



Léčba ankylozující spondylitidy preparáty biologické léčby v České republice

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



Export dat: 4. 1. 2021



Odpovědná a kontaktní instituce:

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. (kristkova@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.



ČESKÁ REVMA TOLOGICKÁ SPOLEČNOST
ČLS JEP



INSTITUT BIOSTATISTIKY A ANALÝZ, S.R.O.
Spin-off společnost Masarykovy univerzity

Obsah analytické zprávy

Úvod: Přehled všech preparátů v ATTRA-AS

Výsledky národního registru ATTRA-AS:

- **Část 1** Historický vývoj a aktuální situace v léčbě ankylozující spondylitidy preparáty biologické léčby
- **Část 2** Validace souboru pacientů
- **Část 3** Základní charakteristika pacientů léčených preparáty biologické léčby
- **Část 4** Výsledky léčby (snížení BASDAI, dosažení remise a nízké aktivity onemocnění, setrvání na léčbě)
- **Část 5** Výsledky léčby (práceschopnost, WPAI dimenze, funkční postižení a kvalita života)
- **Část 6** Bezpečnost léčby

- **Příloha 1** Biologická léčba u pacientů s non-radiografickou axiální spondylartritidou

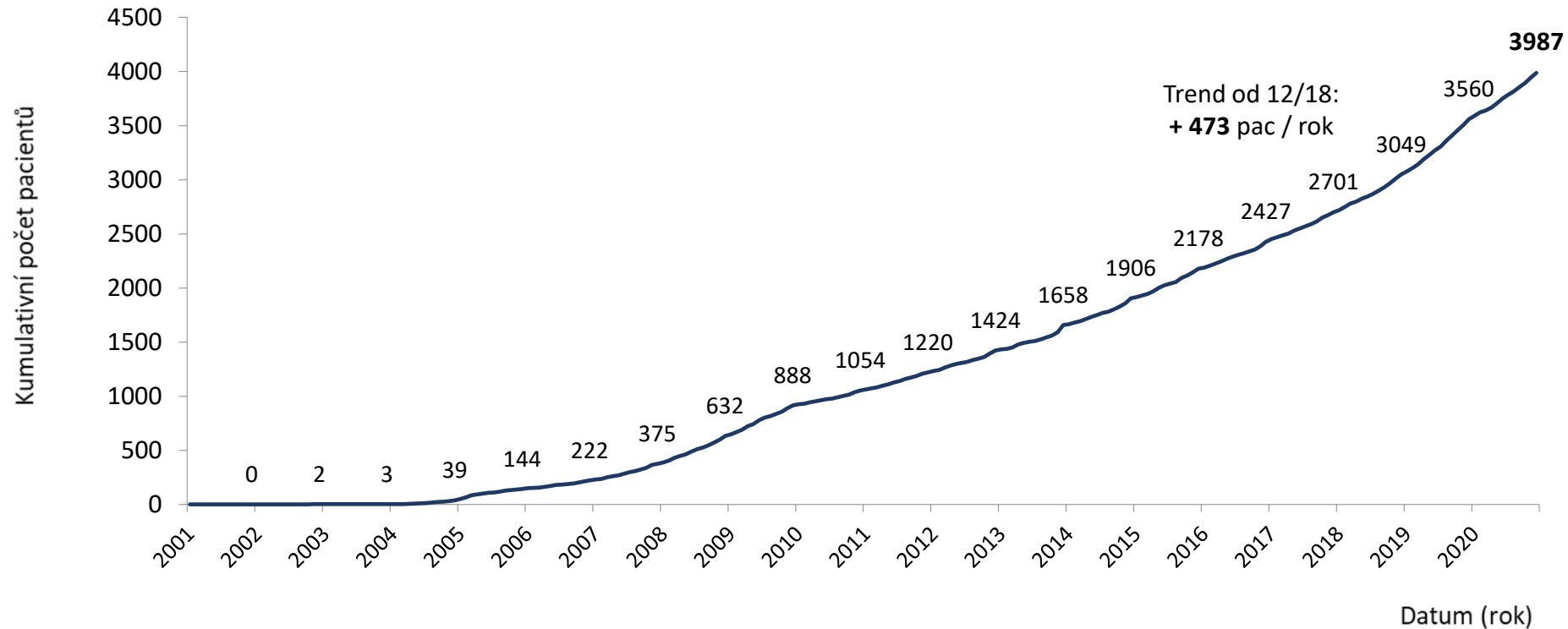
Část 1

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

Počet pacientů se záznamem o zahájení léčby v ATTRA-AS

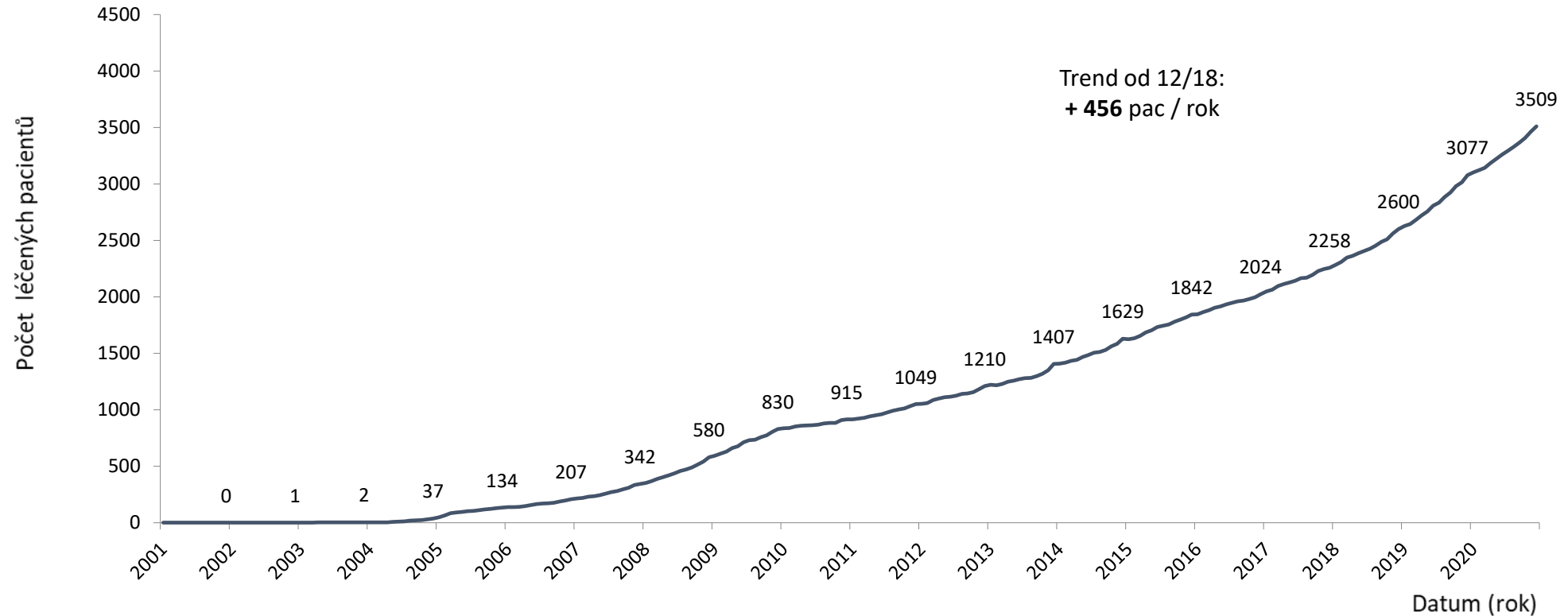


K datu 4. 1. 2021 bylo v registru ATTRA-AS celkem **3 987 pacientů** se záznamem o zahájení biologické léčby.

V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu léčených pacientů, průměrně se jedná o **473 pacientů za rok**.

Přehled počtu aktuálně léčených pacientů v registru ATTRA-AS

Počet **aktuálně** léčených pacientů v ATTRA



K datu 4. 1. 2021 bylo v registru ATTRA-AS aktuálně léčeno biologickou léčbou celkem **3 509** pacientů.

