



MS

Platforma
Srbije 



Terapije za
modifikovanje
toka MS bolesti



O NAMA – NAŠA PRIČA

MS platforma Srbije je udruženje pacijenata koji boluju od multiple skleroze. Ona je istovremeno i mesto susreta ne samo pacijenata, već i njihovih članova porodice, prijatelja, kao i svih ljudi dobre volje koji žele da pomognu da se ova bolest u Srbiji leči na najbolji mogući način, odnosno da svi pacijenti imaju pravo na lečenje i pristup lekovima.

Multipla skeroza je oboljenje centralnog nervnog sistema i pogarda mlade ljude u dobi od dvadesete do četrdesete godine. Ukoliko se ne leči, dovodi do teškog invaliditeta u najboljim i najproduktivnijim godinama. To je istovremeno i najčešći uzrok invaliditeta kod mlađih ljudi. Do skoro, to je bila neizlečiva bolest i neminovno se završavala, pre ili kasnije, teškom onesposobljenošću. Sada postoji petnaest registrovanih lekova koji, primenjeni na vreme, zaustavljaju bolest i drže je pod kontrolom.

U Srbiji su dostupni lekovi za samo 20% pacijenata i od toga najmanji broj dobija visoko aktivnu terapiju. Nedostupnost lekova dovodi do toga da su brojni životi uništeni i to u najproduktivnijem periodu.

Naš cilj je da skrenemo pažnju široj društvenoj zajednici i državnim organima odlučivanja na potrebu uvođenja terapije za sve pacijente. To činimo objavama u medijima, na društvenim mrežama, putem našeg sajta, organizovanjem tribina i obrazovanjem pacijenata. Pružamo podršku kako bi se oboleli suočili sa ovom bolešću.

Ovaj posao radi grupa volontera, pacijenata koji boluju od MS-a, ali i onih koji nisu pacijenti i žele da pomognu.

Pravo na zdravlje i lečenje je osnovno ljudsko pravo. Pomozite nam, budite naši partneri u ovoj akciji i borbi, da omogućimo pravovremenu i odgovarajuću terapiju za sve obolele od multiple skleroze u Srbiji.

Moja MS priča - Katarina

Rođena sam 19. Oktobra 1990 godine. Kada sam bila u najlepšim godinama, puna snova i nade za dalji život, upisana viša škola koju sam oduvek želeta, otkrivena mi je moja, sada već dobra drugarica, multipla skleroza.

Kada sam imala 17 godina, osetila sam prve simptome: trnjenje leve strane lica koje je ubrzo prestalo. Kroz manje od dve godine u februaru 2009 godine mi se javilo trnjenje desne strane lica, tada je već duže trajalo i desio se pad krvnog pritiska do te mere da sam gubila svest. Tada sam poslata na dalja ispitivanja. Usledio je prvo magnet, najraniji termim je bio u septembru iste godine, naravno, platili smo samo da što pre saznamo šta je u pitanju.

Dr Nebojša Stojsavljević je na prvi pogled magneta rekao da je multipla skleroza, ali svakako je tražio dodatnu analizu likvora da bi dijagnoza bila potvrđena. Nalaze magneta smo čekali skoro 3 meseca, najduža tri meseca u mom životu. Kada su stigli rezultati, zakazali su mi ponovni pregled kod dr Stojsavljevica, imala sam sreću, mogu da tako kažem slobodno, da ja kao student, isprepadan šta imam to, šta se desava, šta je multipla skleroza, upoznam takvog doktora koji je dva sata proveo meni objašnjavajući šta je MS, šta smem da radim, šta ne smem... Na kraju razgovora mi je rekao da lek postoji, ali moram sama sebi da ga dajem i poslao me je na neku "listu čekanja", sa rečima da u Srbiji u tom trenutku od MS-a boluje 5000 ljudi i da se od toga ne umire, samo mora da se vodi računa i uzima terapija i biće sve u redu. Otišla sam kući sva izbezumljena.

Danima sam razmišljala, zašto ja, zašto meni to da se desi. Bukvalno sam sažaljevala samu sebe, odlazila u biblioteku, tražila mnogo toga da saznam o multiploj sklerozi, smanjila sam čak i druženja. Tako skoro 5 meseci i onda je zazvonio telefon, u avgustu 2009, bio je to poziv iz Kliničkog centra Kragujevac da sam dobila lek i da dođem da ga preuzmem. Taj strah ne umem da objasnim, ja koja sam padala u nesvest kada se vadi

krv, da sama sebi dajem injekcije, to mi je bilo strašno. Ali majka je majka, što bi rekli ona je ta koja mi je davala inekcije, verujem da joj nije bilo lako, ali svako bi za svoje dete uradio sve.

Onda konačno shvatam obiljnost situacije i odlučujem da se uvek borim, nikad da ne odustajem, nebo je granica. Prvi lek koji sam dobila je Avonex, objašnjeno mi je da će imati reakcije, kao jači grip i da će se posle vremenom navići na lek. Tako je bilo, ali 4 meseca bez prestanka. Onda su mi dali drugi lek Rebif, koji se daje 3 puta sedmično. Od septembra 2009 do avgusta 2015 godine sam primala lek. U međuvremenu sam se zaposlila u jednoj firmi kao invalid i udala se i rodila dete u martu 2016.

Taj lek nije smeо u trudnoći da se prima, ja sam stavlјena na pauzu, posle trudnoće sam trebala da se vratim, ali nažalost, nisam mogla. Hvala Bogu pokretna sam i bila sam super do maja 2019 godine, tada sam imala jak relaps koji je trajao više od mesec dana. *Pre toga savim slučajno saznam za MS platformu Srbije i za njihov rad i upoznajem ljude sa osmehom koji veruju da postoji bolje sutra i da leka ima, samo trebamo da se borimo i izborimo za njega.*

Naravno, ja odlučujem da otvorim u mom gradu MS platformu Gornji Milanovac. Dobijam punu podršku od predstavnika MS platforme Srbije na čelu sa prof. dr Dragom Obradović. Tako saznam da i u mom gradu ima dosta mladih obolelih od multiple skleroze, koji se bore čak više od mene i koji lek nikada nisu primali, koji su neprimetni. Ja imam 29 godina i čerkicu od 3.5 godina, koja, iako je mala, zna da je mama bolesna. Ona ne bi volela da gleda mamu u krevetu, već želi da mama trči sa njom i igra se kao do sada.

Državo, omogući lekove, ipak smo mi nečija deca, mame, sestre, drugarice.

Katarina Bojović

MS Priča Ivane, Jovanine mame, kada je saznala za njenu bolest

Sećam se kao da je juče bilo. Taj osećaj neću zaboraviti dok budem bila živa. Bila sam na poslu i u velikom iščekivanju čekala kraj radnog vremena. Našla sam se sa suprugom i otišli smo na VMA. U samoj ustanovi je bila velika tišina. Srce je počelo da lupa sve jače. Došla je profesorka doktorka Obradović, a nas dvoje malo izgubljeno ulazimo u prostoriju gde je tišina još veća. Profesorka nas polako uvodi u Jovaninu bolest.

Strah me obuzima. Ne mogu da progovorim jer mi se telo skamenilo. Ruke su mi ledene, a pogubljenost me polako savladava. Pokušavam da budem pribrana, ali mi to slabije polazi za rukom. Čujem supruga kako pita: "Šta je to?" Za MS sam čula kad sam bila mлада, ali nisam znala kakva je to bolest. Uglavi mi je potpuni haos. Pitam se zašto ona, zašto to nisam ja?! Nemam osećaj. Nisam besna, nisam ljuta, nemam suza samo veliki šok preovladava.

Razmišljam kako će Jovana podneti. Molim Boga da je to stanje trenutno i da će sve proći. Ali uzalud profesorka demantuje svaku moju pomisao da može biti drugačije. Znala sam da je nešto jer iz čista mira svi oni bolovi ne mogu proći tek tako, ali ni slutila nisam da je to što sam upravo čula. Posle razgovora sa profesorkom otišli smo do Jovane koja je ležala sa velikom glavoboljom. Morali smo biti nasmejani da ona ne bi nešto posumnjala. Pitala je: "I šta je doktorka rekla?" "Nista" rekli smo "čeka još neke rezultate". Znala je da smo je slagali jer moj Jarac tako lako ne odustaje. Bez pitanja i potpitana "zahvaljujući" glavobolji. Dobro smo prošli.

To je bio najteži dan u mom životu. Ipak hvala Bogu što mi je živa i što ima doktorku Dragatu za svog lekara. Boriću se zajedno s njom i biću

njena podrška za šta god bude trebalo. Jovana je imala sreću da gotovo od samog početka bolesti počne da prima terapiju, interferon. To nam daje nadu da će bolest biti kontrolisana i da će Jovana završiti fakultet, zaposliti se, imati porodicu i živeti kao svi ostali njeni vršnjaci. Jer kada pogledam njene oke, i osmeh od uva do uva ne postoji ništa lepše. Ona mi je sve u životu, moj pokretač, moja snaga, moja sreća, moj život, sve moje. I zato svaki dan molim Boga da njen zdravlje bude dobro, a ostalo će doći na svoje.

Ivana

5 najvažnijih informacija

- 1** Uglavnom ne možete videti oštećenja koja MS uzrokuje, koja mogu postojati čak iako nemate relaps.
- 2** Što pre počnete sa lečenjem, veći su izgledi da bolest ne napreduje.
- 3** Terapija za modifikovanje bolesti ili "DMT" (Disease Modifying Therapy) može smanjiti broj relapsa i usporiti napredovanje bolesti.
- 4** Tretmani koji utiču na MS najintenzivnije, takođe mogu imati ozbiljna neželjena dejstva.
- 5** Terapija za modifikovanje toka MS bolesti ili "DMT" može Vam pomoći ukoliko je Vaša MS relapsno-remitentnog kliničkog oblika.

Opis ove brošure

Ukoliko ste skoro dobili dijagnozu multiple skleroze, uputstva iz NICE kažu da bi Vaš neurolog trebalo da sa Vama razovara o terapiji u toku prvih šest nedelja od uspostavljanja dijagnoze.

Ova brošura Vas usmerava o Vašim opcijama. Počinje sa kratkim uvodom u to što je MS. Pomaže Vam da razumete kako terapija deluje i zašto je najbolje da se tretira ranije, a ne kasnije.

Zatim se razmatra donošenje same odluke na jednu od ovih terapija. Saznaćete ko može biti kandidat za svaku od njih, kako se aplicira i koje su njene prednosti i nuspojave.

Bez obzira na to kada Vam je diagnostikovana multipla skleroza, ako ste imali skoro relaps, verovatno ste odgovarajući kandidat za terapiju koja modifikuje tok bolesti (DMT).

Šta je MS (Multipla Skleroza)?

Ukoliko ste već upoznati sa posledicama i znate kako MS utiče na telo, razumećete bolje zbog čega je uzimanje lekova, odnosno terapije za modifikovanje toka bolesti (DMT) od velike važnosti.

Imuni sistem se bori protiv virusa i bakterija koje uđu u Vaše telo i izazivaju infekcije i bolesti.

Kod ljudi koji imaju diagnostikovanu MS, ovaj sistem greškom napada nerve u mozgu i kičmenoj moždini. On napada omotač tih nerava, koji se zove **mijelinski omotač**.

Ovo izaziva upalu u nervu što ga može oštetiti.

Oštećenje mijelinskog omotača znači da signali teže putuju iz mozga duž ovih nerava.

Vremenom, to utiče na kontrolu koju imate nad mnogim delovima tela. To uzrokuje MS simptome.

