



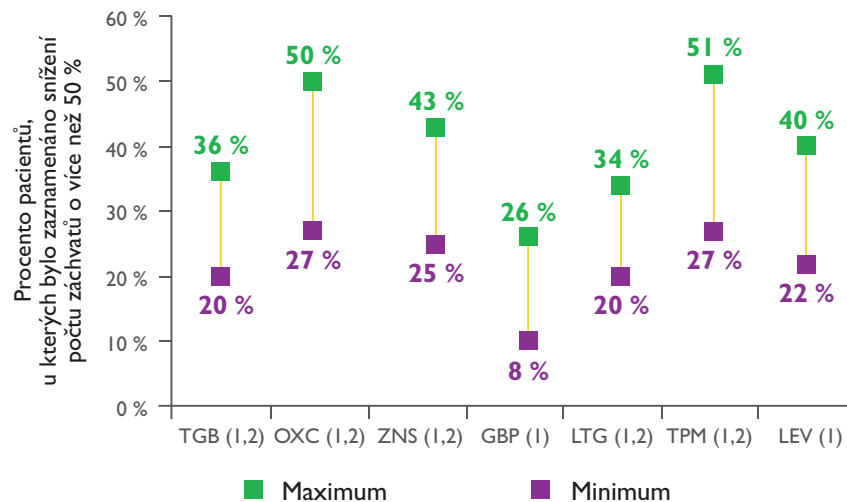
Obtížně léčitelná epilepsie

Umožňujeme Vaším pacientům radovat se ze života

U pacientů s obtížně léčitelnou epilepsi nejsou antiepileptika (AED) dostatečným řešením

- Procento respondérů (> 50 % snížení počtu záchvatů) při použití nového AED^{1,2} se pohybuje mezi 8 – 51 % pacientů s refrakterní epilepsi.
- Po nasazení třetího AED nebo kombinace antiepileptik je pouze 9 % pacientů zcela bez záchvatů.³

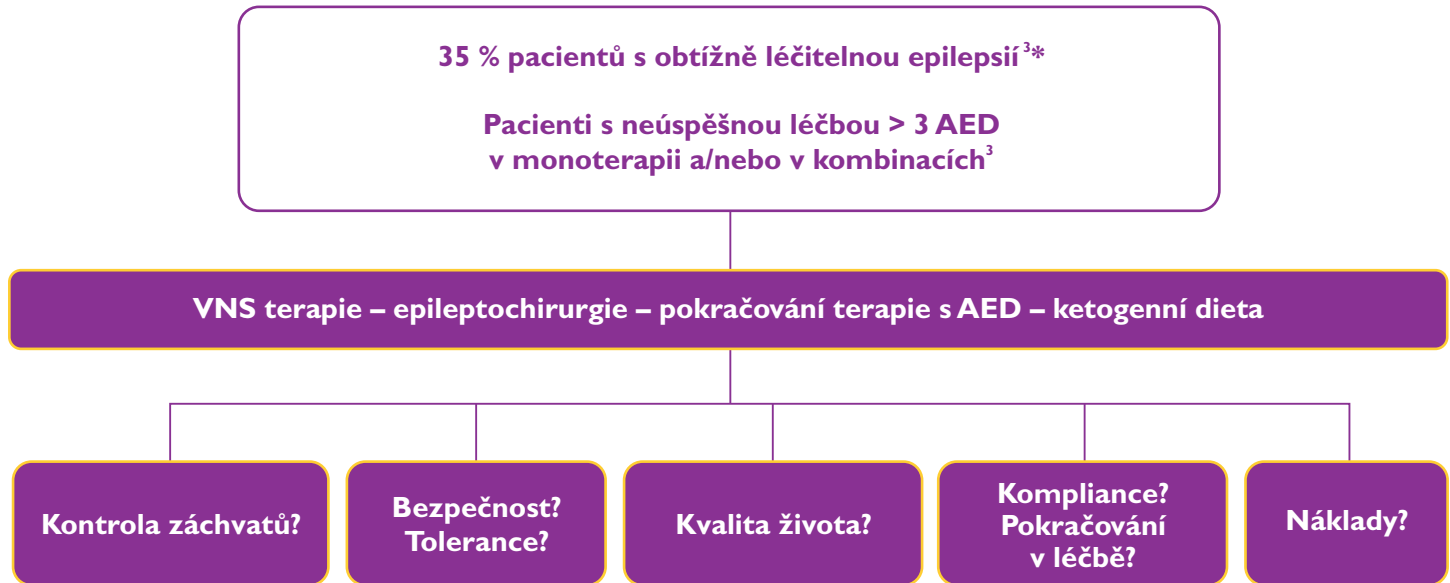
Procento respondérů u dospělých pacientů*
(přídavná terapie pro parciální refrakterní epilepsii)



➔ 35 % pacientů může být definováno jako skupina pacientů s obtížně léčitelnou epilepsi.³

* Poznámka: Délka follow up se v těchto studiích lišila, maximální délka byla 3 měsíce.

Cíle léčby u pacientů s obtížně léčitelnou epilepsií



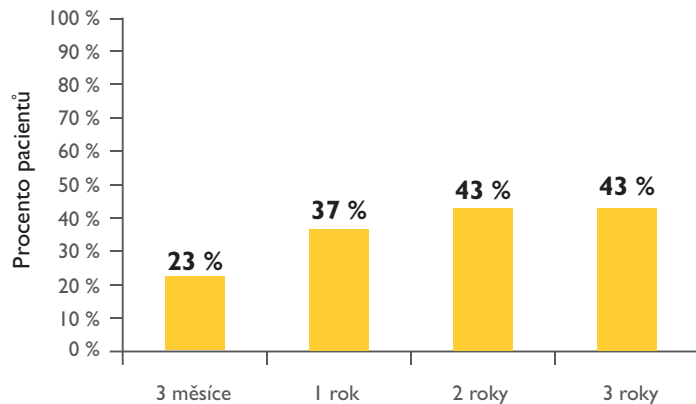
➔ Volba dalšího kroku při léčbě pacienta s obtížně léčitelnou epilepsií.

* Údaje založené na míře respondérství, definované jako stav bez záchvatů po dobu alespoň 12 měsíců.

VNS terapie poskytuje kontrolu záchvatů se zlepšením v průběhu času a výsledek bývá dlouhodobě konstantní^{4,5}

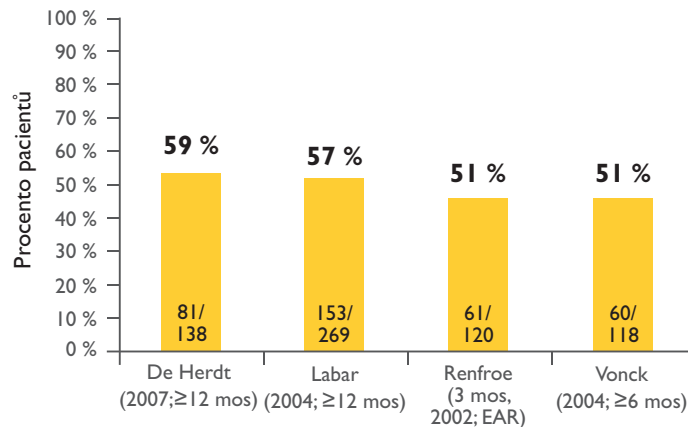
Respondérství v klinických zkouškách

Pacienti s alespoň 50% snížením počtu záchvatů⁴
(n=440, při posledním sledování)