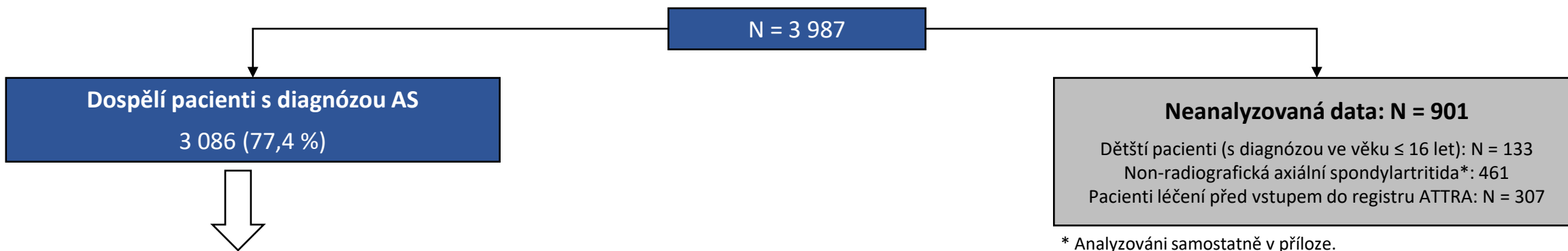
V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu **aktuálně léčených** pacientů, průměrně se jedná o **456** pacientů za rok.

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).

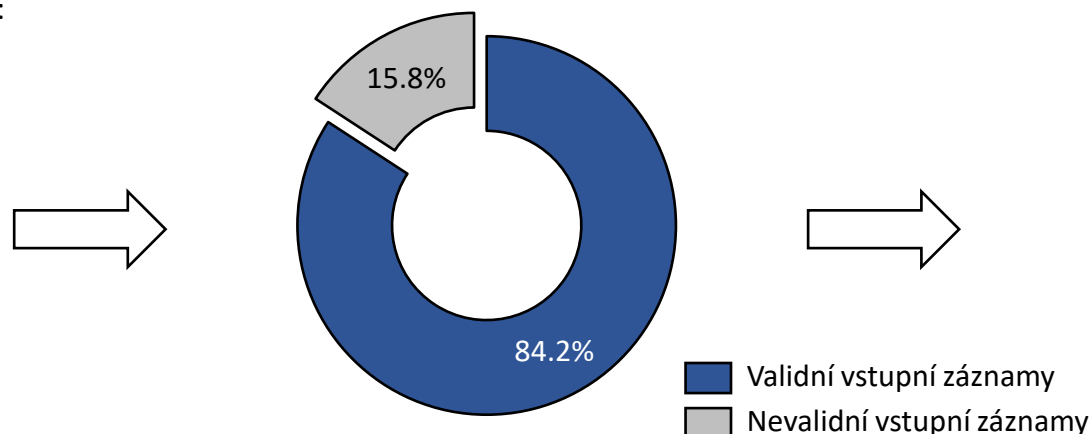
Validace souboru pacientů



Validace vstupních záznamů (N = 3 086):

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

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



Validní dospělí pacienti s diagnózou AS
2 599 (84,2 %)

V kompletním datovém souboru pacientů v rámci registru ATTRA-AS (N = 3 987) bylo identifikováno 3 086 (77,4 %) 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 **2 599** (84,2 %) pacientů.

Část 3

Základní charakteristika pacientů léčených preparáty biologické léčby

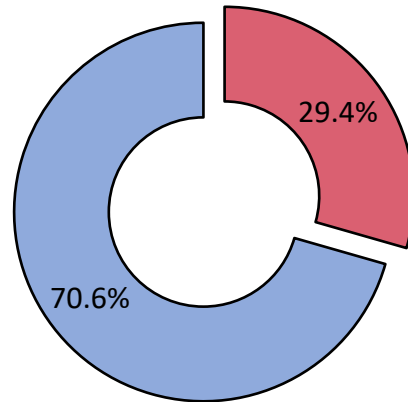
Třetí část se věnuje základnímu popisu souboru pacientů léčených biologickými preparáty. Jedná se pouze o dospělé pacienty s diagnózou ankylozující spondylitidy, kteří splňují analytická validační kritéria a je u nich známa kompletní informace o zahájení léčby. Prezentovány jsou základní charakteristiky pacientů (pohlaví, věk, délka trvání onemocnění v době zahájení léčby), předchozí léčba (glukokortikoidy, csDMARD, 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 = 2 599

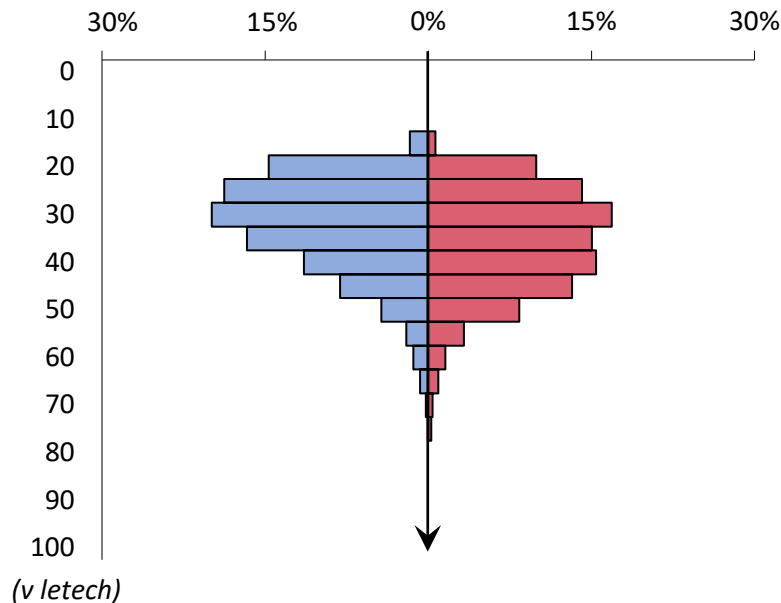
Pohlaví

■ Ženy
■ Muži

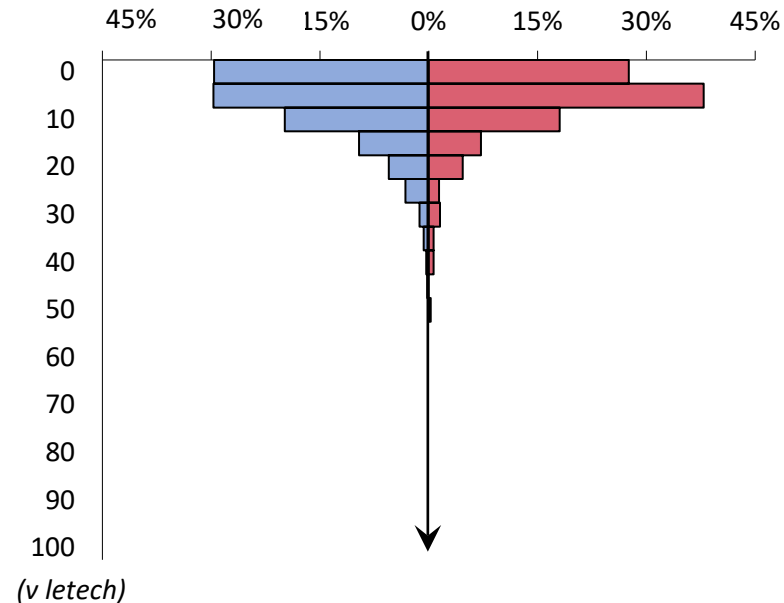


		Celkem (N = 2 599)	Ženy (N = 765)	Muži (N = 1 834)
Věk při diagnóze AS (roky)	Průměr ± SD	34 ± 11	36 ± 11	33 ± 10
	Medián (5.; 95. perc.)	32 (19; 53)	35 (20; 54)	31 (19; 52)
Trvání onemocnění AS (roky)	Průměr ± SD	7 ± 8	7 ± 7	7 ± 8
	Medián (5.; 95. perc.)	5 (0; 23)	4 (0; 21)	5 (0; 23)
Věk při zahájení léčby (roky)	Průměr ± SD	41 ± 11	43 ± 12	40 ± 11
	Medián (5.; 95. perc.)	40 (25; 62)	42 (25; 64)	39 (24; 61)

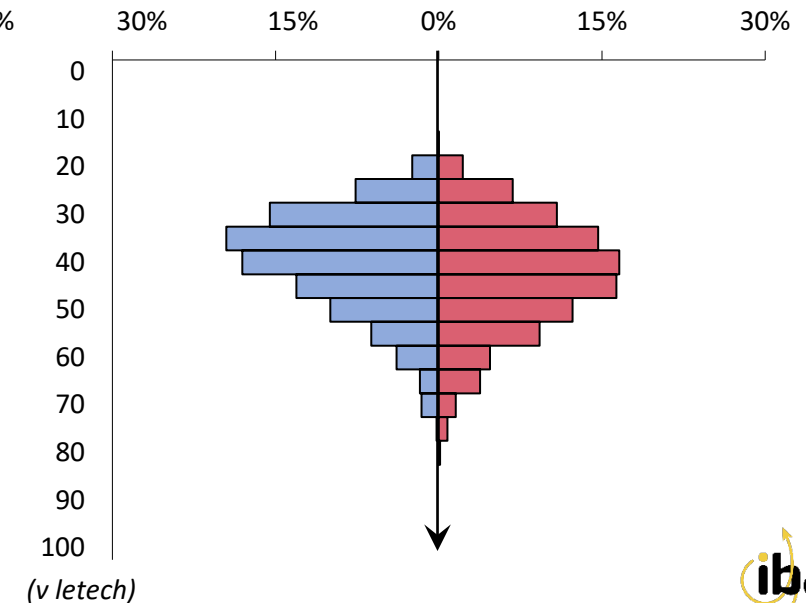
Věk při diagnóze AS



Trvání onemocnění AS



Věk při zahájení léčby

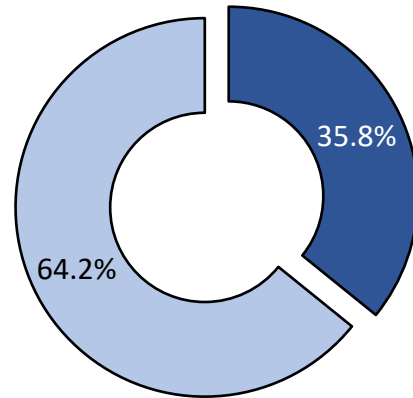


Předchozí medikace pacientů

N = 2 599

Glukokortikoidy

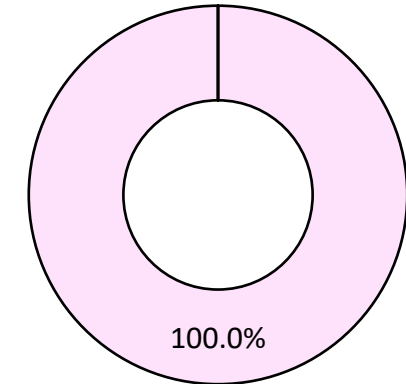
- Ano
- Ne



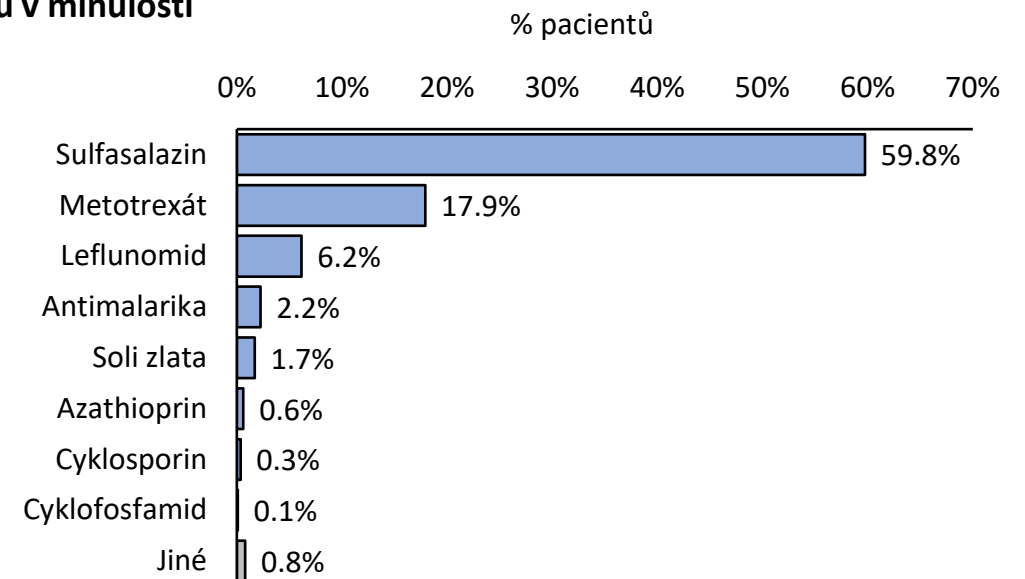
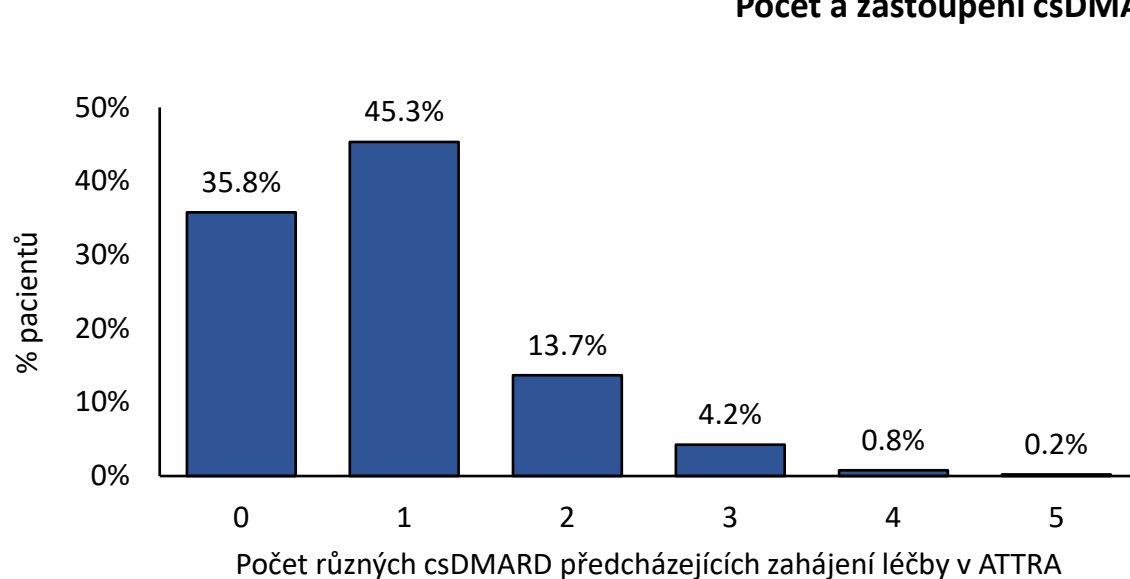
Biologická léčba

- Žádná BL v minulosti
- 1 biologický preparát
- 2 biologické preparáty
- 3+ biologických preparátů

Hodnoceni jsou pouze pacienti léčení svým prvním preparátem biologické léčby.



