

# Glifloziny v praxi dnes, a zítra

## Společná informace českých odborných společností

SGLT2 inhibitory, glifloziny, představují skupinu léků s velmi komplexním účinkem, dokumentovaným nejen teoreticky a experimentálně, ale především výsledky velkých randomizovaných klinických studií. S ohledem na to, že léčba glifloziny skutečně zásadně ovlivňuje prognózu nemocných i kvalitu jejich života a současně není všem zcela jasné kdo, kdy, z jaké indikace a s jakým omezením může gliflozin předepsat, rozhodly se naše odborné společnosti zveřejnit nejen svým členům tuto společnou informaci. Cílem je, aby se co nejvíce indikovaných nemocných dostalo k optimální terapii a současně abychom se jako lékaři nedopouštěli administrativních nepřesností, za které bychom mohli být sankcionováni.

## Účinky a indikace gliflozinů

### 1. Antidiabetické

a. Platná indikace s úhradovým omezením (dapagliflozin, empagliflozin, kanagliflozin):

1) v **dvojkombinaci s metforminem** u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1C nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále indikován.

2) v **kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným** u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1C nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále indikován.

b. **Předepisuje INT, DIA, ENDO**

### 2. Srdeční selhání (u nemocných s DM i bez DM)

a. Indikace pro pacienty se srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí schválena pro dapagliflozin a empagliflozin, úhrada se očekává na podzim 2021 (zatím pouze dapagliflozin)

b. **Nově rozšíření „Předepisuje KAR“ (s úhradou dapagliflozinu)**

### 3. Renoprotekce

a. Indikace pro pacienty s CKD u nemocných s DM i bez DM (pouze pro dapagliflozin) a s CKD a DM (u kanagliflozinu) se očekává v létě/na podzim 2021, úhrada očekávána v Q1/2023 (dapagliflozin)

b. Mohou předepsat odbornosti viz výše, ale jen podle základní indikace, tedy v současné době DM a brzy i HF

c. V budoucnosti rozšíření „Předepisuje NEF“ (s úhradou), ev. GER, PRL

## Další pozitivní účinky gliflozinů

Antihypertenzní

Redukce hmotnosti

### Jak tedy dnes v předepisování gliflozinů?

S ohledem na omezení preskripce diagnózou, omezením biochemickými parametry i odborností předepisujícího lékaře je nezbytná spolupráce mezioborová. V reálné každodenní praxi spolupráce mezi kolegy internisty, diabetology, endokrinology, kardiology, nefrology a v neposlední řadě praktickými lékaři.

V současné době platnou indikací s úhradou je léčba DM2 s HbA1c 60 mmol/mol v dvojkombinaci s metforminem, případně v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným. Předepisuje DIA ENDO, INT. Zlepšení kardiální kompenzace nebo renoprotekci můžeme brát při rozhodování v potaz, nicméně nejsou stále ještě indikací s úhradou k léčbě gliflozinem (ani když předepisuje lékař příslušné specializace!).

Indikací s úhradou, které se zatím pouze pro dapaglifozin dočkáme v řádu několika měsíců, je léčba srdečního selhání u diabetiků i nediabetiků. Se schválením této indikace s úhradou se rozšíří skupina předepisujících lékařů o KAR.

Na nefrologickou indikaci s úhradou si budeme muset počkat, a tak pozitivní renoprotektivní výsledky studií s glifloziny mohou být jen pomocným kritériem u pacientů, indikovaných k léčbě z indikace diabetické nebo posléze i kardiologické.

Když odesíláme pacienta k preskripci je třeba ho informovat, že musí splňovat kritéria a samozřejmě tato kritéria musíme před odesláním sami vždy zkontrolovat.

I když třeba není v současné době ve všech případech indikace s úhradou schválena, myslíme na to, že můžeme zlepšit prognózu našich nemocných, pátřejme včas po komplikacích (vyšetřování moči, glomerulární filtrace a další).

Prof. MUDr. Richard Česka, CSc., F.E.F.I.M., předseda České internistické společnosti ČLS JEP

Prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc., MBA, předseda České diabetologické společnosti

Prof. MUDr. Romana Ryšavá, CSc., předsedkyně České nefrologické společnosti

doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc., předseda Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP

MUDr. Igor Karen, vedoucí DM sekce Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP