proLékaře.cz | 22.11.2026

Společné stanovisko odborných společností k předepisování PCSK9-inhibitorů

Consensus statement of professional associations on prescribing of PCSK9-inhibitors

Richard Češka[1], **Miloš Táborský**[2], **Michal Vrablík**[3]

[1]Česká internistická společnost ČLS JEP
[2]Česká kardiologická společnost
[3]Česká společnost pro aterosklerózu

Předložený materiál není ani odborným doporučením pro léčbu, není ani souhrnem našich současných znalostí o moderní léčbě hypercholesterolemie. Je do velké míry zjednodušeným pohledem, a třeba i návodem, na možnost využití inhibitorů proprotein konvertázy subtilisin/kexin 9 (PCSK9i) v realitě současného českého zdravotního systému a úhradových limitů. Měl by sloužit jako podklad pro rozhodování o indikaci léčby pro lékaře z center a současně by měl pomoci revizním lékařům ve snadné a jednoznačné kontrolní činnosti.

✉ **prof. MUDr. Richard Češka, CSc.** | richard.ceska@vfn.cz | www.cuni.cz

Klíčová slova
alirokumab
centra inhibitorů PCSK9
centrová léčba
evolokumab
familiární hypercholesterolemie
inhibitory proprotein konvertázy subtilizin/kexin 9 (PCSK9)
sekundární prevence
statinová intolerance

Abstrakt
Nová skupina léků, tzv. PCSK9-inhibitory (PCSK9i), představuje biologickou léčbu hypercholesterolemie. Tyto léky jsou podávány injekční formou, subkutánně, a to 1krát za 2 nebo za 4 týdny. PCSK9i NEJSOU náhradou za stávající hypolipidemika, představují jen rozšíření terapeutické palety pro nejtěžší nemocné a pro nemocné, kteří nemohou standardní léčbu užívat a nedosahují příslušných cílových hodnot.
Indikace jsou v zásadě dvě:
- hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie
- sekundární prevence kardiovaskulárních onemocnění

Statinová intolerance není samostatnou indikací léčby. Vzhledem k tomu, že ale její přítomnost hraje někdy v rozhodování o léčbě zásadní roli, bude v odstavci o podmínkách úhrady rovněž probrána.

Podmínky úhrady (velmi zjednodušeně): Léčba bude probíhat ve vybraných centrech. Seznam center je přílohou tohoto článku. Naleznete jej na webových stránkách www.interna-cz.eu, dále www.kardio-cz.cz a www.athero.cz.

Indikační koncentrace LDL-cholesterolu, od které lze předepisovat PCSK9i s úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, je následující:
- **familiární hypercholesterolemie: 4,0 mmol/l**
- **sekundární prevence KVO: 3,0 mmol/l**

POZOR!!!! Toto je hladina LDL-cholesterolu při maximální (tolerované) vysoce intenzivní hypolipidemické léčbě. Vysoce intenzivní hypolipidemická léčba je definována jako podávání atorvastatinu v dávce 40–80 mg nebo rosuvastatinu v dávce 20–40 mg + *ezetimib.* V případě prokázané intolerance obou uvedených statinů musí být pacient léčen maximální tolerovanou dávkou statinu v kombinaci s dalším hypolipidemikem (ezetimibem).

Statinová intolerance je definována jako intolerance alespoň dvou po sobě jdoucích statinů, která vede k jejich vysazení. Statinová intolerance sama o sobě nepředstavuje indikaci léčby PCSK9i! Vždy musí být splněna úhradová kritéria.

Samozřejmě platí, že v mimořádných případech lze požádat o schválení léčby revizního lékaře.

proLékaře.cz | 22.11.2026

Key words
alirocumab
PCSK9 inhibitors centers
center therapy
evolocumab
familial hypercholesterolemia
proprotein konvertase subtilisin/kexin 9 inhibitors (PCSK9i)
secondary prevention
statins intolerance

Abstract
A new class of drugs known as PCSK9 inhibitors is designed as biological treatment for hypercholesterolemia. These drugs are administered using a subcutaneous injection once in two or four weeks. PCSK9i ARE NOT a replacement of the existing hypolipidemics, they just expand the therapeutic spectrum for the critically ill and those who cannot use a standard therapy and do not reach satisfactory target values.
Indications are basically two:
- **hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia**
- **secondary prevention of cardiovascular diseases**

Statin intolerance is not the only indication for treatment. However as its presence sometimes plays an essential role as to choosing the treatment, it will be also discussed in the paragraph on payment conditions.

