



[www.printo.it/pediatric-rheumatology/SK/intro](http://www.printo.it/pediatric-rheumatology/SK/intro)

## Farmakologická Liečba

Verzia 2016

### Úvod

Táto časť podáva informácie o farmakologickej liečbe, ktorá sa bežne používa na liečbu detských reumatických ochorení. Každá sekcia je rozdelená do 4 hlavných častí.

### Popis

Táto časť obsahuje všeobecný úvod k lieku s mechanizmom jeho účinku a očakávaných vedľajších účinkoch.

### Dávkovanie spôsoby podávania

Táto časť obsahuje dávku liečiva, zvyčajne v mg na kg hmotnosti dieťaťa na deň alebo v mg na povrch tela (v metroch štvorcových), ako aj informácie o spôsobe podávania (napr. tabletky, injekcie, infúzie).

### Vedľajšie účinky

Táto časť obsahuje informácie o najbežnejších vedľajších účinkov.

### Hlavné indikácie pri pediatrických reumatických chorobách

Táto záverečná časť udáva zoznam detských reumatických ochorení, pre ktoré je liečivo indikované. Indikácia znamená, že liek bol špecificky skúmaný u detí, a regulačné orgány, ako je Európska lieková agentúra (EMA) alebo Food and Drug Administration (FDA) Spojených štátov amerických a ďalšie, dovoľujú jeho použitie u detí. V niektorých prípadoch sa môže Váš lekár rozhodnúť predpísať liek, aj keď osobitné povolenie nie je k dispozícii.

### Pediatrický legislatíva, použitie v schválenej indikácii a použitie mimo schválenej indikácie a budúce terapeutické možnosti

Ešte pred 15 rokmi neboli všetky lieky používané na liečbu JIA ani na liečbu mnohých iných detských chorôb u detí riadne skúmané. To znamená že lekári predpisovali lieky na základe osobných skúseností

---

alebo na základe štúdií u dospelých pacientov.

V skutočnosti, bolo v minulosti ťažké realizovať klinické štúdie v detskej reumatológii, hlavne pre nedostatočný záujem farmaceutických spoločností o malý a neprínosný pediatrický trh a nedostatok finančných prostriedkov na štúdie u detí. Táto situácia sa dramaticky zmenila pred niekoľkými rokmi. Príčinou bolo zavedenie zákona Best Pharmaceuticals for Children Act v Spojených štátoch amerických a osobitných právnych predpisov pre rozvoj pediatrických liekov (Pediatrické nariadenie) v Európskej únii (EÚ). Tieto iniciatívy v zásade prinútili farmaceutické spoločnosti, aby študovali lieky aj u detí.

Iniciatívy USA a EU, spolu s existenciou 2 veľkých skupín, Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO na [www.printo.it](http://www.printo.it)), ktorá združuje viac ako 50 krajín po celom svete, a Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group (PRCSG na [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)), so sídlom v Severnej Amerike, mali veľmi priaznivý vplyv na detskú reumatológiu a to najmä na vývoj nových spôsobov liečby pre deti s JIA. Stovky rodín detí s JIA liečených v centrách PRINTO a PRCSG po celom svete sa zúčastnili na týchto klinických štúdiách, čím umožnili všetkým deťom s JIA, aby mohli byť liečené liekmi, ktoré boli špeciálne pre ne študované. Niekedy si účasť v týchto štúdiách vyžaduje použitie placebo (t.j. tabliet alebo infúzie bez aktívnej látky), aby sa uistili, že skúmaný liek prináša úžitku ako škody.

Vďaka týmto dôležitým možnostiam, sú dnes viaceré lieky osobitne schválené na liečbu JIA. To znamená, že regulačné orgány, ako je Food and Drug Administration (FDA), Európska lieková agentúra (EMA) a viaceré národné orgány revidovali vedecké informácie pochádzajúce z klinických štúdií a dovolili farmaceutickým spoločnostiam uviesť v príbalovom letáku lieku, že je účinný a bezpečný pre deti.

Zoznam liekov osobitne schválených pre JIA zahŕňa metotrexát, etanercept, adalimumab, abatacept, tocilizumab, a kanakinumab. Niekoľko ďalších liekov sa v súčasnej dobe začalo alebo začne skúmať u detí, takže aj Vaše dieťa môže byť vyzvané jeho lekárom na účasť v týchto štúdiách.

Existujú aj iné lieky, ktoré nie sú výslovne schválené pre použitie pre JIA, ako je niekoľko nesteroidných protizápalových liekov (NSA), azatioprin, cyklosporín, anakinra a infliximab. Tieto lieky sa používajú bez schválenej indikácie (tzv. off-label použitie) a Váš lekár môže navrhnúť ich použitie, najmä v prípade, ak nie sú k dispozícii žiadne iné lieky.

---

## **Dodržiavanie liečby**

Dodržiavanie liečby má najväčší význam pre udržanie dobrého zdravia a to ako v krátkodobom tak i dlhodobom výhľade.

Dodržiavanie liečby znamená nasledovanie liečebného režimu doporučeného Vaším lekárom; to môže zahŕňať rôzne zložky: pravidelné užívanie liekov, pravidelné prehliadky, pravidelnú rehabilitáciu, rutinné laboratórne kontroly atď. Tieto rôzne zložky tvoria jeden celok, vytvárajú komplexný program, ktorý je namierený proti ochoreniu, posilňuje telo Vášho dieťaťa a udržiava ho zdravým. Frekvencia a dávkovanie liekov sú predpokladom udržiavania určitej hladiny lieku v tele. Nedodržiavanie tohto protokolu môže viesť k neúčinne nízkej hladine liekov a zvýšeniu rizika vzplanutia choroby. Aby bolo možné sa tomuto zabrániť, je dôležité užívať injekcie aj perorálne lieky pravidelne. Najčastejším dôvodom pre chýbanie úspechu liečby je nedodržiavanie odporúčaní. Dodržiavanie všetkých detailov liečebného plánu predpísaného lekárom a zdravotníckym personálom výrazne zvyšuje šancu na remisiu ochorenia. Dodržiavanie jednotlivých zložiek liečby môže byť niekedy pre rodičov alebo opatrovníkov náročné. Je však na nich, aby zaistili, aby dieťa dostalo najlepšiu šancu na uzdravenie. Žiaľ, ako dieťa dospieva, obzvlášť keď sa dostane do puberty, stáva sa nedostatok spolupráce častejším problémom. Dospievajúci seba samých odmietajú definovať ako pacientov a vyhýbajú sa nepohodlným súčastiam liečby. V dôsledku toho, sú v tomto období zhoršenia zdravotného stavu veľmi časté. Dodržiavanie liečebného režimu zaistuje najlepšie šance na vyzdravenie a zlepšenie kvality života.