

Co se dozvíte v této brožuře?

V brožuře se dozvíte základní informace o terapii bispecifickými protilátkami, které jsou jednou z moderních léčebných možností vašeho onemocnění.

Tato brožura nebyla vytvořena se záměrem nahradit doporučení poskytované vaším ošetřujícím lékařem (hematoonkologem) nebo zdravotní sestrou či jiným zdravotníkem, ale poskytnout vám možnost vrátit se v klidu domova k informacím, které jste od nich slyšeli. Nabízejí tak možnost přečíst si opakovaně všechny podstatné informace, které jste od svého lékaře nebo sestry slyšeli a případně je prodiskutovat se svými blízkými.

Zároveň nabízí čas a možnost se nad těmito informacemi znovu zamyslet a připravit si případné dotazy, které vás při četbě napadly. Ty pak můžete při další návštěvě specializované ambulance položit svému lékaři nebo sestře. Pokud takové dotazy budete mít, doporučujeme, abyste si je zapsali. Vyhnete se tak riziku, že byste na ně mohli do příští návštěvy zapomenout.

Obsah

Co je to imunoterapie?	3
Co jsou bispecifické protilátky?	3
Jak probíhá léčba?	5
Na co se připravit – nežádoucí účinky a jejich zvládnání	6
Obecná doporučení v období léčby bispecifickými protilátkami.	7
Jaké jsou výhody a omezení léčby bispecifickými protilátkami?	8
Praktické rady pro pacienty.	8
Závěr a zdroje informací.	10
Česká myelomová skupina, nadační fond	11
Klub pacientů mnohočetný myelom, z.s.	13

Co je to imunoterapie?

Imunoterapie je léčebný postup, který aktivně zapojuje imunitní systém pacienta do boje s nádorovým onemocněním. U mnohočetného myelomu jde o moderní přístup využívající bílé krvinky, konkrétně tzv. T-lymfocyty. T-lymfocyty zastávají v imunitě mnoho rolí jako například boj s infikovanými či nádorovými buňkami či řízení imunitních reakcí.

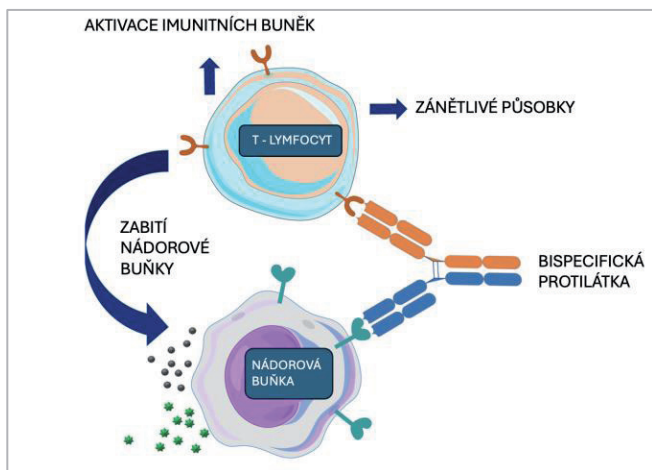
Imunoterapie se v současnosti nejčastěji používá (rok 2025) u pacientů, u nichž selhala běžně dostupná léčba. V rámci klinických studií se však zkouší i v dalších situacích – například hned u nově diagnostikovaných nemocných nebo jako součást udržovací terapie.

Rozlišujeme dva hlavní typy imunoterapie. Prvním typem jsou **bispecifické protilátky**, kterým je věnována tato brožura. Druhým jsou **CAR-T terapie** – tedy vlastní geneticky upravené T-lymfocyty takovým způsobem, aby cíleně vyhledávaly a ničily nádorové buňky. Pokud budete podstupovat CAR-T terapii, obdržíte od svého lékaře speciální informační brožuru s podrobnějšími informacemi.

Imunoterapie se zaměřuje na určitá místa na povrchu nádorových buněk, která dosud nebyla ovlivněna léčbou. Těmto místům říkáme **receptory** – lze si je představit jako klíčové dírky. Abychom je mohli „odemknout“, potřebujeme přesně padnoucí klíč. Tím jsou právě bispecifické protilátky.

