



**ATTRA**  
Clinical Register

*Analytická zpráva registru k datu 1. 4. 2016*

## **Léčba psoriatické artritidy 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-PSA**

- **Výsledky národního registru ATTRA-PSA:**

Část 1: Historický vývoj a aktuální situace v léčbě psoriatické artritidy biologickými preparáty

Část 2: Validace souboru pacientů

Část 3: Základní charakteristika pacientů léčených biologickými preparáty

Část 4: Výsledky léčby (snížení DAS28, setrvání na léčbě, dosažení remise a 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-PSA

Preparát	Mechanismus účinku	První záznam v ATTRA-PSA	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)
<b>Enbrel</b> (etanercept)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF- $\alpha$ )	2004	<b>247</b> (34,9 %)	<b>179</b> (72,5 %)	<b>68</b> (27,5 %)	<b>143</b> (24,2 %)	<b>101</b> (70,6 %)	<b>42</b> (29,4 %)
<b>Humira</b> (adalimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF- $\alpha$ )	2005	<b>398</b> (56,2 %)	<b>320</b> (80,4 %)	<b>78</b> (19,6 %)	<b>229</b> (38,8 %)	<b>197</b> (86,0 %)	<b>32</b> (14,0 %)
<b>Remicade</b> (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF- $\alpha$ )	2005	<b>97</b> (13,7 %)	<b>70</b> (72,2 %)	<b>27</b> (27,8 %)	<b>40</b> (6,8 %)	<b>33</b> (82,5 %)	<b>7</b> (17,5 %)
<b>Simponi</b> (golimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF- $\alpha$ )	2010	<b>158</b> (22,3 %)	<b>71</b> (44,9 %)	<b>87</b> (55,1 %)	<b>98</b> (16,6 %)	<b>47</b> (48,0 %)	<b>51</b> (52,0 %)
<b>Cimzia</b> (certolizumab pegol)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF- $\alpha$ )	2014	<b>59</b> (8,3 %)	<b>24</b> (40,7 %)	<b>35</b> (59,3 %)	<b>47</b> (8,0 %)	<b>21</b> (44,7 %)	<b>26</b> (55,3 %)
<b>Inflectra</b> (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF- $\alpha$ )	2014	<b>11</b> (1,6 %)	<b>7</b> (63,6 %)	<b>4</b> (36,4 %)	<b>9</b> (1,5 %)	<b>6</b> (66,7 %)	<b>3</b> (33,3 %)
<b>Remsima</b> (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF- $\alpha$ )	2014	<b>35</b> (4,9 %)	<b>18</b> (51,4 %)	<b>17</b> (48,6 %)	<b>24</b> (4,1 %)	<b>12</b> (50,0 %)	<b>12</b> (50,0 %)

## Část 1.

# Historický vývoj a aktuální situace v léčbě psoriatické artritidy

Analytická zpráva zpracovává data o léčbě psoriatické artritidy 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 psoriatické artritidy od roku 2004 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-PSA

**Celkový počet pacientů: 708**  
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **3,5 (0,3; 9,3) let**  
 Souhrnná doba sledování: **2 863,6 pacientoroků**

→ Léčba **adalimumabem (Humira): 398**  
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,1 (0,2; 8,1) let**  
 Souhrnná doba sledování: **1 151,0 pacientoroků**

→ Léčba **etanerceptem (Enbrel): 247**  
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **3,1 (0,2; 9,4) let**  
 Souhrnná doba sledování: **963,4 pacientoroků**

→ Léčba **golimumabem (Simponi): 158**  
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,0 (0,1; 5,0) let**  
 Souhrnná doba sledování: **321,5 pacientoroků**

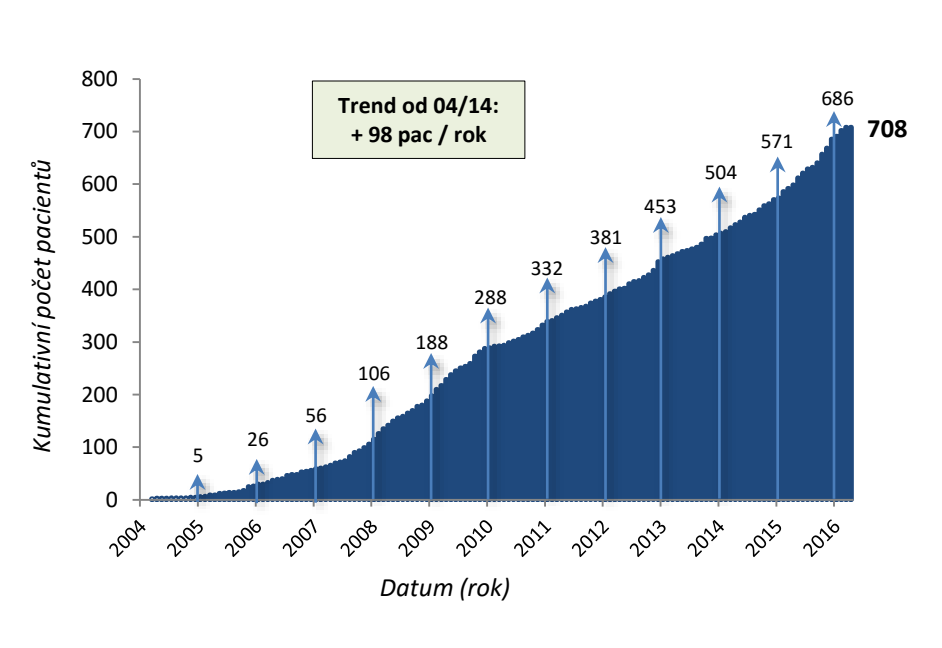
→ Léčba **infiximabem (Remicade): 97**  
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **3,0 (0,3; 8,9) let**  
 Souhrnná doba sledování: **341,9 pacientoroků**

→ Léčba **certolizumabem (Cimzia): 59**  
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,7 (0,1; 1,6) let**  
 Souhrnná doba sledování: **42,2 pacientoroků**

→ Léčba **infiximabem (Remsima): 35**  
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,9 (0,0; 2,1) let**  
 Souhrnná doba sledování: **35,8 pacientoroků**

→ Léčba **infiximabem (Inflectra): 11**  
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,5 (0,3; 1,4) let**  
 Souhrnná doba sledování: **7,8 pacientoroků**

## Počet pacientů se záznamem o zahájení léčby v ATTRA-PSA



- K datu 1. 4. 2016 bylo v registru ATTRA-PSA celkem **708 pacientů** se záznamem o zahájení biologické léčby.
- V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu léčených pacientů, průměrně se jedná o **98 pacientů za rok**.

# Přehled počtu aktuálně léčených pacientů v registru ATTRA-PSA

**Aktuálně léčeno pacientů: 590**

Aktuálně léčeno **adalimumabem (Humira):**  
**229 (38,8 %)**

Aktuálně léčeno **etanercepsem (Enbrel):**  
**143 (24,2 %)**

Aktuálně léčeno **golimumabem (Simponi):**  
**98 (16,6 %)**

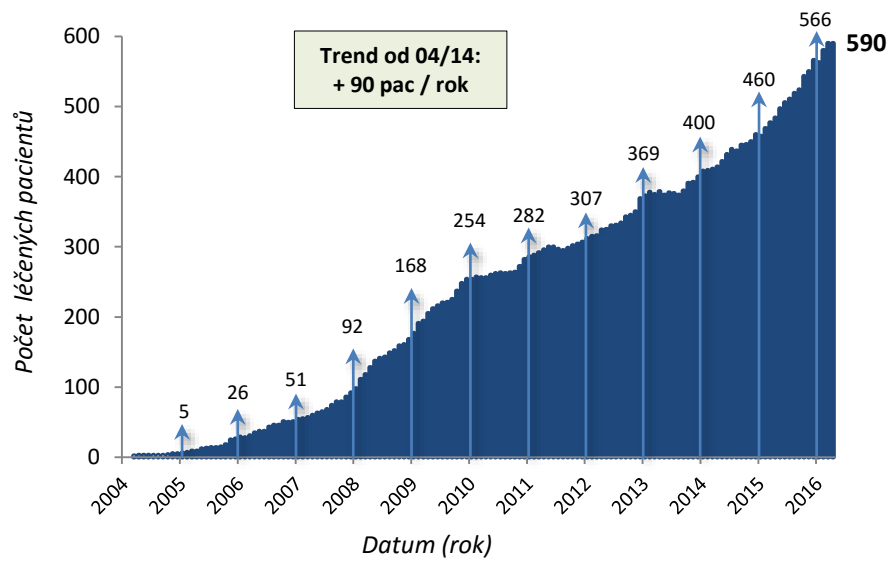
Aktuálně léčeno **certolizumabem (Cimzia):**  
**47 (8,0 %)**

Aktuálně léčeno **infiximabem (Remicade):**  
**40 (6,8 %)**

Aktuálně léčeno **infiximabem (Remsima):**  
**24 (4,1 %)**

Aktuálně léčeno **infiximabem (Inflectra):**  
**9 (1,5 %)**

**Počet aktuálně léčených pacientů v ATTRA-PSA**



- ☐ K datu 1. 4. 2016 bylo v registru ATTRA-PSA aktuálně léčeno biologickou léčbou celkem **590 pacientů**.
- ☐ V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu aktuálně léčených pacientů, průměrně se jedná o **90 pacientů za rok**.

## Počty pacientů v jednotlivých centrech

Centrum	Celkem léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
<b>Celkem</b>	<b>708</b>	
010 - RÚ Praha	141	19,9%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	121	17,1%
030 - FN Plzeň	43	6,1%
230 - FNUSA	43	6,1%
220 - Uherské Hradiště	40	5,6%
050 - Bormed	36	5,1%
060 - FN Hradec Králové	25	3,5%
090 - MEDIPONT PLUS	24	3,4%
080 - FN Brno	22	3,1%
190 - Sokolov	20	2,8%
200 - Bruntál	20	2,8%
130 - Kroměříž	18	2,5%
270 - Jihlava	18	2,5%
040 - FN Olomouc	17	2,4%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	17	2,4%
400 - Chomutov	15	2,1%
070 - Liberec	13	1,8%
600 - FN Ostrava	13	1,8%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	12	1,7%
300 - FN Motol	11	1,6%
700 - ARTHROMED Pardubice	11	1,6%
020 - FTN Praha	9	1,3%
210 - Ústí nad Labem	8	1,1%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	8	1,1%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	2	0,3%
620 - REDIAMB s.r.o.	1	0,1%

Centrum	Aktuálně léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
<b>Celkem</b>	<b>590</b>	
010 - RÚ Praha	127	21,5%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	92	15,6%
030 - FN Plzeň	34	5,8%
230 - FNUSA	39	6,6%
220 - Uherské Hradiště	25	4,2%
050 - Bormed	33	5,6%
060 - FN Hradec Králové	21	3,6%
090 - MEDIPONT PLUS	21	3,6%
080 - FN Brno	19	3,2%
190 - Sokolov	11	1,9%
200 - Bruntál	17	2,9%
130 - Kroměříž	17	2,9%
270 - Jihlava	13	2,2%
040 - FN Olomouc	11	1,9%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	15	2,5%
400 - Chomutov	12	2,0%
070 - Liberec	13	2,2%
600 - FN Ostrava	13	2,2%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	9	1,5%
300 - FN Motol	11	1,9%
700 - ARTHROMED Pardubice	10	1,7%
020 - FTN Praha	8	1,4%
210 - Ústí nad Labem	8	1,4%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	8	1,4%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	2	0,3%
620 - REDIAMB s.r.o.	1	0,2%

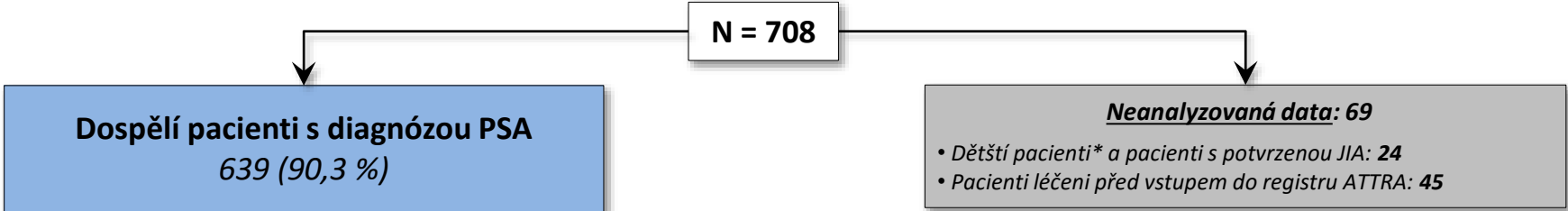
## Část 2.

# 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 psoriatickou artritidou).



# Validace souboru pacientů

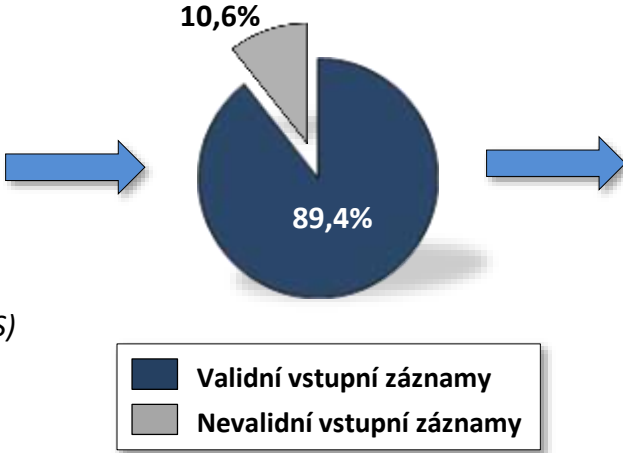


\* Pacienti s diagnózou ve věku ≤ 16 let.

## Validace vstupních záznamů (N = 639):

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

- ✓ Pohlaví
- ✓ Datum narození
- ✓ Datum diagnózy PSA
- ✓ Léčba glukokortikoidy v minulosti
- ✓ Léčba sDMARD v minulosti
- ✓ Sedimentace erytrocytů (FW)
- ✓ C-reaktivní protein (CRP)
- ✓ Počet oteklých kloubů (n/28)
- ✓ Počet citlivých kloubů (n/28)
- ✓ Aktivita onemocnění dle pacienta (VAS)
- ✓ DAS28



**Validní dospělí pacienti s diagnózou PSA**  
571 (89,4 %)

☐ V kompletním datovém souboru pacientů v rámci registru ATTRA-PSA (N = 708) bylo identifikováno 639 (90,3 %) dospělých pacientů vhodných pro hodnocení efektivity a bezpečnosti léčby v indikaci psoriatické artritidy. Na základě validačních kritérií vyplněnosti vstupních parametrů bylo pro další analýzy vybráno **celkem 571** (89,4 %) pacientů.

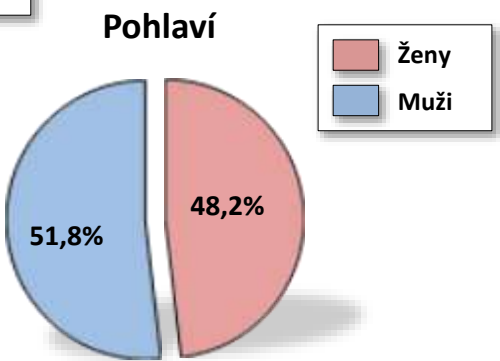
## Část 3.

# 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 psoriatické artritidy, 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 (postižení kůže psoriázou, lékařem hodnocená aktivita psoriázy (PSGA), aktivita onemocnění).

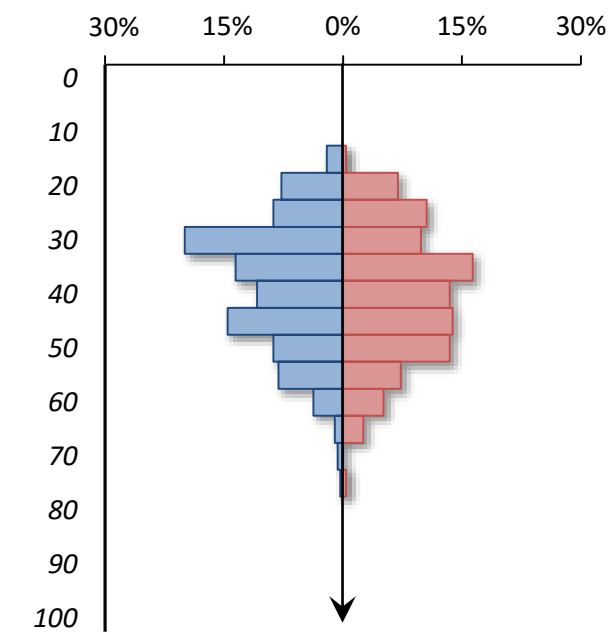
# Demografická charakteristika pacientů

N = 571

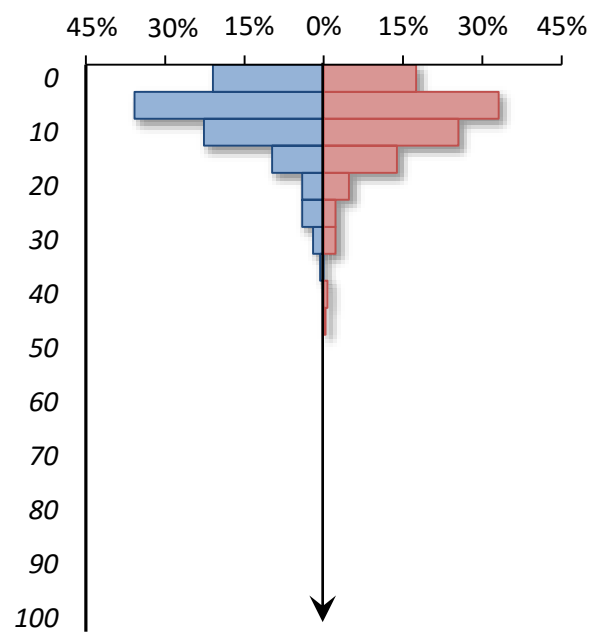


		Celkem (N = 571)	Ženy (N = 275)	Muži (N = 296)
<b>Věk při diagnóze PSA</b> (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	39 ± 12	40 ± 12	38 ± 12
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	38 (20; 60)	39 (20; 61)	37 (20; 58)
<b>Trvání onemocnění PSA</b> (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	8 ± 7	8 ± 7	8 ± 7
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	6 (1; 25)	7 (0; 23)	6 (1; 25)
<b>Věk při zahájení léčby</b> (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	47 ± 12	48 ± 11	46 ± 12
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	48 (29; 66)	49 (29; 68)	47 (28; 65)

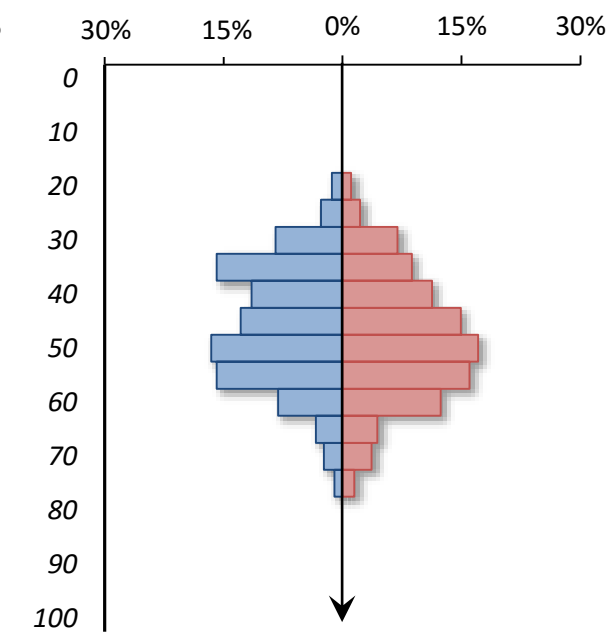
### Věk při diagnóze PSA



### Trvání onemocnění PSA



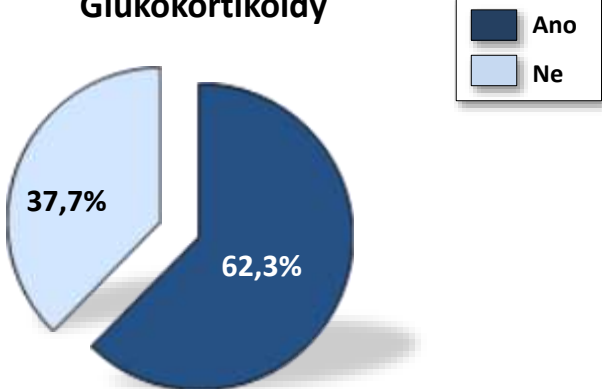
### Věk při zahájení léčby



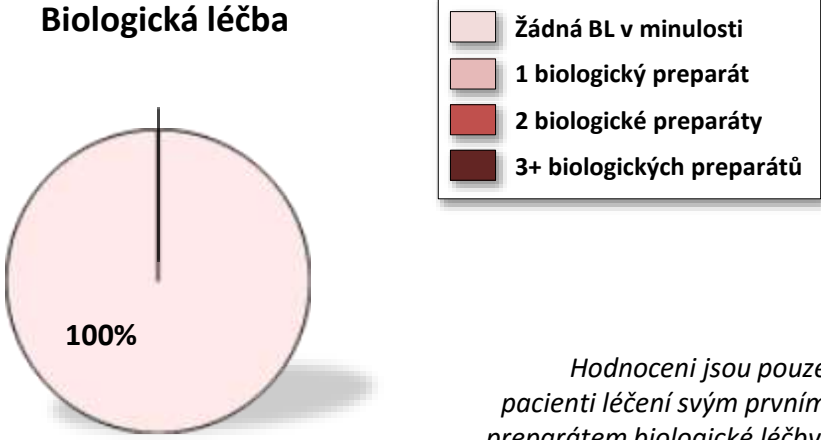
# Předchozí medikace pacientů

N = 571

## Glukokortikoidy

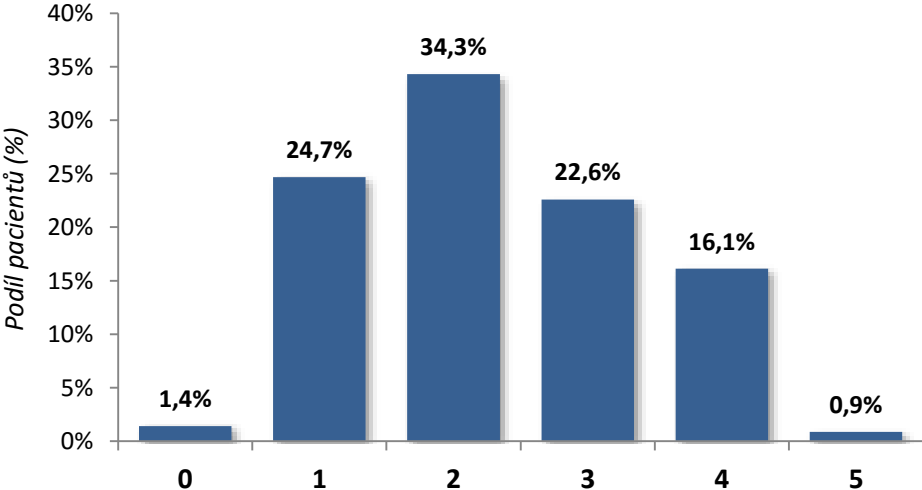


## Biologická léčba

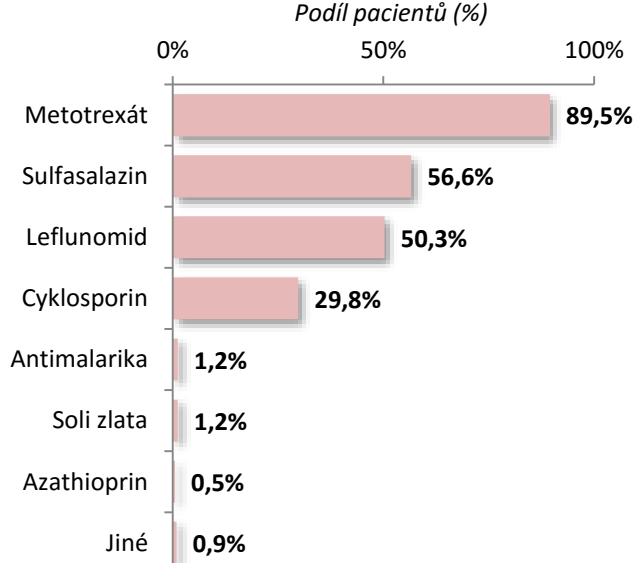


*Hodnoceni jsou pouze pacienti léčeni svým prvním preparátem biologické léčby.*

## Počet a zastoupení sDMARD preparátů v minulosti



Počet různých sDMARD předcházejících zahájení léčby v ATTRA



# První biologický preparát a komedikace při zahájení léčby

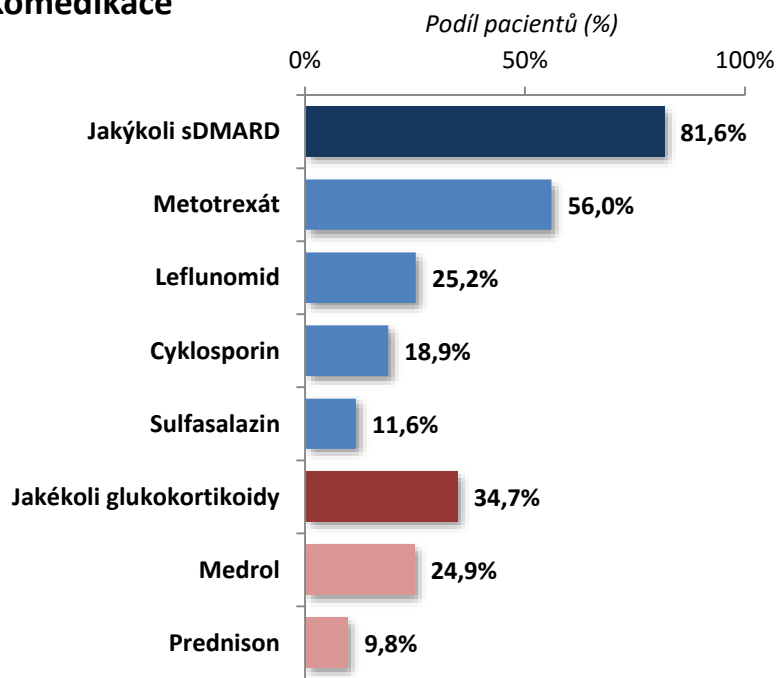
**N = 571**

## První biologický preparát

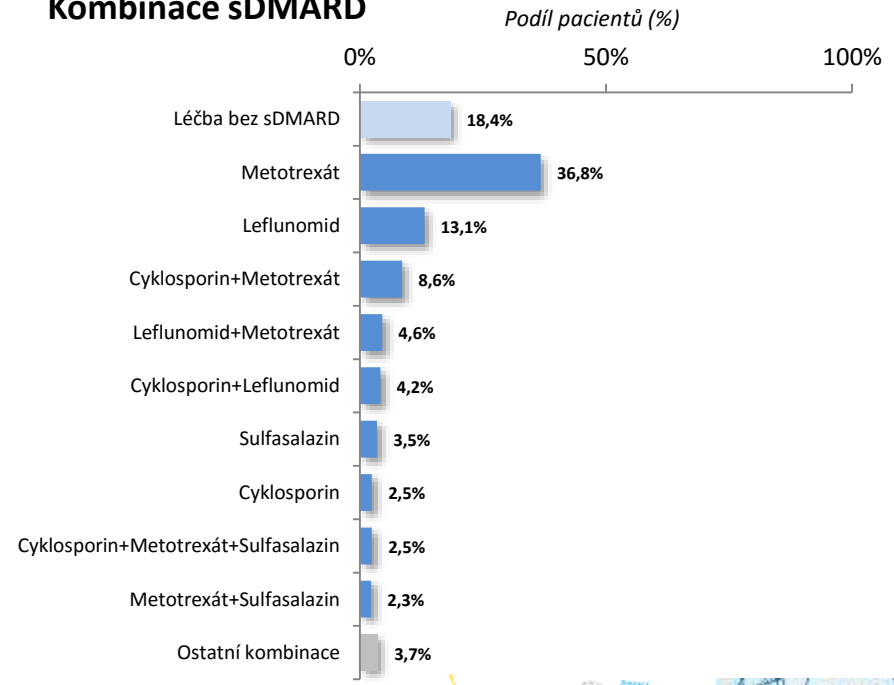
Preparát	N (%)
Humira (adalimumab)	261 (45,7 %)
Enbrel (etanercept)	141 (24,7 %)
Simponi (golimumab)	67 (11,7 %)
Remicade (infiximab)	59 (10,3 %)

Preparát	N (%)
Cimzia (certolizumab pegol)	21 (3,7 %)
Remsima (infiximab)	17 (3,0 %)
Inflectra (infiximab)	5 (0,9 %)

## Komedikace



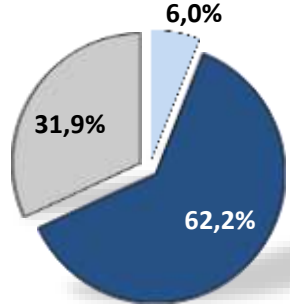
## Kombinace sDMARD



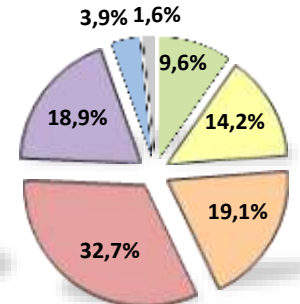
# Hodnotící kritéria a aktivita onemocnění při zahájení léčby

N = 571

