

SLOVENSKÁ LEKÁRSKA SPOLOČNOSŤ
SLOVENSKÁ NEUROLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ
SEKCIA PRE SCLEROSIS MULTIPLEX PRI SNeS
A-medi management s.r.o.

 Neurologický
spolok
Kramáre

11. Dni demyelinizačných ochorení

s medzinárodnou účasťou

 **Hotel Park Inn**
Bratislava

**09. – 10.
október**
2025

A-medi
management

PROGRAM

ORGANIZAČNÝ VÝBOR

prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD. – *prezident kongresu*

MUDr. Ľubica Procházková, CSc. – *čestná prezidentka kongresu*

MUDr. Darina Slezáková, PhD. – *predsedníčka výboru*

MUDr. Anna Cvengrošová

doc. MUDr. Marianna Vítková, PhD.

MUDr. Slavomíra Kováčová, PhD.

MUDr. Martin Karlík, PhD.

MUDr. Viera Hančinová

MUDr. Mgr. Marta Miklošková

doc. MUDr. Michal Minár, PhD.

MUDr. Iveta Lisá, PhD.

MUDr. Peter Marček

MUDr. Pavol Kadlic

MUDr. Karolína Lisá

VEDECKÝ A PROGRAMOVÝ VÝBOR

prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

MUDr. Darina Slezáková, PhD.

doc. MUDr. Marianna Vítková, PhD.

MUDr. Anna Cvengrošová

MUDr. Slavomíra Kováčová, PhD.

MUDr. Viera Hančinová

MUDr. Mgr. Marta Miklošková

doc. MUDr. Ema Kantorová, PhD.

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

prof. MUDr. Ľubomír Lisý, DrSc.

prof. MUDr. Jarmila Szilasiová, PhD.

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

prof. MUDr. Peter Turčáni, CSc.

prof. MUDr. Ján Benetín, CSc.

prof. MUDr. Egon Kurča, PhD., FESO

MUDr. Iveta Lisá, PhD.

doc. MUDr. Michal Minár, PhD.

HLAVNÉ TÉMY

1. SM 2025: Nová éra – od MRI obrazu k biologickému kontinuu - revízia kritérií a zmena paradigmy
2. Digitálne technológie a budúcnosť manažmentu SM
3. Personalizovaná medicína a biomarkery
4. Imunomodulačná liečba a nové terapeutické stratégie
5. Neuroprotektia a remyelinizácia: od teórie k praxi
6. Špecifické populácie SM pacientov a individuálny prístup
7. Nie všetko demyelinizačné je SM: MOGAD, NMOSD a iné mimikry
8. Kognitívne poruchy a ich manažment u pacientov s SM
9. Synergia špecialistov pre komplexnú starostlivosť o SM pacienta
10. Pokroky v liečbe detskej SM a súvisiacich neuroimunitných ochorení
11. Kazuistiky
12. Varia

ORGANIZAČNÝ SEKRETARIÁT

Adriána Kováčechová

mobil: +421 910 488 762

e-mail: kovacechova@amedisk

A-medi management, s.r.o.

Jarošova 1, 831 03 Bratislava

www.amedisk

11. DNI DEMYELINIZAČNÝCH OCHORENÍ

S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU

štvrtok 09. 10. 2025

08:30 – 08:45 hod. Otvorenie podujatia

prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

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

08:45 – 10:00 hod. BLOK 1 SM 2025: Od MR obrazu k biologickému kontinuu

Predsedenstvo: MUDr. Anna Cvengrošová, MUDr. Darina Slezáková, PhD.

1. Cvengrošová, A.: Biologické kontinuum SM: Prechod od fenotypov k individualizovanej medicíne (20 min.)
2. Slezáková, D.: Tlejúca SM v klinickej praxi (10 min.)
Prednáška je podporená firmou Roche
3. Karlík, M.: Revízia McDonaldových kritérií 2024 - pohľad klinika (15 min.)
4. Jezberová, M.: Revízia McDonaldových kritérií 2024 - pohľad rádiológa (20 min.)

PRESTÁVKA 10 min.

10:10 – 11:25 hod. BLOK 2 Imunomodulačná liečba: Rovnováha medzi účinnosťou a bezpečnosťou

Predsedenstvo: prof. RNDr. Jan Krejsek, CSc., PharmDr. Josef Suchopár

1. Krejsek, J.: Imunitný kompas v liečbe sclerosis multiplex: Ako navigovať medzi efektivitou a bezpečnosťou (20 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou Merck
2. Suchopár, J.: Farmakologické interakcie v imunoterapii SM: Čo musí vedieť každý klinika? (30 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou Teva
3. Kováčová, S.: Prvá imunomodulačná liečba: Krok do budúcnosti pacienta (20 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou Biogen

PRESTÁVKA 10 min.

**11:35 – 12:45 hod. BLOK 3 Od imunomodulácie k inováciám:
Budúcnosť liečby SM**

Predsedenstvo: prof. MUDr. Jarmila Szilasiová, PhD., MUDr. Viera Hančinová

1. Szilasiová, J.: Monoklonálne protilátky v terapii SM: Súčasný stav a budúce perspektívy (20 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou Roche
2. Petráková, E., Kováčová, S.: Nové DMT v štúdiách fázy III–IV – ako tieto lieky zapadnú do liečebného algoritmu? (20 min.)
3. Hančinová, V.: Biosimilárny natalizumab v liečbe pacientov s RRSM (15 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou Sandoz

 OBED 12:45 – 14:00 hod.

**14:00 – 15:40 hod. BLOK 4 Digitálne technológie:
Revolúcia v personalizovanej starostlivosti**

Predsedenstvo: MUDr. Tomáš Šebek, MUDr. Michaela Jezberová, PhD.

1. Hančinová, V., Jezberová, M., Brngál, T.: Viac než len lézia: Interdisciplinárny pohľad na SM vo virtuálnej realite (30 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou Novartis
2. Šebek, T.: AI v medicíne: Ďalší potenciál aj pre telemedicínske riešenia, vzdialený prístup k starostlivosti a perspektívy pre využitie pre SM (30 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou MagnaPharm
3. Binka, A., Havran, T.: Umelá inteligencia v dennej praxi SM centra (30 min.)

PRESTÁVKA 10 min.

11. DNI DEMYELINIZAČNÝCH OCHORENÍ

S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU

štvrtok 09. 10. 2025

15:50 – 17:25 hod. BLOK 5 MOGAD, NMOSD a iné diagnózy: Keď SM nie je správna odpoveď

Predsedenstvo: MUDr. Miriam Fedičová, PhD., MUDr. Martin Karlík, PhD.

1. Fedičová, M.: Diferenciálna diagnostika demyelinizačných ochorení:
Kedy to nie je SM? (20 min.)
2. Melicherčík, L., Karlík, M., Jezberová, M.: MRI v diferenciálnej diagnostike
demyelinizačných ochorení (20 min.)
3. Karlík, M.: MOGAD a NMOSD: Vyvíjajúce sa spektrum chorôb
- nové diagnostické kritériá a ich aplikácia v klinickej praxi (20 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou Amgen
4. Szilasiová, J.: Horizonty imunoterapie: B-bunkové ciele v liečbe
NMOSD (20 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou Amgen
5. Kováčiková, N., Kantorová, E.: Sclerosis Multiplex vs MOGAD (10 min.)

PRESTÁVKA 10 min.

17:35 – 18:55 hod. BLOK 6 Personalizácia liečby v špecifických skupinách pacientov so SM

Predsedenstvo: doc. MUDr. Eleonóra Klímová, Csc., univ. prof.,
MUDr. František Jurčaga, PhD., MPH

1. Jurčaga, F.: Liečba SM vo vyššom veku: Úskalia a stratégie
v seniorskej populácii (20 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou MagnaPharm
2. Klímová, E.: SM a komorbidity: Potreba multidisciplinárneho
prístupu a individualizácie liečby (20 min.)
3. Straková, A.: Od plánovania k pôrodu a dojčeniu: Navigácia
tehotenstvom pri SM (20 min.)
Prednáška je podporená spoločnosťou Roche
4. Bullová, A.: Menopauza a SM: Dvojité výzva pre ženy (20 min.)

☺☺☺ VEČERA 19:00 hod.

piatok 10. 10. 2025

**11. DNI
DEMYELINIZAČNÝCH
OCHORENÍ**
S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU

**08:30 – 10:00 hod. BLOK 1 Dáta, ktoré menia prax:
SM v realite svetového a slovenského zdravotníctva**

Predsedenstvo: prof. MUDr. Dana Horáková, PhD.,
prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN

1. Horáková, D.: Jak nám data pomáhají v reálné klinické praxi (30 min.)
2. Horáková, D.: Co nám řekl Remus (a další registry) o natalizumabu? (15 min.)