Co jsou bispecifické protilátky?

Už samotný název napovídá, co je na těchto lécích zvláštní – „bi“ znamená „dva“. Bispecifické protilátky patří mezi tzv. monoklonální protilátky, tedy uměle vyráběné bílkoviny. Jsou navrženy tak, aby svými dvěma „konci“ dokázaly propojit dvě různé buňky.



Zdroj: Pillarisetti K, et al. Blood Adv 2020

Na jedné straně se bispecifická protilátka naváže na nádorovou buňku mnohočetného myelomu prostřednictvím specifického receptoru (klíč najde svou klíčovou díрку). Na druhé straně se zachytí T-lymfocyt pacienta – buňka imunitního systému schopná nádor zničit. Protilátka tak působí jako „spojka“, která oba články přiblíží k sobě a umožní T-lymfocytu nádorovou buňku odstranit.

V současnosti známe dva hlavní receptory na povrchu buněk mnohočetného myelomu, na které tyto protilátky cílí – BCMA a GPRC5D. Dá se ale očekávat, že v budoucnu přibudou i další možnosti.

Na rozdíl od terapie CAR-T, která vyžaduje složitou a časově náročnou přípravu (odběr buněk pacienta a jejich genetickou úpravu), je léčba bispecifickými protilátkami dostupná prakticky okamžitě. Pouze v některých případech je třeba požádat pojišťovnu o schválení úhrady, což může začátek léčby o několik týdnů oddálit. Tyto situace je vhodné podrobně probrat s ošetřujícím lékařem, který vysvětlí všechny možnosti a jak tento čas překlenout.

V současné době jsou k dispozici tři přípravky: Tecvayli (teclistamab), Elrexfio (elranatamab) a Talvey (talquetamab). Teclistamab a elranatamab cílí na receptor BCMA, zatímco talquetamab se zaměřuje na GPRC5D. Samotný mechanismus účinku je pak u všech velmi podobný. Který z léků je pro konkrétního pacienta nejvhodnější, určí ošetřující hematolog.

Jak probíhá léčba?

Příprava a vyšetření před léčbou

O vhodnosti této léčby vždy rozhoduje ošetřující hematonekolog. Podávání bispecifických protilátek je možné pouze ve velkých specializovaných hematonekologických centrech (HOC), která mají potřebné zázemí a zkušenosti. V současnosti je tato terapie mimo klinické studie určena pacientům, u nichž selhaly alespoň tři předchozí léčebné postupy. Dá se ale očekávat, že v budoucnu se podmínky rozšíří a tyto léky bude možné nasadit i v časnějších stádiích onemocnění. O možnostech zapojení do klinických studií a o novinkách v léčbě je proto vždy vhodné poradit se se svým hematonekologem.

Je důležité vědět, že bispecifické protilátky lze použít jen u pacientů, kteří nemají jiné závažné zdravotní potíže. Ty by totiž mohly zvýšit riziko komplikací během léčby, které mohou být v některých případech i život ohrožující. Rozhodnutí o zahájení terapie proto musí být vždy pečlivě zváženo. Z dosavadních zkušeností v České republice ale víme, že léčba je možná i u starších pacientů, pokud jsou v celkově dobrém zdravotním stavu.

Zahájení léčby

V současnosti se začátek léčby obvykle provádí během hospitalizace, aby mohl být pacient pod pečlivým dohledem. Současně se ale intenzivně pracuje na tom, aby bylo možné tyto léky podávat i ambulantně a co nejméně tak zasahovaly do běžného života pacienta.

Zahájení terapie probíhá postupně – během zhruba jednoho týdne se podají tři dávky, které se krok za krokem navyšují. Tento postup má zajistit, aby si organismus na léčbu snáze zvykl a aby se snížilo riziko nežádoucích účinků. Nejčastějším z nich je tzv. syndrom z uvolnění cytokinů, který se při této terapii objevuje poměrně často.

