

Analytická zpráva registru k datu 1. 4. 2016

Léčba ankylozující spondylitidy preparáty biologické léčby v České republice:

Základní přehled a hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčby z dat registru ATTRA

- **Odpovědná a kontaktní osoba:**
PhDr. Karel Hejduk (hejduk@biostatistika.cz)
- **Odborná garance:**
prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.; prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.; prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.;
doc. MUDr. Jakub Závada, Ph.D.; doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

- **Úvod: Přehled všech preparátů v ATTRA-AS**
- **Výsledky národního registru ATTRA-AS:**

Část 1: Historický vývoj a aktuální situace v léčbě ankylozující spondylitidy biologickými preparáty

Část 2: Validace souboru pacientů

Část 3: Základní charakteristika pacientů léčených biologickými preparáty

Část 4: Výsledky léčby (snížení BASDAI, setrvání na léčbě, dosažení nízké aktivity onemocnění)

Část 5: Výsledky léčby (práceschopnost, funkční postižení a kvalita života)

Část 6: Bezpečnost léčby

Část 7: Tabulkové přehledy

Přehled všech preparátů v ATTRA-AS

Preparát	Mechanismus účinku	První záznam v ATTRA-AS	Celkem pacientů (% ze všech v ATTRA)	1. linie (% z léčených daným preparátem)	Switch (% z léčených daným preparátem)	Aktuálně léčeno pacientů (% ze všech v ATTRA)	1. linie (% z léčených daným preparátem)	Switch (% z léčených daným preparátem)
Enbrel (etanercept)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2002	736 (33,3 %)	504 (68,5 %)	232 (31,5 %)	452 (23,4 %)	304 (67,3 %)	148 (32,7 %)
Remicade (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2003	508 (23,0 %)	430 (84,6 %)	78 (15,4 %)	241 (12,5 %)	213 (88,4 %)	28 (11,6 %)
Humira (adalimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2006	1005 (45,5 %)	775 (77,1 %)	230 (22,9 %)	700 (36,2 %)	551 (78,7 %)	149 (21,3 %)
Simponi (golimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2010	477 (21,6 %)	283 (59,3 %)	194 (40,7 %)	349 (18,0 %)	229 (65,6 %)	120 (34,4 %)
Remsima (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2013	115 (5,2 %)	87 (75,7 %)	28 (24,3 %)	103 (5,3 %)	77 (74,8 %)	26 (25,2 %)
Cimzia (certolizumab pegol)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2014	91 (4,1 %)	28 (30,8 %)	63 (69,2 %)	72 (3,7 %)	27 (37,5 %)	45 (62,5 %)
Inflectra (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2014	23 (1,0 %)	19 (82,6 %)	4 (17,4 %)	18 (0,9 %)	14 (77,8 %)	4 (22,2 %)

Část 1.

Historický vývoj a aktuální situace v léčbě ankylozující spondylitidy

Analytická zpráva zpracovává data o léčbě ankylozující spondylitidy biologickými preparáty. V první části reportu je představen časový vývoj zobrazující kumulativní počty pacientů, u nichž byla zahájena biologická léčba, a pacientů, kteří byli v daném časovém bodě léčeni. Dostáváme tak obraz o vývoji biologické léčby ankylozující spondylitidy od roku 2002 po současnost. Data v této části nejsou nijak filtrována na základě validačních kritérií (zařazeni jsou všichni pacienti, kteří mají prokazatelný záznam o zahájení/zařazení na biologickou léčbu se známým datem).

Přehled počtu záznamů v registru ATTRA-AS

Celkový počet pacientů: 2 207
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **3,9 (0,4; 10,3) let**
 Souhrnná doba sledování: **9 767,5 pacientoroků**

Léčba adalimumabem (Humira): 1005
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,4 (0,2; 7,9) let**
 Souhrnná doba sledování: **3 163,6 pacientoroků**

Léčba etanerceptem (Enbrel): 736
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **3,7 (0,2; 10,2) let**
 Souhrnná doba sledování: **3 135,3 pacientoroků**

Léčba infliximabem (Remicade): 508
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **3,8 (0,2; 11,0) let**
 Souhrnná doba sledování: **2 211,5 pacientoroků**

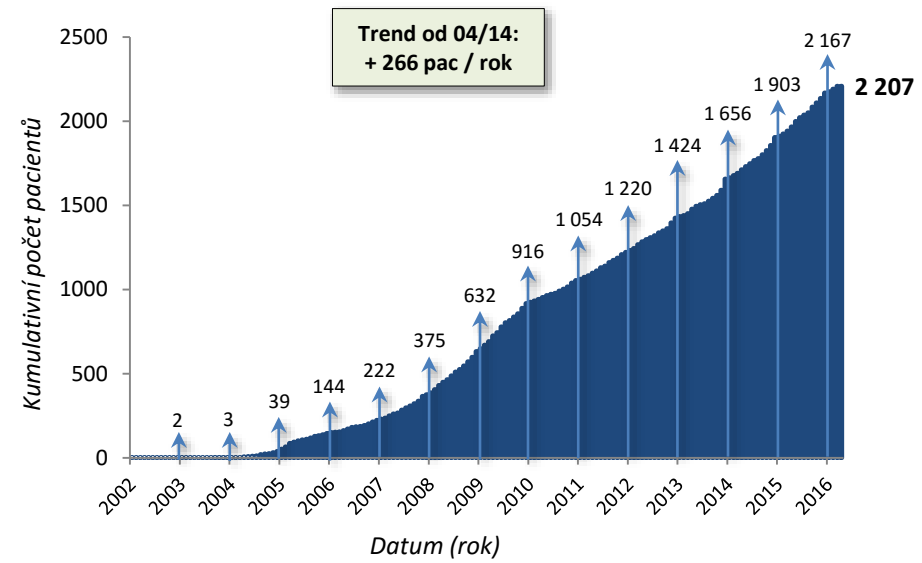
Léčba golimumabem (Simponi): 477
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,1 (0,3; 4,8) let**
 Souhrnná doba sledování: **1 054,2 pacientoroků**

Léčba infliximabem (Remsima): 115
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,9 (0,1; 2,1) let**
 Souhrnná doba sledování: **115,0 pacientoroků**

Léčba certolizumabem (Cimzia): 91
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,7 (0,1; 1,6) let**
 Souhrnná doba sledování: **71,2 pacientoroků**

Léčba infliximabem (Inflectra): 23
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,7 (0,1; 1,5) let**
 Souhrnná doba sledování: **16,7 pacientoroků**

Počet pacientů se záznamem o zahájení léčby v ATTRA-AS



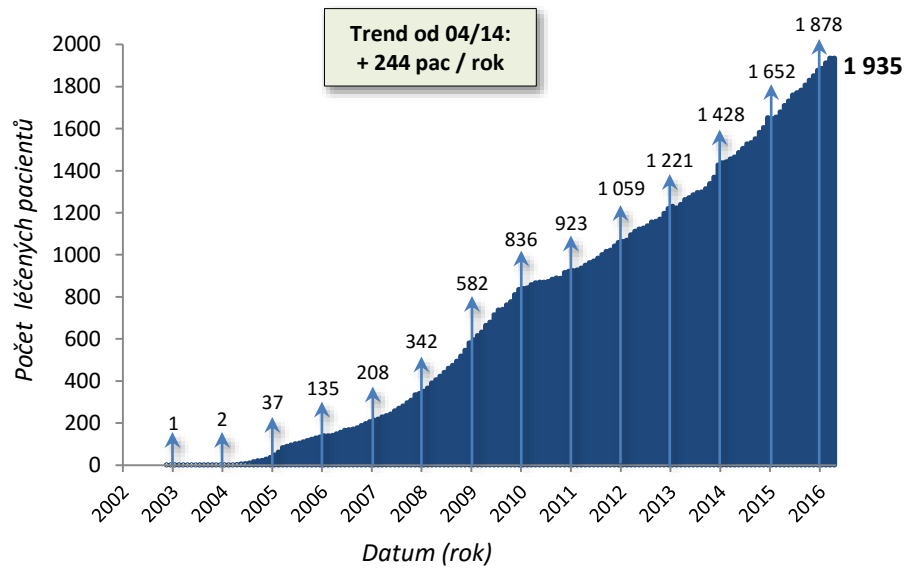
- K datu 1. 4. 2016 bylo v registru ATTRA-AS celkem **2 207 pacientů** se záznamem o zahájení biologické léčby.
- V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu léčených pacientů, průměrně se jedná o **266 pacientů za rok**.

