

# Bezpečnost léčby roztroušené sklerózy z dlouhodobého hlediska ve vztahu k teriflunomidu a alemtuzumabu

**Yvonne Benešová**

Neurologická klinika LF MU a FN Brno

Pohled na terapii roztroušené sklerózy (RS) se v posledních letech podstatně mění. Kromě léků první volby, mezi které řadíme interferony beta, glatiramer acetát a teriflunomid, máme k dispozici řadu nových, velmi účinných léčiv s odlišným mechanismem účinku. Dlouhodobá, více než dvacetiletá klinická data potvrzují, že léčba interferony a glatiramer acetátem je bezpečná a není spojena se závažnými nežádoucími účinky. Určitá část pacientů léčených léky první volby však vykazuje nedostatečnou terapeutickou odpověď. V tomto případě je indikována eskalace léčby. Jako první byl v monoterapii relabující-remitentní (RR) RS v roce 2006 schválen natalizumab, dále fingolimod, dimethyl-fumarát, alemtuzumab, ocrelizumab a cladribin. S nástupem těchto vysoce účinných léčiv se v současné době do popředí dostává otázka nového paradigmatu léčby a použití těchto léků již v první linii – hovoříme o imunorekonstituční léčbě (immune reconstitution therapy). Terapie je bohužel provázena mnoha nežádoucími, potenciálně závažnými účinky v souvislosti s dlouhodobým ovlivněním imunitního systému, imunodeplecí a/nebo jinými závažnými nežádoucími účinky. Volbu léčby u každého jednotlivého pacienta proto musíme individuálně posoudit s přihlédnutím k efektivitě vedoucí ke snížení aktivity nemoci, toleranci, adherenci, ovlivnění imunitního systému a bezpečnosti z krátkodobého i dlouhodobého hlediska. V léčebném plánu musí být vždy zohledněn přínos a potenciální rizika terapie.

**Klíčová slova:** léky modifikující průběh onemocnění, efektivita léčby, bezpečnostní profil, roztroušená skleróza.

## Safety of multiple sclerosis treatment in the long term in relation to teriflunomide and alemtuzumab

The view of multiple sclerosis (MS) treatment has changed substantially in the recent years. In addition to first-choice drugs that include interferons beta, glatiramer acetate, and teriflunomide, a number of novel, very effective agents with a different mechanism of action are available. Long-term clinical data of more than 20 years confirm that treatment with interferons and glatiramer acetate is safe and not associated with serious adverse effects. However, a certain proportion of patients treated with first-choice drugs exhibit an insufficient therapeutic response. In such a case, treatment escalation is indicated. The first drug to have been approved for monotherapy of relapsing-remitting MS was natalizumab in 2006, followed by fingolimod, dimethyl fumarate, alemtuzumab, ocrelizumab, and cladribine. With the advent of these highly effective drugs, the question currently arises of a new treatment paradigm and the use of these drugs in the first line already – this is referred to as immune reconstitution therapy. Unfortunately, the treatment is accompanied by numerous adverse, potentially severe effects associated with a long-term interference of the immune system, immune depletion, and/or other serious adverse effects. As a result, the choice of treatment in every single patient must be assessed individually taking into account the efficacy leading to decreased disease activity, tolerance, adherence, interference of the immune system, and safety in both the long and short term. The treatment plan must always take into consideration the benefit and potential risks of treatment.

**Key words:** disease-modifying drugs; treatment efficacy; safety profile; multiple sclerosis.