

Biológiai terápia- jobb életminőség IBD-centrum működése városi kórházban.

Hegede Gábor, Mátéfi Éva, Hamvas József
Péterfy S. u. Kh. Rl. Gasztroenterológia



IBD centrum?

- Gyulladásos bélbetegségek legmagasabb szintű ellátására akkreditált centrum
- **2009-ben** indultak a Centrumok, **országosan 17,**
- jogosultsága van **biológiai terápiás kezelés** folytatására, mely a gyulladásos bélbetegségek (IBD) konzervatív terápiás piramisának csúcsán helyezkedik el.
- **Célja az IBD-s betegekben szteroidmentes remisszió** elérése és lehetőség szerint annak fenntartása.
- **Hazánkban mintegy 55.000 IBD** betegről tudunk

* Kik dolgoznak a Péterfy IBD centrumban?

II/ b progresszivitású gasztroenterológiai ellátás

- IBD terápiában jártas gasztroenterológusok (5)
- IBD nurse (1)

És persze jó, ha van:

- IBD műtétekben jártas **sebész**
- **CT/MR a házban**
- patológus
- sztomaterápiás nővér
- pszichológus/pszichiáter
- táplálásterapeuta/dietetikus
- társszakmák képviselői, akik jó, ha közel vannak: bőrgyógyász, reumatológus, szemész, pulmonológus, kardiológus



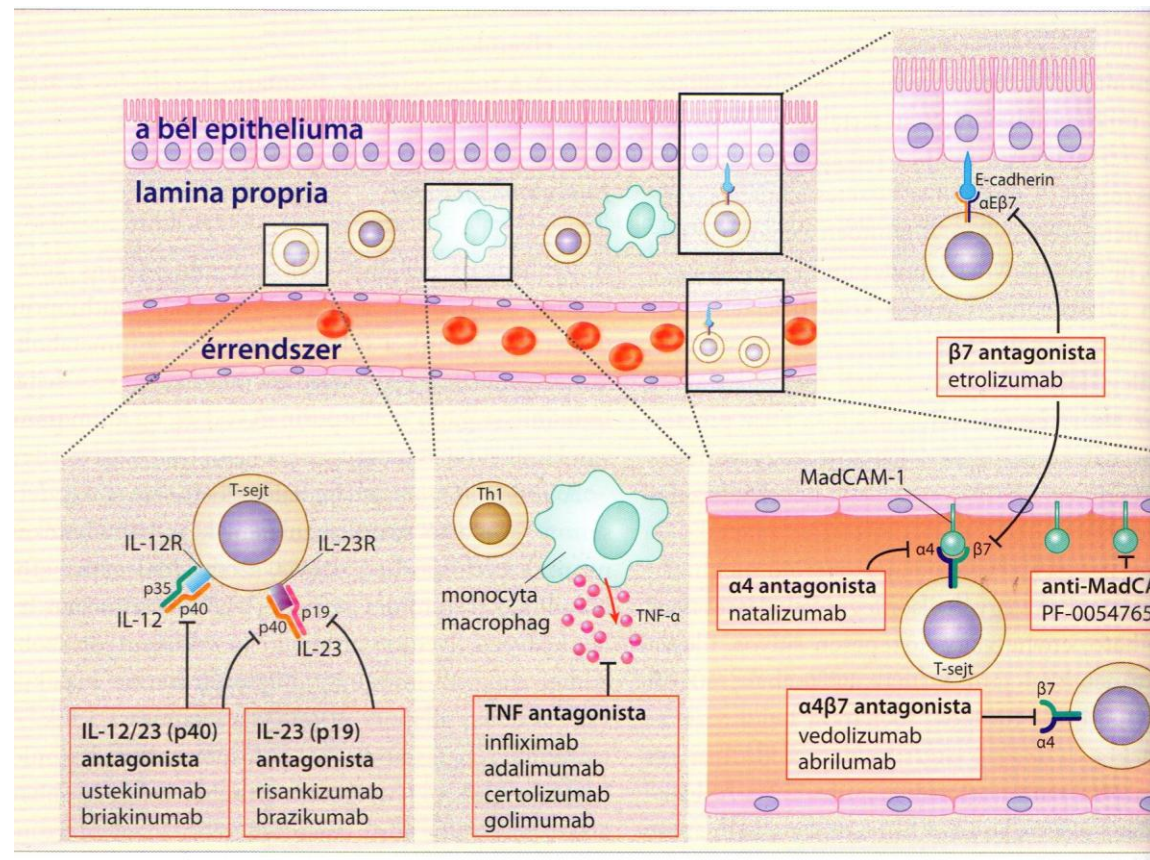
IBD nővér

- Az a szakképzett nővér, aki előzetes nemzetközi képzés után sikeres vizsgát követően megkapta meg az IBD nővér licenszt, akkreditált IBD-s betegek kezelésére (a közeljövőben az IBD centrumokban dolgozó gasztroenterológus orvosok esetén is licenszvizsgához lesz kötve).
- nagy kincs, mert kórházunkban **egyedül neki van licenszvizsgálója**
- összekötő kapcsot jelent a beteg és az ellátó egészségügyi személyzet között.
- a beteg a vizitekkor először vele találkozik,
- a terápia indításához szükséges előzetes vizsgálatokat is menedzseli (általános labor, vírus szerológiák (HAV, HBV, HCV, HEV, HIV, CMV), EKG, MRTG)
- ő tartja nyilván, hol, tartunk a kezelésben, mintegy előszűri a beteget az orvos felé (panaszmentes, vagy van problémája, utóbbi esetben jelez az orvos felé, kvázi triázsolja, kivel kell részletesebben foglalkozni), tudja, mikor kell vérvétel/leveszi azt, a subcutan injekciókat beadja, és az intravénás készítményeket összeállítja, vénát biztosít, beköti az infúziót, felügyeli az infúziós kezelés során és utána a beteget.
- Telefonon a páciensek elérhetik (és el is érik)



Mi az a biológiai terápia?

