

MUDr. Igor Karen



Absolvoval Fakultu dětského lékařství UK v Praze, promoce 1988. Nejprve byl pediatrem na lůžkové i ambulantní části dětského oddělení nemocnice Mělník. V r. 1991 atestace z Pediatrie, od r. 1991 pracuje na infekčním odd. Nemocnice Mělník, kde dlouhodobě působil jako zastupující primáře a sloužící lékař. V r. 1994 atestace z Přenosných infekčních chorob, v roce 1996 atestace ze Všeobecného lékařství. V roce 2016 úspěšně složil atestaci z Endokrinologie a Diabetologie. Od r. 1997 pracuje jako všeobecný praktický lékař v Benátkách nad Jizerou až dosud. Od r. 2016 souběžně pracuje i jako diabetolog až dosud.

Od roku 1997 člen výboru SVL ČLS JEP. Od roku 2010 zvolen výborem jako místopředseda pro profesní záležitosti. Věnuje se zejména oblastem: hypertenze, diabetes mellitus, metabolický syndrom, ATB, infektologie a vakcinologie, kde je hlavním garantem pro SVL a současně i hlavním autorem Doporučených postupů pro všeobecné praktické lékaře. Autorem mnoha sdělení v odborných lékařských časopisech, četná ústní sdělení na významných akcích SVL ČLS JEP, ale i v zahraničí. Autor mnoha projektů pro primární péči v oblasti diabetologie, KV prevence a hypertenze. Člen České infektologické společnosti, České pediatrické společnosti a České diabetologické společnosti ČLS JEP, dále je členem ČSH a ČSAT.

Kdy indikovat glifloziny (SGLT-2 inhibitory) nejen u diabetiků?

MUDr. Igor Karen

*všeobecný praktický lékař a diabetolog, Benátky nad Jizerou
místopředseda SVL ČLS JEP pro profesní záležitosti*

Historicky se nejdříve vyvinuly glifloziny pro léčbu DM2T a začali je používat nejdříve diabetologové a internisté, respektive lékaři, kteří léčí pacienty s diabetem. Postupem času, jak se objevovaly další závěry klinických studií, při nichž se potvrdilo zlepšení nefrologických (chronická renální insuficience), ale i kardiálních parametrů (srdeční selhání se zachovalou ejekční frakcí (EF) i se sníženou EF, a proto z těchto důvodů se začaly používat jak v nefrologii, tak zejména i v kardiologii jako nedílná součást komplexní terapie.

V systému veřejného zdravotního pojištění je v současné době možnost preskripce pouze specialisty, a nikoliv všeobecnými praktickými lékaři (VPL). Bohužel stále VPL nemůže preskribovat, jen doporučovat a odesílat k nasazení. Preskripce je vázána symbolem „E“ (DIA, INT, KAR, NEF, ENDO)

Nasazení gliflozinů se v současné době řídí indikačními parametry, která uvádím níže.

U pacientů s chronickou renální insuficiencí jsou drobné indikační rozdíly u dapagliflozinu a empagliflozinu.

U pacientů s DM jsou indikační kritéria u dapagliflozinu a empagliflozinu stejná. Lze je nasazovat u pacientů s DM2T, kteří jsou léčeni buď perorálními antidiabetiky, či inzulinou.

U pacientů s DM jsou indikační kritéria u dapagliflozinu a empagliflozinu velmi podobná. Lze je nasazovat u pacientů se srdečním selháním jak se zachovalou systolickou ejekční frakcí (EF), tak i se sníženou EF, bez fibrilace síní i s fibrilací síní.

Závěrem bych rád zdůraznil, že gliflozinů patří dnes mezioborově mezi stálice lékového portfolia jak pro léčbu DM, tak srdečního selhání (SS), tak i pro léčbu většiny nefropatií diabetické i nediabetické etiologie. Pozor na některá úskalí, která uvádím níže.

CHRONICKÉ ONEMOCNĚNÍ LEDVIN NOVÉ PODMÍNKY ÚHRADY PLATNÉ OD 1. 12. 2023



Pacient s CKD a DM2

eGFR 0,42 - 1,25 ml/s/1,73 m²
(25 - 75 ml/min/1,73 m²)



Pacient s CKD bez DM2

eGFR 0,42 - 1,25 ml/s/1,73 m²
(25 - 75 ml/min/1,73 m²)

a
UACR 22,6 - 565 mg/mmol
(200 - 5000 mg/g)

Nové podmínky úhrady platné pro balení 30 a 90 tablet, preskripční omezení: NEF, DIA, END, INT.

Dapagliflozin je hrazen jako přidatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 0,42-1,25 ml/s/1,73 m² (25-75 ml/min/1,73 m²) léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří mají diabetes mellitus 2. typu a/nebo poměr albumin/kreatinin v moči v rozmezí 22,6-565 mg/mmol (200-5000 mg/g).

CKD - chronické onemocnění ledvin; DM2 - diabetes mellitus 2. typu; UACR - poměr albumin/kreatinin v moči; eGFR - odhadovaná glomerulární filtrační rychlost; CF - glomerulární filtrace; NEF - nefrolog; DIA - diabetolog; END - endokrinolog; INT - internista.
Referenci: 1. Rozhodnutí o ukončení správného řízení SUKL 5143/2023, 2023 [cit. 2023-11-08]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/infocentrum/rozhodnuti-o-ukončení-správného-řízení-sukl-5143-2023>.

Úhradové podmínky Jardiance CKD – grafické znázornění E/DIA, END, INT, KAR, NEF

		Kategorie albuminurie, označení a rozmezí		
		A1	A2	A3
		normální až mírně zvýšená	středně zvýšená	výrazně zvýšená
		<30 mg/g <3 mg/mmol	30-300 mg/g 3-30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
Kategorie eGFR	G1	≥90	≥1,5	
	G2	60-89	1-1,49	
	G3a	45-59	0,75-0,99	
	G3b	30-44	0,5-0,74	
	G4	15-29	0,25-0,49	
G5	<15	<0,25		

■ nízké riziko
 ■ středně zvýšené riziko
 ■ vysoké riziko
 ■ velmi vysoké riziko

Pacienti s CKD bez DM2

eGFR ≥0,33 až <0,75 ml/s/1,73 m²
bez ohledu na UACR
nebo
eGFR ≥0,75 až <1,5 ml/s/1,73 m²
a UACR ≥200 mg/g

Pacienti s CKD s DM2

eGFR ≥0,33 až <1,25 ml/s/1,73 m²
bez ohledu na UACR
nebo
eGFR ≥1,25 až <1,5 ml/s/1,73 m²
a UACR ≥200 mg/g

Reference: 1. Ceny a úhrady dostupné na www.sukl.cz; v sítku Ústřední úřad - Jaroslava - Ceny a úhrady. 2. Soubor údajů o přípravku JARDIANCE, Ingatherm am Rhein, Německo; Boehringer Ingelheim International GmbH (dostupné na www.sukl.cz)
3. Herrington WG, Staplin N, Wanner C, et al. EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127. 4. Fernandez-Fernandez et al. Clin Kidney J. 2023;16:1187.
eGFR - odhadovaná rychlost glomerulární filtrace; UACR - poměr albumin/kreatinin v moči; PCR - poměr proteinu a kreatininu v moči; DM2 - diabetes 2. typu; KV - kardiovaskulární; CKD - chronické onemocnění ledvin;
KAR - kardiolog, nefrolog, nefrolog; INT - internista; DIA - diabetolog; END - endokrinolog; NEF - nefrolog; ZP - zdravotní péči poskytovatel

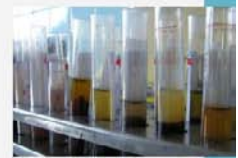
POUŽITÍ A INDIKACE GLIFLOZINŮ V PRAXI

A) SGLT-2 je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou **HbA1c nižší než 60 mmol/mol**.

Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny **HbA1c** a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

PHDk. Igor Kasper



POUŽITÍ A INDIKACE GLIFLOZINŮ V PRAXI

• A) SGLT-2 je hrazen u diabetika 2. typu

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou **HbA1c nižší než 60 mmol/mol**.

Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny **HbA1c** a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.





HF E/DIA, END, INT, KAR

Empagliflozin je hrazen jako přídavná terapie u pacientů:

- 1) s chronickým srdečním selháním
 - a EF \leq 40% a eGFR \geq 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neuváží se zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. **Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.**
 - 2) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF \leq 40% a eGFR \geq 20 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP $>$ 300 pg/ml nebo $>$ 900 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní.



DM2 E/DIA, END, INT, KAR

Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu:

- 1) ve dvojlombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c $<$ 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současněmu poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c $<$ 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současněmu poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.



CKD E/DIA, END, INT, KAR, NEF

Pacienti s chronickým onemocněním ledvin (CKD) léčeni stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin konverujícího enzymu (ACEi) nebo blokátorem receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud je tato léčba možná,

- 1) s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí \geq 0,33 až $<$ 0,75 ml/s/1,73 m² (\geq 20 až $<$ 45 ml/min/1,73 m²) **bez ohledu na stupeň albuminurie**
- 2) s eGFR v rozmezí 0,75 až $<$ 1,5 ml/s/1,73 m² (45 až $<$ 90 ml/min/1,73 m²) a poměrem albumin/kreatinin v moči \geq 22,6 mg/mmol (\geq 200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči \geq 33,9 mg/mmol (\geq 300 mg/g)
- 3) s diabetem mellitem 2. typu (DMT2) a eGFR v rozmezí \geq 0,75 až $<$ 1,25 ml/s/1,73 m² (45 až $<$ 75 ml/min/1,73 m²) s poměrem albumin/kreatinin v moči $<$ 22,6 mg/mmol ($<$ 200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči $<$ 33,9 mg/mmol ($<$ 300 mg/g)

Indikace	HF/EF	HFmrEF / HFoEF	DM2	CKD
EF	\leq 40%	\leq 40%	X	X
Límit eGFR pro nasazení	\geq 20 ml/min/1,73 m ² (\geq 0,33 ml/sec/1,73 m ²)			
Límit eGFR pro vysazení	BEZ LIMITU			
Úhrada ze ZP	✓	✓	✓	✓
Specializace lékaře	DIA/END/INT/KAR			DIA/END/INT/KAR/NEF
Balení Jardiance 10 mg	28/100 tbl. 30/90 tbl	28/100 tbl	28/100 tbl. 30/90 tbl	30/90 tbl
Dávkování	10 mg 1x denně			

Reference: 1. Ceny a úhrady dostupné na www.suki.cz; v sekci Databáze léků - Jardiance - Ceny a úhrady. Souhrn údajů o přípravku JARDIANCE. Ingelheim am Rhein, Německo; Boehringer Ingelheim International GmbH (dostupné na www.suki.cz).

CKD – chronické onemocnění ledvin, KAR – kardiologie, dětská kardiologie, angiologie, INT – ušní lékařství, DIA – diabetologie, END – endokrinologie, DM2 – diabetes mellitus 2. typu, HF/EF – srdeční selhání s redukcí rychlosti srdeční frekvence, HFmrEF – srdeční selhání s mírně sníženou srdeční frekvencí, HFoEF – srdeční selhání se zachovalou srdeční frekvencí, NEF – nefrologie, eGFR – odhadovaná rychlost glomerulární filtrace, UACR – poměr albuminu a kreatininu v moči, PCR – poměr proteinu a kreatininu v moči