proLékaře.cz | 14.11.2026

FARMAKOTERAPEUTICKÉ INFORMACE
4
2025
Měsíčník pro lékaře a farmaceuty

SYNDROM SUCHÉHO OKA – 2. DÍL

MUDr. Helena Štrofová, Ph.D.
Oční ordinace, Praha

DALŠÍ POUŽÍVANÁ MEDIKACE

Protizánětlivá léčba je vhodná u blefaritid. Kombinuje se přikládání teplých obkladů zakončené masáží víček, pravidelná hygiena víček (mechanické čistění okrajů víček), lubrikancia bez konzervačních látek **s lipidovou složkou stabilizující slzný film**, lipozomální spreje, topická a celková antibiotika (doxycyklinové řady – např. tetracyklin v masti). Nutné je upozornit na tetracyklinem indukovanou fotosenzibilizaci.[17]/ Obklady by měly být ohřáté na teplotu okolo 40 °C, přikládají se na dobu přibližně 5 minut denně. Na trhu existuje řada očních masek nahrazujících obklady. Nahřátím se rozpustí obstrukční sekret, který se poté masáží směrem k okrajům víček dostane z meibomských žláz.[2,16]/ Moderní léčbou jsou **kapky s perfluorohexyloktanem** bez obsahu vodné složky pro léčbu syndromu suchého oka (DED) s poruchou lipidové vrstvy. Roztok perfluorohexyloktanu stabilizuje lipidovou vrstvu slzného filmu a inhibuje odpařování slz tím, že vytvoří monovrstvu na rozhraní se vzduchem.

Protizánětlivý efekt mají i kortikoidy, které přinášejí pocit zlepšení, redukují známky epiteliopatie a zlepšují klinické známky filamentózní keratitidy. Kortikoidy ve formě kapek aplikujeme u těžších stavů ve čtyřtýdenním cyklu, který pokračuje kratším cyklem slabších kortikoidů, které se mohou ještě určitou dobu podávat.[2]/ U nás jsou aktuálně dostupné oční kapky s obsahem fluorometholonu a dexametazonu (1 mg/1 ml), případně v kombinaci s antibiotiky. Lokálně lze dále aplikovat imunosupresivum **cyklosporin A** (1 mg/1 ml), který blokuje aktivaci T-lymfocytů a tvorbu prozánětlivých cytokinů, zvyšuje počet pohárkových buněk a produkci slz. U těžkých forem lze podávat **systémově kortikoidy či imunosupresiva** (cyklosporin a tacrolimus). Pamatovat je třeba na jejich nežádoucí účinky (zejména nefrotoxicitu a elevaci krevního tlaku).[4,6]/

Další možností léčby u těžkých forem DED jsou **autologní sérové oční kapky.** Podporují proliferaci a diferenciaci buněk, obsahují růstové faktory, vitaminy (retinol, vitamin C a E), antioxidační látky, imunoglobuliny, lyzozym a další látky, které stimulují a urychlují hojení různých lézí. Aplikace séra zvlhčuje povrch oka.[18]/ Epidermální růstový faktor (EGF) podporuje proliferaci a hojení epitelu, fibronektin zvyšuje migraci epitelových buněk a jejich uchycení v oblasti defektu, transformující růstový faktor beta (TGF β) moduluje účinky EGF a fibronektinu, proteiny (především albumin) zvyšují stabilitu slzného filmu, olej může nahradit lipidovou složku, neurotropní faktory: substance P, inzulinový a nervový růstový faktor jsou neuroprotektivní, lyzozym a imunoglobuliny mají antiinfekční účinky, stimulují a urychlují hojení. Výhodou léčby je, že nezpůsobuje žádné alergické reakce. Nežádoucí účinky jsou ojedinělé (vznik imunoglobulinových depozit, periferní infiltrace a ulcerace u pacienta s revmatoidní artritidou). Aplikace autologního séra ve formě očních kapek vede k objektivnímu zlepšení stavu spojivky i ke snížení subjektivních obtíží vnímaných pacienty.[6,18]/ Vyhodnocení používání sérových očních kapek, které jsou v České republice dostupné v rámci zvláštního léčebného programu, je uvedeno v další části sdělení.

U těžších stavů lze použít **eledoisin**, který vazodilatací cév v slzné žláze podnítí produkci slz. Podobný efekt má **pilokarpin.** U těžkých forem lze použít **cholinergika systémově** (pilokarpin, cevimeline), která zvyšují produkci slz. Mají však nežádoucí účinky ve formě průjmů a zvýšeného pocení. V ČR nejsou aktuálně registrovány.[4]/

CHIRURGICKÁ LÉČBA

Při snížené tvorbě slz lze u těžkých forem aplikovat dočasné nebo trvalé uzávěry slzných bodů kolagenovými nebo silikonovými uzávěry, které zabrání odtoku slz a zmenší následky nedostatečného slzného filmu. Jejich nevýhodou je možnost dráždění nebo jejich vypadnutí. Případně lze jako vodnou bandáž oka použít přechodně hydrofilní kontaktní čočku na nehojící se defekty rohovky a při filiformní keratitidě. Při patologickém postavení víček je vhodná jejich korekce. Při obrně lícního nervu u lagoftalmu (trvalém otevření oční štěrbiny) můžeme zvolit víčkové implantáty, které napomáhají uzavření oční štěrbiny a obnově slzného filmu. Tarsorafie (částečné nebo úplné spojení horního a dolního očního víčka) nebo autotransplantace sliznice z ústní či nosní dutiny se indikují u pacientů s deficitem mucinové složky slzného filmu u jizevnatých procesů.[3,6]/ Při nedostatku limbálních kmenových buněk je možné přistoupit ke konjuktivální epitelektomii, autologní nebo alogenní transplantaci kmenových buněk. U nehojících se lézí na rohovce se použije krycí amniová membrána, která kryje rohovku spojivkou, pomáhá epitelizaci a brání keratolýze a perforaci rohovky. Při perforaci rohovky se provádí transplantace celé rohovky nebo její části.[2]/

NOVÉ LÉČEBNÉ METODY A VÝZKUM

Inovativní lokální léčbou ve formě kapek je **lifitegrast,** léčivo potlačující zánět mediovaný T-lymfocyty inhibicí LFA-1 (lymphocyte function-associated antigen 1).[19]/ V ČR zatím není registrován. V Japonsku je pro léčbu DED schválen **diquafosol,** který stimuluje sekreci vody a mucinu působením na receptory P2Y2 na membráně spojivkového epitelu a pohárkových buněk.[17]/ Z nefarmakologických metod lze jmenovat očnicovou akupunkturu, přístrojové ošetření na podkladě kvantové molekulární rezonance, jemných pulzů světla, tepla nebo plazmového výboje. Jejich popis přesahuje rámec tohoto sdělení.

Vědci se snaží najít lék, který nejen kvantitativně nahradí slzy, ale bude selektivně a aktivně působit na jednotlivé chybějící složky slzného filmu. Zkouší se například kontinuální podávání kapek zavedených podkožními tunely do spojivkového vaku, elektronicky řízené mikropumpy nebo peristaltické pumpy. Nové metody se také zaměřují na potlačení povrchového zánětu oka, blokují autoreaktivní T-lymfocyty, snižují prozánětlivé faktory, chemokinové receptory, inhibují lymfangiogenezi, inaktivují nebo snižují počet antigen prezentujících buněk a podporují vlastní imunoregulaci.[4]/ Množství esenciálních látek pro obnovu očního epitelu obsahuje i **sérum z pupečníkové krve**.[20]/ Mezi další zkoumané látky patří **resolvin E1,** endogenní lipidový mediátor odvozený od kyseliny

proLékaře.cz | 14.11.2026

eikosapentaenové, ve formě očních kapek, který má výrazné protizánětlivé a imunomodulační účinky.[21]/ Humanizovaná monoklonální protilátka **bevacizumab** při aplikaci ve formě očních kapek (0,05%) zmírňuje příznaky suchého oka a stabilizuje slzný film. [22]/ Zkoumaným přístupem je i aplikace androgenů, které regulují funkci slzné žlázy. [23]/

Speciální kontaktní čočka **PROSE** (prosthetic replacement of the ocular surface ecosystem) s rezervoárem solného roztoku je určena ke snížení koncentrace mediátorů zánětu, ochraně rohovky před škodlivinami z okolí či traumatem při mrkání.[16, 24]/ **Vareniklin** ve formě nosního spreje je využíván k aktivaci bazální tvorby slz.[25, 26]/ V roce 2017 byl EMA pro léčbu středně těžké až těžké neurotrofické keratitidy schválen **cenegermin** (0,002%), rekombinantní forma lidského nervového růstového faktoru (NGF) produkovaného bakterií *Escherichia coli*. Vyvíjeným NGF mimetikem pro léčbu DED je **tavilermide**. Mezi další nadějné látky patří například **PL9643**, panagonista melanokortinového receptoru, **tivanisiran**, malá interferující RNA (siRNA), **tanfanercept** a **licaminlimab,** topické inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru, **BRM421**, regenerující peptid stimulující proliferaci a diferenciaci rohovkových limbálních kmenových buněk, **reproxalap**, inhibitor reaktivních aldehydových sloučenin, jejichž hromadění může vést k zánětu a poškození buněk, nebo topicky podávaný **inzulin.**[27]/

ZÁVĚR

Syndrom suchého oka je civilizační choroba. Cílem léčby je zabránit strukturálním změnám rohovky, zmírnit subjektivní potíže pacienta a zlepšit kvalitu života. Budoucností v léčbě jsou přípravky bez konzervantů. Léčba by měla být kombinovaná, s pravidelnou hygienou očních víček, aplikací tzv. umělých slz a protizánětlivých přípravků bez konzervačních látek.

LITERATURA

1. Zemanová M. Syndrom suchého oka. Čes Slov Oftalmol 2021; 77(3): 107–119.
2. Kuchynka P, a kol. Oční lékařství. 1. vyd. Praha: Grada Publishing 2007: 196–201.
3. Odehnal M, Malec J. Problematika suchého oka. Klin Farmakol Farm 2013: 27(2): 61–67.
4. Rozsíval P, a kol. Trendy soudobé oftalmologie. Sv. 9. 1. vyd. Praha: Galén 2013: 103–113.
5. Willcox MDP, et al. TFOS DEWS II Tear Film Report. Ocul Surf 2017; 15(3): 366–403.
6. Palos M. Řešení komplikací u pacientů se syndromem suchého oka. Lékařské listy, Mf.07 2012: 14–17.
7. Němec P. Syndrom suchého oka. E-learningový kurz, 2020. Dostupné na: https://www.euni.cz/clanek/8047-syndrom-sucheho-oka?bid=3
8. Pitrová S. Suché oko – nejčastější onemocnění v ambulanci oftalmologa. Sanquis 2003: 30–33.
9. Bron AJ, et al. TFOS DEWS II pathophysiology report. Ocul Surf 2017; 15(3): 438–510.
10. DEQ-5 Assessment Tool. Dostupné na: https://theeyeobserver.com/dry-eye-questionnaires
11. Ocular Surface Disease Index. Dostupné na: https://osdi.cz/
12. Wolffsohn JS, et al. TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report. Ocul Surf 2017; 15(3): 539–574.
13. Výborný P, Sičáková S. Syndrom suchého oka – diagnostika, komplikace a léčba. Prakt lékárenství 2020; 16(1): 8–11.
14. Láznička L, Šklubalová Z. Přehled očních lékových forem. Klin Farmakol Farm 2019; 33(1): 25–27.
15. Syndrom suchého oka – diagnostika, komplikace a léčba. Dostupné na: https://www.prolekare.cz/kreditovane-kurzy/syndrom-sucheho-oka-diagnostika-komplikace-a-lecba-121966/syndrom-sucheho-oka-diagnostika-komplikace-a-lecba
16. Štrofová H. Novinky v léčbě suchého oka. Klin Farmakol Farm 2015; 29(1): 35–38.
17. Zhang X, et al. Dry Eye Management: Targeting the Ocular Surface Microenvironment Int J Mol Sci 2017; 18(7): 1398.
18. Jirsová K, et al. Aplikace autologního séra očních kapek vede ke staticky významnému zlepšení stavu spojivky pacientů se syndromem suchého oka – pilotní studie. Čes a slov Oftal 2008; 64: 52–56.
19. Haber S, et al. Lifitegrast: a novel drug for patients with dry eye disease. Ther Adv Ophthalmol 2019; 11: 2515841419870366.
20. Yoon KC. Use of Umbilical Cord Serum in Ophthalmology. Chonnam Med J 2014; 50(3): 82–85.
21. Li N, et al. Resolvin E1 improves tear production and decreases inflammation in a dry eye mouse model. J Ocul Pharmacol Ther 2010; 26(5): 431–439.
22. Kasetsuwan N, et al. Efficacy of topical bevacizumab 0.05% eye drops in dry eye disease: A double-masked, randomized trial. PLoS One 2020; 15(6): e0234186.
23. Wang L, Deng Y. The applications of androgen in the treatment of dry eye disease: a systematic review of clinical studies. Endocr J 2020; 67(9): 893-902.
24. Garg A, et al. Prosthetic Replacement of the Ocular Surface Ecosystem for Limbal Stem Cell Deficiency: A Case Series. Eye Contact Lens 2022; 48(12): 493–496.
25. Varenicline nasal spray (Tyrvaya) for dry eye disease. Med Lett Drugs Ther 2021; 63(1639): 198–199.
26. Hauswirth SG, et al. Safety, adherence and discontinuation in varenicline solution nasal spray clinical trials for dry eye disease. J Comp Eff Res 2023; 12(6): e220215.
27. Patil S, et al. Quintessence of currently approved and upcoming treatments for dry eye disease. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2024; doi: 10.1007/s00417-024-06587-7.