Payment conditions: simplified: Treatment will take place at selected centres. A list of the centres forms an annexe to this article. Please find it on the websites www.interna-cz.eu, www.kardio-cz.cz and www.athero.cz.

LDL-C concentration from which prescription of PCSK9i is indicated and covered from public health insurance, is the following:
- familial hypercholesterolemia: 4.0 mmol/l
- secondary prevention CVD: 3.0 mmol/l

ATTENTION!!!! The presented LDL-C level is one reached under maximum (tolerated) high intensity hypolipidemic therapy. High intensity hypolipidemic therapy is defined as atorvastatin 40–80 mg or rosuvastatin 20–40 mg + *ezetimib*e.

In the case of demonstrated intolerance of both the mentioned statins the patient has to be treated with a maximum tolerated dose of statins, in combination with another hypolipidemic drug (ezetimibe).

Statin intolerance is defined as intolerance of at least two successive statins, which results in their discontinuation. Statin intolerance alone is not the indication for PCSK9i treatment! The payment criteria must always be complied with.

A medical officer can of course be asked to approve such treatment in exceptional cases.

Doručené do redakcie/
Doručeno do redakce/Received
7. 9. 2018

Úvod

V současné době přichází i na český trh zcela nová skupina léků, které představují skutečně zcela nový směr v léčbě hypercholesterolemie. Jsou to léky, které ovlivňují enzym PCSK9 (proprotein konvertáza subtilizin-kexin 9). V této chvíli jsou to monoklonální protilátky proti tomuto klíčovému enzymu, který ovlivňuje funkci LDL-receptoru. Hovoříme o biologické léčbě hypercholesterolemie, která je u nás v této indikaci také první dostupnou léčbou nikoliv perorální, ale podávanou v injekční formě. Injekce jsou podávány 1krát za 2 nebo 4 týdny subkutánně.

V současné době jsou dostupné dva přípravky PCSK9i, evolokumab (Repatha, Amgen) a alirokumab (Praluent, Sanofi). Oba tyto přípravky mají v současné době dostatek důkazů o jejich účinnosti i bezpečnosti. Oba přípravky mají dokumentaci nejen hypolipidemických účinků, ale také data z rozsáhlých kontrolovaných klinických studií prokazující příznivé ovlivnění rizika aterotrombotických kardiovaskulárních příhod. Z výše popsaného vycházejí i indikace pro léčbu těmito přípravky. Ty budou stručně popsány v následujícím textu.

Ekonomické aspekty

Léčba PCSK9i je nákladnější než současná léčba hypercholesterolemie, která po generifikaci ezetimibu představuje měsíční nákladovost ve stokorunách, ročně potom v řádu tisíců korun. Přesto bychom si měli připomenout, že léčba PCSK9i se počítá v tisících měsíčně a desetitisících ročně. Tuto, z hlediska centrové léčby relativně příznivou cenu, je ovšem třeba vidět v souvislosti s počtem k léčbě indikovaných pacientů, který je samozřejmě výrazně vyšší, než je tomu například v oblasti vzácných onemocnění a jejich léčby.

Indikace

Jakkoliv jsou indikace z hlediska medicínského důležité, shrneme je v nejjednodušší možné verzi. Vycházíme z podrobnějšího popisu indikací v SPC, podpořeného výsledky klinických studií. Indikací jsou:
- **hypercholesterolemie**: primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) a smíšená dyslipidemie
- **prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění** (KVO): infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo periferní arteriální onemocnění, stav po arteriální revaskularizaci

Samozřejmě že cílem léčby je snížení kardiovaskulárního rizika snížením hladin LDL-cholesterolu (LDL-C). PCSK9i

proLékaře.cz | 22.11.2026

se užívají v kombinaci s maximální tolerovanou dávkou statinu s dalšími hypolipidemiky nebo bez nich. Lze je užívat samostatně nebo v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u pacientů, kteří netolerují statin nebo u nichž je statin kontraindikován. Tolik k indikacím.

Preskripční limitace – podmínky úhrady

Z hlediska praxe a také z hlediska cílů této publikace je daleko významnější popis podmínek úhrady.

Velmi zjednodušeně: Léčba bude probíhat ve vybraných centrech. Seznam center je přílohou tohoto článku.

- seznam VZP
- seznam center navržených ČIS, ČKS a ČSAT

Zástupci Svazu zdravotních pojišťoven (SZP) vzali seznam odborných společností na vědomí a nyní jednotliví členové SZP individuálně uzavírají příslušné smlouvy.

Na stránkách odborných společností www.interna-cz.eu, www.athero.cz, www.kardio-cz.cz jsou uvedeny oba seznamy, tedy VZP i seznam připravený odbornými společnostmi.

Základní indikace ke schválení úhrady

Indikační koncentrace LDL-C, od které lze předepisovat PCSK9i s úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, je následující:

- familiární hypercholesterolemie: 4,0 mmol/l
- sekundární prevence KVO: 3,0 mmol/l

POZOR!!!! Toto je hladina LDL-C při maximální (tolerované) vysoce intenzivní hypolipidemické léčbě. Vysoce intenzivní hypolipidemická léčba je definována jako podávání atorvastatinu v dávce 40–80 mg nebo rosuvastatinu v dávce 20–40 mg + ezetimib.

V případě prokázané intolerance obou uvedených statinů musí být pacient léčen maximální tolerovanou dávkou jiného statinu, v kombinaci s dalším hypolipidemikem (ezetimibem). V případě úplné statinové intolerance má být nemocný léčen hypolipidemikem (ezetimibem) v monoterapii, pokud je indikováno. Nevyužití ezetimibu v rámci stávající hypolipidemické terapie musí být medicínsky zdůvodněno ve zdravotnické dokumentaci pacientů (intolerance, hladina LDL-C před léčbou o více než 50 % vyšší než cílová hodnota pro příslušnou kategorii kardiovaskulárního rizika).

Je třeba, aby všichni nemocní, u nichž lze schválení léčby PCSK9i předpokládat, **splnili podmínky** k úhradě. **TYTO PODMÍNKY NELZE PROLOMIT!!!**

Je opravdu zbytečné diskutovat o tom, že by si to nemocný zasloužil..., s čímž by mnohdy všichni souhlasili, ale úhradové podmínky platí. To je poznámka především pro kolegy, kteří budou pacienty odesílat do center pro preskripci.

Samozřejmě platí, že v mimořádných případech lze požádat o schválení léčby revizního lékaře, který může extrémně složitou situaci nemocného vyřešit ve spolupráci s ošetřujícím lékařem a také centrem, které má s léčbou nejvíce zkušeností.

K výše uvedenému slůvku **maximální tolerovaná** hypolipidemická léčba. Ta jistě může být i 0 mg statinu! Jako maximální tolerovanou hypolipidemickou léčbu je třeba akceptovat (často velmi účinné) atypické dávkovací režimy, např. 5 mg rosuvastatinu obden a ezetimib denně apod. Statinová intolerance musí být prokázána alespoň jako intolerance dvou statinů a přesně dokumentovaná. Podrobněji viz níže.

Familiární hypercholesterolemie

Diagnóza familiární hypercholesterolemie (FH) musí být jednoznačná a pacient musí splňovat kritéria pro toto onemocnění. Většina nemocných bude v databázi center projektu MedPed, splnění diagnostických kritérií jistě zhodnotí indikující lékař, nicméně finální zhodnocení, zda nemocný splňuje obecně akceptovaná kritéria FH (Dutch Lipid Clinic Network diagnostic criteria – DLNC, MedPed), posoudí předepisující centrum, které musí dostat od indikujícího (ošetřujícího) lékaře podklady – v ideálním případě skóre podle jednoho z výše uvedených skórovacích systémů.

Pro potvrzení diagnózy FH **není třeba** molekulárně genetická diagnostika, jakkoli genetické potvrzení diagnózy přináší výhody a bude se provádět v rámci komplexní péče o tyto nemocné (především z hlediska diagnostiky onemocnění v rodinách).

Sekundární prevence aterosklerotických KVO

PCSK9i jsou indikovány v sekundární prevenci KVO. KVO rozumíme postižení koronárních tepen (stav po infarktu myokardu/IM, chronické formy ischemické choroby srdeční, stav po revaskularizaci), cerebrovaskulární příhody (resp. stav po ischemické cévní mozkové příhodě včetně tranzitorní ischemické ataky) a postižení periferních tepen (ischemická choroba dalních končetin, stenozující postižení tepen aortálního oblouku, aterosklerotická stenóza renální arterie, stavy po revaskularizaci periferních tepen).

Diagnóza KVO musí být jednoznačná a dokumentovaná ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Optimální je, pokud je k dispozici výsledek angiografie nebo čerstvá lékařská zpráva o hospitalizaci z důvodu KVO. Pokud je v dokumentaci odkaz na KVO v minulosti, musí být zdokumentován jednoznačně, např. kopií z jiného zdravotnického zařízení, aby nezakládal pochybnost o ev. účelovosti „vytvoření diagnózy". Je-li ale např. hospitalizace pro IM nebo pozitivní ergometrie a scintigrafie myokardu zmiňována v lékařské zprávě třeba již několik let nazpět, je třeba diagnózu přiznat.

Naopak v současné době nelze (z hlediska úhradových požadavků) považovat za prokázané KVO rozšíření intimomediální tloušťky (IMT) při vyšetření karotid, stejně jako nález snížení poměru krevních tlaků kotník-paže (ankle-brachial index – ABI). Jakkoliv je problematika preklinické aterosklerózy zajímavá a významná, nebudou při definici KVO z hlediska úhrady tyto výsledky považovány za „sekundární prevenci".

proLékaře.cz | 22.11.2026

Má-li nemocný aterosklerotické změny v koronárním řečišti, ev. na karotidách (pláty), případně na periferním řečišti, a není indikován k revaskulariaci, nahlížíme na něj jako na pacienta v sekundární prevenci. Za splnění indikačního kritéria nejvyššího cévního rizika by měl být považován nález stenozujícího aterosklerotického postižení kteréhokoli povodí, jež nebylo indikováno k revaskularizaci, ale k maximální konzervativní léčbě."

Statinová intolerance???

V první řadě je třeba uvést, že **statinová intolerance** (jako jednotka) **není primární indikací léčby PCSK9i**. Statinová intolerance vstupuje do hry teprve u nemocných, kteří mají FH nebo KVO a přitom nemohou užívat maximální dávky atorvastatinu nebo rosuvastatinu, a proto mají vyšší koncentrace LDL-C a z tohoto hlediska tak splní stanovené podmínky úhrady. Statinová intolerance (kompletní ani parciální) nepředstavuje indikaci k léčbě jen proto, že nemocný nedosahuje cílových hodnot dle guidelines!

Statinová intolerance je definována jako intolerance alespoň dvou po sobě jdoucích statinů, která vede k jejich vysazení. Intolerance obou statinů musí být prokázána jako ústup klinické symptomatologie nebo normalizace kreatinkinázy (CK) po jeho vysazení a opětovný návrat myalgie nebo zvýšení CK po znovunasazení stejného nebo jiného statinu.

Statinová intolerance je kompletní a parciální (inkompletní). Zejména inkompletní statinová intolerance může vnášet jistou nejasnost. Ostatně i s názorem uvedeným v úhradových podmínkách je možno z odborného hlediska (nikoliv s představou nárůstu počtu pacientů) polemizovat. Jedná se o větu: *V případě prokázané intolerance obou pak maximální tolerovanou dávkou jiného statinu, v kombinaci s dalším hypolipidemikem, jako je ezetimib.* Tato věta by platila při kompletní statinové intoleranci (pacient nesnese žádnou dávku atorvastatinu ani rosuvastatinu). U parciální statinové intolerance je často lépe, když pacient užívá např. 20 mg rosuvastatinu + ezetimib, než 80 mg fluvastatinu s ezetimibem. V praxi doporučujeme v praxi nahradit slůvko **jiného** slovem **jakéhokoliv** statinu.