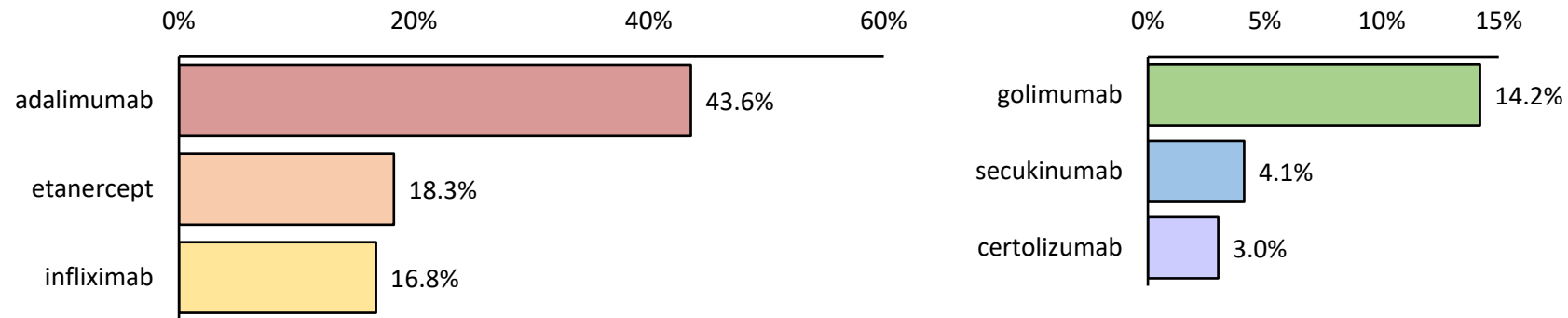
Počet a zastoupení csDMARD preparátů v minulosti



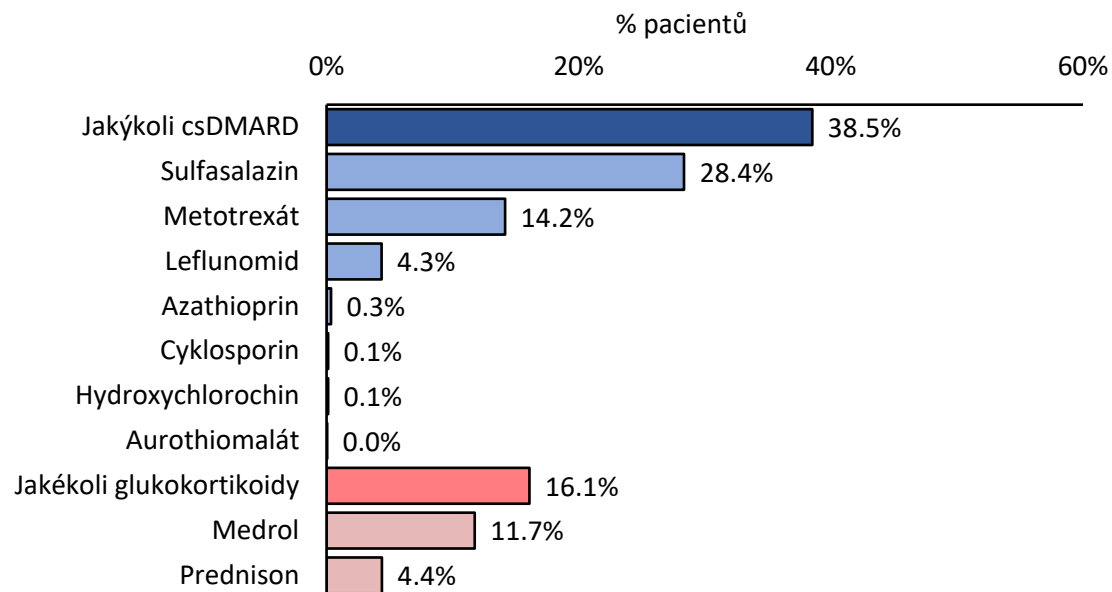
První biologický preparát a komedikace při zahájení léčby

N = 2 599

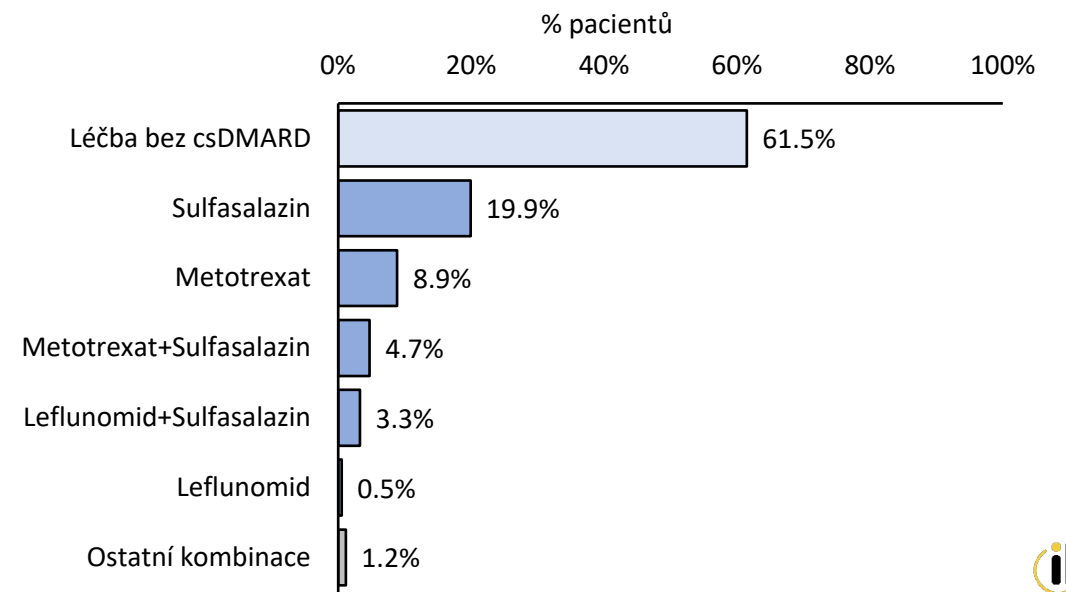
První biologický/cílený preparát



Komedikace



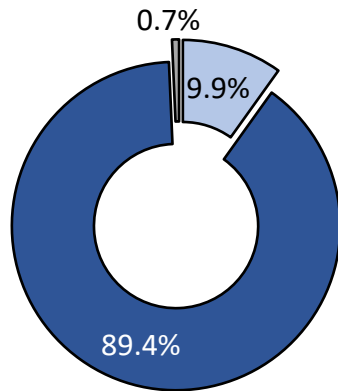
Kombinace csDMARD



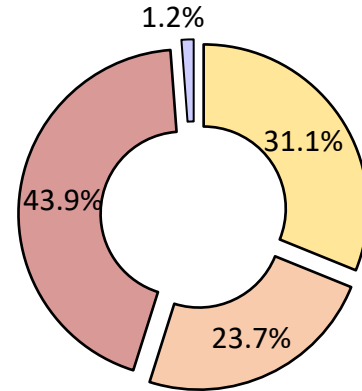
Hodnotící kritéria a aktivita onemocnění při zahájení léčby