Přehled počtu aktuálně léčených pacientů v registru ATTRA-AS

Aktuálně léčeno pacientů: 1 935

- Aktuálně léčeno **adalimumabem (Humira): 700 (36,2 %)**
- Aktuálně léčeno **etanercepsem (Enbrel): 452 (23,4 %)**
- Aktuálně léčeno **golimumabem (Simponi): 349 (18,0 %)**
- Aktuálně léčeno **infiximabem (Remicade): 241 (12,5 %)**
- Aktuálně léčeno **infiximabem (Remsima): 103 (5,3 %)**
- Aktuálně léčeno **certolizumabem (Cimzia): 72 (3,7 %)**
- Aktuálně léčeno **infiximabem (Inflectra): 18 (0,9 %)**

Počet aktuálně léčených pacientů v ATTRA-AS



- ☐ K datu 1. 4. 2016 bylo v registru ATTRA-AS aktuálně léčeno biologickou léčbou celkem **1 935 pacientů**.
- ☐ V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu aktuálně léčených pacientů, průměrně se jedná o **244 pacientů za rok**.

Počty pacientů v jednotlivých centrech

Centrum	Celkem léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
Celkem	2 207	
010 - RÚ Praha	634	28,7%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	167	7,6%
230 - FNUSA	139	6,3%
030 - FN Plzeň	137	6,2%
050 - Bormed	111	5,0%
040 - FN Olomouc	108	4,9%
060 - FN Hradec Králové	92	4,2%
400 - Chomutov	83	3,8%
270 - Jihlava	74	3,4%
220 - Uherské Hradiště	73	3,3%
080 - FN Brno	69	3,1%
090 - MEDIPONT PLUS	68	3,1%
700 - ARTHROMED Pardubice	52	2,4%
200 - Bruntál	48	2,2%
300 - FN Motol	45	2,0%
020 - FTN Praha	44	2,0%
210 - Ústí nad Labem	40	1,8%
070 - Liberec	37	1,7%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	37	1,7%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	31	1,4%
190 - Sokolov	30	1,4%
130 - Kroměříž	28	1,3%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	24	1,1%
600 - FN Ostrava	19	0,9%
620 - REDIAMB s.r.o.	9	0,4%
750 - ARTMEDI UPD s.r.o.	7	0,3%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	1	0,0%

Centrum	Aktuálně léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
Celkem	1 935	
010 - RÚ Praha	580	30,0%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	125	6,5%
230 - FNUSA	124	6,4%
030 - FN Plzeň	113	5,8%
050 - Bormed	105	5,4%
040 - FN Olomouc	92	4,8%
060 - FN Hradec Králové	77	4,0%
400 - Chomutov	69	3,6%
270 - Jihlava	63	3,3%
220 - Uherské Hradiště	65	3,4%
080 - FN Brno	62	3,2%
090 - MEDIPONT PLUS	58	3,0%
700 - ARTHROMED Pardubice	45	2,3%
200 - Bruntál	37	1,9%
300 - FN Motol	42	2,2%
020 - FTN Praha	41	2,1%
210 - Ústí nad Labem	37	1,9%
070 - Liberec	31	1,6%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	30	1,6%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	28	1,4%
190 - Sokolov	27	1,4%
130 - Kroměříž	26	1,3%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	24	1,2%
600 - FN Ostrava	18	0,9%
620 - REDIAMB s.r.o.	8	0,4%
750 - ARTMEDI UPD s.r.o.	7	0,4%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	1	0,1%

Část 2.

Validace souboru pacientů

Druhá část zprávy zpracovává data pacientů a zabývá se vyplněností klíčových sledovaných parametrů v databázi, stanovuje základní analytická validační kritéria a předkládá stratifikaci pacientů dle možností využití jejich záznamů pro analýzu hlavních cílových parametrů hodnocení (v obecné rovině se jedná zejména o hodnocení efektivity a bezpečnosti biologické léčby pacientů s ankylozující spondylitidou).

Validace souboru pacientů

N = 2 207

Dospělí pacienti s diagnózou AS
1 976 (89,5 %)

Neanalyzovaná data: 231

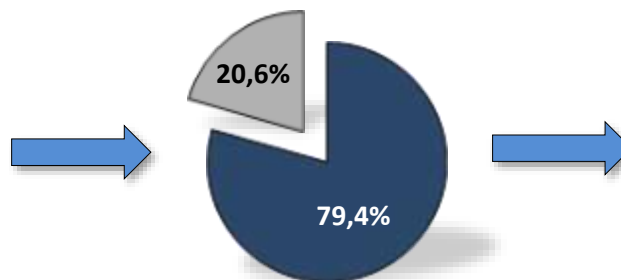
- Dětské pacienty* a pacienti s potvrzenou JIA: 100
- Pacienti léčeni před vstupem do registru ATTRA: 131

* Pacienti s diagnózou ve věku ≤ 16 let.

Validace vstupních záznamů (N=1 976):

☐ Jako validační kritérium pro další hodnocení efektivity a bezpečnosti léčby v ATTRA-AS je zvolena vyplněnost základních vstupních informací o pacientovi a ukazatelů hodnotících aktivitu onemocnění:

- ✓ Pohlaví
- ✓ Datum narození
- ✓ Datum diagnózy AS
- ✓ Léčba glukokortikoidy v minulosti
- ✓ Léčba sDMARD v minulosti
- ✓ Sedimentace erytrocytů (FW)
- ✓ C-reaktivní protein (CRP)
- ✓ BASDAI



■ Validní vstupní záznamy
■ Nevalidní vstupní záznamy

Validní dospělí pacienti
s diagnózou AS
1 568 (79,4 %)

☐ V kompletním datovém souboru pacientů v rámci registru ATTRA-AS (N = 2 207) bylo identifikováno 1 976 (89,5 %) dospělých pacientů vhodných pro hodnocení efektivity a bezpečnosti léčby v indikaci ankylozující spondylitidy. Na základě validačních kritérií vyplněnosti vstupních parametrů bylo pro další analýzy vybráno **celkem 1 568** (79,4 %) pacientů.

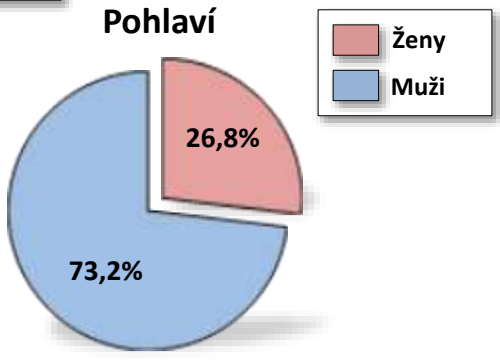
Část 3.

Základní charakteristika pacientů léčených biologickými preparáty

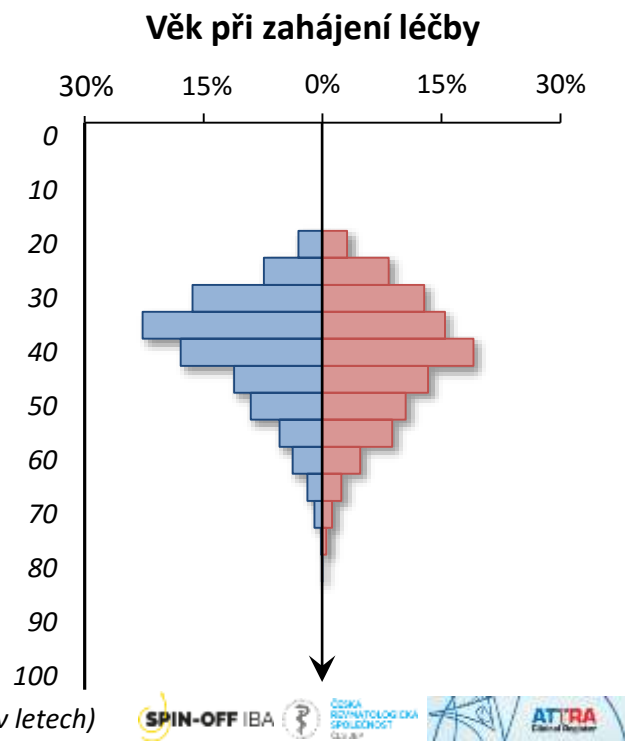
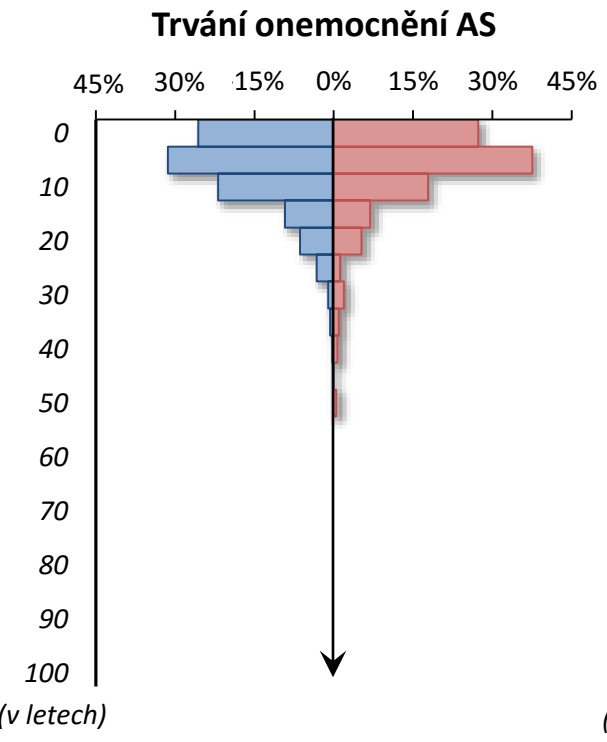
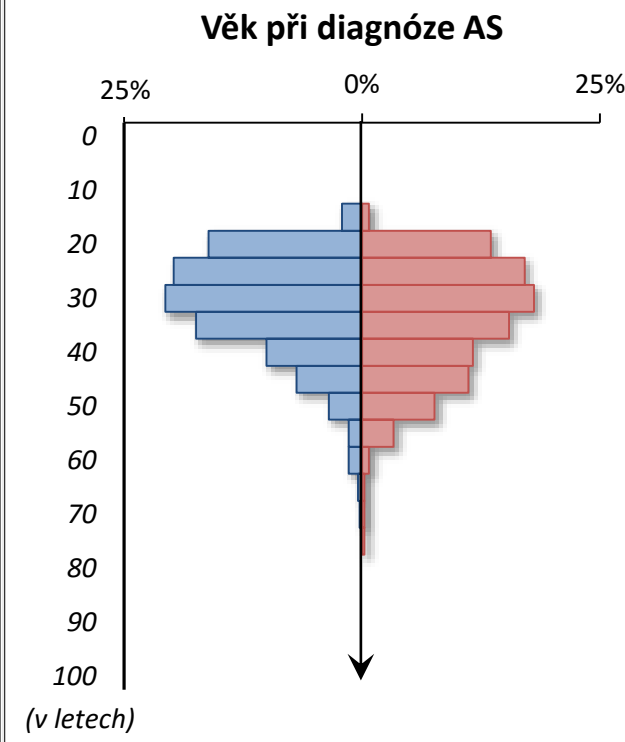
Třetí část se věnuje základnímu popisu souboru pacientů léčených biologickými preparáty. Jedná se pouze o dospělé pacienty s diagnózou ankylozující spondylitidy, kteří splňují analytická validační kritéria a je u nich známa kompletní informace o zahájení léčby. Prezentovány jsou základní charakteristiky pacientů (pohlaví, věk, délka trvání onemocnění v době zahájení léčby), předchozí léčba (glukokortikoidy, sDMARD, biologická léčba), komedikace při zahájení léčby a bazální stav pacienta v souvislosti s onemocněním (HLA-B27 pozitivita, postižení kloubů a aktivita onemocnění).

Demografická charakteristika pacientů

N = 1 568



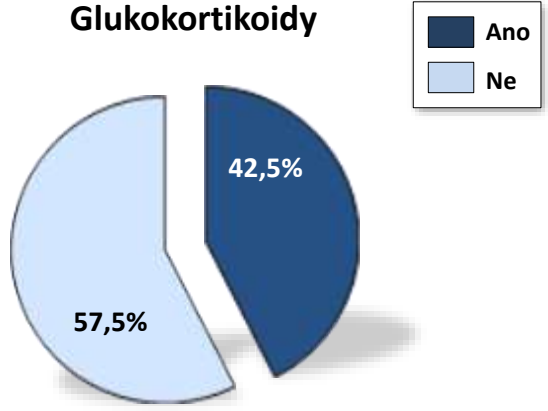
		Celkem (N=1 568)	Ženy (N=421)	Muži (N=1 147)
Věk při diagnóze AS (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	32 ± 10	34 ± 10	32 ± 10
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	31 (19; 51)	33 (19; 52)	30 (19; 50)
Trvání onemocnění AS (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	8 ± 8	7 ± 8	8 ± 7
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	5 (0; 23)	5 (0; 23)	6 (0; 23)
Věk při zahájení léčby (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	40 ± 11	41 ± 11	39 ± 11
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	38 (24; 60)	40 (25; 61)	38 (24; 60)



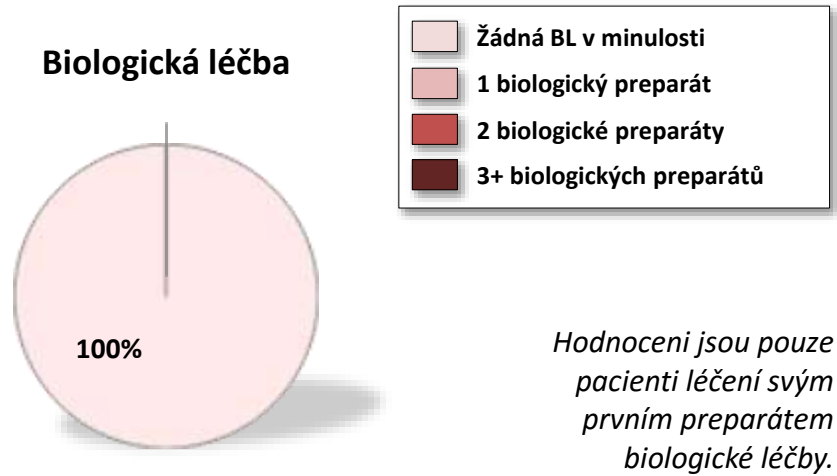
Předchozí medikace pacientů

N = 1 568

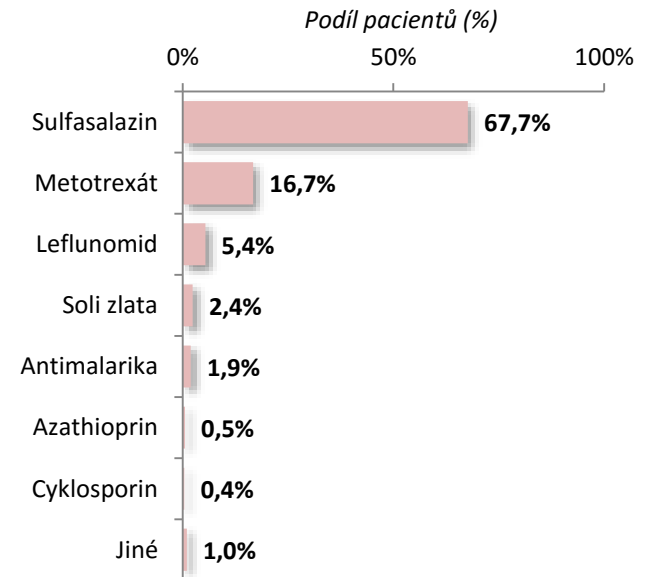
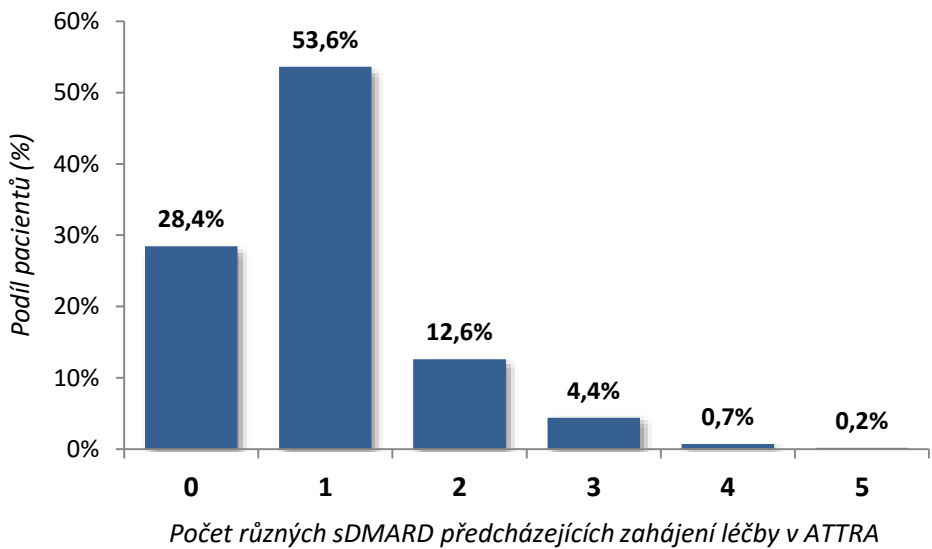
Glukokortikoidy