proLékaře.cz | 14.11.2026

ZKUŠENOSTI S POUŽÍVÁNÍM AUTOLOGNÍCH SÉROVÝCH OČNÍCH KAPEK PRO LÉČBU SYNDROMU SUCHÉHO OKA

MUDr. Tomáš Boráň
Státní ústav pro kontrolu léčiv

S odkazem na § 49 odst. 6 až 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech"), Ministerstvo zdravotnictví stanovilo a zveřejnilo 25. 10. 2019 podmínky pro přípravu, použití a výdej léčivého přípravku Autologní sérové oční kapky v rámci zvláštního léčebného programu (ZvLP).[1]/

Indikující pracoviště musí sledovat a vyhodnocovat účinnost léčivého přípravku na standardizovaném formuláři pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti ZvLP [2]/, ve kterém je uvedeno: věk, pohlaví a identifikace pacienta (identifikace kódem, který bude zvolen pracovištěm), jméno lékaře, název pracoviště, zvolená koncentrace sérových očních kapek, zvolené dávkování, vstupní diagnóza (dle MKN-10), vstupní vyšetření zvlášť pro levé a pravé oko s uvedením hodnot Ocular Surface Disease Index (OSDI), a dále vyšetření dle zvyklostí pracoviště: například čas roztržení slzného filmu (tear break-up time, TBUT), Schirmerův test I, vitální barvení (lisaminová zeleň, bengálská červeň, fluorescein – dle zvyklostí pracoviště). Zhodnocení účinnosti se provádí po 6 měsících (OSDI a dále vyšetření dle zvyklostí pracoviště, například TBUT, Schirmerův test a vitální barvení; u vitálního barvení je nutno zvolit stejnou metodu jako u vstupního vyšetření) a při každé návštěvě se zaznamenají případné nežádoucí účinky.. Odstup mezi provedením klinických testů a poslední aplikací očních kapek musí být nejméně 12 hodin.

Aktuálně se počet léčených pacientů ve ZvLP v ČR dle hlášení zapojených poskytovatelů zdravotních služeb pohybuje kolem 500 a v současnosti je zapojeno 8 poskytovatelů zdravotních služeb (od roku 2020 Fakultní nemocnice Hradec Králové, Slezská nemocnice v Opavě p. o., Nemocnice Havlíčkův Brod p. o.; od roku 2021 Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Fakultní nemocnice Plzeň; od roku 2023 Fakultní nemocnice Olomouc, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně; od roku 2024 Nemocnice České Budějovice, a.s.). Zatím žádný z poskytovatelů zdravotních služeb ZvLP neukončil, vždy po skončení předchozího programu pokračují s navazujícím programem. Vyhodnocení ZvLP Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") proběhlo v prosinci 2021 a v prosinci 2023.

