



ATTRA
Clinical Register

Analytická zpráva registru k datu 1. 4. 2016

Léčba revmatoidní 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-RA**

- **Výsledky národního registru ATTRA-RA:**

Část 1: Historický vývoj a aktuální situace v léčbě revmatoidní 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

Preparát	Mechanismus účinku	První záznam v ATTRA-RA	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)
Remicade (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2001	662 (19,5 %)	562 (84,9 %)	100 (15,1 %)	119 (4,5 %)	104 (87,4 %)	15 (12,6 %)
Enbrel (etanercept)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2003	1 021 (30,0 %)	632 (61,9 %)	389 (38,1 %)	522 (19,6 %)	331 (63,4 %)	191 (36,6 %)
Humira (adalimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2003	1 475 (43,4 %)	1 160 (78,6 %)	315 (21,4 %)	689 (25,8 %)	557 (80,8 %)	132 (19,2 %)
MabThera (rituximab)	Protinádorové látky, monoklonální protilátky	2007	401 (11,8 %)	118 (29,4 %)	283 (70,6 %)	258 (9,7 %)	91 (35,3 %)	167 (64,7 %)
Orencia (abatacept)	Selektivní imunosupresivum	2007	307 (9,0 %)	39 (12,7 %)	268 (87,3 %)	159 (6,0 %)	15 (9,4 %)	144 (90,6 %)
RoActemra (tocilizumab)	Inhibitory interleukinu	2009	426 (12,5 %)	97 (22,8 %)	329 (77,2 %)	320 (12,0 %)	61 (19,1 %)	259 (80,9 %)
Simponi (golimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2010	423 (12,4 %)	229 (54,1 %)	194 (45,9 %)	237 (8,9 %)	139 (58,6 %)	98 (41,4 %)
Cimzia (certolizumab pegol)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2003/2011*	404 (11,9 %)	204 (50,5 %)	200 (49,5 %)	259 (9,7 %)	151 (58,3 %)	108 (41,7 %)
Remsima (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2013	131 (3,9 %)	93 (71,0 %)	38 (29,0 %)	89 (3,3 %)	65 (73,0 %)	24 (27,0 %)
Inflectra (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2014	24 (0,7 %)	17 (70,8 %)	7 (29,2 %)	17 (0,6 %)	11 (64,7 %)	6 (35,3 %)

* Pacienti léčení certolizumabem od roku 2003 byli sledováni v rámci klinického hodnocení léčiv.

Část 1.

Historický vývoj a aktuální situace v léčbě revmatoidní artritidy

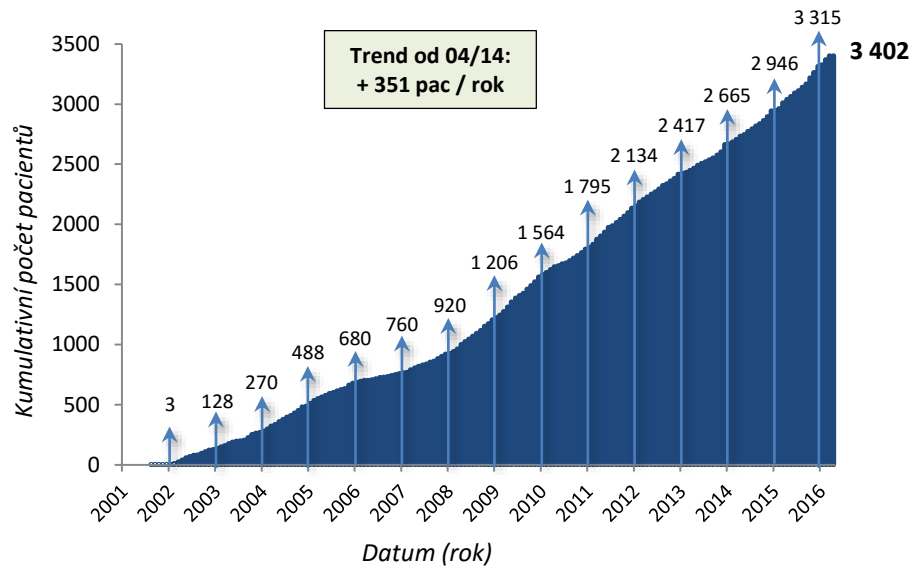
Analytická zpráva zpracovává data o léčbě revmatoidní artritidy biologickými preparáty. V první části reportu je představen časový vývoj zobrazující kumulativní počty pacientů, u nichž byla zahájena biologická léčba, a pacientů, kteří byli v daném časovém bodě léčeni. Dostáváme tak obraz o vývoji biologické léčby revmatoidní artritidy od roku 2001 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-RA

Celkový počet pacientů: 3 402
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **4,1 (0,3; 11,5) let**
 Souhrnná doba sledování: **15 516,4 pacientoroků**

- **Léčba adalimumabem (Humira): 1 475**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,3 (0,2; 10,2) let**
 Souhrnná doba sledování: **4 701,1 pacientoroků**
- **Léčba etanerceptem (Enbrel): 1 021**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,3 (0,1; 8,9) let**
 Souhrnná doba sledování: **3 341,3 pacientoroků**
- **Léčba infliximabem (Remicade): 662**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,7 (0,1; 11,1) let**
 Souhrnná doba sledování: **2 093,8 pacientoroků**
- **Léčba tocilizumabem (RoActemra): 426**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,6 (0,1; 5,2) let**
 Souhrnná doba sledování: **884,0 pacientoroků**
- **Léčba golimumabem (Simponi): 423**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,5 (0,2; 4,8) let**
 Souhrnná doba sledování: **845,1 pacientoroků**
- **Léčba certolizumabem (Cimzia): 404**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,8 (0,1; 10,8) let**
 Souhrnná doba sledování: **1 097,0 pacientoroků**
- **Léčba rituximabem (MabThera): 401**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **4,1 (0,4; 8,2) let**
 Souhrnná doba sledování: **1 619,9 pacientoroků**
- **Léčba abataceptem (Orencia): 307**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,0 (0,2; 6,9) let**
 Souhrnná doba sledování: **794,1 pacientoroků**
- **Léčba infliximabem (Remsima): 131**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,8 (0,1; 2,0) let**
 Souhrnná doba sledování: **120,4 pacientoroků**
- **Léčba infliximabem (Inflectra): 24**
 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,8 (0,1; 1,7) let**
 Souhrnná doba sledování: **19,6 pacientoroků**

Počet pacientů se záznamem o zahájení léčby v ATTRA-RA



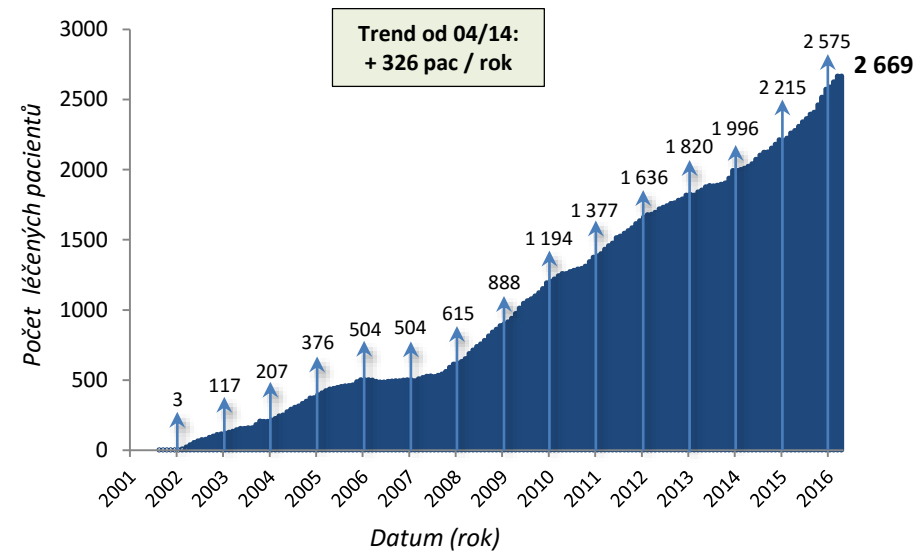
- K datu 1. 4. 2016 bylo v registru ATTRA-RA celkem **3 402 pacientů** se záznamem o zahájení biologické léčby.
- V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu léčených pacientů, průměrně se jedná o **351 pacientů za rok**.

Přehled počtu aktuálně léčených pacientů v registru ATTRA-RA

Aktuálně léčeno pacientů: 2 669

- Aktuálně léčeno **adalimumabem (Humira): 689 (25,8 %)**
- Aktuálně léčeno **etanercepsem (Enbrel): 522 (19,6 %)**
- Aktuálně léčeno **tocilizumabem (RoActemra): 320 (12,0 %)**
- Aktuálně léčeno **certolizumabem (Cimzia): 259 (9,7 %)**
- Aktuálně léčeno **rituximabem (MabThera): 258 (9,7 %)**
- Aktuálně léčeno **golimumabem (Simponi): 237 (8,9 %)**
- Aktuálně léčeno **abataceptem (Orencia): 159 (6,0 %)**
- Aktuálně léčeno **infliximabem (Remicade): 119 (4,5 %)**
- Aktuálně léčeno **infliximabem (Remsima): 89 (3,3 %)**
- Aktuálně léčeno **infliximabem (Inflectra): 17 (0,6 %)**

Počet aktuálně léčených pacientů v ATTRA



- ☐ K datu 1. 4. 2016 bylo v registru ATTRA-RA aktuálně léčeno biologickou léčbou celkem **2 669 pacientů**.
- ☐ V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu aktuálně léčených pacientů, průměrně se jedná o **326 pacientů za rok**.

Počty pacientů v jednotlivých centrech

Centrum	Celkem léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
Celkem	3 402	
010 - RÚ Praha	917	27,0%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	349	10,3%
230 - FNUSA	215	6,3%
090 - MEDIPONT PLUS	176	5,2%
030 - FN Plzeň	166	4,9%
050 - Bormed	146	4,3%
400 - Chomutov	132	3,9%
040 - FN Olomouc	123	3,6%
020 - FTN Praha	119	3,5%
080 - FN Brno	117	3,4%
270 - Jihlava	110	3,2%
220 - Uherské Hradiště	108	3,2%
060 - FN Hradec Králové	96	2,8%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	75	2,2%
200 - Bruntál	66	1,9%
300 - FN Motol	66	1,9%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	63	1,9%
070 - Liberec	58	1,7%
210 - Ústí nad Labem	58	1,7%
190 - Sokolov	53	1,6%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	50	1,5%
130 - Kroměříž	48	1,4%
600 - FN Ostrava	35	1,0%
700 - ARTHROMED Pardubice	29	0,9%
620 - REDIAMB s.r.o.	14	0,4%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	6	0,2%
750 - ARTMEDI UPD s.r.o.	6	0,2%
450 - České Budějovice	1	0,0%

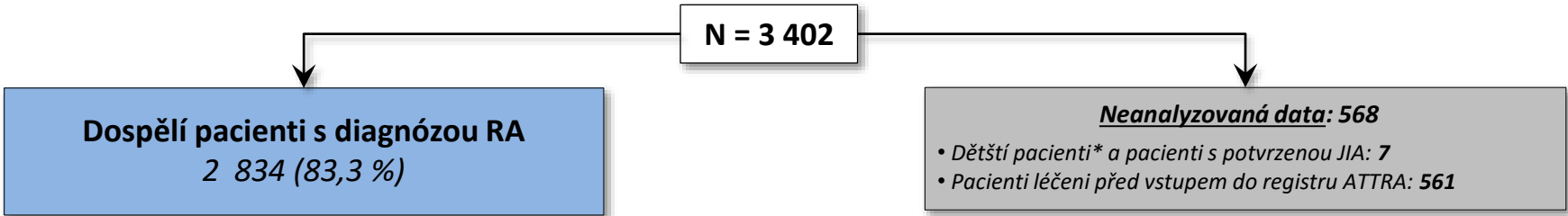
Centrum	Aktuálně léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
Celkem	2 669	
010 - RÚ Praha	791	23,3%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	232	8,7%
230 - FNUSA	178	6,7%
090 - MEDIPONT PLUS	139	5,2%
030 - FN Plzeň	121	4,5%
050 - Bormed	116	4,3%
400 - Chomutov	99	3,7%
040 - FN Olomouc	82	3,1%
020 - FTN Praha	87	3,3%
080 - FN Brno	89	3,3%
270 - Jihlava	82	3,1%
220 - Uherské Hradiště	77	2,9%
060 - FN Hradec Králové	69	2,6%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	73	2,7%
200 - Bruntál	54	2,0%
300 - FN Motol	51	1,9%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	55	2,1%
070 - Liberec	43	1,6%
210 - Ústí nad Labem	40	1,5%
190 - Sokolov	42	1,6%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	34	1,3%
130 - Kroměříž	46	1,7%
600 - FN Ostrava	31	1,2%
700 - ARTHROMED Pardubice	18	0,7%
620 - REDIAMB s.r.o.	11	0,4%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	6	0,2%
750 - ARTMEDI UPD s.r.o.	3	0,1%
450 - České Budějovice	0	0,0%

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 revmatoidní artritidou).

Validace souboru pacientů

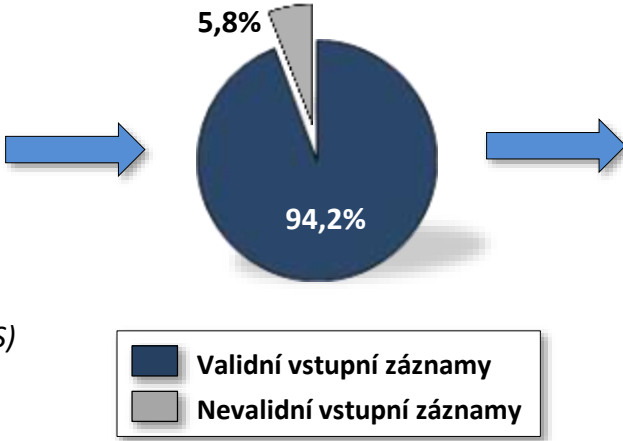


* Pacienti s diagnózou ve věku ≤ 16 let.

Validace vstupních záznamů (N = 2 834):

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

- ✓ Pohlaví
- ✓ Datum narození
- ✓ Datum diagnózy RA
- ✓ 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 RA
2 671 (94,2 %)

☐ V kompletním datovém souboru pacientů v rámci registru ATTRA-RA (N = 3 402) bylo identifikováno 2 834 (83,3 %) dospělých pacientů vhodných pro hodnocení efektivity a bezpečnosti léčby v indikaci revmatoidní artritidy. Na základě validačních kritérií vyplněnosti vstupních parametrů bylo pro další analýzy vybráno **celkem 2 671** (94,2 %) pacientů.

Část 3.

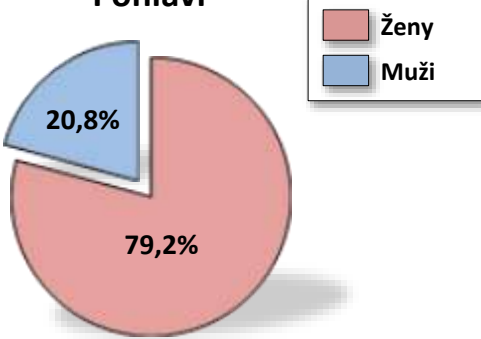
Základní charakteristika pacientů léčených biologickými preparáty

Třetí část se věnuje základnímu popisu souboru pacientů léčených biologickými preparáty. Jedná se pouze o dospělé pacienty s diagnózou revmatoidní 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 (RF pozitivita a CCP protilátky, aktivita onemocnění).

Demografická charakteristika pacientů

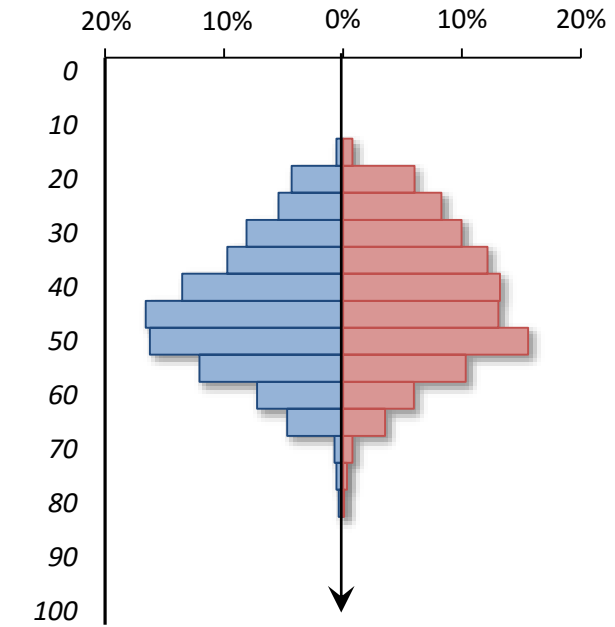
N = 2 671

Pohlaví



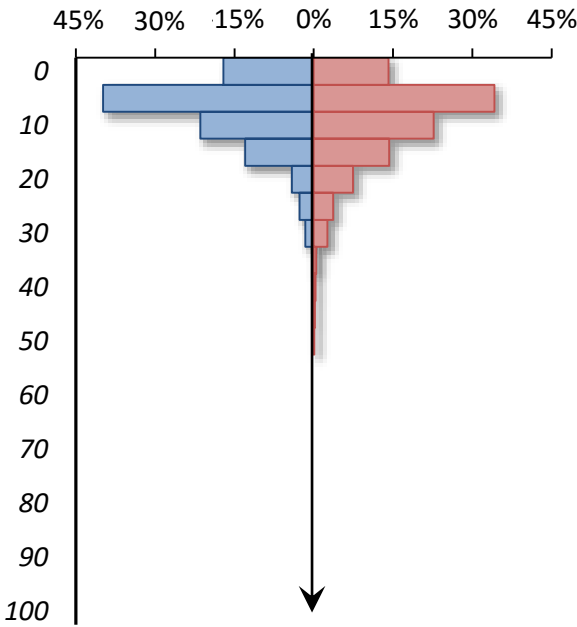
		Celkem (N=2 671)	Ženy (N=2 116)	Muži (N=555)
Věk při diagnóze RA (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	42 ± 12	42 ± 12	44 ± 12
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	43 (22; 63)	42 (21; 62)	45 (23; 64)
Trvání onemocnění RA (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	9 ± 7	9 ± 8	8 ± 7
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	7 (1; 24)	7 (1; 25)	6 (1; 21)
Věk při zahájení léčby (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	51 ± 12	51 ± 12	52 ± 11
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	53 (29; 70)	53 (29; 70)	53 (32; 68)

Věk při diagnóze RA



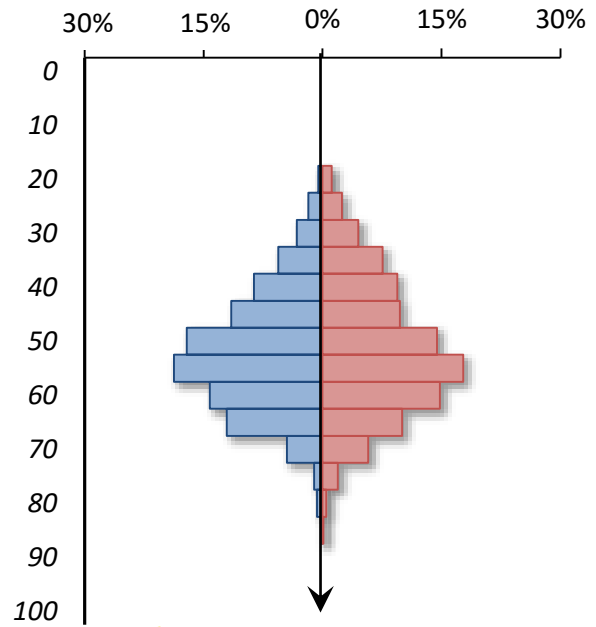
(v letech)

Trvání onemocnění RA



(v letech)

Věk při zahájení léčby

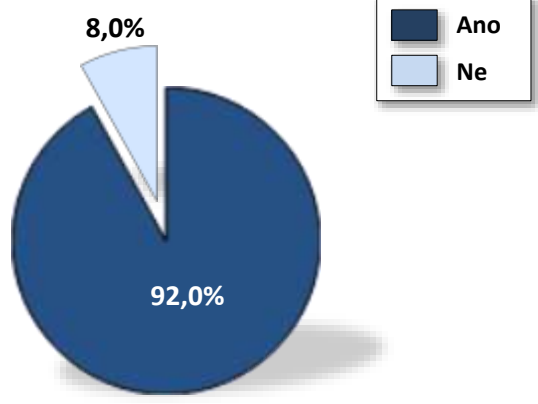


(v letech)

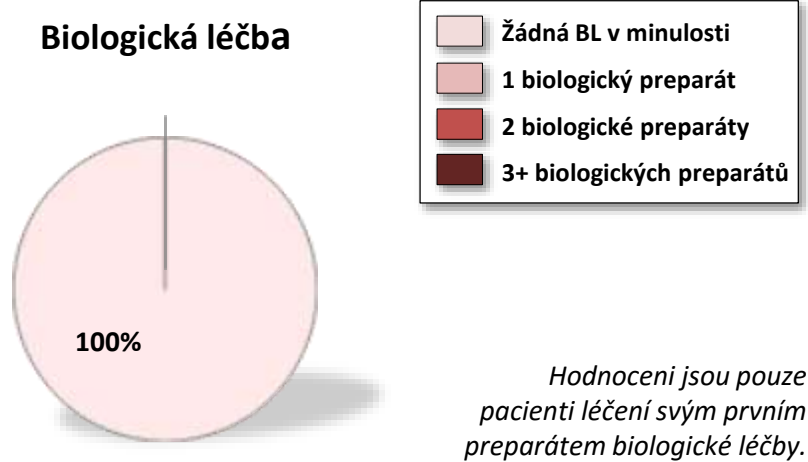
Předchozí medikace pacientů

N = 2 671

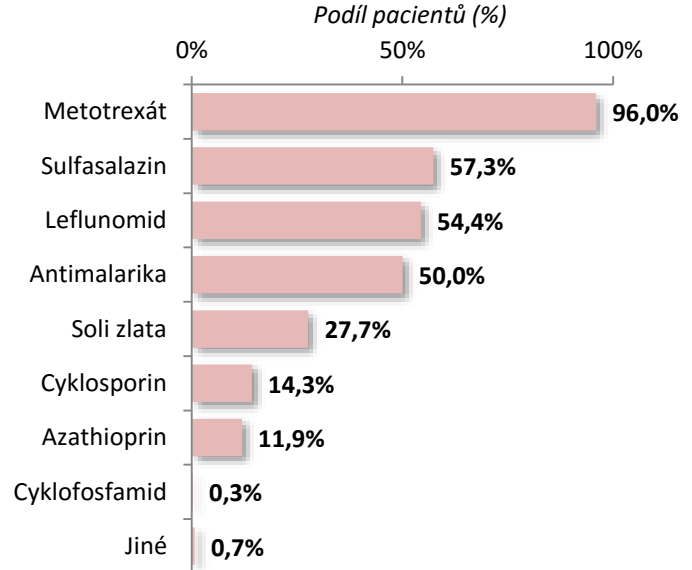
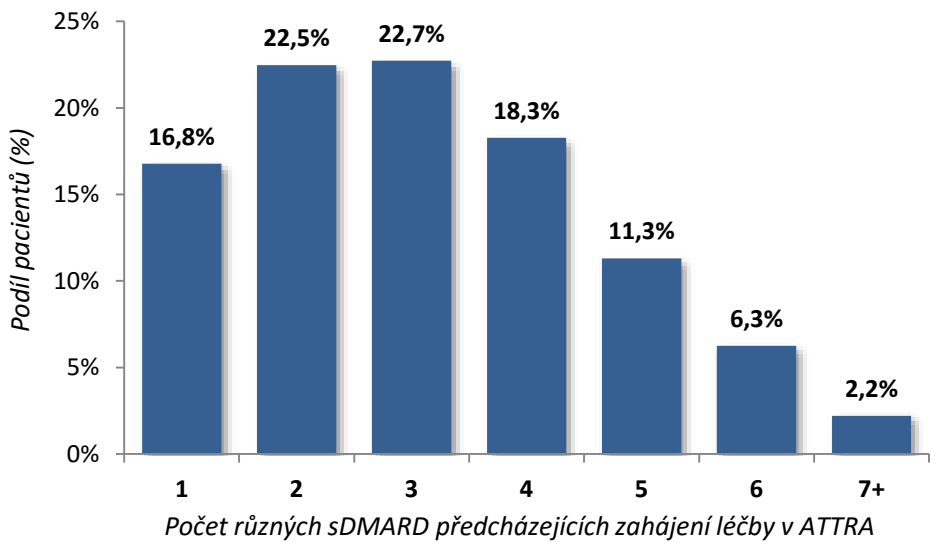
Glukokortikoidy



Biologická léčba



Počet a zastoupení sDMARD preparátů v minulosti



První biologický preparát a komedikace při zahájení léčby

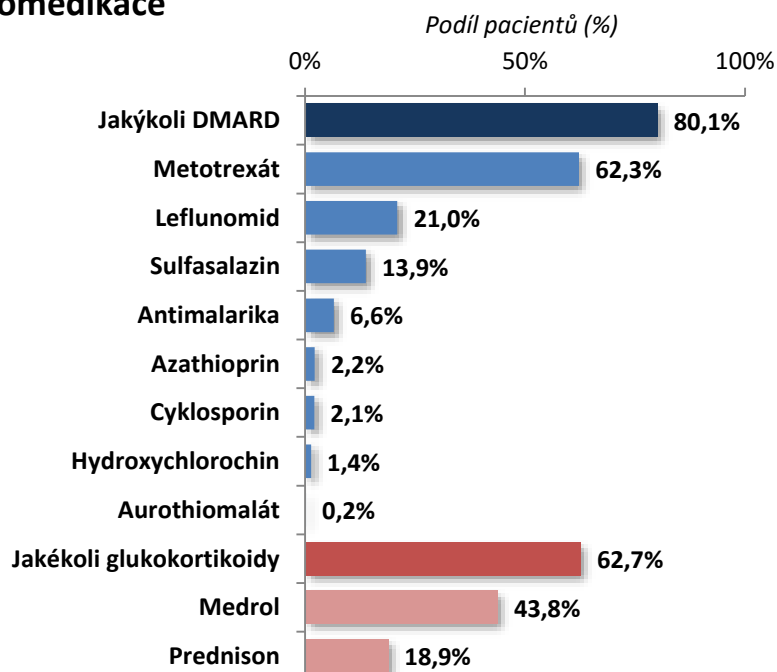
N = 2 671

První biologický preparát

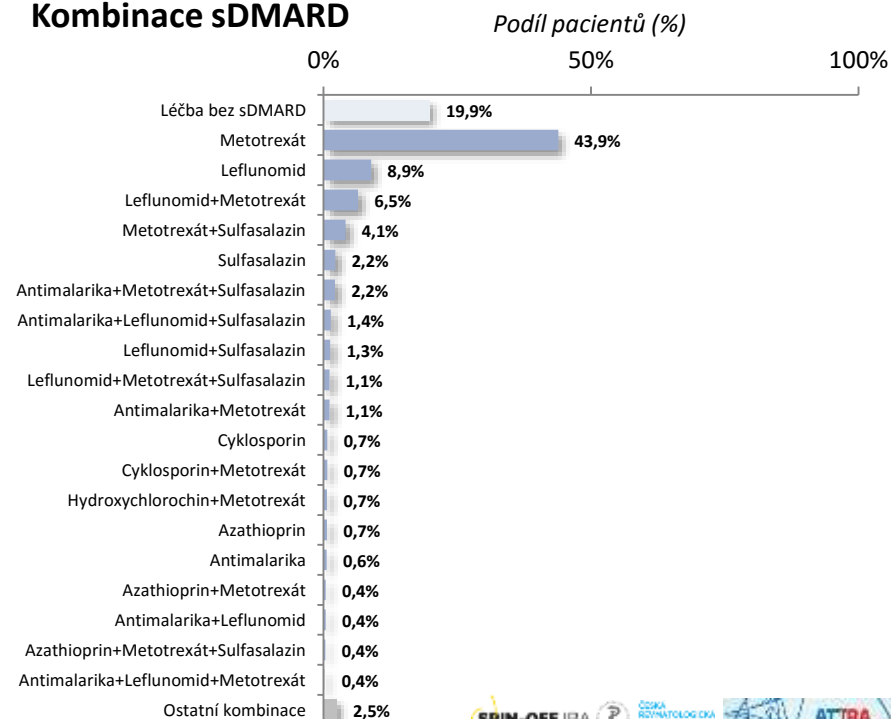
Preparát	N (%)
Humira (adalimumab)	1064 (39,8 %)
Enbrel (etanercept)	569 (21,3 %)
Remicade (infliximab)	478 (17,9 %)
Simponi (golimumab)	183 (6,9 %)
Cimzia (certolizumab pegol)	133 (5,0 %)

Preparát	N (%)
Remsima (infliximab)	78 (2,9 %)
MabThera (rituximab)	68 (2,5 %)
RoActemra (tocilizumab)	57 (2,1 %)
Orencia (abatcept)	25 (0,9 %)
Inflectra (infliximab)	16 (0,6 %)

Komedikace

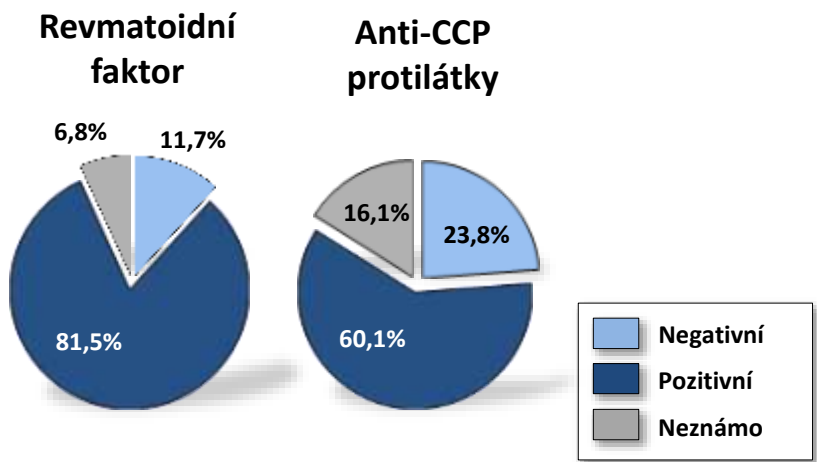


Kombinace sDMARD



Hodnotící kritéria a aktivita onemocnění při zahájení léčby

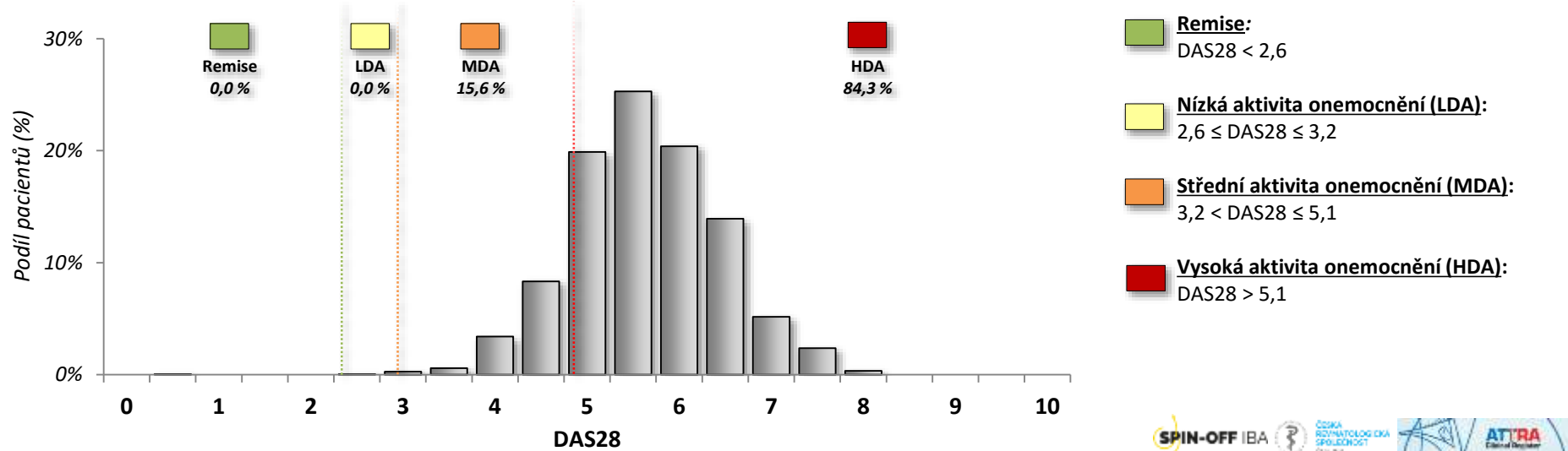
N = 2 671



	Průměr ± SD	Medián (5.; 95. perc.)	% pacientů nad normou ¹⁾
Sedimentace erytrocytů (mm/h)	39,6 ± 23,0	36,0 (10,0; 84,0)	81,3 %
C-reaktivní protein (mg/l)	26,7 ± 28,4	18,0 (1,6; 83,4)	70,2 %
Počet oteklých kloubů (n/28)	10,8 ± 5,2	10,0 (3,0; 20,0)	-
Počet citlivých kloubů (n/28)	13,8 ± 5,9	13,0 (5,0; 25,0)	-
Aktivita onemocnění dle pacienta (VAS)	68,6 ± 16,6	70,0 (40,0; 90,0)	-
DAS28	5,9 ± 0,8	5,8 (4,6; 7,2)	-

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.

DAS28 index při zahájení léčby



Část 4. Výsledky léčby

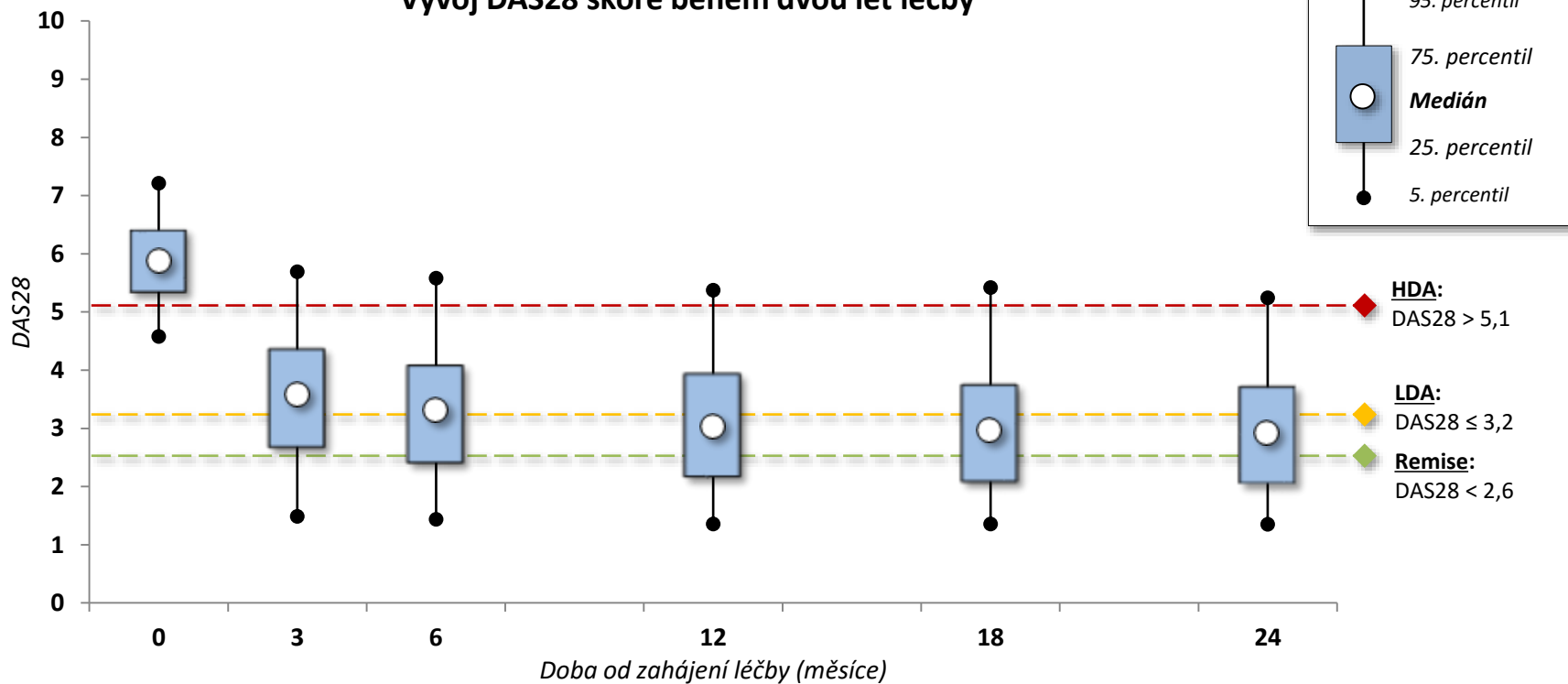
(snížení DAS28, setrvání na léčbě, dosažení remise a nízké aktivity onemocnění)

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 = 2 671

Vývoj DAS28 skóre během dvou let léčby

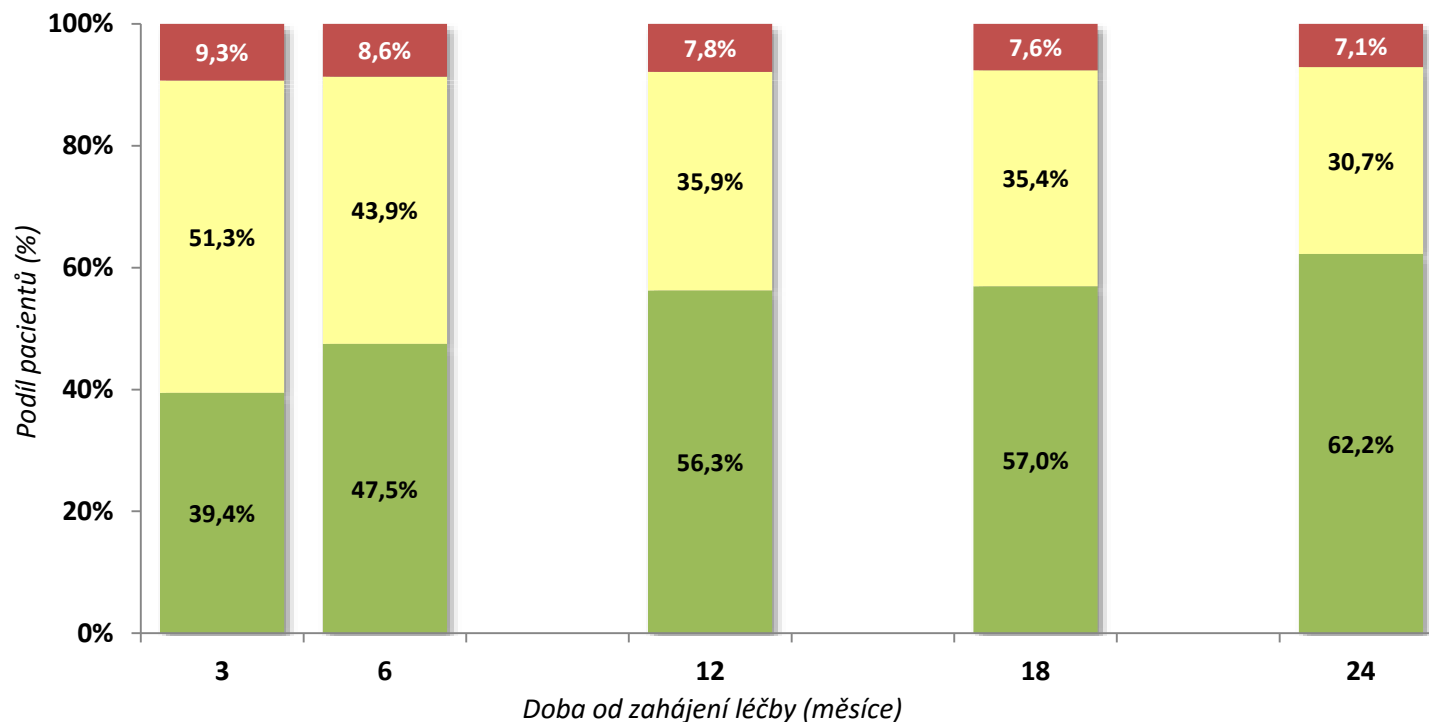


DAS28	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	5,9 ± 0,8	3,6 ± 1,2	3,3 ± 1,3	3,1 ± 1,3	3,0 ± 1,2	3,0 ± 1,2
Medián (5.; 95. perc.)	5,8 (4,6; 7,2)	3,5 (1,5; 5,7)	3,3 (1,4; 5,6)	3,0 (1,4; 5,4)	2,9 (1,4; 5,4)	2,9 (1,3; 5,2)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28	2671	2328	2188	1861	1366	1229

Účinnost biologické léčby: Odpověď na léčbu dle EULAR kritérií

N = 2 671

Odpověď na léčbu dle EULAR



Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28

3 měsíce	2328
6 měsíců	2188
12 měsíců	1861
18 měsíců	1366
24 měsíců	1229

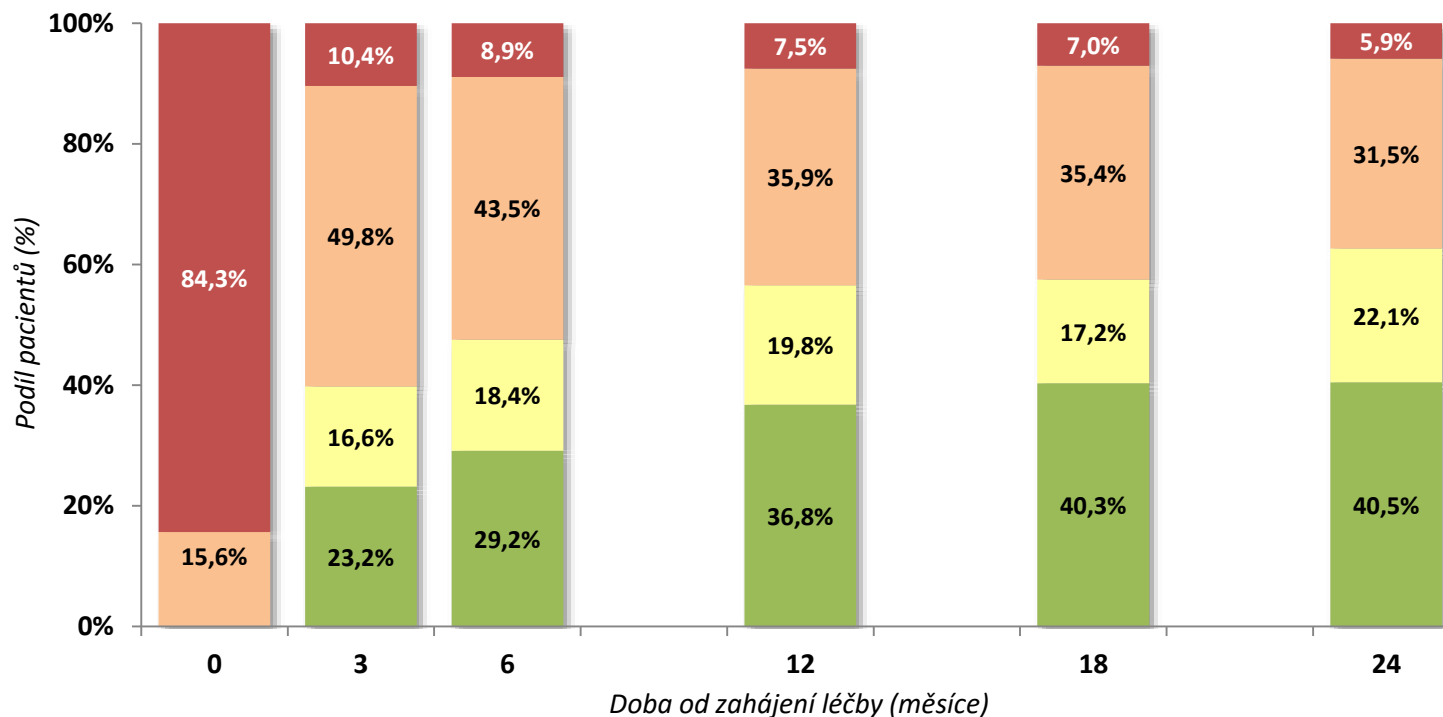
Odpověď dle EULAR

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 = 2 671


Aktivita onemocnění dle DAS28




Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28	
Zahájení léčby	2671
3 měsíce	2328
6 měsíců	2188
12 měsíců	1861
18 měsíců	1366
24 měsíců	1229

 **Remise:**
DAS28 < 2,6

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

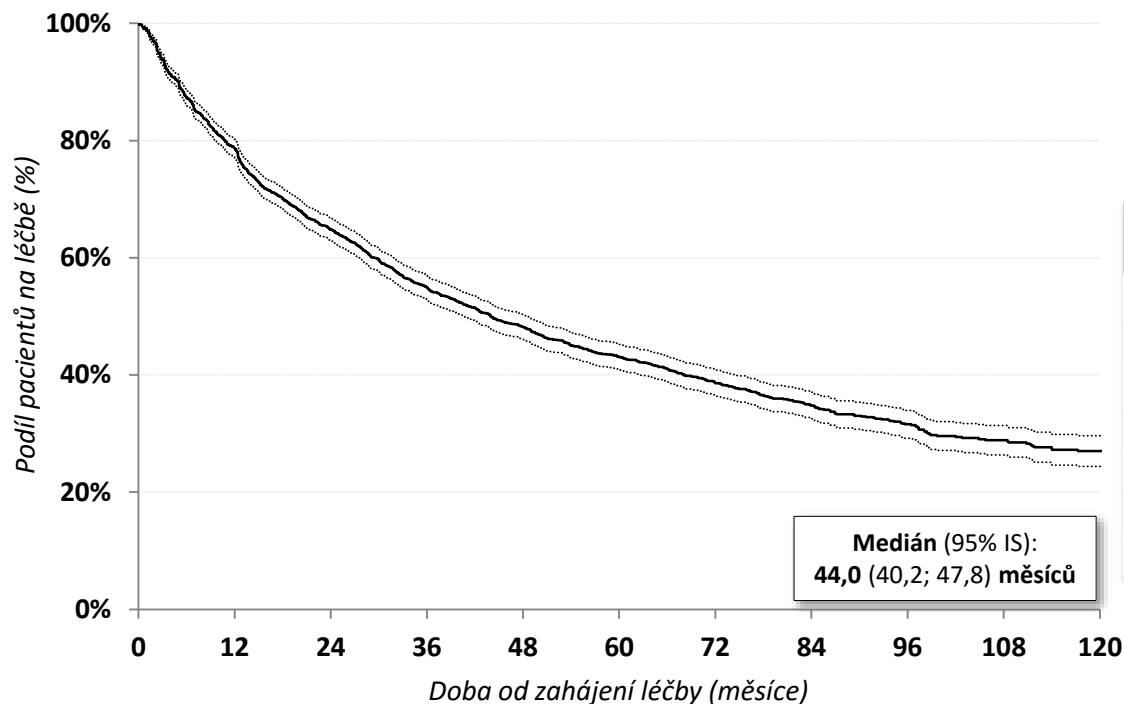
 **Střední aktivita onemocnění (MDA):**
3,2 < DAS28 ≤ 5,1

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

Účinnost biologické léčby: Setrvání na léčbě

N = 2 671

Setrvání na 1. biologické léčbě a důvody ukončení



Důvod ukončení léčby (N=1 427)	Počet (%)
Ztráta účinku (sekundární selhání)	364 (25,5 %)
Neúčinnost (primární selhání)	350 (24,5 %)
Vedlejší účinky/nežádoucí příhoda	319 (22,4 %)
Remise onemocnění	126 (8,8 %)
Pacient zemřel	28 (2,0 %)
Jiné	212 (14,9 %)
Neznámý	28 (2,0 %)

Podíl pacientů (%)	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Setrvání na léčbě (95% IS)	-	93,8 (92,9; 94,7)	87,3 (86,1; 88,6)	78,7 (77,1; 80,3)	70,1 (68,3; 71,9)	64,8 (62,9; 66,7)
Počet pacientů ve sledování	2671	2450	2181	1866	1560	1379

Switch z prvního preparátu biologické léčby

Switch na: →	Remicade (infliximab)	Enbrel (etanercept)	Humira (adalimumab)	MabThera (rituximab)	Orencia (abatacept)	RoActemra (tocilizumab)	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)	-	68	77	40	25	17	28	6	0	1	94	122	478
Enbrel (etanercept)	9	-	58	31	23	16	21	26	0	3	291	91	569
Humira (adalimumab)	24	125	-	47	50	58	38	42	0	6	508	166	1064
MabThera (rituximab)	1	1	1	-	4	1	0	1	0	0	50	9	68
Orencia (abatacept)	2	1	0	1	-	3	1	3	0	0	11	3	25
RoActemra (tocilizumab)	1	5	6	1	2	-	2	1	1	1	32	5	57
Simponi (golimumab)	2	15	15	1	6	15	0	7	0	1	101	20	183
Cimzia (certolizumab pegol)	2	10	2	1	4	7	4	-	0	3	92	8	133
Inflectra (infliximab)	0	1	0	0	3	2	0	0	-	0	10	0	16
Remsima (infliximab)	0	7	0	1	3	3	2	3	0	-	55	4	78
CELKEM	41	233	159	123	120	122	96	89	1	15	1244	428	2671

Přehled všech switchů

Switch na: →	Remicade (infliximab)	Enbrel (etanercept)	Humira (adalimumab)	MabThera (rituximab)	Orencia (abatacept)	RoActemra (tocilizumab)	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)	-	70	79	47	32	22	34	12	0	1	105	127	529
Enbrel (etanercept)	12	-	70	50	43	39	35	39	0	5	432	128	853
Humira (adalimumab)	25	139	-	65	64	73	46	53	0	6	591	189	1251
MabThera (rituximab)	2	9	7	-	16	17	8	3	0	1	157	36	256
Orencia (abatacept)	6	14	0	10	-	26	5	14	1	0	122	26	224
RoActemra (tocilizumab)	1	11	9	5	7	-	5	13	1	1	227	29	309
Simponi (golimumab)	2	20	17	3	16	37	-	18	0	5	174	35	327
Cimzia (certolizumab pegol)	3	12	4	7	15	26	9	-	0	11	174	28	289
Inflectra (infliximab)	0	1	0	0	3	2	0	0	-	0	12	0	18
Remsima (infliximab)	0	8	1	1	3	10	2	4	0	-	72	7	108
CELKEM	51	284	187	188	199	252	144	156	2	30	2066	605	4164

Část 5.

Výsledky léčby

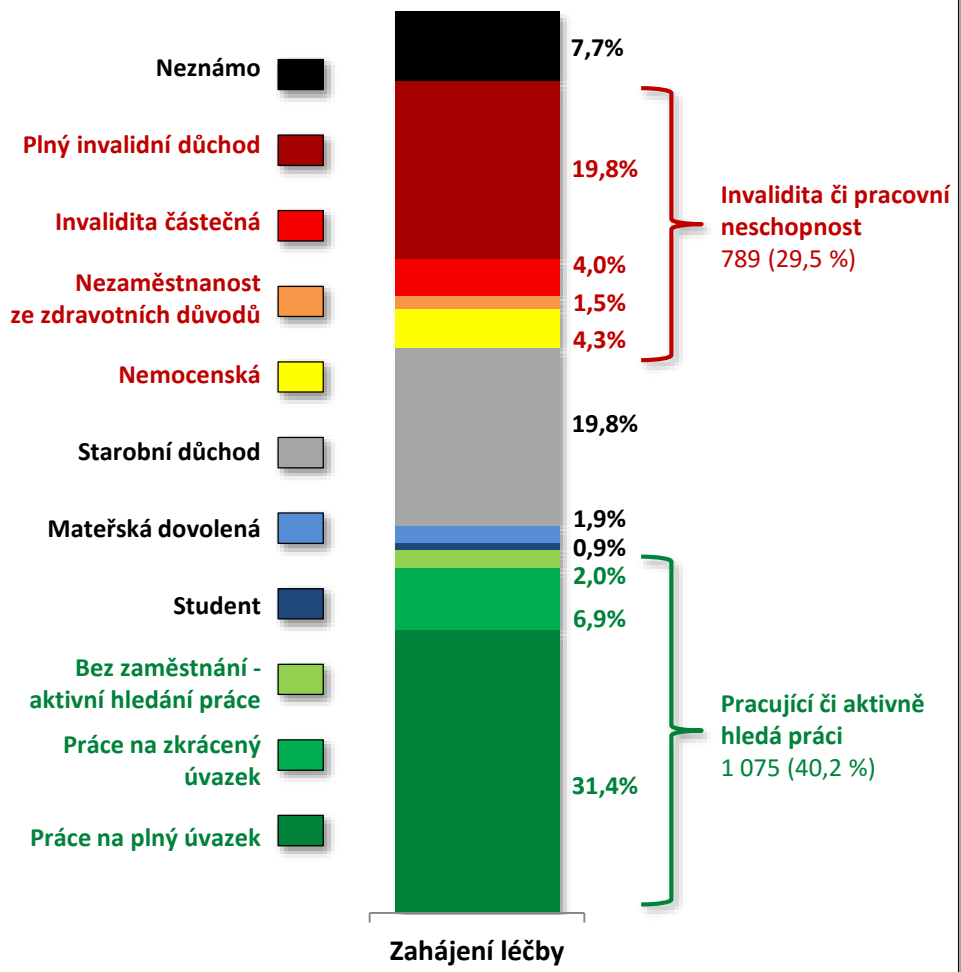
(práceschopnost, funkční postižení a kvalita života)

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).