Prednáška je podporená spoločnosťou Biogen

3. Gdovinová, Z.: Prečo Slovensko potrebuje národný register SM:
Od rozhodovania k dátam (15 min.)
4. Mužík, R., Selvek, M.: Od diagnózy k liečbe: Realita slovenského
pacienta so SM v dátach zdravotnej poisťovne Dôvera (20 min.)

PRESTÁVKA 10 min.

**10:10 – 11:20 hod. BLOK 2 Monitoring SM:
Čo odporúčajú dáta a čo umožňuje prax?**

Predsedenstvo: doc. MUDr. Tomáš Uher, PhD., MUDr. Monika Daňová, PhD.

1. Uher, T.: Racionálne monitorovanie aktivity ochorenia pri skleróze
multiplex: súčasné možnosti a perspektívy (30 min.)
2. Žilka, N: O čom rozprávajú výsledky krvného neurofilamentu (15 min.)
3. Daňová, M.: Nové diagnostické prístupy a pokročilé techniky pri
diagnostike a monitorovaní SM (20 min.)

PRESTÁVKA 10 min.

**11:30 – 12:30 hod. BLOK 3 Pokroky v liečbe detskej SM
a súvisiacich neuroimunitných ochorení**

Predsedenstvo: MUDr. Jana Surgošová, MUDr. Mgr. Marta Miklošková

1. Surgošová, J.: Demyelinizačné ochorenia CNS u detí
a adolescentov: Výzvy a perspektívy (20 min.)
2. Miklošková, M.: Včasná intervencia v detskej SM:
Nové terapeutické možnosti a klinické skúsenosti (15 min.)
3. Brandoburová, P.: Vplyv SM na dospievanie: Psychosociálne
aspekty a podpora (20 min.)

 **OBED 12:30 – 13:30 hod.**

11. DNI DEMYELINIZAČNÝCH OCHORENÍ

S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU

piatok 10. 10. 2025

13:30 – 14:40 hod. BLOK 4 Neuroprotektcia a remyelinizácia: Od teórie k praxi

Predsedníctvo: prof. MUDr. Ľubomír Lisý, DrSc., doc. MUDr. Ema Kantorová, PhD.

1. Lisý, Ľ.: Remyelinizácia a neuroprotektcia pri SM: Sme na prahu prelomových terapií? (20 min.)
2. Kantorová, E.: Dostupné imunomodulačné lieky, nedocenené účinky: Imunomodulácia a remyelinizácia v klinickej praxi (20 min.)
3. Grossmann, J., Kantorová, E., Kováčová, S., Kováčiková, N., Kurča, E.: Neuroplasticita a kognitívny tréning: Vedecké základy a klinické aplikácie (15 min.)
4. Slezáková, D.: Nefarmakologické stratégie na podporu neuroprotektcie pri SM (10 min.)

PRESTÁVKA 10 min.

14:50 – 16:20 hod. BLOK 5 Rôznorodé výzvy v SM: Diagnostika, symptómy, zriedkavé situácie

Predsedníctvo: doc. MUDr. Nora Majtánová, PhD., MUDr. Natália Jankovičová

1. Majtánová, N.: Optická neuritída ako prvý príznak demyelinizácie v dif. dg.: Diagnostické výzvy (20 min.)
2. Jankovičová, N., Kantorová, E., Kurča, E.: Rozvoj nebakteriálnej autoimunitnej encefalitídy po absolvovaní aHSCT – kazuistika (15 min.)
3. Meluš, J., Timárová, G.: TMS v manažmente symptómov SM (15 min.)
4. Lisá, K., Lisá, I.: Autonómne poruchy u pacientov so sclerosis multiplex (15 min.)
5. Jankovičová, Z., Mako, M., Krastev, G.: Kognitívne poruchy a SM - analýza súboru pacientov (15 min.)

16:20 – 16:30 hod. Záver a zhodnotenie podujatia

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

prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

MUDr. Darina Slezáková, PhD.

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

REGISTRÁCIA

Štvrtok 09. 10. 2025 07:30 – 19:00

Piatok 10. 10. 2025 07:30 – 16:30

REGISTRAČNÝ POPLATOK

zahŕňa kongresovú menovku, kongresovú tašku s materiálmi, certifikát o účasti s pridelenými CME kreditmi, vstup na odborný program kongresu, vstup na výstavu firiem, malé občerstvenie v rámci coffee breaku.