**Postižení kůže psoriázou**



**Lékařem hodnocená aktivita psoriázy (PSGA)**



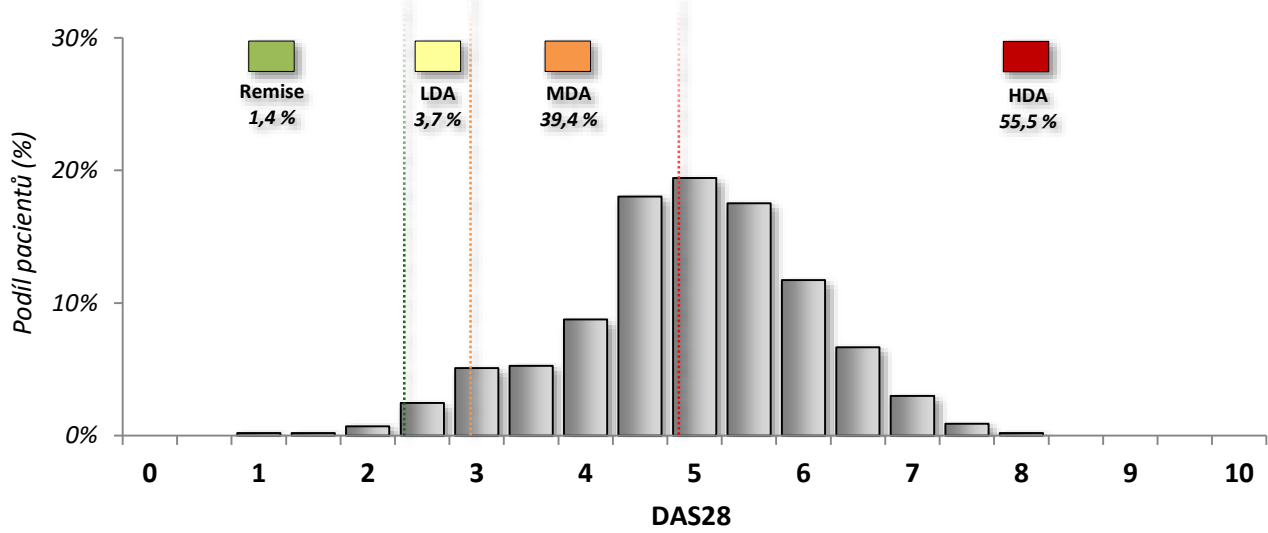
Ne  
Ano  
Neznámo

0 = čistá kůže  
1 = minimální postižení (téměř čistá kůže)  
2 = mírné postižení  
3 = středně těžké postižení  
4 = těžké poškození  
5 = velmi těžké poškození  
Neznámo

	Průměr ± SD	Medián (5.; 95. perc.)	% pacientů nad normou <sup>1)</sup>
Sedimentace erytrocytů (mm/h)	35,2 ± 21,8	31,0 (6,0; 77,0)	81,1 %
C-reaktivní protein (mg/l)	22,1 ± 21,5	16,4 (1,2; 59,8)	67,3 %
Počet oteklých kloubů (n/28)	7,3 ± 5,3	7,0 (0,0; 17,0)	-
Počet citlivých kloubů (n/28)	9,7 ± 6,3	9,0 (1,0; 22,0)	-
Aktivita onemocnění dle pacienta (VAS)	66,8 ± 19,2	70,0 (30,0; 90,0)	-
DAS28	5,2 ± 1,1	5,3 (3,2; 6,9)	-

<sup>1)</sup> 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.

## DAS28 index při zahájení léčby



**Remise:**  
DAS28 < 2,6

**Nízká aktivita onemocnění (LDA):**  
2,6 ≤ DAS28 ≤ 3,2

**Střední aktivita onemocnění (MDA):**  
3,2 < DAS28 ≤ 5,1

**Vysoká aktivita onemocnění (HDA):**  
DAS28 > 5,1

## Část 4. Výsledky léčby

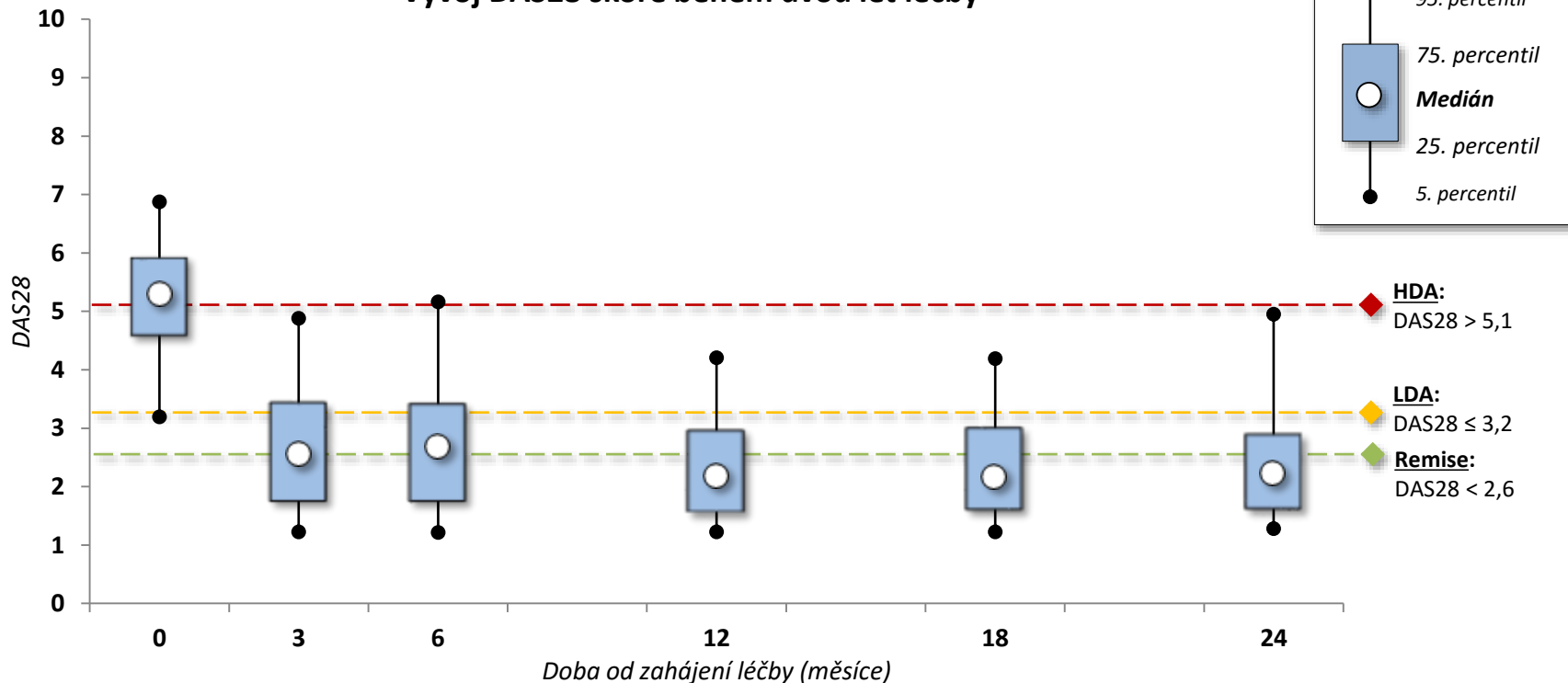
(snížení DAS28, setrvání na léčbě, dosažení remise a nízké aktivity onemocnění)

