# Inklisiran získal úhradu a vstoupil do klinické praxe

## Inclisiran receives reimbursement and enters clinical practice

**Kristýna Čillíková**

Česká společnost pro aterosklerózu

✉ **Mgr. Kristýna Čillíková** | komunikace@athero.cz | www.athero.cz

Doručeno do redakce | Doručené do redakcie | Received 5. 5. 2023

**Letos, roku 2023 na apríla, v 1. den měsíce dubna, oficiálně vstoupil léčivý přípravek LEQVIO (inklisiran) do české klinické praxe. A to není apríl!**

Relativně brzy od data registrace přípravku v Evropské unii (EU) byly se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) vyjednány úhradové podmínky, které oborníci považují za vstřícné, a Česká republika (ČR) se tak stala teprve třetí zemí na světě s tak širokou možností preskripce inklisiranu.

### U příležitosti vstupu inklisiranu na český trh proběhlo na přelomu března a dubna v Praze dvoudenní odborné sympozium

Program prvního dne byl vyhrazen zásadám hypolipidemické léčby, multioborovému pohledu na kardiologického pacienta v bloku kazuistik a optimalizaci adherence pacienta k léčbě pomocí digitalizace a telemedicíny.

Druhý den byl program věnován účinné látce inklisiran – v první části byl detailně popsán mechanizmus jeho účinku a byly shrnuty výsledky robustního klinického programu ORION, druhá část byla zaměřena na vysvětlení praktických aspektů „režimu zvlášť účtovaného lékařského přípravku (ZÚLP)“, ve kterém bude inklisiran předepisován a hrazen.

Poté byl zařazen blok zabývající se psychologickými aspekty přístupu pacienta ke své nemoci a její léčbě – prof. MUDr. **Hana Rosolová**, DrSc., a klinická psycholožka PhDr. **Šárka Slabá**, Ph.D., odpovídaly na zásadní otázku, jak nemocné motivovat k dlouhodobé léčbě a k dosahování cílových hodnot krevních lipidů, krevního tlaku a dalších parametrů kompenzace.

Prostor na sympoziu dostala i Česká aliance pro kardiovaskulární onemocnění, z.s. (ČAKO), pacientská organizace pro nemocné s chorobami srdce a cév, aby ústy své místopředsedkyně Mgr. **Kristýny Čillíkové** informovala o svých cílech a aktivitách. Na ČAKO se mohou přes webové stránky <www.ca-ko.cz> obracet pacienti nebo jejich blízcí, pokud postrádají pro sebe důležité informace týkající se diagnostiky nebo léčby onemocnění svého nebo svých bližních, pokud se potřebují poradit a pomoci ve starostech, které jim jejich nemoc přináší, nebo pokud se domnívají, že jim není poskytována nejlepší dostupná péče.



prolékaře.cz | 25.11.2026

Sympozium završil v sobotu před polednem blok shrnující rok českých zkušeností s užíváním inklisiranu – přípravek byl totiž některým českým pracovištím již předběžně k dispozici formou vzorků, které mohly být podány prvním desítkám indikovaných pacientů.

## Kdo zodpovídá za hypolipidemickou léčbu?

Na tuto nelehkou otázku se snažili odpovědět předsedové České internistické společnosti ČLS JEP, České kardiologické společnosti a České společnosti pro aterosklerózu:

Má to být lékař, kterého léčba dyslipidemií zajímá, nebo ten, který dyslipidemii léčit může, případně ten, který dyslipidemii léčit musí?

Podle mínění prof. MUDr. **Richarda Češky**, CSc., hodně záleží na tom, zda problematika lékaře zajímá a zda je přesvědčen o příznivém účinku léčebných opatření, což shrnul slovy: *„Prevence sice je zprofanované slovo, ale ve skutečnosti je prevence nesmírně důležitá a měla by zajímat naprostou většinu lékařů. Starat by se měli všichni.“*