Simptomi koje dobijete zavise od toga na koji deo mozga ili kičmene moždine utiče MS.

Zato se MS razlikuje od osobe do osobe jer utiče na sve na različite načine.

Ako se upala koju MS izazove ne leči, vremenom će trajno oštetiti nerve. DMT terapija (Disease Modifying Therapy) može smanjiti ovu upalu i omogućiti obolelima od MS normalan i kvalitetan život.

MS i relapsi

Otprilike osam od deset ljudi koji imaju MS imaju relapsno-remitentnu formu bolesti.

Relapsi su periodi kada se simptomi MS-a rasplamsavaju.

Dobijete nove simptome ili se stari pogoršavaju. Posle toga mogu nestati ili ćete možda ostati sa nekim simptomima ili onesposobljenjem.

Vremenom MS uzrokuje oštećenje nerava u mozgu i kičmenoj moždini. Relaps je jedan od znakova toga.



10 | Terapija koja modifikuje tok bolesti MS (DMT)

Preveden dokument od udruženja MS Society UK, www.mssociety.org.uk

MRI (Magnetna rezonanca)

će pokazati aktivnu upalu u Vašem mozgu ili kičmenoj moždini. Skeniranje pokazuje područja gde je upala prouzrokovala oštećenja („lezije“).

Kada je Vaša MS aktivna, mogu se videti nove lezije ili povećanje starih.

Šta se dešava između relapsa?

Vreme između relapsa naziva se „remisija“.

Možda će Vam ostati neki simptomi ili onesposobljenost koju je prouzrokovao poslednji relaps, ali često ćete se ponovo osećati savršeno dobro.

Mislilo se da MS ne nanosi nova oštećenja između dva relapsa. Sada znamo da je to moguće.

Snimanje mozga magnetnom rezonancom pokazuje da MS može izazvati upalu i oštećenje čak i kad su u remisiji. Tako da, ako nemate relapsa, to ne znači da je MS prestala biti aktivna.

Najočigledniji znaci kako MS utiče na mozek i telo jesu relapsi, simptomi MS ili bilo koja invalidnost koju imate.

Međutim, veliki deo štete koju MS uzrokuje neće dati simptome. Nećete znati da se to događa.

Magnetna rezonanca može pokazati da li je MS još uvek aktivna. Ako jeste, pokazaće nove ili rastuće lezije. Ovo pokazuje da MS izaziva upalu i oštećenja tih nerava.

U ranoj fazi MS-a Vaše telo može popraviti većinu ove štete tako što drugi nervi preuzmu funkciju oštećenih, ali kako vreme prolazi, to je sve teže učiniti. To dovodi do nagomilavanja simptoma i invaliditeta.

Dobra vest je da za mnoge ljudе DMT terapija (terapija koja utiče na tok bolesti) može da uspori to ublažavanjem upale nerava.

Transplantacija matičnih ćelija (HSCT) je nešto što neki ljudi s ranom primarnom progresivnom MS mogu dobiti u UK, ali, opet, samo ako njihovi snimci magnetne rezonance pokažu dosta aktivne upale. Međutim, nažalost ni ovaj vid lečenja nije dostupan u Srbiji.

Obično je HSCT nešto za šta bi ljudi se ljudi opredelili ako imaju veoma aktivne relapsne MS i pokušali su s najtežim udarima DMT terapijama, a da im nije pomoglo.

Šta je DMT Terapija?

DMT (Disease Modifying Therapy) odnosno terapija za modifikovanje bolesti je tretman koji bi tokom godina mogao izmeniti način na koji se razvija Vaša bolest.

DMT takođe može biti i medicinski postupak korišćenja matičnih ćelija.

DMT ne može da izleči, ali bi mogao doneti veliku razliku u toku Vaše bolesti. DMT nude mnogim ljudima sa MS priliku da preuzmu veću kontrolu nad MS-om i svojim životom.

DMT koji sada postoje, deluju na sve tipove MS-a.

Kako DMT deluje?

DMT deluje tako što menja način ponašanja Vašeg imunološkog sistema. Može da učni da postoji manja verovatnoća da Vaš imuni sistem napadne nerve u mozgu i

kičmenoj moždini. To znači manje upala i manje novih oštećenja nerava.

I dalje će Vaš imunološki sistem biti u mogućnosti da se bori sa infekcijama, ali možda ne kao ranije. Ako su nervi pretrpeli trajno oštećenje, DMT to ne može da popravi.

Ime DMT terapije

Svaki Lek ima dva imena:

- Njegovo generičko ime –ovo je pravi naziv leka.
- Svoje zaštićeno ime –ovo je ime koje koristi kompanija koja ga proizvodi.

Generičko ime se nikada neće promeniti, ali kada različite kompanije naprave sopstvenu verziju, daće mu sopstveni naziv.

Sada se pojavljuju nove zaštićena imena za neke lekove. Da bismo izbegli zabunu, u ovoj brošuri koristimo generičke nazine, a fabrička, zaštićena imena ponekad u zagradama.



Koliko dobro DMT terapija deluje?

DMT terapija se može podeliti u tri grupe u zavisnosti od njihovog uticaja na MS.

Visoko efikasna:

- alemtuzumab (Lemtrada)
- natalizumab (Tysabri)
- Ocrelizumab (Ocrevus)
- haematopoetic stem cell transplantation (HSCT-transplantacija matičnih ćelija)

Više efikasna:

- cladribine (Mavenclad)*
- dimetil fumarat (Tecfidera)
- fingolimod (Gilenya)

Srednje efikasna:

- glatiramer acetate (Copaxone and Brabio)

- 5 različitih beta interferona (Avonex, Betaferon, Extavia, Plegridy and Rebif)
- Teriflunomide (Aubagio)
 - ✚ Ocrelizumab je DMT terapija koja deluje i na relapsni oblik MS i rani primarno progresivni oblik MS.

Što je bolja DMT terapija u kontrolisanju MS, veće su šanse za neželjena dejstva. Neki od njih mogu biti dosta ozbiljni. Vaš neurolog ili medicinski radnik Vam može dati više informacija.

Kako se daje DMT terapija?

Tablete - Neki DMT su tablete koje uzimate jednom ili dva puta dnevno. Uz jedan lek (kladribin) uzimate u dva navrata, a zatim ih nećete morati uzimati ponovo nekoliko godina.

Infuzije - neke DMT uzimate kroz infuziju. Otići ćete u bolnicu zbog toga, možda prenoći tamo.

Infuzija traje dva do četiri sata u zavisnosti od leka.

Koliko često primate infuzije, za svaki lek je različito. To može biti svake četiri nedelje ili svakih šest meseci.

Injekcije – oblik leka koji sami ubrizgavate. Možete pitati prijatelja ili rođaka da to uradi. U zavisnosti od leka, ubrizgavaćete ga svaki dan, svaki drugi dan, tri puta nedeljno, jednom nedeljno ili

svake dve nedelje.

Injektiranje često znači samo klik na "olovku" koju držite uz kožu, ne vidite da igla ulazi unutra. Mnogi kojima se nije svidela ideja o bockanju, otkrili su da su se ubrzano navikli na ovo.

Vaš lekar ili neko iz MS tima može Vas naučiti da postanete dobri u bockanju. To smanjuje mogućnost neželjenih efekata (kao što su infekcije) na koži u predelu gde ubrizgavate lek.

HSCT - ćelije se uzimaju iz Vaše koštane srži. Dobićete lekove za hemoterapiju u cilju obnavljanja imunog sistema. Zatim se Vaše matične ćelije transplantiraju natrag u Vaše telo gde pomažu novom imunološkom sistemu da se razvije.

Kako mi DMT terapija može pomoći?

DMT neće izlečiti MS. Ne može poništiti trajno onesposobljenje koje već imate, ali možda ćete primetiti da će se neki simptomi poboljšati.

DMT može značiti da imate:

- Manje relapsa
- Relapse koji nisu toliko ozbiljni
- Relapse koji mogu da uspore brzinu napredovanja bolesti
- Manje stvaranja ostećenja (lezija) u Vašem mozgu i kičmenoj moždini koji se vide na snimku magnetnom rezonancom.

U stvari, ako lečenje deluje veoma dobro, trenutno nema znakova da je Vaša MS aktivna.

To znači:

- Da više nemate relapse
- Vaš stepen invaliditeta se ne pogoršava.
- Snimci magnetnom rezonancijom pokazuju da su lezije na Vašem mozgu prestale da rastu ili da nema novih lezija.

Normalno je da naši mozgovi postaju malo manji kako starimo, ali kod MS-a pacijenata to se može dogoditi i brže. DMT može to usporiti za mnoge ljude

Zašto je jako važno što pre početi sa terapijom nakon dijagnostikovanja MS-a?



Oštećenja nastala od MS-a nagomilavaju se vremenom i mogu se dogoditi između relapsa.

Dakle, što pre krenete sa DMT terapijom, manje je verovatnoda će mozak i telo imati oštećenja.

Dokazi pokazuju da DMT deluje bolje ako se uzima što pre od uspostavljanja dijagnoze, najkasnije 3 meseca.

Neće Vam biti ponuđen DMT ako ste stalni korisnik invalidskih kolica (gledano u poslednjih šest meseci).

Kada bi trebalo početi sa 'ranom terapijom'?

Asocijacija britanskih neurologa (ABN) kao i svetski stručnjaci preporučuju da se lečenje započinje što pre moguće nakon što Vam prvi put kažu da imate MS.

Takođe bi trebalo da imate zakazano praćenje šest nedelja nakon što su Vam postavili dijagnozu da biste razgovarali o lečenju.

Šta još bi trebalo da se dogodi?

Trebalo bi obavljati kontrolne preglede najmanje jednom godišnje i to bez obzira kakav oblik MS-a imate, čak i ako ne uzimate DMT.

Smernice takođe kažu da su s n i m a n j a m a g n e t n o m r e z o n a n c o m k o r i s n a z a p r a č e n j e k o l i k o j e V a ř a b o l e s t a k t i v n a . I m a Ć e t e p r e g l e d e i k o d M S n e u r o l o g a .

Snimak magnetnom rezonanciom i pregled će Vam pomoći u donošenju odluka o lečenju.

Ako primate terapiju, u idealnom slučaju bi bilo dobro da pregled jednom godišnje uključuje i MR skeniranje da biste videli koliko dobro funkcioniše DMT terapija.

Vi i Vaš neurolog bi trebalo da se zajedno dogovorite o odlukama o lečenju i da se složete šta oboje želite od lečenja i koje bi za Vas moglo biti najbolje.

Oboje biste trebali da se vratite na odluku koju ste doneli i da je preispitate nanovo, u idealnom slučaju jednom godišnje.

Vaš neurolog sledi određene kriterijume prilikom odabira odgovarajuće DMT terapije za Vas. A to su sledeći:

- Koliko je aktivna Vaša bolest

- Koliko ste relapsa imali u poslednjih godinu ili dve dana?
- Koliko su ti relapsi bili ozbiljni?
- Da li ste već pokušali sa nekim od DMT, a da Vam nije pomoglo?

Više o smernicama i kriterijuma na koje treba obratiti pažnju prilikom odabira DMT

Neurolozi koriste brojne smernice da odluče kome će se ponuditi tretman.

Neke smernice (iz NICE-a i NHS -a) u Velikoj Britaniji kažu da, da biste se kvalifikovali za svoj prvi DMT, morate da imate „aktivnu“ MS. Za NICE ovo obično znači najmanje dva relapsa u poslednje dve godine.