Efektivita první biologické léčby je posuzována na základě snížení aktivity onemocnění hodnocené indexem DAS28 během dvouleté terapie. Primární cílový parametr hodnocení je pak **dosažení remise** (definované jako  $DAS28 < 2,6$ ), případně **dosažení nízké aktivity onemocnění** (definované jako  $DAS28 \leq 3,2$ ). Současně je analyzována pravděpodobnost dlouhodobého setrvání na léčbě a také switch z prvního a ze všech preparátů.

# Účinnost biologické léčby: Snížení DAS28 během dvou let léčby

N = 571

## Vývoj DAS28 skóre během dvou let léčby



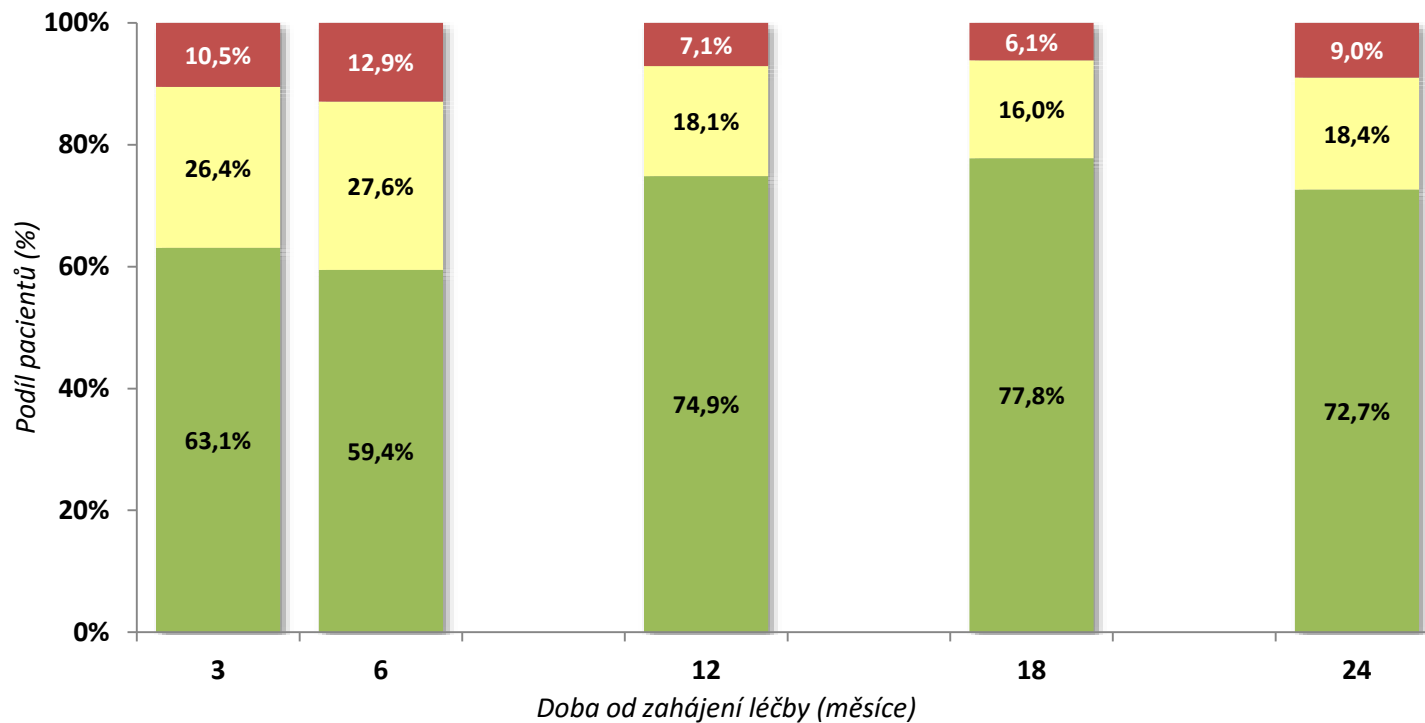
DAS28	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	5,2 ± 1,1	2,7 ± 1,2	2,8 ± 1,2	2,4 ± 1,0	2,4 ± 1,0	2,5 ± 1,2
Medián (5.; 95. perc.)	5,3 (3,2; 6,9)	2,5 (1,2; 4,9)	2,6 (1,2; 5,2)	2,1 (1,2; 4,2)	2,1 (1,2; 4,2)	2,2 (1,3; 5,0)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28	571	466	217	382	293	267



# Účinnost biologické léčby: Odpověď na léčbu dle EULAR kritérií

N = 571

## Odpověď na léčbu dle EULAR



### Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28

3 měsíce	466
6 měsíců	217
12 měsíců	382
18 měsíců	293
24 měsíců	267

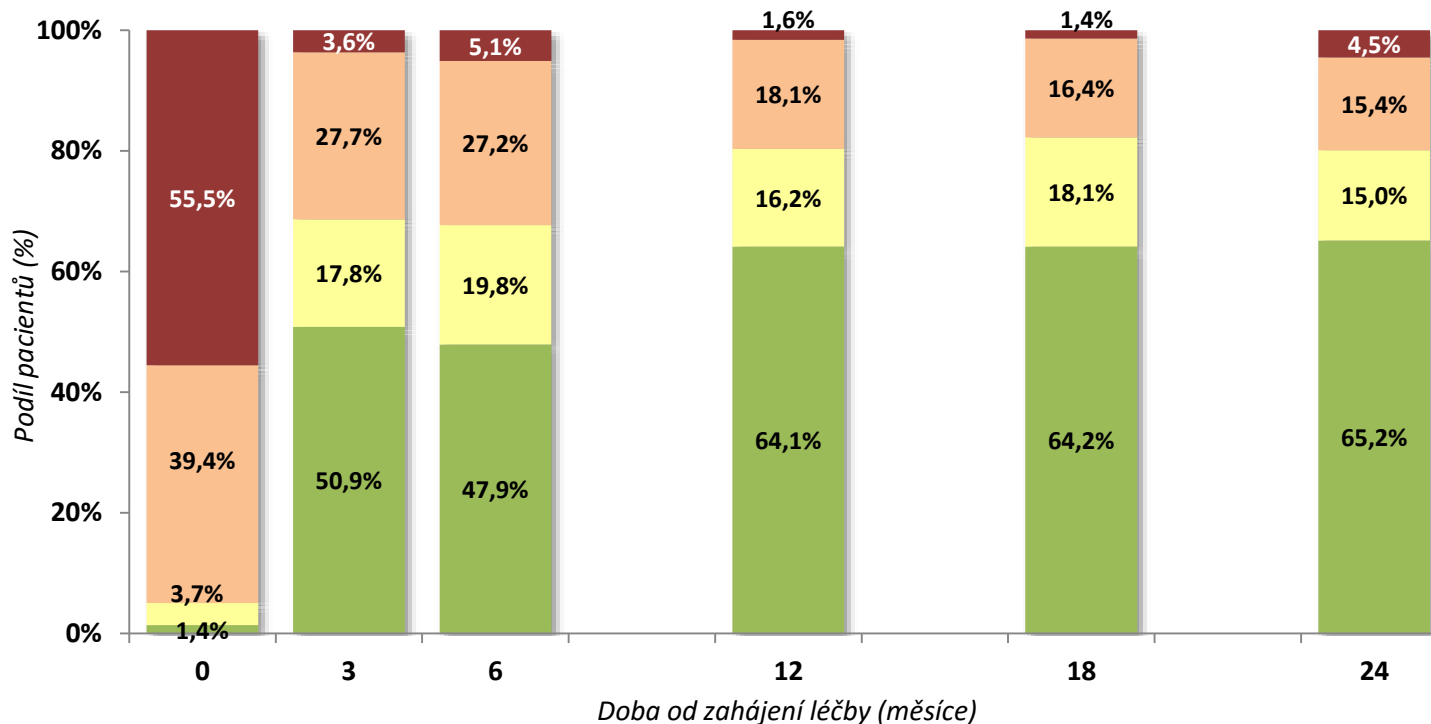
### Odpověď dle EULAR

Aktuální DAS28	Zlepšení DAS28 od zahájení léčby		
	>1,2	0,6 – 1,2	<0,6
<3,2	Dobrá odpověď	Střední odpověď	Žádná odpověď
3,2 – 5,1	Střední odpověď	Střední odpověď	Žádná odpověď
>5,1	Střední odpověď	Žádná odpověď	Žádná odpověď