CHARAKTER LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Autologní sérové oční kapky jsou oční kapky s obsahem autologního lidského séra z venózní krve v různé koncentraci (nejčastěji 20%, dále 25%, 30%, 35% nebo 50%) doplněné sterilním fyziologickým roztokem, určené pro léčbu syndromu suchého oka na základě různých očních i systémových onemocnění (Sjögrenův syndrom, Stevensův-Johnsonův syndrom, reakce štěpu proti hostiteli (GVHD), revmatoidní artritida) a pro léčbu defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích. Autologní sérové oční kapky je možné připravovat pouze v lékárně za dodržení požadavků definovaných ve vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů a pokynu Ústavu LEK-17 „Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních". [3]/ Autologní sérové oční kapky je možné vydávat pouze v lékárně, která tento přípravek připravila, a to na základě lékařského předpisu vystaveného pracovištěm, které je jako indikující uvedeno v rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. Během výdeje vydávající farmaceut informuje pacienta o způsobu použití, dávkování a způsobu uchovávání a transportu přípravku (použití chladícího boxu) a předá pacientovi (nebo osobě, kterou pacient pověřil vyzvednutím) informaci pro pacienta k použití přípravku Autologní sérové oční kapky v tištěné podobě.

VYHODNOCENÍ V ROCE 2021

Pro toto vyhodnocení Ústav obdržel data z použití sérových očních kapek o koncentraci 20 % celkem ke 113 pacientům, nicméně hodnotitelná byla pouze data, kde byla správně a úplně vyplněna hodnota u vstupního vyšetření a u vyšetření po 6 měsících. Pro zhodnocení bylo vybráno zlepšení skóre OSDI, Oxford staining score (nebo Oxford Grading System) a hodnoty zrakové ostrosti (vizus).

1. OSDI

Závažnost onemocnění je vyjádřena na stupnici 0–100, kdy 0–12 znamená normální stav, 13–22 mírnou závažnost, 23–32 střední závažnost a 33–100 závažné poškození. Literatura uvádí, že minimální klinicky relevantní rozdíl ve skóre OSDI činí 10 bodů.[4]/

Ze 17 hodnotitelných očí došlo ke snížení skóre OSDI o > 10 bodů u 9 očí (tzn. u 53 % očí došlo ke snížení závažnosti onemocnění), u 4 očí zůstal stav stejný nebo došlo k menšímu zlepšení a u 4 očí došlo ke zhoršení (avšak pouze u 2 očí došlo ke zhoršení o více než 10 bodů). Takové výsledky odpovídají údajům v literatuře, autologní sérové oční kapky vedou obvykle ke zlepšení v 58 % případů.[5]/

2. OXFORD STAINING SCORE

Závažnost onemocnění je vyjádřena na stupnici 0–V.[6]/

U 23 z 62 hodnocených očí došlo ke zlepšení nejméně o jeden stupeň (tzn. u 37 % očí došlo ke snížení závažnosti onemocnění), ke zhoršení o jeden stupeň a více došlo pouze u 4 očí (6,4 %). Tyto výsledky opět korelují s literaturou, kde je uváděno zlepšení po 6 měsících o 0,7 stupně, po 2 letech o 1,1 stupně [7]/ u syndromu suchého oka způsobeného GVHD.

ZÁVĚR

Z obdržených hlášení bylo možné konstatovat, že u vyhodnotitelných pacientů došlo ke klinicky relevantnímu zlepšení na základě OSDI a Oxford staining score. Z hlediska bezpečnosti byly autologní sérové oční kapky dobře snášeny, bez hlášení nežádoucích účinků v souvislosti s podáním autologních sérových očních kapek. Léčba neměla vliv na zlepšení vizu, nicméně vizus není považován za klinicky zásadní korelát pro léčbu syndromu suchého oka.

VYHODNOCENÍ V ROCE 2023

Ústav následně provedl vyhodnocení předložených výsledků i v roce 2023 na základě údajů celkem 171 pacientů, nicméně hodnotitelná byla pouze data, kde byla správně a úplně vyplněna hodnota u vstupního vyšetření a u vyšetření po 6 měsících, případně i po 12 měsících, tedy u 162 pacientů. Pro zhodnocení bylo vybráno zlepšení OSDI u 160 pacientů, v Oxford staining score (nebo Oxford Grading System) u 15 pacientů, v Schirmerově testu u 22 pacientů, a hodnoty TBUT u 20 pacientů.

1. OSDI

Z 319 hodnotitelných očí došlo ke snížení po 6 měsících o > 10 bodů u 35 očí (10,9 %), v průměru došlo ke zlepšení o 6,5 bodů. Z 18 hodnotitelných očí došlo ke snížení skóre OSDI po 12 měsících o > 10 bodů u 4 očí (22,2 %). Jednalo se sice o horší dosažené výsledky než při minulém hodnocení, nicméně ostatní sledované parametry poukazují na dobrý

proLékaře.cz | 14.11.2026

klinický efekt. Dle údajů v literatuře autologní sérové oční kapky vedou obvykle ke zlepšení v 58 % případů.[5]/

2. OXFORD STAINING SCORE

U 16 z 30 hodnocených očí došlo ke zlepšení nejméně o 1 stupeň po 6 měsících (tzn. u 53 % očí došlo ke snížení závažnosti onemocnění), ke zhoršení o 1 stupeň a více došlo pouze u 2 očí (6,6 %). V průměru došlo ke zlepšení po 6 měsících o 0,55. U 10 z 18 hodnocených očí došlo ke zlepšení nejméně o 1 stupeň po 6 měsících (tzn. u 55 % očí došlo ke snížení závažnosti onemocnění), ke zhoršení o 1 stupeň a více došlo pouze u 3 očí (tzn. u 16,6 %). V průměru došlo ke zlepšení po 12 měsících o 0,47. Výsledky po 6 měsících korelují s literaturou, kde je uváděno zlepšení po 6 měsících o 0,7 stupně, po 2 letech o 1,1 stupně u syndromu suchého oka způsobeného GVHD.[7]/

3. SCHIRMERŮV TEST

Jedná se o test, pomocí kterého se hodnotí kvantita slzného filmu. Při testu se používají proužky speciálního savého papíru, které se vkládají zevně za okraj dolního očního víčka. Po určité době (5 minut) se sleduje délka zvlhlého úseku, která se porovnává s hodnotami zdravého oka. Zdravé oko je schopno za 5 minut zvlhčit proužek do vzdálenosti > 15 mm. Hodnoty 10–15 mm představují počáteční sníženou tvorbu slz a hodnoty 5–10 mm svědčí o pokročilém deficitu tvorby slz.

U 44 hodnocených očí došlo po 6 měsících k průměrnému zlepšení o 0,61 mm, u 18 hodnocených očí po 12 měsících došlo naopak k nepatrnému zhoršení (–0,83 mm). Z výsledků Schirmerova testu tedy není možné dovozovat klinický efekt. U sérových očních kapek se nicméně nepředpokládá, že by mohly vést k obnově tvorby a množství slz. Tento klinický parametr není vhodný pro měření účinnosti sérových očních kapek.

4. TBUT

Tear break-up time test se užívá ke zhodnocení stability slzného filmu. Do spojivkového vaku je kápnut fluorescein, pacient několikrát zamrká a po posledním mrknutí se sleduje (při osvětlení přes modrý filtr) čas, za který se objeví první defekt slzného filmu. Normálně by měly být hodnoty větší než 10–15 s. Test vypovídá především o stavu hlenové a lipidové vrstvy slzného filmu a využívá se v diagnostice syndromu suchého oka.

U 40 hodnocených očí nedošlo po 6 měsících ke zlepšení a ani ke zhoršení (průměr 0), u 18 hodnocených očí po 12 měsících došlo naopak ke zlepšení v průměru o 3,83 s. Z toho u 6 hodnocených očí z 18 došlo k úpravě TBUT na normální hodnotu (mezi 10–15 s).

ZÁVĚR

Z obdržených hlášení je možné konstatovat, že u vyhodnotitelných pacientů došlo ke klinicky relevantnímu zlepšení zejména na základě Oxford staining score, jak po 6 měsících používání, tak po 12 měsících používání, v případě TBUT testu k dosažení normálních hodnot u 33 % hodnocených očí. Z hlediska bezpečnosti byly autologní sérové oční kapky dobře snášeny, byly hlášeny pouze dva nežádoucí účinky (subjektivní pocit pálení a výskyt vyrážky po 3 týdnech podávání) v souvislosti s podáním autologních sérových očních kapek. I když některé klinické parametry nevyšly přesvědčivě, z jiných je patrné, že léčba má klinický prospěch u velké části pacientů.