Prof. MUDr. **Aleš Linhart**, DrSc., dodal: *„Každý lékař se dokonce musí léčbě pacient s dyslipidemií věnovat, protože podle medicíny založené na důkazech má snižování koncentrace aterogenních lipidů a dosahování cílových hodnot LDL-cholestrolu úroveň důkazů 1A, tedy tu nejvyšší, a nekonání lékaře je tedy postupem non lege artis.“* Zdůraznil, že obzvlášť důležité je dosahování cílových hodnot LDL-cholesterolu u pacientů po infarktu myokardu, kteří se řadí do kategorie velmi vysokého kardiovaskulárního rizika a jsou obzvláště ohroženi v prvním roce po příhodě (roční mortalita činí až 17 %). Dále prof. A. Linhart zdůraznil, že: *„Cílem prevence a léčby aterosklerózy je zlepšení prognózy pacienta, tedy snížení míry morbidity a mortality. Infarkt myokardu nikdy není úplně bez následků, cílem ale je minimalizovat rizika a kontrola lipidogramu sem patří na prvním místě“*. Připomněl, že průzkum agentury IQVIA z roku 2021 ukázal, že lékaři nemají úplně jasno v tom, která specializace by se měla hypolipidemické léčbě věnovat. Kardiologové se domnívají, že by to měli být oni, internisté zase nejčastěji uvedli, že tato léčba je úkolem internistů. *„Vlastně na tom úplně nezáleží, hlavní je se navzájem dohodnout. Jisté je, že kardiologové nemají kapacitu postarat se o všechny kardiaky. Zodpovědnost by měla být sdílená, cílem je tvořit sítě spolupracujících lékařů,“* uvedl prof. Linhart, zároveň však připustil, že sdílené péči příliš nenahrává nízká úroveň digitalizace českého zdravotnictví – je prakticky nemožné sdílet data o pacientech a výsledky jejich vyšetření mezi jednotlivými zdravotnickými zařízeními.

Prof. **R. Češka** poznamenal, že by hlavní úlohu v péči měli hrát praktičtí lékaři. Internisté by se pak měli dělit s kardiology zejména o pacienty v sekundární prevenci a o složitější pacienty v primární prevenci, např. o pacienty s familiární hypercholesterolemií (FH) nebo metabolickým syndromem. Svůj pohled na problém shrnuje takto: *„Spolupráce s kardiology je naprosto nezbytná. Z logiky věci bude mít kardiolog v péči pacienty po infarktu, ale internista je může převzít po delší době, kdy již není potřeba specializovanější kardiologické péče.“*

Podobný půdorys péče v reálných podmínkách odrážejí i data Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS) z let 2010–2020. Podle nich měli více než 40 % dyslipidemiků v péči praktici, o zbylé se dělili kardiologové a internisté.

## Inovace, digitalizace a optimalizace léčebné spolupráce pacientů se zdravotníky

Prof. MUDr. **Miloš Táborský**, CSc., zdůraznil, že digitalizace zlepšuje dostupnost péče včetně inovativních terapií a že v dlouhodobějším horizontu by digitalizace měla rovněž při-



proLékaře.cz | 25.11.2026


nést úspory díky včasné diagnostice a adekvátní léčbě závažných onemocnění, čímž potvrdil slova prof. A. Linharta. Cílem digitalizace medicíny je, aby byla zdravotní data k dispozici nejen lékaři, ale i pacientovi. V oblasti léčby lipidů je důležité sdílení laboratorních dat – v procesu příprav je projekt ÚZIS ČR s názvem e-Lab, který by měl obsahovat základní set laboratorních parametrů (např. celkový a LDL-cholesterol, glykovaný hemoglobin, eGFR, základní krevní obraz, jaterní testy, PSA u mužů starších 50 let) a být k dispozici všem lékařům a zdravotnickým profesionálům. Základním předpokladem funkčního digitálního sdílení dat na národní úrovni je interoperabilní informační systém, který by měl mj. obsahovat elektronickou dokumentaci pacienta včetně zpráv a již zmíněné „e-laboratoře".

Dosud neuspokojivý stav digitalizace českého zdravotnictví by mohla akcelerovat aktivita Evropské komise nazvaná European Health Data Space (EHDS), která má za úkol sdílení zdravotních dat v rámci zemí EU podle předem daných pravidel. EHDS by měl jako ucelený balík dat (včetně registrových) posílit možnosti výzkumu, ale měl by sloužit také pacientům a plátcům zdravotní péče. Digitalizace zdravotnictví je komplexní problematika, v ČR k ní postupně vzniká také příslušná legislativa.

