

Podpůrná péče jako integrální součást individualizované onkologické léčby

Když jsem si připravovala přednášku týkající se podpůrné léčby v onkologii, zamýšlela jsem se kromě odborného obsahu i nad tím, co nejspíše o tématu chtějí a potřebují internisté slyšet. Vzpomínala jsem na dobu, kdy jsem ještě před tím, než jsem se stala onkologem a posléze i hematologem, byla sama internistkou. I když to bylo v jiném století, měla jsem tenkrát pocit, že pokud nemůžeme předat pacienta s nově diagnostikovaným zhoubným nádorem do léčivých rukou chirurga, je jeho další onkologická terapie vlastně jen takovou medicínskou formou rozloučení a zamávání pacientovi před cestou ke hřbitovu. Nevěřila jsem, že vůbec existuje nějaká účinná onkologická léčba, která by pacienta mohla uzdravit, o podpůrné terapii ani nemluvě.

Teprve daleko později, když jsem se už onkologií nepříliš úspěšně živila, jsem zjistila, že míru přínosu jakékoliv léčby pro subjektivní vnímání kvality života nemocného nemůže objektivně posoudit žádný mladý, zdravý lékař se spásitelským komplexem, okouzlený kardiologií, gastroenterologií a dalšími interními disciplínami. Totiž teprve až tristní individuální zdravotní situace pacienta s nádorem, pozorovaná prizmatem jeho vlastního utrpení, je obrovské pole působnosti, nejen pro kauzální onkologickou, ale také pro podpůrnou léčbu. Pohled jednotlivého onkologického pacienta může tedy zásadně zamíchat pořadím významnosti jednotlivých léčebných disciplín, a naše onkologické „malé cíle“ paliativní a podpůrné léčby mohou nemocnému přesto poskytnout velkou službu. Nejen zavádění nových sofistikovaných léčebných metod, jako je biologická léčba, chemoradioterapie atp., do moderní onkologické praxe vede k individualizovanému přístupu ke každému jednotlivému nemocnému.

Právě nepodceňování podpůrné péče v kurativní i paliativní fázi onkologické léčby znamená ušití léčebného plánu skutečně na míru a dodává každému „modelu“ onkologického léčebného programu ten pravý osobní „šmrnc“. Podpůrná léčba, protinádorová terapie a vytvoření osobního vztahu mezi lékařem a pacientem s prostorem k diskuzi je „svatá trojice“ moderní, nekonvenční onkologické léčby. Možná ještě dlouho nebudeme umět všechny naše pacienty vyléčit, ale už teď je můžeme léčit tak, aby kvalita jejich zbývajících života byla co nejlepší. To je potom teprve onkologie 21. století, totiž onkologie s lidskou tváří. Individuální léčba znamená také opuštění onkologického fundamentalismu. Přiznání si, že můžu léčit jinak a možná lépe, je osvobozující a může vést skrze získanou pokoru i k tak potřebnému zlepšení vztahů mezi onkology samotnými.

Nesmíme zapomínat, že od kvality života onkologického pacienta se odvíjí i kvalita života ošetřujícího onkologa. Snad se tedy i my onkologové dočkáme v tomto století toho, že se zase jiní budou zamýšlet nad naší podpůrnou terapií, prevencí vyhoření, režimem duševního odpočinku, psychologickou rehabilitací a také alespoň morální satisfakcí v podobě malého uznání, že ani my se s našimi „malými cíli“ nesnažíme úplně zbytečně.

Petra Tesařová

doc. MUDr. Petra Tesařová, CSc.

Onkologická klinika 1. LF UK a VFN
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
tesarova.petra@seznam.cz

Tracleer® (bosentan)



pro pacienty s plicní arteriální
hypertenzí ve stadiu II a III WHO²



TRA - 04 - 10 - CZ - 001

Actelion Pharmaceuticals CZ, s.r.o., Londýnská 506/41, 120 00 Praha 2

Uvedení na trh

Idiopatická PAH (iPAH)

2001

Systémová
onemocnění pojiva⁸

2002

HIV⁷

2003

Výsledky 3-letého
sledování v klinických
studiích⁶

2004

2005

2006

2007

2008

2009

Vrozené srdeční vady včetně
Eisenmengerova syndromu⁵

Děti⁴

PAH funkční
třídy WHO II¹

Tablety
pro děti²

8 let klinických
zkušeností u více než
80 000 pacientů³



Zkrácená informace o přípravku

Tracleer® 62,5 mg nebo 125 mg potahované tablety. Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje 62,5 nebo 125 mg bosentanu (jako monohydricum).

Indikace: Léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů funkční klasifikace III WHO. Účinnost byla prokázána u primární PAH, PAH při sklerodermii bez signifikantního intersticiálního plicního onemocnění, PAH sdružené s vrozeným levo-pravým zkratem a Eisenmengerovým syndromem. Bylo prokázáno jisté zlepšení u nemocných s PAH funkční klasifikace II WHO. Tracleer je též indikován pro snížení počtu nových vředů na prstech u pacientů se systémovou sklerózou a pokračující vředovou chorobou prstů. **Dávkování a způsob podání:** Tablety se užívají ráno a večer, s jídlem nebo nalačno. Potahované tablety se polykají spolu s vodou. U dospělých pacientů by léčba přípravkem Tracleer měla být započata dávkou 62,5 mg dvakrát denně po dobu čtyř týdnů a potom by měla být zvýšena na udržovací dávku 125 mg dvakrát denně. V případě rozhodnutí o vysazení přípravku Tracleer je třeba přípravek odebrat postupně se současným zavedením alternativního způsobu léčby. U dětí mladších než dva roky s PAH existují pouze omezené klinické zkušenosti. Neexistují žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti u pacientů mladších než 18 let se systémovou sklerodermií a s vředovým onemocněním prstů. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Střední až těžké poškození jater tj. Child-Pugh klasifikace B nebo C. Výchozí hodnoty jaterních aminotransferáz, tj. AST a/nebo ALT 3x vyšší než horní limit normálu. Souběžné užívání cyklosporinu A. Těhotenství. Ženy v reprodukčním věku, které neužívají spolehlivé metody kontracepce. **Zvláštní upozornění/varování:** Terapie přípravkem Tracleer může být zahájena pouze tehdy, pokud je systémový systolický krevní tlak vyšší než 85 mmHg. Zvýšení jaterních aminotransferáz spojené s užíváním bosentanu je závislé na dávce. Hladiny jaterních aminotransferáz musí být změřeny před zahájením terapie a následně v měsíčních intervalech po dobu léčby přípravkem Tracleer a 2 týdny po každém zvýšení dávky. V případě přidružených klinických symptomů poškození jater, tj. nauzea, zvracení, horečka, bolest břicha, žloutenka, neobvyklá apatie nebo únava, syndrom podobný chřipce (bolest kloubů, svalů, horečka), musí být terapie ukončena a není možné uvažovat o znovunasazení přípravku Tracleer. Terapie bosentanem byla spojena se snížením koncentrace hemoglobinu závislým na dávce. Doporučuje se stanovit koncentrace hemoglobinu před zahájením léčby, každý měsíc během prvních čtyř měsíců a poté každého čtvrt roku. U pacientů s venokluzivní plicní chorobou byly hlášeny případy plicního edému po podání vasodilatačních látek (především prostacyklinů). U pacientů s PAH a souběžnou dysfunkcí levé komory se doporučuje sledovat příznaky retence tekutin. **Významné interakce:** Bosentan je induktor cytochromu P 450, isoenzymů CYP2C9 a CYP3A4. Při současném podání přípravku Tracleer budou plazmatické koncentrace látek metabolizovaných těmito isoenzymy sníženy. Nedoporučuje se současné podání silného inhibitoru CYP3A4 (jako např. ketokonazol, itraconazol a ritonavir) a inhibitoru CYP2C9 (jako např. vorikonazol) s přípravkem Tracleer. Současné užívání přípravku Tracleer s flukonazolem se nedoporučuje. Společné podávání přípravků takrolimus nebo sirolimus a bosentanu může vést ke zvýšení plazmatické koncentrace bosentanu. Kombinace bosentanu s glibenklamidem nesmí být používána. Z důvodu možného snížení účinku hormonálních kontraceptiv se užívání hormonů jako jediné metody antikoncepce nepovažuje za spolehlivý způsob antikoncepce. Pro warfarin nebo podobná perorální antikoagulační látky není nutná úprava dávky po zahájení terapie bosentanem, ale doporučuje se intenzivnější sledování INR. V případě souběžného podávání siildenafilu by se mělo uvažovat o monitorování hladin cholesterolu a následně úpravě dávky, protože aplikace přípravku Tracleer snižuje plazmatické koncentrace simvastatinu. Při souběžném podávání s rifampicinem je možné následně očekávat významné snížení účinku bosentanu. Při současném podávání lopinaviru+ritonaviru nebo jiných ritonavirů zesilujících účinek inhibujících proteasy by se měla sledovat schopnost pacientů tolerovat Tracleer. V případě souběžného podávání se sildenafilem se doporučuje zvýšená opatrnost. Vzhledem k potvrzené hepatotoxicitě nevirapinu, se kombinace s bosentanem nedoporučuje. **Těhotenství a kojení:** Tracleer je v těhotenství kontraindikován. U žen v reprodukčním věku nesmí být léčba bosentanem započata, pokud neužívají spolehlivou kontracepci a pokud není výsledek těhotenského testu před terapií negativní. Doporučuje se provedení těhotenských testů každý měsíc. Kojení se během léčby přípravkem Tracleer nedoporučuje. **Hlavní nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, abnormální jaterní funkční testy, edém, retence tekutin. Časté: infekce horních cest dýchacích a močových cest, anémie, synkopa, palpitace, hypotenze, zrudnutí kůže, artralgie, bolest na hrudníku, končetin a zad, průjem, zácpa, bolest břicha, nauzea. Vzácně byly hlášeny neutropenie, leukopenie i případy jaterního selhání. Tyto případy zdůrazňují důležitost přísného dodržování měsíčního schématu monitorování jaterních funkcí po dobu léčby přípravkem Tracleer. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** potahované tablety, 56 a 112x125 mg, 56 x 62,5 mg. **Reg. č.:** EU/1/02/220/001, EU/1/02/220/002, EU/1/02/220/003, EU/1/02/220/004, EU/1/02/220/005. **Datum 1. registrace/prodloužení registrace:** 15.5.2002 / 15.5.2007. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Actelion Registration Ltd., BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Velká Británie. **Datum poslední revize textu:** leden 2010. **Přípravek je pouze na lékařský předpis, hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění viz:** <http://www.sukl.cz/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisti>. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplnou verzí Souhrnu informací o přípravku.

Literatura:

1. Galie et al., Lancet 2008
2. SmPC Tracleer, leden 2010
3. Tracleer 13. Periodic Safety Update Report (PSUR), leden 2010
4. Beghetti et al., Br J Clin Pharmacol 2009
5. Galie et al., Circulation 2006
6. Mc Laughlin et al., Eur Respir J 2005
7. Sitbon et al., Am J Respir Crit Care Med 2004
8. Denton et al., Am Rheum Dis 2006