# Účinnost biologické léčby: Dosažení remise a nízké aktivity onemocnění


N = 571


## Aktivita onemocnění dle DAS28





### Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28

Zahájení léčby	571
3 měsíce	466
6 měsíců	217
12 měsíců	382
18 měsíců	293
24 měsíců	267

 **Remise:**  
DAS28 < 2,6

 **Nízká aktivita onemocnění (LDA):**  
2,6 ≤ DAS28 ≤ 3,2

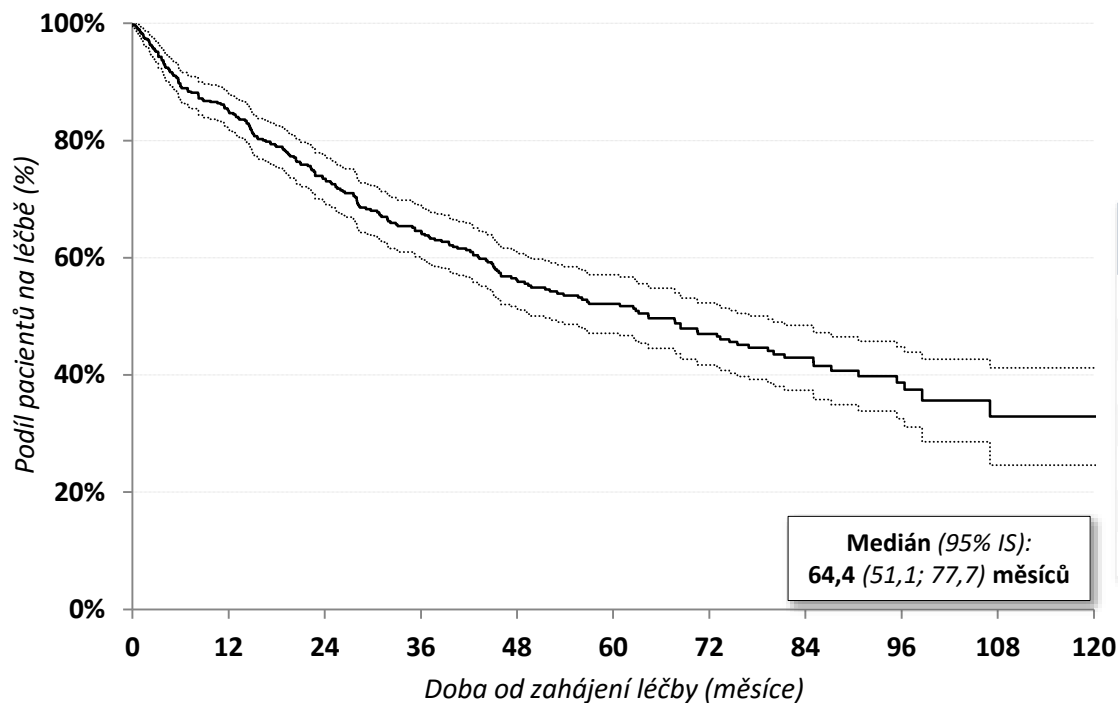
 **Střední aktivita onemocnění (MDA):**  
3,2 < DAS28 ≤ 5,1

 **Vysoká aktivita onemocnění (HDA):**  
DAS28 > 5,1

# Účinnost biologické léčby: Setrvání na léčbě

N = 571

## Setrvání na 1. biologické léčbě a důvody ukončení



Důvod ukončení léčby (N=234)	Počet (%)
Ztráta účinku (sekundární selhání)	66 (28,2 %)
Vedlejší účinky/nežádoucí příhoda	51 (21,8 %)
Neúčinnost (primární selhání)	42 (17,9 %)
Remise onemocnění	25 (10,7 %)
Pacient zemřel	1 (0,4 %)
Jiné	47 (20,1 %)
Neznámý	2 (0,9 %)

Podíl pacientů (%)	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Setrvání na léčbě (95% IS)	-	95,2 (93,4; 97,0)	89,3 (86,7; 91,9)	84,9 (81,8; 87,9)	78,9 (75,3; 82,5)	73,5 (69,5; 77,5)
Počet pacientů ve sledování	571	525	458	401	346	304

## 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)	-	7	9	11	1	0	1	26	4	59
Enbrel (etanercept)	5	-	30	16	1	1	1	73	14	141
Humira (adalimumab)	4	31	-	23	4	0	2	160	37	261
Simponi (golimumab)	1	3	6	0	5	0	1	44	7	67
Cimzia (certolizumab pegol)	0	1	0	0	-	0	0	18	2	21
Inflectra (infliximab)	0	0	0	0	0	-	0	5	0	5
Remsima (infliximab)	0	2	3	0	1	0	-	11	0	17
CELKEM	10	44	48	50	12	1	5	337	64	571

## Přehled všech switchů

Switch na: →	Remicade (influximab)	Enbrel (etanercept)	Humira (adalimumab)	Simponi (golimumab)	Cimzia (certolizumab pegol)	Inflectra (influximab)	Remsima (influximab)	Pokračují na léčbě preparátem bez switche	Ukončili léčbu preparátem bez switche	CELKEM
Switch z: ↓										
Remicade (influximab)	-	9	12	13	3	0	1	33	6	77
Enbrel (etanercept)	8	-	31	22	3	2	1	106	22	195
Humira (adalimumab)	7	34	-	31	8	0	7	182	50	319
Simponi (golimumab)	3	6	12	-	11	0	5	82	14	133
Cimzia (certolizumab pegol)	0	3	0	0	-	2	2	39	4	50
Inflectra (influximab)	0	0	0	0	1	-	0	8	0	9
Remsima (influximab)	0	2	3	0	3	0	-	22	3	33
CELKEM	18	54	58	66	29	4	16	472	99	816

# Část 5.

## Výsledky léčby

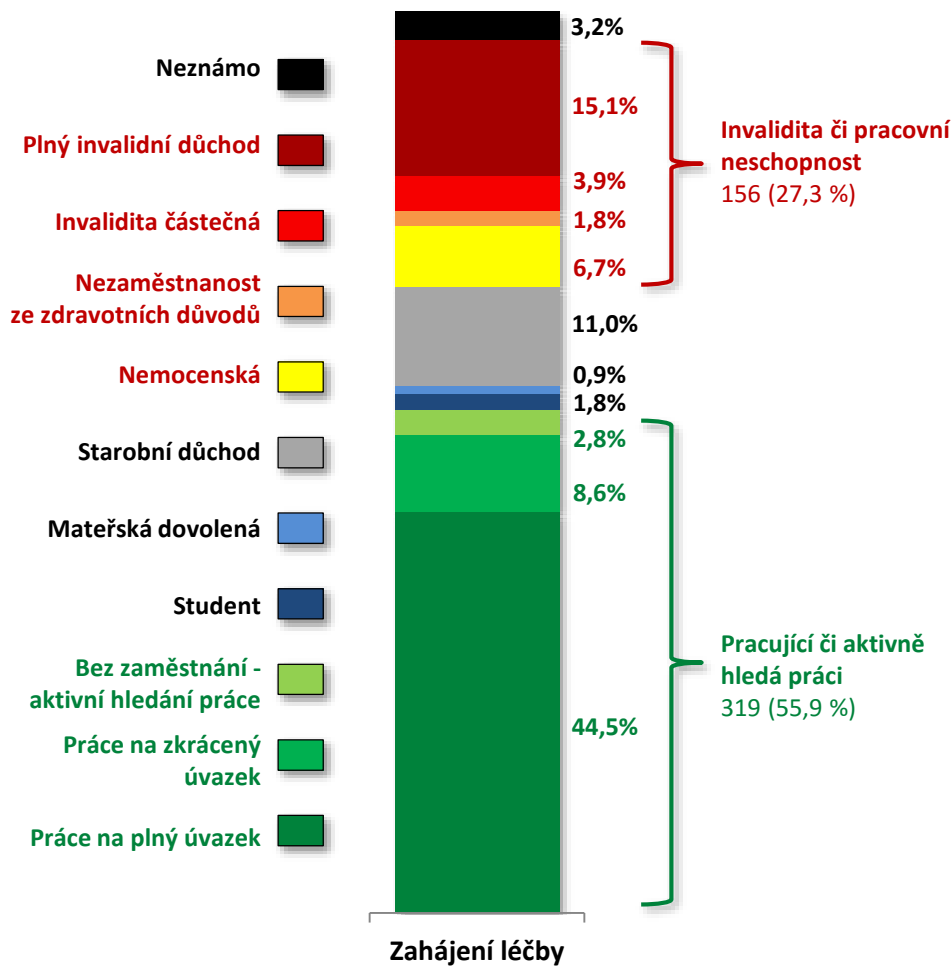
(práceschopnost, funkční postižení a kvalita života)

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).