Prof. MUDr. **Petr Ošťádal**, Ph.D., se zamýšlel nad tím, jak optimalizovat léčebnou spolupráci mezi zdravotníky a pacienty po akutním infarktu myokardu. Cílem péče o tyto nemocné je prevence rekurence akutního koronárního syndromu, který v současnosti postihuje do 3 let až 10 % pacientů. Další 2 % prodělají cévní mozkovou příhodu a 5 % zemře na kardiovaskulární příhodu.

Průzkum agentury IQVIA (2022) mapoval na vzorku 301 pacientů způsob, jakým se dostávali po prodělaném infarktu myokardu k informacím důležitým pro prevenci rekurence – celých 93 % uvedlo, že absolvovalo rozhovor s lékařem a celkem 31 % pacientů uvedlo, že byli informováni také pomocí letáků a edukačních brožur. Důležitým zjištěním bylo, že pro více než 95 % pacientů byly podané informace a pokyny „rozhodně srozumitelné" a „dostačující". Průzkum také zjišťoval, jakou medikaci pacienti po infarktu myokardu dostali. Ukázalo se, že necelých 77 % statin, 6 % kombinaci statinu s ezetimibem a jen mizivé procento pacientů dostalo inhibitor PCSK9. *„Bohužel, 13 % pacientů nedostalo žádnou hypolipidemickou léčbu,"* upozornil prof. P. Ošťádal.

Další alarmující zprávou je, že více než polovina (55 %) pacientů po infarktu myokardu neznala své cílové hodnoty LDL-cholesterolu a ti, kteří řekli, že je znají, uváděli nesprávné cílové hodnoty – v průměru 2,2 mmol/l, nejčastěji pak 1,5–1,8 mmol/l. *„Ty výsledky jsou děsivé, a dokládají, že se pořád málo snažíme edukovat své pacienty,"* vyjádřil svůj názor prof. P. Ošťádal.

## Jak tedy optimalizovat léčebnou spolupráci mezi zdravotníky a pacienty po akutním infarktu?

Pomyslný dům úspěšné sekundární prevence má podle prof. P. Ošťádala čtyři pilíře – organizaci péče, poskytovatele péče (lékaře), plátce péče a pacienta. Každý pilíř stojí na základu a základem dobré organizace péče je spolupráce mezi nemocnicí a ambulantním specialistou, u lékaře to je optimální léčba založená na důkazech (EBM) a dle aktuálních doporučených postupů.

Plátce by měl poskytnout úhradu optimální léčby a pacient by měl přijmout účast na léčbě za svou, měl usilovat o to, aby si zajistil ve spolupráci se zdravotníky dostatek potřebných informací o svém onemocnění a jeho léčbě, a především dodržovat léčebný režim.

Podle nastávajícího předsedy ČKS je rozhodující, aby dobře fungovat síť tvořená kardiocentrem, regionální nemocnicí, praktickým lékařem a ambulantním specialistou, která umožní správné předávání informací o pacientovi a referování ve chvíli potřeby, ideálně pomocí jednotné propouštěcí nebo překladové zprávy, která bude obsahovat náležitosti pro zahájení efektivní sekundární prevence. Důležité je zajistit, aby kardiologové a internisté měli pro tyto pacienty volnou kapacitu.

Ambulantní kardiolog MUDr. **Jiří Veselý** má v tomto ohledu jasno: *„Měli bychom v první řadě překonat bariéry v našich hlavách a mít vyhrazená volná místa v ambulancích, do kterých můžeme zařadit pacienty po akutním infarktu myokardu. Koho jiného, než tyto nemocné bychom měli léčit? Pokud chceme být jako kardiologové platní a mít i nějakou míru uznání ve společnosti, tak tuto péči musíme poskytovat, a to bez zbytečných odkladů."*

Prof. **M. Táborský** doplnil, že řešení se dá vždy najít: *„Naše klinika ve Fakultní nemocnici Olomouc si sjednala síť spolupracujících kardiologických ambulancí, do kterých můžeme bez obav z odmítnutí posílat naše pacienty. Jedná se přibližně o 20 pracovišť v regionu."*