Još jedan set smernica stigao je od Udruženja britanskih neurologa (ABN) 2015 godine. Oni kažu da

sve više i više specijalista za MS vidi 'aktivne' MS kao značenje da ste imali samo jedan nedavni relaps i / ili MR sken koji pokazuje novo oštećenje (lezije) u vašem mozgu.

Bez obzira koja pravila ili smernice se koriste, obično je poželjno dati lekove koji aktivnije deluju (sa ozbiljnijim nuspojavama), samo ako drugi lekovi sa manje nuspojava ne kontrolišu MS.

Možda će Vam od početka biti ponuđeni jači lekovi sa više nuspojava ako je MS veoma aktivna.

Donošenje odluke za DMT

Odlučiti se za adekvatno lečenje može izgledati komplikovano, možda čak i zastrašujuće. Možda ćete pomisliti da je prerano i da ćete sačekati i videti šta se dešava sa Vašom bolešću.

Lečenje ima rizike, ali isto tako i MS bez lečenja. Ako ne uzmete DMT, dugoročno se pogoršava MS. Dokazi pokazuju da će rano lečenje verovatno najviše pomoći u kontroli simptomi i toka bolesti. Pre nego što konačno odlučite ovo su pitanja o kojima treba razmisliti:

- Koliko dobro DMT može držati MS pod kontrolom?
- Koja su neželjena dejsta uzimanja DMT terapije?
- Ako je DMT lek, kako ga uzimati i koliko često?
- Koji testovi i pregledi će mi biti potrebni dok se lečim?
- Kako se DMT uklapa u

svakodnevnicu, na primer što se tiče davanja injekcija?

- Lekovi možda nisu najbolja opcija za osobe koje lete često. Žene koje žele da zatrudne ne bi trebalo da uzimaju određene DMT lekove

**“Obavezno pribavite sve potrebne informacije o svim različitim opcijama.
Razmislite o njima,
razgovarajte o njima,
odmerite ih i napravite
pravi izbor.”**

-Simona

INFORMACIJE KOJE MOGU POMOĆI PRI DONOŠENJU ODLUKE

Potražite informacije o visoko efikasnoj terapiji od Vašeg lekara ili MS organizacije. Nije sve na internetu tačno ili relevantno za Vašu situaciju.

Možete dobiti pristrasan prikaz tretmana na internet mreži. Ljudi

imaju tendenciju da na internetu objavljaju ako lek DMT ne radi kod njih ili ima sporedne efekte, ali ne objavljaju i kada im pomaže i da su dobro.

Sa novim terapijama poput tretmana matičnim ćelijama, obmuto je. Čujete više o pričama o uspehu nego od ljudi za koje oni

nisu uspeli.

Neurolozi sve više i više koriste MR skeniranje kako bi videli kog je tipa nečiji MS i kakav tretman treba da se preduzme. Zajedno sa pregledima koje Vam daje neurolog, skeniranje Vam može pomoći u odlučivanju o lečenju MS-a.



Koji DMT će mi biti ponuđeni?

Šta će Vam biti ponuđeno zavisiće od toga koliko je aktivna MS, posebno koliko imate relapsa.

DMT su podeljeni na tretmane prve, druge i treće linije (generacije).

DMT prve linije, poput onih koje ubrizgavate, imaju manje nuspojava, ali su manje efikasni protiv MS.

DMT druge linije imaju veći efekat na MS, ali s većim rizikom od nuspojava.

DMT treće linije najjače deluje na MS, ali imaju najveći rizik od nuspojava, od kojih su neke vrlo ozbiljne.

Strategija eskalacije: To znači da započinjete lečenje DMT-om prve linije. Zatim, ako nastavite da imate relaps, lečenje se eskalira (povećava) na snažniji DMT druge linije. Ako ovo ne kontroliše Vaše relapse, bićete premešteni na DMT trećeg reda koji ima još više nuspojava.

Indukciona strategija: To znači da ćete od početka koristiti DMT treće linije koji najjače deluje, poput alemtuzumaba ili natalizumaba. Kad ovo stavi bolest pod kontrolu, možda ćete preći na manje efikasan lek sa manje nuspojava da bi stvari bile stabilne.

Ovakav način lečenja MS često se koristi ako je veoma aktivna. To znači da dobijate redovne relapse i da se na MR snimcima mogu videti nove ili veće lezije.

DMT lekovi visoke efikasnosti koji se teže podnose obično se čuvaju za ljude čija je MS veoma aktivna, posebno ako drugi DMT lekovi nisu radili, a samo vrlo mali broj ljudi radi HSCT. To je zbog prisutnog rizika.

Neželjena dejstva

Kao i svaki tretman, DMT može imati neželjene efekte. Ne dobija ih svako ili ih ne dobija u tom intenzitetu kao i drugi ljudi. Lekari opisuju DMT kao "dobro podnošljiv". To znači da nema mnogo ljudi koji prestaju uzimati DMT zbog neželjenih dejstava.

Znamo mnogo o lekovima protiv MS koji postoje već duže vreme. Na primer, interferoni beta postoje već dve decenije.

Manje znamo o novijim lekovima, ali vremenom učimo sve više. Kao opšte pravilo, što je bolji lek u kontroli MS-a, to je veći rizik od ozbiljnih nuspojava.

Kada razmišljate o neželjenim efektima, morate znati:

- koje su nuspojave i kolika je verovatnoća da ćete ih dobiti
- koliko ozbiljne mogu biti. Neke su blage i prodju vremenom.

- Druge bi mogle biti ozbiljnije ili čak ugroziti Vaš život
- Koji testovi će vam trebati. Da biste proverili neželjene efekte, možda će Vam trebati redovno praćenje, kao što su krvni testovi. Vaš neurolog ili medicinska sestra će Vam reći na koje neželjene efekte treba paziti. Ako utvrdite da su neželjeni efekti DMT-a previše izraženi, obratite se svom neurologu. Možda je moguća promena terapije.

Da li pristati na rizik DMT?

Samo Vi možete odlučiti koji nivo rizika čete prihvati.

- Koji su mogući rizici u odnosu na dobit koju Vam terapija pruža?
- Uzimanje DMT sa manje nuspojava ili manje rizika ili DMT sa boljim rezultatima ali većim rizikom od ozbiljnih nuspojava
- Rizik od pogoršanja MS ako se ne leči

Poređenja DMT

- Može Vam pomoći da sagledate kako su se različiti postupci pokazali tokom ispitivanja i kako se DMT pokazao za veliki broj ljudi.
- Pokazuju nam koje neželjene efekte ljudi mogu da dobiju i koliko verovatnoće za to. Ipak, ne možemo sa sigurnošću reći kako čete sami reagovati na lečenje.

■ Vaša odluka neće biti samo u tome koja terapija bi postizala najbolje rezultate već i kvalitet života koji biste vodili.

■ Možete odabrati onaj koji nije tako dobar u kontroli MS-a, ali ima manje nuspojava i sa njima je lakše živeti.

■ Koliko dugo se terapija koristi može uticati na to koliko su rezultati dobri.

■ Ranija ispitivanja su često uporedjivala lek sa placebom.

■ Danas studije obično upoređuju novi lek sa postojećim MS lekom. DMT obično dobija bolje rezultate u poređenju sa placebom

■ Ove razlike mogu nepravedno učiniti da neke terapije izgledaju bolje od drugih. DMT može izgledati manje efikasno kad, u stvari, on za mnoge ljude deluje veoma dobro i pruža im dobar kvalitet života.

Da li prekidati DMT?

Dva leka DMT (alemtuzumab i kladribin) uzimaju se samo na dva kratka perioda. Druge lekove treba uzimati dugoročno. Možda će Vam biti teško da uzimate svoje lekove. HSCT je jednokratni tretman, ali nakon toga zahteva dugoročnu negu.

„Počeo sam uzimati DMT, ali ne osećam se bolje. Da li radi?”

Neki se osećaju bolje odmah. Međutim, može proći šest meseci pre nego što lek počne da deluje. MRI može pokazati da lek pravi razliku. Na duže staze, šanse da imate ponovni ili veći invaliditet mogu opasti čak i ako se možda ne osećate mnogo bolje.

„Otkad koristim DMT, neželjeni efekti mi se ne poboljšavaju”

Neke nuspojave postaju manje ili vremenom nestaju.

Ako ih je previše, obratite se svom neurologu. Možda će biti moguće preći na drugi lek nakon nekoliko meseci.

‘Iako primam DMT terapiju, imala sam Relaps’

Može proći i nekoliko meseci pre nego što DMT koji primeće počne maksimalno da deluje. Dakle, možda ćete imati relaps pre toga. Čak i kada deluje, DMT možda neće zaustaviti sve relapse, ali može značiti da imate manje relapsa, a oni koje dobijete da su manje ozbiljni. DMT takođe može usporiti MS simptome i posledice. Tako da, iako dobijete relaps dok primeće DMT, on može pomoći da u dužem vremenskom periodu imate manje posledica.

Ako nastavite da dobijate relapse, Vaš neurolog može da Vam pruži jači tretman. Uvek im prijavite pojavu relapsa. Tada neurolog može odlučiti da li treba da predlete na drugi DMT.

Zaboravili ste da uzmete ili Vam je dosta od uzimanja leka?

DMT najbolje funkcioniše kada pratite kako je Vaš neurolog rekao da treba da ga uzimate. Ako Vam je teško da se pridržavate, obavestite svog neurologa ili medicinsku sestruru. Oni mogu da Vam daju savete kako da Vam bude lakše ili da predloži lek koji bi Vam možda više odgovarao.

„Previše je testova“

DMT terapija, posebno ona jača, može imati nuspojave. Zbog toga će Vam možda trebati redovno nadgledanje.

Testovi rano otkriju probleme tako da se mogu lečiti pre nego što postanu ozbiljni.

Pre nego što započnete sa DMT, Vaš neurolog će razgovarati sa Vama o potrebnim testovima.

Prelazak na drugu DMT terapiju:

Vaš neurolog može razgovarati s Vama o prelasku s jednog na drugi lek. Mogli biste preći na drugi DMT ukoliko se dogodi nešto od sledećeg:

- i dalje imate relapse - možda čak i gore nego ranije
- MR skeniranje pokazuje nove oblasti oštećenja (lezije)
- DMT više ne deluje dobro jer telo stvara neutralizujuća antitela koja deluju na njega
- smatrate da Vam je teško da uzimate DMT. Možda su nuspojave previše izražene ili imate alergijsku reakciju na lek Za Vas je bolje kada je tretman u toku.

Obično morate da uzimate DMT najmanje šest meseci pre prebacivanja (osim ako na njega ne dobijete alergijsku reakciju - tada ga odmah prekinete).

Vaše je pravo da pitate o različitim tretmanima ako smatrate da onaj na kome

niste zdravi nije za Vas.

Pre nego što počnete sa DMT, razgovorajte sa svojim neurologom o tome kada bi trebalo da prestanete da ga uzimate. Ovo se može desiti iz više razloga.

Možda ćete morati da prestanete sa DMT zbog veoma loših nuspojava ili ste uzimali DMT najmanje šest meseci, ali javljaju se teški relapsi. U oba slučaja treba ramotriti drugi DMT.

Postoje dve situacije kada ćete zauvek morati da prekinete lečenje DMT-om:

- ako ste imali relapse koji su sada postali sekundarna progresivna MS, a relapsi su prestali.
 - ako više ne možete hodati i trebaju Vam invalidska kolica (duže od šest mjeseci), tada se više ne možete kvalifikovati za DMT

Planiranje trudnoće i dojenje

Ako ste žena i želite da imate dete ili ako zatrudnите (ili mislite da ste možda trudni), potražite savet svog MS neurologa.