Biologická léčba



Počet a zastoupení sDMARD preparátů v minulosti



První biologický preparát a komedikace při zahájení léčby

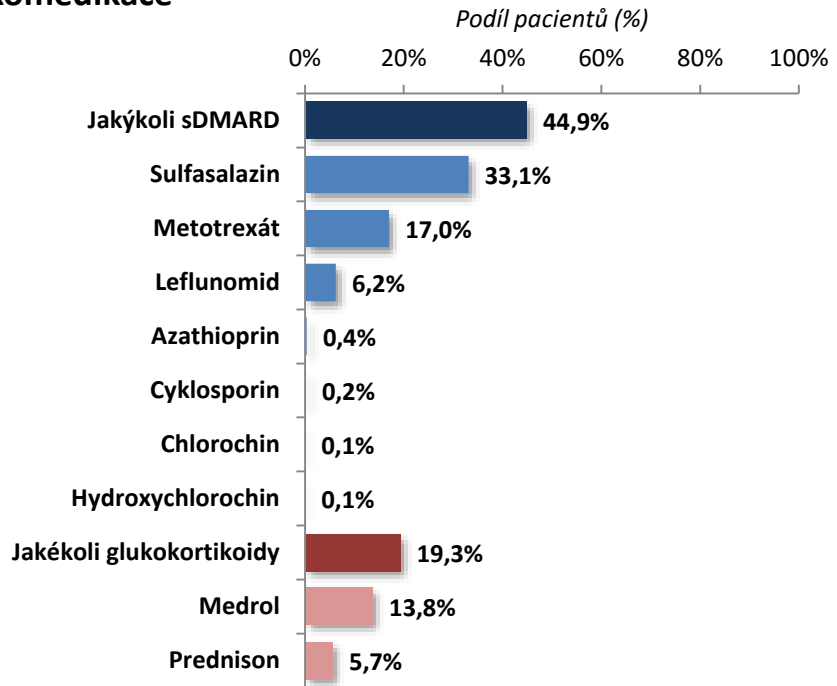
N = 1 568

První biologický preparát

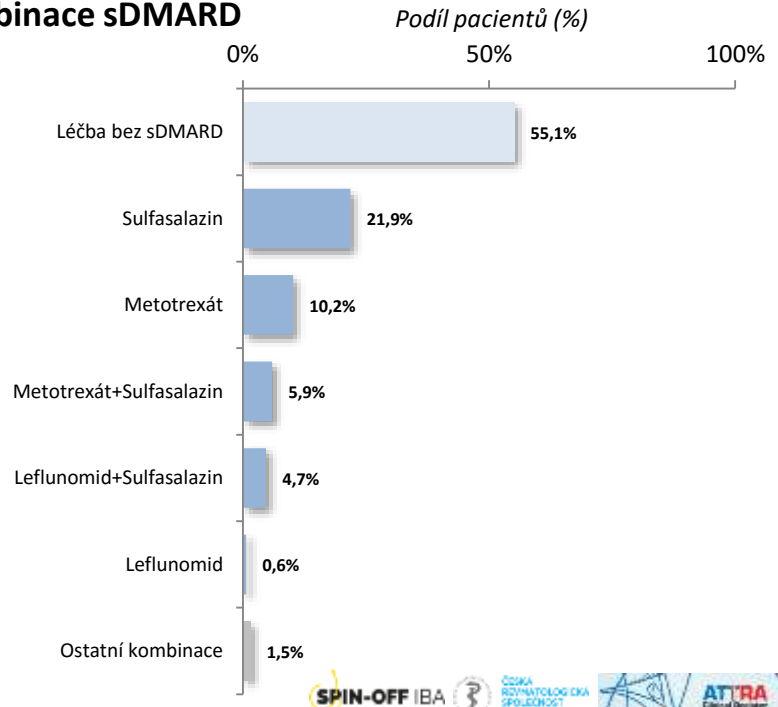
Preparát	N (%)
Humira (adalimumab)	634 (40,4 %)
Enbrel (etanercept)	308 (19,6 %)
Remicade (infliximab)	269 (17,2 %)
Simponi (golimumab)	235 (15,0 %)

Preparát	N (%)
Remsima (infliximab)	79 (5,0 %)
Cimzia (certolizumab pegol)	26 (1,7 %)
Inflectra (infliximab)	17 (1,1 %)

Komedikace



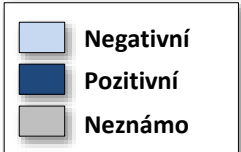
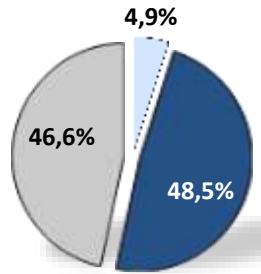
Kombinace sDMARD



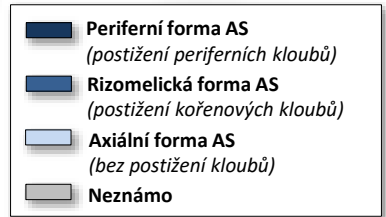
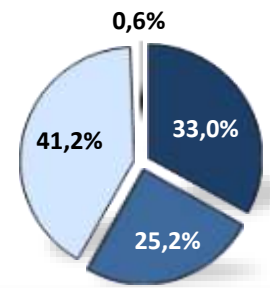
Hodnotící kritéria a aktivita onemocnění při zahájení léčby

N = 1 568

HLA-B27 pozitivita



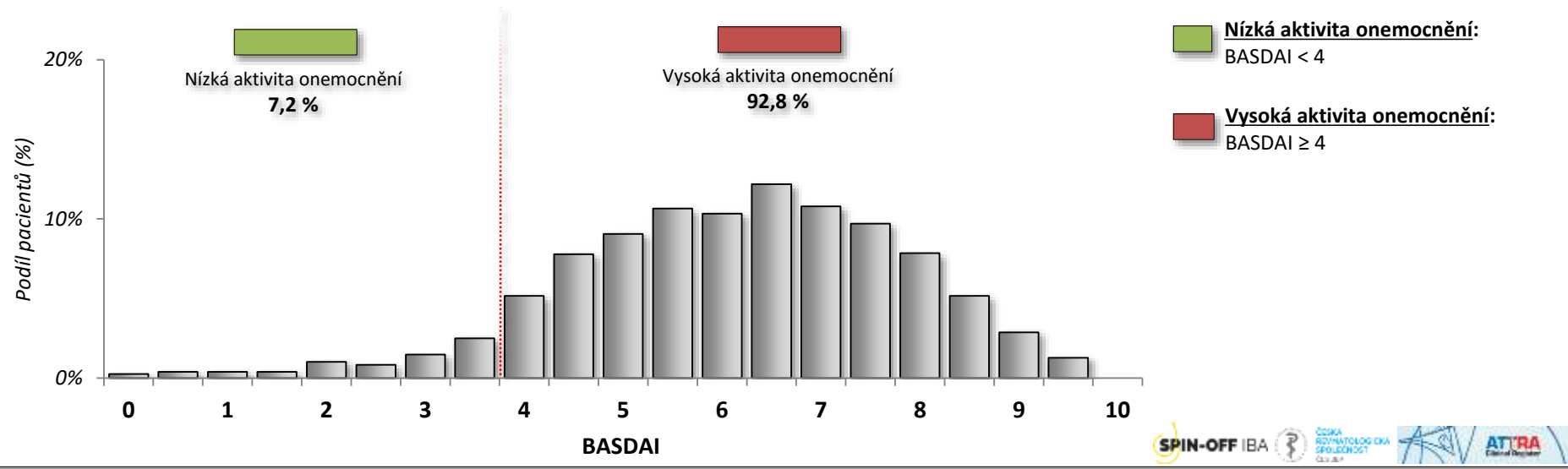
Postižení kloubů



	Průměr ± SD	Medián (5.; 95. perc.)	% pacientů nad normou ¹⁾
Sedimentace erytrocytů (mm/h)	33,7 ± 20,4	30,0 (6,0; 74,0)	83,4 %
C-reaktivní protein (mg/l)	25,4 ± 22,0	20,0 (3,0; 66,0)	81,4 %
Počet oteklých kloubů (n/28)	1,5 ± 3,4	0,0 (0,0; 9,0)	-
BASDAI	6,4 ± 1,7	6,5 (3,5; 8,9)	-

¹⁾ Horní hranice normy pro sedimentaci erytrocytů je stanovena na 10 mm/h pro muže a 21 mm/h pro ženy. Horní hranice normy pro C-reaktivní protein je 10 mg/l.

BASDAI při zahájení léčby

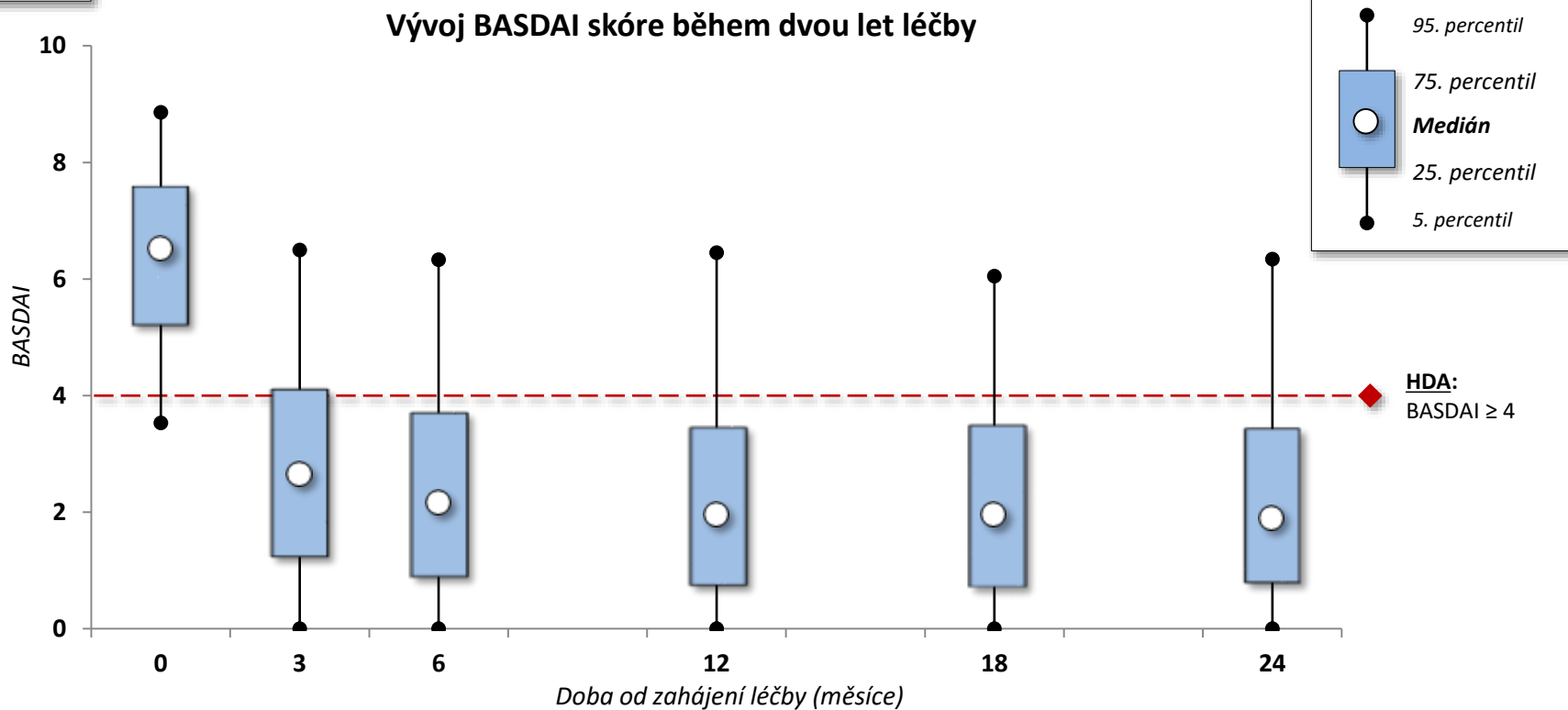


Část 4. Výsledky léčby (snížení BASDAI, setrvání na léčbě, dosažení nízké aktivity onemocnění)

Efektivita první biologické léčby je posuzována na základě snížení aktivity onemocnění hodnocené indexem BASDAI během dvouleté terapie. Primární cílový parametr hodnocení je pak **dosažení nízké aktivity onemocnění** (definované jako BASDAI < 4). Současně je analyzována pravděpodobnost dlouhodobého setrvání na léčbě a také switch z prvního a ze všech preparátů.

Účinnost biologické léčby: Snížení BASDAI během dvou let léčby

N = 1 568

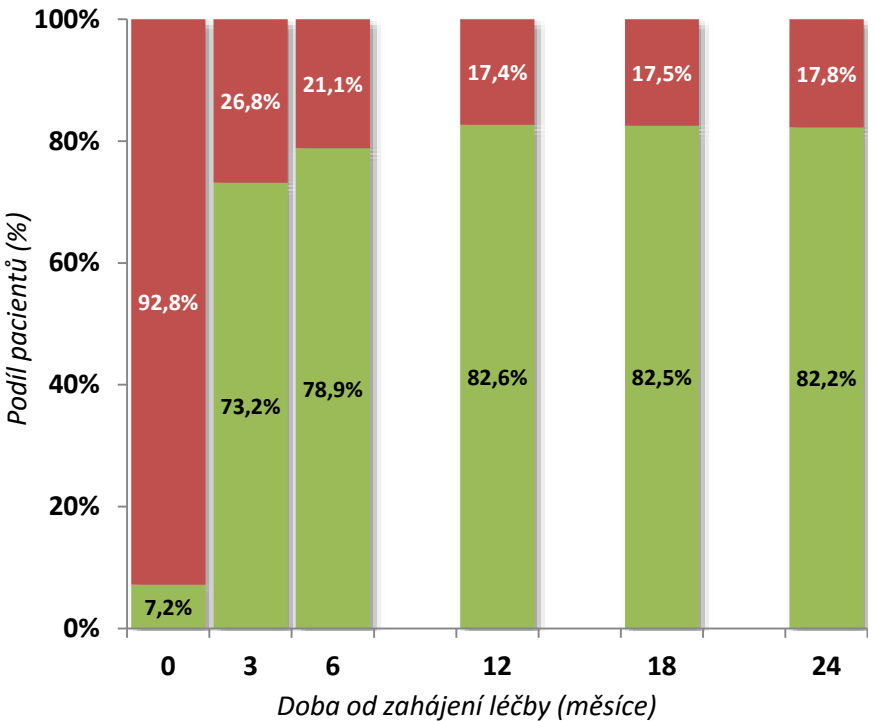


BASDAI	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	6,4 ± 1,7	2,9 ± 2,0	2,5 ± 2,0	2,3 ± 1,9	2,3 ± 1,9	2,3 ± 2,0
Medián (5.; 95. perc.)	6,5 (3,5; 8,9)	2,6 (0,0; 6,5)	2,1 (0,0; 6,3)	1,9 (0,0; 6,5)	1,9 (0,0; 6,1)	1,9 (0,0; 6,3)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným BASDAI	1568	1354	1263	1095	836	721

Účinnost biologické léčby: Aktivita onemocnění dle BASDAI

N = 1 568

Aktivita onemocnění dle BASDAI

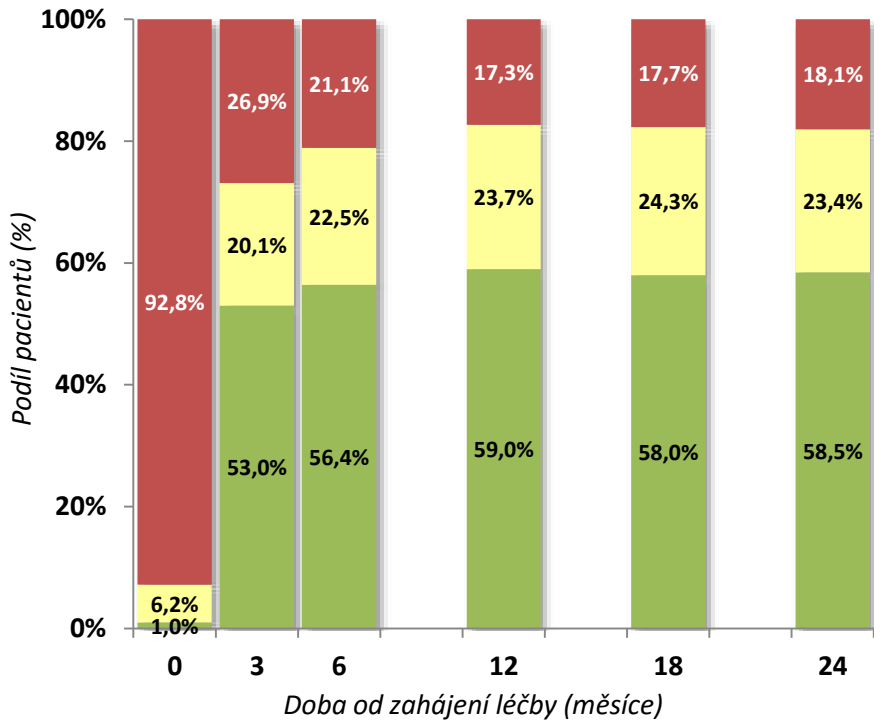


Počet pacientů ve sledování s vyplněným BASDAI	
Zahájení léčby	1568
3 měsíce	1354
6 měsíců	1263
12 měsíců	1095
18 měsíců	836
24 měsíců	721

Vysoká aktivita onemocnění:
BASDAI ≥ 4

Nízká aktivita onemocnění:
BASDAI < 4

Aktivita onemocnění dle BASDAI a CRP



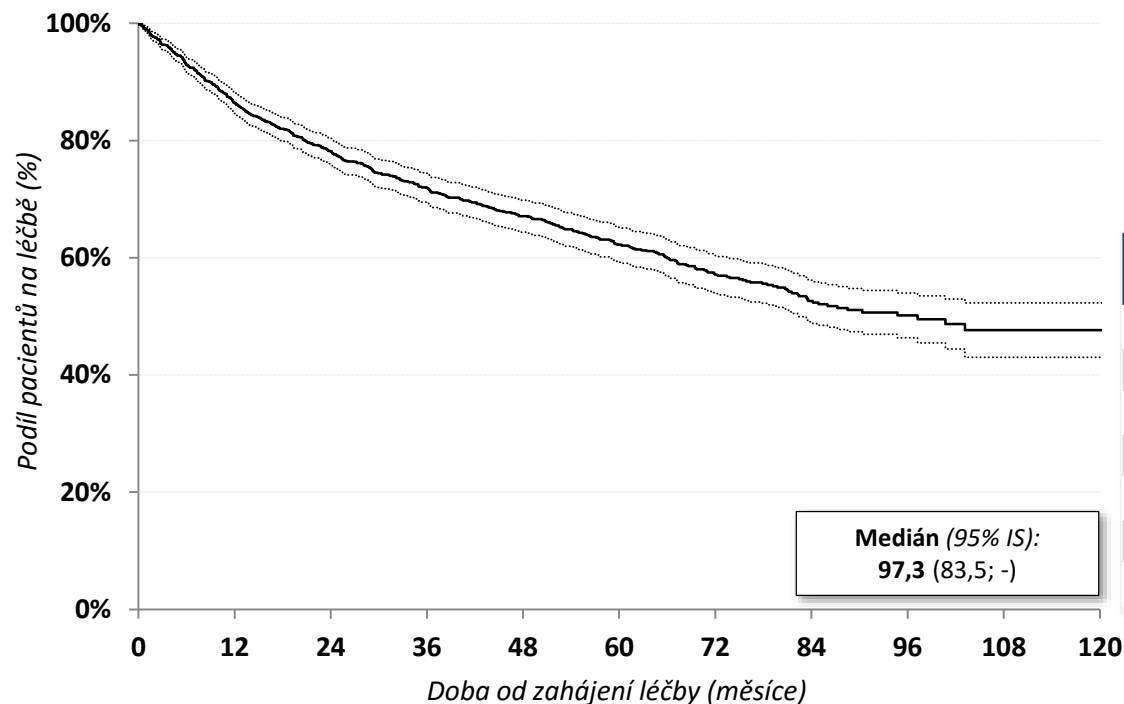
Počet pacientů ve sledování s vyplněným BASDAI i CRP	
Zahájení léčby	1568
3 měsíce	1340
6 měsíců	1247
12 měsíců	1085
18 měsíců	826
24 měsíců	708

Aktivita onemocnění dle BASDAI a CRP	CRP	
	<5	≥5
BASDAI <4		
BASDAI ≥4		

Účinnost biologické léčby: Setrvání na léčbě

N = 1 568

Setrvání na 1. biologické léčbě a důvody ukončení



Důvod ukončení léčby (N = 500)	Počet (%)
Ztráta účinku (sekundární selhání)	138 (27,6 %)
Vedlejší účinky/nežádoucí příhoda	130 (26,0 %)
Neúčinnost (primární selhání)	89 (17,8 %)
Remise onemocnění	27 (5,4 %)
Pacient zemřel	6 (1,2 %)
Jiné	104 (20,8 %)
Neznámý	6 (1,2 %)

Podíl pacientů (%)	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Setrvání na léčbě (95% IS)	-	96,4 (95,5; 97,3)	92,9 (91,6; 94,2)	86,4 (84,6; 88,2)	82,0 (80,0; 84,0)	78,2 (75,9; 80,4)
Počet pacientů ve sledování	1568	1478	1351	1157	998	879

Switch z prvního preparátu biologické léčby

Switch na: →	Remicade (infliximab)	Enbrel (etanercept)	Humira (adalimumab)	Simponi (golimumab)	Cimzia (certolizumab pegol)	Inflectra (infliximab)	Remsima (infliximab)	Pokračují na léčbě preparátem bez switche	Ukončili léčbu preparátem bez switche	Celkem
Switch z: ↓										
Remicade (infliximab)	-	42	27	40	3	0	3	131	23	269
Enbrel (etanercept)	14	-	44	13	3	0	3	184	47	308
Humira (adalimumab)	10	53	-	48	5	0	5	450	63	634
Simponi (golimumab)	4	11	10	0	7	1	3	193	6	235
Cimzia (certolizumab pegol)	0	1	0	0	-	0	0	25	0	26
Inflectra (infliximab)	0	0	2	0	1	-	0	13	1	17
Remsima (infliximab)	0	2	5	0	0	0	-	72	0	79
Celkem	28	109	88	101	19	1	14	1 068	140	1 568

Přehled všech switchů

Switch na: →	Remicade (infliximab)	Enbrel (etanercept)	Humira (adalimumab)	Simponi (golimumab)	Cimzia (certolizumab pegol)	Inflectra (infliximab)	Remsima (infliximab)	Pokračují na léčbě preparátem bez switche	Ukončili léčbu preparátem bez switche	Celkem
Switch z: ↓										
Remicade (infliximab)	-	43	31	46	7	0	4	144	28	303
Enbrel (etanercept)	17	-	59	22	7	0	5	271	59	440
Humira (adalimumab)	12	56	-	57	12	0	5	524	81	747
Simponi (golimumab)	5	26	15	-	15	1	4	268	27	361
Cimzia (certolizumab pegol)	0	5	1	1	-	0	0	53	8	68
Inflectra (infliximab)	0	0	2	0	1	-	0	14	1	18
Remsima (infliximab)	0	2	5	0	0	0	-	90	0	97
Celkem	34	132	113	126	42	1	18	1 364	204	2 034

Část 5.

Výsledky léčby

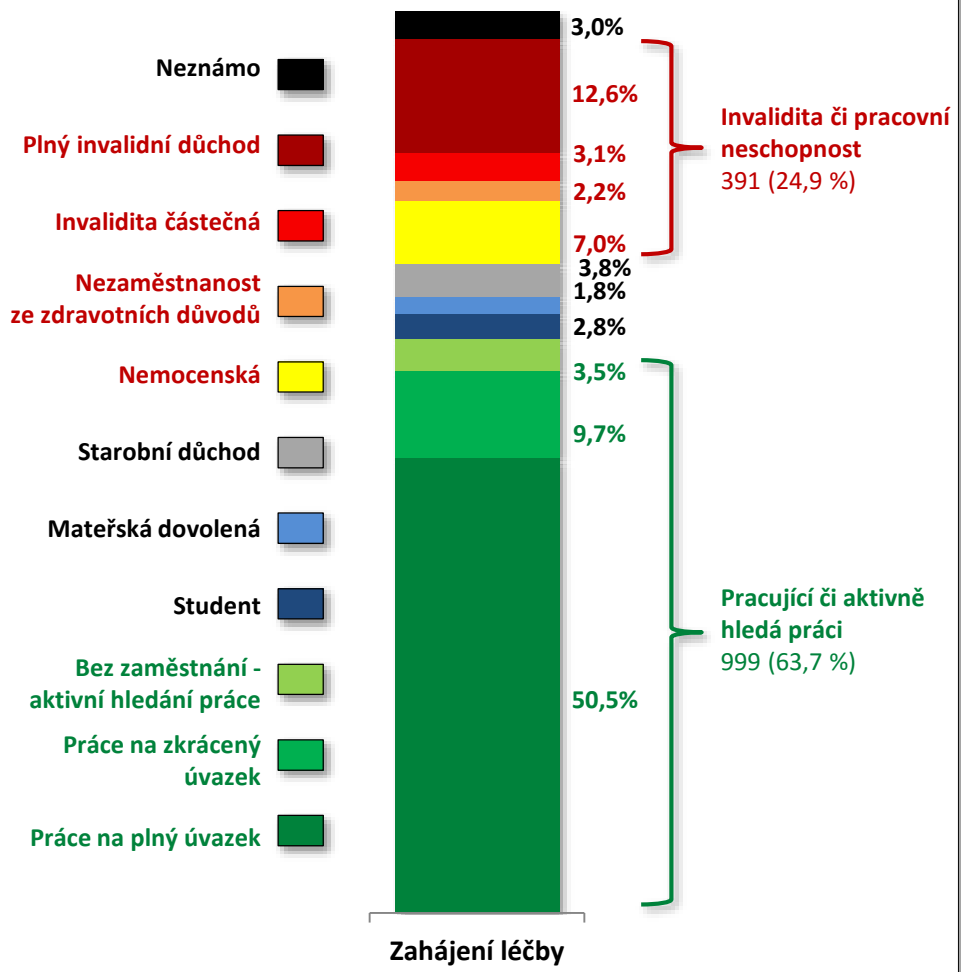
(práceschopnost, funkční postižení a kvalita života)

Účinnost léčby je v této části doložena prostřednictvím sekundárních cílových parametrů jako změna práceschopnosti (především obnovení práceschopnosti u pacientů invalidních či pracovně neschopných ze zdravotních důvodů), hodnocení funkčního postižení (HAQ index) a kvality života (dotazníky EuroQol a SF-36).