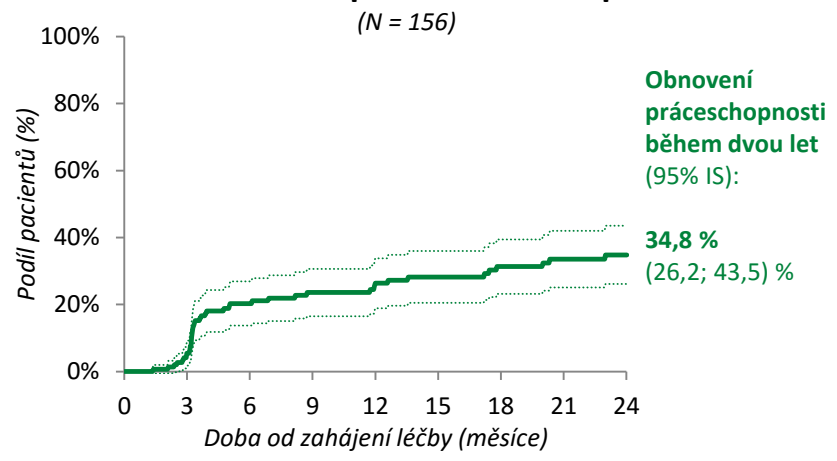
# Účinnost biologické léčby: Práceschopnost pacientů

N = 571

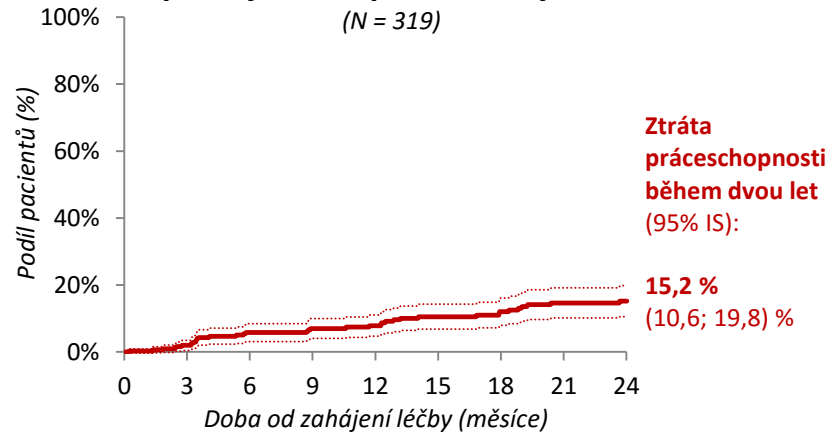
## Práceschopnost při zahájení léčby



## Obnovení práceschopnosti pacientů invalidních či v pracovní neschopnosti



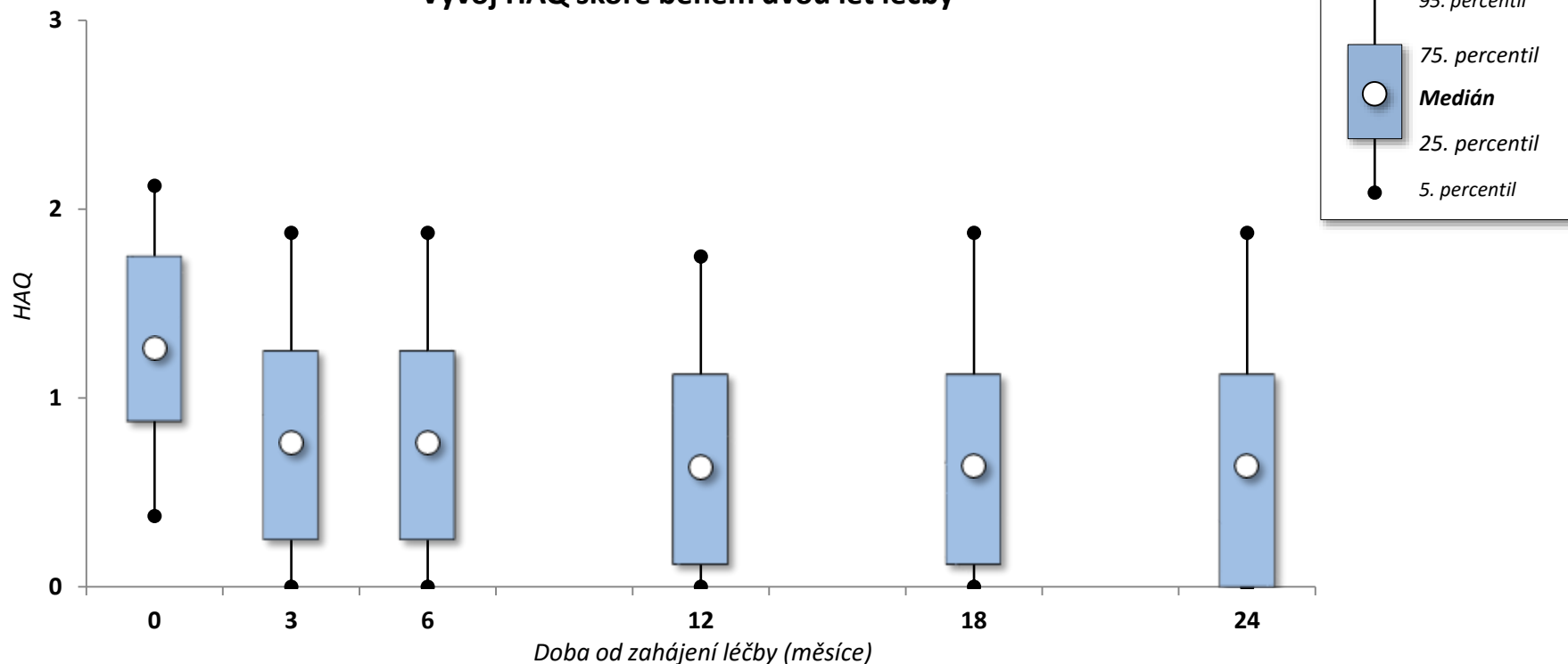
## Ztráta práceschopnosti pacientů pracujících či práci hledajících



