



hsCRP v doporučeních

Prof. MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.

III. interní klinika VFN v Praze

Tato přednáška je sponzorována společností Novo Nordisk s.r.o.
CZ26CARD00003



Nic nového pod sluncem... zánět v KV doporučeních od roku 2003

Recommendations by CDC/AHA, 2003

1. Measurement of hs-CRP is an independent marker of risk and, in those judged at intermediate risk by global risk assessment (10 to 20% risk of CHD per 10 years), at the discretion of the physician, may help direct further evaluation and therapy in the primary prevention of CVD. The benefits of such therapy based on this strategy remain uncertain. (Class IIa, Level of Evidence B)

Relative Risk Category and Average hs-CRP Level

Low <1 mg/L

Average 1.0 to 3.0 mg/L

High >3.0 mg/L

(Class IIa, Level of Evidence B)

- hsCRP should be expressed as mg/L only (I, C)
- If hsCRP level is >10 mg/L after repeated testing, should be evaluated for non-cardiovascular etiologies (IIa, B)

ACC SCIENTIFIC STATEMENT

Inflammation and Cardiovascular Disease: 2025 ACC Scientific Statement

A Report of the American College of Cardiology

**Writing
Committee
Members**

George A. Mensah, MD, FACC, *Chair*
Natalie Arnold, MD
Sumanth D. Prabhu, MD, FACC

Paul M Ridker, MD, MPH, FACC
Francine K. Welty, MD, PhD, FACC

Hodnota hsCRP ≥ 2 mg/l indikuje vysoké riziko zánětu spojené s MACE

Rozsah CRP
(mg/l)

Zánětlivé riziko

≥ 2

5

10

100



hsCRP ve scientific statement ACC z roku 2025 Sekundární prevence ¹

- U jedinců užívajících **statiny** je třeba zvážit **zvýšení dávkování** do vyšší intenzity , **pokud hladiny hsCRP zůstanou >2 mg/l , bez ohledu na LDL-C**
- U jedinců se známým kardiovaskulárním onemocnění* **je hsCRP přinejmenším stejně silným prediktorem recidivujících cévních příhod jako LDL-C** ⁻



Evropská guidelines a hsCRP

- Při počáteční diagnostické léčbě podezření na CCS je třeba zvážit **plazmatické hladiny hsCRP (třída IIa)** ⁵
- Trvale zvýšený **hsCRP (>2 mg/l) je uznáván jako modifikátor rizika** nad rámec SCORE2/SCORE2-OP ⁶

Protože lékaři nebudou léčit to, co neměří, je **nezbytný univerzální screening hsCRP v primární i sekundární prevenci**. V kombinaci s cholesterolem představuje **významnou klinickou příležitost** a proto se **doporučuje** ¹

V primární prevenci může přetrvávající zvýšení hladin hsCRP u jedinců bez akutního onemocnění naznačovat zvýšené riziko kardiovaskulárního zánětu a mělo by vést k zvážení zahájení nebo intenzifikaci statinové terapie bez ohledu na LDL-C

* Léčené i neléčené statiny

ACC, Americká kardiologická akademie; CCS, chronický koronární syndrom; CRP, C-reaktivní protein; KV, kardiovaskulární; KVD, kardiovaskulární onemocnění; hsCRP , vysoce senzitivní C-reaktivní protein; LDL, cholesterol lipoproteinů s nízkou hustotou; SCORE2, Systematické hodnocení koronárního rizika 2; SCORE2-OP, Systematické hodnocení koronárního rizika 2 – starší osoby¹

. Mensah GA et al. J Am Coll Cardiol 2026;87(11):1381-1404; 2. Ridker PM et al. Lancet 2023;401:1293-1301; 3. Ridker PM et al. Circulation 2024;149:28-35; 4. Mazhar F et al. Eur Heart J 2024;45:4719-4730; 5. Vrints C et al. Eur Heart J 2024; 45: 3415-3537; 6. Mach F et al. Eur Heart J 2025; 46:4359-4378.

Gdlns pro KVO se vyvíjejí a zahrnují hsCRP s různými přístupy.

2021



Rutinní měření hsCRP se nedoporučuje.

Gdlns ESC pro prevenci kardiovaskulárních onemocnění v klinické praxi ³

2022



hsCRP jako biomarker kardiovaskulárního rizika.

Gdlns JAS pro prevenci kardiovaskulárních onemocnění ⁴.

Zvýšený hsCRP jako faktor zvyšující riziko ASCVD

Doporučení ACC/AHA o primární prevenci kardiovaskulárních onemocnění ¹

2019



hsCRP jako faktor zvyšující riziko

Gdlns CSC pro primární prevenci kardiovaskulárních onemocnění ²

2020



První doporučení ESC pro měření hsCRP u pacientů s CCS

Gdlns ESC pro léčbu CCS ⁵

2024



ACC, Americká kardiologická akademie; AHA, Americká kardiologická asociace; ASCVD, aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění; CCS, chronický koronární syndrom; KV, kardiovaskulární; KVD, kardiovaskulární onemocnění; ESC, Evropská kardiologická společnost; hsCRP, vysoce senzitivní C-reaktivní protein
1. Arnett DK a kol. *Circulation* 2019;140(11):e596–646; 2. Hu D a kol. *Chin J Cardiol* 2020;48:1000–1038; 3. Visseren FLJ a kol. *Eur Heart J* 2021;42:3227–3337; 4. Okamura T a kol. *J Atheroscler Thromb* 2024; 31: 641–853 ; 5. Vrints C. a kol. *Eur. Srdce J.* 2024;45:3415–3537



2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias

ARTICLE IN PRESS

Atherosclerosis xxx (xxxx) xxx



Contents lists available at ScienceDirect

Atherosclerosis

journal homepage: www.elsevier.com/locate/atherosclerosis



2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias

Authors/Task Force Members: François Mach, (ESC Chairperson, Switzerland)^{*,1}, Konstantinos C. Koskinas, (ESC Chairperson, Switzerland)^{*,1}, Jeanine E. Roeters van Lennep, (EAS Chairperson, Netherlands)^{***,1}, Lale Tokgozouglu, (Task Force Co-ordinator, Türkiye), Lina Badimon, (Spain), Colin Baigent, (United Kingdom), Marianne Benn, (Denmark), Christoph J. Binder, (Austria), Alberico L. Catapano, (Italy), Guy G. De Backer, (Belgium), Victoria Delgado, (Spain), Natalia Fabin, (Italy), Brian A. Ference, (United Kingdom), Ian M. Graham, (Ireland), Ulf Landmesser, (Germany), Ulrich Laufs, (Germany), Borislava Mihaylova, (United Kingdom), Børge Grønne Nordestgaard, (Denmark), Dimitrios J. Richter, (Greece), Marc S. Sabatine, (United States of America), and ESC/EAS Scientific Document Group

ARTICLE INFO

Keywords:
Guidelines
Dyslipidaemia
Lipid-lowering drugs
Low-density lipoproteins
Lipoprotein(a)
Hypertriglyceridaemia
Cardiovascular risk
Familial hypercholesterolaemia
Acute coronary syndromes

Developed by the task force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Author/Task Force Member affiliations are listed in [author information](#).

ESC Clinical Practice Guidelines (CPG) Committee: listed in the [Appendix](#).

ESC subspecialty communities having participated in the development of this document:

Associations: Association of Cardiovascular Nursing & Allied Professions (ACNAP), Association for Acute CardioVascular Care (ACVCC), European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), European Association of Preventive Cardiology (EAPC), European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), European Heart Rhythm Association (EHRA), and Heart Failure Association (HFA).

Councils: Council for Cardiology Practice, Council on Basic Cardiovascular Science.

Working groups: Adult Congenital Heart Disease, Aorta and Peripheral Vascular Diseases, Atherosclerosis and Vascular Biology, Cardiovascular Pharmacotherapy, Cardiovascular Surgery, Cellular Biology of the Heart, Coronary Pathophysiology and Microcirculation, Development Anatomy and Pathology, Thrombosis.

* Corresponding author. Department of Cardiology, Geneva University Hospital, Geneva, Switzerland.

** Corresponding author. Department of Cardiology, Bern University Hospital - INSELSPIRAL, University of Bern, Bern, Switzerland.

*** Corresponding author. Department of Internal Medicine, Erasmus MC Cardiovascular Institute, Erasmus MC University Medical Center, Rotterdam, the Netherlands.

E-mail addresses: francois.mach@bug.ch (F. Mach), konstantinos.koskinas@insel.ch (K.C. Koskinas), j.roetersvanlennep@erasmusmc.nl (J.E. Roeters van Lennep).

¹ The three Chairpersons contributed equally to the document and are joint corresponding authors.

<https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2025.120479>

0021-9150/© 2025 the European Society of Cardiology and the European Atherosclerosis Society.

Please cite this article as: François Mach et al., Atherosclerosis, <https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2025.120479>

Modifikátory rizika, které je třeba zvážit nad rámec odhadu rizika na základě algoritmů SCORE2 a SCORE2-OP

• DEMOGRAFICKÉ A KLINICKÉ UKAZATELE

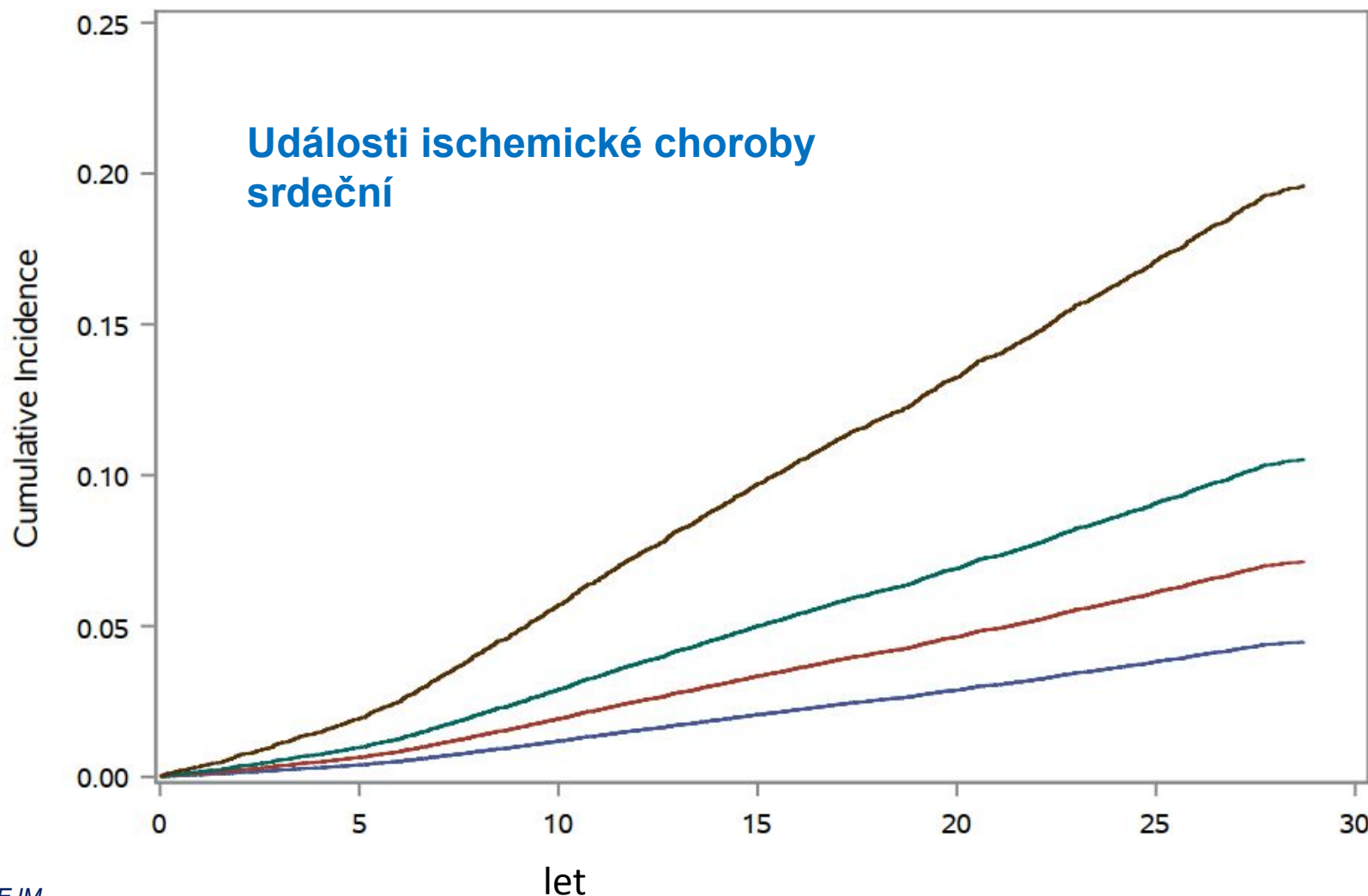
- Rodinná anamnéza předčasného kardiovaskulárního onemocnění (muži: <55 let; ženy: <60 let)
- *Vysoce rizikový (např. jihoasijský) etnický původ*
- Stresové příznaky a psychosociální stresory
- *Sociální deprivace*
- Obezita
- *Nedostatek fyzické aktivity*
- Chronické imunitně zprostředkované/zánětlivé poruchy
- *Závažné psychiatrické poruchy*
- Anamnéza předčasné menopauzy
- *Preeklampsie nebo jiné hypertenzní poruchy v těhotenství*
- Infekce virem lidské imunodeficiency (HIV)
- *Syndrom obstrukční spánkové apnoe.*

• BIOMARKERY

- Trvale zvýšený hs-CRP (>2 mg/l)
- *Zvýšený Lp(a) [>50 mg/dL (>105 nmol/l)]*

LDL-C je dobrý marker prognózy, ale...

30leté riziko adjustované na věk a další RF: kumulativní výskyt první závažné KV příhody u 27 939 původně zdravých amerických žen podle hsCRP, LDL-C a Lp(a)



3 Zvýšené biomarkery
(HR 3,7, 95% CI 2,9-4,7)

2 Zvýšené biomarkery

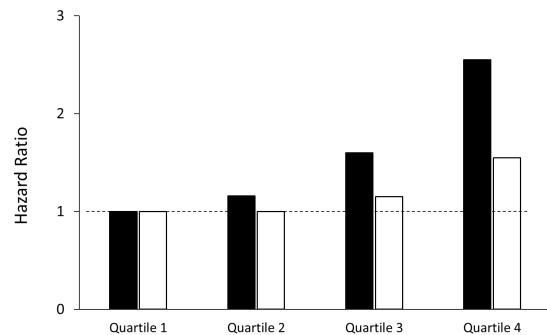
1 Zvýšený biomarker

0 Zvýšené biomarkery

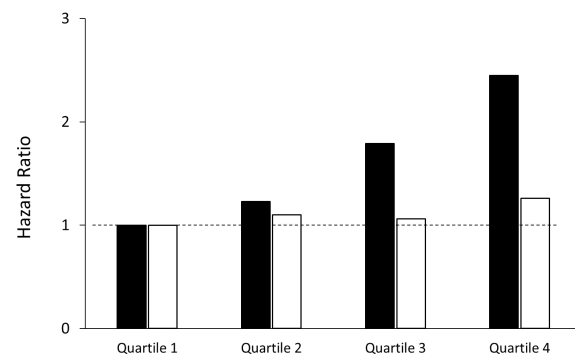
Počet biomarkerů
v Top Quintilu

hsCRP je silnější prediktor KV úmrtí než LDL-C mezi 31 245 účastníky 3 klinických studií léčených statiny

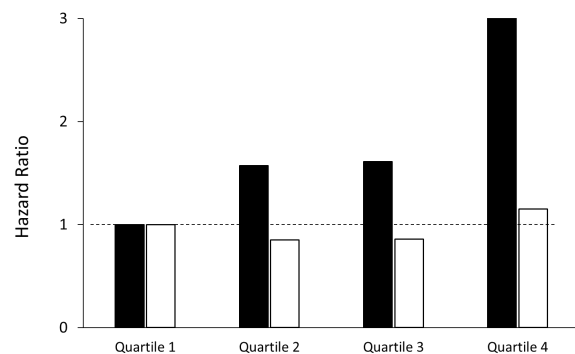
PROMINENT
(N = 9,988)



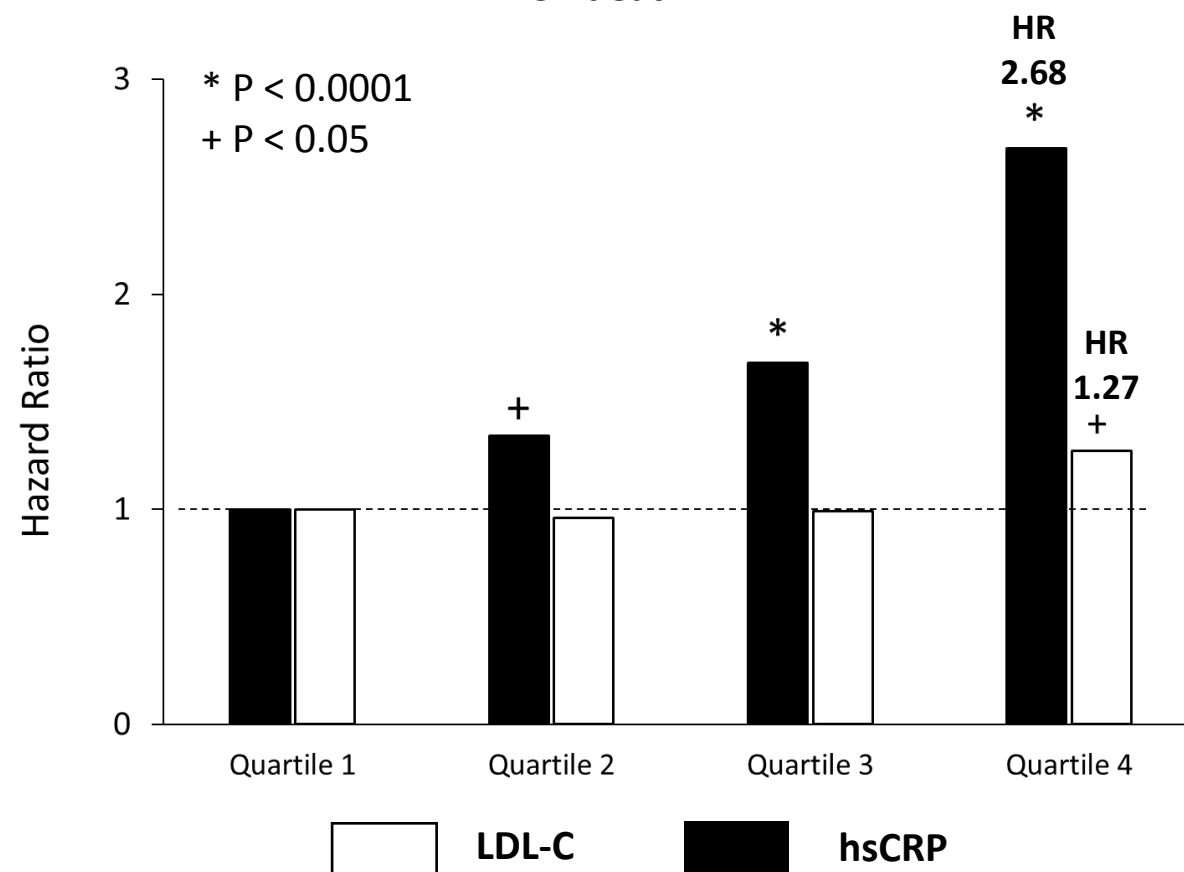
REDUCE-IT
(N = 8,179)



STRENGTH
(N = 13,078)

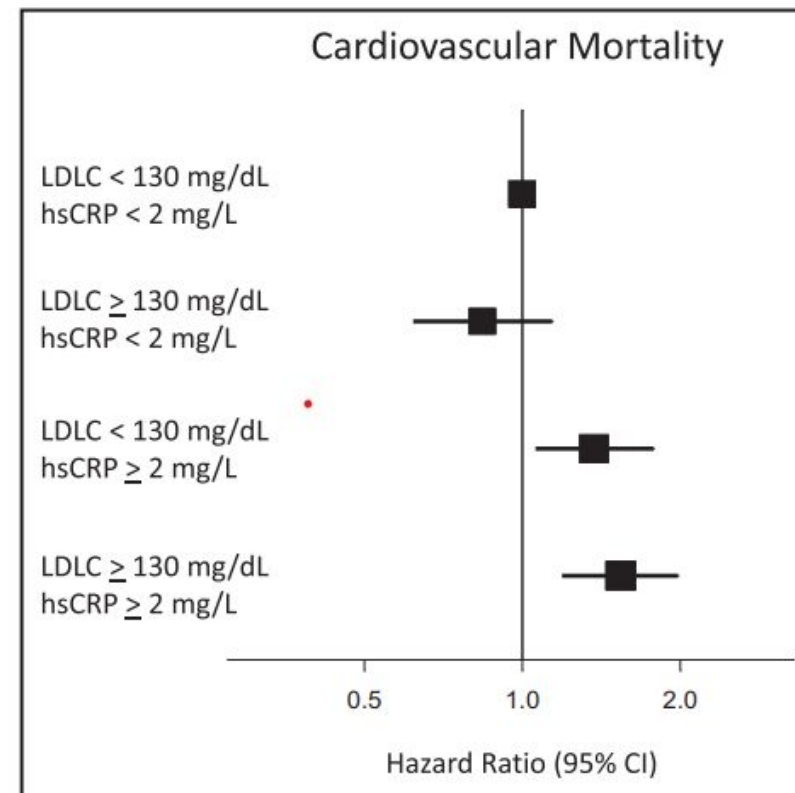
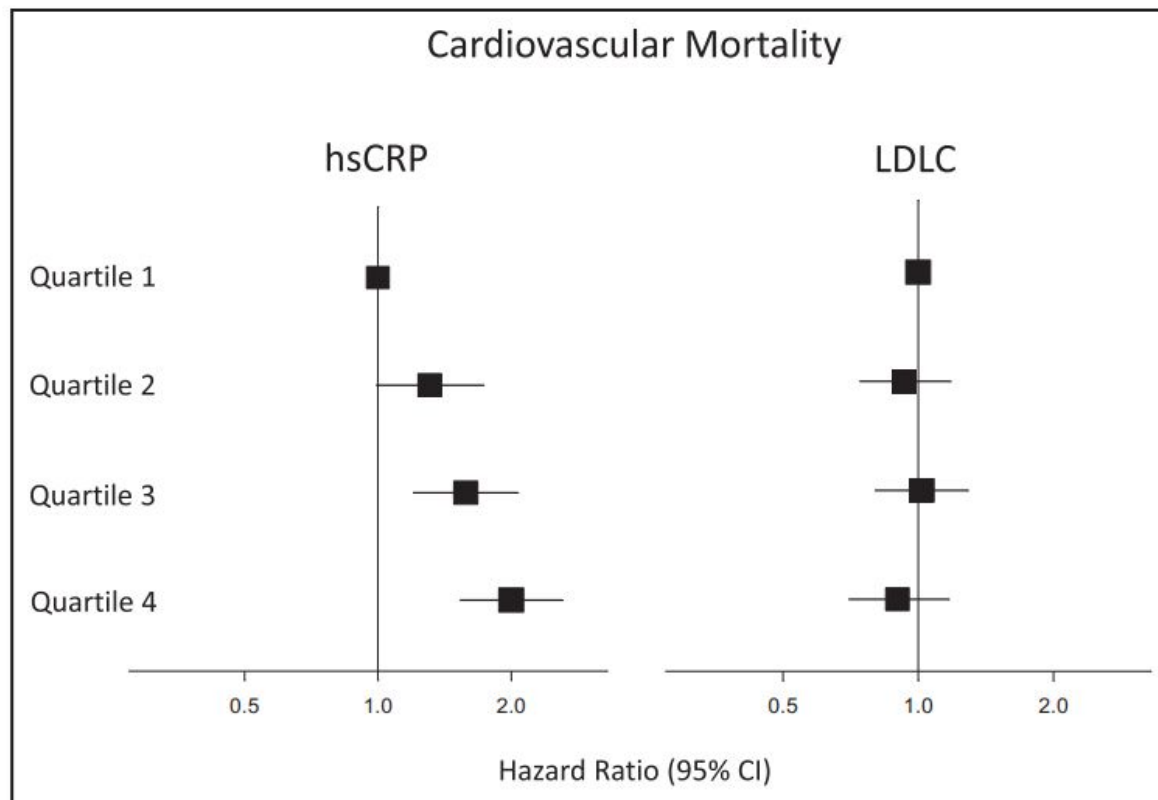


Pooled data (N = 31,245)
CV death



Ridker PM et al. *Lancet* 2023;401:1293–1301

hsCRP predikuje riziko KV úmrtí lépe než LDL-C u statin intolerantních pacientů ve studii CLEAR-Outcomes



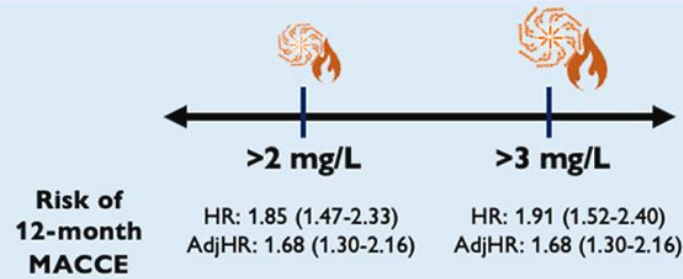
KV, kardiovaskulární; hsCRP, vysoce senzitivní C-reaktivní protein ; LDL-C, lipoprotein s nízkou hustotou

Circulation. 2023;148:00–00. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.066213

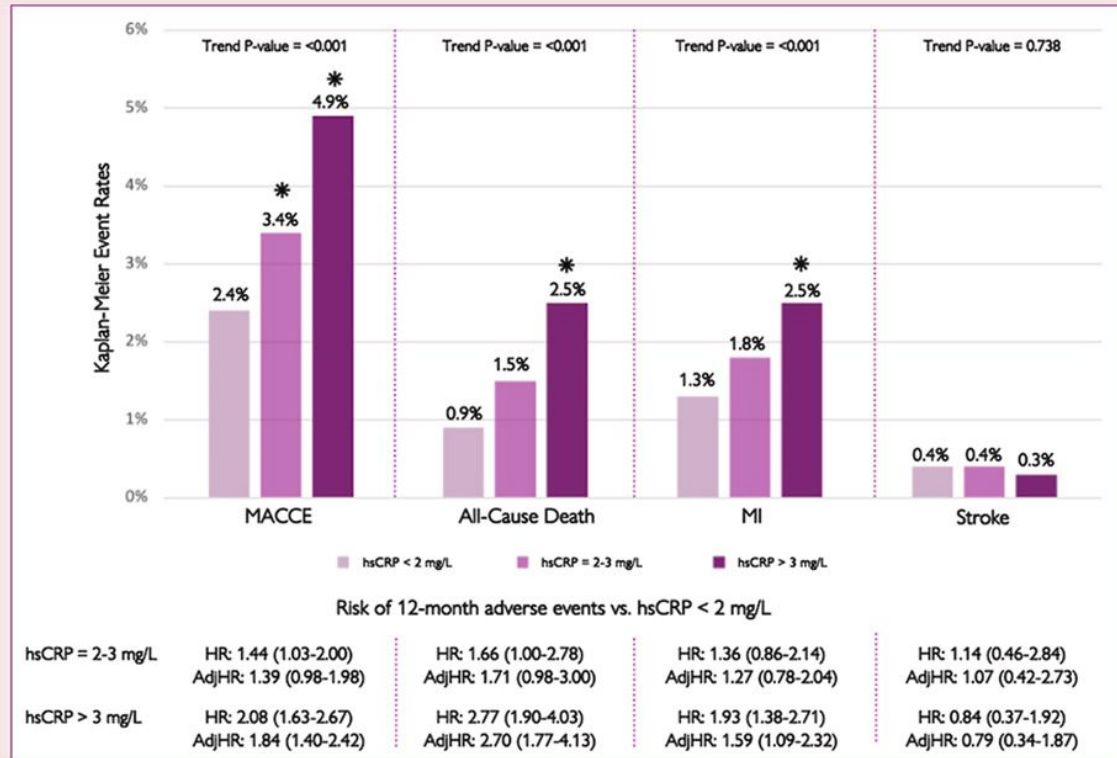
10,811 patients with
CAD undergoing PCI



Patients stratified according to hsCRP



Overall incidence of 12-month Adverse Events



hsCRP bychom měli brát v úvahu

- Studie porovnávala dvě hraniční hodnoty vysoce citlivého C-reaktivního proteinu (hsCRP) – 2 a 3 mg/l – za účelem posouzení dopadu vysokého zánětlivého stavu na výsledky po PCI.
- Pacienti s hladinami **hsCRP nad 2 i 3 mg/l** měli významně vyšší riziko závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod do jednoho roku po PCI.
- Podobný nárůst rizika KV příhod byl pozorován při hodnocení pacientů s hodnotami hsCRP nad kteroukoli z prahových hodnot.
- Pacienti s hladinami hsCRP v „šedé zóně“ mezi 2 a 3 mg/l měli zvýšené riziko KV příhod ve srovnání s pacienty s hsCRP pod 2 mg/l.

KV, kardiovaskulární; hsCRP, vysoce senzitivní C-reaktivní protein ; PCI, perkutánní koronární intervence

KV guidelines zahrnující protizánětlivou terapii

2023



První zahrnutí protizánětlivé terapie do AHA/ACC guidelines

Gdlns pro management chronické koronární nemoci²

Třída: 2b

Level: B-R

2024



Anti-inflammatory therapy class recommendation update

(ESC gdlns pro management of CCS)⁵

Třída: IIa

Level: A

První zahrnutí protizánětlivé terapie do ESC guidelines

(Gdlns ESC pro prevenci kardiovaskulárních onemocnění v klinické praxi)¹

Třída: IIb

Level: A

2021



První zahrnutí protizánětlivé terapie do ESC guidelines pro AKS³

Třída: IIb

Level: A

2023



První schválení protizánětlivé terapie ze strany FDA⁴

2023



Doporučení protizánětlivé léčby po AKS (ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI gdlns pro management AKS)⁶

Třída: 2b

Level: B-R

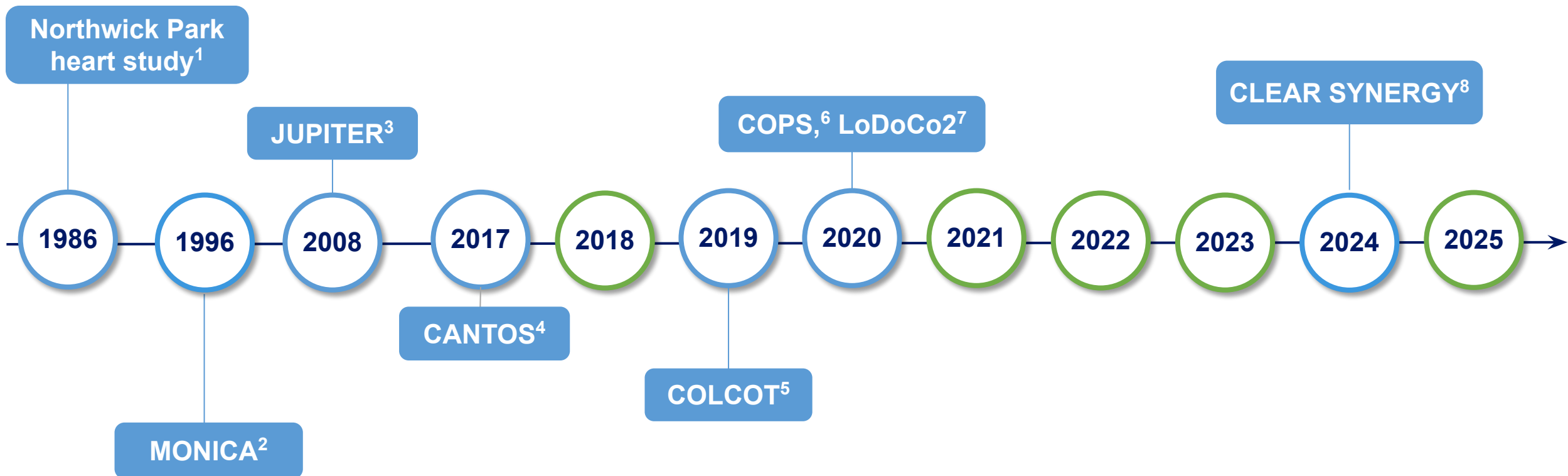
2025



ACC, Americká kardiologická akademie; AHA, Americká kardiologická asociace; AKS, akutní koronární syndrom; CCS, chronický koronární syndrom; KV, kardiovaskulární; ESC, Evropská kardiologická společnost; FDA, Úřad pro kontrolu potravin a léčiv

1. Visseren FLJ et al. Eur Heart J 2021;42:3227–3337; 2. Virani SS et al. J Am Col Cardiol 2023;82:833–955; 3. Byrne RA et al. Eur Heart J 2023;44:3720–3862; 4. FDA. LODOCO. Package insert. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215727s000lbl.pdf (accessed August 2025); 5. Vrints C et al. Eur Heart J 2024;45:3415–3537; 6. Rao SV et al. Circulation 2025;151:e771–862

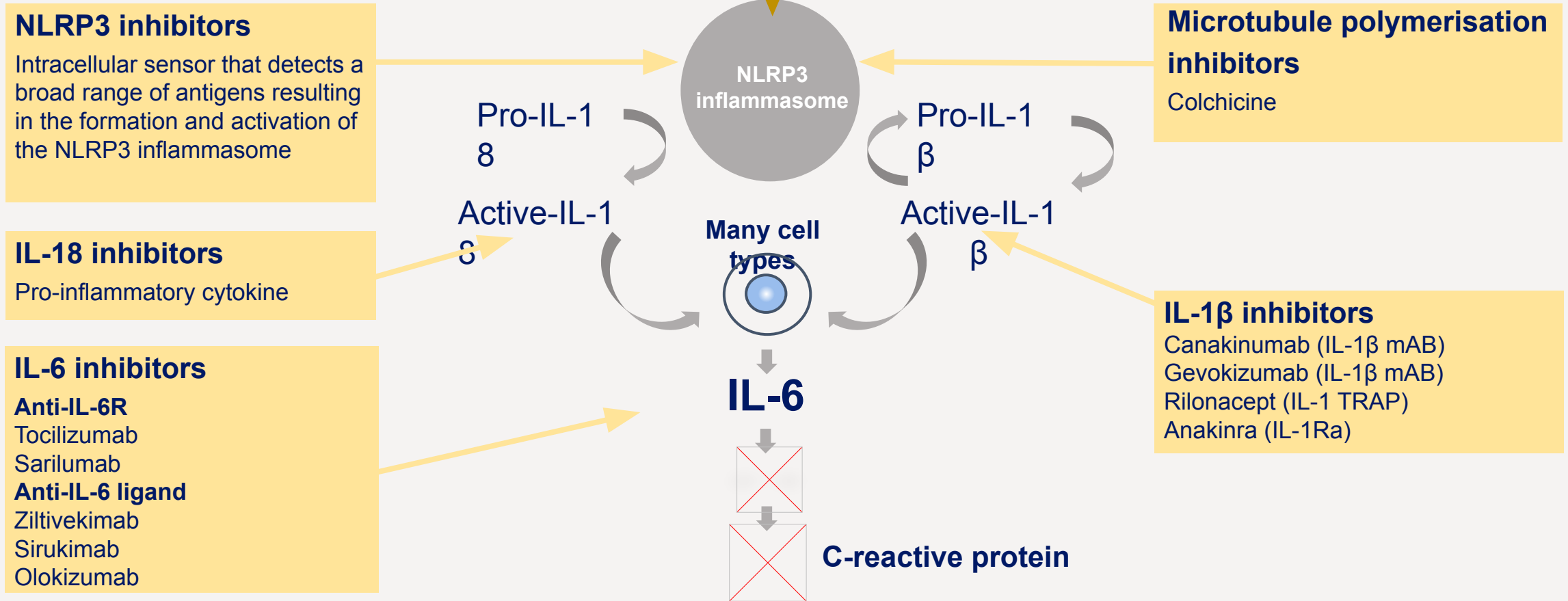
Klíčové studie a klinická hodnocení, která pravděpodobně nejvíce ovlivnila guidelines



1. Meade TW et al. Lancet 1986;328:533–537; 2. National Heart, Lung, and Blood Institute. NCT00005678. Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00005678> (accessed August 2025); 3. Ridker PM et al. N Engl J Med 2008;359:2195–2207; 4. Ridker PM et al. N Engl J Med 2017;377:1119–1131; 5. Tardif JC et al. N Engl J Med 2019;381:24972505; 6. Tong DC et al. Circulation 2021;144:1548–1586; 7. Nidorf SM et al. N Engl J Med 2020;383:18381847; 8. Jolly SS et al. New Engl J Med 2024;doi:10.1056/NEJMoa2405922

Terapeutické možnosti přímého ovlivnění zánětlivé kaskády

Oxidovaný LDL-C a depozice cholesterolu v cévní stěně

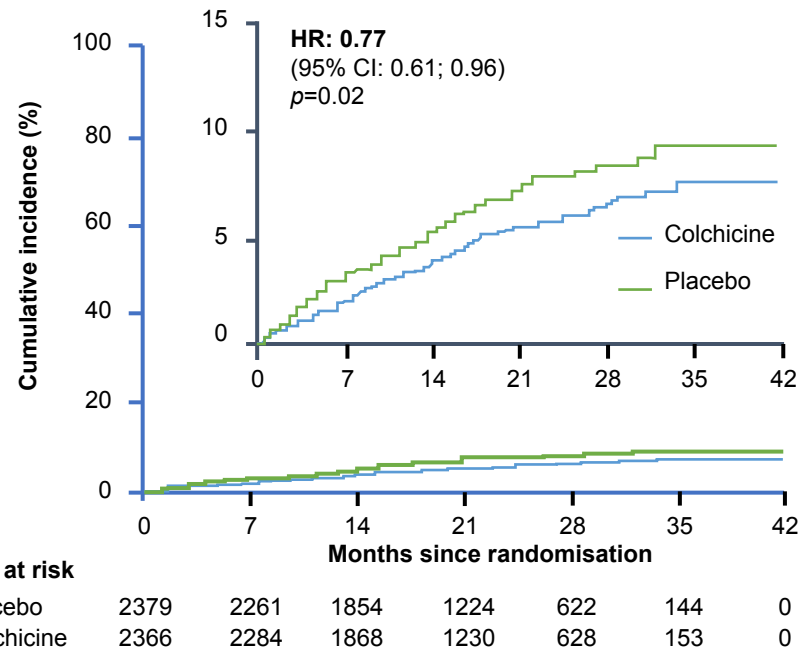


CRP, C-reaktivní protein; IL, interleukin; mAb, monoklonální protilátka; pro-IL, prekurzor interleukinu

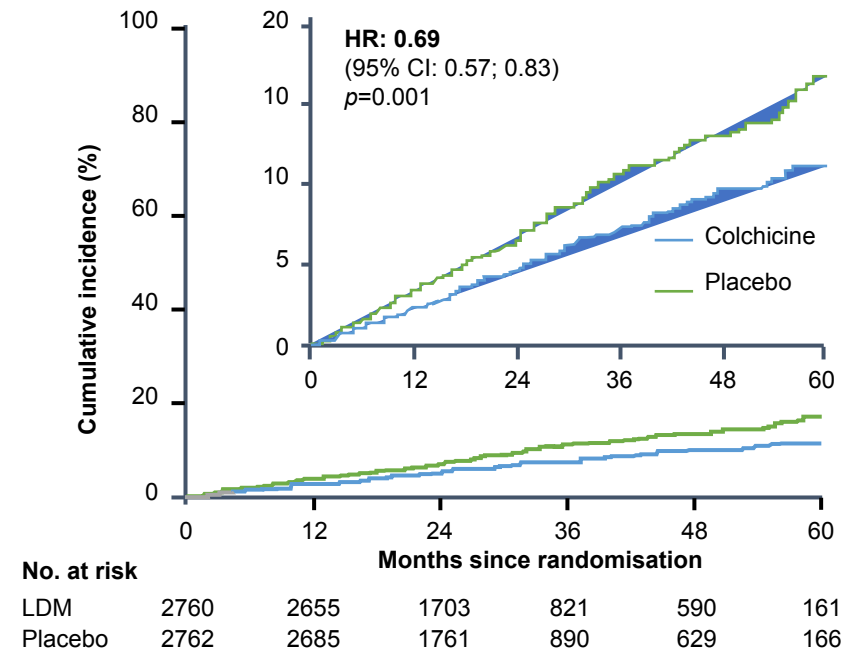
Ridker PM et al. *Circulation* 2020;141:787–789

Kolchicin: COLCOT a LoDoCo2: primární endpointy

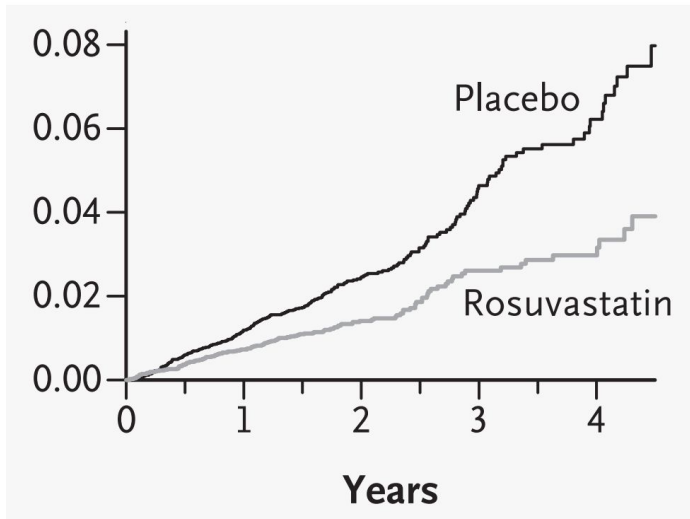
COLCOT: Time to first occurrence of MACE¹



LoDoCo2: Time to first occurrence of MACE²



Statiny jsou účinnými protizánětlivými strategiemi: rosuvastatin ve studii JUPITER



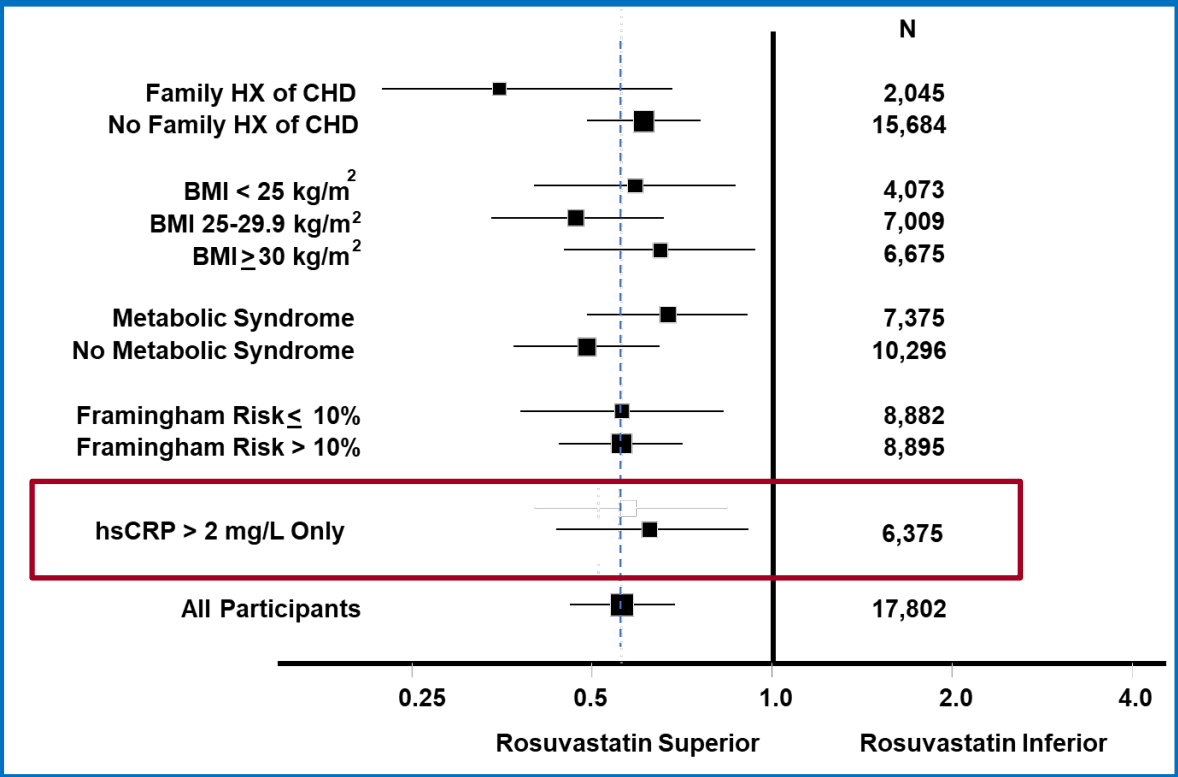
Endpoint	Relative risk reduction (%)	HR (95% CI)	P
Primary endpoint	44	0.56 (0.46–0.69)	<0.00001
Non-fatal MI	65	0.35 (0.22–0.58)	<0.00001
Stroke	48	0.52 (0.34–0.79)	0.002
Revascularisation	46	0.54 (0.41–0.72)	<0.0001
Death	20	0.80 (0.67–0.97)	0.02

Ridker PM et al. *NEJM* 2008;359:2195–2207;

Ridker PM. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2009;2(3):279–285

BMI, body mass index; CHD, coronary heart disease; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; hsCRP, high-sensitivity C-reactive protein; HX, history; LDL, low-density lipoprotein; MI, myocardial infarction

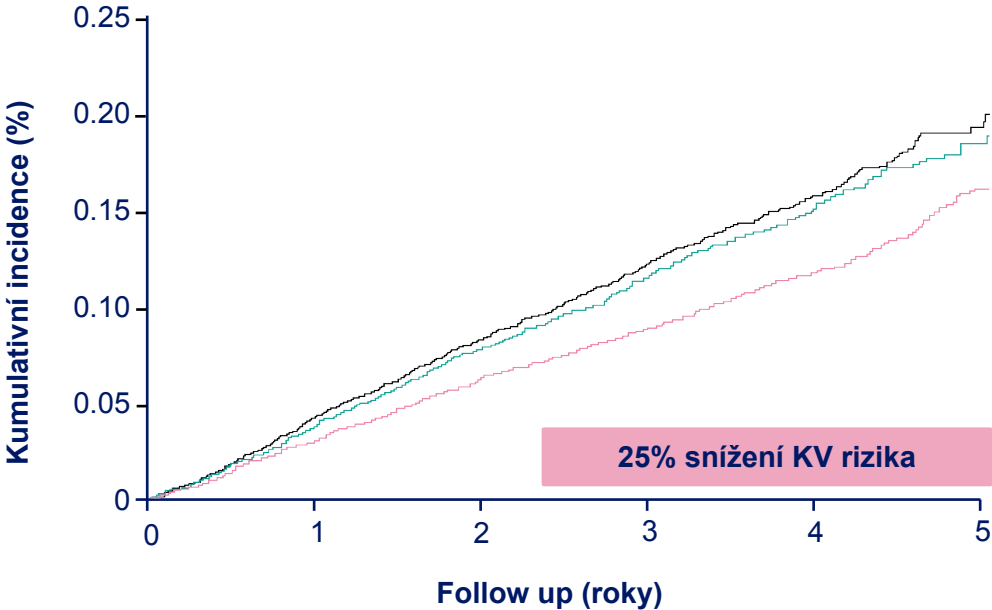
Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein



CANTOS: Snížení aktivity systémového zánětu cílenou inhibicí IL-1β (Canakinumab) - ověření konceptu

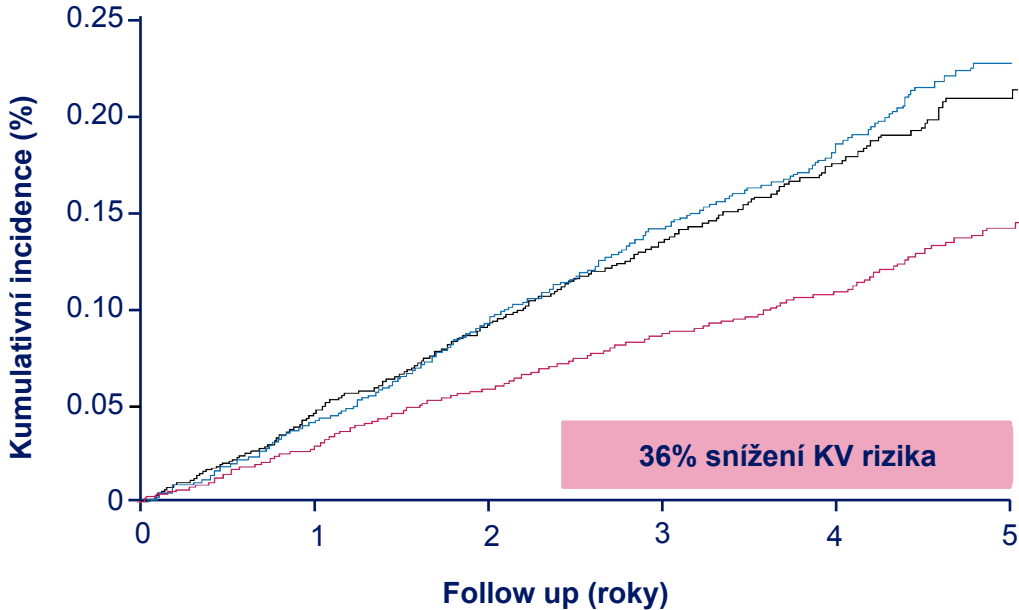
Odpověď na léčbu podle hsCRP

Placebo	1.0		
On-treatment hsCRP ≥2.0 mg/L	0.95	(0.84; 1.09)	0.48
On-treatment hsCRP <2.0 mg/L	0.75	(0.66; 0.85)	<0.0001



Odpověď na léčbu podle hodnot IL-6

Placebo	1.0		
Canakinumab, IL-6 ≥1.65 ng/l	1.06	(0.90; 1.25)	0.49
Canakinumab, IL-6 <1.65 ng/l	0.64	(0.54; 0.77)	<0.0001



Větší pokles IL-6 při léčbě canakinumabem byl spojen s větším snížením KV rizika.

CI, interval spolehlivosti; KV, kardiovaskulární; hsCRP, vysoce senzitivní C-reaktivní protein; HR, poměr rizik; IL-6, interleukin-6; MACE, závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody

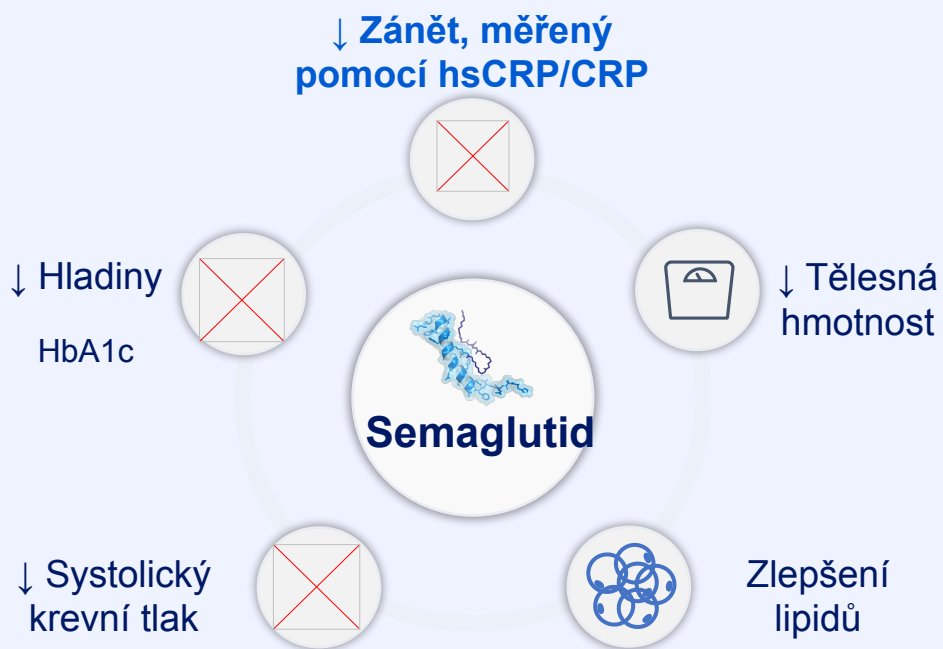
Ridker PM et al. Lancet 2018;391:319–328; Paul M Ridker et alEuropean Heart Journal, Volume 39, Issue 38, 07 October 2018, Pages 3499–3507,



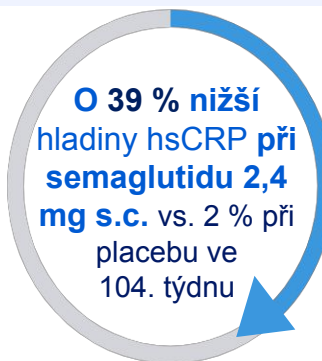
Semaglutid snižuje zánětlivou systémovou odpověď

Semaglutid je GLP-1RA s prokázanými KV přínosy¹⁻⁴

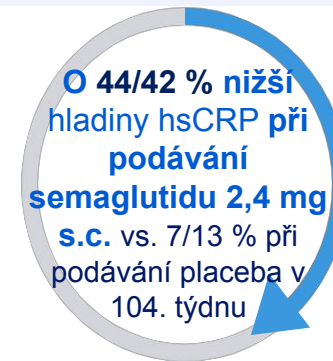
- Tyto přínosy jsou zprostředkované multifaktoriálními mechanismy, přičemž snížení zánětu je pouze jednou složkou



Studie **SELECT***¹



Studie **STEP-HFpEF/STEP-HFpEF DM***^{2,3}



Studie **SOUL***⁴

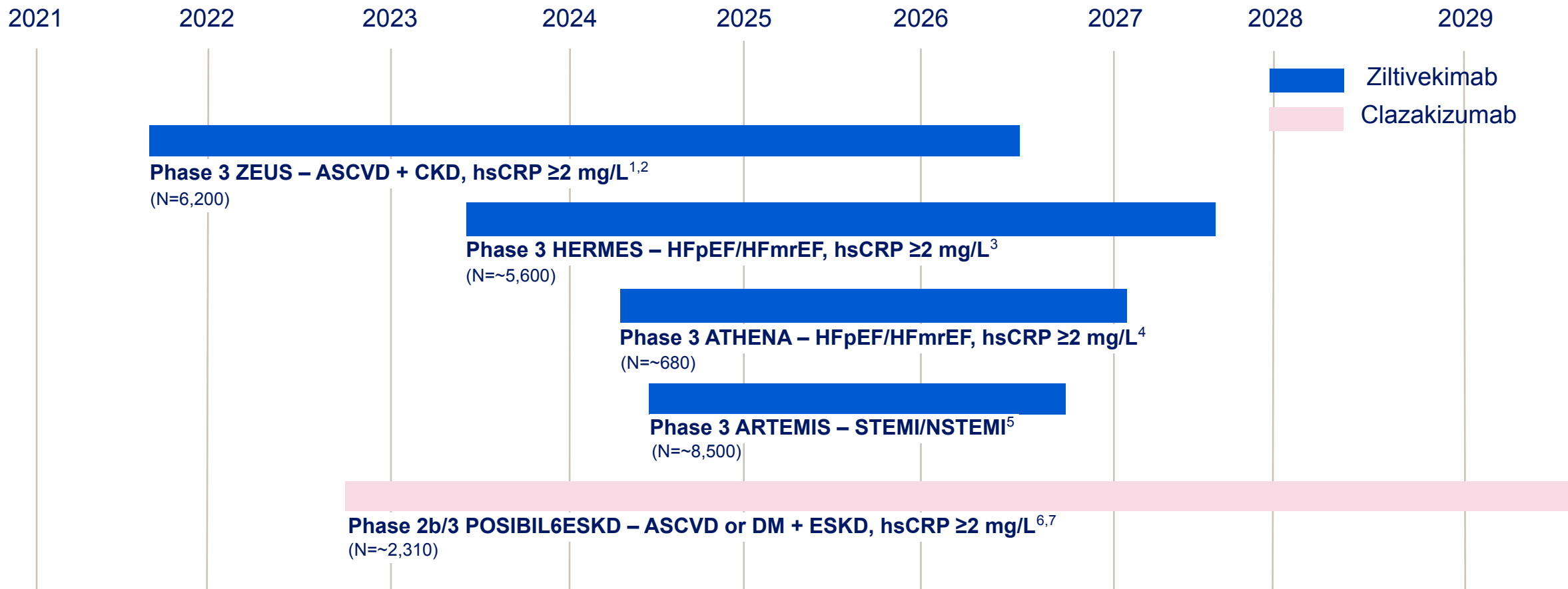


CRP, C-reaktivní protein; KV, kardiovaskulární; KV, kardiovaskulární onemocnění; GLP-1RA, agonista receptoru glukagonu podobného peptidu-1; HbA1c, glykovaný hemoglobin; HFpEF, srdeční selhání se zachovanou ejekční frakcí; hsCRP, vysoce senzitivní C-reaktivní protein; sc, subkutánně; T2D, diabetes 2. typu