Pokud proběhne úvodní fáze bez větších potíží, obvykle pokračuje léčba ambulantně, a to v týdenních intervalech v případě teclistamabu a elranatamabu. V případě talquetamabu je dávkování možné jedenkrát za 14 dní. V některých případech může být frekvence dávek snížena, o čemž vás informuje váš ošetřující hematolog.

Jak dlouho léčba trvá

Tato léčba je určena k dlouhodobému podávání. V současnosti a pravděpodobně i v dalších letech bude pacientům podávána tak dlouho, dokud bude účinná a bude tolerovaná. Zatím neznáme bezpečné postupy, které by umožnily léčbu ukončit v okamžiku, kdy je dosaženo dobré odpovědi.

Na co se připravit – nežádoucí účinky a jejich zvládnání

Asi u poloviny pacientů léčených bispecifickými protilátkami se objevuje obvykle do 2 až 5 dní tzv. **syndrom z uvolnění cytokinů (CRS – cytokine release syndrom)**. Jde o situaci, kdy bílé krvinky náhle a ve velkém množství uvolní své působky (cytokiny). Nejčastěji se projeví horečkou, zimnicí a třesavkou. V těžších případech může dojít i k poklesu krevního tlaku nebo k dýchacím potížím. Aby bylo možné na tyto příznaky rychle a účinně reagovat, zahajuje se léčba obvykle při hospitalizaci.

U menší části nemocných (asi 3 %) se může vyskytnout tzv. **neurotoxická (ICANS – Immune effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrom)**, tedy postižení nervového systému. Mezi projevy patří bolest hlavy, třes, potíže s vyjadřováním, svalová slabost nebo zmatenost. Ve vzácnějších případech mohou být příznaky závažnější a vést až k poruše vědomí. Na rozdíl od CRS se tyto obtíže objevují obvykle s delším odstupem od zahájení léčby.

Většina těchto akutních nežádoucích účinků (CRS a ICANS) se rozvíjí v úvodní fázi léčby, tedy za hospitalizace. Lékaři hemato-onkologických oddělení mají s jejich zvládnáním bohaté zkušenosti a dostupné léčebné postupy jsou dnes dobře ověřené. Pokud se objeví horečka, zimnice či třesavka, pomáhají běžné protizánětlivé léky (ibuprofen, paracetamol). Při těžších obtížích (např. nízký krevní tlak, snížená saturace kyslíkem) se podávají kortikoidy nebo jiné protizánětlivé a podpůrné prostředky. U neurologických obtíží (ICANS) se nasazují kortikoidy již při prvních projevech.

Dlouhodobější nežádoucí účinky

U léčby **teclistamabem** a **elranatamabem** se může rozvinout **imunodeficit** způsobený sníženou hladinou obranných protilátek (tzv. hypogamaglobulinémie). Tento stav se řeší pravidelným doplňováním dárcovských imunoglobulinů (1x za 1–2 měsíce), které lze podávat nitrožilně i podkožně, a to i v domácím prostředí.

U léčby **talquetamabem** se častěji projevuje tzv. **kožní a slizniční toxicita**. Typicky se objevuje suchá a zarudlá kůže, vyrážky, změny nehtů (v některých případech dochází k jejich odloučení), suchost v ústech, poruchy chuti (někteří pacienti popisují, že po různě dlouhou dobu vůbec nevnímají chuť jídla), nechutenství, obtížné polykání nebo tvorba aftů. Někdy se přidávají i poruchy čichu. Ve většině případů jsou tyto potíže dočasné a dají se zvládnout vhodnými režimovými opatřeními.