Možné nejasnosti a případné zdroje nedorozumění

Některé formulace mohou být zdrojem nedorozumění a chtěli bychom v maximální shodě vyjít vstříc pacientům, plátcům i předepisujícím lékařům.

- **Jakou hodnotu budeme brát jako rozhodnou pro posouzení splnění úhradového kritéria?** Ideální samozřejmě je, když můžeme vycházet z aktuální hodnoty. Zejména u nemocných, kteří mají dlouhodobě hodnoty nad stanoveným úhradovým limitem, je možné akceptovat hodnotu starou 3, maximálně však 6 měsíců před zahájením léčby.
- **Kolik hodnot LDL-C nad požadovaným úhradovým limitem bude třeba pro přiznání úhrady PCSK9i dokumentovat?** V zásadě stačí jedna hodnota. V praxi ale budeme indikaci zvažovat především u pacientů, u nichž se dlouhodobě při zavedené hypolipidemické léčbě hodnota pohybuje nad úrovní stanovenou pro úhradu PCSK9i.
- **Jak postupovat u pacientů s hraniční hodnotou?** 2,98 je prostě méně než 3,00. Na druhé straně je třeba právě u nemocných na hranici vycházet nikoliv z jedné aktuální hodnoty, ale z průměru a trendů hodnot. (Měl-li pacient v posledních dvou letech opakovaně LDL-C > 3,0 a jednou 2,98, měl by splňovat kritérium.) V takovém případě bychom měli vycházet z výsledků posledních 3 měření.
- **Jak s pacienty, kteří ukončili klinickou studii?** Pokud pacient ukončil klinickou studii a byl v aktivně léčené větvi, lze efekt léčby považovat za prokázaný (pokud takový byl) a za vstupní hodnotu potom považujeme hodnotu před zařazením do studie. (Tato otázka je relevantní, neboť v ČR bylo v klinických studiích léčeno PCSK9i významné množství nemocných.) Na druhou stranu nutno připomenout, že účast v klinické studii není automatickou indikací pro úhradu PCSK9i a i tito pacienti musí splnit úhradová kritéria.
- **Jakou definici FH budeme preferovat?** Všechny definice jsou platné a mezinárodně uznávané. Je zodpovědností indikujícího, tedy ošetřujícího lékaře, aby poskytl potřebné informace. V ČR používáme běžně diagnostická kritéria MedPed a DLCN, která jsou dostupná na www.athero.cz Při odeslání pacienta do centra k preskripci PCSK9i má být uvedeno, podle kterého systému byla diagnóza heterozygotní familiární hypercholesterolemie stanovena. Pouze pacienti s pravděpodobnou nebo jistou diagnózou FH za základě DLNC kritérií budou považováni za vhodné kandidáty; kategorie možné FH dle DLNC nebude považována za naplnění úhradové podmínky.
- **Jak bude prakticky definována přítomnost KVO?** Definici KVO jsme probírali výše. Je potřeba si uvědomit, že léčbu skutečně potřebují (a také z ní nejvíce profitují) nemocní v nejvyšším riziku. Je opět zodpovědností odesílajícího lékaře, aby vybral pacienty správně a nejrizikovější.
- **Jak u kombinace FH a KVO?** Jistě nechceme diskriminovat nemocné s FH. Proto má-li nemocný s FH také KVO, splňuje úhradové podmínky, pokud má LDL-C > 3,0 mmol/l, tedy tak, jak odpovídá podmínkám sekundární prevence.
- **Kdy kontrolovat?** I v úhradových podmínkách jsou uvedeny doby (12 týdnů, resp 3 měsíce), kdy má být efekt léčby zhodnocen. První kontrola je jasná. Další kontroly doporučujeme za další 3 měsíce, další kontroly z odborného hlediska lze indikovat v intervalu 6 měsíců.
- **Jaká bude úloha revizního lékaře?** Ve většině případů by kontrola měla být poměrně snadná (věcně) a náročná z hlediska časového a objemu práce. Revizní lékař by měl mít možnost v opravdu výjimečných případech po konzultaci s odborníky mimo dané centrum povolit léčbu

proLékaře.cz | 22.11.2026

mimo úhradové podmínky, to je však na konkrétních podmínkách pojišťoven. Odborné společnosti pro tento případ nabízejí konzultační součinnost.