1. Lincoff M et al. *N Engl J Med* 2023;389:2221–2232; 2. Kosiborod MN et al. *N Engl J Med* 2023;389:1069–1084; 3. Kosiborod MN et al. *N Engl J Med* 2024;390:1394–1407; 4. McGuire DK et al. *N Engl J Med* 2025;392:2001–2012

*hsCRP nebyl kritériem pro zařazení do těchto studií

Probíhající klinické studie fáze 3 anti-IL-6 terapií u KVO a CKD



ASCVD, aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění; CKD, chronické onemocnění ledvin; DM, diabetes mellitus; ESKD, terminální selhání ledvin; HFmrEF, srdeční selhání s mírně sníženou ejekční frakcí; HFpEF, srdeční selhání se zachovanou ejekční frakcí; hsCRP, vysoce citlivý C-reaktivní protein; KVO, kardiovaskulární onemocnění; NSTEMI, infarkt myokardu bez elevací ST; STEMI, infarkt myokardu s elevacemi ST

1. Novo Nordisk A/S. 2023-506926-35-00. dostupné na: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/> (přístup 05/2026); 2. Perkovic V et al. Poster presentation at WCN 2025 (poster SAT-469); 3. Novo Nordisk A/S. 2022-501939-16-00. dostupné na: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/> (přístup 05/2026); 4. Novo Nordisk A/S. 2023-506988-34-00. Dostupné na: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/> (přístup 05/2026); 5. Novo Nordisk A/S. 2023-506876-28-00. Dostupné na: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/> (přístup 05/2026); 6. CSL Behring. 2022-500273-14-00. Dostupné na: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/> (přístup 05/2026); 7. CSL. Product pipeline. Available at: <https://www.csl.com/research-and-development/product-pipeline> (přístup May 2026)

Systemový zánět, hsCRP a riziko ASKVO

Systemový zánět a jeho intenzita podmiňuje kardiometabolické riziko

Přímé působení na cévní stěnu a myokard
Ovlivnění rizikových faktorů

Screening aktivity subklinického (vaskulárního) zánětu je důležitým doplňkem standardního rizikového profilování

hsCRP je dostupný a přesný biomarker systémové zánětlivé aktivity

Terapeutické ovlivňování systémového zánětu

Hypolipidemická léčba
GLP1-RA (semaglutid)
Kolchicin
Cílené terapie ve vývoji

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Wegovy® 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg, 2,4 mg FlexTouch®
injekční roztok v předplněném peru

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz SPC, bod 4.8.

Složení: Wegovy® 0,25 mg obsahuje 1,0 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. 1 ml obsahuje 0,68 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 0,25 mg. Wegovy® 0,5 mg obsahuje 2,0 mg semaglutidu v 1,5 ml roztoku. 1 ml obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 0,5 mg. Wegovy® 1,0 mg obsahuje 4,0 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. 1 ml obsahuje 1,34 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 1 mg. Wegovy® 1,7 mg obsahuje 6,8 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. 1 ml obsahuje 2,27 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 1,7 mg. Wegovy® 2,4 mg obsahuje 9,6 mg semaglutidu ve 3 ml roztoku. 1 ml obsahuje 3,2 mg semaglutidu. Jedno předplněné pero obsahuje 4 dávky po 2,4 mg. **Indikace:** Dospělí: doplňková léčba k dietě se sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivitě k úpravě tělesné hmotnosti, včetně úbytku a udržování těl. hmotnosti u dospělých s počátečním BMI ≥ 30 kg/m² (obezita) nebo ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m² (nadváha) za přítomnosti alespoň jedné komorbiditidy související s hmotností. Výsledky studií týkající se snížení kardiovaskulárního rizika, srdečního selhání souvisejícího s obezitou a studované populace viz SPC, bod 5.1. Dospívající: doplňková léčba k dietě se sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivitě za účelem úpravy tělesné hmotnosti u dospívajících ve věku od 12 let s: obezitou a tělesnou hmotností nad 60 kg. Léčba má být přerušena a přehodnocena, pokud se u dospívajících pacientů po 12 týdnech léčby dávkou 2,4 mg nebo maximální tolerovanou dávkou nesníží BMI alespoň o 5 %. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: udržovací dávky semaglutidu 2,4 mg jednou týdně se dosahuje zahájením dávkou 0,25 mg. Aby se snížila pravděpodobnost GI příznaků, má být dávka po 16týdenním období zvýšena na udržovací dávku 2,4 mg jednou týdně. V případě potřeby lze dávku zvýšit na 7,2 mg jednou týdně po minimálně 4 týdnech používání dávky 2,4 mg u dospělých s BMI ≥ 30 kg/m² na začátku léčby. Pokud při dávce 7,2 mg nedojde k dalšímu klinickému zlepšení těl. hmotnosti, snižte dávku na 2,4 mg jednou týdně. Dospívající: U dospívajících ve věku od 12 let je třeba použít stejný postup navyšování dávky jako u dospělých. Dávka má být zvyšována až do dosažení 2,4 mg (udržovací dávka) nebo do dosažení maximální tolerované dávky. Týdenní dávky převyšující 2,4 mg se nedoporučují. Při zahájení léčby u pacientů s diabetem 2. typu zvažte snížení dávky souběžně podávaného inzulínu nebo inzulínových sekretagog, aby se snížilo riziko hypoglykemie. Dojde-li k opomenutí dávky, je třeba ji podat co nejdříve, a to do 5 dnů po vynechání dávky. Subkutánní podání. Wegovy® se podává jednou týdně v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla. Wegovy® se aplikuje subkutánní injekcí do břicha, stehna nebo horní části paže. Místo vpichu lze změnit. Nesmí se podávat intravenózně ani intramuskulárně. U dávky 7,2 mg se podávají tři dávky po 2,4 mg za sebou. Injekce lze podávat do stejné oblasti těla, ale je třeba, aby byly od sebe vzdálené alespoň 5 cm. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Terapeutické zkušenosti u pacientů ve věku ≥ 85 let jsou omezené. Porucha funkce ledvin: u pacientů s lehkou či středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Nedoporučuje se používat u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. Porucha funkce jater: u pacientů s lehkou či středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Nedoporučuje se používat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater má být používán s opatrností. **Pediatrická populace:** ve věku od 12 let není nutná žádná úprava dávky. Dávky převyšující 2,4 mg se nedoporučují. Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 12 let nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** u pacientů, kterým byli podáváni agonisté receptoru GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezii nebo hlubokou sedaci, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroků s celkovou anestezii nebo hlubokou sedací je proto zapotřebí zvážit zvýšené riziko reziduálního obsahu žaludku v důsledku opožděného vyprazdňování žaludku. Použití agonistů GLP-1 může být spojeno s GI nežádoucími účinky. To je potřeba zohlednit při léčbě pacientů s poruchou funkce ledvin, protože nauzea, zvracení a průjem mohou způsobit dehydrataci, což může ve vzácných případech vést ke zhoršení funkce ledvin. Při použití agonistů receptoru GLP-1 byla pozorována akutní pankreatitida. Je-li podezření na pankreatitidu, je třeba semaglutid vysadit; pokud se pankreatitida potvrdí, nesmí být léčba semaglutidem znovu zahájena. **Výsledky epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko vzniku neareritické přední optické ischemické neuropatie (NAION) během léčby semaglutidem. Nebyl stanoven časový interval, kdy se NAION po zahájení léčby může rozvinout. Pokud dojde k náhlé ztrátě zraku, je třeba provést oftalmologické vyšetření a v případě, že je NAION potvrzen, má být léčba semaglutidem ukončena.* Semaglutid se nemá používat jako náhrada za inzulín u pacientů s diabetem 2. typu. Pacienti léčení semaglutidem v kombinaci s deriváty sulfonylurey nebo inzulínem mohou mít zvýšené riziko hypoglykemie. U pacientů s diabetickou retinopatií léčených semaglutidem bylo pozorováno zvýšené riziko rozvoje komplikací diabetické retinopatie. Pacienty s diabetickou retinopatií je třeba pečlivě monitorovat. **U pacientů s gastroparézou, kteří jsou léčení semaglutidem, se mohou vyskytnout závažnější nebo těžší gastrointestinální nežádoucí účinky. Semaglutid má být u těchto pacientů používán s opatrností a v případě těžké gastroparézy se jeho použití nedoporučuje.* **Významné interakce:** semaglutid zpožďuje vyprazdňování žaludku a mohl by potenciálně ovlivnit absorpci současně podávaných perorálních léčivých přípravků. Semaglutid se musí používat s opatrností u pacientů, kteří dostávají perorální léčivé přípravky vyžadující rychlou GI absorpci. Při současném užívání acenokumarolu a semaglutidu byly hlášeny případy snížení INR. Více viz SPC. **Těhotenství a kojení:** semaglutid se nesmí v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba se musí přerušit. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: GI poruchy včetně nauzey, průjmu, zácpy a zvracení, bolest hlavy, únava; časté: hypoglykemie, závrať, diabetická retinopatie, cholelitiáza, vypadávání vlasů, dysgeuzie, dysestezie; méně časté: zvýšená tepová frekvence, akutní pankreatitida, opožděné vyprazdňování žaludku; není známo: intestinální obstrukce; velmi vzácné: **neareritická přední optická ischemická neuropatie (NAION).* **Pacienti s gastroparézou mohou při léčbě semaglutidem pociťovat závažnější nebo těžší GI účinky.* Více viz SPC. **Předávkování:** může být spojeno s GI poruchami, které mohou vést k dehydrataci. **Balení:** FlexTouch® 0,25 mg, 0,5 mg: 1,5ml skleněná zásobní vložka. FlexTouch® 1 mg, 1,7 mg, 2,4 mg: 3ml skleněná zásobní vložka. 1 předplněné pero a 4 přednarázové jehly NovoFine® Plus. **Doba použitelnosti:** před použitím: 3 roky. Po prvním použití: 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C až 8 °C). Přípravek lze pacientovi distribuovat při teplotě do 30 °C po dobu až 48 hodin. **Uchovávání:** uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Chraňte před mrazem. Pokud pero nepoužíváte, ponechte na něm uzávěr, aby bylo chráněno před světlem. **Způsob výdeje:** výdej vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 6. ledna 2022. **Datum revize textu:** 03/2026. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** EU/1/21/1608/006-010. **Další informaci získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Rybelsus[®] 1,5 mg tablety

Rybelsus[®] 4 mg tablety

Rybelsus[®] 9 mg tablety

Rybelsus[®] 3 mg tablety

Rybelsus[®] 7 mg tablety

Rybelsus[®] 14 mg tablety

Složení: Rybelsus[®] 1,5 mg: jedna tableta obsahuje 1,5 mg semaglutidu. Rybelsus[®] 4 mg: jedna tableta obsahuje 4 mg semaglutidu. Rybelsus[®] 9 mg: jedna tableta obsahuje 9 mg semaglutidu. Rybelsus[®] 3 mg: jedna tableta obsahuje 3 mg semaglutidu. Rybelsus[®] 7 mg: jedna tableta obsahuje 7 mg semaglutidu. Rybelsus[®] 14 mg: jedna tableta obsahuje 14 mg semaglutidu. **Indikace:** léčba dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako doplněk k dietním opatřením a cvičení: jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný či v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě diabetu. Výsledky studie týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykémie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování u sil nové generace: počáteční dávka semaglutidu je 1,5 mg jednou denně po dobu jednoho měsíce. Po jednom měsíci se má dávka zvýšit na udržovací dávku 4 mg jednou denně. V případě potřeby lze přechod na další udržovací dávku provést minimálně po jednom měsíci užívání současné dávky. Doporučené jednorázové denní udržovací dávky jsou 4 mg, 9 mg, 25 mg nebo 50 mg. Maximální doporučená jednorázová dávka je 50 mg. Dávkování u původních sil: počáteční dávka semaglutidu je 3 mg jednou denně po dobu jednoho měsíce. Po jednom měsíci se má dávka zvýšit na udržovací dávku 7 mg jednou denně. V případě potřeby lze přechod na další udržovací dávku provést minimálně po jednom měsíci užívání současné dávky. Doporučené jednorázové denní udržovací dávky jsou 7 mg, 14 mg, 25 mg nebo 50 mg. Maximální doporučená jednorázová dávka semaglutidu je 50 mg. Rybelsus[®] má být vždy užíván jako jedna tableta jednou denně. Nemá se užívat více než jedna tableta jednou denně za účelem dosažení účinku vyšší dávky. Informace o přecházení mezi perorálním a s. c. semaglutidem viz SPC. Selfmonitoring glukózy v krvi pro nastavení dávky semaglutidu není nutný. Selfmonitoring glukózy v krvi je nezbytný k nastavení dávky s deriváty sulfonylurey a inzulinem, zejména při zahájení léčby semaglutidem a při snížení inzulinu. Doporučuje se postupný přístup ke snižování inzulinu. V případě vynechání dávky se má zapomenutá dávka vynechat a další dávka se má užít následující den. Rybelsus[®] je tableta k perorálnímu podání jednou denně. Má se užívat na lačný žaludek po doporučené době nalačno alespoň 8 hodin. Tableta se má polykat celá a zapít douškem vody. Tablety se nesmí dělit, drtit ani kousat, protože není známo, zda to má vliv na absorpci semaglutidu. Pacienti mají počkat nejméně 30 min před jídlem nebo pitím nebo užitím jiných perorálních léčivých přípravků. Čekání kratší než 30 min snižuje absorpci semaglutidu. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s léčbou pacientů ≥ 75 let jsou omezené. U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu u pacientů v konečném stadiu onemocnění ledvin jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů perorálním semaglutidem je třeba dbát zvýšené opatrnosti. U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů semaglutidem je třeba dbát opatrnosti. Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla doposud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** semaglutid se nesmí používat k léčbě diabetické ketoacidózy. Diabetická ketoacidóza byla hlášena u pacientů závislých na inzulinu, u nichž došlo k rychlému přerušení léčby nebo ke snížení dávky inzulinu při zahájení léčby agonistou receptoru GLP-1. U pacientů, kterým byli podáváni agonisté receptoru GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezii nebo hlubokou sedaci, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroků s celkovou anestezii nebo hlubokou sedací je proto zapotřebí zvážit zvýšené riziko reziduálního obsahu žaludku v důsledku opožděného vyprazdňování žaludku. **Výsledky epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko vzniku neareritické přední optické ischemické neuropatie (NAION) během léčby semaglutidem. Nebyl stanoven časový interval, kdy se NAION po zahájení léčby může rozvinout. Pokud dojde k náhlé ztrátě zraku, je třeba provést oftalmologické vyšetření a v případě, že je NAION potvrzen, má být léčba semaglutidem ukončena. *U pacientů s gastroparézou, kteří jsou léčeni semaglutidem, se mohou vyskytnout závažnější nebo těžší gastrointestinální nežádoucí účinky. Semaglutid má být u těchto pacientů používán s opatrností a v případě těžké gastroparézy se jeho použití nedoporučuje.* Více viz SPC. **Významné interakce:** Semaglutid zpochybňuje vyprazdňování žaludku, což může ovlivnit absorpci jiných perorálních léčivých přípravků. Při současném užívání acenokumarolu a semaglutidu byly hlášeny případy snížení INR. Ostatní interakce viz SPC. **Těhotenství a kojení:** ženy ve fertilním věku musí během léčby semaglutidem používat účinnou antikoncepci. Semaglutid se nemá v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba semaglutidem se musí přerušit. Vzhledem k dlouhému poločasů se léčba semaglutidem musí přerušit nejméně 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím. **V mateřském mléce kojících žen nebyly zjištěny žádné měřitelné koncentrace semaglutidu. Natrium-salkaprozát byl přítomen v mateřském mléce a některé jeho metabolity byly vylučovány do mateřského mléka v nízkých koncentracích.* Jelikož riziko pro kojené dítě nelze vyloučit, nemá se Rybelsus[®] během kojení podávat. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly gastrointestinální poruchy, včetně nauzey, průjmů a zvracení. Závažná hypoglykemie byla pozorována především, když byl semaglutid používán s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem. Další nežádoucí účinky jsou snížená chuť k jídlu, komplikace diabetické retinopatie, únava, zvýšené hladiny lipázy a amylázy, hypersenzitivita, snížená hmotnost, závrať, dyssestzie (**ve studiích fáze 3a nebyly zaznamenány žádné nerovnováhy výskytu případů dyssestzie, avšak po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy výskytu*), **bolest hlavy*, zvýšená srdeční frekvence, cholelitiáza, opožděné vyprazdňování žaludku, dysgeuzie, akutní pankreatitida, intestinální obstrukce, **neareritická přední optická ischemická neuropatie (NAION)* (velmi vzácné). Ostatní viz SPC. **Balení:** Al/Al blistry. 30 tablet. **Uchovávání:** uchovávejte v původním blistrovém obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** 3 mg: 2 roky, 7 mg a 14 mg: 30 měsíců; 1,5 mg, 4 mg a 9 mg 3 roky. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 3. dubna 2020. **Datum revize textu:** 03/2026. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Rybelsus[®] 1,5 mg: EU/1/20/1430/017, Rybelsus[®] 4 mg: EU/1/20/1430/022, Rybelsus[®] 9 mg: EU/1/20/1430/027, Rybelsus[®] 3 mg: EU/1/20/1430/002, Rybelsus[®] 7 mg: EU/1/20/1430/005, Rybelsus[®] 14 mg: EU/1/20/1430/008. **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00, Praha 8.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku