

# Primum non nocere: Jak bezpečná je moderní terapie roztroušené sklerózy?

Dominika Šťastná<sup>1,2</sup>, Dana Horáková<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Neurologická klinika a Centrum klinických neurověd 1. LF UK a VFN v Praze

<sup>2</sup>Registr ReMuS, ReMuS, nadační fond, Praha

Roztroušená skleróza je chronické autoimunitní onemocnění centrálního nervového systému, které bez léčby vede k významnému neurologickému postižení. Časně nasazení vysoce účinné choroby-modifikující terapie zásadně proměnilo prognózu pacientů a umožnilo efektivní potlačení zánětlivé aktivity a zpomalení progresu onemocnění. Vyšší účinnost je však spojena s vyšší mírou rizik, včetně závažných infekcí, autoimunitních komplikací a potenciálně i malignit. Nejčastějšími nežádoucími účinky zůstávají infekce, jejichž riziko je akcentováno zejména u anti-CD20 monoklonálních protilátek. Článek shrnuje hlavní bezpečnostní rizika spojená s jednotlivými přípravky a představuje dostupné strategie jejich prevence: vakcinaci, laboratorní a klinický screening, úpravy dávkování i imunoglobulinovou substituci. Významnou roli sehrávají data z reálné klinické praxe – v ČR byl v roce 2024 spuštěn systematický sběr bezpečnostních dat v rámci registru ReMuS, který během prvního roku zachytil přes 5 000 událostí. Pozornost je věnována i perspektivním přístupům s potenciálně příznivějším bezpečnostním profilem. Primum non nocere dnes neznamená léčbu omezovat, ale aktivně a individualizovaně řídit rizika v kontextu moderní neuroimunologické péče.

**Klíčová slova:** roztroušená skleróza, chorobu-modifikující terapie, bezpečnost, nežádoucí události, komorbidita.

## Primum non nocere: How safe is modern therapy for multiple sclerosis?

Multiple sclerosis is a chronic autoimmune disease of the central nervous system which, if left untreated, leads to significant neurological disability. The early initiation of high-efficacy disease-modifying therapy has fundamentally improved patient prognosis, effectively suppressing inflammatory activity and slowing disease progression. However, higher efficacy comes with an increased risk of serious adverse events, including infections, autoimmune complications, and potentially malignancies. Infections remain the most frequent adverse event, with the risk particularly pronounced in therapies involving anti-CD20 monoclonal antibodies. This article summarises the key safety concerns associated with individual treatments and presents available preventive strategies, including vaccination, laboratory and clinical screening, dose adjustments, and immunoglobulin substitution. Real-world data play a crucial role in this context – systematic safety monitoring was launched in the Czech Republic in 2024 through the ReMuS registry, recording over 5,000 events in the first year. The article also highlights emerging therapeutic approaches with potentially more favourable safety profiles. Primum non nocere today does not mean limiting treatment but actively and individually managing risks within the framework of modern neuroimmunological care.

**Key words:** multiple sclerosis, disease-modifying therapy, safety, adverse events, comorbidities.

## DECLARATIONS:

### Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

### Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

### Conflict of interest and financial disclosures:

None.

### Funding/Support:

Práce byla podpořena grantem MZ ČR-RVO-VFN64165 a výzkumným programem Univerzity Karlovy Cooperation Neuroscience.

Cit. zkr: *Klin Farmakol Farm.* 2025;39(2):89-95

<https://doi.org/10.36290/far.2025.036>

Článek přijat redakcí: 25. 5. 2025

Článek přijat k tisku: 27. 6. 2025

**MUDr. Dominika Šťastná, Ph.D.**

dominika.stastna@vfn.cz