- **Lze předepsat PCSK9i samoplátci?** Nezapomínejme na fakt, že každý lékař (bez ohledu na odbornost) má právo předepsat schválený a registrovaný lék jako hrazený pacientem. Je samozřejmě třeba dodržet indikaci léčiva, což je v případě PCSK9i snadné. Úhradové podmínky v takovém případě nejsou závazné. Jistě i u nás existuje skupina pacientů, kteří jsou ochotni zaplatit za PCSK9i několikatisícovou sumu měsíčně. V těchto případech je vždy vhodná konzultace s odborníkem z příslušného centra.
- **Kde je možné konzultovat otázky léčby PCSK9i?** V případě potřeby je možné se obrátit např. na odborníky Centra preventivní kardiologie 1. LF UK a VFN v Praze, nejlépe prostřednictvím e-mailu.
- **Bude speciální režim pro hlášení nežádoucích účinků?** Léčba PCSK9i je inovativní, a přestože její tolerance byla v klinických studiích vynikající a výskyt nežádoucích účinků u aktivně léčených nebyl vyšší než v placebových větvích, musíme shromažďovat informace a zkušenosti včetně těch negativních. Výrobci připravují produktové registry, do nichž budou pacienti zařazováni a budou zaznamenány i nežádoucí účinky léčby. Platí ale povinnost hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím portálu Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SUKL) http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek a v tomto ohledu se nebudou PCSK9i lišit od ostatních léčiv.
- **Za jak dlouho hodnotit vliv maximální terapie statinem u pacientů, kteří budou mít nově stanovenou indikaci k této léčbě?** Jistě budou i pacienti patřící do kategorií splňujících podmínky úhrady (manifestní KVO či FH), u nichž bude nově zahajována terapie hypolipidemiky. Typickým příkladem může být pacient po akutním koronárním syndromu opouštějící koronární jednotku se správně indikovanou maximální dávkou statinu. V takové situaci je třeba neodkládat hodnocení vhodnosti pacienta pro indikaci léčiva ze skupiny PCSK9i, rychlost dosažení kontroly dyslipidemie spolurozhoduje o prognóze. Proto lze za racionální považovat odstup od zahájení léčby v délce 8 týdnů, během nichž se hladiny lipidů ustálí. Bude-li koncentrace LDL-C po tomto období stále více než 50 % nad stanovenou cílovou hodnotou pro kategorii velmi vysokého rizika, není třeba zahajovat léčbu ezetimibem, ale přímo lze pacienta odeslat ke zvážení indikace léčby PCSK9i. Přesahuje-li hladina LDL-C po dvou měsících léčby maximální dávkou účinného statinu cílovou hodnotu o méně než polovinu, je nutno přidat ezetimib a výsledný efekt terapie opět hodnotit po 2 měsících. Podobný postup lze volit u všech pacientů, u nichž bude nově zahajována léčba.
- **Bude muset pacient docházet do centra k aplikacím PCSK9i?** Pacienti budou muset být o aplikaci edukováni a jistě bude vhodné, aby první aplikace byla provedena v centrech. S ohledem na jednoduchost podávání, velmi dobrý bezpečnostní profil a uniformní dávkování není nutné, aby pacient k aplikacím docházel do centra, po řádném proškolení může aplikace provádět sám. Výkon edukace se vykazuje v rámci první preskripce.
- **Musí každý pacient před zahájením podávání terapie PCSK9i** užívat spolu se statinem **ezetimib?** Nemusí. Jak uvádí rozhodnutí SUKL, nepodání ezetimibu musí být medicínsky zdůvodněno jeho intolerancí nebo kontraindikací. Další situací, v níž ezetimib není považován za povinný, je hladina LDL-C při zavedené terapii maximální dávkou statinu o více než 50 % vyšší, než je stanovená cílová hodnota pro kategorii rizika, v níž se pacient nachází. S ohledem na stanovené úhradové podmínky však tato podmínka musí být naplněna vždy: pro kategorii vysokého rizika u pacientů s FH s cílovou hodnotou LDL-C < 2,5 mmol/l představuje 1,5násobek 3,75 mmol/l, pro osoby s manifestním KVO a stanoveným LDL-C cílem < 1,8 mmol/l je hodnota 1,5násobku na úrovni 2,75 mmol/l. Obě tyto hodnoty jsou pod úrovní schválenou jako minimální pro přiznání úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Domníváme se, že v praxi ezetimib bude použit u většiny pacientů v rámci postupné titrace léčby. U pacientů po akutním koronárním syndromu bude vhodné urychlit periodu k dosažení co nejvýraznějšího snížení LDL-C a PCSK9i u osob s těžkou hypercholesterolemií (všichni splňující úhradové kritérium LDL-C > 3, 0 mmol/l při maximální dávce účinného statinu) indikovat bez nutnosti zařazení ezetimibu do medikace.

Závěr

Předložené sdělení zdaleka nemůže popsat všechny situace, které při předepisování PCSK9i nastanou. Pokud se objeví nějaké nové problémy, pokusíme se je znovu pojmenovat a společným úsilím plátců a odborných společností vyřešit. V každém případě je výbornou zprávou, že se na český trh PCSK9i dostávají, navíc za poměrně vstřícných podmínek ze všech stran. Pouze zátěž center může být neúměrná a v některých případech složitě zvládnutelná. To však prokáže čas. V současné době tedy máme tyto léky k dispozici, a i když nejsme schopni léčit zdaleka všechny nemocné podle platných guidelines, máme tuto možnost alespoň pro nejrizikovější z nich, což je velmi pozitivní.

Literatura

1. Landmesser U, Chapman MJ, Farnier M et al. European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society Task Force consensus statement on proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibitors: practical guidance for use in patients at very high cardiovascular risk. Eur Heart J 2017; 38(29): 2245–2255. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehw480>.

2. Catapano AL, Graham I, De Backer G et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias: The Task Force for the Management of Dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J 2016; 37(39): 2999–3058. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw272>.

3. Nordestgaard BG, Chapman MJ, Humphries SE et al. Familial hypercholesterolemia is underdiagnosed and undertreated in the general population: guidance for clinicians to prevent coronary heart di-

proLékaře.cz | 22.11.2026

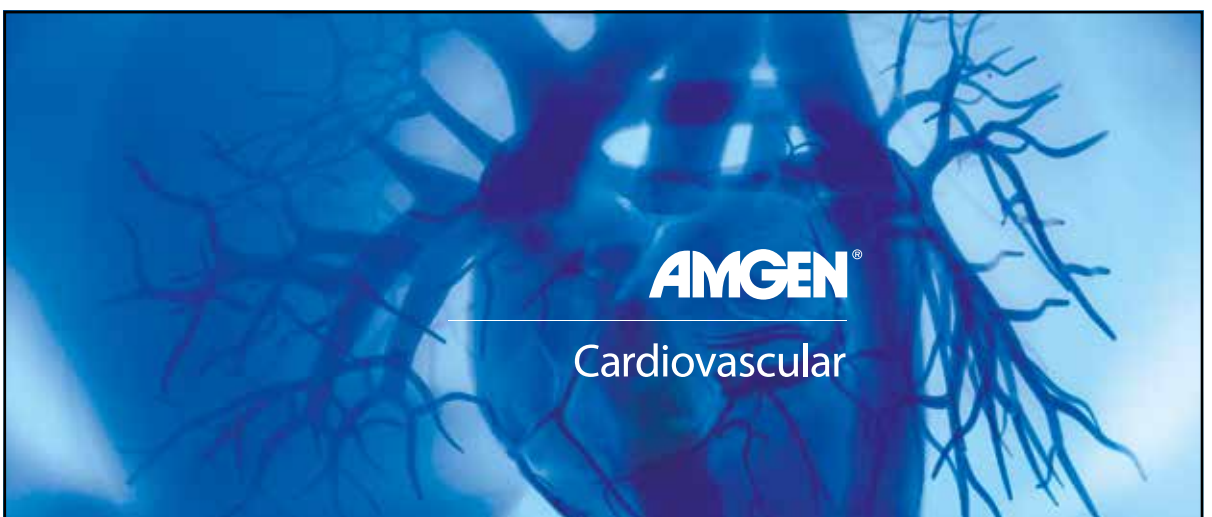
sease: consensus statement of the European Atherosclerosis Society. Eur Heart J 2013; 34(45): 3478–3490a. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/eht273>.