- A biológiai terápiás szerek élő szervezetek által termelt fehérjemolekulák, melyek a szervezet működését nem kémiai, hanem biológiai úton, a kórfolyamat egy adott pontján célzottan befolyásolják.
- Előállításuk élő sejtvonalakból rekombináns DNS-technológiával történik.
- Az IBD kialakulásának egyes részfolyamatai egyre jobban ismertek.
- **A biológiai terápiás szerek ennek az összetett kórfolyamatnak egyetlen elemére hatnak és ettől várható, hogy a kórkép lefolyása kedvező irányba változzon.**



Biológiai szerek hatásmódja

* Kik jogosultak biológiai terápiás kezelésre, tehát kiket kezelünk az IBD centrumban?

- olyan **kp. súlyos-súlyos IBD betegek**, akik a konvencionális konzervatív kezelésre (5-aminoszalicilátok, kortikosteroidok, immunmodulátorok) nem, vagy nem megfelelően reagálnak,
- steroid rezisztensek (40-60 mg/nap prednizolon eq. steroidra nem reagál 30 napon belül),
- steroid dependensek (részleges, vagy komplett klinikai válasz elérhető, de leépítést követő 30 napon belül, vagy 15-25 mg/nap prednizolon eq. steroid dózis alatt relapsus következik be, vagy 1 éven belül 1-nél több steroid kúra,

2009-ben indultak a Centrumok, eleinte csak egy, majd rövidesen kétféle biologikum volt elérhető (jelenleg 5 hatóanyag közül választhatunk), az elsőként bekerülő betegek már évek óta járták a kálváriájukat (gyakori – évente akár többszöri - és hosszú szteroid igény volt a hátuk mögött, szövődeményekkel, műtétekkel,

Jelenleg sokkal könnyebb a bekerülés, gyakorlatilag a második steroid igényű relapsussal egyidőben sor kerülhet rá,

A páciensek az ország bármely részéből jöhetnek – és jönnek is.

Mely betegségekben adhatunk biológiai kezelést?

1a1) TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓ:

- **Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI >300)** kezelésére a finanszírozási eljárásrend alapján.
- Folyamatos kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni a kezelés további folytatásának elbírálása érdekében.

1a2) TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓ:

- **Felnőttkori (18 éves kor felett) fisztulázó Crohn-betegség** kezelésére finanszírozási eljárásrend szerint
- **OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**
- **06053 infliximab**
- **06056 ustekinumab**
- **06005 vedolizumab**

! Megj.: az adalimumab 2023-ban kikerült a tételes finanszírozásból, receptre írható !

További indikációk

2a) TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓ:

- **Felnőttkori (18 éves kor felett) súlyos colitis ulcerosa kezelésére** a finanszírozási eljárásrend alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó), stabil remisszió esetén a kezelés felfüggeszthető.
- **OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**
- **06053 infliximab**
- **06005 vedolizumab**
- **06070 tofacitinib**
- **06056 ustekinumab**
- **06096 ozanimod**

! Megj.: az adalimumab 2023-ban kikerült a tételes finanszírozásból, receptre írható !

ELSZÁMOLÁSRA JOGOSULT INTÉZMÉNYI KÖR:

Megyekód	Int.kód	Intézmény név
01	U912	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
02	1122	Bács-Kiskun Vármegyei Oktatókórház
04	R730	Borsod-Abaúj- Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
05	U917	Szegedi Tudományegyetem Klinikai Központ
07	1640	Győr-Moson-Sopron Vármegyei Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház
08	U894	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
13	2137	Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház
14	N599	Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Oktatókórház
16	2425	Tolna Vármegyei Balassa János Kórház
17	N595	Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
18	N594	Veszprém Vármegyei Csolnoky Ferenc Kórház
19	2734	Zala Vármegyei Szent Rafael Kórház
20	2877	Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet
20	2880	Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő
20	2886	Budapesti Péterfy Sándor utcai Kórház – Rendelőintézet
20	N511	Budapesti Szent Margit Kórház
20	U403	Észak-Pesti Centrumkórház - Honvédkórház
20	U915	Semmelweis Egyetem Klinikai Központ



Aktivitási indexek CD-ben

Ezek score rendszerek, melyekkel a betegség pillanatnyi aktivitása jellemezhető, standardizálható, és ezáltal összehasonlítható