## Teorie a praxe siRNA

Inklisiran je první terapie RNA, která se dostává do širokého klinického použití. Důležitá je specificita jeho tkáňového působení, tedy přímo v jaterní buňce. Subkutánní léčba inklisiranem se vyznačuje dosud unikátním dávkovacím schématem: po úvodní dávce následuje druhá dávka za 3 měsíce a třetí a každá další dávka se již aplikují jen 1krát za 6 měsíců. *„Takto dlouhé působení je zajištěno komplexní chemickou úpravou sekvence RNA, která umožní nejen průnik do jaterní buňky, ale i to, že substance dokáže neporušeně absolvovat cestu ze subkutánního kompartmentu až k jaterní buňce. Přesněji řečeno, chemické modifikace zvyšují stabilitu inklisiranu tím, že snižují jeho náchylnost k degradaci exo- a endonukleázami. Inklisiran je pomalu uvolňován do cytoplazmy z jaterních endosomů,"* vysvětlil prof. MUDr. **Michal Vrablík**, Ph.D., a dodal, že plazmatický biologický poločas inklisiranu je zhruba 10 hodin a do nedetekovatelných koncentrací klesá u všech pacientů (i s renální nebo jaterní insuficiencí) do 24 hodin. *„Biologický poločas ale zdaleka nevystihuje to, s čím budeme v oblasti RNA-terapií zacházet. Modifikace siRNA vedly i k tomu, že klesla imunogenicita. Mělo by platit, zatím ovšem pouze teoreticky, že u pacientů, u nichž se v místě vpichu vyvine imunitní reakce, bude mít tato reakce spíše tendenci k vymizení."*

prolékaře.cz | 25.11.2026

Inklisiran byl testován v robustním klinickém programu ORION, který zahrnul v prvních fázích i pacienty s různými komorbiditami, např. s poklesem renálních nebo jaterních funkcí. Data ukazují, že poškození těchto orgánů účinky inklisiranu nemodifikují. Do programu ORION je zapojena řada českých center, a tak hraje Česko významnou roli v těchto klinických hodnoceních. Podobně významně se Česko zapojuje do probíhajících outcomových studií VICTORION – zajímavé cíle má např. studie VICTORION-1 PREVENT, která bude mapovat efektivitu inklisiranu v primární prevenci. Očekávané jsou i výsledky studie ORION 16 s pediatrickou populací heterozygotů FH.

To, že inklisiran snižuje koncentrace aterogenních lipidů, zejména LDL-cholesterolu v průměru o dalších 50 % nad rámec konvenční terapie, je ze studií známo. Zájem se nyní upírá především na dlouhodobou bezpečnost a účinnost. Dlouhodobá data zatím nejsou k dispozici, nicméně alespoň něco je známo ze studie ORION 3, která je extenzí studie ORION 1 s délkou trvání až o 4 roky.

*„Průměrná redukce LDL-C ve srovnání se vstupní hodnotou v ORION 3 po změně léčby z evolokumabu na inklisiran byla po 4 letech 45 %. Léčebný efekt byl stabilní, nezmenšoval se,“* popsal prof. M. Vrablík. Dodal, že pokud se jedná o bezpečnost, zatím se neobjevují signály systematických a nových nežádoucích účinků. Studie, nikoli outcomové, ale zaměřené na bezpečnost, přinášejí také první informace o vlivu léčby inklisiranem na MACE, tj. velké kardiovaskulární příhody. Ray K. K. a spoluautoři [1] hodnotili výskyt MACE u populace 3 500 pacientů studií ORION 9–11 (necelé 2 000 užívaly inklisiran). Ukázalo se, že výskyt MACE byl v placebové větvi přibližně o čtvrtinu vyšší než u pacientů užívajících inklisiran. Koncentrace LDL-cholesterolu byly sníženy na hodnotu < 1,4 mmol/l. Zajímavá jsou i nejnovější data – poolovaná analýza 7 studií programu ORION, o níž referuje Wright se spoluautory [2], zahrnula více než 3 500 pacientů a 10 000 paciento-roků léčby. *„V této studii jsou pacienti exponovaní léčbě i déle než 5 let a vypadá to dobře – bezpečnost byla srovnatelná s placebem, křivky se překrývají, a to i u jaterních, renálních nebo svalových nežádoucích příhod. Bezpečnostní analýza MACE pak ukázala, že nůžky mezi placebem a inklisiranovou větví se hodně brzy a výrazně rozevírají ve prospěch inklisiranu. Věřím, že outcomové studie budou tyto nálezy kopírovat,“* poznamenal prof. M. Vrablík.