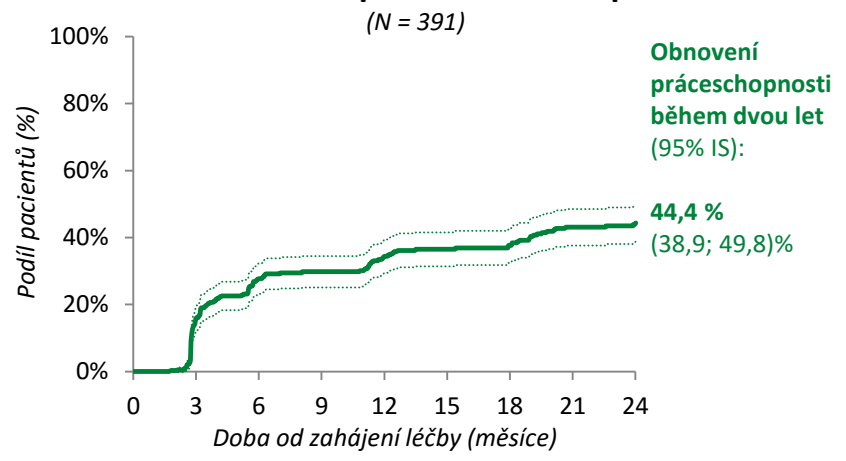
Účinnost biologické léčby: Práceschopnost pacientů

N = 1 568

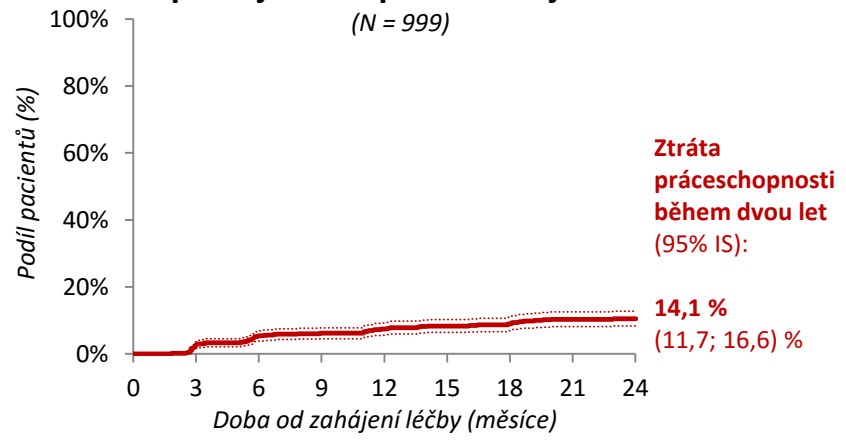
Práceschopnost při zahájení léčby



Obnovení práceschopnosti pacientů invalidních či v pracovní neschopnosti



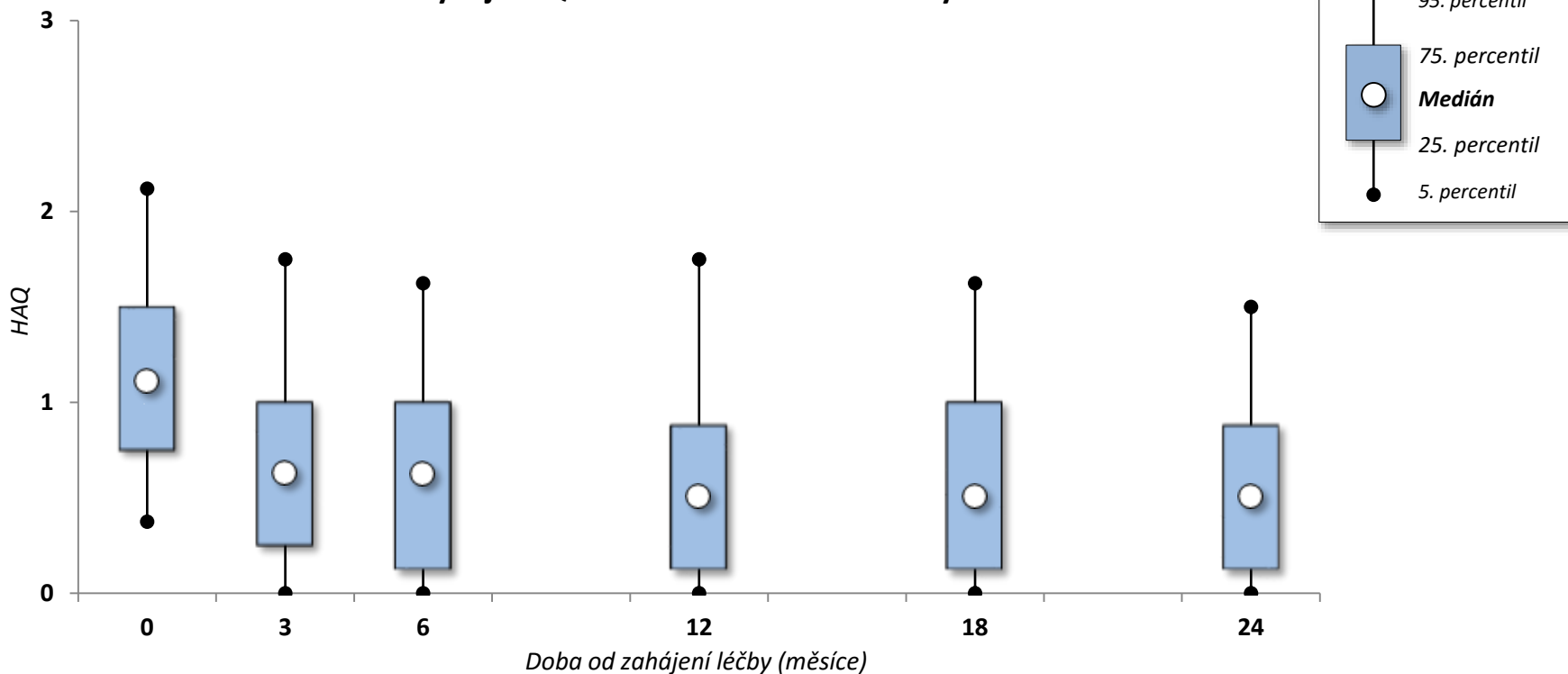
Ztráta práceschopnosti pacientů pracujících či práci hledajících



Účinnost biologické léčby: Snížení HAQ během dvou let léčby

N = 1 568

Vývoj HAQ skóre během dvou let léčby

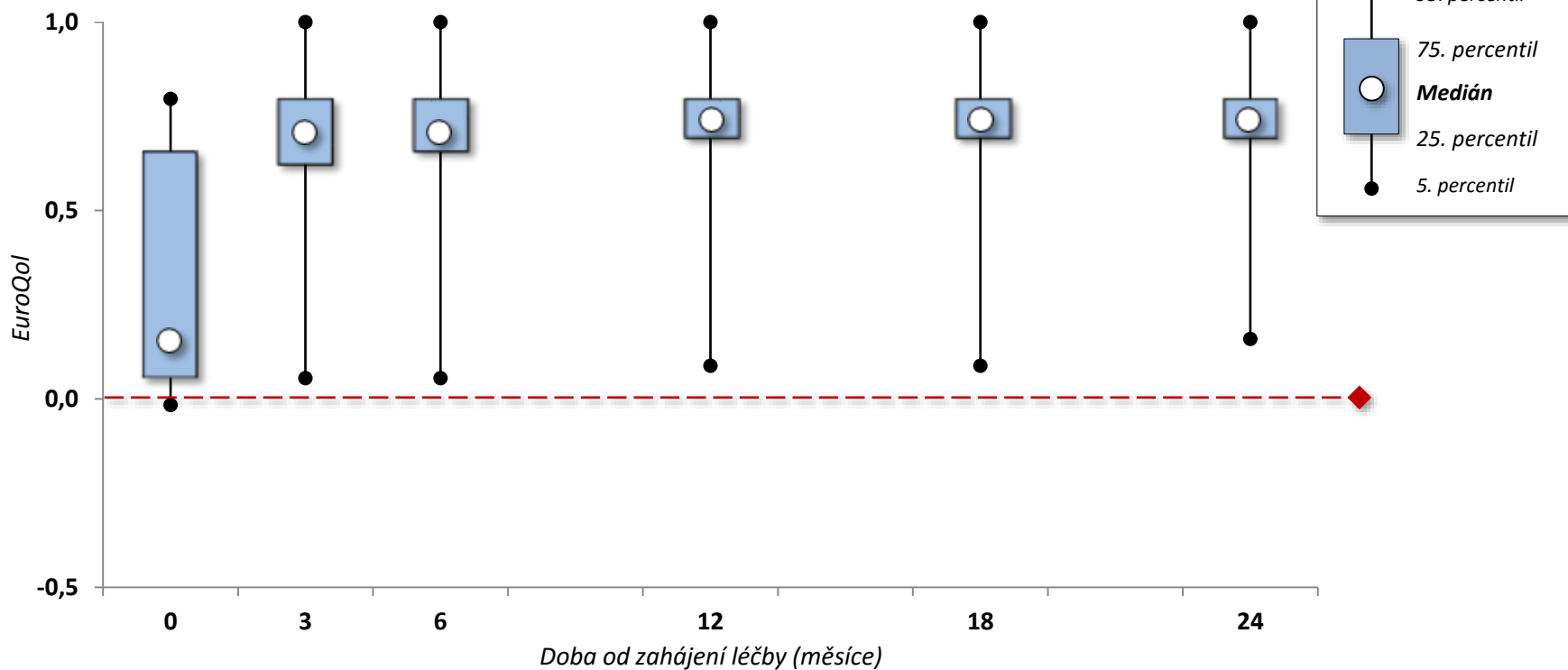


HAQ	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	1,1 ± 0,5	0,7 ± 0,5	0,6 ± 0,5	0,6 ± 0,6	0,6 ± 0,5	0,6 ± 0,5
Medián (5.; 95. perc.)	1,1 (0,4; 2,1)	0,6 (0,0; 1,8)	0,6 (0,0; 1,6)	0,5 (0,0; 1,8)	0,5 (0,0; 1,6)	0,5 (0,0; 1,5)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným HAQ	1562	1366	1274	1103	847	743

