

INAKTIVACE PATOGENŮ SYSTÉMEM INTERCEPT™

Bezpečnost krevních produktů při transfuzích se v posledních desetiletích výrazně zvýšila, ale určité riziko přenosu infekčních patogenů stále zůstává. Existuje více než 75 známých patogenů, u kterých hrozí riziko přenosu krevní transfuzí buď z krevního oběhu nebo kůže dárce, a pravidelně se testuje pouze omezený počet patogenů (HIV, HBV, HCV, CMV, T.pallidum). Navzdory pokrokům v prověřování a testování dárců za účelem snížení výskytu infekcí přenesených transfuzí se může v určitých podmínkách, zvaných diagnostické okno, přihodit, že patogeny nebudou detekovány. Zvyšující se riziko pro krevní transfuze navíc představují nové a rychle se šířící patogeny, jako je západonilský virus, virus Zika nebo virus dengue. I když virus nebo parazit není přirozeně přítomen v krvi dárce, mohlo k infikování dojít na zahraniční cestě nebo od osob, které pobývaly v zahraničí. Patogeny v krvi přenášené při transfuzi nemusí představovat výrazné riziko pro zdravé osoby, ale mohou ohrozit život nemocných nebo kriticky nemocných (např. onkologických) pacientů, kteří vyžadují krevní transfuze.

Ke snížení tohoto rizika a poskytnutí většího bezpečí pacientům byla vyvinuta technologie inaktivace patogenů. Technologie systému INTERCEPT™ inaktivuje široké spektrum patogenů v plazmě a krevních destičkách určených k transfuzi. Po odběru a přípravě krevních produktů inaktivuje systém INTERCEPT™ bakterie, viry a parazity pomocí amotosalenu (fotoaktivní látka) a UVA záření, kterými cíleně a specificky ničí genomy patogenů, aniž by ovlivnil krevní složky. Systém INTERCEPT™ má prokázanou velmi širokou schopnost inaktivace více než 40 patogenů* a dosahuje i vysoké efektivity inaktivace s redukcí patogenů o 4 logaritmické řády nebo více*. Dalším účinkem je inaktivace reziduálních bílých krvinek dárce, čímž se snižuje riziko imunologických reakcí na transfuzi*. Několik studií potvrdilo, že technologie je pro příjemce transfuze netoxická a velmi bezpečná, a ani 100krát vyšší koncentrace aktivní látky nepředstavuje riziko¹. Technologie je nicméně pro maximální bezpečnost vybavena adsorpčním zařízením pro omezení reziduálního amotosalenu na minimální množství.

Je rovněž žádoucí, aby krevní produkty s inaktivovanými patogeny zůstaly po ošetření trvale intaktní a fungovaly v těle příjemce tak, jak mají. Velké množství klinických studií na více než 1000 pacientech dokázalo, že krevní destičky a plazma ošetřené systémem INTERCEPT™ jsou ve srovnání s konvenčními krevními produkty bezpečné a účinné. Systém INTERCEPT™ se běžně používá ve více než 120 krevních centrech ve více než 25 zemích po celém světě. Tuto technologii používají například všechny krevní banky ve Švýcarsku a Belgii a většina krevních bank ve Francii. Americký červený kříž a mnoho dalších krevních center ve Spojených státech podepsalo dohodu o používání této technologie. Kontrolní data z posledních 10 let z Francie a posledních 5 let ze Švýcarska (obě země mají systém hlášení hemovigilance) ukazují, že při více než 311 000 transfuzích krevních destiček a plazmy ošetřených systémem INTERCEPT™ nedošlo ve srovnání s neošetřenými krevními produkty k žádné infekci přenesené transfuzí nebo úmrtí způsobenému transfuzí.

Systém INTERCEPT™ je tedy účinným a bezpečným způsobem minimalizace rostoucího rizika infekcí přenášených transfuzí a potenciálních fatálních následků pro příjemce ve špatném zdravotním stavu.

Použití krevních destiček nebo plazmy INTERCEPT je kontraindikováno u pacientů s historií alergických reakcí na amotosalen nebo psoraleny. Informace o indikacích, kontraindikacích, varováních a preventivních opatřeních naleznete v pokynech k použití.

* Technický list systému INTERCEPT pro krevní destičky (<http://www.interceptbloodsystem.com/resource-center/technical-data-sheets>).

¹Tice R.R. et al., 2007. Ošetření pro snížení počtu patogenů krevních destiček pomocí S-59 HCl (Amotosalen) a ultrafialového světla: Genotoxický profil a vyhodnocení rizika. *Výzkum mutací* 630: 50-68; Ciaravino V. et al., 2001. Farmakogenetické a toxikologické vyhodnocení krevních destiček INTERCEPT (ošetřených pomocí S-59 a UVA), *Hum Exp Toxicol* 20: 533-550; Ciaravino V. et al., 2009. Vyhodnocení bezpečnosti u novorozence pro transfuzi krevních destiček a plazmy ošetřených fotochemickou inaktivací patogenů pomocí amotosalenu na základě jednodměsíční studie intravenózní toxicity u novorozenech krys. *Transfuzie* 49: 985-994