# Účinnost biologické léčby: Snížení HAQ během dvou let léčby

N = 571

## Vývoj HAQ skóre během dvou let léčby



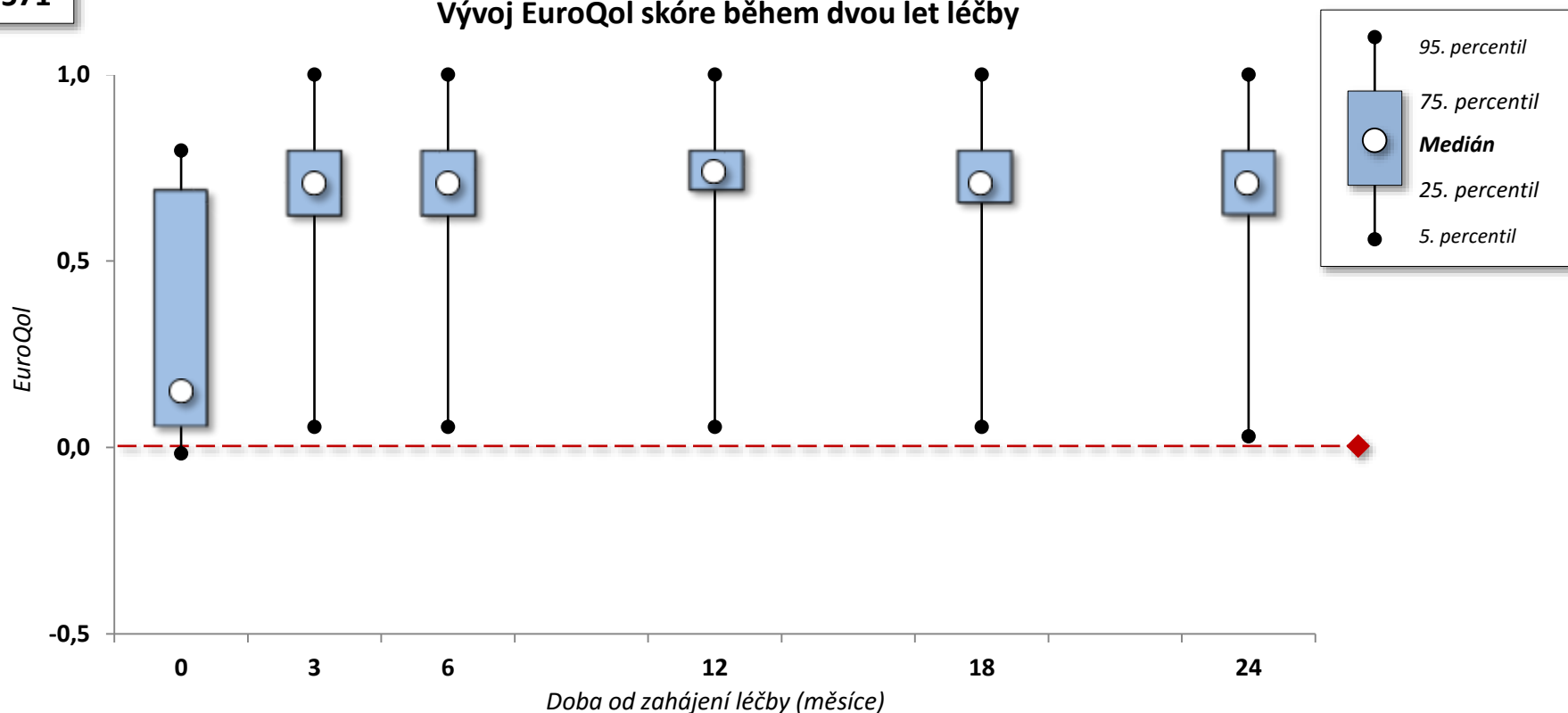
HAQ	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	1,3 ± 0,6	0,8 ± 0,6	0,8 ± 0,6	0,7 ± 0,6	0,7 ± 0,6	0,7 ± 0,6
Medián (5.; 95. perc.)	1,3 (0,4; 2,1)	0,8 (0,0; 1,9)	0,8 (0,0; 1,9)	0,6 (0,0; 1,8)	0,6 (0,0; 1,9)	0,6 (0,0; 1,9)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným HAQ	555	453	212	379	283	264



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

N = 571

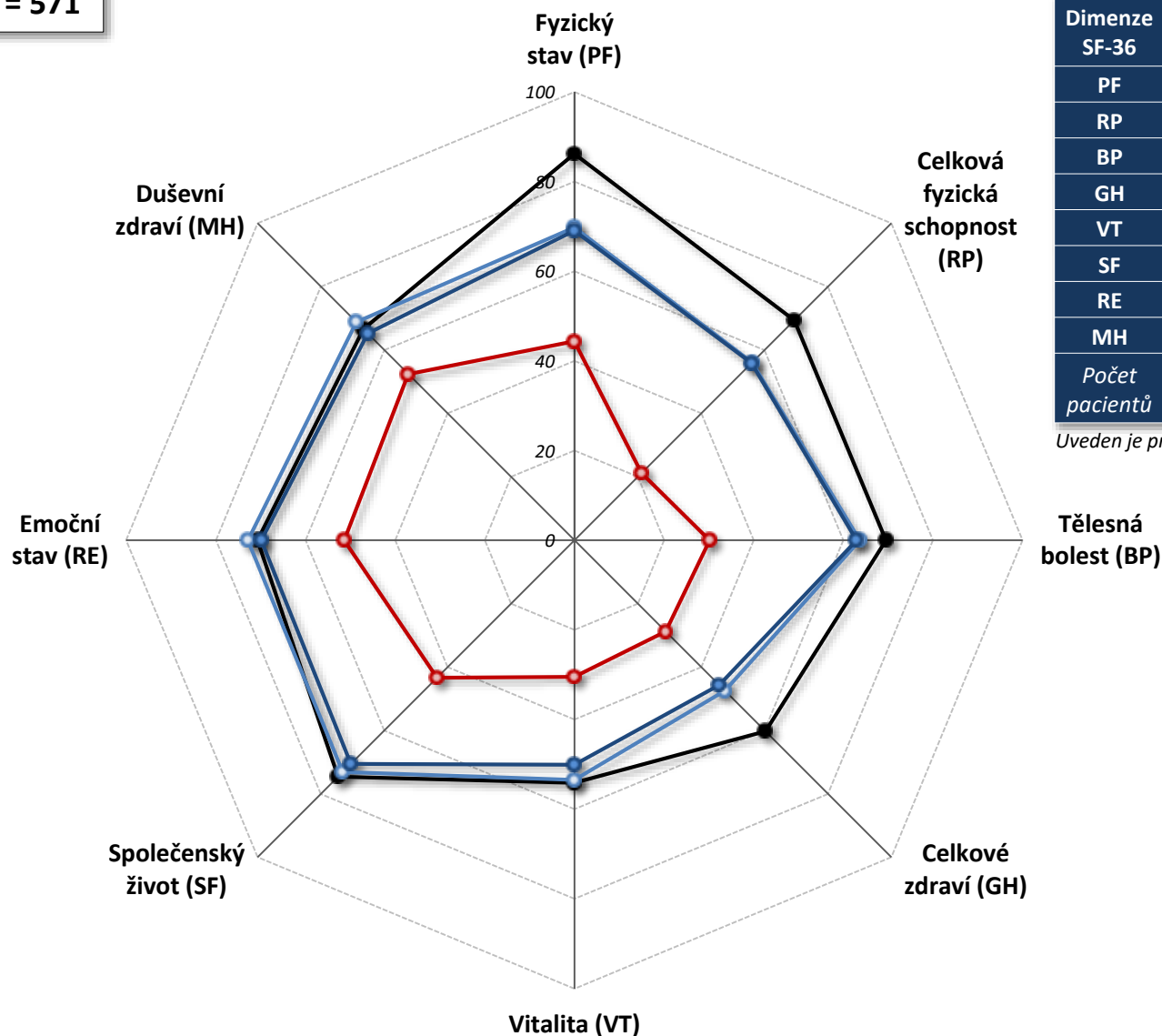
Vývoj EuroQol skóre během dvou let léčby



EuroQol	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	0,32 ± 0,32	0,67 ± 0,28	0,67 ± 0,27	0,71 ± 0,27	0,70 ± 0,26	0,68 ± 0,28
Medián (5.; 95. perc.)	0,16 (-0,02; 0,80)	0,73 (0,05; 1,00)	0,73 (0,05; 1,00)	0,76 (0,05; 1,00)	0,73 (0,05; 1,00)	0,73 (0,03; 1,00)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným EuroQol	556	451	211	379	282	265

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

N = 571



Dimenze SF-36	Česká populace*	Zahájení léčby	12 měsíců	24 měsíců
PF	86,2	44 ± 21	70 ± 24	69 ± 24
RP	69,4	21 ± 28	56 ± 37	56 ± 40
BP	69,5	30 ± 17	64 ± 25	63 ± 24
GH	60,3	29 ± 19	47 ± 20	46 ± 21
VT	54,1	30 ± 18	53 ± 19	50 ± 19
SF	74,6	43 ± 24	73 ± 25	71 ± 25
RE	70,7	51 ± 38	73 ± 33	70 ± 36
MH	66,6	52 ± 19	69 ± 17	65 ± 17
Počet pacientů	-	545	365	252

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 = 571

Počet pacientů: 571

Medián délky sledování (v letech): 3,4

Pacientoroky: 2 223,8

## Nežádoucí příhody - všechny

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
<b>Celkem</b>	<b>595 (267,6)</b>
Infekce	330 (148,4)
Kožní projevy	26 (11,7)
Alergická reakce	25 (11,2)
Latentní TBC	20 (9,0)
GIT projevy	19 (8,5)
Hepatální projevy	13 (5,8)
Kardiovaskulární projevy	12 (5,4)
CNS projevy	9 (4,0)
Hematologické projevy	8 (3,6)
Renální projevy	8 (3,6)
Tumory	8 (3,6)
Neurologické projevy	7 (3,1)
Alergická reakce lokální	6 (2,7)
Alergická infuzní reakce	5 (2,2)
Laboratorní abnormality	4 (1,8)
Oční projevy	4 (1,8)
Infekce - TBC	3 (1,3)
Hematologické malignity	2 (0,9)
Bolesti hlavy	1 (0,4)
<i>Ostatní</i>	85 (38,2)

## Nežádoucí příhody - závažné

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
<b>Celkem</b>	<b>93 (41,8)</b>
Infekce	13 (5,8)
Alergická reakce	10 (4,5)
Tumory	7 (3,1)
CNS projevy	4 (1,8)
GIT projevy	4 (1,8)
Renální projevy	4 (1,8)
Alergická infuzní reakce	3 (1,3)
Hematologické projevy	3 (1,3)
Infekce - TBC	3 (1,3)
Kardiovaskulární projevy	3 (1,3)
Neurologické projevy	3 (1,3)
Hepatální projevy	2 (0,9)
Kožní projevy	2 (0,9)
Hematologické malignity	1 (0,4)
<i>Ostatní</i>	31 (13,9)

## 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).