Účinnost biologické léčby: Zvýšení kvality života (EuroQol) během dvou let léčby

N = 1 568

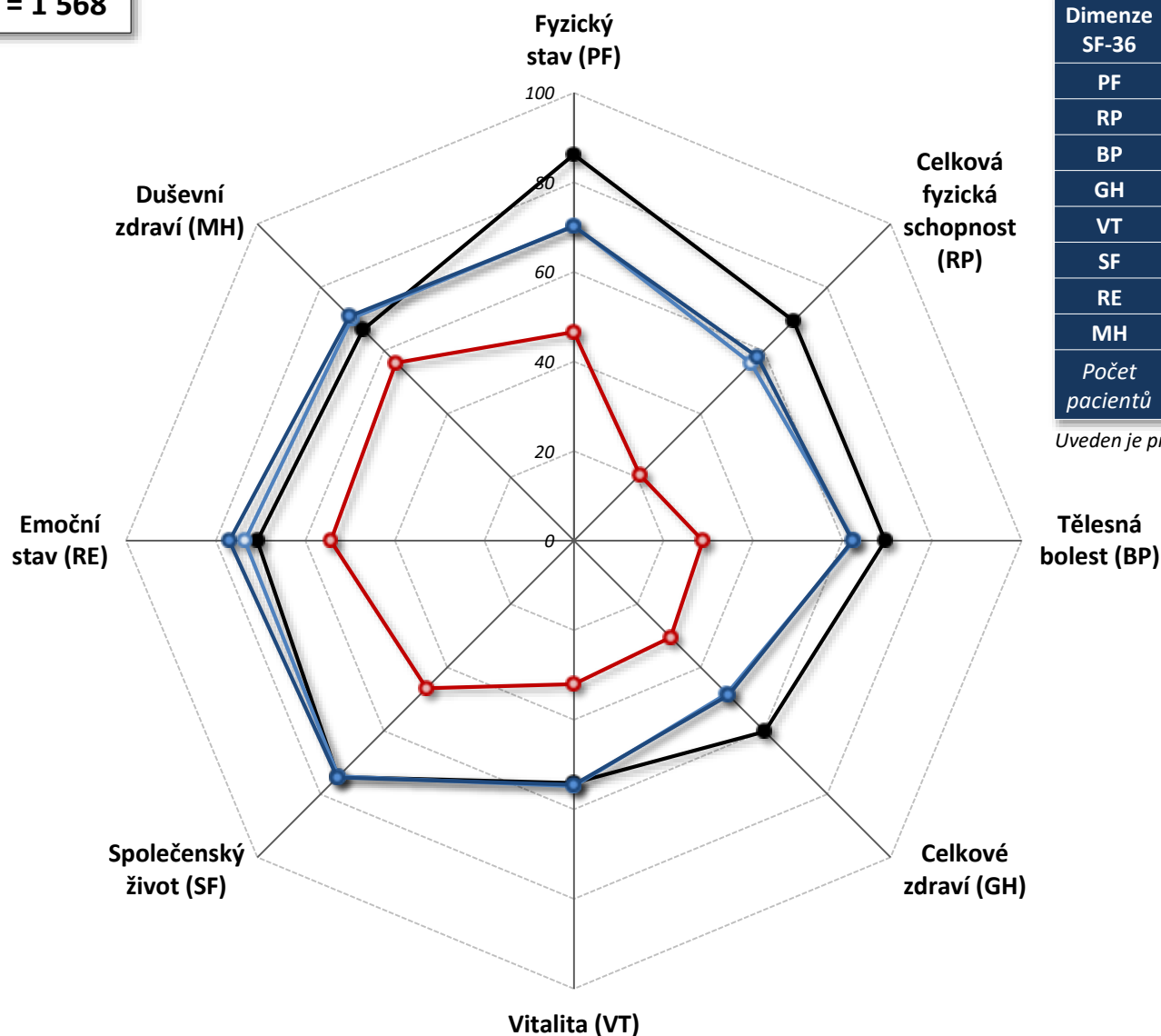
Vývoj EuroQol skóre během dvou let léčby



EuroQol	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	0,30 ± 0,30	0,67 ± 0,26	0,70 ± 0,25	0,72 ± 0,24	0,72 ± 0,24	0,72 ± 0,23
Medián (5.; 95. perc.)	0,16 (-0,02; 0,80)	0,73 (0,05; 1,00)	0,73 (0,05; 1,00)	0,76 (0,09; 1,00)	0,76 (0,09; 1,00)	0,76 (0,16; 1,00)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným EuroQol	1563	1359	1263	1098	846	739

Účinnost biologické léčby: Zvýšení kvality života (dotazník SF-36)

N = 1 568



Dimenze SF-36	Česká populace*	Zahájení léčby	12 měsíců	24 měsíců
PF	86,2	47 ± 21	70 ± 23	70 ± 22
RP	69,4	21 ± 29	56 ± 39	58 ± 40
BP	69,5	29 ± 15	63 ± 23	62 ± 23
GH	60,3	31 ± 18	48 ± 21	49 ± 21
VT	54,1	32 ± 17	55 ± 19	55 ± 19
SF	74,6	47 ± 23	74 ± 23	75 ± 22
RE	70,7	54 ± 40	74 ± 35	77 ± 34
MH	66,6	56 ± 19	70 ± 17	71 ± 16
Počet pacientů	-	1539	1072	706

Uveden je průměr ± SD.

Průměrné hodnocení dimenzí kvality života SF-36

- Česká populace*
- Zahájení léčby
- 12 měsíců
- 24 měsíců

* Zdeněk Sobotík. Zkušenosti s použitím předběžné české verze amerického dotazníku o zdraví (SF36). Zdravotnictví v ČR 1 – 2 / 1998, str. 50 – 54

Část 6. Bezpečnost léčby

Tato část zprávy uvádí celkový výskyt nežádoucích příhod se zaměřením na závažné nežádoucí příhody. Incidence je vždy uvedena ve vztahu k délce sledování pacientů na léčbě (v jednotkách „pacientoroků“).

Bezpečnost biologické léčby: Výskyt nežádoucích příhod

N = 1 568

Počet pacientů: 1 568

Medián délky sledování (v letech): 3,3

Pacientoroky: 6 066,7

Nežádoucí příhody - všechny

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	1745 (287,6)
Infekce	962 (158,6)
Kožní projev	105 (17,3)
Oční projev	83 (13,7)
GIT projev	40 (6,6)
Kardiovaskulární projev	32 (5,3)
Alergická reakce lokální	30 (4,9)
Latentní TBC	28 (4,6)
Alergická reakce	25 (4,1)
Hepatální projev	24 (4,0)
Neurologické projev	24 (4,0)
Laboratorní abnormality	22 (3,6)
Renální projev	20 (3,3)
Alergická infuzní reakce	18 (3,0)
Bolesti hlavy	16 (2,6)
Tumory	16 (2,6)
Hematologické projev	10 (1,6)
CNS projev	7 (1,2)
Infekce - TBC	7 (1,2)
Opožděná infuzní reakce	4 (0,7)
<i>Ostatní</i>	272 (44,8)

Nežádoucí příhody - závažné

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	194 (32,0)
Infekce	30 (4,9)
Kardiovaskulární projev	16 (2,6)
Tumory	15 (2,5)
GIT projev	10 (1,6)
Kožní projev	10 (1,6)
Infekce - TBC	7 (1,2)
Neurologické projev	7 (1,2)
Laboratorní abnormality	5 (0,8)
Renální projev	5 (0,8)
Alergická infuzní reakce	4 (0,7)
Oční projev	3 (0,5)
Alergická reakce	2 (0,3)
Hematologické projev	2 (0,3)
Hepatální projev	2 (0,3)
Alergická reakce lokální	1 (0,2)
CNS projev	1 (0,2)
Opožděná infuzní reakce	1 (0,2)
<i>Ostatní</i>	73 (12,0)

Část 7. Tabulkové přehledy

Poslední část zprávy obsahuje tabulkové přehledy počtu léčených pacientů podle jednotlivých preparátů a jednotlivých let. Kromě celkových přehledů jsou zde uvedeny i tabulky s počty léčených pacientů dle typu komedikace při zahájení léčby (monoterapie vs. komedikace sDMARD).

