

Slovenská lekárska spoločnosť
Slovenská neurologická spoločnosť
Sekcia sclerosis multiplex Slovenskej neurologickej spoločnosti
Neurologické oddelenie FNsP J. A. Reimana Prešov
Fakulta zdravotníckych odborov PU v Prešove
Neurologická klinika LF UPJŠ a UNLP Košice

usporiadajú



ŠKOLA SCLEROSIS MULTIPLEX

s medzinárodnou účasťou

X. ROČNÍK

Grandhotel PRAHA
Tatranská Lomnica
Vysoké Tatry

24. - 26. 9. 2026

PROGRAM





Miesto konania

Grandhotel PRAHA, Tatranská Lomnica, Vysoké Tatry

Čestné predsedníctvo vedeckého výboru podujatia

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD., *hlavný odborník MZSR pre neurológiu*

prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSC., FESO, FEAN, *predsedníčka Slovenskej neurologickej spoločnosti*

prof. MUDr. Eva Kubala-Havrdová, CSC., *vedúca SM centra Neurologickej kliniky 1. LF Karlovej univerzity v Prahe, ČR*

doc. MUDr. Marianna Vitková, PhD., *predsedníčka Sekcie sclerosis multiplex Slovenskej neurologickej spoločnosti*

doc. MUDr. Eleonóra Klímová, CSC., *univ. prof., Prešovská univerzita v Prešove*

Vedecký výbor

prim. MUDr. Anna Cvengrošová

prim. MUDr. Monika Daňová, PhD.

prim. MUDr. Miriam Fedičová, PhD.

prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSC., FESO, FEAN

MUDr. Viera Hančinová

doc. MUDr. Ema Kantorová, PhD.

MUDr. Martin Karlík, PhD.

doc. MUDr. Eleonóra Klímová, CSC., univ. prof.

MUDr. Slavomíra Kováčová, PhD.

prof. MUDr. Egon Kurča, PhD.

prof. MUDr. Ľubomír Lisý, DrSc.

MUDr. Mgr. Marta Miklošková

MUDr. Darina Slezáková, PhD.

prof. MUDr. Jarmila Szilasiová, PhD.

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.

prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

doc. MUDr. Marianna Vitková, PhD.

Organizačný výbor

MUDr. Anna Bíla

prim. MUDr. Anna Cvengrošová

MUDr. Jana Dziaková

prim. MUDr. Miriam Fedičová, PhD.

prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSC., FESO, FEAN

MUDr. Viera Hančinová

MUDr. Martin Karlík, PhD.

MUDr. Slavomíra Kováčová, PhD.

MUDr. Mgr. Marta Miklošková

MUDr. Darina Slezáková, PhD.

MUDr. Adriana Straková

prof. MUDr. Jarmila Szilasiová, PhD.

doc. MUDr. Marianna Vitková, PhD.

Predsedníčka organizačného výboru

prim. MUDr. Anna Cvengrošová

Podpredsedníčka organizačného výboru

doc. MUDr. Marianna Vitková, PhD.

Hlavná téma

Súčasnosť a budúcnosť demyelinizačných ochorení

Rokovací jazyk

slovenčina, čeština



Registrácia a registračný poplatok

online: www.skolasm.sk

Kongresový poplatok pre účastníkov:

do 31. 08. 2026

od 01. 09. 2026
na mieste

Prezenčná forma: lekári, sestry a iní pracovníci v zdravotníctve

60,- EUR

80,- EUR

Ubytovanie zabezpečuje Progress CA s.r.o.

GrandHotel PRAHA****

jednolôžková izba – od 163,- EUR

dvojlôžková izba – od 175,- EUR

Miestny poplatok: 3,50 EUR osoba/noc

online rezervácia ubytovania do 20. 07. 2026 na: www.skolasm.sk

Progress CA s.r.o., Krivá 23, 040 01 Košice, SK

Mgr. Eva Cibulová, mobil: +421 918 435 547

e-mail: eva.cibulova@progress.eu.sk www.progress.eu.sk

Kongresová strava

☐ Večera 24. 9. 2026 – 60,- EUR

☐ Obed 25. 9. 2026 – 35,- EUR

☐ Večera 25. 9. 2026 – 35,- EUR

Kredity ARS CME

Podujatie je zaradené do kontinuálneho medicínskeho vzdelávania ARS CME. Registrovaní účastníci dostanú potvrdenie o účasti v posledný deň podujatia.

Pasívna účasť:

24. 9. 2026 – 4 kredity

25. 9. 2026 – 8 kreditov

26. 9. 2026 – 3 kredity

Aktívna účasť:

Autor prednášky, posteru, panelovej diskusie – 10 kreditov.

Spoluautor prednášky, posteru, panelovej diskusie – 5 kreditov.

Autor prednášky, ktorá je vedená v cudzom jazyku – 15 kreditov.

