu (nebo ekvivalentu takové dávky při použití jiného kortikosteroidu)
- chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci:
  - chronická obstrukční plicní choroba na pravidelné farmakoterapii
  - intersticiální plicní onemocnění
  - obtížně léčitelné bronchiální astma na biologické léčbě
  - plicní hypertenze
  - cystická fibróza
  - obstrukční a centrální spánková apnoe
- trombofilní stav v dispenzární péči, zejména
  - primární trombofilie (D68.5): rezistence aktivovaného proteinu C (Leidenská mutace faktoru V), nedostatek antitrombinu, proteinu C nebo proteinu S, mutace protrombinového genu
  - jiné trombofilie (D68.6): antikardiolipinový syndrom, antifosfolipidový syndrom, přítomný lupus koagulant
  - opakovaná tromboembolická příhoda v anamnéze
- neurologická onemocnění ovlivňující dýchání
- jiné individuální rizikové faktory progresse covidu-19 dle posouzení ošetřujícího lékaře a na základě vyhodnocení potenciálního přínosu a rizika.

## II. Léčebné použití antivirotik

Antivirotika by měla být poskytnuta pacientům s prokázaným mírným a středně těžkým covidem-19, kteří jsou ve vysokém riziku progresu do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace (včetně osob dříve očkováných proti covidu-19), pokud splňují následující kritéria:

- dospělí od 18 let věku
- pozitivita testu na SARS-CoV-2 (antigenní či PCR)
- do 7 dnů od nástupu příznaků covidu-19
- klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci pro covid-19 (na pacienty, kteří jsou hospitalizováni z jiného důvodu, než je covid-19, se vztahují identická kritéria podání jako pro nehospitalizované osoby)
- klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku pro covid-19
- dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá

## III. Postexpoziční profylaxe

Pro postexpoziční profylaxi antivirotiky zatím není dostatek údajů.

## IV. Způsob použití molnupiraviru

1. Použití antivirotik proti SARS-COV-2 je v České republice umožněno na základě mimořádného dočasného rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR k povolení distribuce, výdeje a používání daného neregistrovaného léčivého přípravku (§ 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech) nebo na základě registrace přípravku Evropskou lékovou agenturou (EMA).
2. Podání antivirotik proti SARS-COV-2 indikuje lékař se specializovanou způsobilostí (praktický lékař, ambulantní specialista, lékař v nemocnici).
3. Antivirotika proti SARS-COV-2 jsou t.č. poskytována v nemocnicích provozujících infuzní místa, a to na základě předložení dokladu 06 (Poukaz na vyšetření/ošetření) vystaveného indikujícím lékařem na základě předchozího klinického vyšetření pacienta. Indikující lékař uvede na dokladu 06 odůvodnění požadavku na poskytnutí léčivého přípravku a tím garantuje splnění výše uvedených indikačních kritérií.
4. Indikující lékař je povinen:
  - a. seznámit se s aktuálním Souhrnem informací o přípravku (zveřejněným např. na <https://koronavirus.mzcr.cz/pro-zdravotníky>) a postupovat v souladu s ním
  - b. informovat pacienta, že mu bude poskytnut neregistrovaný léčivý přípravek, a obeznámit ho s přínosy a riziky léčby,
  - c. upozornit pacientku na neznámá rizika léčivého přípravku LAGEVRIO při užívání v těhotenství a při kojení a před předepsáním vyloučit možné těhotenství. Ženy v plodném věku musí po dobu léčby a 4 dny po poslední dávce přípravku Lagevrío používat účinnou antikoncepci.
5. Léčivý přípravek LAGEVRIO se podává v dávce 800mg (tedy čtyři 200mg tablety) každých 12 hodin po dobu 5 dnů, lze užívat s jídlem nebo bez jídla, tablety se polykají celé, nemají se otvírat, drtit ani žvýkat.
6. Kontraindikací podání přípravku LAGEVRIO je těhotenství a kojení a hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku obsaženo v přípravku.
7. Dávky přípravku LAGEVRIO není třeba upravovat s ohledem na renální či jaterní nedostatečnost. Nejsou známy klinicky významné lékové interakce.
8. Osoby, kterým byla podána antivirotika proti covidu-19, pokračují v dodržování zásad izolace či karantény dle příslušných předpisů.

MUDr. Dlouhý Pavel, předseda SIL  
prof. MUDr. Petr Husa, CSc., místopředseda SIL