4. Khera AV, Won HH, Peloso GM et al. Diagnostic yield of sequencing familial hypercholesterolemia genes in patients with severe hypercholesterolemia. J Am Coll Cardiol 2016; 67(22): 2578–2589. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2016.03.520>.

5. Vallejo-Vaz AJ, Kondapally Seshasai SR, Cole D et al. Familial hypercholesterolemia: A global call to arms. Atherosclerosis 2015; 243(1): 257–259. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2015.09.021>.

6. Watts GF, Gidding S, Wierzbicki AS et al. Integrated guidance on the care of familial hypercholesterolemia from the International FH Foundation. J Clin Lipidol 2014; 8(2): 148–172. Dostupné z DOI: <http://doi:10.1016/j.jacl.2014.01.002>.

7. Češka R et al. Familiární hypercholesterolémie. Triton: Praha 2015. ISBN 978–80–7387–843–6.



Amgen s.r.o.
Klimentská 46, 110 02 Praha 1
tel.: +420 221 773 500

CZ-P-145-1117-058510

www.amgen.cz

proLékaře.cz | 22.11.2026

PŘÍLOHA

Návrh center pro léčbu PCSK9-inhibitory
Konsenzus České internistické společnosti ČLS JEP, České kardiologické společnosti a České společnosti pro aterosklerózu s vyznačením center schválených VZP ČR

centra vysoce specializované komplexní kardiovaskulární péče pro dospělé	Síť VZP
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5	ano
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2	ano
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10	ano
Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 01 Praha 4-Krč	ano
Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5	ano
Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň	ano
Nemocnice České Budějovice, a.s., Boženy Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice	ano
Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc	ano
Nemocnice Podlesí, Konská 453, 739 61 Třinec	**ne**
Fakultní nemocnice u sv. Anny, Pekařská 664/53, 656 91 Brno ve spolupráci **Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie**, Pekařská 664/53, 656 91 Brno a **Fakultní nemocnice Brno**, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno	ano **ne** ano
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové ve spolupráci **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice a **Kardiologické centrum Agel, a.s.**, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice	ano **ne** **ne**
Fakultní nemocnice Ostrava, 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba ve spolupráci **Městská nemocnice Ostrava, p. o.**, Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava	ano **ne**
centra vysoce specializované kardiovaskulární péče	
Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova Nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3312/12A, 401 13 Ústí nad Labem	ano
Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 357/10, 460 63 Liberec	ano
Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 76 001 Zlín	ano
Karlovarská krajská nemocnice, a.s., Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary	**ne**
Nemocnice Jihlava, p. o., Vrchlického 4630/59, 586 33 Jihlava ve spolupráci **Kardiocentrum Vysočina CZ, a.s.**, Náměstí Čsl. armády 26, 373 41 Týn nad Vltavou	ano **ne**
další centra (více než 150 pacientů s FH v Centrech MedPed mimo výše uvedená centra)	
Thomayerova Nemocnice, Vídeňská 800; 140 59 Praha	**ne**
Oblastní nemocnice Trutnov, a.s.; Gorkého 77; 541 21 Trutnov	**ne**
Lipidová poradna Uherské Hradiště; Masarykovo náměstí 155; 686 01 Uherské Hradiště	**ne**
Lékařský dům Ormiga; Kotěrova 5546; 760 01 Zlín	**ne**
Nemocnice Vyškov p.o. – okb; Purkyňova 36; 682 01 Vyškov	**ne**
Oblastní nemocnice Jičín, a.s. – okb; Bolzanova 512; 506 43 Jičín	**ne**