Spoluautor prednášky, ktorá je vedená v cudzom jazyku – 10 kreditov.

Kredity možno priznať najviac dvom spoluautorom. Aktívnym účastníkom sa kredity za aktívnu a pasívnu účasť sčítavajú.



ODBORNÝ PROGRAM - zmena programu vyhradená

Štvrtok: 24. 9. 2026

VÝUČBOVÝ KURZ

Predsedníctvo: Fedičová M.

Kurz podporený spoločnosťou Roche

- 13:30 - 14:00 **Diagnostika a diferenciálna diagnostika sclerosis multiplex, nové McDonaldove kritériá 2024**
Straková A., *Neurologické oddelenie, Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana, Prešov*
- 14:00 - 14:30 **Neurooftalmologické prejavy sclerosis multiplex: od optickej neuritídy po diferenciálnu diagnostiku**
Szilasiová J., *Neurologická klinika UPJŠ LF a UNLP, Košice*
- 14:30 - 15:00 **Sclerosis multiplex a príbuzné syndrómy: MR zobrazenie**
Daňová M., *Pro Magnet s.r.o., Prešov*
- 15:00 - 15:30 **Správna liečba pre správneho pacienta: využitie potenciálu vysokoúčinnnej liečby už od úvodných štádií sclerosis multiplex**
Vitková M., *Neurologická klinika UPJŠ LF a UNLP, Košice*
- 15:30 - 16:00 **Tehotenstvo, dojčenie a plánovanie rodičovstva pri sclerosis multiplex**
Fedičová M., *Neurologická klinika UNLP, Košice*

16:30 - 16:45 OTVORENIE KONGRESU

prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN, *prezidentka Slovenskej neurologickej spoločnosti*
doc. MUDr. Darina Slezáková, PhD., *predsedníčka Sekcie sclerosis multiplex pri SNeS*
MUDr. Anna Cvangrošová, *predsedníčka organizačného a vedeckého výboru*

ÚVODNÝ PREDNÁŠKOVÝ BLOK

Predsedníctvo: Gdovinová Z., Slezáková D.

- 16:45 - 17:05 **Národný program zdravie mozgu**
Gdovinová Z., *Neurologická klinika UPJŠ LF a UNLP, Košice*
- 17:05 - 17:20 **Pohlavie ako kľúčový faktor v SM: od biológie po klinickú prax**
Slezáková D., *II. neurologická klinika LF UK a UNB, Bratislava*
- 17:20 - 17:40 **Výsledky liečby kladribínom na Slovensku, dlhodobé skúsenosti z reálnej praxe**
Kantorová E., *Neurologická klinika JLF UK a UNM, Martin*

17:40 - 17:50 DISKUSIA

17:50 - 18:00 Prestávka na kávu

LIEČBA SM V KAŽDODENNEJ PRAXI

Predsedníctvo: Kantorová E., Rous M.

- 18:00 - 18:10 **Praktický manažment suboptimálnej odpovede na liečbu SM**
Kantorová E., *Neurologická klinika JLF UK a UNM, Martin*
Prednáška podporená spoločnosťou Novartis



- 18:10 - 18:20 **Neurofilamenty ľahkých reťazcov a anti-CD20 liečba: čo nám hovoria o aktivite a progresii SM?**
Prednáška podporená spoločnosťou Novartis
Szilasiová J., *Neurologická klinika UPJŠ LF a UNLP, Košice*
- 18:20 - 18:30 **Anti-CD20 a plánovanie rodičovstva: čo hovoria dáta a čo ukazuje prax?**
Rous M., *Neurologická klinika Lékařské fakulty Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc, ČR*
Prednáška podporená spoločnosťou Novartis
- 18:30 - 18:40 **DISKUSIA**
- 19:00 **UVÍTACIA VEČERA**

Piatok: 25. 9. 2026

ŠKOLA SM JUBILUJE

- 08:15 - 08:30 **Škola Sclerosis Multiplex jubiluje**
Klímová E., *Fakulta zdravotníckych odborov PU, Prešov*

BEZPEČNOSŤ LIEČBY SM

Predsedenstvo: Kubala Havrdová E.

- 08:30 - 09:40 **Jak bezpečně používat DMT za všech okolností?**
Kubala Havrdová E., *Neurologická klinika 1. LF UK a VFN, Praha, ČR*

09:40 - 10:00 **Prestávka na kávu**

TICHÉ POŠKODENIE, SKRYTÁ PROGRESIA

Predsedenstvo: Vitková M., Daňová M.