Index típusa	Leggyakrabban alkalmazott indexek*
Klinikai indexek (CI)	- Crohn's Disease Activity Index (CDAI) - Harvey-Bradshaw Index (Simple CDAI) - Pediatric CDAI
Endoszkópos indexek (EI)	- Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease (SES-CD) - Crohn's Disease Endoscopic Index and Severity (CDEIS) - Rutgeerts Score
Kapszulaendoszkópiás (CE) indexek	- CE Crohn's Disease Activity Index (CECDAI) - Lewis Score (Capsule Endoscopy Score)
Mágneses rezonanciás képalkotással összefüggő indexek	- Van Assche Index - Magnetic Resonance Index of Activity (MaRIA) Score - MRI Enterography Global Score (MEGS) - Magnetic Resonance Enterocolonography (MREC)
Páciensek betegségértékelését (PRO) és betegséggel kapcsolatos életminőséget (HR-QoL) leíró indexek	- Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) - Short Form-36 Health Survey Questionnaire (SF-36)

CDAI - a leggyakrabban alkalmazott klinikai index Crohn betegségben

CDAI adatlap

CDAI: Crohn-betegség aktivitási index¹

Beteg neve: _____ Születési dátum: _____

Orvos neve: _____ Vizsgálat dátuma: _____

	Kérdés	Válasz	Kalkuláció	Érték
1	7 napon át ürített lágy vagy vizes székletek száma:		x2=	
2	7 napon át összegzett hasi fájdalom: nincs=0, enyhe=1, mérsékelt=2, súlyos=3		x5=	
3	7 napon át összegzett általános állapot: jó=0, majdnem jó=1, rossz=2, nagyon rossz=3, szörnyű=4		x7=	
4/1	Arthritis/arthralgia: nincs=0, van=1		x20=	
4/2	Iritis/uveitis: nincs=0, van=1		x20=	
4/3	Erythema nodosum/Pyoderma gangrenosum/ Aphthosus stromatits: nincs=0, van=1		x20=	
4/4	Analís fissura, sipoly vagy tályog: nincs=0, van=1		x20=	
4/5	Más sipoly: nincs=0, van=1		x20=	
4/6	Láz 37,8°C felett az elmúlt 7 nap során: nincs=0, van=1		x20=	
5	Az elmúlt 7 nap során a beteg legalább egyszer kapott hasmenés elleni gyógyszert/óplátot: nem=0, igen=1		x30=	
6	Tapintható hasi rezisztencia: nincs=0, kérdéses=2, van=5		x10=	
7	Htk [%]: Férfiak (47 - Htk) = pontszám Nők (42 - Htk) = pontszám		x5=	
8/1	A standard súly (kg):		100x(standard súly-aktuális súly) / standard súly))	
8/2	Aktuális súly (kg):			

CDAI=Crohn's Disease Activity Index

„Érték” oszlop elemeinek
összege:

CDAI: $2 \times 1 + 5 \times 2 + 7 \times 3 + 20 \times 4 + 30 \times 5 + 10 \times 6 + 6 \times 7 + 8$ (súly faktor)

Inaktív betegség: CDAI≤150

Enyhe betegség: $150 < \text{CDAI} \leq 220$

Közepesen súlyos betegség: $220 < \text{CDAI} \leq 300$

Súlyos betegség: $300 < \text{CDAI} \leq 450$

Nagyon súlyos betegség: CDAI>450

PDAI – fistulázó Crohn betegek klinikai indexe

Sipolyozó CD súlyosságának meghatározása (PDAI)

(Irvine és mtsi, Journal of Clinical Gastroenterology, 1995)

Fisztula hozama

nem váladékozik	0
kis nyákos váladékozás	1
közepes nyákos vagy gennyes váladékozás	2
jelentős váladékozás	3
feкулens váladékozás	4

Fájdalom / aktivitás korlátozottsága

tevékenységben nem korlátoz	0
enyhe diszkomfort, korlátozottság nélkül	1
közepes diszkomfort, bizonyos tevékenységek gátoltak	2
jelentős diszkomfort, jelentős korlátozottság	3
súlyos fájdalom és korlátozottság	4

Szexuális aktivitás korlátozottsága

nincs korlátozottság	0
enyhe korlátozottság	1
közepes korlátozottság	2
jelentős korlátozottság	3
szexuális funkciók gátoltak	4

Perianális betegség típusa

nincs perianális megjelenés/skin tag	0
fissura vagy „mucosal tear”	1
kevesebb, mint 3 fisztula	2
több, mint 3 fisztula	3
sphincterkárosodás vagy jelentős perianális hámszíny	4

Beszűrtség foka

nincs beszűrtség	0
minimális beszűrtség	1
közepes beszűrtség	2
jelentős beszűrtség	3
tályog	4

Aktivitási indexek colitis ulcerosában

Index típusa	Leggyakrabban alkalmazott indexek*
Klinikai indexek (CI)	• Mayo Score • Rachmilewitz Index (Clinical Activity Index, CAI) • Sutherland Index (Disease Activity Index, DAI) • Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI) • Lichtiger Index
Endoszkópos indexek (EI)	• Mayo Endoscopic Sub-score (MES) • Sutherland Endoscopic Sub-score • Baron Index • Rachmilewitz Endoscopic Sub-score • Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity (UCEIS)
Hisztopatológiai indexek	• Matts Score • Riley Score • Geboes Score
Pediátriai UC index	• Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index (PUCAI)
Posztoperatív ilealis pouchitis index	• Pouchitis Disease Activity Index (PDAI)