Neki DMT lekovi mogu naštetiti nerođenoj bebi, tako da ih ne treba uzimati, ali izgleda da drugi ne čine nikakvu štetu.

Licenca za Copaxone (glatiramer acetat) kaže da ga mogu uzimati trudnice. Dimetil fumarat, takođe, ne šteti nerođenoj bebi. Alemtuzumab je takođe dobar izbor ako žena želi decu.

Jednom kada se organizam očisti od leka, četiri meseca nakon poslednjeg lečenja, može sigurno da zatrudni.

Sa nekim DMT lekom, pre nego što počnete da pokušavate da imate bebu, morate prestati da ga uzimate i pustite da količina leka u Vašem telu padne na siguran nivo.

Vreme koliko traje - „*period ispiranja*“ različito je za svaki lek.

Ako ste žena koja je tek rodila, Vaša šansa za ponovni relaps raste. Zato se, ubrzo nakon rođenja bebe, majkama preporučuje da ponovo počnu da uzimaju DMT (ali ne ako doje).

Još nema dokaza da DMT utiče na spermu kod muškaraca. Ali ako ste muškarac koji želi da napravi dete, potražite savet od svog MS lekara.





Platforma
Srbije



Ukratko o svakom leku

Za svaki tretman je objašnjeno kome je namenjen, kako deluje, kako ga uzimate i šta može da učini za Vašu bolest. Takođe smo uvrstili i češće ili ozbiljnije nuspojave.

Ko može uzimati koju DMT?

Neurolozi koriste brojne smernice da odluče kome će se ponuditi koji tretman.

Smernice iz NICE-a govore da je za dobijanje DMT-a potrebno imati „aktivnu“ MS. Ovo obično znači da ste imali najmanje dva relapsa u poslednje dve godine.

Smernice ABN-a kažu da sve više i više specijalista za MS pod „aktivnom“ MS podrazumevaju da ste imali samo jedan nedavni i/ili ponovni relaps i da MRI skeniranje pokazuje nova oštećenja (lezije) u mozgu.

Bez obzira koje smernice se koriste, obično se nude lekovi visoke efikasnosti (sa ozbiljnijim nuspojavama) samo ako drugi lekovi sa manje nuspojava ne kontrolišu MS.

Možda će Vam biti ponuđen visoko aktivni lek od samog početka ako je Vaša bolest vrlo aktivna.

Koji tretmani će Vam biti ponuđeni zavisi od:

- koliko je MS aktivna.
- da li Vam neurolog sugeriše da imate eskalacijsku terapiju ili indukcionu terapiju

Na sledeće četiri stranice pronaći ćete tabele koje pokazuju:

- za koje vrste MS licenca za svaki lek dozvoljava da se koristi
- koji DMT je lek prvog izbora za različite tipove MS



Informacije u ovoj knjižici ne bi se trebalo koristiti umesto saveta specijalističkog tima MS. Postoje individualne stvari koje bi mogle uticati na verovatnoću da dobijete sporedni efekat.

Pregled terapija koje modifikuju tok bolesti

DMT	Uticaj na MS	Neželjeni efekti	Mogu da se koriste
alemtuzumab (Lemtrada)			relapsna MS, posebno ako je aktivna
beta interferoni (Avonex, Betaferon, Extavia, Rebif, Plegridy)			relapsna MS, sekundarno progresivna MS sa relapsima ili CIS-Klinički izolovan sindrom
cladribine (Mavenclad)			Veoma aktivna relapsna MS, posebno ako drugi DMT nisu bili efikasni
dimetil-fumarat (Tecfidera)			Relapsa MS
fingolimod (Gilenya)			Veoma aktivna relapsna MS, posebno ako drugi DMT nisu bili efikasni

glatiramer
acetat
(Copaxone or
B rabilo)



Relapsna MS ili
CIS- klinički
izolovan
sindrom



Pregled terapija koje modifikuju tok bolesti

DMT	Uticaj na MS	Neželjeni efekti	Može se koristiti za
natalizumab (Tysabri)		 Ako nemate JC virus  Ako imate JC virus	Veoma aktivna relapsna MS, posebno ako drugi DMT nisu bili efikasni
ocrelizumab (Ocrevus)			Relapsna MS, posebno ako je veoma aktivna
ocrelizumab (Ocrevus)			Rana primarno progresivna MS
Teriflunomid (Aubagio)			Relapsna MS

HSCT			Veoma aktivna relapsna MS, posebno ako drugi DMT nisu bili efikasni Takodje i rana progresivna MS sa upalnim procesom
Nizak stepen rizika	Umeren stepen rizika	Veći stepen rizika	Najveći stepen rizika



Terapije prve linije za moj oblik MS-a

Oblik	Očekivana terapija
Klinički izolovan sindrom (CIS) – sa velikim rizikom od razvijanja u MS	beta interferon ili glatiramer acetat
relapsna MS	beta interferoni, glatiramer acetat, teriflunomid i dimetil fumarat*
	* u nekim situacijama može alemtuzumab i ocrelizumab
Veoma aktivna relapsna MS	fingolimod, kladribin, natalizumab i alemtuzumab. Ako niste u mogućnosti za alemtuzumab, okrelizumab je takođe jedna od opcija takođe HSCT, ali samo ako najjača DMT terapija nije delovala
Sekundarno progresivna MS sa relapsima	beta interferon
Rana primarno progresivna MS sa relapsima i aktivnim upalnim procesom	HSCT HSCT ne može pomoći većini ljudi koji imaju progresivni MS

Alemtuzumab

Fabrički naziv- Lemtrada

Alemtuzumab je dobra opcija ako je MS vrlo aktivna, posebno ako je drugi DMT nisu kontrolisali.

Možete biti kandidat za ovaj lek ako:

- imate relapsnu MS i uprkos uzimanju drugog DMT-a, imali ste relaps tokom protekle godine i MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna (imate nove lezije)
- ako ste već uzimali drugi DMT lek ili niste nijedan, ali ste imali nedavno relapse i / ili MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna

Možda će Vam biti ponuđen alemtuzumab kao prvi izbor ako ispunite jedan od sledećih uslova:

- Imali ste dva relapsa u poslednje dve godine
- ili ste imali dva ili više relapsa tokom jedne godine i MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna (imate nove lezije)
- imali ste relaps u poslednje dve godine i MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna (dve ili više novih lezija se pojavljuju tokom godine)
- U retkim okolnostima, možda će Vam biti ponuđen alemtuzumab ako ste nedavno imali relaps i / ili MRI pretraga pokazuje nove znakove da je MS aktivna.
- Ako odlučite da uzmete ovaj lek, Vi i Vaš neurolog morate prihvatići njegov veći rizik i potrebu za dodatnim pretragama krvi i urina.
- Kako to funkcioniše: Alemtuzumab ubija određene vrste

ćelija koje stvara Vaš imuni sistem. Zovu se T i B ćelije i one normalno napadaju virusе i bakterije koje uđu u telо, ali kod MS-a oni greškom napadaju nerve u mozgu ili kičmenoj moždinи.

- Alemtuzumab sprečava ove ćelije da uđu u mozak i kičmenu moždinу pre nego što mogu da oštete ove nerve. Ovaj lek „resetuje“ imuni sistem. On ga popravlja, zbog čega ne morate stalno da ga uzimate.
- Kako se prima: Ovaj lek se uzima u bolnici putem infuzije. Većni ljudi trebaju samo dve infuzije sa razmakom 12 meseci između primanja.
- Po prvu infuziju idete u bolnicu pet dana zaredom. Svaki dan primite infuziju, koja traje oko četiri sata. Možete ići kući svaki dan dva sata nakon infuzije, ili ćete možda ostati u bolnici na lečenju.
- Drugu infuziju primate godinu dana kasnije, tokom tri dana zaredom, ponovo oko četiri sata dnevno. Između 3 i 4 osobe od 10, moraju primiti treću ili četvrtu infuziju pre nego što lek počne da deluje.

Koliko dobro deluje alemtuzumab?

- ovaj lek je klasifikovan kao visoko efikasan
- Relapsi su redi za između 50-55% u poređenju sa beta interferonima



Koliko je ljudi ostalo bez relapsa kada su uzimali ovaj lek?

Studija 1

- 78% ljudi koji su uzimali alemtuzumab u jednom ispitivanju dve godine nisu imali relapse.
- Nikada ranije nisu uzimali DMT.



- 59% ljudi koji koriste beta interferon kao DMT su prestali da imaju relapse



Narandžasta = bez relapsa

Studija dva

- 65% ljudi koji su uzeli alemtuzumab u drugoj studiji nisu imali relapse dve godine. Koristili su pre DMT terapiju koja nije zaustavila njihove relapse.



- 47% ljudi koji koriste beta interferon kao DMT su prestali da dobijaju relapse.

Pogoršanje invalidnosti je usporeno za: do 42% u poređenju sa beta interferonima.



Narandžasta=bez relapsa

To znači da u jednom uzorku, vidi se da je u proseku došlo do pada rizika od 42 %, da se invaliditet pogorša. U poređenju sa grupom koja je uzimala beta interferone

Kod koliko se ljudi invalidnost nije pogoršala kada su uzimali ovaj lek?

- Invalidnost se nije pogoršala tokom dve godine za **87%** ljudi koji su uzimali alemtuzumab.



- Invalidnost se nije pogoršala za 80% ljudi koji su uzimali beta interferon.



Ijubičasta = invalidnost se nije pogoršala

U drugom ispitivanju, ljudi koji su uzimali alemtuzumab videli su pad rizika od 30% da se njihov invaliditet pogorša. Taj pad nije bio dovoljno veliki da bi se mogao smatrati „značajnim“. Drugim rečima, moglo se to desiti slučajno, a ne zbog leka.

Šta je sa nuspojavama?



Visok rizik

U poređenju sa drugim DMT lekovima, rizik od nuspojava, naročito ozbiljnijih, je visok. Više od jedne od deset osoba dobije infekcije grudnog koša, glava, mokraćnih puteva i sinusa.

Nakon infuzije, većina ljudi dobije jedno ili više od sledećeg:

- glavobolja, osip, groznica, osećaj slabosti, kožni osip, svrab, crvenilo na licu i vratu i osećaj umora. Ovi simptomi obično ubrzo nestanu.

Biće Vam potrebni testovi da biste proverili neželjene efekte četiri godine nakon poslednje infuzije.

Problemi sa štitnom žlezdom

Ovaj lek ima čestu nuspojavu koja je ozbiljnija. I do četiri od deset osoba ima problem sa štitnom žlezdom. Leči se, ali je potrebno uzimati lek tokom celog života. Ako se ta nuspojava dogodi, i dalje možete nastaviti sa uzimanjem alemtuzumaba.

ITP (idiopatska trombocitopenijska purpura)

Između jedne i tri osobe na 100 ljudi imaju problem sa takozvanom ITP (idiopatska trombocitopenijska purpura).

Može biti veoma ozbiljno, ali izlečivo je ako se primeti rano testom krvi. Simptomi uključuju lako stvaranje modrica i krvarenje.

Svi koji uzimaju alemtuzumab nadgledaće se zbog problema sa štitnom žlezdom i krvljem. Vaš zdravstveni tim takođe treba da Vam kaže na šta treba paziti i šta da radite ako primetite znakove ovih problema.

Uz navedeno, mogu postojati i drugi i manje uobičajeni neželjeni efekti.