- 10:00 - 10:15 **Smouldering MS: biomarkery odhaľujúce tiché poškodenie**
Fedičová M., *Neurologická klinika UNLP, Košice*
- 10:15 - 10:30 **Smouldering MS: MRI biomarkery pod lupou**
Daňová M., *Pro Magnet s.r.o., Prešov*
- 10:30 - 10:45 **Smouldering MS: terapeutické možnosti a perspektívy**
Vitková M., *Neurologická klinika UPJŠ LF a UNLP, Košice*
- 10:45 - 11:00 **Reparačné možnosti v liečbe SM – kam sme sa posunuli v praxi?**
Kováčová S., *Neurologická klinika, Fakultná nemocnica Nitra*
- 11:00 - 11:15 **CAR-T bunková terapia v autoimunitnej neuropatii**
Tresová I., *Hematologické oddelenie, Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana, Prešov; Klinika hematológie a onkohematológie UNLP, Košice*

11:15 - 11:20 **DISKUSIA**

11:20 - 11:30 **Prestávka na kávu**



SM: OD IMUNOPATOGENÉZY K LIEČBE

Predsedníctvo: Kubala Havrdová E., Jeseňák M.

- 11:30 - 12:10 **EBV a nové pohľady na patogenézu a terapie RS**
Kubala Havrdová E., *Neurologická klinika 1. LF UK a VFN, Praha, ČR*
Prednáška podporená spoločnosťou MagnaPharm
- 12:10 - 12:40 **DMT liečba SM z pohľadu imunitného systému – výhody a úskalia**
Jeseňák M., *Klinika detí a dorastu JLF UK a UNM, Martin*

12:40 - 12:50 **DISKUSIA**

12:50 - 14:15 **OBED**

SYMPOZIUM SPOLOČNOSTI ROCHE

Predsedníctvo: Kováčová S., Slezáková D.

- 14:15 - 14:30 **Paradigma včasnosti: Ako vysokoúčinná terapia prepisuje budúcnosť pacientov SM**
Kováčová S., *Neurologická klinika, Fakultná nemocnica Nitra*
Prednáška podporená spoločnosťou Roche
- 14:30 - 14:45 **Viac než NEDA: Zachovanie funkcie a nezávislosti pri SM**
Slezáková D., *II. neurologická klinika LF UK a UNB, Bratislava*
Prednáška podporená spoločnosťou Roche

14:45 - 15:00 **Prestávka na kávu**

SM V ŠPECIFICKÝCH SITUÁCIÁCH

Predsedníctvo: Cvengrošová A., Jurčaga F.

- 15:00 - 15:15 **Bezpečná liečba SM v ére polyfarmácie: DMT, interakcie a výživové doplnky**
Jurčaga F., *Neurologická klinika SZU a UNB, Bratislava*
- 15:15 - 15:30 **O čom hovoríme, keď hovoríme o liečbe detí na Slovensku**
Surgošová J., *Klinika detskej neurológie, Národný ústav detských chorôb, Bratislava*
- 15:30 - 15:45 **POMS a prechod starostlivosti k dospelým SM**
Cvengrošová A., *Neurologické oddelenie, Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana, Prešov*
- 15:45 - 16:00 **Význam substitučnej hormonálnej terapie pre mentálne zdravie ženy**
Hančínová V., *Neurologická klinika SZU a UNB, Ružinov, Bratislava*
Sladičková R., *RADMA GYN s.r.o., Bratislava*

16:00 - 16:10 **DISKUSIA**

16:10 - 16:15 **Prestávka na kávu**



OD VÝSKUMU KU KLINICE

Predseditelstvo: Uher T., Čechová M.

- 16:15 - 16:35 **Prínos využívania hladín NFL v praxi**
Uher T., *Neurologická klinika 1. LF UK a VFN, Praha, ČR*
- 16:35 - 16:55 **Intratekálna syntéza FLC kappa verzus oligoklonálne protilátky IgG**
Bertová D., *Laboratórium Medirex, Košice*
- 16:55 - 17:15 **Genomika, personalizovaná medicína budúcnosti a neurodegeneratívne ochorenia**
Čechová M., *Fakulta informatiky, Masarykova univerzita, Brno, ČR*
- 17:15 - 17:25 **Digitálna nemocnica**
Jamnický J., *Digital Healthcare Advisory*

17:25 - 17:35 DISKUSIA

17:35 - 17:45 Prestávka na kávu

BLOK KAZUISTÍK

Predseditelstvo: Fedičová M.

- 17:45 - 17:55 **Prechod z anti-CD20 liečby na kladribín**
Fedičová M., *Neurologická klinika UNLP, Košice*
- 17:55 - 18:05 **Od parestézií přes míšní ataku ke konečné diagnóze**
Cvengrošová N., *Fakultní nemocnice Plzeň, ČR*
- 18:05 - 18:15 **Ako McDonald 2024 zamiešal karty v diagnóze PPSM**
Poláková V., *Neurologické oddelenie, Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana, Prešov*
- 18:15 - 18:25 **Nastal u pacienta čas na AHSCT? Kazuistika**
Gurčík L. a kol., *Neurologické oddelenie, Nemocnica AGEL, Levoča*
- 18:25 - 18:35 **Diagnóza ukrytá za epileptickým záchvatom**
Procházková D., *Neurologické oddelenie, LNŠP Liptovský Mikuláš*

18:35 - 18:45 DISKUSIA

19:00 VEČERA

Sobota: 26. 9. 2026

NMOSD A MOGAD – OD DIAGNOSTIKY K CIELENEJ LIEČBE

Predseditelstvo: Szilasiová J., Karlík M.

- 08:30 - 09:00 **NMOSD není RS aneb co vše je jinak**
Kočíka J., *Neurologická klinika FN Brno a LF MU, Brno, ČR*
Prednáška podporená spoločnosťou AstraZeneca
- 09:00 - 09:25 **Nová éra v liečbe NMOSD: od patofyziológie k cieľenej terapii**
Szilasiová J., *Neurologická klinika UPJŠ LF a UNLP, Košice*
Prednáška podporená spoločnosťou Amgen



09:25 - 09:50 **MOGAD – súčasný stav poznania**

Karlík M., *II. neurologická klinika LF UK a UNB, Bratislava*

09:50 - 10:00 **DISKUSIA**

10:00 - 10:10 **Prestávka na kávu**

REHABILITÁCIA A SM

Predsedníctvo: Klímová E., Novotná K., Kaderjáková P.

10:10 - 10:25 **CIT a READ – unikátne terapie pohybového aparátu u pacientov s roztrúsenou sklerózou**
Holaňová R., *Sanatóriá Klimkovice, ČR*

10:25 - 10:40 **Robotická terapia a jej prínos v neurorehabilitácii**
Štofanková I., Takáč M. a kol., *Nemocnica AGEL, Bratislava, SR*

10:40 - 10:55 **Fyzioterapeutické intervencie pri LUTS u pacientov so sclerosis multiplex: prehľad možností terapie**
Grus C., *FZO, Prešov, SR*

10:55 - 11:10 **Využitie epidurálnej miechovej stimulácie v rehabilitácii spinálneho pacienta**
Kaderjáková P., *NRÚ, Kováčová, SR*

11:10 - 11:25 **Relaxace a další možné terapie pro ovlivnění únavy u pacientů s roztroušenou sklerózou**
Novotná K., *RS centrum I. NK LF UK, Praha, ČR*

11:25 - 11:45 **DISKUSIA**

11:45 **ZÁVEREČNÉ SLOVO A UKONČENIE KONGRESU**

X. ročník

Škola SCLEROSIS MULTIPLEX

s mezinárodní účastí

24. – 26. 9. 2026, Grandhotel PRAHA, Tatranská Lomnica



STRIEBORNÍ PARTNERI

AstraZeneca 

MERCK

NOVARTIS

BRONZOVÝ PARTNER



MagnaPharm
One Team. One Solution.

PARTNERI

AMGEN

 Biogen.

GLPharma

Roche

STADA

teva

walk*ide*
Impulz k lepší chůzi

TYSABRI™ EFEKT



ÚČINNOSŤ V AKCII

Tysabri 150 mg injekčný roztok
v naplnenej injekčnej striekačke



ÚČINNOSŤ¹



POHODLNÁ
APLIKÁCIA¹



ÚSPORA
ČASU¹



FLEXIBILITA¹

Tysabri je indikovaný ako monoterapia modifikujúca ochorenie u dospelých s vysokoaktívnou relapsujúcou remitujúcou roztrúsenou sklerózou (RRMS, relapsing remitting multiple sclerosis) u nasledovných skupín pacientov:

- pacienti s vysoko aktívnym ochorením napriek úplnej a adekvátnej liečbe najmenej jednou terapiou modifikujúcou ochorenie (DMT – disease modifying therapy) alebo
- pacienti s rýchlo sa vyvíjajúcou závažnou RRMS definovanou 2 alebo viacerými relapsmi spôsobujúcimi funkčné zneschopenie počas jedného roka a s 1 alebo viacerými gadolínium sa zvyrazňujúcimi léziami na zobrazení magnetickou rezonanciou (MR) mozgu alebo signifikantným nárastom počtu T2 lézií v porovnaní s predchádzajúcim posledným výsledkom MR

TYSABRI™
(natalizumab)

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Tysabri (natalizumab) 300 mg koncentrát na infúziu roztok a 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/tysabri-epar-product-information_sk.pdf

Informácie o bezpečnostnom profile lieku Tysabri a ďalšie informácie o požiadavkách na monitorovanie sú dostupné v súhrne charakteristických vlastností lieku Tysabri na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/tysabri-epar-product-information_sk.pdf

Skrátená informácia o lieku Tysabri



Biogen

Biogen Slovakia s.r.o.
Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, Slovakia

Biogen-141729
Dátum prípravy: september 2026

DLHODOBÁ KONTROLA OCHORENIA NMOSD ROK ZA ROKOM^{1, 2}



UPLIZNA významne znížila riziko ataku NMOSD o 77 % v porovnaní s placebom po 28 týždňoch liečby (HR = 0,227; 95 % IS: 0,121 - 0,423; p < 0,0001).^{1, 2}

83%

Dlhodobé zníženie miery atakov³
83 % pacientov liečených UPLIZNOU zostalo bez ataku počas 4 a viac rokov.

2x

Podávanie iba dvakrát ročne¹¹
Poskytuje pacientom až 6 mesiacov bez potreby infúznej liečby.¹



Overený bezpečnostný profil¹
Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené u pacientov s NMOSD liečených inebilizumabom boli infekcia močových ciest (26,2 %), nazofaryngitída (20,9 %), infekcia horných dýchacích ciest (15,6 %) a artralgia (17,3 %).¹

UPLIZNA (inebilizumab) je indikovaná ako monoterapia na liečbu dospelých pacientov so spektrom ochorení neuromyelitis optica (NMOSD), ktorí sú séropozitívni na imunoglobulín G proti akvaporínu-4 (AQP4-IgG)¹

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v SPC v časti 4.8.

¹ Po úvodných dávkach v 1. a 15. deň sa odporúčaná udržiavacia dávka podáva každých 6 mesiacov.¹

Skratky: AQP4-IgG = imunoglobulín G proti akvaporínu-4, HR = pomer rizík, IS = interval spoľahlivosti, NMOSD = spektrum ochorení neuromyelitis optica (neuromyelitis optica spectrum disorders), SPC = Súhrn charakteristických vlastností lieku

Referencie: 1. UPLIZNA. Súhrn charakteristických vlastností lieku, máj 2026. 2. Rensel M et al. *Mult Scler*. 2022;28(6):925-932.



PREUKÁZANÁ **LEPŠIA** **ÚČINNOSŤ** U PACIENTOV S RSM^{1*} **LEN S JEDNOU** **TABLETOU** DENNE²

**JEDINEČNÝ PRÍBEH,
JASNÝ CIEĽ**

 **Ponvory®**
(ponesimod)

1. Kappos L, et al. JAMA Neurol. 2021;78(5):558-567. 2. Aktuálny SPC lieku Ponvory.
* relapsujúca skleróza multiplex

Zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v Slovenskej republike:
MagnaPharm SK s.r.o., Digital Park III/Ľ, Einsteinova 19, 851 01 Bratislava

Pred predpísaním lieku si prečítajte
úplné znenie súhrnu charakteristických
vlastností lieku. **Výdaj lieku je viazaný
na lekársky predpis.**



Dátum aktualizácie: Júl 2025
PON_25_10_SK

4, 3, 2, 1 ŠTARTUJTE S VYSOKOÚČINNOU LIEČBOU LIEKOM KESIMPTA 1-9

LIEČBA LIEKOM KESIMPTA PONÚKA
VAŠIM DOSPELÝM PACIENTOM S RSM:

VYSOKÚ ÚČINNOSŤ

Dlhodobá účinnosť pre pacientov s RSM,¹ bez ohľadu na to, či je aktivita ich ochorenia nízka alebo vysoká¹⁻⁴

PRIAZNIVÚ BEZPEČNOSŤ

Priaznivý bezpečnostný profil u dospelých pacientov s RSM v 8-ročnom sledovaní^{1,5}

FLEXIBILITU

Pohodlná liečba^{6,7,9} vďaka dávkovaciemu režimu v prostredí domova, raz mesačne, za 1 minútu¹⁸

Obrazok predstavuje fiktívne zobrazenie pacienta.

KESIMPTA je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s relabujúcimi formami sclerosis multiplex (RSM) s aktívnym ochorením prejavujúcim sa klinickými príznakmi alebo na zobrazovacích výsledkoch.