Mayo score és pMayo (endoszkópos score nélkül)

MAYO Pontszám - UC Aktivitási index ¹

¹ Schroeder KW, et al. N Engl J Med. 1987;317:1625–9

Beteg neve: Születési dátum:

Orvos neve: Vizsgálat dátuma:

Paraméter	Pontszám
Széklétszám	
Normális	0
1–2-vel több a normálisnál	1
3–4-gyel több a normálisnál	2
≥5-tel több a normálisnál	3
Rektális vérzés	
Nincs	0
Székletben vércsíkok az esetek <50%-ában	1
Egyértelműen véres széklet az esetek többségében	2
Önmagában vér ürül	3
Endoszkópos lelet (nyálkahártya képe)	
Normál/inaktív	0
Enyhén sérülékeny nyh	1
Közepesen sérülékeny nyh	2
Spontán nyh vérzések	3
Orvos általános megítélése	
Normális	0
Enyhe	1
Középsúlyos	2
Súlyos	3
Összpontszám:	

Értékelés	
0–3	Inaktív
4–6	Enyhe
7–9	Középsúlyos
10–12	Súlyos

Terápiás protokoll, a sorrendet kötelező betartani!

Crohn-betegség indikációban (NM rendelet 1/A sz. melléklet 1/ pontjában)

- **Új beteg beállítása esetén elsőként választandó:**
 - infliximab (Zessly) vagy adalimumab (Hyrimoz, Yuflyma, Hukyndra, Amgevita) EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján
- **Másodikként választható:**
 - infliximab (Zessly) vagy adalimumab EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján
 - ustekinumab (Stelara)
- **Harmadikként választandó a fentiekén túl:**
 - vedolizumab (Entyvio)

Finanszírozási megkötések 2024. októbertől: Terápiás protokoll, a sorrendet kötelező betartani!

Colitis ulcerosa indikációban (NM rendelet 1/A sz. melléklet 2 pontjában)

- **Új beteg beállítása esetén elsőként és másodikként választandó:**
- infliximab (Zessly) vagy adalimumab EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján
- **Harmadikként vagy amennyiben a TNF-alfa kezelés hatástalan, másodikként:**
- vedolizumab (Entyvio)
- ustekinumab (Stelara)
- tofacitinib (Xeljanz)
- ozanimod (Zeposia) - egyedi méltányosság alapján

A gyulladásos bélbetegségek gyógyszerei

Kis molekulatömegű (<500 Da) szerek

Hagyományos gyógyszerek

- 5-Aminoszalicilátok
 - sulfapiridin
 - mesalazin
- Immunmodulátorok
 - purinanalógok (azathioprin, 6-mercaptopurin)
 - methotrexat
 - cyclosporin, tacrolimus
- Szteroid
 - általános hatású (methylprednisolon)
 - helyi hatás a bélben (budesonid)

Új kis molekulájú szerek

- Janus-kináz (JAK) gátlói
 - tofacitinib
 - filgotinib
 - upadacitinib
 - pefecitinib
- Foszfodiészteráz 4 (PDE4)-gátló
 - apremilast
- Mongersen (SMAD7-gátló)
- Mikro-RNS-124 felülszabályozók
 - obefazimod
- Szfingozin-1-foszfát (S1P) jelfogó modulátor
 - fingolimod
 - ozanimod
 - etrasimod
 - amiselimod

Biológiai szerek

Tumornecrosis faktor (TNF-alfa)-gátlók

- Infliximab
- Adalimumab
- Golimumab
- Certolizumab pegol

Integrin gátlók

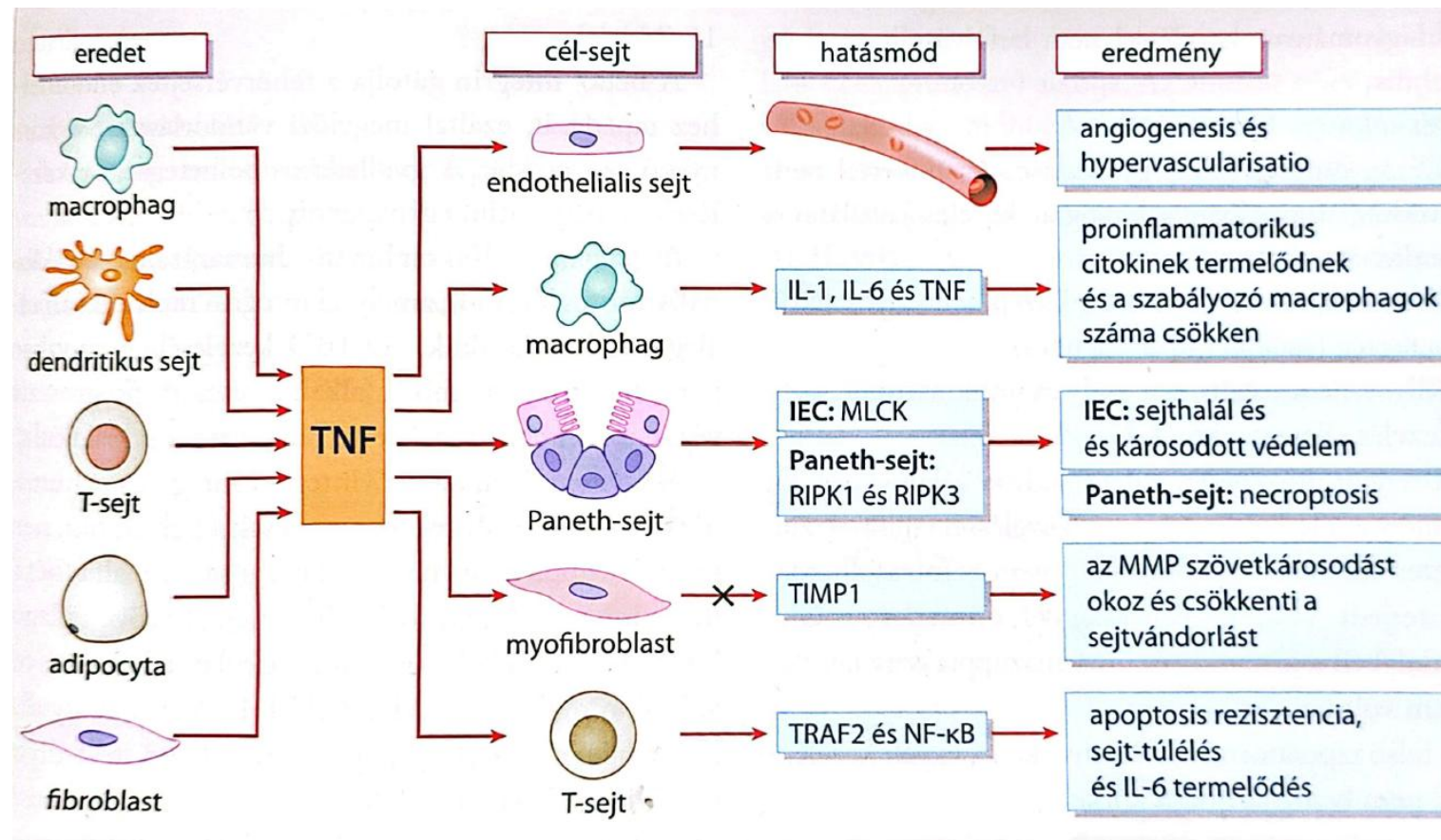
- Natalizumab (anti-alfa4)
- Vedolizumab (anti-alfa4béta7)
- Etrolizumab (anti-integrin béta7-alegység)
- SHP-647 (anti-MAdCAM-1)

Anticitokin molekulák

- Ustekinumab (anti-IL12/IL-23)
- Spezolimab (anti-IL-3GR)
- Risankizumab (anti-IL-23)
- Brazikumab (anti-IL-23)
- Mirikizumab (anti-IL-23)
- Guselkumab (anti-IL-23)
- Briakinumab (anti-IL-12/IL-23)

Tumornecrosis faktor alfa (TNF-alfa) elleni szerek

A szisztémás gyulladás kialakulásának központi tényezőjét gátolják. Gyors hatás.
Az IBD emésztőszervi és extraintestinalis tüneteire is hatásosak.



Tumornecrosis faktor alfa (TNF-alfa) elleni szerek

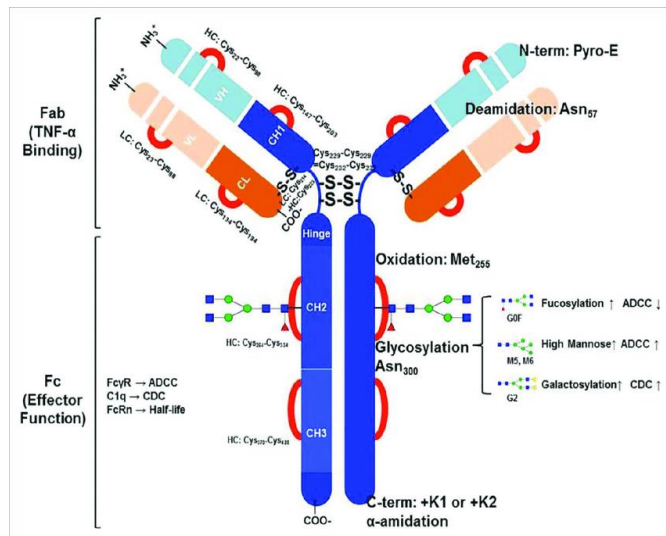
1. infliximab - originalis készítmény a Remicade volt, az első TNF-i, Magyarországon a 2000-es évek elejétől elérhető, előbb klinikai vizsgálatok, majd OEP (NEAK) tételes finanszírozás keretében.

- Kéméra egér-humán immunglobulin IgG1 monoklonális antitest. Gyors hatású, potens gyulladásgátló ágens. Jelenleg adható bioszimiler készítmény neve: **Zessly 100 mg por oldatos infúzióhoz**

Alkalmazás: intravénás injekciós készítmény, iv. infúzió formájában kapják a betegek 250 ml-500 ml Salsol infúzióban.

Dózis: 5 mg/ttkg, tehát egy 80 kg-os páciens adagja 400 mg kezelésenként = 4 ampulla.