Beta interferon

Postoji pet beta interferona. Njihovi fabrički nazivi su:

- Avonex
- Betaferon
- Extavia
- Plegridy
- Rebif

Ko može da ih prima?

Evropski stručnjaci kažu:

- Ukoliko imate relapsu MS i imali ste nedavno relaps i / ili MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna (imate nove lezije)
- Imate sekundarno progresivnu MS sa prisutnim značajnim relapsima
- Imate klinički izolovan sindrom (CIS)- (prvi napad simptoma sličnih MS) i pretraga mozga pokazuje da ćete verovatno razviti MS.

Evropski stručnjaci kažu da ove lekove možete primati:

- Ako ste imali dva relapsa u poslednjih dve godine
- Ako ste imali makar jedan relaps u poslednje dve godine i MRI pokazuje nove znakove da je MS aktivna(imate nove lezije).
- Imate klinički izolovan sindrom ili CIS (prvi napad simptoma sličnih MS) i skeniranje mozga pokazuje da ćete verovatno razviti MS.

- Imate sekundarno progresivnu MS sa prisutnim značajnim relapsima (sa najmanje dva relapsa u poslednje dve godine)

Betaferon i Ektavia su potpuno isti lek.

Kako oni deluju?

Vaše telo pravi sopstvene interferone (protein) da bi ublažio upalu. Ovi lekovi su veštačke verzije. Mogu smanjiti (i mogu sprečiti) upalu koja oštećuje živce kod MS.

Kako ih primate?

Svi beta-interferoni se ubrizgavaju. Mnogi se koriste u „olovci“.

Avonex	Injectira se u mišić	Koristi se kao napunjen špric, automatska olovka za ubrizgavanje	Jednom nedeljno
Betaferon	Injectira se pod kožu	Koristi se kao prah koji mešate pre nego što ga ubrizgate	Svakog drugog dana
Extavia	Injectira se pod kožu	Koristi se u obliku praha, koji mešate pre nego što ga ubrizgate špricom ili automatskom olovkom za ubrizgavanje	Svakog drugog dana
Plegridy	Injectira se pod kožu	Koristi se kao napunjen špric ili automatska olovka za ubrizgavanje	Svake dve nedelje
Rebif	Injectira se pod kožu	Koristi se kao napunjen injekcioni špric, automatska olovka za ubrizgavanje ili elektronski uređaj za ubrizgavanje RebiSmart	Tri puta nedeljno

Koliko dobro deluju beta interferoni?

Efikasnost ovih lekova se klasificuje kao „umerena“.

Relapsi su niži za: 33% u poređenju sa placebom.

To znači da su u studijama ljudi u proseku doživeli pad od 33% broja ponovljenih relapsa. To je upoređeno sa ljudima koji su uzimali placebo, lečenje supstancom bez fiziološkog dejstva. Pogoršanje invalidnosti usporilo je za: skroman procenat. To znači da su u istraživanjima ljudi u proseku videli samo mali pad rizika od pogoršanja njihove invalidnosti. To je upoređeno sa ljudima koji su uzimali placebo.

Dugoročni dokazi ljudi koji su godinama uzimali beta interferone pokazuju da je njihov efekat mnogo veći od „skromnog“ ako u početku počnete sa lečenjem.

Kakvi su neželjeni efekti?

Najniži rizik

U poređenju sa drugim DMT-om, rizik od nuspojava, naročito ozbiljnih, spada među najniže.

Najmanje jedan od deset ljudi otkrije da se nakon injekcije oseća kao da ima grip, glavobolju, bolove u mišićima ili temperaturu.

Obično traju najviše dva dana (48 sati) posle ubrizgavanja i često se smanjuje što duže koristite lek. Injekcije pre spavanja mogu da pomognu, a isto mogu biti od pomoći i ibuprofen ili paracetamol.

Na mestu ubrizgavanja koža može postati crvena, tvrda, može se pojavit modrica ili svrab. Beta interferoni mogu da izazovu depresiju, pa Vam možda neće biti dat ako ste imali depresiju u prošlosti.



Cladribine

Fabrički naziv Mavenclad

Ko ga može primati?

Ovaj lek možete dobiti ako:

- imate „visoko aktivnu“ relapsnu MS. To znači da ste imali dva ili više onesposobljavajućih relapsa tokom prošle godine, a MRI skeniranje pokazuje da imate više lezija ili većih lezija. Smernice ovo nazivaju „brzo-razvijajuća relapsna MS“.
- ili ste, uprkos uzimanju DMT-a, imali relaps u prošloj godini i novih ili većih lezija koje se mogu videti na MRI snimcima

Kako lek deluje?

Vaš imuni sistem stvara krvne ćelije koje se bore protiv virusa i bakterija kada uđu u telo. Ova bela krvna zmca (ili limfociti) se nazivaju T i B ćelije.

Kod MS-a ove ćelije greškom napadaju mijelin koji pokriva neurone u mozgu i kičmeni moždini.

Kladribin sprečava ove ćelije, posebno B ćelije, da prođu u mozak i kičmenu moždinu.

Na taj način ne mogu da oštete živce.

Kako se prima terapija?

Ovaj lek se uzima u obliku tableta.

Počinjete sa uzimanjem tableta pet dana početkom prvog meseca, a zatim još pet dana početkom drugog meseca. To se ponavlja godinu dana kasnije.

Do sada je njegovo dejstvo trajalo četiri godine kod ljudi koji su uzimali ovaj lek. Oni se prate da bi videli da li će biti potrebno ponovo uzeti lek za nekoliko godina.

Kako ovaj lek radi?

Efikasnost ovog leka se klasificuje kao „**dobra**“.



Još je rano tačno reći gde se kladribin svrstava među ostale MS lekove, jer nijedna studija ga još nije procenila u odnosu na druge DMT. Takođe, tek sada postaje dostupan mnogim ljudima.

Relapsi su smanjeni za: 58% u poređenju sa placebom. To znači da su u studijama obolelih ljudi u proseku videli pad za 58% broja ponovljenih relapsa. To je upoređeno sa ljudima koji su uzimali placebo.

Koliko je ljudi ostalo bez relapsa kada su uzimali ovaj lek?

- 79% ljudi koji su uzimali kladribin ostali su bez ponovnih relapsa tokom gotovo dve godine.



- 61% ljudi koji su uzeli placebo su ostali bez relapsa.



Pogoršanje invalidnosti usporeno je za 33% u poređenju sa placebom.

To znači da je u uzorku, u proseku došlo do pada rizika od 33% da se invaliditet pogorša u odnosu na grupu koja je uzimala placebo.

Kod koliko ljudi se invalidnost nije pogoršala kada su uzimali ovaj lek?

- Invalidnost se nije pogoršala tokom dve godine za 86% ljudi koji su uzimali kladribin.



- Invalidnost se nije pogoršala tokom dve godine za 79% ljudi koji su uzimali placebo.



Ijubičasta = invalidnost se nije pogorsala

Kakvi su neželjeni efekti?

Srednji rizik



U poređenju sa drugim DMT-om, rizik od nuspojava, posebno ozbiljnih, je negde u sredini.

Kladribin ne slabi imuni sistem koliko i neki drugi lekovi iz grupe DMT. Dakle, rizik od infekcije nije tako visok.

Najčešća nuspojava je pad broja belih krvnih zrnaca koji se bore sa infekcijama (limfopenija). Otpriklike jedan od četvoro do jedan od troje ljudi je razvije.

Ostale nuspojave mogu uključivati nešto veći rizik od dobijanja glavobolje i prehlade, takođe infekcije izazvane herpes virusima. Ovo uključuje osip na koži koji dobija svaki od 50 ljudi.

Pre nego što uzmete kladribin, bićete vakcinisani protiv nekih infekcija, poput varičele.

Ranija studija navodno je pokazala veći rizik od raka, ali novije studije su to opovrgle.

Može postojati vrlo mali rizik od infekcije mozga zvanog PML-progresivna multifokalna leukoencefalopatija. Za sada niko sa MS koji uzimaju kladribin nije imao PML, ali su ga dobole tri osobe koje su zbog drugih zdravstvenih problema uzimale kladribin.

Osobe sa MS koje uzimaju ovaj lek redovno će kontrolisati svoju krvnu sliku, kako bi se izbegao rizik od PML-a.

Kod kladribina mogu postojati i druge manje uobičajene neželjene pojave.

Dimethyl fumarate (Dimetil fumarat)

Fabrički naziv Tecfidera

Ko ga može primati?

Svetski stručnjaci kažu da ga možete primati ako:

- imate relapsnu MS i imali ste nedavno relaps i / ili MRI pokazuje nove znakove da je MS aktivna (imate nove lezije)
- ako ste imali dva relapsa u poslednje dve godine

Kako lek deluje?

Ne zna se tačno kako ovaj lek deluje, ali je neosporno da smanjuje upalu. Ovo može biti korisno u smanjenju upale koja uzrokuje oštećenja u mozgu i kičmenoj moždini osoba sa MS-om.

Kako se lek prima?

Uzima se kao tableta dva puta dnevno.



Koliko dobro lek Dimetil fumarat deluje?

Efikasnost ovog leka se klasificuje kao „dobra“.

- Relapsi su smanjeni za: 53% u poređenju sa placebom.

Koliko je ljudi ostalo bez relapsa kada su uzimali ovaj lek?

- 73% ljudi koji su uzimali dimetil fumarat u jednom ispitivanju dve godine su ostali bez relapsa.



- 54% ljudi koji su uzimali placebo su ostali bez relapsa



- Pogoršanje invalidnosti usporeno je za 38% u poređenju sa placebom.

Kod koliko ljudi se invalidnost nije pogoršala kada su uzimali ovaj lek?

- Invalidnost se nije pogoršala tokom dve godine za 84% ljudi koji su uzimali dimetil fumarat.



- Invalidnost se nije pogoršala kod 73% ljudi koji su uzimali placebo.



siva = invalidnost se nije pogoršala

Rezultati nisu bili tako dobri u drugoj studiji. U njoj 71% ljudi koji su koristili dimetil fumarat nije imalo relapse u poređenju sa 59% koji su uzimali placebo. Takođe, 87% ispitanika koji su uzimali dimetil fumarat pilule nema pogoršanja njihove invalidnosti u poređenju sa 83% ljudi na placebu. Ova razlika u pogoršanju invalidnosti nije dovoljno velika da bude statistički značajana.

Kakvi su neželjeni efekti?



Srednji rizik

U poređenju sa drugim DMT, rizik od nuspojava, posebno ozbiljnih, je negde u sredini.

U jednoj studiji četiri od deset osoba je imalo jedan ili više neželjenih efekata: crvenilo lica, osećaj vrućine, bolovi u želucu, dijareja, glavobolja ili osećaj mučnine.

Ovaj lek se generalno smatra „srednje rizičnim“ za neželjene efekte, ali postoji izuzetno retka nuspojava zvana PML o kojoj biste trebali znati.

PML: vrlo retka nuspojava, dimetil fumarat može povećati šanse da se javi retka moždana infekcija **PML (progresivna multifokalna leukoencefalopatija)**. Rizik je izuzetno mali, ali PML može dovesti do smrti ili ostaviti ozbiljno onesposobljenje. Od septembra 2018. pet ljudi ga je dobilo od preko 230.000 širom sveta uzimajući dimetil fumarat.

Mogući su i drugi manje uobičajeni neželjeni efekti dimetil fumarata.

Fingolimod

Fabrički naziv Gilenya

Ko ga može primati?

