

**Komentář k článku Krále M. „Imunoterapie karcinomu močového měchýře“
Onkologie 2013; 7(6): 30–34.**

Urol. praxi, 2013; 14(3): 108

Autor článku hovoří o imunologické léčbě nádorů močového měchýře, kterou zúžil na léčbu BCG vakcínou. Ta je ovšem v imunoterapii neinvazivních nádorů tou nejdůležitější.

Ačkoliv je mechanismus účinku popsán poměrně nepřesně, jeho stěžejní dopad především s odloženou imunitní odpovědí lze považovat za prokázaný. Zatímco samostatně podaná chemoprolaxe vede k prodloužení doby bez recidivy (TFI – tumor free interval), můžeme se na základě EBM domnívat, že aplikace BCG vakcíny může prodloužit i dobu do progresu (PFS – progression free survival), především u high risk neinvazivních tumorů pT1 G3 nejčastěji ve spojení s carcinoma in situ (CIS). Ostatně pro profylaxi u pacientů s Ca in situ je aplikace BCG vakcíny léčbou volby.

Od srpna 2012 není pro technologickou změnu u výrobce v Kanadě na popud FDA (Food and Drug Agency) dostupný léčivý přípravek Immucyst (kmen Connaught) výrobce Sanofi Pasteur. Předpokládaná doba výpadku bude do konce roku 2013. Vzhledem k tomu, jak velkou část celosvětové spotřeby firma Sanofi obhospodařovala, došlo prudce k poklesu nabídky BCG vakcíny na trhu. Tento výpadek se netýká pouze přípravku pro léčbu neinvazivních nádorů močového měchýře, ale BCG jako očkovací látky pro tuberkulózu. Na českém trhu má bohužel registraci u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) pouze jediný léčivý přípravek, a to právě Immucyst®. Ministerstvo zdravotnictví spolu s Českou urologickou společností se snažilo zajistit jiný léčivý přípravek. Nabídka na trhu je však velmi omezená, žádný z ostatních výrobců není schopen navýšit skokově výrobu a výpadek na trhu zaplnit. Společnost Medac zprvu přistoupila na dohodu s MZ o zásobování českého trhu formou specifického léčivého přípravku. Z výše uvedených důvodů však od smlouvy ustoupila.

Evropská urologická asociace, stejně jako národní urologické společnosti, přijala pravidla pro léčbu pacientů, kde je primárně indikována terapie BCG vakcínou. U části pacientů bychom měli nahradit intravezikální imunoprolaxi lokálně podaným cytostatikem – mitomycinem C nebo epirubicinem v dlouhodobých ročních režimech, u high risk pacientů s neúspěchem léčby zvážit časné provedení cystektomie s vhodnou derivací. Po dobu výpadku BCG vakcíny je umožněno podávání chemoprolaxe po schválení revizním lékařem pojišťovny na urologických pracovištích. Tím je umožněno obejít limitaci na odbornost onkologie. Ovšem i pro instilaci MMC a Farmorubicinu platí, že ponechanou lézi nevyřeší a lokální léčba je vhodná až po náležitě provedené transuretrální resekci tumoru.

MUDr. Michaela Matoušková, Urocentrum Praha, Karlovo nám. 3, 120 00 Praha 2, matouskova@urocentrum.cz

Převzato z Onkologie 2013; 7(1): 34.