VSTUP DO PRIESTOROV HOTELA

Vstup do hotela je možný len s kongresovou menovkou, ktorú dostanete pri registrácii. Registrovaný účastník je povinný nosiť ju na viditeľnom mieste.

VÝSTAVA FIRIEM

Počas kongresu prebieha výstava a prezentácia farmaceutických a medicínskych firiem vo výstavných priestoroch hotela.

POKYNY PRE PREDNÁŠAJÚCICH

Finálnu verziu prezentácie v programe Microsoft PowerPoint XP alebo súbor PDF je potrebné odovzdať u technikov v kongresovej sále minimálne 1 hod. pred začiatkom bloku.

KONGRESOVÝ JAZYK

slovenský, český

ZVEREJNENIE PRÁČ

Práce budú zverejnené v zborníku abstraktov, ktorý bude súčasťou kongresových tašiek.

KREDITY A POTVRDENIE O ÚČASTI

Pasívna účasť:

09. 10. 2025

8 kreditov

10. 10. 2025

6 kreditov

Aktívna účasť:

domáci autor prednášky

10 kreditov

domáci spoluautor prednášky (prvých dvaja)

5 kreditov

zahraničný autor

15 kreditov

zahraničný spoluautor (prvých dvaja)

10 kreditov

Podujatie je zaradené do kontinuálneho medicínskeho vzdelávania a má pridelené kredity CME.

Všetci účastníci podujatia dostanú certifikát o účasti s CME kreditmi.

Certifikáty budú vydávané na registrácii po skončení celého podujatia

10. 10. 2025 od 16:30 hod.

Certifikáty e-mailom a ani poštou nezasielame.

2. POPLATKY

REGISTRAČNÝ POPLATOK

Od 01. 09. 2025 a na mieste

100 €

- iba prvý autor je oslobodený od platby registračného poplatku
- kongresové materiály garantujeme len vopred zaregistrovaným účastníkom s uhradeným registračným poplatkom

STRAVA

Obed 09. 10. 2025

40 €

Večera 09. 10. 2025

60 €

Obed 10. 10. 2025

40 €

- večera a obedy sa podávajú formou bufetu v hotelovej reštaurácii
- stravu garantujeme iba pre účastníkov, ktorí realizovali úhradu vopred
- na mieste bude možnosť zakúpiť iba obmedzené počty

PONUKA KNÍH NA E-SHOPE

www.amedisk.sk

alebo na stánku A-medi počas trvania podujatia

SCLEROSIS MULTIPLEX A PRÍBUZNÉ DEMYELINIZAČNÉ OCHORENIA CNS

Darina Slezáková
a kolektív autorov



ŽIVOTOSPRÁVA AKO LIEK PRE PACIENTOV S ROZTRÚSENOU SKLERÓZOU

Darina Slezáková,
Michal Páleník



PONUKA KNÍH
NA E-SHOPE
www.amedisk.sk

OBJEDNÁVKA PREDPLATNÉHO **2025**

NEUROLÓGIA



Garantovaný
AD test



Prístup do
archívu



Recenzované
články

Objednávka predplatného na
www.amedisk.sk



3. PARKOVANIE

Parkovanie na stráženom hotelovom parkovisku.

Cena parkovania

Parkovanie pre ubytovaných hostí cez noc: 32 eur/auto.

Parkovanie pre hostí do 4 hodín: 15 eur/ auto.

Parkovanie pre hostí do 8 hodín: 20 eur/ auto.



PLÁN PODUJATÍ na rok 2026



ZAÚJÍMAVÉ
PREDNÁŠKY



REGISTRÁCIA
ONLINE



PROFESIONÁLNI
SPÍKRI

NEUROMUSKULÁRNE SYMPÓZIUM A VIII. POMPEHO DEŇ

12. – 13. 2. 2026 | HOTEL JÁNOŠÍK, LIPTOVSKÝ MIKULÁŠ

MUDr. Ivan Martinka, PhD.