¹ Účinnosť liečby bola preukázaná ako nadradená v zhlavovaní ročnej miery relapsov (ARR) v porovnaní s teriflunomidom (ARF) definovanou ako počet potvrdených relapsov SM za rok, podľa vopred špecifikovaných kritérií. ¹ Všetky hodnoty sú na normálne. ² Pri podávaní lieku KESIMPTA nie je potrebná premedikácia ani monitorovanie počas aplikácie, a nevyžaduje sa úprava dávkovania. ³ V dvoch štúdiách RWD (Real World Data data z reálnej praxe) pacienti aj zdravotné sestry uprednostňovali pre KESIMPTA pred inými autoinjektormi pre jednoduchosť jeho použitia, prístroja a nastavovania príčom 9 z 10 pacientov uviedlo, že samopodanie je jednoduché. ⁴ 6, 9, 7. Vyrasť "raz mesačne, za 1 minútu" označuje čas potrebný na aplikáciu plnej dávky lieku KESIMPTA po jeho pripravení. Počiatočné dávky musia byť pozorované z troch súbštartných dávok v 0, 1 a 2 týždni (20 mg). Pacienti musia byť vybraní pre z chladičnej 15 – 30 minút pred samopodaním. Samotná injekcia trvá len 3 – 4 sekundy, avšak na prípravu pera a vyčistenie miesta podania je potrebný dodatočný čas. Prvá injekcia sa má podať pod vedením zdravotníckeho personálu. ⁵ KESIMPTA sa skúmala v porovnaní s teriflunomidom v štúdiách ASCLEPIOS I a II. V dvoch identických, randomizovaných, otvorených, kontrolovaných, dvojzložkových štúdiách fázy 3 u pacientov s RSM z ktorých približne 40 % bolo farmakonových. Pacienti boli randomizovaní na dvojito zaslepené podávanie súbštartnej lieku KESIMPTA (20 mg každé 4 týždne) alebo perorálny teriflunomid (14 mg denne po dobu až 30 mesiacov). Primárny ukazovateľ účinnosti v oboch štúdiách bol výskyt potvrdených relapsov za rok (annualized rate of confirmed relapses, ARR) na základe EDSS. Kľúčové sekundárne ukazovatele účinnosti zahŕňali čas do zhoršenia znechopenia na EDSS (potvrdené po 3 mesiacoch a 6 mesiacoch), definované ako zvýšenie na EDSS o 1,5, 3, alebo 4,5 u pacientov s vysokým EDSS 6, 7, 8, 9, alebo 10,5, v uvedenom poradí. K ďalším kľúčovým sekundárnym ukazovateľom patrili počet gadolinio-va sa zvyrazňujúcich T1 lezií na skene MRI, ročný výskyt nových alebo zvyrazňujúcich T2 lezií a koncentrácia faktora relapsu neurofilamentu (NFL) v sere. Kľúčové sekundárne ukazovatele súvisiace so znechopením sa vyhodnotili v metaanalýze kombinovaných údajov zo štúdie I a štúdie II ASCLEPIOS, ako je definované v protokoloch štúdií. Dizajn štúdie ALITHIOS je otvorená, jednoramenná, extenzná štúdia fázy IIIa, ktorá hodnotí dlhodobé údaje o lieku KESIMPTA počas sledovania až do 8 rokov. Primárnym cieľovým parametrom bol počet pacientov, u ktorých sa vyskytla nežiaduca udalosť (AE), abnormálny laboratórny nále, abnormálna vitálnych funkcií alebo EKG, prípadne pochybný výsledok hodnotenia účinku (účinnosti). Sekundárne cieľové parametre zahŕňali okrem iného ročnú mieru relapsov (ARR),

počet gadolinio-va sa zvyrazňujúcich T1 lezií (Gd+ T1), počet T2 lezií a potvrdené progresívne disability pretrvávajúce 6 mesiacov (6mCDW). Dlhodobá analýza (až do 8 rokov sledovania) bola vykonaná s cieľom opísať dlhodobý bezpečnostný profil lieku KESIMPTA u pacientov s relabujúcimi formami sclerosis multiplex (RSM). Analýza dlhodobého bezpečnosti lieku KESIMPTA počas sledovania až do 8 rokov lieku (dátum zberu údajov: 25. september 2025) zahŕňala celkovú bezpečnostnú populáciu (N=2531) pacientov, ktorí dostali aspoň 1 dávku ofatumumabu v štúdiách ASCLEPIOS I/A, APOLITOS, APLOS, ARTIOS alebo v extenznej štúdií ALITHIOS, a podskupinu pacientov nedávno diagnostikovaných o doteraz neobjavených (RDTN, diagnóza 53 roky; N=546), ktorí dostali aspoň 1 dávku ofatumumabu v štúdiách ASCLEPIOS I/A alebo ALITHIOS. ⁶ Dizajn štúdie APOLITOS (NCT03249734) je randomizovaný, dvojito zaslepený, placeboom kontrolovaný, paralelný, multicentrický štúdia fázy II hodnotiaci účinnosť, bezpečnosť a farmakokinetiku ofatumumabu u pacientov s relabujúcimi formami sclerosis multiplex. Štúdia zahŕňala japonskú a korejskú populáciu pacientov. Po dvojitom zaslepení časť nasledovale otvorenej extenzia s ofatumumabom v trvaní najmenej 24 týždňov. Počet pacientov: N = 64; pacienti boli randomizovaní v pomere 2:1 na ofatumumab alebo placebo. Od 28. týždňa pacienti dostávali otvorene ofatumumab 20 mg s.c. každé 4 týždne. Liečebný režim: ofatumumab 20 mg s.c. v dňoch 1, 7 a 14, následne každé 4 týždne od 4. týždňa. Primárnym cieľovým parametrom bol kumulatívny počet gadolinio-va sa zvyrazňujúcich T1 lezií počas 24 týždňov pri porovnaní ofatumumabu s placebom. ⁷ Dizajn štúdie APLOS (NCT03560739) je randomizovaný, otvorený, paralelný, multicentrický štúdia fázy I zamieraná na hodnotenie farmakokinetiky, bezpečnosti a účinnosti ofatumumabu 20 mg s.c. podávaného pomocou predpísanej injekčnej striekačky alebo autoinjektora u pacientov s relabujúcimi formami sclerosis multiplex. Počet pacientov: N = 284; pacienti boli randomizovaní v pomere 5:1:1 do skupín podľa aplikátora: zariadenia a miešajúceho zariadenia; predpísanej injekčnej striekačky do brucha, autoinjektor do brucha, predpísaná injekčná striekačka do stehna alebo autoinjektor do stehna. Liečebný režim: ofatumumab 20 mg s.c. v dňoch 1, 7 a 14, následne každé 4 týždne od 4. týždňa, podávaný autoinjektorom alebo predpísanou injekčnou striekačkou. Rôznymi cieľovými parametrami boli: ARR, ARR a Cmax od 8. do 12. týždňa pri porovnaní ofatumumabu podávaného predpísanou injekčnou striekačkou do brucha a autoinjektorom do brucha. ⁸ Dizajn štúdie ARTIOS (NCT04353492) je otvorená, prospektívna, jednoramenná, multicentrická nekompartmentálna štúdia hodnotiaci účinnosť ofatumumabu a pacienti hlásené výsledky u pacientov s relabujúcimi formami sclerosis multiplex, ktorí prechádzali z liečby dimethylfumarátom alebo fingolimodom z dôvodu účinku ochorenia alebo potreby zmeny liečby podľa druhu štúdie. Počet pacientov: N = 562; všetci pacienti dostávali otvorene ofatumumab 20 mg s.c.