N = 2 599

HLA-B27 pozitivita



Postižení kloubů

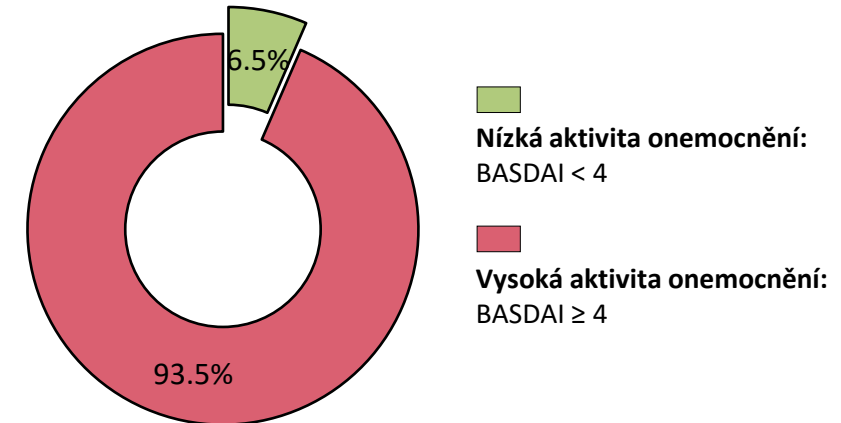
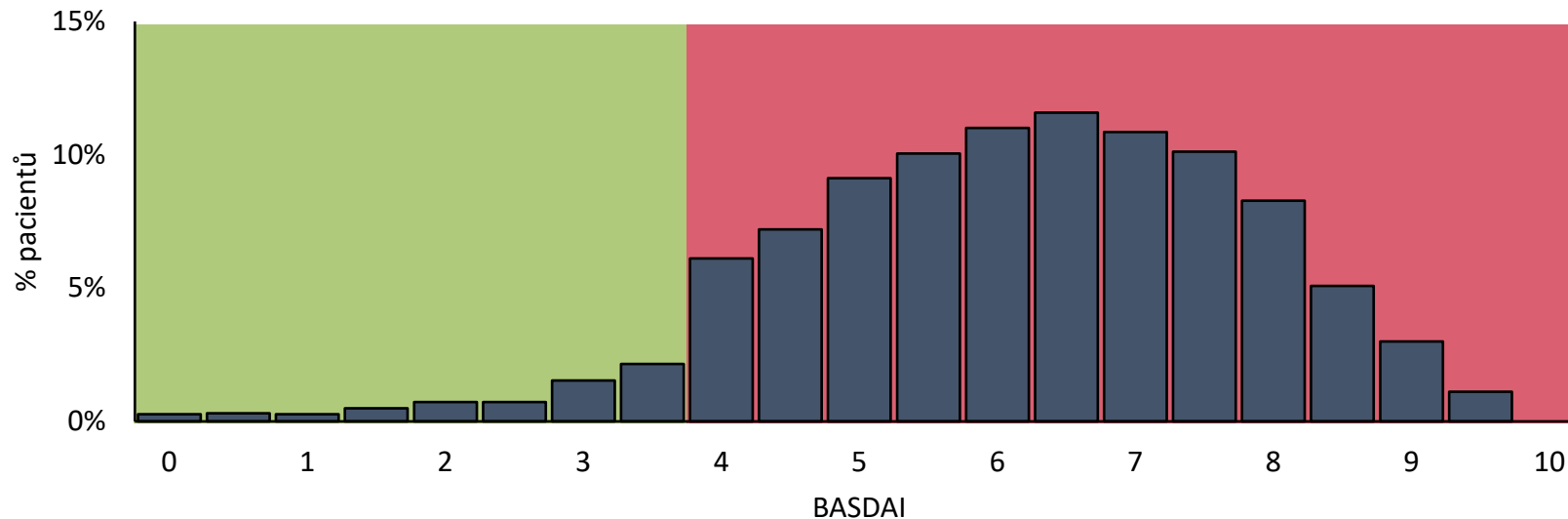


- Negativní
- Pozitivní
- Neznámo
- Periferní forma (postižení periferních kloubů)
- Rizomelická forma (postižení kořenových kloubů)
- Axiální forma (bez postižení kloubů)
- Neznámo

	Průměr ± SD	Medián (5.; 95. perc.)	% pacientů nad normou ¹⁾
Sedimentace erytrocytů (mm/h)	32,8 ± 20,3	30,0 (6,0; 72,0)	82,0 %
C-reaktivní protein (mg/l)	24,7 ± 21,5	19,0 (3,2; 63,6)	81,5 %
Počet oteklých kloubů (n/28)	1,2 ± 3,0	0,0 (0,0; 7,0)	-
BASDAI	6,4 ± 1,7	6,5 (3,7; 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

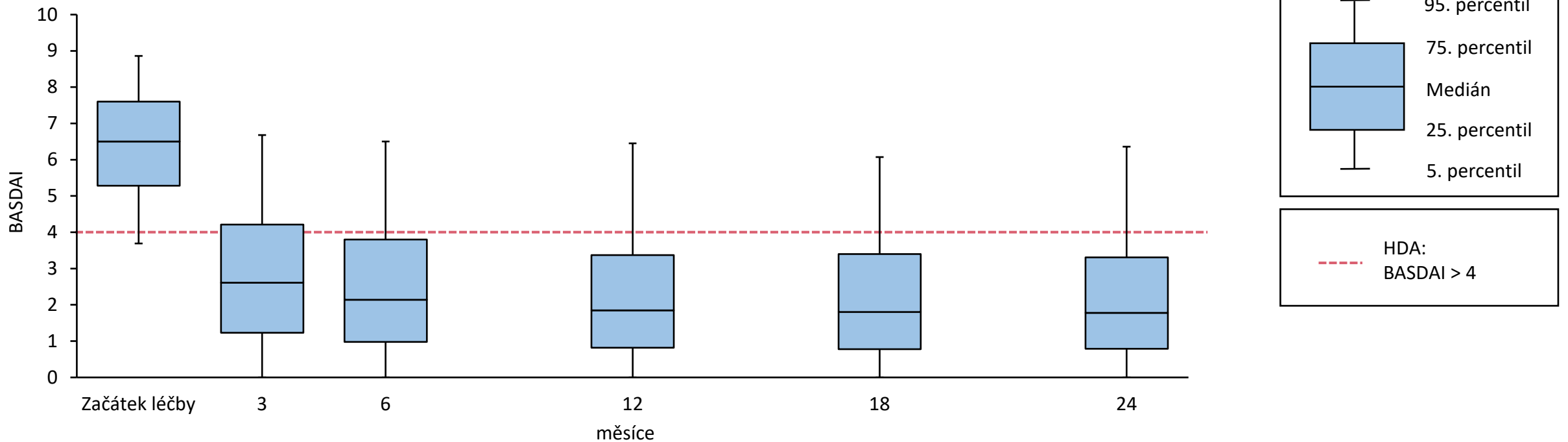
(snížení BASDAI, dosažení remise a nízké aktivity onemocnění,
setrvání na léčbě)