10. FESTIVAL NEUROKAZUISTÍK

26. – 27. 3. 2026 | HOTEL TURIEC, MARTIN

prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD., prof. MUDr. Egon Kurča, PhD., FESO

A-medi management, s. r. o.
Jarošova 1, Bratislava 831 03
amediat@amediat.sk | www.amediat.sk



INFORMÁCIE
A REGISTRÁCIA
www.amediat.sk

11. DNI DEMYELINIZAČNÝCH OCHORENÍ

S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU

POZNÁMKY

[illegible]

**11. DNI
DEMYELINIZAČNÝCH
OCHORENÍ**
S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU

[illegible]

11. DNI DEMYELINIZAČNÝCH OCHORENÍ

S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU

POZNÁMKY

[illegible]

Nasledujúce strany sú inzertné.



NASKENUJTE MA
A NAVŠTÍVTE PORTÁL
MULTIPLEDIALOGUES

Multipledialogues

Multipledialogues je odborná web platforma, ktorej účelom je vzdelávanie lekárov, venovaná problematike sclerosis multiplex (SM) a spinálnej svalovej atrofie (SMA).

Na stránke www.meditrend.sk/multipledialogues môžete nájsť záznamy zo slovenských odborných kreditovaných podujatí, medzinárodné vzdelávacie videoprezentácie a videá, postery, podmienky úhrady pre liečbu SM a SMA v SR, ďalšie dôležité informácie a SPC liekov spoločnosti Biogen, ako aj užitočné odkazy na ďalšie možnosti vzdelávania, ktoré poskytuje lekárom spoločnosť Biogen v oblasti SM a SMA.

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 ilustrčné.

* 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 linke Súhrn charakteristických vlastností lieku Mavenclad:



https://www.medimerck.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: september 2025

Účinnosť, na ktorú sa môžete spoľahnúť¹⁻⁵

KESIMPTA® (ofatumumab)* ponúka udržateľnú účinnosť[†], pričom zachováva obranyschopnosť[‡] vašich dospelých farmakonaivných pacientov s RSM^{1-5§} |

SPC lieku Kesimpta

Poznámka: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

Táto informácia je určená osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky.

Pred predpisaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate naskenovaním QR kódu pomocou mobilného

zariadenia alebo na požiadanie od miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, +421 2 50 70 61 11, www.novartis.sk

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Novartis Europharm Limited, Írsko.



KESIMPTA sa skúmala v porovnaní s teriflunomidom v štúdiách ASCLEPIOS I a II: dvoch identických, randomizovaných, aktívne kontrolovaných, dvojito zaslepených štúdiách fázy 3 u pacientov s RSM, z ktorých približne 40% bolo farmakonaivných. Pacienti boli randomizovaní na dvojito zaslepené podávanie sc 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 (annualised rate of confirmed relapses, ARR) na základe EDSS. Kľúčové sekundárne ukazovatele účinnosti zahŕňali čas do zhoršenia zneschopenia na EDSS (potvrdené po 3 mesiacoch a 6 mesiacoch), definované ako zvýšenie na EDSS o ≥ 1 , 5, ≥ 1 alebo $\geq 0,5$ u pacientov s východiskovým EDSS 0, 1 až 5, alebo $\geq 5,5$, v uvedenom poradí. K ďalším kľúčovým sekundárnym ukazovateľom patril počet gadolínium sa zvyrazňujúcich T1 lézií na skene MRI, ročný výskyt nových alebo zväčšujúcich sa T2 lézií a koncentrácia ľahkého reťazca neurofilamentov (NFL) v sére. Kľúčové sekundárne ukazovatele súvisiace so zneschopením sa vyhodnotili v metaanalýze kombinovaných údajov zo štúdie I a štúdie 2 ASCLEPIOS, ako je definované v protokoloch štúdií.

ALITHIOS dizajn štúdie: ALITHIOS je otvorená, jednoramenná, multicentrická extenzia štúdie fázy 3b, hodnotí dlhodobú bezpečnosť, znášanlivosť a účinnosť lieku KESIMPTA (20 mg sc) u dospelých pacientov s RSM. Štúdia zahŕňala 1367 pacientov s RMS z štúdií ASCLEPIOS I a II, ktorí pokračovali v liečbe liekom KESIMPTA. Dlhodobá analýza účinnosti bola vykonaná po 6 rokoch (N=1882), čo zahŕňalo 465 farmakonaivných pacientov, z ktorých 366 pacientov (78,7%), stále užívali liek KESIMPTA na konci zberu dát (25. september 2023).

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Kesimpta. Dostupné na www.sukl.sk

2. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al; ASCLEPIOS I and ASCLEPIOS II Trial Groups. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2020 Aug; 383(6):546-557. doi: 10.1056/NEJMoa1917246.

3. Gold R, Pardo G, Hauser SL, et al. Longer-term (up to 6 years) efficacy of ofatumumab in recently diagnosed treatment-naïve relapsing multiple sclerosis. EPR-237. Prezentované na: European Academy of Neurology; 29 June-2 July 2024 [virtuál].

4. Wiendl H, Hauser LS, Nicholas J, et al. Longer-term safety and efficacy of ofatumumab in people with relapsing multiple sclerosis for up to 6 years. P9.010. Prezentované na: the American Academy of Neurology Annual Meeting; 13-18 April 2024; Denver, CO, USA.

5. Bar-Or A, Hauser SL, Cohen JA, et al. Early initiation of ofatumumab delays disability progression in people with relapsing multiple sclerosis: 6-year results from ALITHIOS open-label extension study. P058. Presented at: 40th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; 18-20 September 2024; Copenhagen, Denmark.

Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava,
Tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

ARR = ročná miera relapsov; IgG = imunoglobulín G; MRI = zobrazovanie magnetickou rezonanciou; RSM = relapsujúca sclerosis multiplex; EDSS = Kurtzkeho škála zneschopenia

* 20 mg subkutánna injekcia¹

[†] Prechod z teriflunomidu na liek Kesimpta viedol k výraznému zníženiu ARR a výraznému

potlačeniu MRI lézií v 6-ročnej extenzii štúdie ALITHIOS^{3,5}

[‡] Priemerné koncentrácie imunoglobulínov IgG v sére pacientov, ktoré predstavujú biomarker

rizika infekcie počas liečby, zostali stabilné v 6-ročnej predĺženej štúdií^{3,5}

[§] Profil účinnosti a bezpečnosti preukázaný počas 6 rokov^{2,3}

| 5 aktívnym ochorením prejavujúcim sa klinickými príznakmi alebo na zobrazovacích

vyšetreniach

SLADKÉ MOMENTY

Roche

Spolu zmeníme, čo znamená mať SM

**Plánovať rodinu je s liekom OCREVUS®
teraz ľahšie ako kedykoľvek predtým***

Liek OCREVUS® je schválený pri dojčení,
podporovaný najkomplexnejším súborom
údajov zo všetkých liekov typu DMT.^{1,2,3}

Liek OCREVUS® umožňuje plánovanie rodičovstva,
pričom poskytuje účinnú kontrolu ochorenia
a tehotenstvo bez podávania liečby a bez potreby
okamžite liečbu obnoviť. To dáva pacientkam
v porovnaní s minulosťou väčšiu flexibilitu
pri plánovaní rodiny tak, ako im to vyhovuje.^{1,2}

Ak sa chcete dozvedieť viac, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Roche alebo navštívte stránku www.mojamedicina.sk.

OCREVUS® je jediný liek typu aCD20 schválený pre RMS aj PPMS s viac ako 11-ročnými skúsenosťami.^{1,4}



Súbor charakteristických vlastností lieku: <https://go.roche.com/spc-ocrevus-sk>

Ocrevus 300 mg koncentrát na infúzny roztok. Tento materiál je určený výhradne osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky.

Poznámky: *Ženy vo fertilnom veku musia počas užívania lieku OCREVUS® a ešte 4 mesiace po poslednej dávke lieku OCREVUS® používať antikoncepciu. Počas tehotenstva sa treba vyhnúť podávaniu lieku OCREVUS®, pokiaľ potenciálny prínos pre matku nepreváži potenciálne riziko pre plod. Liek OCREVUS® sa môže používať počas dojčenia, a to už od niekoľkých dní po pôrode.¹

Skratky: aCD20 – anti-CD20; SM – sclerosis multiplex;
PPMS – primárne progresívna sclerosis multiplex; RMS –
relabujúca sclerosis multiplex

Referencie: 1. SPC OCREVUS® (okrelizumab), Roche Registration GmbH, Nemecko. 2. Bove, R. et al. Predstavené na ECTRIMS 2024 (ústne O39). 3. Anderson et al., Ann Clin Transl Neurol, 2023;10(11):2053-206. 4. Hauser, S. et al. Predstavené na ECTRIMS 2024 (plagát P1664).

Roche Slovensko, s. r. o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, IČO: 35 887 117, zapísaná v obchodnom registri vedenom Mestským súdom Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 31845/B, tel. 02/5263 8201, www.roche.sk.

