

Odborné stanovisko Sekce kognitivní neurologie České neurologické společnosti ČLS JEP

k návrhu úpravy Opatření obecné povahy SÚKL pro úhradu amyloidového PET vyšetření (*radiofarmaka flutemetamol a florbetaben*)

1. Úvod

Sekce kognitivní neurologie České neurologické společnosti ČLS JEP byla požádána o odborné vyjádření k návrhu úpravy Opatření obecné povahy Státního ústavu pro kontrolu léčiv, která se týká podmínek úhrady amyloidového PET vyšetření u neurodegenerativních onemocnění, zejména Alzheimerovy nemoci (AD).

Cílem stanoviska je reflektovat aktuální vývoj v oblasti diagnostiky a léčby AD, zejména v souvislosti s nástupem chorobu modifikujících terapií zaměřených proti beta amyloidu (AAT) a s potřebou objektivního posouzení jejich účinnosti pomocí amyloidového PET.

2. Klinický a regulační kontext

V posledních měsících vydal Výbor pro humánní léčivé přípravky (EMA/CHMP) doporučující stanovisko ke schválení dvou přípravků – **lecanemabu** a **donanemabu**, zaměřených na eliminaci beta-amyloidových plaků z mozku. Evropská komise v roce 2025 obě léčiva schválila k použití v EU.

Obě terapie jsou indikovány **výhradně u pacientů s prokázanou přítomností beta-amyloidu** v mozku, která musí být objektivně doložena pomocí spolehlivé metody, zejm. **amyloidového PET nebo biomarkerů z mozkomíšního moku** [1–3]. Bez tohoto potvrzení nelze léčbu zahájit ani sledovat její efektivitu.

Mechanismus účinku donanemabu i lecanemabu spočívá v postupném odstraňování amyloidových plaků z mozkové tkáně. Klinické studie fáze III s donanemabem (TRAILBLAZER-ALZ 2)[4] prokázaly, že léčbu lze ukončit, pokud dojde k **poklesu amyloidové zátěže pod prahovou úroveň detekce** v PET vyšetření (treat-to-clear strategie).

3. Klinická a diagnostická role amyloidového PET

Amyloidový PET je zásadní metodou v diagnostice a sledování Alzheimerovy nemoci, zejména v jejích časných stádiích a atypických formách. Umožňuje:

- **potvrdit amyloidovou patologii** před zahájením chorobu modifikující léčby,
- **odlišit AD od jiných příčin kognitivního poklesu**,
- **kvantifikovat amyloidovou zátěž** a objektivně posoudit reakci na léčbu.

Vyšetření mozkomíšního moku představuje alternativní cestu k potvrzení diagnózy Alzheimerovy nemoci, avšak neumožňuje sledovat změnu amyloidové zátěže v čase a tedy ani zhodnotit efekt léčby. Zkušenosti z recentních klinických studií [4] i z praxe v zemích, kde jsou tyto léky dostupné, ukazují, že **kontrolní PET vyšetření po 6–12 měsících** od zahájení léčby je klinicky užitečné a ekonomicky opodstatněné. Může sloužit **ukončení léčby**, pokud

je dosaženo odstranění amyloidu z mozku pod prahovou úroveň detekce. Tento postup umožňuje cílenější využití vysoce nákladné léčby a je v souladu s principy personalizované medicíny.

4. Odborné odůvodnění rozšíření indikačního rámce

Současné znění OOP vzniklo v době, kdy AAT nebyla dostupná. Podmínky úhrady PET vyšetření se proto zaměřovaly výhradně na diagnostické účely. S ohledem na současný vědecký a klinický vývoj je vhodné:

- **rozšířit indikační rámec amyloidového PET** o možnost zhodnocení efektu léčby zaměřené na amyloidové plaky,
- **umožnit kontrolní PET vyšetření po 6–12 měsících** od zahájení léčby,

5. Další doplňující úpravy indikačních a vylučujících kritérií

Doplňující úpravy ve znění vylučujících kritérií vycházejí z aktuálního chápání Alzheimerovy nemoci jako **kontinua patologických stadií a klinických příznaků**, nikoli pouze jako demence [2]. V rámci tohoto kontinuálního pojetí mohou být časně projevy onemocnění různorodé a **porucha paměti nemusí být dominantním příznakem**. Cílem úprav je proto lépe odrážet současné poznání a umožnit indikaci amyloidového PET i u pacientů, kdy je klinický obraz neúplný nebo atypický. Zároveň je zdůrazněno, že vyšetření není určeno ke screeningovým účelům u asymptomatických jedinců.

6. Návrh doplnění do OOP

Indikace:

- **AD jako možná diagnóza,**
- *přetrvávající nebo postupující nevysvětlitelná mírná kognitivní porucha,*
- *postupující demence s atypickým počátečním stádiem,*
- *diferenciální diagnostiky především frontotemporální lobární degenerace (FTLD)*
- **určení etiologie demence ve sporných případech, kdy nelze jednoznačně interpretovat výsledek dosud provedených vyšetření (např. krevních biomarkerů nebo mozkomíšního moku)**
- **indikace a zhodnocení efektu léčby cílené na amyloidové plaky,**

Vylučující kritéria pro PET vyšetření:

- **potvrzená AD dle platných diagnostických kritérií NIA-AA, s výjimkou indikace a hodnocení efektu léčby cílené na amyloidové plaky**
- *určení tíže demence,*
- **klinicky asymptomatictí pacienti bez kognitivního deficitu (screeningové vyšetření nebo podezření na možnost AD vysloveno pouze na základě pozitivní rodinné anamnézy nebo genotypu ApoE),**

7. Závěr

Sekce kognitivní neurologie ČNS ČLS JEP podporuje rozšíření podmínek úhrady amyloidového PET vyšetření v souladu s aktuálními poznatky a mezinárodními doporučeními.

Doplnění indikace o možnost hodnocení efektu léčby umožní racionální a odborně podložené využívání této metody v klinické praxi a přispěje k efektivnímu zavedení nových terapeutických možností v České republice.

8. Literatura:

1. Cummings J, Apostolova L, Rabinovici GD, Atri A, Aisen P, Greenberg S, et al. Lecanemab: Appropriate Use Recommendations. J Prev Alzheimers Dis. 2023;10(3):362–77.
2. Jack Jr. CR, Andrews JS, Beach TG, Buracchio T, Dunn B, Graf A, et al. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. Alzheimers Dement [Internet]. 2024 [citován 7. červenec 2024];n/a(n/a). Dostupné z: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/alz.13859>
3. Donanemab: Appropriate use recommendations. J Prev Alzheimers Dis. 1. květen 2025;12(5):100150.
4. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, Lu M, Ardayfio P, Sparks JD, et al. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. JAMA. 8. srpen 2023;330(6):512–27.

Za Sekci kognitivní neurologie ČNS ČLS JEP

4. 11. 2025

Vypracoval: MUDr. Jiří Cerman, Ph.D.

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol
V Úvalu 84
150 18 Praha 5

prof. MUDr. Jakub Hort, Ph.D.

předseda Sekce kognitivní neurologie

Za Českou společnost nukleární medicíny ČLS JEP:

Souhlasíme s výše uvedeným návrhem

doc. MUDr. David Zogala, PhD.

předseda ČSNM