Obecná doporučení v období léčby bispecifickými protilátkami

- Pokud probíhá léčba ambulantně, je velmi důležité dodržovat zvýšenou opatrnost i v domácím prostředí. V případě rozvoje horečky, zimnice nebo třesavky užíjte volně dostupné léky na snížení teploty, například ibuprofen nebo paracetamol, a vyčkejte na jejich účinek.
- Pokud teplota neustoupí nebo se opakovaně vrací, rozhodně neotálejte a kontaktujte svého hematologa, a to telefonicky nebo osobně. Na začátku léčby si proto vždy vyžádejte telefonní číslo ambulance a mějte ho vždy při sobě. Mimo pracovní dobu je vhodné obrátit se na urgentní příjem nemocnice.
- Pokud se objeví neurologické obtíže, jako je zmatenost, bolest hlavy, třes, potíže s řečí, nebo dojde k výsevu vyrážky, kontaktujte svého hematologa ihned. V případě, že jste vzdáleni mimo své bydliště, kontaktujte nejbližší specializované léčebné centrum (HOC).
- Léčba těmito přípravky oslabuje imunitní systém, a proto je třeba počítat s vyšším rizikem infekčních komplikací. Kromě povinných očkování zvažte i očkování nepovinná, například proti pneumokokům, chřipce, covidu nebo planým neštovicím.
- Vyhýbejte se místům s vysokou koncentrací lidí (cestování MHD, nákupní centra, kina, divadla). Vyhýbejte se kontaktu s lidmi s prokazatelnou infekcí a nepodceňujte ani zdánlivě banální nachlazení, které u imunitně oslabených pacientů může probíhat závažněji. Nezapomínejte, že dětské infekce jsou vysoce nebezpečné, vyhýbejte se proto kontaktu s nemocnými vnučaty.
- Pokud se léčíte přípravkem talquetamab, může dojít k rozvoji kožní a slizniční toxicity. Rozvoji této komplikace můžete alespoň částečně předcházet tím, že budete pravidelně pečovat o své nehty a také si budete intenzivně promazávat kůži kvalitními hydratačními krémy. Rovněž doporučujeme, abyste se v tomto období vyhýbali přímému slunci a používali ochranné a opalovací prostředky.
- Důležité také je, abyste udržovali dobrou ústní hygienu, dostatečně pili (nejlépe čistou vodu) a vyhýbali se kouření. Při suchosti sliznic očí nebo nosní sliznice používejte doporučené hydratační kapky a spreje.
- Pokud dochází ke zhoršení chuti a čichu, které bývají při terapii talquetamabem často oslabeny, můžete jejich funkci trénovat například čicháním ke koření nebo jiným aromatickým látkám. Potíže jsou obvykle pouze přechodné a časem odezní.

- V době, kdy procházíte touto náročnou léčbou, není výjimkou, že budete potřebovat oporu od svého okolí. Možná to bude potřeba pomoci fyzické, možná to bude potřeba psychické podpory. Neobávejte se požádat své nejbližší (rodinu, přátele) a svěřit jim své potíže a obavy.

Jaké jsou výhody a omezení léčby bispecifickými protilátkami

Terapie bispecifickými protilátkami je v současnosti určena především pacientům s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem, tedy onemocněním, které se vrátilo nebo přestalo reagovat na předchozí léčbu. Největší účinnost byla zaznamenána u pacientů, kteří doposud měli spíše mírnější průběh onemocnění a jejich genetický profil nevykazuje známky vysokého rizika. Pokud tito pacienti na léčbu dobře zareagují, mohou z ní profitovat i po dobu několika let.

U pacientů s rizikovými genetickými změnami nebo s extramedulárním postižením, tedy ložisky myelomu mimo kostní dřev, bývá účinnost o něco nižší. Přesto i tito pacienti mohou mít z léčby prospěch, pokud je zvolen správný léčebný postup. V takových případech lékař obvykle představí různé alternativy tak, aby byla zajištěna co nejlepší rovnováha mezi účinností a bezpečností terapie.

Jak již bylo uvedeno, v současné době jsou k dispozici tři různé typy bispecifických protilátek a jejich použití lze u pacientů i opakovat. Pokud jedna bispecifická protilátka selže, je možné volit jiné léčebné postupy. O léčbě, která je pro vás nejvhodnější se poraďte se svým hematologem.

Protože však léčba bispecifickými protilátkami i CAR-T vyžaduje intenzivní zapojení imunitních buněk do boje s myelomovými buňkami, dochází k jejich dočasnému vyčerpání. Z tohoto důvodu se mezi jednotlivými imunoterapiemi doporučuje zařazení jiného typu léčby, například standardní chemoterapie, aby měly T-lymfocyty dostatek času k regeneraci. Váš ošetřující hematolog vám vysvětlí, který postup a kombinace léků jsou pro vás vzhledem k jejich mechanismu účinku nejvhodnější.

Praktické rady pro pacienty

- Počátek léčby mnohočetného myelomu bispecifickými protilátkami je obvykle spojen s hospitalizací, která se může někdy i prodloužit. Proto je vhodné, abyste se na pobyt v nemocnici dobře připravili. Zajistíte si tak větší pohodlí. Vezměte si s sebou vlastní pyžamo nebo jiné pohodlné oblečení, potřebnou kosmetiku a hygienické pomůcky, ručník, vlhčené ubrousky a všechny pravidelně užívané léky.

- Aby čas v nemocnici rychleji ubíhal, nezapomeňte si přibalit také něco na rozptýlení podle osobního vkusu – knihu, časopis, křížovky, skladnou elektroniku nebo sluchátka pro poslech hudby či sledování filmů. Vaši blízcí vás mohou obvykle v průběhu hospitalizace navštěvovat, případně vám mohou být oporou i prostřednictvím telefonátů.
- Ačkoli léčba bispecifickými protilátkami představuje určitou zátěž pro organismus, nemusí být váš životní režim po návratu z nemocnice zcela klidový. Podle individuální tolerance je vhodná lehká pohybová aktivita, zejména v nízkých tepových zónách (tak, abyste během aktivity zvládali mluvit bez zadýchání). Můžete například chodit bez obav na krátké procházky, doma cvičit protahovací cviky, jógu nebo posilování s vlastní vahou.
- Pohyb vám pomůže nejen udržet si určitou míru fyzické kondice a svalové hmoty, ale také podporuje psychickou pohodu. Rozhodně však doporučujeme, abyste se v tomto období vyhýbali aktivitám s vyšším rizikem úrazu.
- Důležitou součástí léčby je také dostatečný příjem tekutin. Nezapomínejte pravidelně pít, a to především čistou vodu, čaje (méně černé či zelené) nebo ředěné ovocné šťávy. Snažte se jíst zdravě, racionálně, pestrou a na bílkoviny bohatou stravu – doporučujeme libové maso, ryby, vejce a mléčné výrobky, doplněné ovocem a zeleninou, nejlépe sezónní.
- V tomto období je, kvůli zvýšenému riziku rozvoje infekcí dobré vyhýbat se nedostatečně tepelně upravenému masu a zrajícím či plísňovým sýrům, které mohou být zdrojem infekce. Pokud máte rádi bylinkové čaje a bylinky si sušíte doma, dávejte pozor, aby byly dobře usušené a nedošlo k jejich zvlhnutí. Mohly by potom obsahovat pro vás vysoce nebezpečné plísně.
- Pokud v tomto období trpíte delší dobu nechutenstvím a s ním spojeným nízkým příjmem potravy, zvažte a vyhledejte pomoc nutričního specialisty. Může vám doporučit obohacení jídelníčku o tzv. sippingy – speciální nutriční nápoje a dezerty s vysokým obsahem energie a bílkovin – nebo i léky podporující chuť k jídlu. Sippingy lze využít i v době, kdy neprocházíte léčbou a přesto se objeví známky podvýživy.

Závěr a zdroje informací

Léčba bispecifickými protilátkami je sice vysoce efektivní, ale je náročná a může být spojena s obavami i nejistotou. Je důležité vědět, že na tuto cestu nejste sami. Váš ošetřující lékař a celý zdravotnický tým jsou připraveni vás provázet, odpovídat na vaše otázky a pomoci vám zvládnout případné obtíže.

Další informace můžete získat přímo u svého lékaře, prostřednictvím edukačních brožur nebo v patientských organizacích, které sdružují nemocné se stejnou diagnózou.