Svetski stručnjaci kazu da ga možete primati ako:

- imate **visoko aktivnu relapsnu MS-u** koja se vraća, a drugi DMT nije delovao, ili
- ste imali dva ili više onesposobljavajuća relapsa tokom jedne godine i MRI skeniranje pokazuje da dobijate više lezija.
- imate isti ili povećan broj relapsa uprkos lečenju beta interferonima (Avonex, Rebif, Betaferon, Ektavia i Plegridy), glatiramer acetat (Copaxone), dimetil fumarat (Tecfidera) ili teriflunomid (Aubagio)

Možda ćete preći na fingolimod ako uzimate natalizumab (Tisabri) i postoji visok rizik od razvoja PML infekcije mozga.

Fingolimod se takođe može koristiti kao Vaš prvi DMT ako imate visoko aktivnu relapsnu MS ili se brzo razvija teška relapsno remitentna MS.

Kako lek deluje?

Smatra se da posebne vrste ćelija u Vašem imunološkom sistemu, zvane T i B ćelije, uzrokuju veliku štetu kod MS-a. Oni normalno ubijaju virusе i bakterije koje uđu u telо ali kod MS-a oštećuju nerve. Fingolimod ih sprečava da napuštaju limfne čvorove gde se stvaraju. To značи da mnogo manje njih ulazi u mozak i kičmenu moždinu gde bi napadalo omotač (mijelin) oko vaših nerava.

Kako se prima lek?

Fingolimod je u vidu tablete koja se uzima svaki dan.

Koliko dobro deluje lek Fingolimod?

Efektivnost ovog leka se klasificuje kao „**dobra**“.

Relapsi su pali za: 54% u poređenju sa placebo m.

To znači da su u studijama, u proseku, videli 54% pad broja relapsa kod pacijenata. To je upoređeno sa ljudima koji su uzimali placebo.



Koliko je ljudi ostalo bez relapsa kada su uzimali ovaj lek?

- 70% ljudi na fingolimodu ostalo je bez relapsa tokom dve godine.



- 46% ljudi koji su uzimali placebo ostali su bez relapsa.



narandžasta = bez relapsa

- **Pogoršanje invalidnosti usporeno je za: 30%** u poređenju sa placebo m.

To znači da su u studiji ljudi u proseku imali 30% pad rizika od pogoršanja njihove invalidnosti. To je upoređeno sa ljudima koji su uzimali placebo.

U kom procentu se invalidnost kod ljudi nije pogoršala kada su uzimali ovaj lek?

Invalidnost se nije pogoršala tokom dve godine za 82% ljudi koji su uzimali fingolimod.



Invalidnost se nije pogoršala tokom dve godine za 76% ljudi koji su uzimali placebo.



Ijubičasta = invalidnost se nije pogorsala

Kakvi su neželjeni efekti?

Srednji stepen rizika



U poređenju sa drugim DMT, rizik od nuspojava, posebno ozbiljnih, je negde u sredini.

Više od jedne od deset osoba dobije dijareju, bol u leđima, kašalj, glavobolju, umor ili imaju veće šanse da se zaraze infekcijama poput gripa.

Nakon prve doze fingolimoda Vaše srce može usporiti ili njegovi otkucaji mogu postati nerедовни.

Dakle, dobili biste prvu dozu u bolnici i bili biste nadgledani

najmanje šest sati. Vaše srce bi se ubrzo vratilo u normalu.

PML: vrlo retka nuspojava

Kod fingolimoda postoji rizik od pojave veoma retke infekcije mozga - **PML (progresivna multifokalna leukoencefalopatija)**.

PML Vas može ubiti ili ostaviti ozbiljno onesposobljenim, ali rizik od dobijanja ovog leka je izuzetno mali.

Od avgusta 2017. godine 15 ljudi širom sveta definitivno je ili verovatno dobilo PML od uzimanja fingolimoda. Ovo deluje kao rizik manji od 1 osobe na 10.000.

Postoji virus koji povećava rizik za pojavljivanje PML-a. Vaš specijalista uz pomoć krvnih analiza može da Vam kaže da li ga imate. Ako ga imate, Vaš MS tim lekara će razgovarati sa Vama o PML-u i onome što možete učiniti u vezi toga.

Mogu postojati i druga manje uobičajena neželjena dejstva s fingolimodom.

Glatiramer acetat

Fabrički naziv Copaxone i Brabio

Od 2018. godine glatiramer acetat je dostupan i pod markom Brabio, kao i stariji brend Copaxone.

Ko ga može primati?

Svetski stručnjaci kažu da ga možete primati ako:

- imate relapsnu MS i imali ste nedavno relaps i / ili MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna (imate nove lezije)
- ukoliko ste imali dva relapsa u poslednje dve godine
- ukoliko ste imali jedan relaps u poslednje dve godine i MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna (imate nove lezije)
- imate klinički izolovan sindrom ili CIS (prvi napad simptoma sličnih MS-u) i pretraga mozga pokazuje da će verovatno razviti MS.

Kako lek Glatimer acetat (Copaxone) deluje?

Nije jasno kako deluje glatiramer acetat, ali čini se da ubija imunološke ćelije koje napadaju omotač (mijelin) oko nerava.

Kako se lek primenjuje?

Ubrizgava se ispod kože svaki dan ili u većoj dozi tri puta nedeljno.

Koliko dobro deluje lek glatiramer acetat?

Efikasnost ovog leka se klasificuje kao „umerena“.

Relapsi su smanjeni za: 34% u poređenju sa placebom



Koliko je ljudi ostalo bez relapsa kada su uzimali ovaj lek?

- 77% ljudi na glatiramer acetatu ostalo je bez relapsa tokom jedne godine.



- 66% ljudi je ostalo bez relasa koji su koristili placebo.



narandžasta = bez relapsa

Pogoršanje invalidnosti usporilo je: **za srednju vrednost**

To znači da su studijama ljudi u proseku videli umeren pad rizika od pogoršanja njihove invalidnosti. To je upoređeno sa ljudima koji su uzimali placebo.

Dugoročni dokazi ljudi o glatiramer cetatu godinama pokazuju da je njegov efekat mnogo veći od „umerenog“ ako ga započnete rano, odmah po dijagnostikovanju MS-a.

Kakvi su neželjeni efekti?



Najniži stepen rizika

U poređenju sa drugim DMT-om, rizik od nuspojava, naročito ozbiljnih, spada među najniže.

Nakon ubrizgavanja, neki ljudi pocrvene u licu, ostanu bez dah ili osete kako im srce kuca usporeno.

Većina ljudi otkriva da tamo gde ubrizgovaju injekciju u kožu, pojavljuju se modrice, javlja se svrab ili to mesto postane crveno ili tvrdo. Takođe možete dobiti udubljenja u koži na mestu ubrizgavanja.

Više od jednog od deset ljudi takođe dobija jedan ili više od sledećih simptoma: glavobolju, simptome gripa, osećaj anksioznosti ili depresije, bolove u zglobovima ili leđima ili osećaj slabosti ili bolesti.

Natalizumab

Fabrički naziv Tysabri

Ko ga može primati?

Svetski stručnjaci kažu da ga možete primati ako:

- imate relapsnu MS i imali ste relaps u poslednjoj godini, a MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna (imate nove lezije). Ovo se događa uprkos uzimanju drugog DMT-a
- imate relapsu MS i imali ste najmanje dva relapsa tokom prošle godine, a MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna. Ovo se dešava bez obzira da li ste uzimali drugi DMT ili ne
- imate relapsnu MS i imali ste najmanje dva relapsa u poslednjoj godini, a MRI skeniranje pokazuje nove znakove da je MS aktivna. Ovo se dešava bez obzira da li ste uzimali drugi DMT ili ne

Kako lek deluje?

Vaš imuni sistem pravi posebne vrste ćelija za borbu protiv virusa i bakterija. Kod MS-a ove ćelije greškom ciljaju nerve u mozgu ili kičmenoj moždini. Natalizumab se veže za ove ćelije (zvane T ćelije) pre nego što uđu u mozak i kičmenu moždinu. To ih sprečava da napadaju omotač (mijelin) oko nerava izazivajući upalni proces i njihovo oštećenje.

Kako se primenjuje?

Natalizumab se daje putem infuzije. Potrebno je oko sat vremena, a zatim je potrebno nadgledati još jedan sat.

Za infuziju morate da idete u bolnicu jednom u četiri nedelje, ali ne morate da ostajete preko noći.

Koliko dobro deluje lek natalizumab?

Efikasnost ovog leka se klasificuje kao **"visoka"**.

Relapsi su se smanjili: **68%** u poređenju sa placebom.



To znači da su u studijama, u proseku, ljudi imali 68% smanjenje broja relapsa.

Koliko je ljudi ostalo bez recidiva kada su uzimali ovaj lek?

- 67% ljudi koji su uzimali natalizumab ostajalo je bez relapsa tokom dve godine.



- 41% ljudi nisu imali relapse koji su uzimali placebo.
narandžasta = bez relapsa



Pogoršanje invalidnosti je usporeno za: 42% u poređenju sa placeboom

To znači da je u studijama, u proseku, 42% ljudi imalo smanjenje rizika da im se invalidnost pogorša. To je upoređeno sa ljudima koji su uzimali placebo.

Kod koliko ljudi se invalidnost nije pogoršala kada su uzimali ovaj lek?

Invalidnost se nije pogoršala tokom dve godine za 83% ljudi koji su uzimali natalizumab.



Invalidnost se nije pogoršala za 71% ljudi koji su koristili placebo.



Ijubičasta = invalidnost se nije pogoršala

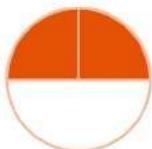
Kakvi su neželjeni efekti?

Srednje – visoki stepen rizika

U poređenju sa drugim DMT, rizik od nuspojava, naročito ozbiljnih, spada među najveće. Rizik je veći ako imate virus JC.

Ukoliko nemate JC virus:

Srednji stepen rizika



Postoji virus koji se zove JC virus i tada je rizik da dobijete PML viši. Ako nemate ovaj virus, veoma je malo verovatno da ćete dobiti PML. Samo jedan od preko 10.000 ljudi koji nemaju ovaj virus dobiju PML.

Visok stepen rizika



Ako imate virus, rizik da dobijete PML je 1 u 500 u prve dve godine. Posle tog vremena rizik se uvećava.

Nakon infuzije možete dobiti i neki od sledećih simptoma: osip (svrab), glavobolju, drhtavicu, nelagodu u stomaku, bolove u zglobovima, gušobolju ili osećaj mučnine, umora ili vrtoglavice.

PML: retka, ali ozbiljna nuspojava

Natalizumab može povećati vaše šanse za dobijanje retke infekcije mozga zvane PML (progresivna multifokalna leukoencefalopatija). Svaki četvrti koji dobije PML može umreti.

Rizik od dobijanja PML je mali. Krajem 2017. godine oko 756 osoba koje su uzimale lek imalo je PML (od preko 180.000 ljudi širom sveta na ovom leku). To je oko četiri osobe na hiljadu. Imati virus koji se zove JC virus znači povećane šanse za PML. Ako nemate ovaj virus, vrlo je malo verovatno da ćete dobiti PML. Samo jedan od preko 10.000 ljudi koji nemaju ovaj virus dobija PML.

Ako imate virus, jedna od 500 osoba dobije PML u prve dve godine. Nakon toga rizik se znatno povećava.

Ako imate veliki rizik da razvijete PML, Vaš MS neurolog Vas može prebaciti na drugi DMT ili ako imate duži razmak između infuzija, to mnogo smanjuje rizik.

Ako dobijete natalizumab, uradićete testove krvi koji traže virus koji ga uzrokuje. Ako imate rizik od PML-a, bićete kontrolisani kako bi se primetili rani simptomi ako se pojave.

Vaš zdravstveni tim će Vam reći na šta treba paziti i šta treba da uradite ako primetite znakove PML-a.

Ocrelizumab

Fabrički naziv Ocrevus

Ko može primenjivati lek?

Ovaj lek deluje samo kod ljudi koji imaju relapse i / ili znakove zapaljenja na MRI skeniranju.

Dozvoljeno je da se daje ljudima sa tipovima MS koje se odlikuju pojavom relapsa ili imaju „ranu primarno progresivnu MS“.

Relapsna MS

Sveti stručnjaci kažu da se može primenjivati ako:

- imate „aktivnu relapsnu MS“ (imate relaps ili MRI skeniranje pokazuju nove lezije)
- ili ispunjavate kriterijume za uzimanje alemtuzumaba, ali ne možete ili ne želite da uzimate taj lek
- Dakle, ocrelizumab je alternativa alemtuzumabu ako je ovaj lek za vas neprikladan.

Šta je rana primarno progresivna MS?

Ako imate primarno progresivni MS, Vaš neurolog će proceniti da li je ona u ranoj fazi prema tome:

- koliko dugo ste imali simptome
- kolika je Vaša invalidnost
- šta pokazuju Vaši MRI snimci

Kako lek Ocrevus deluje?

Vaš imuni sistem pravi posebne ćelije koje napadaju i ubijaju virusе i bakterije. Kod MS-a ove ćelije greškom napadaju Vaše nerve.

Okrelizumab se kači za jednu vrstu ovih ćelija zvanu B ćelije. To ih sprečava da uđu u mozak i kičmenu moždinu gde bi uništili omotač oko nerava (mijelin), izazivajući zapaljenje i oštećenja.

Kako se lek primenjuje?

Ovaj lek se prima putem infuzije u bolnici. Prva doza je po jedna infuzija na dve nedelje razmaka. Nakon toga primeće infuziju svakih šest meseci.

Koliko dobro deluje lek na relapsnu MS?



ili



Pošto je ovaj lek nov, još nije jasno koliko dobro deluje, ali je u najmanju ruku „dobar“, a možda i „visok“.

Relapsi su manji za: 46% u poređenju sa beta interferonom

Koliko je ljudi ostalo bez relapsa kada su uzimali ovaj lek?

- 81% ljudi koji su uzimali ocrelizumab ostajalo je bez relapsa tokom dve godine.



- 68% ljudi koji su uzimali beta interferon ostali su bez relapsa.



narandžasta = bez relapsa

- Smanjenje: 43% u poređenju sa beta interferonom.

Kod koliko ljudi se invalidnost nije pogoršala kada su uzimali ovaj lek?

Invalidnost se nije pogoršala tokom dve godine kod 91% ljudi koji su uzimali ocrelizumab.



Invalidnost se nije pogoršala kod 84% ljudi koji su uzimali beta interferon.



Ijubičasta = invalidnost se nije povećala

U drugom ispitivanju, smanjenje rizika od pogoršanja invaliditeta je bilo 37%. Posmatrajući ova dva ispitivanja zajedno, smanjenje rizika bilo je 40%.

Čini se da je okrelizumab mnogo bolja terapija za relapsnu MS nego beta interferoni. Čini se da je takođe jednako dobar kao i najbolji od ostalih DMT-a, ali bez toliko nuspojava.

Koliko dobro djeluje na progresivnu MS?

Efikasnost ovog leka na primarno progresivnu MS je 'Umeren'.



Njegov efekat u ispitivanjima možda ne izgleda veliki, ali ovu vrstu MS uvek je bilo najteže razumeti i lečiti. To je prvi lek koji deluje protiv primarno progresivne MS.

Pogoršanje invalidnosti usporeno je za: 25% u poređenju sa placebom.

Lek je takođe pomogao ljudima da bolje hodaju, usporilo je proces da se mozak brže smanjuje kod MS pacijenata i smanjila su se oštećenja u njihovom mozgu.

Kakvi su neželjeni efekti?

Srednji stepen rizika



U poređenju sa drugim DMT, rizik od nuspojava, posebno ozbiljnih, ne deluje veliki.

U ispitivanjima, nuspojave nisu bile ozbiljnije od onih koje dobijate uzimanjem beta interferona.

Četiri od deset osoba imalo je bar jednu prilično blagu reakciju na infuziju.

Veća je verovatnoća da ćete dobiti neke infekcije uključujući prehladu i infekcije grudnog koša i kože, čireve i herpes infekcije.

U poređenju sa drugim DMT koje su dobre u kontroli MS-a, čini se da okrelizumab do sada ima daleko manje nuspojava. U istraživanjima je veći broj ljudi koji uzimaju ovaj lek dobio rak. Još nije jasno da li je ovo sporedni efekat leka.

Do sada nije bilo slučajeva u kojima je ovaj lek definitivno uzrokovao ozbiljnu infekciju mozga PML. PML može predstavljati rizik za ljudе koji uzimaju ovaj lek za MS jer se dešavalo da ga su ga dobili ljudi koji su uzimali ovaj lek zbog drugih zdravstvenih problema.

Teriflunomide

Fabrički naziv Aubagio

Ko ga može primenjivati?

Svetski stručnjaci kažu da se može primenjivati ako:

- imate relapsnu MS i imali ste nedavno relaps i / ili ako MRI skeniranje pokaže nove znakove da je MS aktivna (imate nove lezije)
- ako ste imali minimum dva relapsa u poslednje dve godine

Kako lek deluje?

Ne znamo tačno kako ovaj lek deluje, ali smanjuje upalni proces. Vaš imuni sistem čine ćelije (T ćelije) koje se bore protiv virusa i bakterija koje izazivaju infekcije.

Kod MS-a se veruje da ove ćelije napadaju i oštećuju mijelinske omotače oko nerava.

T ćelije su bela krvna zrnca (limfociti), a uzimanje ovog leka ih blokira. Manje njih može ući u mozak i kičmenu moždinu i tamo izazvati upalu i oštećenja.

Kako se primenjuje lek?

Teriflunomid je tableta koja se uzima jednom dnevno.

Koliko dobro lek teriflunomide deluje?

Efikasnost ovog leka se klasificiše kao „umeren“. 

Smanjenje relapsa: 31% u poređenju sa placebom.

Koliko je ljudi ostalo bez recidiva kada su uzimali ovaj lek?

- 57% ljudi koji su uzeli teriflunomid ostalo je bez relapsa tokom dve godine.



- 46% ljudi koji su uzimali placebo ostali su bez relapsa.



Pogoršavanje invaliditeta se smanjilo: 30% u poređenju sa korišćenjem placebo.

Kod koliko ljudi se invaliditet nije pogoršao kada su uzimali ovaj lek?

Invaliditet se nije pogoršao tokom dve godine za 80% ljudi koji su uzimali teriflunomid.



Invalidnost se nije pogoršala kod 73% ljudi koji su uzimali placebo.



Ijubičasta = invaliditet se nije pogošao

Kakvi si neželjeni efekti?

Najmanji stepen rizika



U poređenju sa drugim DMT, rizik od nuspojava, posebno ozbiljnih, spada među najniže.

Više od jednog od deset ljudi dobije glavobolju, dijareju ili se razboli.

Kosa Vam može postati tanja, ali raste nakon šest meseci.

Možda je veća verovatnoća da ćete dobiti uobičajene infekcije poput prehlade, čревa, infekcija urinarnog trakta ili infekcija grudnog koša.

Mogu postojati i druga manje uobičajena neželjena dejstva povezana sa teriflunomidom.

Ukratko o HSCT

Sada postoji nova vrsta DMT - posebna vrsta lečenja matičnim ćelijama. Koristi se samo ako najjači DMT lekovi ne mogu kontrolisati MS.

HSCT označava 'transplantaciju hematopoetskih matičnih ćelija'.

Nedavno je imala veliku pažnju medija. Istraživači još uvek rade ispitivanja koja već daju uzbudljive rezultate.

Studije nisu ispitale koliko dobro HSCT kontroliše MS u poređenju sa najjačim lekovima iz grupe DMT.

Ovo se sada razmatra.

Nauka koja stoji iza HSCT

MS se događa kada ćelije u Vašem imunološkom sistemu ne rade propisno. Umesto toga, napadaju Vaše nerve. HSCT briše ove neispravne ćelije pomoću hemoterapije. Zatim ih zamenjuje sa novim.

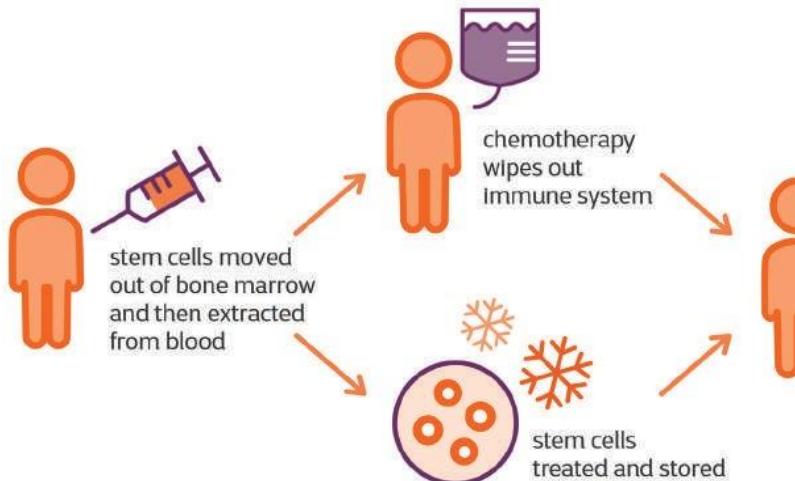
Za razliku od većine ćelija u Vašem telu, matična ćelija može se razviti u 64 različitih vrsta ćelija. Ovo uključuje ćelije u Vašem imunološkom sistemu.

Ubijanjem vaših neispravnih imunih ćelija i njihovim zamenom matičnim ćelijama ove ćelije mogu prerasti u novi imuni sistem.

Kako deluje HSCT?

Matične ćelije se uzimaju iz koštane srži i zamrzavaju. Zatim uzimate lekove za hemoterapiju da ubiju štetne imune ćelije.

Tada se Vaše matične ćelije vraćaju u krvotok. Tamo će obnoviti imuni sistem tako da funkcioniše kao što bi trebalo.



Ko može primiti HSCT terapiju?

Svetski stručnjaci kažu:

- Ako MRI skeniranje pokazuje da imate aktivnu upalu (imate nove lezije)
- ako ste imali najjače lekove iz grupe DMT, ali oni ne kontrolišu Vaš MS
- niste imali simptome MS već duže vreme
- nemate puno invaliditeta (ne trebaju Vam stalno invalidska kolica)

Ljudi čiji su rezultati najbolji posle HSCT-a su ljudi sa veoma aktivnom relapsno remitentnom MS.

To znači da imaju relapse uprkos tome što su uzimali lek DMT.

HSCT ne može poništiti trajnu štetu koja je već napravljena, ali neka invalidnost može proći kad HSCT zaustavi upalu u Vašim nervima i Vaše telo još uvek može da popravi štetu koja je prouzrokovana. To se takođe može videti i kod drugih DMT.

Ispitivanja pokazuju da HSCT verovatno neće pomoći ako imate primarno ili sekundarno progresivnu MS koja ne izaziva upalu u Vašem mozgu ili kičmenoj moždini.

Ali ako imate rani progresivni oblik MS i MRI skenovi još pokazuju aktivne upale (nove lezije), tada ovaj tretman može biti od pomoći kod MS-a.

Specijalisti za MS još se ne slažu da li su rizici i dugoročni neželjeni efekti hemoterapije vredni koristi koju pruža HSCT.

Koliko dobro deluje HSCT?

Efikasnost ovog tretmana klasificuje se kao „visoka“.



Za neke ljudе HSCT ima vrlo dobar i dugotrajni rezultat. Za druge, MS im se poboljšа, ali ovo ne potraje dugo. Drugi ne vide razliku ili čak osećaju da im je MS lošija nego ranije.

Ako gledate studije HSCT, vidjet ćete da u njima ima vrlo mali broj ljudi. Ispitivanja DMT lekova obuhvataju mnogo više ljudi. Što je veća studija, to su pouzdaniji njegovi rezultati.

Studija

U posljednjoj studiji učestvovalo je 55 osoba sa MS-om koje su imale HSCT. Uporedili su ih sa 55 ljudi koji su i dalje dobijali relapse, uprkos uzimanju lekova iz grupe DMT (ali ne i one koji su uzimali najjače DMT lekove).

Godinu dana posle lečenja, gotovo svi ljudi koji su imali HSCT nisu pokazali znakove da im je MS još uvek aktivna.

Njihov nivo invalidnosti je takođe bio bolji jer su upale u mozgu i kičmenoj moždini prestale. Samo je jedna osoba imala relaps. Bilo je 39 relapsa kod ljudi koji su uzimali DMT lekove.

Koliko je ljudi ostalo bez relapsa kada su imali ovaj tretman?

- 99% ljudi koji su imali HSCT ostali su bez relapsa više od jedne godine.

Kod koliko osoba se nivo invaliditeta nije pogoršao za vreme primene HSCT?

- Invalidnost se nije pogoršala tokom tri godine za 94% ljudi koji su imali HSCT.
- Invalidnost se nije pogoršala tokom tri godine za 40% ljudi koji su uzimali DMT lekove.

U MS se invalidnost meri po nečemu što se zove EDSS skala. Što je niži rezultat, to je manja invalidnost.

Kod ljudi koji su primali HSCT rezultati su se poboljšali (pali su sa 3.5 na 2.4). Oni koji su uzimali DMT pogoršali su se (povećali se sa 3.3 na 3.9).

Ljudi na ovoj studiji biće praćeni pet godina da se vidi da li će ovi rezultati trajati.

Studija dva

U drugoj studiji je učestvovalo više ljudi (151). Većina je imala relapsnu MS, dok je njih 28 imalo sekundarno progresivnu MS.

Bilo je dobrih rezultata za osobe sa relapsnom MS i kod kojih je ona trajala manje od 10 godina.

Njihovi EDSS rezultati mereni su dve godine nakon tretmana. Za polovinu njih rezultati su znatno bolji, padajući za najmanje jedan na skali. Nakon četiri godine, to se desilo za još više ljudi (skoro dve trećine). Takođe su imali manja oštećenja na mozgu i rekli su da im je kvalitet života bolji.

Koliko je ljudi ostalo bez recidiva kada su imali ovaj tretman?

- 80% ljudi koji su imali HSCT ostalo je bez ponovnih recidiva tokom četiri godine.

Kod koliko ljudi se invalidnost nije pogoršala kada su imali ovaj tretman?

- Invalidnost se nije pogoršala tokom četiri godine za 87% ljudi koji su imali HSCT.

Čini se da HSCT nije delovao na ljude sa sekundarno progresivnom MS. Takođe se činilo da ne funkcioniše za ljude koji imaju relapsnu formu bolesti duže od deset godina.

Šta je sa neželjenim efektima?

Najveći stepen rizika



U poređenju sa drugim DMT tretmanima rizik od nuspojava, posebno ozbiljnih, je najveći.

HSCT je agresivan tretman.

U prošlosti je od svakih stotinu ljudi koji su imali HSCT jedno ili dvoje umrlo.

Stopa smrti opada jer lekari imaju više iskustva sa ovim liječenjem i koriste blaži oblik hemoterapije. U nedavnoj studiji od 50 osoba koje su imale HSCT niko nije pretrpeo veoma ozbiljne neželjene efekte.

Neželjeni efekti mogu uključivati:

- veći rizik od razvoja infekcija
- kod žena, rana menopauza
- neplodnost (nemogućnost da imaju decu)
- i veći rizik od autoimunih stanja, kao što su problemi sa štitnom žlezdom i možda veći rizik od raka.

Lekovi za hemoterapiju na početku lečenja čine vas jako umornima i sklonijim modricama i krvarenjima. Takođe uzrokuju gubitak apetita i gubitak kose (ali ona će opet izrasti).

Dok se Vaš imuni sistem obnavlja, morate da provedete tri do četiri nedelje u sobi za izolaciju u bolnici da biste se zaštitali sebe od infekcija.



Rečnik - pojmovnik

„Aktivno“ relapsna MS - „aktivna MS“ može značiti različite stvari u zavisnosti od smernica za lečenje koje gledate.

Po nekim neurolozima to znači da neko ima dva ili više relapsa u poslednje dve godine.

Za mnoge neurologe to znači kada ste imali samo jedan nedavni relaps i / ili ako MRI skeniranje pokaže nove znakove da je MS aktivna (postoje nove ili veće lezije).

Sveti stručnjaci preporučuju koji se tretmani nude osobama sa MS.

Autoimuno stanje - kada imuni sistem greškom počne da napada delove Vašeg tela. MS je jedan primer.

Neki DMT poput alemtuzumaba ili HSCT mogu pokrenuti autoimune reakcije, poput problema sa štitnom žlezdom.

Klinički izolovan sindrom ili CIS - prvi napad simptoma sličnih MS. Ako skeniranje pokaže oštećenja na Vašem mozgu, verovatno ćete imati drugi napad i dijagnostikovaće Vam MS. Uzimanje DMT-a može ovo učiniti manje verovatnim.

EDSS ocena - Proširena skala stepena onesposobljenosti meri koliko snažno nekoga pogađa MS. Fokusira se na to koliko dobro oboleli mogu hodati.

Rezultati počinju na nuli što znači da je oboleli bez invaliditeta ili efekata MS, do devet što znači da je neko u krevetu sve vreme. Sedam znači da osoba stalno koristi invalidska kolica.

DMT se ne daju osobama sa ocenom EDSS od sedam ili više.

Lekovi prve linije - standardni lekovi koji se daju prvi. Imaju najmanje nuspojava, ali imaju manji uticaj na MS.

Ako oni ne kontrolišu dobro MS, daje se lek druge linije koji je jači, ali može imati više neželjenih efekata.

Ako to ne deluje, postoje opcije treće linije. Ovo su najefikasniji

lekovi, ali s najvećim rizikom od ozbiljnih neželjenih efekata.

„Visoko aktivna“ relapsno-remitentna MS - kada je MS ovako aktivna, imaćete ponovnu pojavu relapsa u poslednjoj godini uprkos uzimanju DMT terapije (beta interferoni ili glatiramer acetat, tecfidera i dimetil fumarat). MRI skeniranje pokazuje da je MS „aktivna“ (mogu se videti nove lezije). Ovaj izraz se takođe primenjuje ako niste na DMT terapiji, ali imate česte recidive i / ili MRI pretrage pokazuju nove lezije.

„Visoko aktivovan“ znači manje-više isto kao i „brzo napredujuća relapsno remitentna MS“.

HSCT (transplantacija hematopoetskih matičnih ćelija) - ćelije se uzimaju iz Vaše koštane srži. Dobijate hemoterapiju za uništavanje neispravnih imunih ćelija. Matične ćelije se vraćaju u telo. Tamo pomažu u obnovi zdravog imunološkog sistema koji, kako se nadamo, neće imati MS.

Imuni sistem – system pomoću koga se telo brani od virusa i bakterija koje izazivaju infekcije. Kada imate MS, ovaj sistem greškom napada centralni nervni sistem.

Upala - to je kada Vaš imuni sistem reaguje na napad ili oštećenje. Šalje više krvi i imunih ćelija na oštećeno područje, čineći ga oteklim. MS izaziva upalu nerava u mozgu i kičmenoj moždini. Ako se ne leči, to ih oštećuje, što dovodi do simptoma MS.

Lezije (koje se nazivaju i "plakovi") - područja oštećenja mozga ili kičmene moždine nastala od MS-a. Usporavaju ili zaustavljaju signale ili poruke koje idu do nerava utičući na kontrolu nad delovima tela. Lezije se mogu videti na MRI snimcima.

MRI ili Magnetic Resonance Imaging - slike mozga ili kičmene moždine načinjene snimkom magnetnom rezonansom. Oni

pokazuju gde MS izaziva upalu i oštećenje mijelina oko nerava.

Mijelin - masna bela supstanca oko živaca koja postaje oštećena od strane Vašeg imunološkog sistema kada imate MS. Ovo oštećenje prekida poruke ili signale koji se prenose putem nerava i tako izazivaju simptome MS.

Nervi - snopovi vlakana duž kojih putuju signali u Vašem mozgu ili kičmenoj moždini. Ovi signali kontrolišu kako delovi Vašeg tela rade i kreću se, uključujući razmišljanje i pamćenje.

Neutrališuća antitela - antitela koja stvara imuni sistem kako bi ubijao virusе i bakterije. Ponekad imuni sistem proizvodi 'neutrališuća antitela' protiv nekih lekova za MS. To znači da ni oni neće raditi, a Vi možete dobiti više relapsa. Možda ćete trebati da pređete na novi lek.

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) - retka, ali ozbiljna infekcija mozga. Neki DMT (uglavnom natalizumab) nose rizik od PML-a. Bićete u većem riziku ako imate virus JC, uobičajenu infekciju koju naš **imuni sistem** normalno drži pod kontrolom. Ovaj virus može postati aktivan kada neki lekovi protiv MS uzrokuju promene u našem imunološkom sistemu. PML može izazvati ozbiljan invaliditet. Svaki četvrti koji ga dobije može umreti.

Brzo evoluirajuća teška relapsno remitentna MS - kada je MS vrlo aktivna. Neko će imati dve ili više onesposobljavajućih relapsa u jednoj godini, a dve MRI pretrage će pokazati više lezija ili veće lezije. To znači manje-više isto kao „visoko aktivna relapsna remitentna MS“.

Relapsi - napad MS-a kada se javljaju novi simptomi ili se stari pogoršavaju. Posle relapsa simptomi nestaju, postaju manje uočljivi ili mogu postati trajni.

Izvor

Tekst preveden sa engleskog jezika od udruženja **MS Society UK** (www.mssociety.org.uk/) uz njihovu saglasnost.



Prevod i dizajn: Tamara Vučković
Redakcija: dr Sofija Krsmanović



MS Platforma Srbije

MS platforma je udruženje koje se zalaže za pružanje pomoći, podrške i terapije svim pacijentima.



Borimo se da izmenimo stereotipe:

MULTIPLA SKLEROZA NIJE
NEIZLEČIVA BOlest

ZAUSTAVIMO MULTIPLU
SKLEROZU U SRBIJI

KONTAKTIRAJTE NAS

Kontakt telefon: +381 69 / 693-517

web: <https://msplatforma.org.rs>

email: office@msplatforma.org.rs

Twitter: @MS_Platforma

Linkdin: ms-platforma-srbije

Youtube: MS Platforma Srbije

Facebook: @msplatformasrbije