SHRNUTÍ

Z pohledu Ústavu je odpověď na léčbu autologními sérovými očními kapkami vysoce individuální, tato léčba je zatížena minimem nežádoucích účinků. Výše uvedené výsledky jsou pouze orientační, nejedná se o data nahrazující kontrolované klinické hodnocení. Na základě dosavadních zkušeností nebyla identifikována potřeba změny podmínek nastavených pro zvláštní léčebný program. Do budoucna se předpokládá změna v souvislosti s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka, které by mělo autologní sérové oční kapky vyjmout z přísnější regulace platné pro léčivé přípravky.[8]/

LITERATURA

1. Podmínky pro přípravu, použití a výdej léčivého přípravku Autologní sérové oční kapky, zveřejněno 25. 10. 2019. Dostupné na: https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/wepub/18027/39010/ZvLP%20Autologn%C3%AD%20s%C3%A9rov%C3%A9%20o%C4%8Dn%C3%AD%20kapky.docx
2. Formulář pro hlášení účinnosti a bezpečnosti zvláštního léčebného programu, zveřejněno 25. 10. 2019. Dostupné na: https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/wepub/18027/39011/ZvLP%20Autologn%C3%AD%20s%C3%A9rov%C3%A9%20o%C4%8Dn%C3%AD%20kapky%20-%20vyhodnocen%C3%AD.xlsx
3. Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv LEK-17 verze 1: Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních. Dostupné na: https://sukl.gov.cz/pokyny-vydej-prodej-a-priprava-leciv/lek-17-verze-1/
4. Miller KL, et al. Minimal clinically important difference for the Ocular Surface Disease Index. Arch Ophthalmol 2010;128:94-101; 12-Item Ocular Surface Disease Index (OSDI) administration and scoring manual. Irvine, CA: Allergan, November 2004
5. Hossain P. Reducing the burden of ocular surface disease with serum eye drops. Eye (Lond). 2021; 35(12): 3179-3180.
6. Oxford Grading System, the American Academy of Ophthalmology. Dostupné na: https://www.aao.org/education/image/oxford-grading-system
7. Amparo F, et al. Corneal fluorescein staining and ocular symptoms but not Schirmer test are useful as indicators of response to treatment in chronic ocular GVHD. Ocul Surf 2018; 16(3): 377-381.
8. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES. Dostupné na: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32024R1938

Farmakoterapeutické informace, nezávislý lékový bulletin pro lékaře a farmaceuty, vychází jako měsíčník (letní dvouměsíčník). Je členem Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB) od roku 1996. Jeho záměrem je předkládat kvalitní, aktuální a nezávislé odborné informace. Témata jsou připravena vybraným odborníkem, rukopisy procházejí redakčním zpracováním, odbornou oponenturou členů Redakční rady a nezávislým recenzním řízením. Poděkování patří všem zúčastněným.
Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Na domovské stránce https://www.sukl.gov.cz jsou v sekci Publikační činnost dostupné v elektronické podobě. V tištěné podobě jsou dále pravidelnou přílohou Časopisu českých lékárníků a časopisu Zdravotnictví a medicína.
Odborná redakce: Mgr. Dagmar Dolinská, PharmDr. Kateřina Viktorová, MUDr. Tomáš Boráň
Redakční rada: prof. MUDr. Filip Málek, Ph.D., Kardiologie Nemocnice na Homolce; doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., Ústav všeobecného lékařství 1. LF UK; doc. MUDr. Jiří Slíva, Ph.D., Ústav farmakologie 3. LF UK; PharmDr. MVDr. Vilma Vranová, Ph.D., Farmaceutická fakulta MUNI; prof. MUDr. Jaroslav Živný, DrSc., člen výboru Spolku českých lékařů v Praze
Kontakt na redakci: e-mail: redakcefi@sukl.gov.cz
Korespondenční adresa: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10
ISSN 1211-0647