**Od 1. dubna 2023 je léčba inklisiranem hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění,** a to i pro specializace ambulantní kardiolog/angiolog/internista.

Úhradové podmínky jsou následující:

- sekundární prevence: pacienti s LDL-C 2,0 mmol/l (nefamiliární hypercholesterolemie či smíšená DLP ve velmi vysokém KV-riziku s manifestním ASKVO) a pacienti s LDL-C 2,5 mmol/l (heFH s KVO)
- primární prevence: pacienti s heFH s hodnotami LDL-C 3,1 mmol/l heFH

**heFH** –hereditární familiární hypercholesterolemie **KVO** – kardiovaskulární onemocnění **LDL-C** – LDL-cholesterol

**Úhrada** je přiznána u pacientů, kteří mají nasazenu vysoce intenzivní hypolipidemickou léčbu, adherují k dietě a stávající léčbě, nebo kteří mají statiny nebo ezetimib kontraindikovány nebo tuto léčbu netolerují.

Důležitá je **kontrola efektu léčby inklisiranem**. Efekt musí být prvně zaznamenán v klinické dokumentaci při druhé aplikaci a následně je nutné provést kontrolu striktně ve 24. týdnu od zahájení medikace. Úhrada je ukončena při prokazatelné nespolupráci pacienta nebo při neúčinnosti léčby – když nedojde ke snížení LDL-C aspoň o 40 % ve 24. týdnu při současném nedosažení cílových hodnot LDL-C.

## Jak na režim ZULP?

Jak si poradit s režimem zvlášť účtovaných léčivých přípravků (ZULP), ve kterém bude léčba inklisiranem administrována, poradil MUDr. **Jiří Veselý** z EDUMED s.r.o., Broumov.

Lékař musí vypsat žádanku, kterou pošle do lékárny. Důležité je sladit co nejlépe lhůtu splatnosti faktury lékárně a termín úhrady od zdravotní pojišťovny. *„Uvedu příklad – v pondělí lék objednám, v úterý je lék doručen do lékárny. Hned na druhou půlku týdne si objednám pacienty na aplikaci, která se vykáže pojišťovně společně s kódem subkutánního podání,“* popsal MUDr. J. Veselý a zdůraznil, že pacient, jemuž je indikován inklisiran, spadá automaticky do kategorie tzv. mimořádně nákladných pojištěnců (tj. těch, kteří spotřebují více než 5násobek průměrné péče), na které se nevztahují regulace. *„Nehrozí tedy, že bychom za takového pacienta nedostali zaplaceno. Ano, musíme si vyčlenit peníze, lék nakoupit, jednat s pojišťovnou, aby včas zaplatila, jednat s lékárnou, aby nechtěla zaplatit příliš brzo, ale na druhou stranu získáváme účinný nástroj léčby pro naše pacienty. Uvědomme si, že stále jen asi 20 % našich rizikových pacientů dosahuje cílových hodnot LDL-cholesterolu,“* apeloval na přítomné i nepřítomné MUDr. Veselý. Dodal, že mezi inhibitory PCSK9 a inklisiranem se různí indikační kritéria, proto mohou v praxi nastat dvě situace – pacientům, kteří nesplní úhradová kritéria pro monoklonální protilátky, může být indikován inklisiran, a mohou tak profitovat z jeho účinků. Pacienti, kteří se kvalifikují pro léčbu oběma skupinami, mohou spolu s lékařem vybírat pro sebe nejlepší variantu léčby. Při výběru lze přihlížet k ochotě nebo možnostem pacienta cestovat do centra, schopnosti si aplikovat injekce apod.

### Citované literární zdroje

1. Ray KK, Kallend D, Leiter LA et al. Effect of inclisiran on lipids in primary prevention: the ORION-11 trial. Eur Heart J 2022; 43(48): 5047–5057. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac615>.

2. Wright RS, Ray KK et al. Impact of Inclisiran on LDL-C Over 18 months in Patients With ASCVD or Risk-Equivalent - ORION-11. American College of Cardiology. Dostupné z WWW: <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/clinical-trials/2019/09/01/12/22/orion-11>.