ČESKÁ MYELOMOVÁ SKUPINA, nadační fond (CMG)

Česká myelomová skupina (CMG) působí od roku 1996. V rámci svého poslání se snaží v ČR organizovat u vybrané skupiny onemocnění – monoklonální gamapatie - klinické aktivity na standardní světové úrovni, a poskytnout tak nemocným optimální péči a rychlou dostupnost nejperspektivnějších postupů.

Pro urychlení svých cílů se CMG rozhodla založit nadační fond (2001).

Základní cíle nadačního fondu jsou:

- Podpora výzkumu v oblasti mnohočetného myelomu - preklinického i klinického
- Vytváření podmínek pro spolupráci výzkumníků a lékařů České republiky v oblasti mnohočetného myelomu
- Vytváření podmínek pro profesionální poskytování informací nemocným a jejich blízkým
- Zkvalitnění péče o nemocné se zhoubnými hematologickými chorobami.
- Získávání finančních prostředků z darů a výtěžků dobročinných akcí.

Informační servis CMG NF

- Brožury (ucelené informace o jednotlivých diagnózách, léčebných postupech, ...)
- Informační letáky (informace o lécích, prováděných vyšetřeních, příznacích nemoci, ...)
- Poučení kvalifikovaným personálem (osobní rozhovory s nemocným, rodinou)
- Bulletin (aktuality, dotazy, odborné informace) ve spolupráci s Klubem pacientů mnohočetný myelom
- Odborné konzultace (psycholog, ortoped,...)
- Informace na internetu (stránky jsou průběžně aktualizovány, možnost registrace do CMG, možnost přímého dotazování)

- Informace o nejnovějších léčebných metodách s možností zapojení do klinických studií
- Semináře pro nemocné a jejich rodiny

CMG NF

Snadný přístup k informacím a praktickým radám, týkajících se léčby mnohočetného myelomu.

Kontakt

Kamenice 753/5, 625 00 Brno

IČ 26266148

<http://www.myeloma.cz>

e-mail: roman.hajek@fno.cz



KLUB PACIENTŮ MNOHOČETNÝ MYELOM, z.s.

Nabízíme pomoc všem lidem v ČR, kterým do života vstoupil mnohočetný myelom.

- Organizujeme pravidelná klubová setkání - Informační odpoledne - v rámci celé republiky a nabízíme tak možnost setkat se s odborníky příslušného specializovaného léčebného centra (Brno, Hradec Králové, Olomouc, Ostrava, Plzeň a Praha).
- Ve spolupráci s nadačním fondem CMG organizujeme dvoudenní vzdělávací seminář pro pacienty a jejich blízké – doporučujeme především nově diagnostikovaným.
- Vydáváme Bulletin-klubový časopis (třikrát za rok), členové jej dostávají poštou, pro nečleny je k dispozici v čekárnách ambulancí všech léčebných center v ČR (do rozebrání). V časopise jsou k dispozici nejnovější informace o léčbě myelomu a další užitečné rady a doporučení.
- Pracujeme s životními příběhy našich členů, ukazujeme, jak se s myelomem vyrovnávali, co dělali a kde hledali pomoc i oporu ostatní lidé.
- Pro naše členy nabízíme příležitostný on-line monitoring tisku (newsletter) a v případě potřeby nabízíme on-line podporu.
- Vedeme obsáhlé webové stránky; informace najdete také na FB. Pro členy Klubu je k dispozici uzavřená diskusní skupina.
- Provozujeme telefonickou a on-line poradnu. S dotazy nám pomáhají lékaři České myelomové skupiny (CMG) a další spolupracující odborníci. Pokud hledáte životní zkušenosti, zařídíme pro vás rozhovor s některým z našich členů.

KONTAKTUJTE NÁS

e-mailem: koordinatorka@mnohocetnymyelom.cz

telefonem: +420 603 310 523

kontaktním formulářem na webu: www.mnohocetnymyelom.cz

prostřednictvím FB:

(Klub pacientů mnohočetný myelom, Koordinatorka Mnohocetny Myelom)

Poznámky:

Poznámky: