

Tab. 2. Přehled bezpečnostních rizik biologické a cílené léčby v revmatologii

Skupina léčiv	Přehled léčiv	Nejčastější nežádoucí účinky	Závažná rizika	Poznámky
Inhibitory TNFα	Infliximab Adalimumab Certolizumab Golimumab Etanercept	Infekce HCD Reakce v místě vpichu	Reaktivace TBC Opportunní infekce Demyelinizační onemocnění (vzácně)	Nutný screening latentní TBC Dobrá účinnost napříč indikacemi
Inhibitory IL-6	Tocilizumab Sarilumab	Infekce HCD Zvýšení jaterních enzymů Hyperlipidemie	Gastrointestinální perforace Závažné infekce	Nutná monitorace lipidů, jaterních enzymů a KO
Anti-CD20	Rituximab	Infuzní reakce Infekce HCD Hypogamaglobulinemie	Závažné infekce, Reaktivace HBV PML (vzácně)	Vysoká účinnost u SLE, RA a ANCA-vaskulitid Dlouhý biologický účinek
Inhibitory kostimulačního signálu	Abatacept	Infekce HCD Bolesti hlavy Nauzea Reakce v místě vpichu	Závažné infekce (vzácně) Reaktivace TBC (méně častá než u anti-TNF)	Nižší riziko infekcí než u anti-TNF Bezpečnější u starších pacientů a s komorbiditami
Inhibitory IL-17	Secukinumab Ixekizumab Bimekizumab Brodalumab	Kandidózy Infekce HCD Bolesti kloubů	Exacerpace ISZ	Nevhodné pro pacienty s ISZ
Inhibitory IL-23	Guselkumab Risankizumab Tildrakizumab	Infekce HCD Bolesti hlavy Exantém	Závažné infekce (vzácně)	Nízké riziko kandidóz Vhodné pro nemocné s ISZ
Inhibitory IL-12/23	Ustekinumab	Infekce HCD Reakce v místě vpichu Únava	Reaktivace TBC (vzácně) Demyelinizace (ojediněle)	Bezpečný u ISZ
Anti-BLyS	Belimumab	Infekce HCD, únava, poinjekční reakce	Deprese Snížení imunoglobulinů Závažné infekce (zřídka)	Nedoporučuje se kombinace s jinými anti B buněčnými terapiemi
Anti-IFNAR1	Anifrolumab	Herpetické infekce Infekce HCD Infuzní reakce	Riziko dlouhodobé imunodeficiency (teoretické)	Novější terapie, bezpečnostní data
Inhibitory JAK	Tofacitinib Baricitinib Upadacitinib Filgotinib	Infekce HCD Herpes zoster Zvýšení lipidů Zvýšení jaterních enzymů	Trombózy, malignity, kardiovaskulární příhody, závažné infekce (zejména tofacitinib)	Riziko vyšší u starších pacientů, kuřáků a komorbidit; nutné sledování

HCD – horní cesty dýchací, KO – krevní obraz, ISZ – idiopatické stěvné záněty, RA – revmatoidní artritida, SLE – systémový lupus erythematoses

LITERATURA

- Sepriano A, Kerschbaumer A, Bergstra SA, et al. Safety of synthetic and biological DMARDs: a systematic literature review informing the 2022 update of the EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2023;82(1):107-118.
- Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update. *Ann Rheum Dis.* 2023;82(1):3-18.
- Furst DE, Keystone EC, Braun J, et al. Updated consensus statement on biological agents for the treatment of rheumatic diseases, 2011. *Ann Rheum Dis.* 2012;71(Suppl 2):i2-i45.
- Atzeni F, Nucera V, Gerrata E, et al. Concerns about the safety of anti-TNF agents when treating rheumatic diseases. *Expert Opin Drug Saf.* 2020;19(6):695-705.
- Gómez-Reino JJ, Carmona L, Angel Descalzo M. Risk of tuberculosis in patients treated with tumor necrosis factor antagonists due to incomplete prevention of reactivation of latent infection. *Arthritis Rheum.* 2007;57(5):756-761.
- Solichová L, Džingozovová M, Losse S. Doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu latentní tuberkulózní infekce v ČR u dospělých pacientů, aktualizace 2024 [Internet]. Plicní lékařství; 2024 [cited-2025-05-27]. Available from: <https://www.plicnikarstvi.cz/upload/1719239370.9493.pdf>.
- Ramos-Casals M, Brito-Zerón P, Muñoz S, et al. Autoimmune diseases induced by TNF-targeted therapies. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2008;22(5):847-861.
- Podrazilová L. Léky indukovaný lupus. *Čes Revmatol.* 2020;28(2):97-101.
- Wendling D, Prati C. Paradoxical effects of anti-TNF-α agents in inflammatory diseases. *Expert Rev Clin Immunol.* 2014;10(11):159-169.
- Askling J, van Vollenhoven RF, Granath F, et al. Cancer risk in patients with rheumatoid arthritis treated with anti-tumor necrosis factor α therapies: Does the risk change with the time since start of treatment? *Arthritis Rheum.* 2009;60(11):3180-3189.
- Kawakami A, Endo Y, Koga T, et al. Autoinflammatory disease: clinical perspectives and therapeutic strategies. *Inflamm Regen.* 2022;42(1):37.
- RECOVERY Collaborative Group. Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): a randomised, controlled, open-label, platform trial. *Lancet* 2021;397(10285):1637-1645.
- Le RQ, Li L, Yuan W, et al. FDA Approval Summary: Tocilizumab for treatment of chimeric antigen receptor T cell-induced severe or life-threatening cytokine release syndrome. *Oncologist.* 2018;23(8):943-947.
- Scott LJ. Tocilizumab: A Review in Rheumatoid Arthritis. *Drugs* 2017;77(17):1865-1879.
- Strangfeld A, Richter A, Siegmund B, et al. Risk for lower intestinal perforations in patients with rheumatoid arthritis treated with tocilizumab compared to other biologic or conventional synthetic DMARDs. *Ann Rheum Dis.* 2017;76(3):504-510.
- Genovese MC, Fleischmann R, Kivitz A, et al. Efficacy and safety of sarilumab in combination with csDMARDs or as monotherapy in subpopulations of patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis in three phase III randomized, controlled studies. *Arthritis Res Ther.* 2020;22(1):139.
- Burmester GR, Lin Y, Patel R, et al. Efficacy and safety of sarilumab monotherapy versus adalimumab monotherapy for the treatment of patients with active rheumatoid arthritis (MONARCH): a randomised, double-blind, parallel-group phase III trial. *Ann Rheum Dis.* 2017;76(5):840-847.
- Tanaka Y, Takahashi T, van Hoogstraten H, et al. Efficacy and safety of sarilumab in patients with rheumatoid arthritis stratified by age (<65 and ≥65 years): A post hoc analysis of Japanese phase 3 clinical trials. *Mod Rheumatol.* 2024;35(1):34-41.
- Herrero-Beaumont G, Martínez Calatrava MJ, Castañeda S. Abatacept mechanism of action: concordance with its clinical profile. *Reumatol Clin.* 2012;8(2):78-83.
- Weinblatt ME, Moreland LW, Westhovens R, et al. Safety of abatacept administered intravenously in treatment of rheumatoid arthritis: integrated analyses of up to 8 years of treatment from the abatacept clinical trial program. *J Rheumatol.* 2013;40(6):787-797.
- Simon TA, Dong L, Winthrop KL. Risk of opportunistic infections in patients with rheumatoid arthritis initiating abatacept: cumulative clinical trial data. *Arthritis Res Ther.* 2021;23(1):17.
- Kunishita Y, Ichikawa K, Uzawa Y, et al. Efficacy and safety of abatacept in patients with rheumatoid arthritis with previous malignancy. *Ther Adv Musculoskelet Dis.* 2023;15:1759720X231186874.
- Leandro MJ. Rituximab: Principles of use and adverse effects in rheumatologic disease. UpToDate. [Internet]. 2024 [cited-2025-05-27]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/rituximab-principles-of-use-and-adverse-effects-in-rheumatologic-disease>.