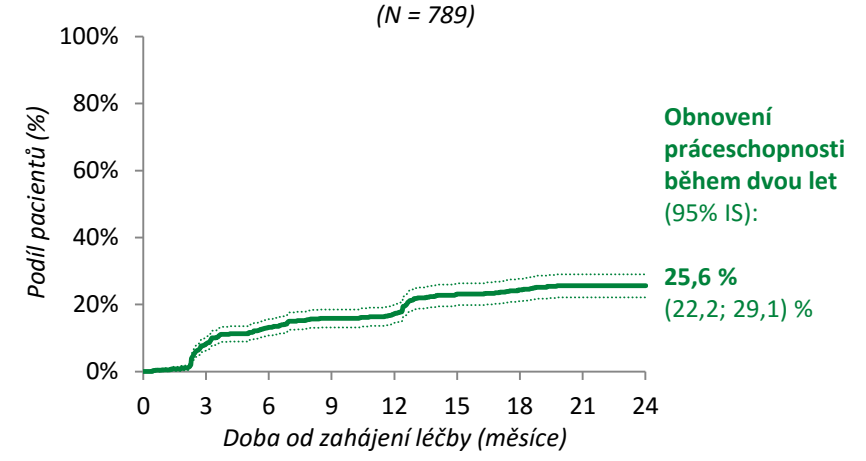
Účinnost biologické léčby: Práceschopnost pacientů

N = 2 671

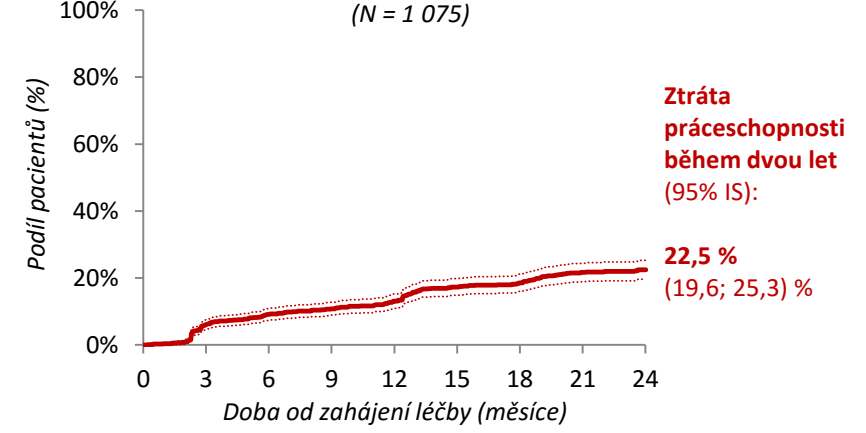
Práceschopnost při zahájení léčby



Obnovení práceschopnosti pacientů invalidních či v pracovní neschopnosti

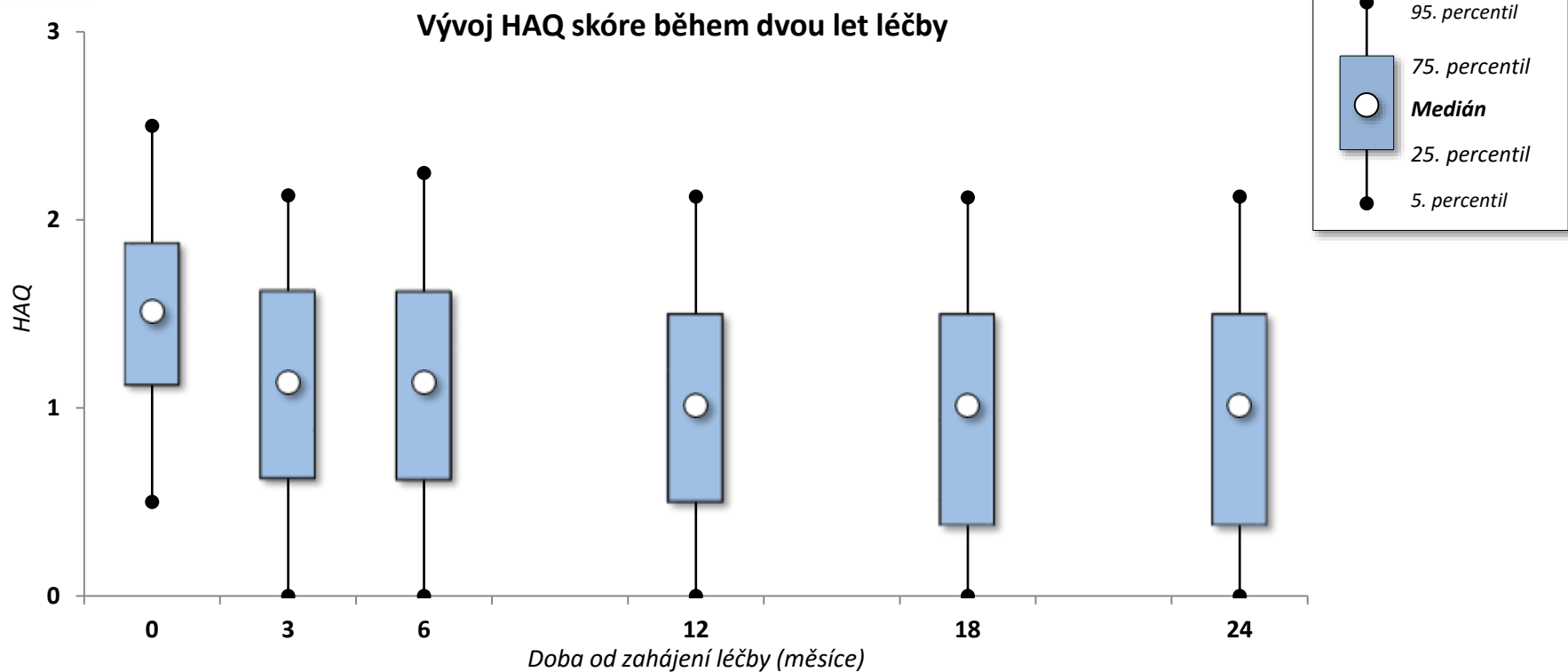


Ztráta práceschopnosti pacientů pracujících či práci hledajících



Účinnost biologické léčby: Snížení HAQ během dvou let léčby

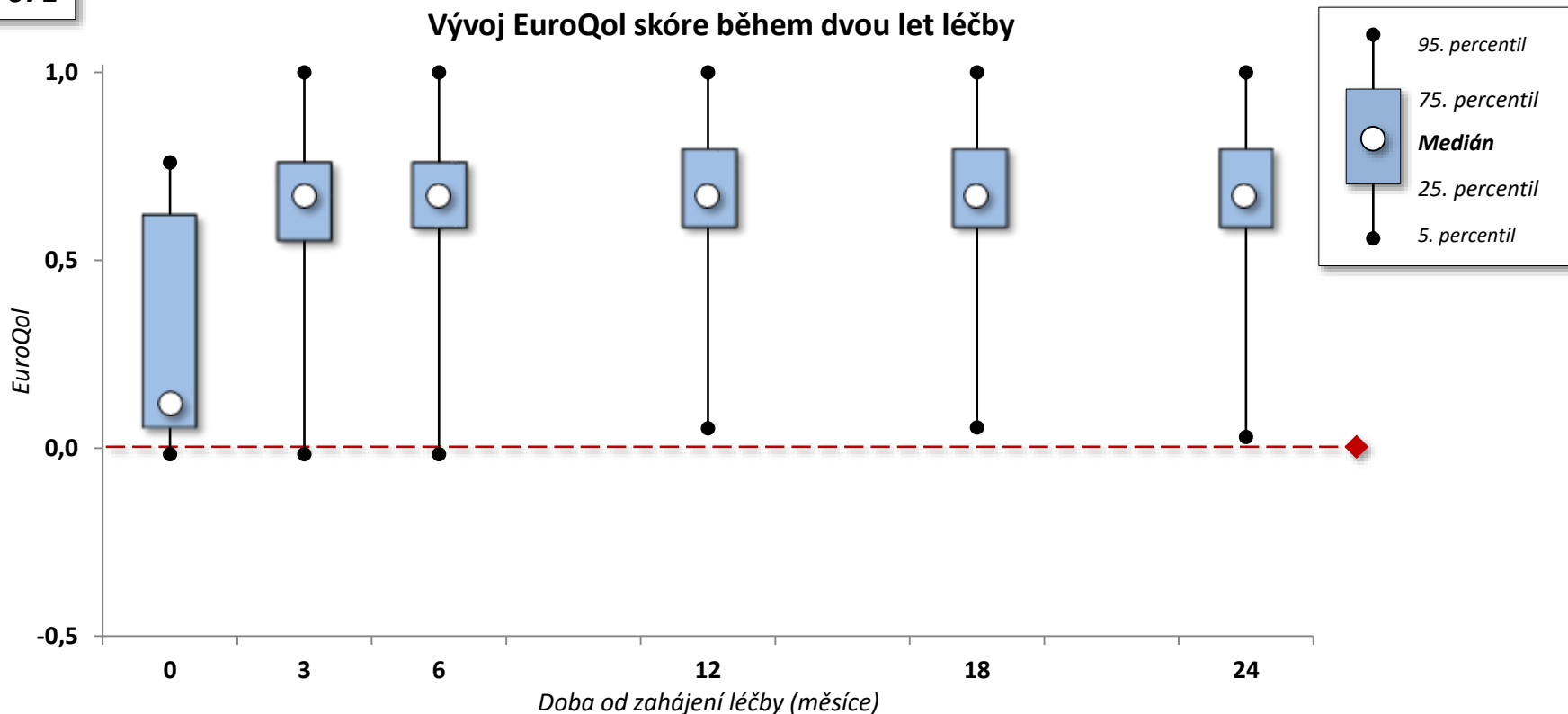
N = 2 671



HAQ	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	1,5 ± 0,6	1,1 ± 0,7	1,1 ± 0,7	1,0 ± 0,7	1,0 ± 0,7	1,0 ± 0,7
Medián (5.; 95. perc.)	1,5 (0,5; 2,5)	1,1 (0,0; 2,1)	1,1 (0,0; 2,3)	1,0 (0,0; 2,1)	1,0 (0,0; 2,1)	1,0 (0,0; 2,1)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným HAQ	2516	2177	986	1693	1222	1115