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 = 2 599

Vývoj BASDAI skóre během dvou let léčby

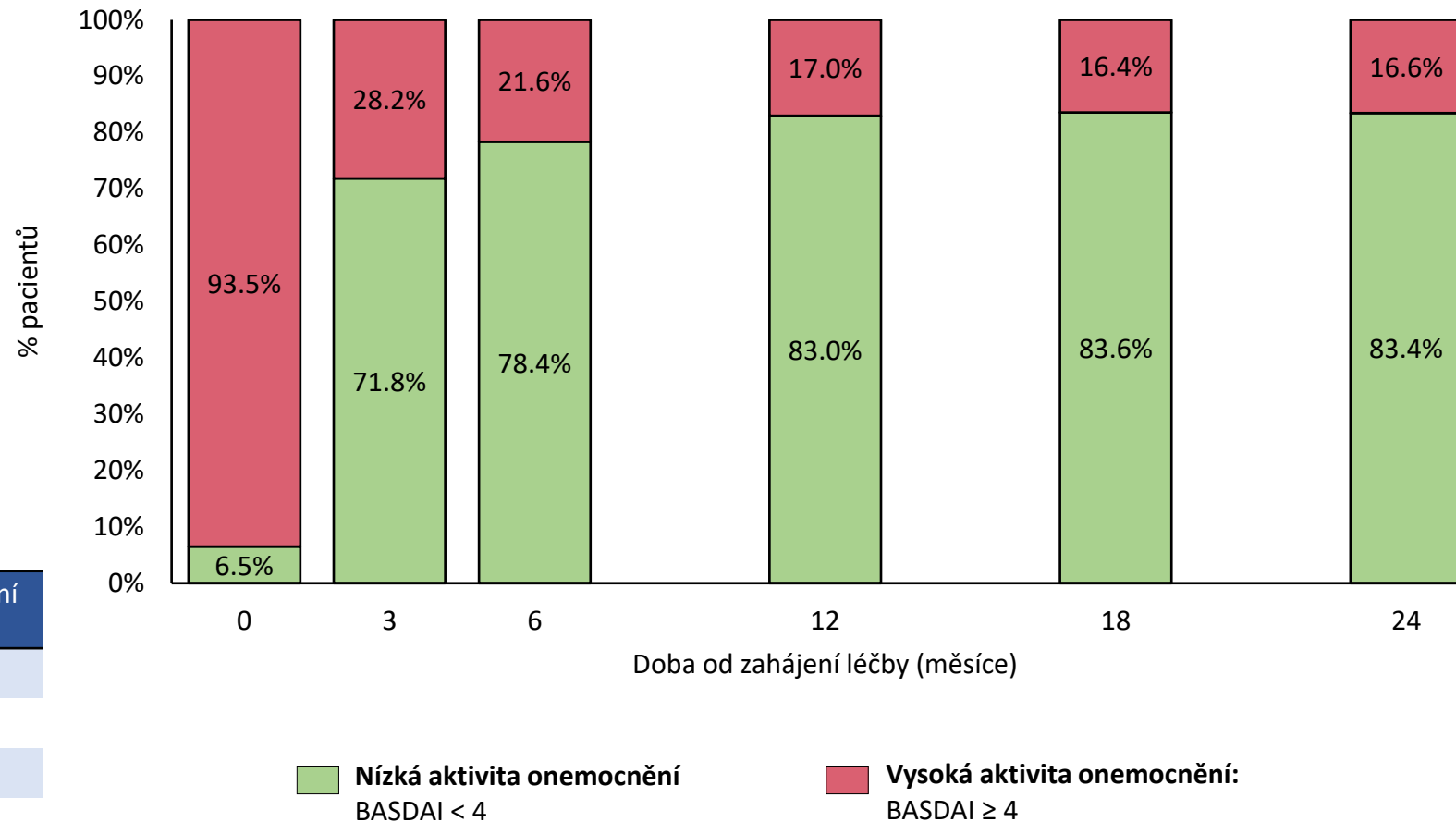


BASDAI	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	6,4 ± 1,7	2,9 ± 2,1	2,6 ± 2,0	2,3 ± 1,9	2,3 ± 1,9	2,2 ± 1,9
Medián (5.; 95. perc.)	6,5 (3,7; 8,9)	2,6 (0,0; 6,7)	2,1 (0,0; 6,5)	1,9 (0,0; 6,5)	1,8 (0,0; 6,1)	1,8 (0,0; 6,4)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným BASDAI	2599	2251	2140	1932	1613	1413

Účinnost biologické léčby: aktivita onemocnění dle BASDAI

N = 2 599

Aktivita onemocnění dle BASDAI

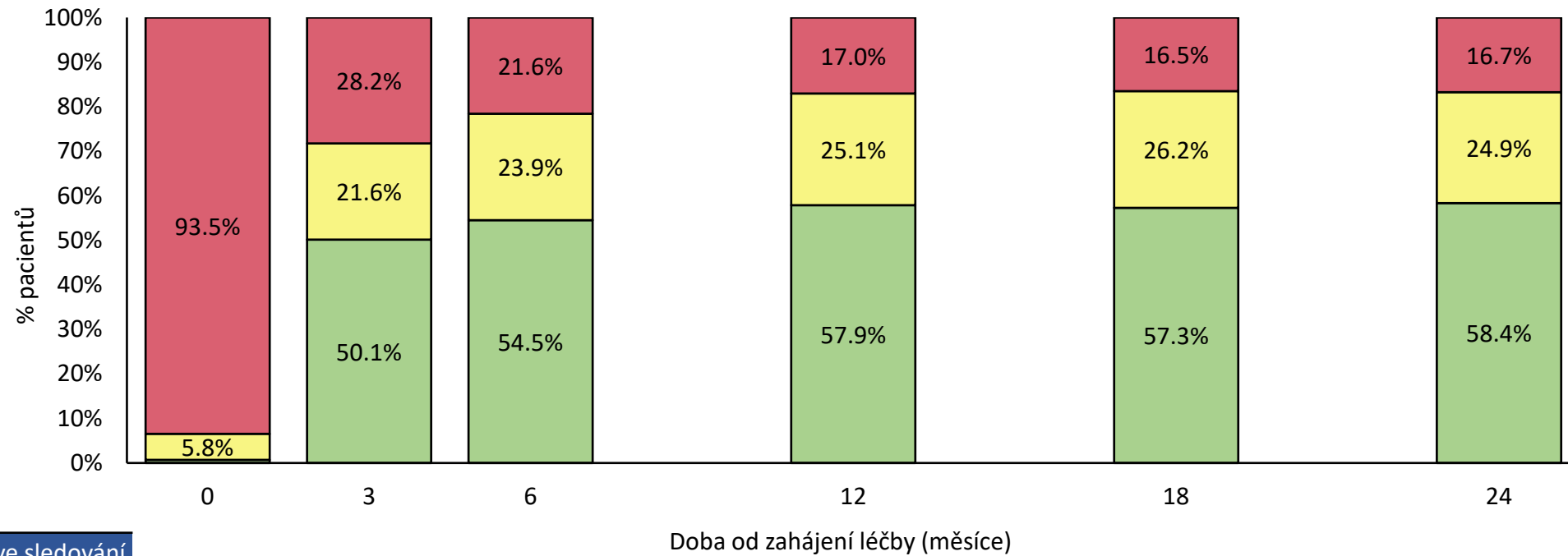


Počet pacientů ve sledování s vyplněným BASDAI	
Zahájení léčby	2 599
3 měsíce	2 251
6 měsíců	2 140
12 měsíců	1 932
18 měsíců	1 613
24 měsíců	1 413

Účinnost biologické léčby: aktivita onemocnění dle BASDAI a CRP

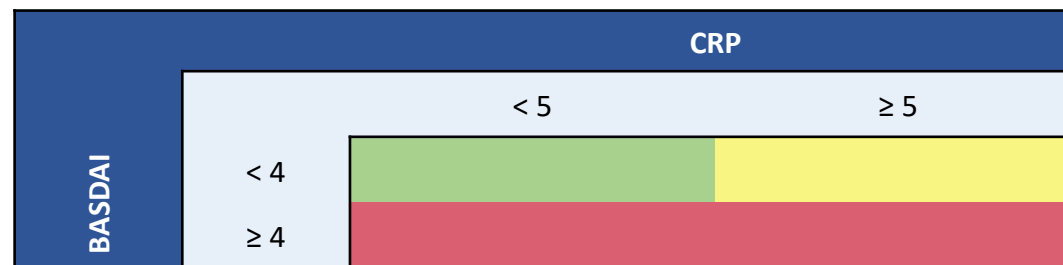
N = 2 599

Aktivita onemocnění dle BASDAI a CRP



Počet pacientů ve sledování s vyplněným BASDAI i CRP

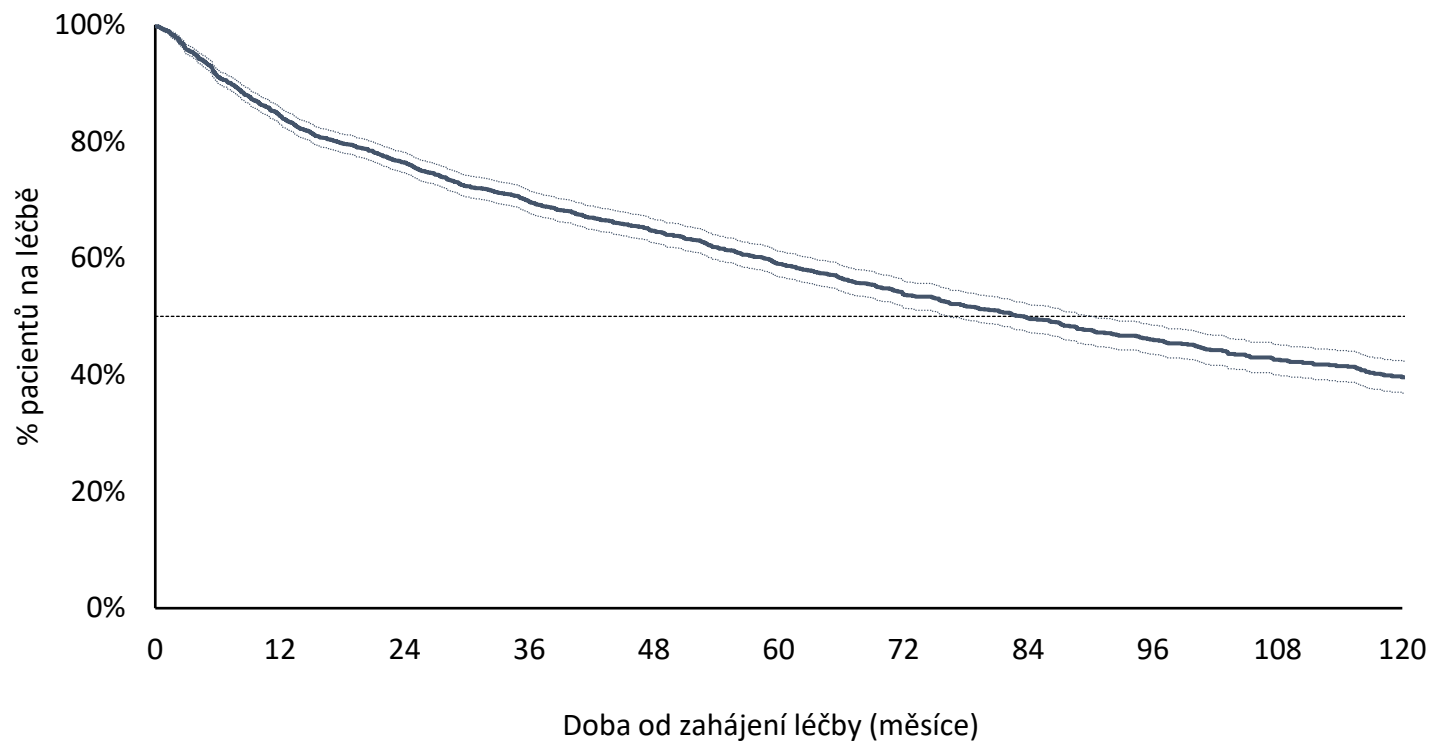
Zahájení léčby	2599
3 měsíce	2234
6 měsíců	2123
12 měsíců	1920
18 měsíců	1600
24 měsíců	1398