Liečebný režim: ofatumumab 20 mg s.c. v dňoch 1, 7 a 14, následne každé 4 týždne od 4. týždňa. Trvanie liečby a sledovania bolo 96 týždňov. Primárnym cieľovým parametrom bola ročná miera relapsov, založená na potvrdených relapsoch, meraná počas 96 týždňov.

Referencie:

1. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Ofatumumab versus Teriflunomid in Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2020 Aug 6;383(6):546-557. doi:10.1056/NEJMoa1917246. 2. Hauser S et al. Abstract 1706 presented atECTRIMS 2025, Barcelona, Spain. 3. Bittner S et al. Abstract 2243 presented atECTRIMS 2025, Barcelona, Spain. 4. Nelles G et al. Poster IOP014 presented at Deutsche Gesellschaft für Neurologie 2024, Berlin, Germany. 5. Porcu G et al. Ofatumumab treatment up to 8 years shows a favorable and consistent safety profile in patients living with relapsing multiple sclerosis. Poster P9.006 presented at the American Academy of Neurology Meeting 2025, Chicago, IL, USA. 6. Ross AP, Bresser C, Novak S, et al. Patient and nurse preference for Sensoready autoinjector pen versus other autoinjectors in multiple sclerosis: results from a pilot multicenter survey. BMC Neurol. 2023 Feb 27;23(1):85. doi:10.1186/s12883-023-03100-1. 7. Terzilli RD, King M, Blohm C. Usability validation of the Sensoready pen in patients with relapsing multiple sclerosis. Ther Deliv. 2023 Apr;14(4):259-268. doi:10.1016/j.dl.2023-0022. 8. Súhrn charakteristických vlastností lieku KESIMPTA. www.skl.sk. 9. Ross AP, Nicholas J, Tai MH, et al. Real-world satisfaction and experience with injection and autoinjector device for ofatumumab indicated for multiple sclerosis. BMC Neurol. 2025 Jan 20;25(1):28. doi:10.1186/s12883-024-04007-1.

Štandardy:

SM = sclerosis multiplex; RSM = relabujúce formy SM; ARR = ročná miera relapsov; EDSS = Kurtzkeho škála znechopenia.

SPC LIEKU KESIMPTA

Poznamka: Výsledky lieku sú viazané na lekárske predpisy a obmedzením predpisovania. Táto informácia je určená osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky. Pred predpisovaním lieku a predčítaním súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorý získate nariadenovaním QR kódu pomocou mobilného zariadenia alebo na neoficiálnom od miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Novartis Slovakia s.r.o., Žilavská 22B, 811 02 Bratislava, +421 2 50 70 61 11, www.novartis.sk

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Novartis Europharm Limited, Irsko.

Táto informácia je určená osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky.