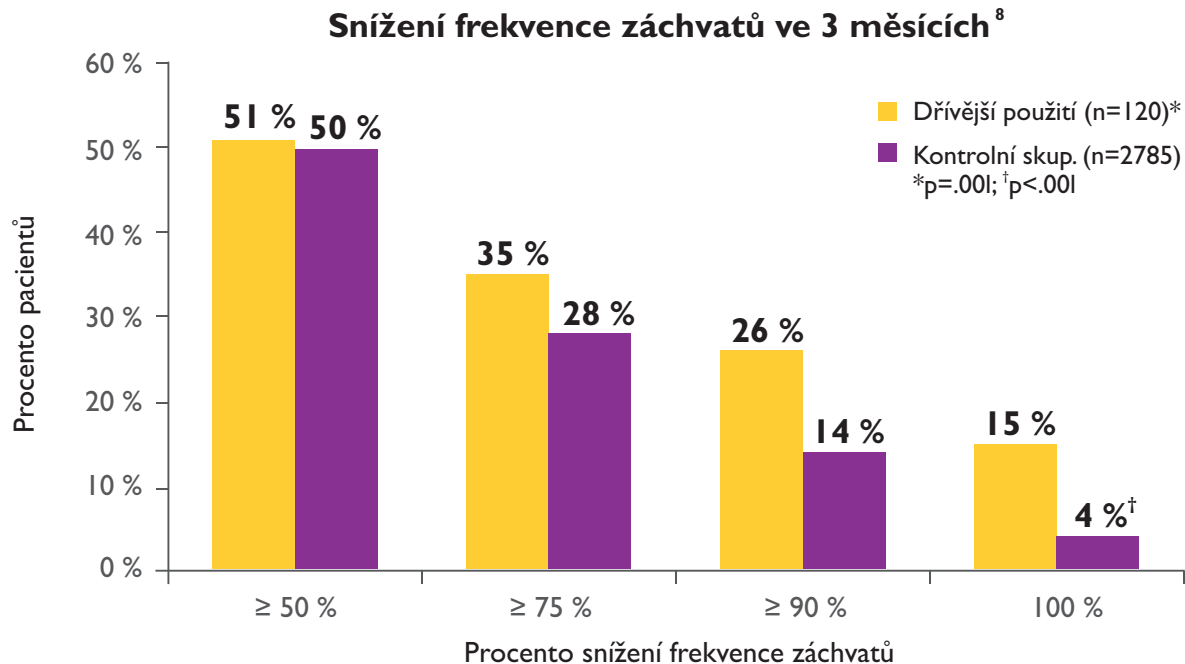
Respondérství ve studiích ze skutečné praxe

Pacienti s alespoň k 50% snížením počtu záchvatů⁶⁻⁹
(dospělí pacienti)



➔ Efektivita VNS terapie se v průběhu času zlepšuje, je trvalá, dlouhodobá a nezávislá na AED medikaci.⁴⁻⁹

Včasné použití VNS terapie je spojeno s lepší efektivitou⁸

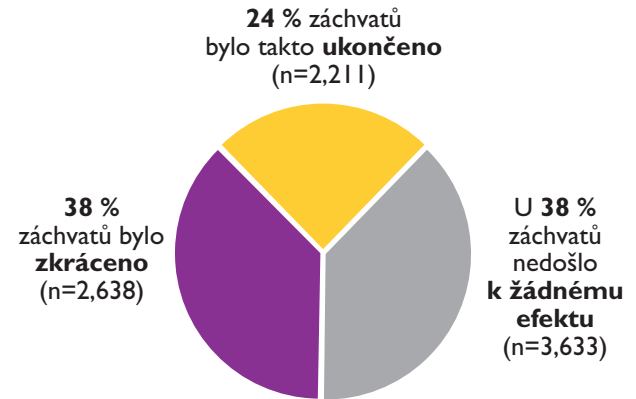


➔ Efektivita VNS terapie se výrazně zlepšuje, pokud je tato terapie použita včas.⁸

* Včasné použití bylo definováno jako trvání epilepsie po dobu 5 let a méně, nebo jako užívání čtyř nebo méně AED v anamnéze.

Stimulace magnetem na přání poskytuje pacientům a jejich rodinám přídavnou kontrolu¹⁰

- MagnetVNS terapie může být používán
 - Za účelem **přerušeni** záchvatu, nebo **snížení závažnosti** a/nebo **trvání** přicházejícího nebo právě probíhajícího záchvatu či **post-iktálního stavu**.¹¹
 - ▶ Údaje shromážděné u 9482 záchvatů ukazují, že stimulace aktivovaná magnetem **má pozitivní efekt u 62 % záchvatů**.¹⁰
- MagnetVNS terapie může být dále používán
 - Pro **dočasné přerušeni** stimulace za účelem **kontroly vedlejších účinků**, jež mohou během různých činností nastat, a to i tehdy, kdy by i mírné vedlejší účinky mohly být nepříjemné (například proslov na veřejnosti, zpěv atd.).¹¹
 - Pro **testování** schopnosti VNS systému **správně stimuloval**.¹¹

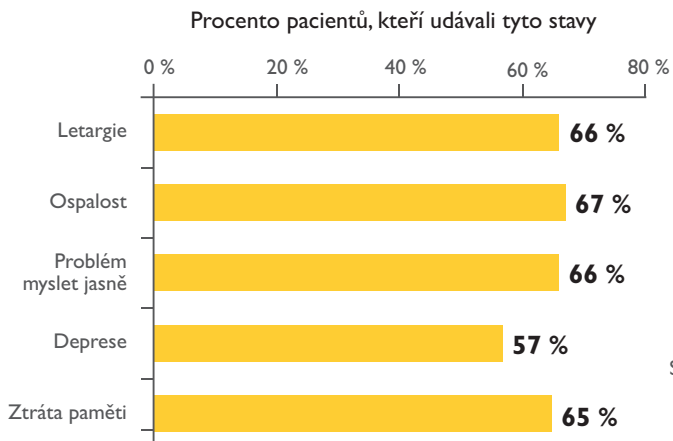


➔ **Pacienti mohou prostřednictvím magnetu získat větší pocit kontroly nad svými záchvaty.**¹⁰

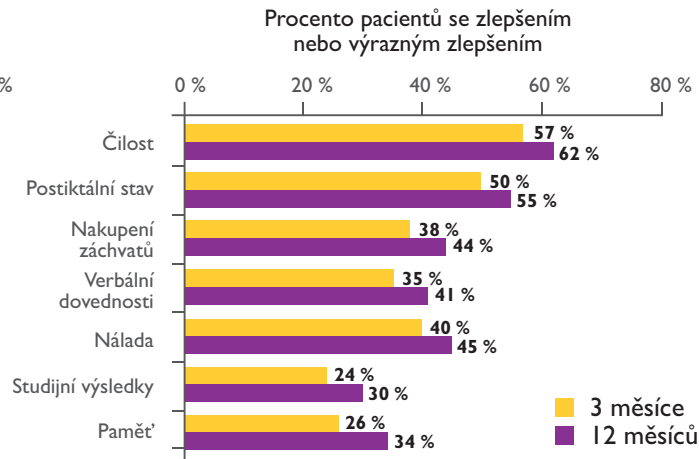
VNS terapie může přinést lepší parametry kvality života, které se postupem času zlepšují¹²⁻¹⁵

- Pacienti s refrakterní epilepsií mohou trpět **komorbiditami** a i malé zlepšení v **kontrole záchvatů** a schopnosti **myslet jasně** může znamenat mnoho.¹⁶

Průzkum mezi pacienty s refrakterní epilepsií¹⁶
(n=503)



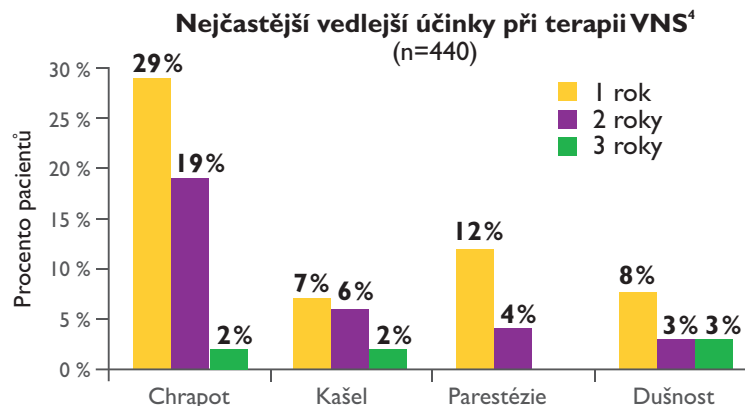
Kvalita života a VNS terapie¹⁷
(registr pacientů s VNS terapií, n=2,229)



➔ **Prostřednictvím VNS terapie může dojít ke zlepšení kvality života, nezávisle na kontrole záchvatů.**¹²⁻¹⁵

VNS terapie umožňuje kontrolu záchvatů bez farmakologických vlivů^{4,11,18}

- Vedlejší účinky jsou zde obvykle **mírné, souvisejí přímo se stimulací** a postupem času se **snížíj**.^{4,11,18}
 - Tyto vedlejší účinky mohou být **regulovány** pomocí nastavení parametrů a/nebo prostřednictvím magnetu.^{4,11,18}
- **Bezpečnost**^{4,11,18-20}
 - Nejsou známy žádné interakce s léky
 - Žádné neurotoxické účinky a pouze minimální CNS nežádoucí účinky
 - Žádné hlášené idiosynkratické reakce, vyrážky, poškození ledvin nebo kostní dřeně
 - Žádné zvýšení náhlých, neočekávaných úmrtí u nemocných s epilepsií (SUDEP)
 - Studie na zvířatech neprokázaly žádné důkazy o vlivu na fertilitu nebo poškození plodu



➔ **VNS terapie má jedinečný bezpečnostní profil.**

VNS terapie: compliance a pokračování v léčbě

- Nedodržování předepsané lékařské péče je spojeno se zhoršujícími se výsledky a zvýšenými nároky na nemocniční péči.²¹

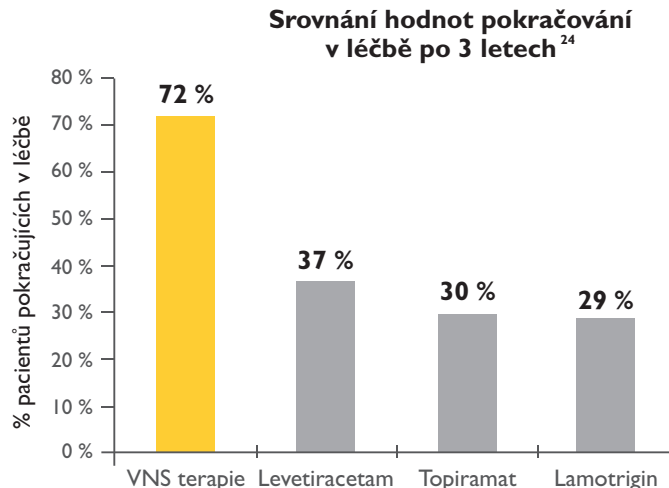
➔ VNS terapie je programovatelný přístroj, který zaručuje kompliance.¹⁸

- Někteří pacienti spontánně ukončí svoji léčbu AED^{22,23}

– Hlavně z důvodu nedostatečné účinnosti této léčby (29,5 %) a kvůli sedujícím vedlejším účinkům (20,5 %).^{22,23}

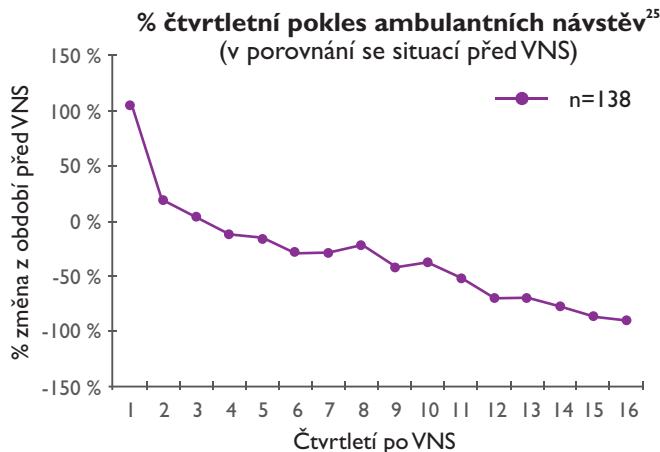
➔ Vyšší hodnoty dlouhodobého pokračování léčby u VNS terapie.²⁴

➔ VNS terapie zaznamenává 71% poměr reimplantací.¹⁷

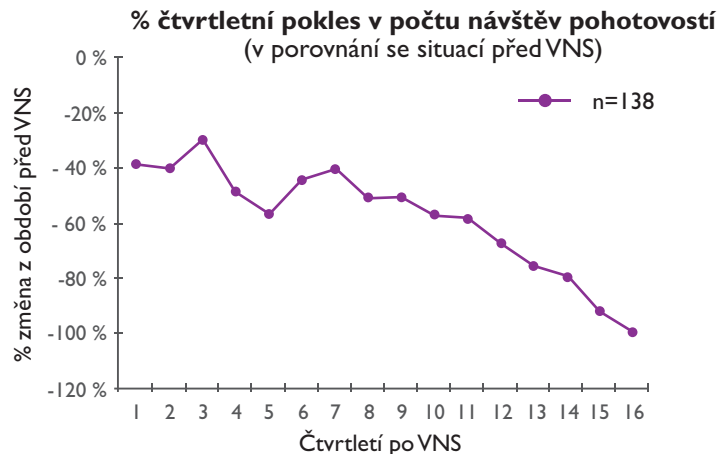


Významný dlouhodobý pokles v oblasti využití zdravotní péče v průběhu času ve spojení s VNS terapií²⁵

91% pokles v ambulantních návštěvách²⁵



99% pokles v počtu návštěv pohotovostí²⁵

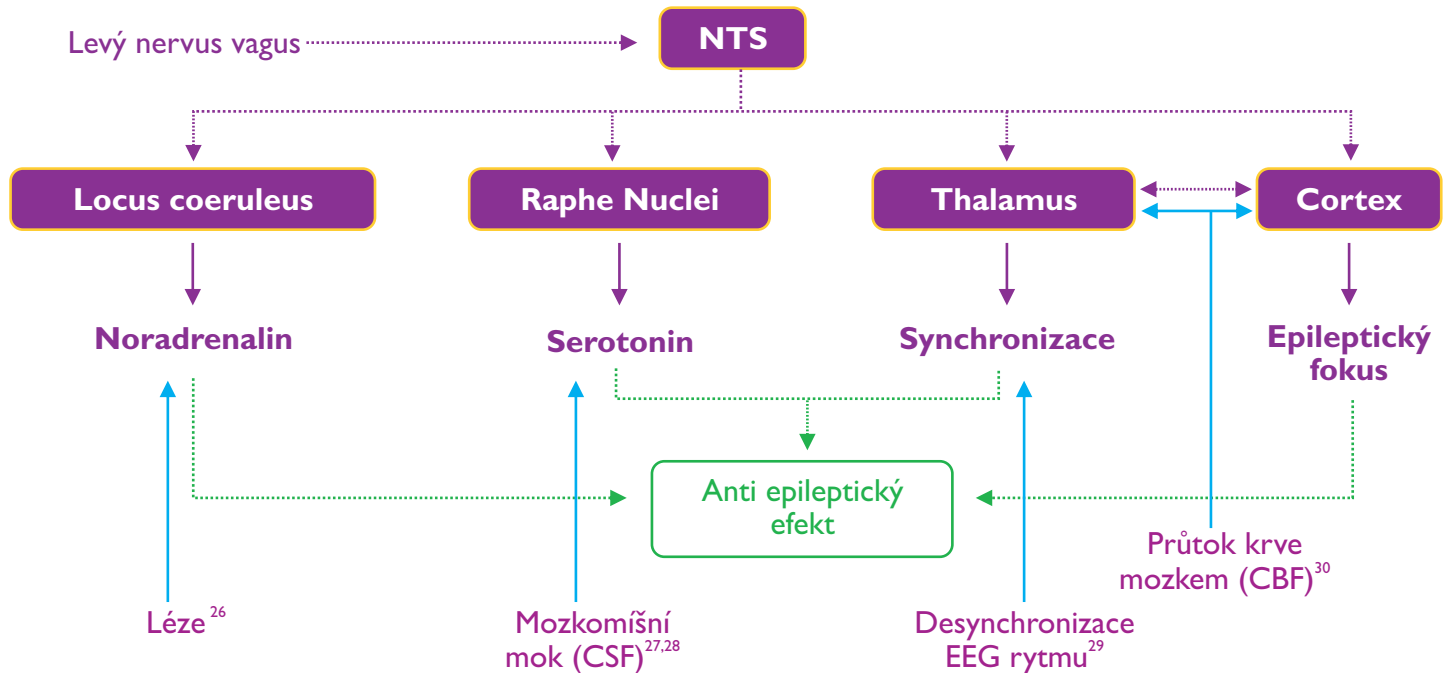


- **> 65% pokles** byl zaznamenán rovněž v hospitalizacích a délkách nemocničních pobytů.²⁵
- Významný pokles je zaznamenán také v průměrném počtu dnů, kdy pacient absentuje v práci kvůli svým zdravotním problémům, a rovněž v průměrné době strávené péčí o svůj zdravotní problém.²⁵

➔ VNS terapie významně snižuje potřebu zdravotní péče a s tím spojených výdajů.²⁵

* Průměrné čtvrtletní hodnoty související s potřebou lékařské péče během jednoho roku před a během čtyř let po aplikaci VNS terapie.

VNS terapie účinkuje prostřednictvím několika různých mechanismů



➔ VNS terapie má jedinečný mechanismus účinku.

Pacienti s obtížně léčitelnou epilepsií jsou kandidáty VNS terapie, pokud splňují jedno nebo více následujících kritérií

• Užívání antiepileptik

- Vedlejší účinky
 - Nevládnutelné
 - Netolerované
- Nedostatečná compliance
- Opakující se potřeba emergentních léků

• Operace mozku

- Nechirurgický kandidát
 - Bez lokalizace
 - Příliš vysoké riziko funkčního poškození
- Operace mozku odmítnuta
- Selhání operace nebo relaps

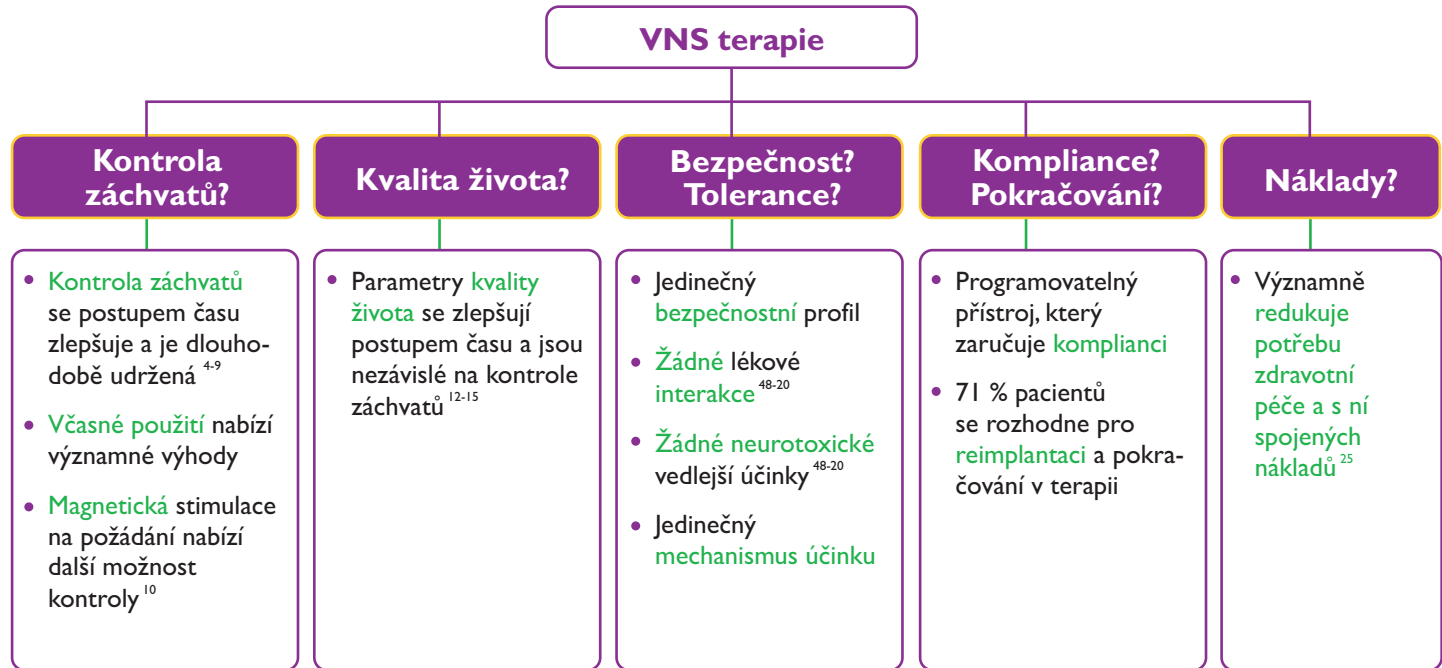
• Zdravotní stav

- Nekontrolovatelné záchvaty po užití ≥ 3 AED
- Opakovaná hospitalizace
- Neuspokojivá kvalita života

• Ketogenní dieta

- Neuspokojivá kontrola záchvatů
- Vedlejší účinky
- Nedostatečná compliance

VNS Terapie: další krok v léčbě pacientů s obtížně léčitelnou epilepsií



VNS Terapie: další krok v léčbě pacientů s obtížně léčitelnou epilepsií

POUŽITÍ / INDIKACE:

Epilepsie (ne v USA) – VNS terapeutický systém je určen k použití jako přídatná léčba při snižování frekvence záchvatů u pacientů, v jejichž epileptickém onemocnění převládají parciální záchvaty (s nebo bez sekundární generalizace), anebo generalizované záchvaty, které jsou refrakterní k antiepileptické medikaci.

Více informací naleznete v lékařském manuálu VNS terapie.

➔ **Pomoc pacientům k plnohodnotnému životu**

Reference

1. French JA, et al. *Neurology* 2004; 62: 1261-73.
2. Nadkarni S, et al. *Neurology* 2005; 64 (Dodatek 3): S2-S11.
3. Mohanraj R and Brodie J *Eur J Neurol* 2006; 13:277-82.
4. Morris GL, et al. *Neurology* 1999;53: 1731-5.
5. Uthman BM, et al. *Neurology* 2004;63: 1124-6.
6. De Herdt V, et al. *Eur J Paediatr Neurol* 2007; 11:261-9.
7. Labar DR. *Seizure* 2004; 13:392-8.
8. Renfroe JB and Wheless JW *Neurology* 2002;59 (Dodatek 4):S26-S30.
9. Vonck K, et al. *J Clin Neurophysiol* 2004; 21:283-9.
10. Morris GL. *Epilepsy Behav* 2003; 4:740-5.
11. *Physician's Manual*. Houston, TX: Cyberonics, Inc.
12. Ergene E, et al. *Epilepsy Behav* 2001;2:284-7.
13. McLachlan RS, et al. *Eur Neurol* 2003;50: 16-9.
14. Harden CL, et al. *Epilepsy Behav* 2000; 1:93-9.
15. Hoppe C, et al. *Epilepsy Behav* 2001; 2:335-42.
16. Wheless JW *Epilepsy Behav* 2006; 8:756-64.
17. Data on file. Cyberonics, Inc, Houston, Texas; April 25, 2003.
18. Gates J, et al. *Epilepsy Behav* 2001;2:563-7.
19. Schachter SC. *Neurology* 2002;59 (Dodatek 4): S15-S20.
20. Danielsson I, et al. *Brain Stimulation* 2009;2:41-9.
21. Faught E, et al. *Epilepsia* 2009;50(3):501-9.
22. Zaccara G, et al. *Acta Neurol Scand* 2006; 114:157-68.
23. Chung S, et al. *Seizure* 2007;16(4):296-304.
24. Ben-Menachem E. *Lancet Neurol* 2002; 1:477-82.
25. Bernstein AL, et al. *Epilepsy Behav*. 2007; 10: 134-7.
26. Krahl SE, et al. *Epilepsia* 1998;39(7):709-14.
27. Hammond BM, et al. *Brain Research* 1992;583:300-3.
28. Ben-Menachem E, et al. *Epilepsy Res* 1995;20:221-7.
29. Koo B. *J Clin Neurophysiol* 2001;18(5):434-44.
30. Vonck K, et al. *Seizure* 2008; 17(8):699-706.

VNS centra

Možností indikovat a implantovat VNS terapii disponují centra pro chirurgickou léčbu epilepsie garantovaná Českou ligou proti epilepsii:

Univerzitní centrum pro epileptologii a epileptochirurgii Brno

Dospělí: I. neurologická klinika LF MU a FN U sv. Anny Brno, Pekařská 53, Brno

Děti: Klinika dětské neurologie LF MU a FN Brno, Černopolní 9, Brno

Centrum pro epilepsie Motol Praha

Dospělí: Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, Praha

Děti: Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, Praha

Centrum pro epilepsie Na Homolce Praha

Neurologické oddělení Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2, Praha

Centrum pro epileptologii a epileptochirurgii FTN Praha.

Dospělí: Neurologická klinika IPVZ a Fakultní Thomayerovi nemocnice, Vídeňská 800, Praha

Děti: Oddělení dětské neurologie Fakultní Thomayerovi nemocnice, Vídeňská 800, Praha

Neuropsychiatrické centrum Na Františku

Neurologické oddělení Nemocnice Na Františku, Na Františku 847/8, Praha

➔ Více informací nalezete na www.vnsterapie.cz

VAGUS NERVE STIMULATION



Cyberonics Europe S.A./N.V.
Belgicastraat 9
1930 Zaventem, Belgium
Tel.: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53
www.VNSTherapy.com

CARDION s.r.o.
Rybnická 136
63400 Brno
Tel.: 547 241 313
www.vnsterapie.cz

Cyberonics®

© 2009 Cyberonics, Inc. All rights reserved.
Cyberonics® je obchodní známkou Cyberonics, Inc.
VNSTherapy™ je obchodní známkou Cyberonics, Inc.