M-SK-00002808.

Dátum prípravy:
marec 2025.

OCREVUS®
ocrelizumab



TYRUKO

natalizumab

300 mg koncentrát na infúzný roztok¹

DAJTE VOĽNOŠŤ PRVEJ BIOSIMILÁRNEJ LIEČBE S TYRUKO®

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Tyruko 300 mg koncentrát na infúzný roztok. **Zloženie:** 1 ml koncentrátu obsahuje 20 mg natalizumabu. Natalizumab je rekombinantná humanizovaná protilátka proti 4-integrínu. Lieková forma: Koncentrát na infúzný roztok (sterilný koncentrát). **Terapeutické indikácie:** Tyruko je indikovaný ako monoterapia modifikujúca ochorenie u dospelých s vysokoaktívnou relapsujúcou remisiou roztrúsenej sklerózy (RRMS) u pacientov s vysoko aktívnym ochorením napriek úplnej a adekvátnej liečbe najmenej jednou terapiou modifikujúcou ochorenie (DMT), alebo u pacientov s rýchlo sa vyvíjajúcou ťažkou RRMS definovanou 2 alebo viacerými relapsmi spôsobujúcimi funkčné zneschopnenie počas jedného roka a s 1 alebo viacerými gadolínium sa zvyrazňujúcimi léziami na zobrazení magnetického rezonančného (MR) mozgu alebo signifikantným nárastom počtu T2 lézií v porovnaní s predchádzajúcim posledným výsledkom MR. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Tyruko 300 mg sa podáva raz za 4 týždne formou intravenózneho infúzie. Po roziedení sa má infúzia podávať približne 1 hodinu a pacienti majú byť počas infúzie a 1 hodinu po jej ukončení sledovaní pre prejavy a príznaky reakcií z precitlivosti. Tyruko 300 mg koncentrát na infúzný roztok sa nesmie podať ako bolusová injekcia. Viac informácií si pozrite v SmPC. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Progressívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).** Pacienti so zvýšeným rizikom oportúnnych infekcií vrátane imunokompromitovaných pacientov (pacienti na imunosupresívnej liečbe alebo pacienti s imunokompromitovaním predchádzajúcou liečbou, napr. mitoxantronom alebo cyklofosfamidom). Kombinácia s inými DMT. Známe aktívne malignity, okrem pacientov s bazocelulárnym karcinómom kože. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Progressívna multifokálna leukoencefalopatia (PML):** Používanie tohto lieku bolo spojené so zvýšeným rizikom PML, oportúnnoú infekciou spôsobenou JC vírusom, ktorá môže byť fatálna alebo môže spôsobiť ťažké postihnutie. Vzhľadom na zvýšené riziko vzniku PML majú špecializovaní lekári a pacienti individuálne zvážiť prínosy a riziká liečby. Pacienti musia byť počas celej liečby monitorovaní v pravidelných intervaloch a spolu s ich opatrovateľmi majú byť poučení o prvých prejavoch a príznakoch PML. Nasledujúce rizikové faktory súvisia so zvýšeným rizikom PML: Prítomnosť protilátok proti JCV. Trvanie liečby, zvlášť dlhšie ako 2 roky. Po 2 rokoch majú byť všetci pacienti znova informovaní o riziku PML súvisiacom s liekom. Liečba imunosupresívmi pred používaním lieku. U pacientov pozitívnych na protilátky proti JCV predĺžený interval dávkovania (EID) natalizumabu (priemerný interval dávkovania je približne 6 týždňov) naznačuje súvislosť s nižším rizikom PML v porovnaní so schváleným dávkovaním. **Výšetrenie na protilátky proti JCV:** poskytuje podpornú informáciu pre stratifikáciu rizika liečby týmto liekom. Odporúča sa vyšetrenie na protilátky proti JCV v sére pred začatím liečby, ako aj u pacientov liečených týmto liekom, u ktorých je stav protilátok neznámy. Riziko PML je prítomné aj u pacientov s negatívnym výsledkom testu na protilátky proti JCV, čo sa dá zdovodniť novou infekciou JCV, výskymy v stave protilátok alebo falošne negatívnym výsledkom testu. U pacientov negatívnych na protilátky proti JCV sa odporúča opätovné testovanie každých 6 mesiacov. Každých 6 mesiacov sa odporúča opätovné testovanie pacientov s nízkym indexom, ktorí v minulosti neuzívali imunosupresívu po tom, ako trvanie ich liečby dosiahne 2 roky. **MR skenovanie na PML:** Pred začatím liečby týmto liekom má byť k dispozícii výsledok MR vyšetrenia (zvyčajne nie starší ako 3 mesiace) ako referencia, ktoré sa má zopakovať aspoň raz ročne. U pacientov s vyšším rizikom PML treba zvlášť častejšie MR vyšetrenia (napr. každé 3 až 6 mesiacov) s použitím skráteného protokolu. Zo súčasných dôkazov vyplýva, že riziko vzniku PML je nízke pri nízkych hodnotách indexu a podstatne sa zvyšuje pri vysokých hodnotách indexu u pacientov, ktorí boli liečení natalizumabom dlhšie ako 2 roky. **Prahové hodnoty indexu čísel.** V prípade podozrenia na PML alebo JCV GCN musí byť ďalšie podávanie prerušené, kým sa nevytlčí PML. PML bola hlásená po vysadení natalizumabu u pacientov, ktorí v čase ukončenia liečby nemali náležu zvlášť naznačujúce PML. Pacienti a lekári majú ešte približne ďalších 6 mesiacov po vysadení Tyruka pokračovať v rovnakom protokole monitorovania a nadsledne pozorne sledovať prípadný výskyt akýchkoľvek nových prejavov a príznakov, ktoré môžu naznačovať PML. **Odborné poradenstvo:** Každý lekárik, ktorý má v úmysle predpísať tento liek, sa musí dôkladne oboznámiť s informáciami pre lekárov a pokynmi na zvládanie ochoroby. Pre viac informácií si pozrite SmPC. **Liekové interakcie:** Natalizumab je kontraindikovaný v kombinácii s inými DMT. Pre viac informácií si pozrite SmPC. **Gravidita a laktácia:** Ak žena otehotnie počas používania tohto lieku, má sa zvlášť prerušiť liečbu. Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady trombocytopenie a anémie u dojatých narodených ženám vystaveným natalizumabu počas gravidity. Dojčenie má byť počas liečby natalizumabom ukončené. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Tyruko má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po podaní natalizumabu sa môžu vyskytovať závraty. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: nazofaryngitída, infekcia močových ciest, reakcia súvisiaca s infúziou, nauzea, únava, závraty, bolesť hlavy, artralgia. Hlásenie podozrenia na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Viac informácií si pozrite v SmPC. **Caas použiteľnosti:** Neovšetrená injekčná liekovka: 3 roky. Zriedený roztok: Ak sa nepoužije okamžite, musí sa zriedený roztok uchovávať od 2 °C do 8 °C a musí sa infúzie podať do 24 hodín po zriedení. Za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko. **Registračné číslo:** EU/1/23/1745/001. **Dátum prvej registrácie:** 22. septembra 2023. **Dátum revízie textu:** Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Liek je viazaný na lekársky predpis.