Účinnost biologické léčby: setrvání na léčbě

N = 2 599

Setrvání na 1. biologické léčbě



Důvod ukončení léčby (N = 1113)	Počet (%)
Ztráta účinku (sekundární selhání)	299 (26,9 %)
Vedlejší účinky/nežádoucí příhoda	200 (18,0 %)
Neúčinnost (primární selhání)	146 (13,1 %)
Farmakoekonomické důvody	138 (12,4 %)
Remise onemocnění	27 (2,4 %)
Pacienta nelze kontaktovat / jeho osud není znám	19 (1,7 %)
Pacient zemřel	15 (1,3 %)
Přechod do klin. hodnocení léčiv	6 (0,5 %)
Jiné	254 (22,8 %)
Neznámý	9 (0,8 %)
Medián (95% IS) přežití	
83,6 (76,4; 90,8) měsíců	

	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců	36 měsíců	48 měsíců	60 měsíců
Setrvání na léčbě (95% IS)	-	95,8 (95,0; 96,5)	91,1 (89,9; 92,2)	84,4 (82,9; 85,8)	79,7 (78,0; 81,3)	76,4 (74,7; 78,1)	69,6 (67,7; 71,5)	64,7 (62,6; 66,7)	59,0 (56,9; 61,2)
Počet pacientů ve sledování	2599	2403	2224	1956	1710	1550	1286	1087	903

Část 5

Výsledky léčby

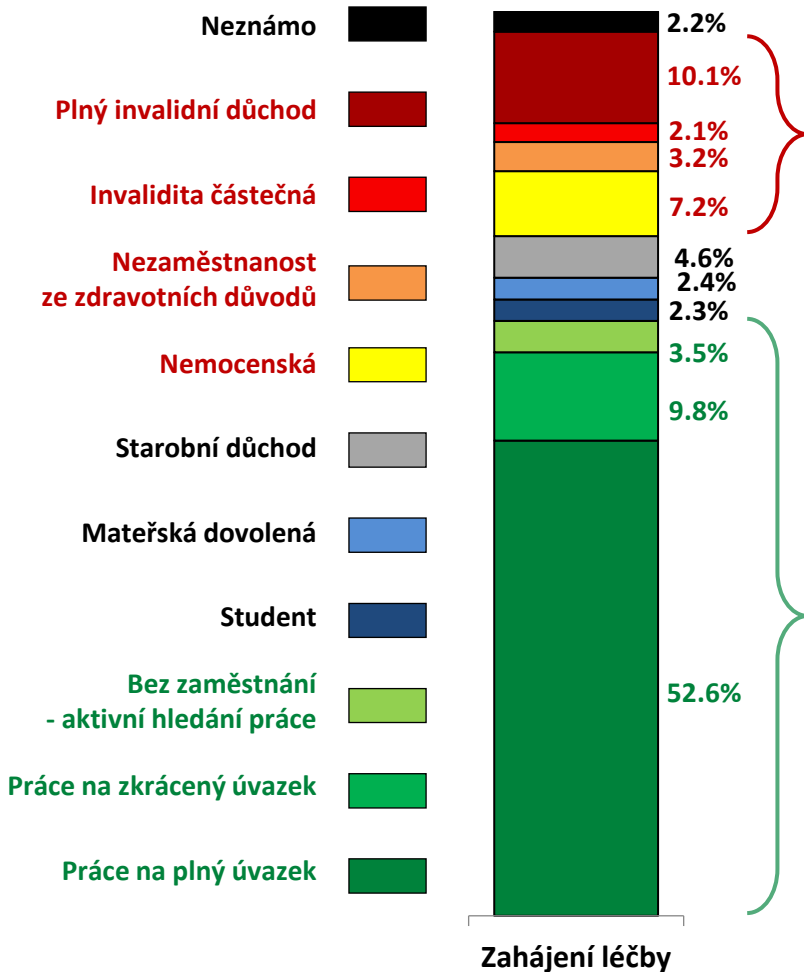
(práceschopnost, funkční postižení a kvalita života)

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), dimenze WPAI, hodnocení funkčního postižení (HAQ index) a kvality života (dotazníky EuroQol a SF-36).

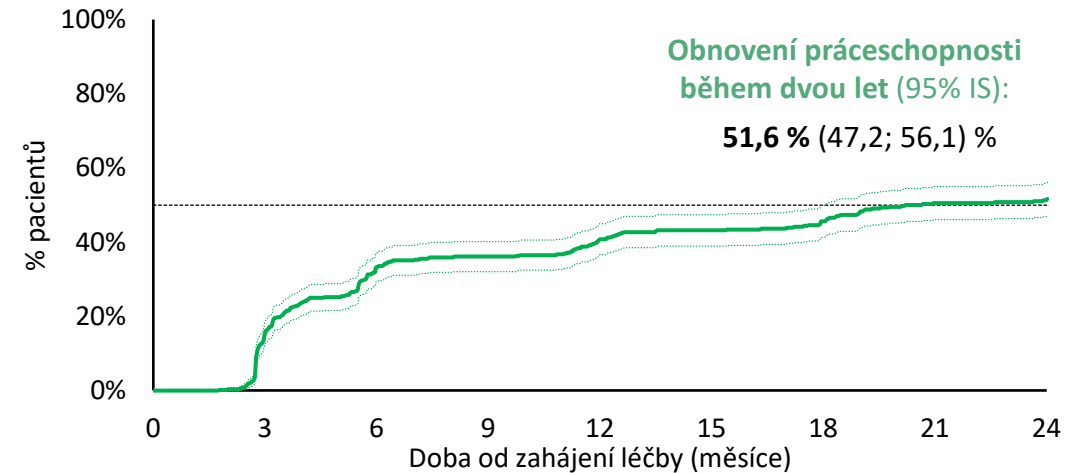
Účinnost biologické léčby: práceschopnost pacientů