Liečba relapsujúcej sklerózy multiplex*

**VYBERTE MAVENCLAD
PRE SVOJICH PACIENTOV**

**ŽIVOT SA NEMUSÍ TOČIŤ
LEN OKOLO SM**

- **Vysoká účinnosť¹**
- **Skorý nástup účinku²**
- **Bezpečnosť a jednoduché podávanie³⁻⁵**
- **Bez rizika kontinuálnej imunosupresie^{3, 4}**



Balenie je ilustračné.

* MAVENCLAD je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s vysoko aktívnou relapsujúcou formou sklerózy multiplex (SM) definovanou klinickými príznakmi alebo pomocou zobrazovacích metód.

¹ Leist TP, Comi G, Cree BA, et al. Effect of oral cladribine on time to conversion to clinically definite multiple sclerosis in patients with a first demyelinating event (ORACLE MS): a phase 3 randomised trial. *Lancet Neurol.* 2014;13(3):257-267. doi:10.1016/S1474-4422(14)70005-5; ² De Stefano N, et al. Poster presented at:ECTRIMS 2022 [P717]; ³ Giovannoni G, Mathews J. Cladribine Tablets for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: A Clinician's Review. *Neurol Ther.* 2022;11:571-595 doi.org/10.1007/s40120-022-00339-7; ⁴ Giovannoni G, Leist T, Jack D, Galazka A, Nolting A. Post-Approval Safety of Cladribine Tablets in the Treatment of Patients With Multiple Sclerosis: 2023 Update. Poster presented at: 2023 Middle East North Africa Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (MENACTRIMS); 8-9 December 2023; Abu Dhabi, UAE; ⁵ MAVENCLAD EU SmPC

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred použitím sa oboznámte s kompletnou informáciou v SPC.

Po načítaní QR kódu nájdete na linku Súhrn charakteristických vlastností lieku Mavenclad:



https://www.merck.sk/content/dam/web/healthcare/biopharma/medimerck/slovakia/login/spc/neuro/SPC_Mavenclad.pdf

MERCK spol. s r.o.
Dvořákovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava, Slovensko
www.merck.sk | www.medimerck.sk

SK-MAV-00336 | Dátum schválenia: august 2026

Pre dospelých pacientov
s **NMOSD** pozitívnych na protilátku
proti akvaporínu-4 (**AQP4 Ab**),
pre ktorých môže byť každý ďalší
relaps príliš veľa^{1,2}

ULTOMIRIS®
(ravulizumab)
koncentrát na infúzy roztok

Nula

relapsov počas viac ako 3 rokov

LIEČBY PRÍPRAVKOM ULTOMIRIS®^{1,3}
(MEDIÁN DĺŽKY SLEDOVANIA 170 TÝŽDŇOV)

TÁTO INFORMÁCIA O LIEKU JE URČENÁ OSOBÁM OPRÁVNENÝM PREDPISOVAŤ LIEKY A OSOBÁM OPRÁVNENÝM VYDÁVAŤ LIEKY. VÝDAJ LIEKU JE VIAZANÝ NA LEKÁRSKY PREDPIS S OBMEDZENÍM PREDPISOVANIA. PRED PREDPISANÍM SI PROSIM PREŠTUDUJTE INFORMÁCIU O LIEKU.

Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku dostupnom na adrese: AstraZeneca AB o.z., Nivy Tower, Mlynské nivy 5, 821 09 Bratislava, na stránke: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/soliris-epar-product-information_sk.pdf alebo ju získate po oskenovaní tohto QR kódu:



Bezpečnosť a účinnosť prípravku ULTOMIRIS® (ravulizumab) boli sledované v medzinárodnej klinickej štúdii CHAMPION-NMOSD. Do otvorenej, multicentrickej štúdie bolo zaradených 58 dospelých pacientov s NMOSD pozitívnych na protilátku proti akvaporínu-4.¹

AQP4 Ab+: protilátky proti akvaporínu-4; **NMOSD**: spektrum ochorenia neuromyelitis optica; relaps: vzplanutie ochorenia.

Referencie: 1. ULTOMIRIS® (ravulizumab) Súhrn charakteristických vlastností lieku, dátum poslednej revízie textu: 06/2026. 2. Pittock SJ, et al. Ann Neurol. 2023 Mar 3;doi: 10.1002/ana.26626. 3. Pittock SJ et al. Long-Term Ravulizumab Efficacy and Safety in AQP4 Antibody-Positive Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder: Final CHAMPION-NMOSD Results. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2026 Sep;13(5):e200609. doi: doi: 10.1212/NXI.0000000000200609. Epub 2026 Jul 13.

SK-4404 | Dátum prípravy: 08/2026

AstraZeneca 

AstraZeneca AB o.z.
Nivy Tower, Mlynské nivy 5 | 821 09 Bratislava
telefón: +421 2 5737 7777
www.astrazeneca.sk

www.skolasm.sk
www.progress.eu.sk