Pre predpisanie lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), ktorý získate na adrese: SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava alebo prostredníctvom obchodného zástupcu držiteľa.

Materiál je určený pre odbornú verejnosť. Číslo materiálu: 2025/09/1056979/02/2028/09

Referencie: 1. https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386&lie_id=4509E

SANDOZ

TYRUKO®
natalizumab



Medicínske laboratórium biopsie, cytológie a genetiky

Sme jedným z najväčších biopticko-cytologických pracovísk na Slovensku.

Cytopathos svojím spektrom a komplexnosťou poskytovaných diagnostických služieb v rámci jedného pracoviska patrí medzi jednoznačných lídrov v oblasti patologickej diagnostiky, cytológie a genetiky.

Laboratória Cytopathos s.r.o. sú akreditované NAS podľa EN ISO 15189:2012.



CALL CENTRUM

+421 2/3237 3817



NAPÍŠTE NÁM

cytopathos@cytopathos.sk



ZVOZ MATERIÁLU

+421 917 310 819



NAVŠTÍVTE NÁS

CYTOPATHOS, spol. s r.o.

Kutuzovova 23, 831 03 Bratislava 3

Medicínske laboratórium biopsie, cytológie a genetiky

Sme tu pre vás od roku 2006

ZISTITE VIAC NA

www.cytopathos.sk



PARTNERI

HLAVNÍ PARTNERI:



PARTNERI:



