

## Indikační kritéria – REGN-COV2 (Casirivimab and Imdevimab)

Léčivý přípravek REGN-COV2 je určen pro léčebné použití a postexpoziční profylaxi pacientů po úzkém kontaktu s infikovanou osobou SARS-CoV-2:

Léčba pacientů ve vysokém riziku progresu do závažného stavu splňující následující kritéria:

- dospělí a děti starší 12 let, s tělesnou hmotností alespoň 40 kg,
- pozitivita testu (antigen, PCR) na SARS-CoV-2, doba trvání případných klinických příznaků nepřesahuje deset dní,
- dlouhodobá prognóza je vyhodnocena jako příznivá,
- klinický stav pacienta je v souvislosti s onemocněním covid-19 posouzen jako nevyžadující hospitalizaci nebo léčebné podávání kyslíku z důvodu onemocnění covid-19,
- u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu (na základě posouzení indikujícím lékařem), indikační riziková kritéria viz dále.

Indikační kritéria pro stanovení míry rizika progresu:

Charakteristika pacienta s vysokým rizikem zahrnuje alespoň některé z následujících kritérií:

- index tělesné hmotnosti (BMI)  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>,
- chronické onemocnění ledvin (včetně dialyzovaných osob),
- chronické onemocnění jater,
- diabetes mellitus,
- primární nebo sekundární imunodeficit,
- imunosupresivní léčba,
- chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci (např. chronická obstrukční plicní choroba, intersticiální plicní onemocnění, bronchiální astma, plicní hypertenze, cystická fibróza, obstrukční a centrální spánková apnoe),
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- trombofilní stav v dispenzární péči,
- neurologická onemocnění ovlivňující dýchání,
- stav po transplantaci solidního orgánu nebo transplantaci kostní dřeně,
- věk > 65 let,
- věk > 55 let a současně alespoň jedno z níže uvedených kritérií:
  - kardiovaskulární onemocnění,
  - hypertenze,
  - chronické respirační onemocnění,
  - index tělesné hmotnosti (BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>,
- věk 12-17 let a současně alespoň jedno z níže uvedených kritérií:
  - BMI s 85. percentil pro svůj věk a pohlaví podle růstových grafů,
  - srpkovitá anémie,
  - vrozené nebo získané onemocnění srdce,
  - neurovývojové onemocnění, např. dětská mozková obrna,
  - zdravotní stav pacienta vyžadující technickou podporu, např. tracheostomii, gastrostomii nebo přetlakovou ventilaci (nesouvisející s onemocněním covid-19),

- astma nebo jiné chronické respirační onemocnění vyžadující každodenní podání léků,

– jiné individuální rizikové faktory progresu covidu-19 dle posouzení ošetřujícího lékaře a na základě vyhodnocení potenciálního přínosu a rizika.

Postexpoziční profylaxe u osob vystavených riziku nákazy a splňují současně následující kritéria:

– osoby nebyly plně očkovány (alespoň 14 dnů od ukončeného základního očkovacího schématu) nebo lze předpokládat, že po kompletní vakcinaci nedosáhly plné imunitní odpovědi (např. se jedná o imunokompromitované osoby nebo pacienty užívající imunosupresivní medikaci),

– byly vystaveny úzkému kontaktu s osobou infikovanou SARS-CoV-2 v některé z těchto situací:

- ve vzdálenosti bližší než 2 metry po dobu více než 15 minut,
- přímým fyzickým kontaktem (např. objímání, líbání),
- jídlem či pitím ze společného nádoby nebo společně použitým náčiním,
- expozicí respiračním kapénkám či aerosolu infikované osoby (např. kýchání, kašel),
- v pobytovém zařízení (např. v domově seniorů, ve vězení), kde se v blízkosti (na stejném oddělení či úseku) vyskytla

infikovaná osoba,

- v lůžkovém zdravotnickém zařízení (včetně lůžek následné péče) v případě pobytu na stejném pokoji s infikovanou osobou,

– splňují následující kritéria:

- dospělí a děti starší 12 let vážící alespoň 40 kg,
- do 4 dnů od posledního kontaktu,
- dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá,
- vysoké riziko progresu do závažné formy onemocnění covid-19 nebo hospitalizace dle výše uvedených rizikových kritérií.