proLékaře.cz | 12.11.2026

Nové indikačné kritériá: lepšia dostupnosť GLP1-receptorových agonistov pre našich pacientov

New indication criteria: better availability of GLP1 receptor agonists for our patients

Zbynek Schroner
Lekárska fakulta, Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

✉ **doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD.** | zbynek.schroner@gmail.com
Doručené do redakcie | Received 23. 3. 2023

Vo februári 2023 sa v štyroch rôznych mestách na Slovensku (Košice, Bratislava, Zvolen, Žilina) uskutočnila séria odborných seminárov v spolupráci so Slovenskou diabetologickou spoločnosťou a Slovenskou diabetologickou asociáciou s názvom Nové indikačné kritériá: lepšia dostupnosť GLP1-receptorových agonistov (GLP1-RA – Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist) pre našich pacientov. Semináre boli podporené spoločnosťou Novo Nordisk Slovakia s.r.o. a boli organizované v súvislosti so zmenou indikačných kritérií pre liečbu GLP1-RA, ktorá je v platnosti od 1. 3. 2023. Odborný program pozostával zo štyroch prednášok a následnej diskusie.

Na úvod odborného seminára informoval prezident Slovenskej diabetologickej asociácie **doc. MUDr. Emil Martinka, PhD., o podstate a dôvodoch zmien v indikačných kritériách GLP1-RA**. Doc. Martinka v svojej prednáške zdôraznil, že GLP1-RA je potrebné vnímať najmä ako organoprotektívnu liečbu, pričom tento účinok je nezávislý od hodnoty glykovaného hemoglobínu (HbA_{1c}) a indexu telesnej hmotnosti (BMI – Body Mass Index). Podľa najnovších odporúčaní EASD/ADA 2022 (European Association for the Study of Diabetes/ American Diabetes Association) ako aj odporúčaní SDiA/ SDS z roku 2021 sú GLP1-RA preferovanou voľbou od samého začiatku farmakologickej liečby diabetes mellitus 2. typu (DM2T), s komplexným metabolickým účinkom a preukázaným kardiovaskulárnym (KV) benefitom. Ďalej uviedol, že iné skupiny antidiabetík (s výnimkou SGLT2i – Sodium-GLucose coTransporter 2 inhibitor) neprinášajú žiadne medicínske výhody, ale naopak riziká a tiež to, že komplexné riešenie úpravy indikačných kritérií v rozsahu, ako boli navrhnuté, prináša aj ekonomický efekt. Doc. Martinka informoval, že touto úpravou indikačných kritérií sme dosiahli toho, že BMI už nie je limitujúcim faktorom indikácie GLP1-RA, a aj to, že HbA_{1c} už nie je limitujúcim faktorom pre pokračovanie v liečbe samostatným GLP1-RA alebo fixnou kombináciou bazálneho inzulínu a GLP1-RA. V ďalšom bode informoval, že predošlá liečba inzulínom už nie je limitujúcim faktorom pre pridanie akéhokoľvek GLP1-RA do voľnej kombinácie. Touto zmenou vieme pridať do liečby GLP1-RA k akémukoľvek inzulínovému režimu (doposiaľ bol možný iba prechod na fixnú kombináciu inzulínu/GLP1-RA). V neposlednom rade tiež informoval, že na fixnú kombináciu bazálneho inzulínu a GLP1-RA (napr. IDegLira – Inzulín Degludek/Liraglutid) je možné prejsť už aj po predošlej liečbe GLP1-RA.

Doc. MUDr. Viera Doničová, PhD., referovala **o dôležitosti parametrov HbA_{1c} a BMI v kontexte najnovších ADA/EASD odporúčaní.** Ukázala, že máme silné medicínske dôvody aj na použitie GLP1-RA u pacientov s BMI ≤ 30 kg/m^2. Semaglutid v klinickom programe SUSTAIN znížil HbA_{1c} vo všetkých skupinách podľa východiskového HbA_{1c} významne viac v porovnaní s komparátormi (sitagliptín, exenatid ER, IGlar – Inzulín Glargín) po pridaní k inzulínu a tiež v tomto programe klinických štúdií znížil telesnú hmotnosť oproti východiskovej hodnote vo všetkých skupinách významne viac v porovnaní s komparátormi. Okrem týchto benefitov liečby GLP1-RA má semaglutid dokázaný KV-benefit v štúdii SUSTAIN 6 a liraglutid v štúdii LEADER. Aj v prípade pacienta s dobrou glykemickou kompenzáciou poskytuje liečba liraglutidom 13 % redukciu rizika výskytu veľkých KV-príhod (MACE – Major Adverse Cardiovascular Events), 22 % redukciu rizika KV-mortality a navyše 15 % redukciu mortality zo všetkých príčin. Liečba semaglutidom poskytuje pacientom 26 %

prolékaře.cz | 12.11.2026

zníženie rizika výskytu MACE, 39 % redukciu nefatálnej CMP a 36 % zníženie rizika novej a zhoršenej nefropatie. Súhrnná analýza štyroch štúdií z bežnej praxe – SURE dokázala signifikantné zníženie HbA_{1c} a telesnej hmotnosti pri semaglutide v celkovej populácii a vo všetkých podskupinách. Ako ďalej uviedla, konsenzus ADA/EASD 2022 odporúča voliť antidiabetickú liečbu podľa jej efektu na HbA_{1c} – veľmi vysoký efekt má z dostupných prípravkov na Slovensku semaglutid, inzulín, kombinácia PAD a fixná kombinácia bazálny inzulín/GLP1-RA. Ďalšou základnou charakteristikou, na základe ktorej sa má lekár rozhodovať, je potreba minimalizácie prírastku na hmotnosti alebo podpora chudnutia. Medzi lieky, ktoré sú v tejto skupine preferované, patria GLP1-RA semaglutid, dulaglutid a liraglutid s dokázanou KV-protekciou pre pacienta.

MUDr. Katarína Černá, PhD., MBA, MHA, MPH, sa v svojej prednáške venovala **prognóze pacienta po pridaní GLP1-RA do voľnej kombinácie k inzulínovej liečbe.** Na úvod ukázala ADA/EASD konsenzus 2022, ktorý odporúča, že ak u pacientov liečených inzulínom sa ešte nepoužíva GLP1-RA, mali by sme zvážiť jeho použitie. Ďalej zdôraznila, že zmena indikačných obmedzení pre GLP1-RA má podporu aj v medicíne založenej na dôkazoch. Semaglutid v štúdii SUSTAIN 5 pridaný k bazálnemu inzulínu poskytol signifikantné zlepšenie HbA_{1c}, glykémií nalačno a tiež glykémií zistených pri self-monitoringu (SMBG – Self-Monitored Blood Glucose). Takisto bol pozorovaný aj významný úbytok hmotnosti v porovnaní s placebom. Väčšina pacientov dosiahla cieľ HbA_{1c} < 7,0 % DCCT. Signifikantne väčšia časť pacientov užívajúcich semaglutid, konkrétne 7- až 9-násobne viac, dosiahla HbA_{1c} < 7,0 % DCCT bez závažnej alebo potvrdenej symptomatickej hypoglykémie a bez prírastku na hmotnosti. Semaglutid taktiež znížil celkovú dávku inzulínu oproti východiskovej hodnote. V priebehu štúdie bola nízka miera hypoglykemických epizód. Semaglutid počas trvania štúdie bol dobre tolerovaný a celková spokojnosť s liečbou meraná pomocou diabetického dotazníka (DTSQ) sa významne zlepšila pri oboch dávkach semaglutidu v porovnaní s placebom.

Doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD., predniesol prednášku s názvom **Zachovanie liečby GLP1-RA aj pri prvej potrebe bazálneho inzulínu.** ADA/EASD konsenzus 2022 odporúča, že liečba GLP1-RA by mala predchádzať liečbe inzulínom. Odporúča sa pokračovať pridaním bazálneho inzulínu s postupnou intenzifikáciou dávky a cieľom dosiahnuť individuálny cieľ pre glykémie nalačno. Vhodné je pokračovať v podávaní orgánoprotektívnej antidiabetickej medikácie (GLP1RA, SGLT2i) a metformínu. Vhodné je tiež zvážiť použitie fixnej kombinácie bazálny inzulín/GLP1-RA. Štúdia DUAL III dokázala, že fixná kombinácia IDegLira poskytuje lepšiu glykemickú kontrolu v porovnaní s nezmeneným GLP1-RA a predstavuje účinný prístup intenzifikácie u pacientov nedostatočne kontrolovaných na liečbe GLP1-RA. Došlo tiež k výrazne lepšiemu zníženiu glykémií nalačno a glykémií počas dňa v 9-bodovom SMBG v porovnaní s pôvodnou liečbou GLP1-RA a zároveň 75 % pacientov liečených IDegLira dosiahlo cieľ HbA_{1c} < 7,0 % DCCT. A 63 % pacientov dosiahlo v liečbe IDegLira HbA_{1c} < 6,5 % DCCT. Retrospektívna, neintervenčná, jednoramenná, multicentrická štúdia EXTRA ukázala, že v klinických štúdiách bola redukcia HbA_{1c} v porovnaní s touto RWE štúdiou vyššia, avšak rovnako aj priemerná denná dávka IDegLira bola v klinickom programe DUAL vyššia. Doc. Schroner na záver svojej prednášky zdôraznil význam včasnej titrácie fixnej kombinácie bazálny inzulín/GLP1-RA (IDegLira).

Na záver prednášok vo všetkých mestách prebehla bohatá diskusia, ktorá sa venovala novým terapeutickým možnostiam liečby DM2T. Bolo zosumarizované, že pre indikáciu GLP1-RA nie je potrebné sa riadiť hodnotou BMI. Tiež to, že pre pokračovanie liečby GLP1-RA alebo fixnej kombinácie bazálny inzulín/GLP1-RA už nie je potrebné sledovať pokles HbA_{1c}. Okrem fixnej kombinácie bazálneho inzulínu a GLP1-RA (IDegLira) je možné využívať aj voľnú kombináciu inzulínu a GLP1-RA a na fixnú kombináciu (IDegLira) je možné prejsť nielen z inzulínu, ale aj z GLP1-RA. Tieto zmeny môžu zlepšiť terapeutický prístup v liečbe DM2T a ponúknuť pozitívny prínos GLP1-RA širšiemu spektru pacientov. Rozšírenie indikačných kritérií GLP1-RA je podložené aj medicínou založenou na dôkazoch (EBM – Evidence Based Medicine) údajmi a sprístupňuje GLP1-RA ako organoprotektívnu liečbu pacientov s DM2T nezávisle od BMI a nutnosti poklesu HBA_{1c}.