



Číslo: Z009182-2022

Dňa: 3. februára 2022

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

týmto vyhlásením informuje, že

vzhľadom na posúdenie a vyhodnotenie klinického účinku monoklonálnych protilátok, ktoré sa momentálne nachádzajú a používajú na území Slovenskej republiky, konkrétne bamlanivimab, kombinácia bamlanivimab/etesevimab a casirivimab/imdevimab, **zanikli predpoklady na podávanie monoklonálnych protilátok pri liečbe v indikácii liečby a/alebo prevencie mierneho až ťažkého ochorenia COVID-19 u dospelých a detí od 12 rokov veku (s telesnou hmotnosťou najmenej 40kg) s vysokým rizikom progresie do závažného priebehu ochorenia COVID-19.**

Vyššie uvedené monoklonálne protilátky majú výrazne zníženú účinnosť voči variantu omikron vírusu SARS-CoV-2, čo potvrdzujú aj výrobcovia týchto liečiv a teda nezabezpečujú požadovanú klinickú účinnosť.

Vzhľadom k tomu, že v Slovenskej republike je v súčasnosti dominantná prevalencia variantu omikron vírusu SARS-CoV-2, Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky **neodporúča a obmedzuje ďalšie používanie uvedených monoklonálnych protilátok.** Obdobné odporúčanie je publikované aj v členských štátoch Európskej únie a schválené niektorými liekovými agentúrami, napr.: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-limits-use-certain-monoclonal-antibodies-treat-covid-19-due-omicron>