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

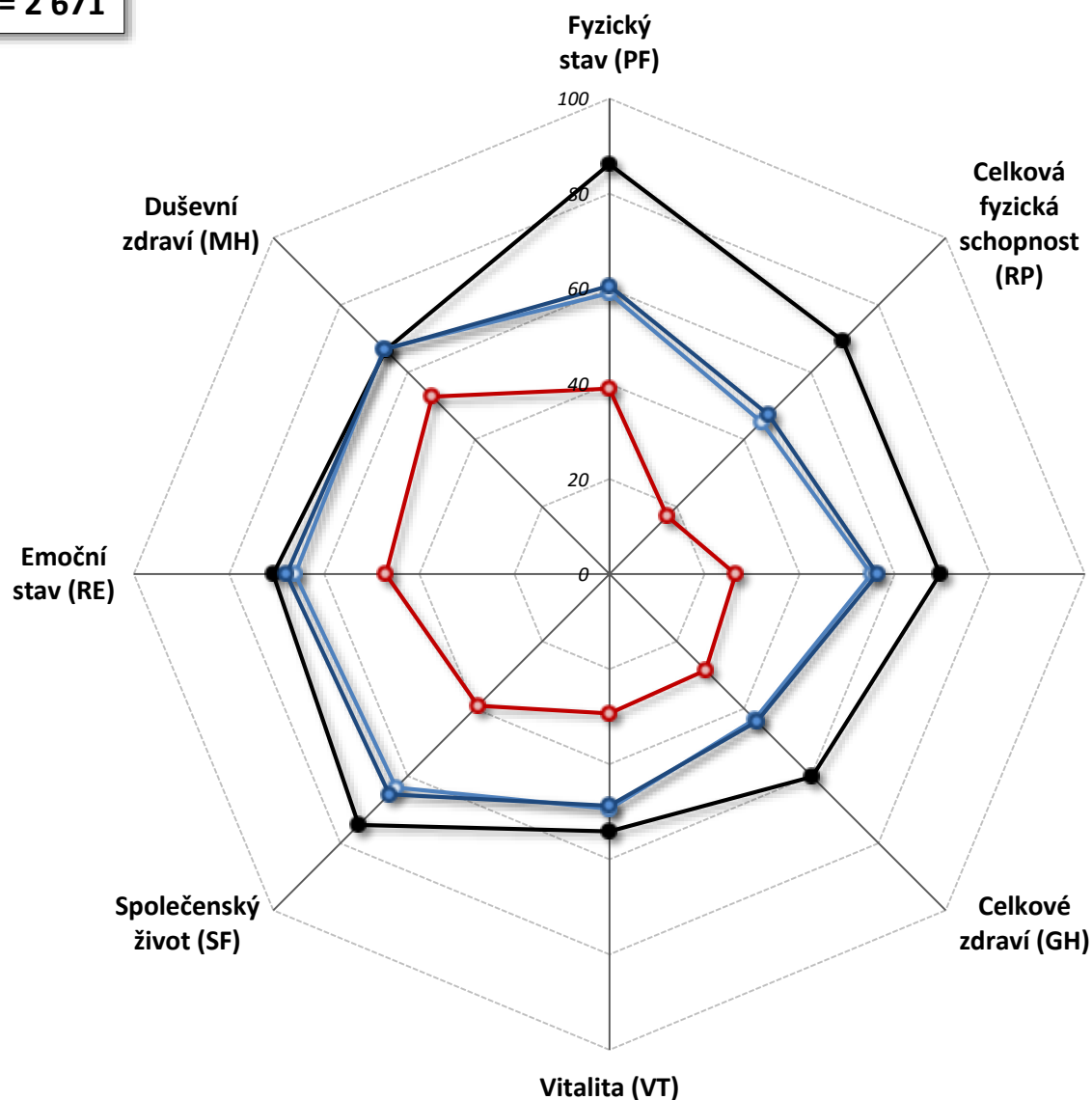
N = 2 671



EuroQol	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	0,27 ± 0,31	0,59 ± 0,28	0,61 ± 0,29	0,64 ± 0,27	0,65 ± 0,26	0,65 ± 0,26
Medián (5.; 95. perc.)	0,12 (-0,02; 0,76)	0,69 (-0,02; 1,00)	0,69 (-0,02; 1,00)	0,69 (0,05; 1,00)	0,69 (0,05; 1,00)	0,69 (0,03; 1,00)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným EuroQol	2497	2173	983	1690	1217	1113

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

N = 2 671



Dimenze SF-36	Česká populace*	Zahájení léčby	12 měsíců	24 měsíců
PF	86,2	39 ± 22	59 ± 25	61 ± 25
RP	69,4	17 ± 25	45 ± 38	47 ± 39
BP	69,5	27 ± 15	55 ± 24	56 ± 23
GH	60,3	29 ± 17	43 ± 20	44 ± 21
VT	54,1	29 ± 16	49 ± 19	49 ± 18
SF	74,6	39 ± 22	64 ± 25	65 ± 25
RE	70,7	47 ± 39	66 ± 36	68 ± 36
MH	66,6	53 ± 19	67 ± 17	67 ± 17
Počet pacientů	-	2414	1581	1057

Uveden je průměr ± SD.

Tělesná
bolest (BP)

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 = 2 671

Počet pacientů: 2 671

Medián délky sledování (v letech): 4,0

Pacientoroky: 12 171,4

Nežádoucí příhody - všechny

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	3617 (297,2)
Infekce	1870 (153,6)
Kardiovaskulární projevy	140 (11,5)
Kožní projevy	126 (10,4)
Alergická infuzní reakce	95 (7,8)
GIT projevy	94 (7,7)
Alergická reakce	85 (7)
Alergická reakce lokální	71 (5,8)
Tumory	69 (5,7)
Latentní TBC	57 (4,7)
Neurologické projevy	55 (4,5)
Laboratorní abnormality	36 (3)
Renální projevy	36 (3)
Oční projevy	34 (2,8)
Hepatální projevy	21 (1,7)
Hematologické projevy	20 (1,6)
Opožděná infuzní reakce	17 (1,4)
CNS projevy	16 (1,3)
Infekce - TBC	15 (1,2)
Bolesti hlavy	11 (0,9)
Hematologické malignity	2 (0,2)
<i>Ostatní</i>	747 (61,4)

Nežádoucí příhody - závažné

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	680 (55,9)
Infekce	132 (10,8)
Kardiovaskulární projevy	83 (6,8)
Tumory	63 (5,2)
GIT projevy	30 (2,5)
Alergická infuzní reakce	25 (2,1)
Neurologické projevy	20 (1,6)
Infekce - TBC	15 (1,2)
CNS projevy	10 (0,8)
Renální projevy	10 (0,8)
Alergická reakce	9 (0,7)
Kožní projevy	6 (0,5)
Hepatální projevy	5 (0,4)
Oční projevy	5 (0,4)
Opožděná infuzní reakce	5 (0,4)
Hematologické projevy	3 (0,2)
Hematologické malignity	2 (0,2)
Bolesti hlavy	1 (0,1)
Laboratorní abnormality	1 (0,1)
<i>Ostatní</i>	255 (21)

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).

Tabulkový přehled – zahájení biologické léčby

Preparát	Rok zahájení léčby	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	
	Linie BL																	
Remicade (infliximab)	Celkem	3	125	102	73	35	24	28	61	59	44	38	17	22	16	11	4	
	1. linie	3	114	96	66	30	22	22	57	54	33	23	11	13	10	6	2	
	2. linie	0	7	4	5	3	2	2	5	4	4	10	12	5	6	4	3	1
	3. linie	0	3	1	2	2	0	1	0	1	1	3	0	1	0	1	0	
	4. a další linie	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2	1	1	
Enbrel (etanercept)	Celkem	0	0	3	77	28	40	86	132	134	83	85	72	53	80	113	35	
	1. linie	0	0	3	59	13	20	60	88	100	51	50	34	31	47	56	20	
	2. linie	0	0	0	13	13	16	20	34	29	24	29	35	13	23	41	9	
	3. linie	0	0	0	3	1	3	5	6	5	7	6	2	3	9	14	3	
	4. a další linie	0	0	0	2	1	1	1	4	0	1	0	1	6	1	2	3	
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	31	99	149	38	76	113	197	104	151	116	99	97	159	46	
	1. linie	0	0	22	75	116	28	58	97	166	83	110	90	80	74	128	33	
	2. linie	0	0	8	21	31	8	15	15	28	13	34	20	12	20	21	11	
	3. linie	0	0	1	2	1	2	1	1	1	5	3	4	4	2	7	1	
	4. a další linie	0	0	0	1	1	0	2	0	2	3	4	2	3	1	3	1	
MabThera (rituximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	41	73	56	60	53	31	37	26	20	4	
	1. linie	0	0	0	0	0	0	9	12	12	16	23	10	13	10	11	2	
	2. linie	0	0	0	0	0	0	19	38	24	34	17	10	14	3	6	2	
	3. linie	0	0	0	0	0	0	9	20	12	9	10	6	6	6	2	0	
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	4	3	8	1	3	5	4	7	1	0	
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	3	41	46	43	23	42	25	32	36	16	
	1. linie	0	0	0	0	0	0	1	14	6	1	5	8	0	1	1	2	
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	11	22	22	14	24	9	13	21	8	
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	9	13	15	4	8	8	9	8	5	
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	7	5	5	0	2	8	9	6	1	
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	1	1	44	52	68	67	73	99	21	
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	30	23	12	5	4	4	
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	1	0	13	10	18	26	32	37	5	
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	3	17	19	23	38	7	
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	9	10	10	13	20	5	
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	91	84	78	78	60	8	
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	62	43	40	35	32	3	
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	17	19	28	31	20	4	
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	6	15	9	9	6	0	
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	7	1	3	2	1	
Cimzia* (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	13	1	24	5	0	0	0	0	33	82	109	64	62	11	
	1. linie	0	0	13	1	24	5	0	0	0	0	15	34	39	30	36	7	
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	32	38	17	10	3	
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	7	21	11	7	0	
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	9	11	6	9	1	
Inflectra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	18	1	
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	13	0	
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
Remsima (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	58	64	7	
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	36	51	4	
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	9	2	
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	0	
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	2	1	

* Pacienti léčení certolizumabem (Cimzia) od roku 2003 byli zařazeni v rámci klinického hodnocení léčiv, registrovaná je od roku 2009.

Tabulkový přehled – zahájení biologické léčby v monoterapii

Preparát	Rok zahájení léčby	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Linie BL																
Remicade (infiximab)	Celkem	2	87	57	34	24	9	7	4	8	5	1	1	5	3	4	1
	1. linie	2	78	54	30	23	8	3	4	6	3	1	1	4	1	2	1
	2. linie	0	6	3	2	0	1	1	3	0	1	2	0	0	0	1	0
	3. linie	0	2	0	2	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	4. a další linie	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1	0
Enbrel (etanercept)	Celkem	0	0	2	52	21	18	20	18	29	9	10	6	13	15	18	8
	1. linie	0	0	2	41	9	5	9	12	19	2	2	3	6	4	7	3
	2. linie	0	0	0	6	10	12	8	4	10	5	7	2	4	7	9	3
	3. linie	0	0	0	3	1	1	2	1	0	2	1	1	1	4	2	1
	4. a další linie	0	0	0	2	1	0	1	1	0	0	0	0	2	0	0	1
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	21	59	67	12	27	16	27	17	8	13	19	16	10	9
	1. linie	0	0	17	46	51	5	24	13	21	11	4	8	14	10	7	4
	2. linie	0	0	3	11	15	5	2	3	6	4	2	3	3	4	1	4
	3. linie	0	0	1	1	0	2	0	0	1	2	2	2	2	2	2	0
	4. a další linie	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1
MabThera (rituximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	9	13	11	7	6	3	6	7	4	0
	1. linie	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	3	0	0	2	3	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	5	6	4	4	1	0	3	0	1	0
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	4	3	2	2	1	2	2	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	2	3	0	0	2	1	3	0	0
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	5	14	8	1	7	6	6	9	1
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	0	0	0	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	2	7	2	0	6	1	1	5	0
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	2	3	4	0	1	1	2	2	1
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	4	3	2	0
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	1	0	6	16	17	16	24	29	7
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	10	6	5	2	2	1
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3	2	5	9	10	4
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	3	8	14	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	3	3	5	3	2
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	13	14	12	13	6	2
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7	4	5	1	2	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	4	10	3	1
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2	3	0	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	2	1	1
Cimzia* (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	4	1	1	0	0	0	0	0	5	16	26	11	16	2
	1. linie	0	0	4	1	1	0	0	0	0	0	1	7	2	3	2	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	11	2	5	1
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8	4	3	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	5	2	6	1
Inflectra (infiximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Remsima (infiximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	2
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0

* Pacienti léčení certolizumabem (Cimzia) od roku 2003 byli zařazeni v rámci klinického hodnocení léčiv, registrován je od roku 2009.