- Indukciós időtartam: 0-2-6-14 hét, utána fenntartó kezelés 8 hetente adandó infúzió formájában.
- Hatékony az indukció, ha a CDAI a kiindulásihoz képest minimum 70-el csökken, pMayo csökkenés.
- Minden kezelés alkalmával a páciens meg kell jelenjen személyesen.



Tumornecrosis faktor alfa (TNF-alfa) elleni szerek

2. adalimumab - originalis készítmény a **Humira** volt, a második TNF-i.

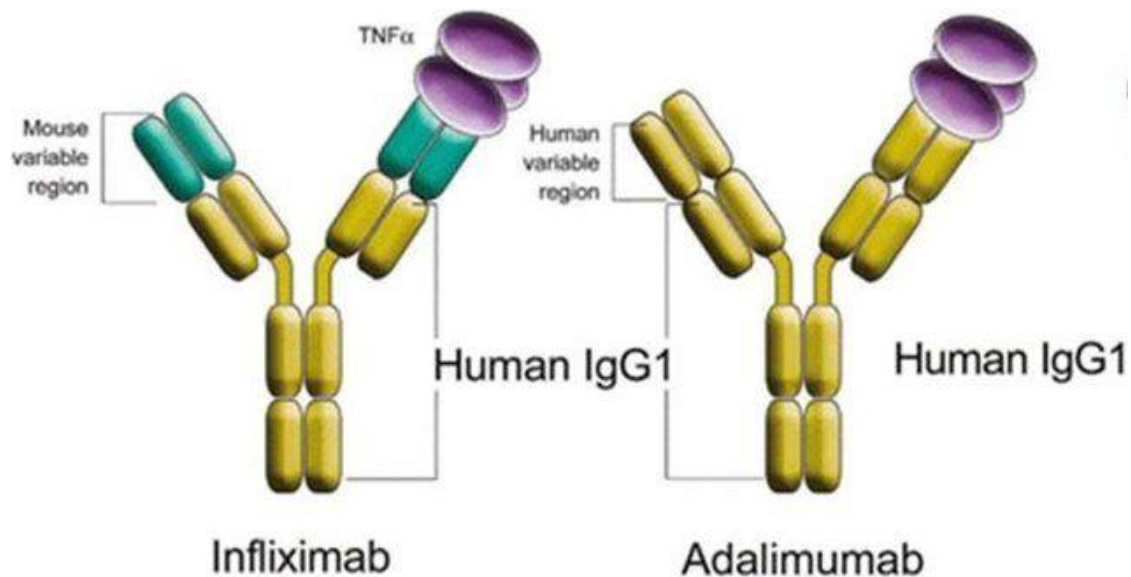
Jelenleg adható bioszimiler készítmény(ek) neve: **Hyrimoz, Hukyndra, Yuflyma, Amgevita 40 mg és 80 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben (pen - egyszer használatos)**

Alkalmazás: subcutan injekció. Dózis: testtömegtől függetlenül, 2 hetente adandó

Indukciós időtartam: W0-nál 160 mg, W2-nél 80 mg, majd 2 hetente 40 mg sc. injekció.

W12-nél a hatékonyság megítélése (CDAI, vagy pMayo csökkenés).

Receptre írandó (az összes többi hatóanyag csak kórházban elérhető). 3 havi adag felírható, a beteg otthonában adagolhatja magának. Sz.e. dózis sűrítés lehetséges (4 hetente).



Anticitokin molekulák (IL 12,23 gátlók)

3. ustekinumab - originális készítmény. 130 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz és 90 mg előretöltött pen subcutan injekcióhoz

- Az ustekinumab (UST) egy IgG1 monoklonális antitest, amely a pro-inflammatorikus interleukin 12 és 23 közös p40-es alegységéhez kötődik.
- CD-ben az indukció (W0) intravénás formában, testtömeg arányosan adandó kb. 6 mg/kg dózisban
- Utána 8-12 hetente adható már testtömegtől függetlenül subcutan formában (90 mg) előretöltött fecskendőben. A 8 hetente történő alkalmazást preferáljuk.
- Amennyiben W16-nál a beteg klinikuma nem javul (megfelelő csökkenés - CDAI, pMayo), a primaer hatástalanság kimondható - készítmény váltás (shift)
- A későbbiekben hatáscsökkenés esetén lehetőség van 4 hetente történő adagolásra való átállásra.

Integringátlók: megakadályozzák a fehérvérsejtek vándorlását a gyulladás helyére, szerepük a sejt vándorlásban (migráció), a kitapadásban (adhézió) és jeltovábbításban elsődleges.

- **4. vedolizumab - originális készítmény (Entyvio).** Entyvio 300 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz és 108 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.
- monoklonális IgG1 antitest, mely az $\alpha 4\beta 7$ integrinek gátlásán keresztül fejti ki hatását, így eredményezve bélszelektív gyulladásgátló aktivitást.
- Az egyetlen bélszelektív biológiai terápiás szer, ez előny is hátrány is egyben.
- Indukció: W0-2-6-14.
- W14-nél döntés a további terápiáról, utána lehetőség van átállni subcutan adagolásra, 8 hetente 108 mg sc.

Új kis molekulájú szerek – JAK gátlók

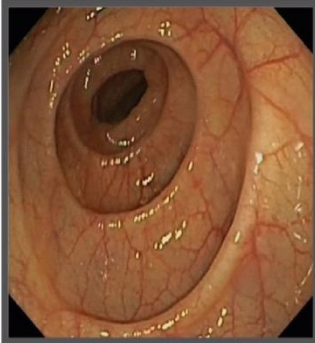
5. tofacitinib (csak UC-ben), originális készítmény (Xeljanz) 5 mg, 10 mg filmtabletta. Az egyetlen per os biológikum.

a tofacitinib a jelátvitelt elsősorban citokinreceptorokon keresztül gátolja, amelyek a JAK3-hoz és/vagy JAK1-höz kapcsolódnak, a JAK1 és JAK3 tofacitinib általi gátlása gyengíti az interleukinok (IL-2, -4, -6, -7, -9, -15, -21) és az I-es és II-es típusú interferonok jelátvitelét, ami az immunválasz és a gyulladásos válasz modulációját eredményezi.

- Az ajánlott bevezető dózis 8 hétig naponta 2x10 mg szájon át, amelyet naponta 2x5 mg fenntartó adag követ. Akiknél a 8. hétre nem alakul ki megfelelő terápiás előny, a naponta 2x10 mg-os bevezető adag alkalmazása további 8 hétre kiterjeszthető (ez összesen 16 hetet jelent), melyet naponta kétszer 5 mg fenntartó adag követ. A tofacitinib bevezető kezelést abba kell hagyni azoknál a betegeknél, akiknél a 16. hétig nem alakulnak ki a terápiás előnyre utaló bizonyítékok.

Colitis ulcerosa biológiai kezelésének javallatai:

- súlyos, kórházi kezelést igénylő iv. methylprednisolonnal (1 mg/ttkg 7 napon át) nem befolyásolható tünetek, melyek bélmentő kezelést igényelnek,
- Közepesen súlyos, per os steroiddal nem befolyásolhatóaktív tünetek, immunosuppressív kezelésben még nem részesült betegekben, a biologikum (nfliximab) és az azathioprin együttese a monoterápiánál hatékonyabb,
- Immunosuppressio (AZA) ellenére aktív folyamat,
- Steroidfüggő colitis ulcerosában, ha a társuló immunsuppr. kezelés nem hatékony
- Proctitisben, ha a folyamatos összetett kezelés hatástalan,
- Hagyományos kezeléssel nem befolyásolható pouchitis

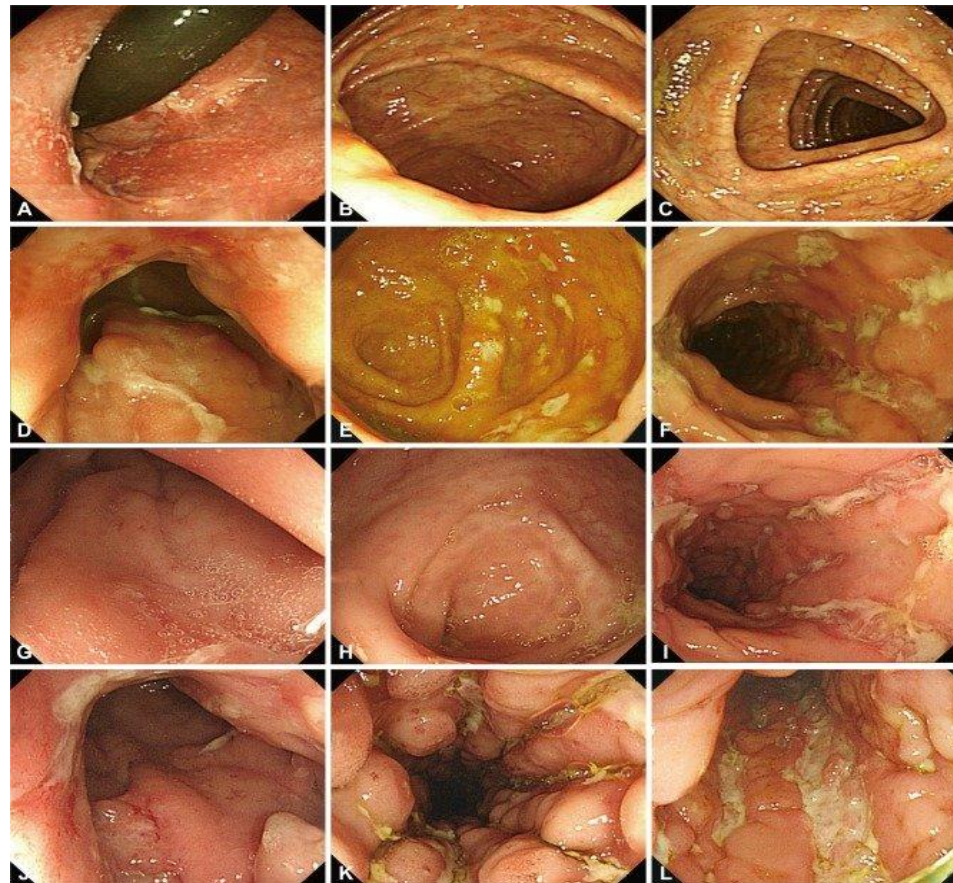
Mayo UC Endoscopic Score = 0 (normal or inactive disease)	Mayo UC Endoscopic Score = 1 (mild disease)	Mayo UC Endoscopic Score = 2 (moderate disease)	Mayo UC Endoscopic Score = 3 (severe disease)
			
			
Normal vascular pattern	Erythema, decreased vascular pattern, mild friability	Marked erythema, absent vascular pattern, friability, erosions	Spontaneous bleeding, ulcerations



Crohn betegség (szűkülettel nem szövődött) formáiban a biológiai kezelés javallatai

- Ileocaecalisan elhelyezkedő, közepesen súlyos, aktív betegség (szűkület kizárása után),
- Súlyos, ileocaecalis, steroid-, és immunsuppr. kezelés ellenére aktív CD,
- Kiterjedt, kp. súlyos, súlyos vékonybél-CD, mely a step up konz. kezeléssel sulfasalazin, steroid, immunsuppr.) nem befolyásolható,
- Kiterjedt vékony-, és vastagbél érintettségű CD, melyben a steroid-, és immunsuppr. kezelés nem volt hatásos,
- Felső tápcsatornában elhelyezkedő, egyéb kezeléssel nem befolyásolható kórkép

**Sipoly és tályog elsődleges
kezelési módja az
antibiotikum, drén, műtét**



HATÉKONYSÁG

CÉL: klinikai, biokémiai, endoszkópos és szövetteni remisszió elérése

Számos klinikai tanulmány, randomizált, kontrollált vizsgálat, meta-analízis alapján:

- a biológiai terápiás készítmények *hatékonyak*
- nemcsak a steroidmentes remissio indukció kiváltására, hanem *hosszútávú fenntartására is alkalmasak*
- *biztonságosak*
- nem észlelhető súlyos mellékhatások jelentős kockázatemelkedése a placebohoz képest

*** HÁNY BETEGET LÁTUNK EL CENTRUMUNKBAN?**

- **adalimumab: Hyrimoz: 74, Hukyndra: 11, Yuflyma: 6, Amgevita:1 -
összesen: 92**
- **infliximab: 20**
- **ustekinumab: 53**
- **vedolizumab: 21**
- **tofacitinib: 4**
- **Upadacitinib: 2**

Összesen: 192 beteg

Általánosságban kb. 40% körüli az indukciós időszak végére a klin. remisszio aránya!

SZIGORÚ (KETTŐS) DOKUMENTÁCIÓ

E-Medsol +



Szakmaspecifikus Adatlapok

Saját adatlapok

2025. február. 16., Vasárnap - 21:07

Köszöntő

Jogosult intézmények

Új Adatlap

Saját adatlapok

Szakmai kitekintés

Letölthető anyagok

Szállítói minősítési eljárásrend

Minősített szállítók

GY.I.K.

Kapcsolat

Saját Adatok

Ön be van jelentkezve.

Dr. Hegede Gabor

Pecsétszám: 055422

Saját adatlap: ~4651

Kilépés

Időszak: 2024.02.16 - 2025.02.19

Eljárás nap

Rekord: 10 sor / oldal

Státusz: Összes

Keresés: 095137254

OK

Adatlapok: Saját rögzítésű

Saját Adatlapok (7)

#	TAJ/egyeb	Adatlap típus	Eljárás nap	Gy. kiad.	Rögzítés ideje	Készítmény/egyeb	Műveletek
1	095137254	BIO001 (CD)	02.04	02.04	2025.02.07 16:02	STELARA (06056SC)*	
2	095137254	BIO001 (CD)	2024.12.10	2024.12.10	2024.12.11 07:01	STELARA (06056SC)*	
3	095137254	BIO001 (CD)	2024.10.15	2024.10.15	2024.10.15 17:33	STELARA (06056SC)*	
4	095137254	BIO001 (CD)	2024.08.22	2024.08.22	2024.08.22 15:57	STELARA (06056SC)*	
5	095137254	BIO001 (CD)	2024.06.25	2024.06.25	2024.06.27 12:38	STELARA (06056SC)*	
6	095137254	BIO001 (CD)	2024.04.30	2024.04.30	2024.04.30 16:43	STELARA (06056SC)*	
7	095137254	BIO001 (CD)	2024.03.05	2024.03.05	2024.03.19 16:39	STELARA (06056SC)*	

Ön most egy keresési eredményt lát. [Keresés kikapcsolása.](#)

Listázott adatlap: 7, ebből hiányos: 0 (2024.02.16 - 2025.02.19)

Új adatlap

A jövő?

* („már itt van és sose lesz vége”)

- **újabb készítmények** (guselkumab - Tremfya, mirikizumab - Omvoh, upadacitinib - Rinvoq) bekerülése a tételes elszámolásba
- **kombinációban** való alkalmazás
- **gyógyszerszint és blokkoló antitestek serum kimutatása**, monitorizálása (hatáscsökkenés/vesztés),
- ezáltal **egyenre szabott biológiai terápia**, figyelembe véve, hogy bizonyos genotípusok fogékonyabbak bizonyos terápiára.

AKIKNEK KÖSZÖNHETŐ, HOGY MA KÓRHÁZUNKBAN MŰKÖDIK IBD CENTRUM

Dr. Kovács Ágota



Dr. Bene László (1957-2019)



Köszönöm a figyelmet!

