

Obsah

Strategie léčby chronických ran.....	1	Sitagliptin a riziko pankreatitidy.....	4
--------------------------------------	---	---	---

STRATEGIE LÉČBY CHRONICKÝCH RAN

Chronická rána - terminologicky jde o defekt tkání, který zůstane nezhojen déle než 6 - 8 týdnů. Příčinou vzniku chronické rány však může být celá řada onemocnění (chronická žilní insuficience, diabetes mellitus, chirurgický řez, tlak podložky, úraz, vaskulitida ad.). Proto termín samotný je v podstatě nepřesný a zavádějící, v posledních letech značně demonizovaný, zejména v marketingových strategiích farmaceutických firem. Tento všeobecný termín pro nezhojené defekty je ve zdravotnických kruzích často používán promiskue i pro komplikované rány, nebo pro rány obtížně zhojitelné, i když se často jedná o rány akutní. Hlavní rozdíl mezi chronickou a akutní ranou je schopnost fibroblastů, endotelií a keratinocytů v dostatečné replikaci a produkci mezibuněčné matrix. Akutní rány díky vyváženým a dostatečným koncentracím růstových faktorů (IGF-1, IGF-2, PDGF, FGF, EGF) a nízkým koncentracím matrixmetaloproteináz (MMP-2, MMP-9) tuto schopnost mají zachovanou. Naproti tomu společným znakem pro chronické rány je právě nadbytek matrixmetaloproteináz a nízká koncentrace růstových faktorů.

Hlavní snahou v léčbě chronické rány je tedy její převedení do rány akutní, která se snáz zhojí. Společným cílem různých modalit léčby je samozřejmě zhojení rány. V praxi se však často setkáváme s pacienty, kteří jsou smířeni s nevyléčitelností své chronické rány a vyhledávají taková léčebná opatření, která jim přinesou alespoň úlevu od bolesti, společensky přijatelný život a stabilizaci svého zdravotního stavu. I těmto pacientům dokážeme ve 21. století významně pomoci. Léčebné metody lze rozdělit do 3 hlavních skupin: **chirurgické, nechirurgické a alternativní**. Nejlepší léčebná strategie je kombinace metod. V každém případě je v léčbě nutné vždy myslet na příčinu vzniku defektu a pokud je to možné, tuto příčinu odstranit, nebo alespoň eliminovat na minimum.

Diagnostika rány

U trofických defektů je vždy nutné pátrat po příčině jejich vzniku. Pokud to jde, tuto příčinu odstranit. Jedině tak lze docílit zhojení defektu. Již z klinického vyšetření může být patrné, zda se jedná o chronickou žilní insuficenci (varixy, pigmentace), nebo o ischemii tkání (chybějící periferní pulsace, bledost končetiny, klaudikace); tyto známky však rovněž mohou chybět, nebo se obtížně vyšetřují (obezita, mediokalcinóza, neuropatie). Každý nehojící se defekt na končetinách by měl vést lékaře k provedení některých paraklinických vyšetření – zejména změření distálních tlaků na dolních končetinách (DKK), duplexní ultrazvuk žil ke zjištění, zda se jedná o primární insuficenci v povrchovém žilním systému DKK, nebo zda se jedná o posttrombotický syndrom, duplexní sono tepen, angiografie, resp. CT-angiografie, RTG kostí nohy, třífázová kostní scintigrafie, doplněná event. leukoscannem, biopsie, glykémie, transkutánní oxymetrie atd. Tedy taková vyšetření, která zodpoví otázku, proč vznikl defekt a jak ho léčit. Následně můžeme defekt klasifikovat a náležitě hojit.

Nedílnou součástí diagnostiky rány je samozřejmě stanovení míry bakteriální kolonizace. Každá chronická rána je bakteriologicky pozitivní, pokud se však bakterie nechovají invazivně (koncentrace menší než 10^5 /g tkáně) vůči okolní tkáni (nezpůsobí

bují flegmónu, absces, hnisavou sekreci, zápach, zarudnutí), není potřeba používat systémová antibiotika. Při známkách kritické kolonizace (zvýšená sekrece, zvětšování defektu, povlaky v ráně – tj. při koncentraci cca 10^5 /g tkáně) je nutné jejich koncentraci snížit pomocí vhodných antibakteriálních postupů (viz níže).

Chirurgické metody hojení

Chronická rána, ať se jedná o dekubitus, bérkový vřed, diabetickou nohu, nezhojený úraz nebo chirurgický řez, profituje jednoznačně z jakéhokoli lokálního zásahu, při kterém dochází ke krvácení a vyplavení růstových faktorů z destiček (PDGF), ke snížení bakteriální zátěže (rány jsou samozřejmě bakteriálně kolonizované), k odstranění nekrotických tkání, nebo ke zmenšení rány, popřípadě k jejímu uzávěru. Chirurgické metody tedy zasahují do všech částí konceptu hojení ran, známého pod zkratkou TIME (Tissue, Infection, Moisture, Epithelization – kontrola tkáně, redukce infekce, vyvážení vlhkosti a podpora epitelizace, viz dále), odstraňují nekrózy a povlaky (T), snižují bakteriální zátěž (I), zabraňují ztrátám tekutin, nebo naopak drénují nadbytečnou retenci (M) a vedou k reepitelizaci (E). Jedná se tedy o débridement rány (exkochleace (T+I), nekrektomie (T+I), drenáž (M), amputace (T+I, popř. E), kostní resekce (T+I+E), sekvestrektomie (T+I), sekundární sutura (E), uzávěr defektu dermoepidermálním štěpem (E), místním lalokem (E) nebo vzdáleným lalokem (E)).

Kromě lokálních zákroků, které ovlivňují mikroprostředí rány, se v hojení ran uplatňují zákroky, které ovlivňují samotnou podstatu onemocnění. Protože je většina defektů lokalizovaná na dolních končetinách a souvisí s cévní problematikou, jedná se nejčastěji o výkony cévně chirurgické - žilní stripping, krosektomie, avulze varixů nebo endoskopická ligace perforátorů při žilní insuficenci, včetně dalších metod jako je laser, radiofrekvence, dále bypass, endarterektomie nebo perkutánní transluminální angioplastika (PTA), popř. lumbální sympatektomie při ischemické chorobě dolních končetin.

Na hranici mezi chirurgickými a alternativními metodami je experimentální aplikace kmenových buněk intramuskulárně do svalů lýtky u inoperabilních nálezů, při které je docíleno neoangiogeneze. U chirurgických postupů je nezbytný adekvátní druh anestézie, neboť chirurgické metody jsou sice rychlé, a vzhledem k hodnotě práce chirurga (v této republice) levné, jsou však často spojeny s větší bolestí a s operačním traumatem. Věková kategorie pacientů s chronickou ranou je často přes 60 let, ne všichni pacienti jsou proto vhodní k anestézii a operaci; často se sami bojí, zvláště, když délka trvání jejich onemocnění (např. bérkového žilního vředu) se počítá na léta. Navíc v případě použití plastickochirurgických postupů způsobujeme pacientovi další defekt – odběrovou plochu (nejčastěji na stehně, na paži) – který je nutno během hospitalizace zhojit, jinak bychom pacientovi spíše ublížili. Dodržování zásad maximální asepsy a antisepsy je proto na místě. Je nutno ještě jednou připomenout, že bez adekvátního prokrvení tkání se rána nikdy nebude hojit, byť bychom do ní aplikovali např. stříbro, červy.....

Nechirurgické (konzervativní) metody hojení

Do této skupiny léčebných opatření patří jednak celková opatření, která ovlivňují podstatu onemocnění, a jednak lokální, která ovlivňují mikroprostředí v ráně (zasahují do konceptu TIME). Abychom mohli ovlivnit podstatu onemocnění a vzniku trofického defektu, musíme ji přesně diagnostikovat, viz výše. Jakmile máme diagnózu, můžeme efektivně léčit. U chronické žilní insuficience (CHŽI) aplikujeme elastické bandáže dolních končetin pomocí punčoch nebo obinadel. Velikost komprese musí být stanovena individuálně, většinou se pohybuje kolem 25–35 mmHg (II. kompresní třída) a 35–55 mmHg (III. kompresní třída). Podle typu insuficience vybíráme obinadla krátkotažná (posttrombotický syndrom, lymfedém, chodící pacienti, smíšené defekty s ankle-brachial indexem (ABI) 0,8–0,5) s nízkým klidovým tlakem a vysokým pracovním tlakem, nebo dlouhotažná (insuficience v povrchovém systému, ležící pacienti, ABI > 0,8) s vysokým klidovým tlakem a nízkým pracovním tlakem. U pacientů s dekubity dbáme na správné polohování, antidekubitální pomůcky, podložky. U pacientů s diabetem dbáme na správné odlehčení defektu polobotou, ortézou, sádrovou fixací.

Nedílnou součástí konzervativní léčby je farmakoterapie. U pacientů s CHŽI jsou to venotonika, diuretika, antiedematika, u pacientů s diabetem převedení na intenzifikovanou inzulinovou terapii, antibiotika u kostních píštělí, PTA. U arteriálních vředů reologika, periferní vasodilatancia, PTA, při klinické infekci u všech skupin antibiotika. Důležité jsou i výživové parametry a správný přísun vyvážené kvalitní stravy s dostatkem energie, vitaminů, stopových prvků. Protože otevřená rána často pacienty bolí (výjimku tvoří diabetici s těžkou neuropatií), je nedílnou součástí léčby i dostatečná analgázie.

Lokální terapie rány a výběr správného krytí je v léčbě ran rovněž důležitá, ale její význam se v posledních letech často přeceňuje (marketingové důvody firem), aniž by se řešil komplexní přístup k ráně. Výběr krytí nikdy nesmí být jediným přístupem k léčbě, nicméně je často individuálním rozhodnutím terapeuta. Dermatologové celá léta používali a stále ještě používají různá externa ve formě magistraliter vyráběných mastí (rybí mast, salicylová mast atd.). Defekty se rovněž často zhojí. Antiseptika a dezinficientia se stále používají v chirurgických ambulancích (BETADINE liq., RIVANOL, Višněvského balzám, Chlumského roztok). Mají jistě svá negativa (alergizace, časově limitovaná účinnost, fotosenzitivita, toxicita apod.), nelze je ale všechny a vždy primárně zavrhnout jako nevhodné, snad s výjimkou antibiotik, kde je velké riziko alergické reakce a vzniku rezistence při dlouhodobé lokální aplikaci.

Nelze však opomenout fakt, že moderní syntetické materiály mají své jednoznačné výhody, které je staví daleko před „klasické“ masti a roztoky. Vědecký podklad pro výrobu a užití je na rozdíl od mastí a roztoků velmi dobře zdokumentován již přímo výrobcí, kteří investují do vývoje nemalé částky. Na trh se tedy dostanou jen přípravky prověřené a bezpečné. Jejich účinnost na mikroprostředí rány je navíc dlouhodobá – od převazu k převazu. Mají výrobcem definovanou účinnost (antimikrobiální, hydrolytickou, okluzivní). Další velkou výhodou je zmírnění bolesti po přiložení (správného) syntetického krytu. Zejména kryty na silikonové bázi jsou v této indikaci oblíbené. Některé kryty obsahují aktivní uhlí, které má významné účinky dezodorační a adsorpční. Tím se opět zlepšuje komfort pacientů, neboť zápach z velkých vředů může být jednou z příčin ztížení společenského života pacientů. Existují rovněž kryty s velkou absorpční schopností. Ty využijí pacienti s významnými otoky, zejména lymfatickými, na dolních končetinách a s extrémní sekrecí tekutiny z vředů. Mohou potom chodit do společnosti, aniž by měli pod nohavicí igelit na bérce, nebo aniž by měli promáčené kalhoty. Skupin lokálních přípravků existuje celá řada, přicházejí stále nové kryty, které lze zařadit do několika skupin zároveň a jejich účinky se kombinují, některé jsou si

podobné, jiné jsou naopak originální. Orientace mezi preparáty se tedy stává poměrně složitou a lékař se většinou seznamuje s těmi kryty, které mu předstává dealer.

Lokální léčbu rány syntetickými kryty lze abstrahovat podle již výše zmíněného všeobecně přijímaného konceptu TIME (Tissue, Infection, Moisture, Epithelization). Rovněž syntetické preparáty lze rozdělit dle tohoto konceptu do čtyř základních skupin podle jejich vlastností.

1. *Tissue* - kontrola tkáně je základem pro úspěšné zhojení defektu. Jedná se především o odstranění nekrotických a povlaků, tkáni chronicky infikovaných a kriticky kolonizovaných, avitálních kostních sekvestrů, šlach. K tomu lze používat hydrolyticky působící gely (INTRASITE gel, FLAMIGEL, ASKINA gel), nebo enzymatické preparáty (např. IRUXOL MONO dr.ung., FIBROLAN). Vytvoření vlhkého prostředí napomáhá makrofágům ve vlastní autolytické činnosti. Výjimku tvoří ischemická tkáň - suchá gangréna. V ischemické tkáni autolytická činnost makrofágů neprobíhá, použití těchto prostředků není tedy v této indikaci opodstatněné; v této situaci, pokud ischemii nelze jinak řešit (bypass, PTA), lze přistoupit na „sušení“ nekrotických alkoholovými prostředky (JODISOL ROZTOK liq., lihobenzin, rivanol-alkohol). Ránu sice nezhojí, tkáň nevyčistí, na druhou stranu může mumifikace nekrotické tkáně znamenat na delší dobu stabilizaci stavu a její demarkace na prstech event. autoamputaci.

2. *Infection* - kontrola infekce a redukce bakteriální zátěže je další z důležitých vlastností mnoha krytů. Každá chronická rána je kolonizovaná. Negativní mikrobiologický sčítání vypovídá pouze o špatném odběru a zpracování materiálu. K boji s bakteriemi obsahují kryty nejčastěji ionty nebo sloučeniny stříbra (AQUACEL Ag, ACTISORB plus, SILVERCELL, ACTICOAT, ATRAUMAN ad.), jódu (INADINE, BRAUNOVIDON GÁZA S MASTÍ dr. lig. ipr. ad.) a chlóru (BACTIGRAS). Některé detergentní roztoky (např. PROTOSAN, DERMACYN) se podílejí na rozpouštění bakteriálních biofilmů (biofilm je společenství bakteriálních buněk obklopené polysacharidy, které napomáhají k přežívání bakterií v nepříznivých podmínkách) na povrchu rány, a tím zlepšují průnik výše uvedených iontů (a antibiotik) do tkáně a k bakteriím a zlepšují debacilizaci.

3. *Moisture balance* - již v minulém století bylo prokázáno, že vlhké prostředí urychluje enzymatické pochody v ráně a napomáhá hojení. Nadměrná vlhkost a tedy retence tekutin je však nežádoucí, napomáhá naopak pomnožení bakterií, způsobuje maceraci okolní, dosud zdravé kůže. Některé preparáty (hydrokoloïdní) tedy vlhkost u vysychajících ran zadržují (HYDROCOLL, ASKINA transparent, SUPRASORB H atd.), jiné (polyuretanové) mají absorpční schopnost vyšší při vyšší ranné sekreci (MEPILEX, ASKINA transorbent, ALLEVYN, ASKINA calgitrol, TIELLE Xtra); preparáty z mořských řas, tzv. algináty, mají tuto schopnost nejvyšší (ALGISITE, SORBALON, SILVERCELL, MELGISORB), používají se tedy u ran s vysokou sekrecí. Existují rovněž pasivní kryty, které sekret pouze absorbují, nemají však schopnost udržet zároveň vlhké prostředí v ráně, a proto se používají jako sekundární kryty (STERILUX, SORBION sachet, MELOTIN atd.).

4. *Epithelization* - podpora epitelizace je posledním cílem léčby. Pokud je dosaženo stavu, kdy spodinu rány vyplňuje granulační tkáň a keratinocyty sjíždějí z okrajů rány do středu a rána se uzavírá, lze mluvit o konečném úspěchu v léčbě. V tuto chvíli platí zásada minimální traumatizace keratinocytů i granulační tkáň. Kryty musí být měněny citlivě a dostatečně často tak, aby se zabránilo nové klinické infekci. Zde je možno využít zejména kryty na bázi silikonu (MEPITEL), neadherentní kryty neutrální (SANAVEL, JELONET, xenotransplantát) nebo mřížky obsahující antibakteriální komponentu (BACTIGRAS, ATRAUMAN Ag, INADINE aj). Do této skupiny patří i preparáty, které cíleně mění mikroprostředí v ráně tak, že snižují kon-

centraci matrixmetaloproteináz a zvyšují koncentraci růstových faktorů (PROMOGRAN, CATRIX), event. preparáty kombinované s antibakteriální složkou (BIOSTEP Ag).

Tyto modalitty může pacientům nabídnout lékař i jiné specializace než chirurgické, např. dermatolog, pediatr, flebolog, praktický lékař, internista, tedy v podstatě kdokoli, kdo se setká ve své praxi s ránou. Osvojení nechirurgických metod hojení však neznamená, že budou v praxi chirurgické metody opomíjené. Byla by to pro pacienty velká škoda a je jedině rozumné pacienty s defektem konzultovat s chirurgem, který se aktivně hojení ran věnuje a vyjádří svůj názor na další postup a plán hojení.

Alternativní metody

Mezi alternativními metodami hojení ran najdeme možnosti standardní i experimentální. Patří sem již dříve zmíněná nadějná intramuskulární (lýtková) aplikace kmenových buněk. Metoda zatím experimentální je nadějí pro pacienty s inoperabilní ischémii dolních končetin. Další alternativou je maggot terapie pomocí sterilních larev bzučivky zelené. Larvy požírají nekrotické tkáně, fungují tedy jako biologický nůž (bioknife). Tato metoda má však své významné limity. Účinnost larev je významně omezená jejich velikostí a množstvím tkáně, kterou dokáže jedna dávka larev zkonzumovat. V ischemickém terénu tedy významně klesá efekt této metody, stejně tak u velkých defektů a ploch. Zastánci této metody také rádi opominají fakt, že bioterapie je spojená se silným zápachem, nebo že larvy ránu sice vyčistí, ale nezhojí. Z těchto důvodů je poměrně dobře nahraditelná konvenčními metodami hojení. Další a dynamicky se rozvíjející léčebnou alternativou je řízená podtlaková terapie (TNP = topical negative pressure), často označovaná jako V.A.C., vacuum assisted closure (což je však firemní název). Podtlaková terapie zasahuje do všech částí TIME konceptu hojení, zlepšuje lokální reologické vlastnosti, odstraňuje nadbytečný sekret a významně urychluje granulaci tkáně. Nelze opomenout ani podpůrnou léčbu v hyperbarické kyslíkové komoře,

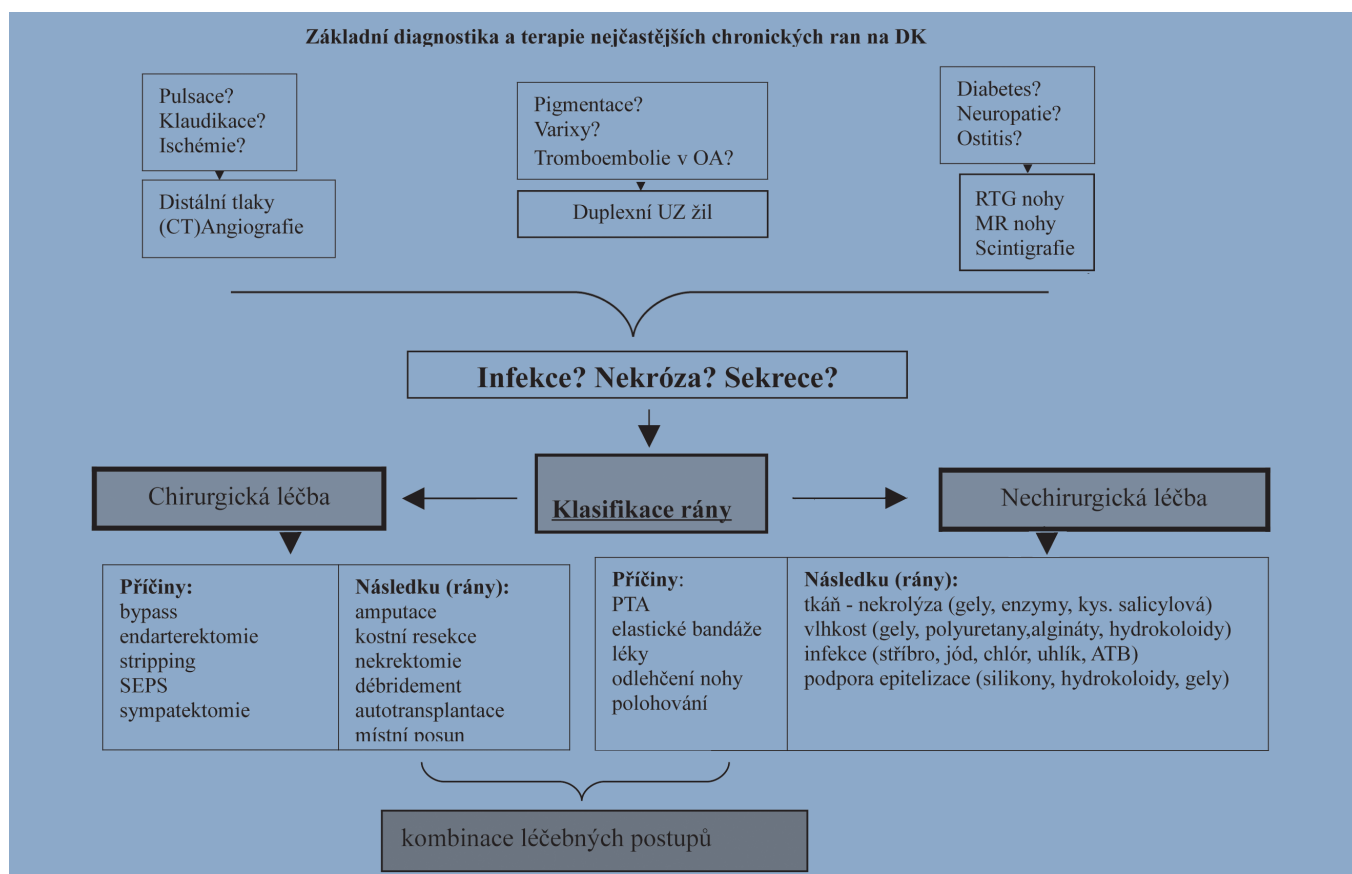
určenou pacientům s kritickou ischémii končetin, popř. podpůrnou léčbu monochromatickým polarizovaným světlem.

Závěr

V naší populaci narůstá prevalence diabetu i syndromu diabetické nohy, populace stárne. Počet chronických ran se neustále zvyšuje. Je zcela nezbytné zaměřit k této problematice pozornost, seznámit se s vyšetřovacími schémata i léčebnými postupy, konzultovat stav rány a hojení s odborníky v centrech pro hojení ran, absolvovat vzdělávací kurzy v oblasti hojení. Důležité je pečlivé vedení dokumentace, včetně fotodokumentace, abychom mohli ránu dobře monitorovat v čase. Kombinací chirurgických, nechirurgických a alternativních metod, lokálních i celkových, je možné dosáhnout účinné léčby. Žádná z metod není sama o sobě samospásná a nezastupitelná, žádný preparát není zázračný. Jedině osvícení lékaři nabídnou svým pacientům šanci na zhojení defektu, nebo alespoň na zmírnění utrpení, které tyto defekty doprovází. Budování nových center pro léčbu rány je v naší zemi nezbytné.

Literatura

1. Resl V. Hojení chronických ran. Praha: Grada Publishing 1997. 432s.
2. Cullum N, Nelson EA, Fletcher AW, Sheldon TA. Compression bandages and stockings for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD000265.
3. Zeman M a kol. Chirurgická propedeutika. Praha: Grada Publishing 2000. 520s.
4. Zgonis T, Stapleton JJ, Girard-Powell VA, Hagino RT. Surgical management of diabetic foot infections and amputations. AORN J. 2008 May; 87(5): 935-46; quiz 947-50.
5. Mahmoud SM, Mohamed AA, Mahdi SE, Ahmed ME. Split-skin graft in the management of diabetic foot ulcers. J Wound Care. 2008 Jul; 17(7): 303-6.
6. Hafner J, Bottonakis I, Burg G. A comparison of multilayer bandage systems during rest, exercise, and over 2 days of wear time. Arch Dermatol 2000; 136: 857-63.



SITAGLIPTIN A RIZIKO PANKREATITIDY

Převzato z bulletinu Informační zpravodaj nežádoucí účinky léčiv, 1/2010, www.sukl.cz

Nové látky k léčbě diabetu mellitu 2. typu – gliptiny, vstoupily na trh přibližně v době, kdy se v EMA začínalo řešit kardiovaskulární riziko thiazolidindionů (rosiglitazon, pioglitazon), které není až dosud jasně uzavřené. V současné době jsou ze skupiny gliptinů v EU registrované léčivé přípravky s obsahem sitagliptinu a vildagliptinu. Sitagliptin je v EU registrován pod obchodními názvy Januvia, Xelevia a Tesavel, v kombinaci s metforminem pod názvy Janumet, Velmetia a Efficib. V ČR se od roku 2008 začal obchodovat monokomponentní přípravek JANUVIA a od r. 2009 kombinovaný přípravek JANUMET.

Sitagliptin je indikován pro monoterapii diabetu mellitu 2. typu pouze jako lék druhé volby tam, kde nelze použít metformin. V dvojkombinaci jej lze používat společně s metforminem, pokud samotný metformin není dostatečný při kompenzaci diabetu. U pacientů, u kterých nemůže být používán metformin, lze sitagliptin kombinovat se sulfonylureou nebo thiazolidindionem. Sitagliptin lze používat i v trojkombinaci se sulfonylureou a metforminem nebo s thiazolidindionem a metforminem, eventálně s insulinem (s metforminem nebo bez něj)^{1/}.

Sitagliptin působí jako inhibitor dipeptidylpeptidázy 4, což je enzym, který katabolizuje inkretiny, intestinální hormony, stimující postprandiální sekreci insulinu. Inhibicí tohoto enzymu dochází k zesílení a prodloužení účinku aktivních forem inkretinů (GLP-1 a GIP) a tím ke zvýšení glukózou stimulované sekrece insulinu. V předregistračních studiích byl sitagliptin signifikantně účinnější na snížení hladiny glykovaného hemoglobinu než placebo, avšak účinek byl pouze mírný. Zatím však nejsou dlouhodobé zkušenosti s léčbou a nebyl zjištěn vliv sitagliptinu na morbiditu a mortalitu.

Mezi nežádoucí účinky sitagliptinu zjištěné v krátkodobých studiích patří především gastrointestinální poruchy (průjem, nauzea, flatulence, zácpa, zvracení, bolesti v nadbříšku), bolest hlavy a periferní edém. Dále byly pozorovány infekce horních cest dýchacích a nazofaryngitidy. Po uvedení přípravků na trh byly hlášeny závažné reakce přecitlivělosti, jako anafylaxe, angioedém a kožní exfoliativní stavy včetně Stevens-Johnsonova syndromu a dále pankreatitidy^{1/}. Vzhledem k mechanismu účinku sitagliptinu je nutno pomýšlet i na další možná, dosud nejasná rizika. Enzym DPP-4 v organismu

nereguluje pouze glukózovou homeostázu, ale má celou řadu dalších funkcí včetně modulace imunitních funkcí, růstu a diferenciace buněk a apoptózy. Inhibice tohoto enzymu by mohla působit zvýšené riziko infekcí a možná i některých nádorů^{2/}. Tato možná závažná rizika je třeba nadále zkoumat.

V září 2009 zveřejnila FDA informaci o zvýšeném počtu hlášených pankreatitid u pacientů léčených přípravky Januvia nebo Janumet. Od uvedení těchto přípravků na trh v USA v říjnu 2006 do února 2009 zde bylo hlášeno u léčených pacientů 88 případů **akutní pankreatitidy** včetně 2 případů hemoragické a nekrotizující pankreatitidy. Na základě těchto informací bylo v USA doplněno upozornění na riziko pankreatitidy a doporučení pro lékaře, aby po zahájení léčby sledovali možné příznaky pankreatitidy a aby léčba byla zvláště pečlivě zvažována u pacientů s anamnézou předchozí pankreatitidy^{3/}.

V EU byla informace o riziku pankreatitidy již přidána do souhrnu údajů o přípravku (SPC) (bod 4.8 – Nežádoucí účinky) v r. 2009 na základě zde hlášených případů. Podle dosud dostupných údajů nelze vyloučit příčinnou souvislost mezi léčbou sitagliptinem a vznikem akutní pankreatitidy. V experimentu bylo prokázáno, že sitagliptin působí dukální proliferaci a metaplazii v pankreatu^{4/}, což může být u člověka faktorem, vyvolávajícím pankreatitidu. Na druhé straně diabetes mellitus 2. typu je sám o sobě faktorem zvyšujícím riziko pankreatitidy.

Držitel registrace přípravků se sitagliptinem budou nadále společně s EMA sledovat riziko pankreatitid a hodnotit veškeré údaje, které by k tomuto riziku mohly mít vztah. Pokud budou zjištěny další údaje, budeme o tomto riziku dále informovat.

Literatura:

1. SPC přípravku Januvia dostupné na: www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/januvia/januvia.htm.
2. Perušičová J, Česka R a spol. Jaký je fyziologický rozdíl mezi inkretinovými analogy a inhibitory DPP-4; Kardiabetes, Facta Medica, Brno 2009, s.209-210.
3. www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm183800.htm.
4. Matveyenko AV et al. Diabetes 58: 1604-1615, 2009.

Postup, jakým jsou naše články připravovány: témata navržená redakční radou jsou zpracovávána vybranými odborníky z oboru a procházejí recenzí a event. dopracováním oponenty a redakční radou. Autor má možnost vlastního kritického pohledu, ale články reprezentují i názor redakční rady. Nadále proto nebudeme autory uvádět, v posledním čísle každého ročníku však naleznete souhrnné poděkování všem, kteří pro nás články do příslušného ročníku napsali. Podobně pracují i ostatní nezávislé lékové bulletiny (např. britský DTB), sdružené v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB), jejímž řádným členem jsou Farmakoterapeutické informace od roku 1996.

Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv a distribuovány jako příloha časopisu Tempus Medicorum a Časopisu českých lékárníků. Materiál publikovaný ve FI nemůže být používán pro žádnou formu reklamy, prodeje nebo publicity, ani nesmí být reprodukován bez svolení.

Šéfredaktor: MUDr. Marie Alušíková, CSc.

Odborní redaktori: MUDr. Jana Mladá, MUDr. Martina Kotulková

Výkonný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada: Doc. MUDr. Š. Alušík, CSc., IPVZ; PharmDr. M. Beneš, SÚKL; Doc. MUDr. J. Fanta, DrSc., ONP Příbram; Prof. MUDr. Z. Fendrich, CSc., FaFUK; RNDr. J. Kramlová, lékárna FN Motol; MUDr. J. Lyer, Sante; MUDr. Jitka Patočková, PhD., Ústav farmakologie 3. LF UK; Doc. MUDr. B. Seifert, PhD., praktický lékař; MUDr. H. Skalická, CSc., soukromý kardiolog; Prof. MUDr. T. Vaněk, CSc., FNKV; Prof. MUDr. J. Živný, DrSc., VFN.

Poradní sbor: Doc. MUDr. A. Hahn, CSc., FNKV; Doc. MUDr. K. Hynek, CSc., VFN; MUDr. M. Jirásková, CSc., VFN; Doc. MUDr. F. Perlík, CSc., VFN; Doc. MUDr. E. Růžičková, CSc., VFN; Prof. MUDr. J. Švihovec, DrSc., 2. LF UK; Doc. MUDr. P. Vavřík, CSc., VFN; MUDr. V. Vomáčka, FTN.

Náklad 52.000 výtisků

Korespondenci zasílejte na adresu: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Na internetu naleznete FI na domovské stránce SÚKL (www.sukl.cz).



ISSN 1211 – 0647
MK ČR E 7101