Tabulkový přehled – zahájení biologické léčby v kombinaci s sDMARD

Preparát	Rok zahájení léčby	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Linie BL																
Remicade (infliximab)	Celkem	1	38	45	39	11	15	21	57	51	39	37	16	17	13	7	3
	1. linie	1	36	42	36	7	14	19	53	48	30	22	10	9	9	4	1
	2. linie	0	1	1	3	3	1	2	4	3	8	12	5	6	4	2	1
	3. linie	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	3	0	1	0	1	0
	4. a další linie	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1
Enbrel (etanercept)	Celkem	0	0	1	25	7	22	66	114	105	74	75	66	40	65	95	27
	1. linie	0	0	1	18	4	15	51	76	81	49	48	31	25	43	49	17
	2. linie	0	0	0	7	3	4	12	30	19	19	22	33	9	16	32	6
	3. linie	0	0	0	0	0	2	3	5	5	5	5	1	2	5	12	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	1	0	3	0	1	0	1	4	1	2	2
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	10	40	82	26	49	97	170	87	143	103	80	81	149	37
	1. linie	0	0	5	29	65	23	34	84	145	72	106	82	66	64	121	29
	2. linie	0	0	5	10	16	3	13	12	22	9	32	17	9	16	20	7
	3. linie	0	0	0	1	1	0	1	1	1	4	1	2	2	0	5	1
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	0	2	2	4	2	3	1	3	0
MabThera (rituximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	32	60	45	53	47	28	31	19	16	4
	1. linie	0	0	0	0	0	0	7	11	11	15	20	10	13	8	8	2
	2. linie	0	0	0	0	0	0	14	32	20	30	16	10	11	3	5	2
	3. linie	0	0	0	0	0	0	8	16	9	7	8	5	4	4	2	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	3	1	5	1	3	3	3	4	1	0
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	3	36	32	35	22	35	19	26	27	15
	1. linie	0	0	0	0	0	0	1	14	3	1	4	8	0	1	1	2
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	9	15	20	14	18	8	12	16	8
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	7	10	11	4	7	7	7	6	4
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	6	4	3	0	2	4	6	4	1
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	1	38	36	51	51	49	70	14
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	20	17	7	3	2	3
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	7	16	21	23	27	1
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	11	16	15	24	7
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	7	7	7	8	17	3
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21	78	70	66	65	54	6
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	55	39	35	34	30	3
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	15	13	24	21	17	3
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	13	6	9	6	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	5	1	1	1	0
Cimzia* (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	9	0	23	5	0	0	0	0	28	66	83	53	46	9
	1. linie	0	0	9	0	23	5	0	0	0	0	14	27	37	27	34	7
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	28	27	15	5	2
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	13	7	4	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	6	6	4	3	0
Inflectra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	17	1
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	13	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Remsima (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	57	60	5
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	36	50	3
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	8	1
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	2	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	1

* Pacienti léčení certolizumabem (Cimzia) od roku 2003 byli zařazeni v rámci klinického hodnocení léčiv, registrovaná je od roku 2009.

Tabulkový přehled – počty léčených pacientů *(na konci daného roku)*

Preparát	Rok zahájení léčby	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Linie BL																
Remicade (infiximab)	Celkem	3	117	162	180	166	146	127	147	175	182	166	147	140	132	119	119
	1. linie	3	106	149	166	150	132	114	137	162	165	145	130	122	117	105	104
	2. linie	0	7	8	8	10	10	9	8	10	14	18	15	15	12	10	10
	3. linie	0	3	3	5	5	3	3	2	3	3	3	2	1	1	2	2
	4. a další linie	0	1	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	2	2	2	3
Enbrel (etanercept)	Celkem	0	0	2	73	79	103	165	254	327	346	372	385	379	420	494	522
	1. linie	0	0	2	56	49	59	105	170	227	239	253	252	248	278	313	331
	2. linie	0	0	0	12	23	36	48	69	84	86	99	117	109	118	142	149
	3. linie	0	0	0	3	4	5	8	10	13	18	19	14	18	21	34	34
	4. a další linie	0	0	0	2	3	3	4	5	3	3	1	2	4	3	5	8
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	30	109	221	212	238	302	435	471	541	532	547	549	658	689
	1. linie	0	0	22	83	170	163	187	246	357	386	434	422	443	441	534	557
	2. linie	0	0	7	24	48	45	48	52	74	74	96	99	88	94	105	112
	3. linie	0	0	1	1	1	2	1	2	2	6	6	5	9	9	12	13
	4. a další linie	0	0	0	1	2	2	2	2	2	5	5	6	7	5	7	7
MabThera (rituximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	39	101	142	174	213	225	245	252	258	258
	1. linie	0	0	0	0	0	0	9	20	29	41	63	70	76	83	91	91
	2. linie	0	0	0	0	0	0	19	52	70	91	99	97	106	101	102	103
	3. linie	0	0	0	0	0	0	9	23	33	35	42	44	48	47	45	44
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	2	6	10	7	9	14	15	21	20	20
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	3	41	71	102	104	124	115	133	150	159
	1. linie	0	0	0	0	0	0	1	15	21	21	22	23	15	15	14	15
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	10	26	43	49	67	62	69	82	88
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	9	17	28	27	28	29	34	37	39
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	7	7	10	6	6	9	15	17	17
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	1	35	71	128	171	222	304	320
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	37	55	60	60	57	61
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	17	33	50	75	109	113
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	21	35	50	85	91
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	12	19	26	37	53	55
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	100	148	195	220	235	237
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	65	89	114	124	141	139
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	21	34	55	67	69	71
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	8	18	21	25	21	21
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	7	5	4	4	6
Cimzia* (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	13	14	38	43	43	43	43	43	69	131	202	231	250	259
	1. linie	0	0	13	14	38	43	43	43	43	43	56	87	107	125	142	151
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	32	63	70	64	66
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7	20	25	28	27
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	12	11	16	15
Inflectra (infiximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	18	17
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	12	11
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Remsima (infiximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	51	89	89
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	32	64	65
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	15	13
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	5	5
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	5	6

* Pacienti léčení certolizumabem (Cimzia) od roku 2003 byli zařazeni v rámci klinického hodnocení léčiv, registrovaná je od roku 2009.

Tabulkový přehled – počty léčených pacientů *(na konci daného roku)* zahajujících léčbu v monoterapii

Preparát	Rok zahájení léčby	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Linie BL																
Remicade (infiximab)	Celkem	2	84	103	98	91	78	64	48	45	40	36	30	29	24	24	25
	1. linie	2	75	95	92	86	73	56	44	40	35	34	29	27	22	21	22
	2. linie	0	6	6	3	3	4	5	3	3	3	1	0	0	0	1	1
	3. linie	0	2	1	3	2	1	2	1	2	2	1	1	1	1	1	1
	4. a další linie	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Enbrel (etanercept)	Celkem	0	0	1	49	56	60	71	66	80	76	70	68	72	81	88	93
	1. linie	0	0	1	38	35	32	38	38	47	43	38	38	39	42	44	45
	2. linie	0	0	0	6	14	23	26	23	30	28	26	25	26	31	34	37
	3. linie	0	0	0	3	4	3	4	4	3	5	6	5	6	8	10	10
	4. a další linie	0	0	0	2	3	2	3	1	0	0	0	0	1	0	0	1
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	21	66	106	93	103	95	102	105	103	99	105	101	99	104
	1. linie	0	0	17	53	81	65	80	74	75	74	70	69	72	69	70	72
	2. linie	0	0	3	12	23	25	22	20	26	28	29	29	30	28	26	28
	3. linie	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	3	1	3	4	3	3
	4. a další linie	0	0	0	1	2	2	1	1	1	2	1	0	0	0	0	1
MabThera (rituximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	8	20	28	29	33	32	33	36	39	37
	1. linie	0	0	0	0	0	0	2	3	4	4	7	7	5	5	8	7
	2. linie	0	0	0	0	0	0	5	10	12	16	16	14	16	16	16	16
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	4	7	8	9	8	10	10	10	9
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	3	5	1	1	3	2	5	5	5
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	5	15	21	18	20	21	22	26	24
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	4	3	3	3	1	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	2	7	9	8	12	9	9	13	11
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	2	4	6	5	5	5	5	6	7
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	1	0	4	5	6	6
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	17	30	41	57	81	87
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	13	17	15	15	16
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	9	17	27	31
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	7	12	26	26
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	6	8	13	13	14
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	14	22	30	34	34	36
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8	10	15	11	12	12
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8	12	20	20	21
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2	3	2	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	1	2	3
Cimzia (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	4	5	6	6	6	6	6	6	8	22	41	43	49	47
	1. linie	0	0	4	5	6	6	6	6	6	6	6	14	14	14	15	14
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	14	14	14	15
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	9	10	9
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	5	6	10	9
Inflectra (infiximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Remsima (infiximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	4
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1

* Pacienti léčení certolizumabem (Cimzia) od roku 2003 byli zařazeni v rámci klinického hodnocení léčiv, registrovaná je od roku 2009.

Tabulkový přehled – počty léčených pacientů *(na konci daného roku)* zahajujících léčbu v kombinaci s sDMARD

Preparát	Rok zahájení léčby	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Linie BL																
Remicade (infliximab)	Celkem	1	33	59	82	75	68	63	99	130	142	130	117	111	108	95	94
	1. linie	1	31	54	74	64	59	58	93	122	130	111	101	95	95	84	82
	2. linie	0	1	2	5	7	6	4	5	7	11	17	15	15	12	9	9
	3. linie	0	1	2	2	3	2	1	1	1	1	2	1	0	0	1	1
	4. a další linie	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2
Enbrel (etanercept)	Celkem	0	0	1	24	23	43	94	188	247	270	302	317	307	339	406	429
	1. linie	0	0	1	18	14	27	67	132	180	196	215	214	209	236	269	286
	2. linie	0	0	0	6	9	13	22	46	54	58	73	92	83	87	108	112
	3. linie	0	0	0	0	0	2	4	6	10	13	13	9	12	13	24	24
	4. a další linie	0	0	0	0	0	1	1	4	3	3	1	2	3	3	5	7
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	9	43	115	119	135	207	333	366	438	433	442	448	559	585
	1. linie	0	0	5	30	89	98	107	172	282	312	364	353	371	372	464	485
	2. linie	0	0	4	12	25	20	26	32	48	46	67	70	58	66	79	84
	3. linie	0	0	0	1	1	1	1	2	2	5	3	4	6	5	9	10
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3	4	6	7	5	7	6
MabThera (rituximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	31	81	114	145	180	193	212	216	219	221
	1. linie	0	0	0	0	0	0	7	17	25	37	56	63	71	78	83	84
	2. linie	0	0	0	0	0	0	14	42	58	75	83	83	90	85	86	87
	3. linie	0	0	0	0	0	0	8	19	26	27	33	36	38	37	35	35
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	2	3	5	6	8	11	13	16	15	15
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	3	36	56	81	86	104	94	111	124	135
	1. linie	0	0	0	0	0	0	1	15	18	18	18	20	12	12	13	15
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	8	19	34	41	55	53	60	69	77
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	7	13	22	22	23	24	29	31	32
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	6	6	7	5	6	5	10	11	11
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	1	32	54	98	130	165	223	233
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	28	42	43	45	42	45
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	14	28	41	58	82	82
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	15	28	38	59	65
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	8	13	18	24	40	41
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21	86	126	165	186	201	201
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	57	79	99	113	129	127
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	19	26	43	47	49	50
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	6	16	18	23	21	21
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	5	5	3	2	3
Cimzia (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	9	9	32	37	37	37	37	37	61	109	161	188	201	212
	1. linie	0	0	9	9	32	37	37	37	37	37	50	73	93	111	127	137
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	28	49	56	50	51
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	12	16	18	18
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	7	5	6	6
Inflectra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	17	16
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	12	11
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Remsima (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	50	85	85
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	32	63	64
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	13	11
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	5	5
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	4	5

* Pacienti léčení certolizumabem (Cimzia) od roku 2003 byli zařazeni v rámci klinického hodnocení léčiv, registrovaná je od roku 2009.