N = 2 599

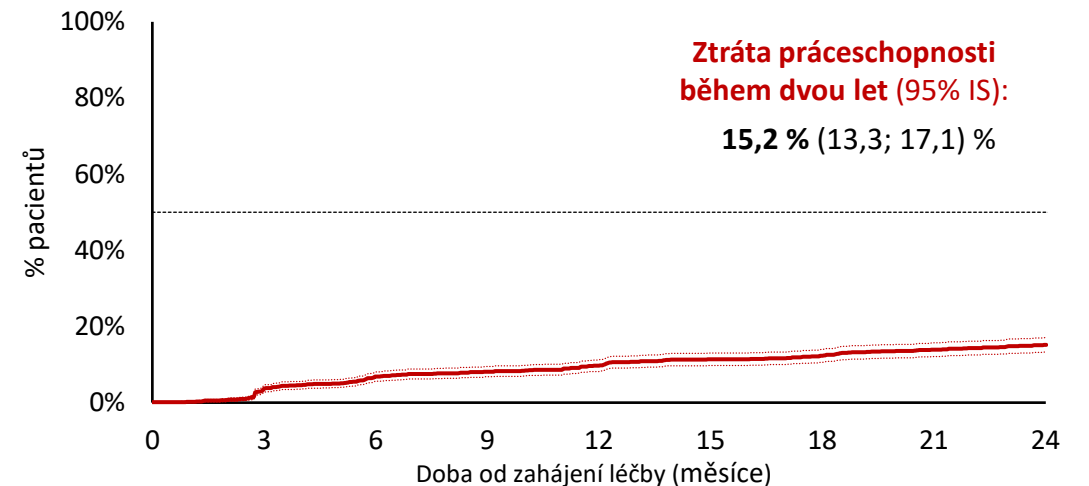
Práceschopnost při zahájení léčby



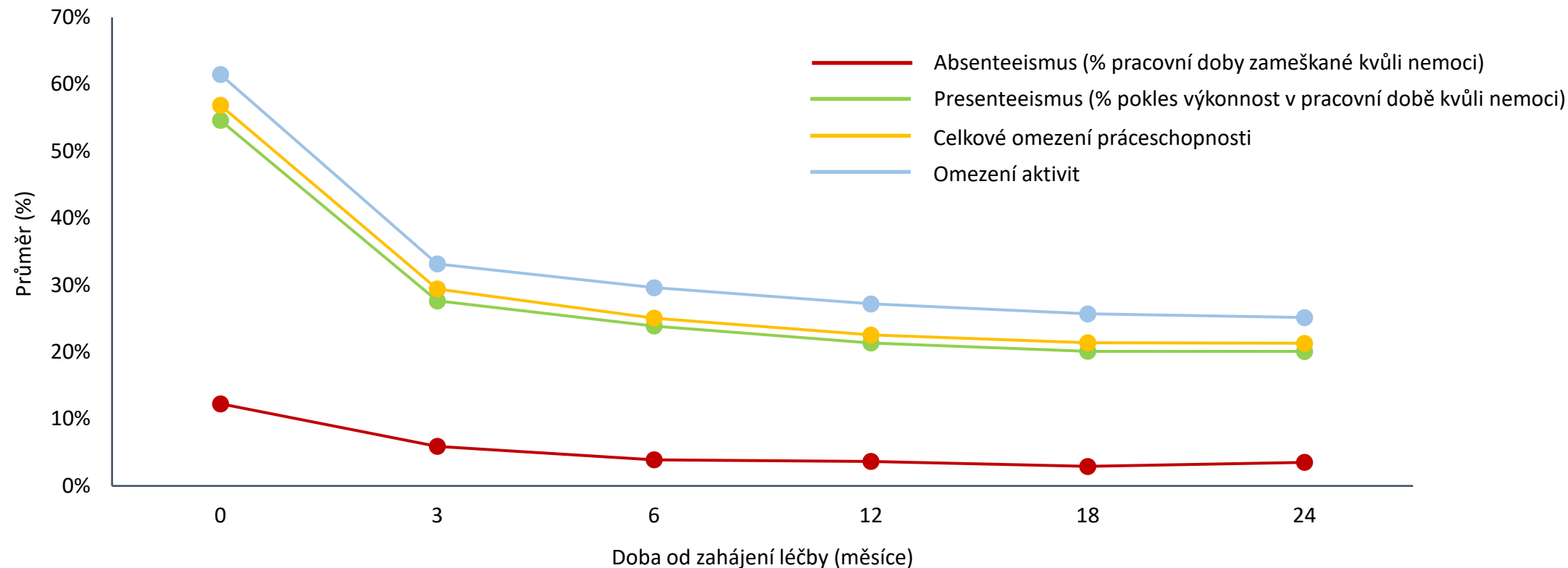
Obnovení práceschopnosti pacientů invalidních či v pracovní neschopnosti



Ztráta práceschopnosti pacientů pracujících či práci hledajících



Účinnost biologické léčby: pokles WPAI během dvou let léčby



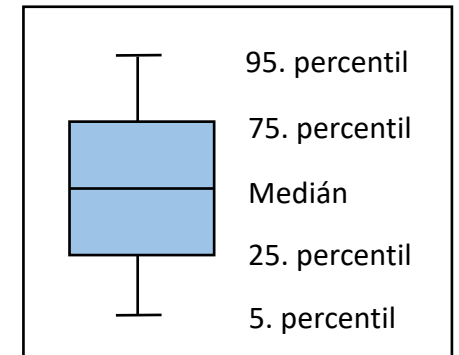
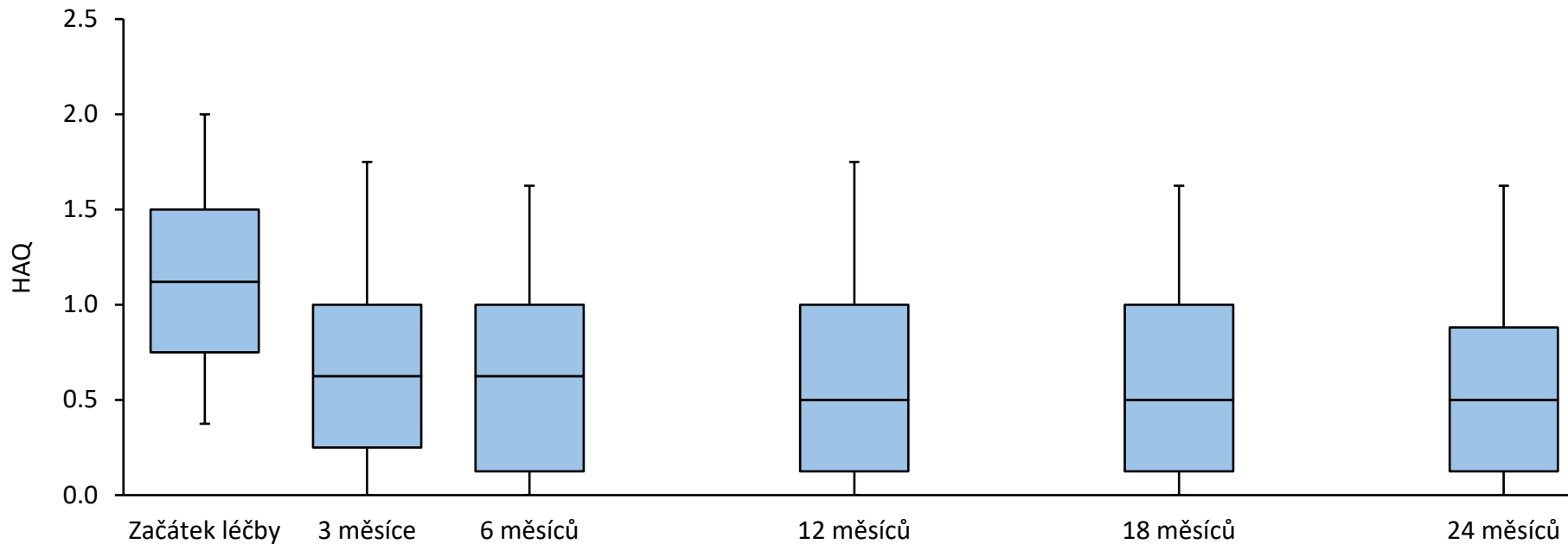
WPAI	Zahájení léčby	N	3 měsíce	N	6 měsíců	N	12 měsíců	N	18 měsíců	N	24 měsíců	N
Zameškané procento pracovní doby	12,3 (0,8)	1268	5,9 (0,6)	1103	3,9 (0,5)	1042	3,7 (0,5)	981	2,9 (0,5)	906	3,5 (0,5)	842
Omezení výkonnosti	54,6 (0,7)	1195	27,6 (0,7)	1073	23,9 (0,6)	1016	21,4 (0,6)	961	20,1 (0,6)	883	20,1 (0,6)	827
Celkové omezení práce	56,8 (0,7)	1183	29,4 (0,7)	1050	25,1 (0,7)	1004	22,5 (0,7)	943	21,4 (0,7)	872	21,3 (0,7)	818
Omezení aktivit	61,5 (0,5)	1817	33,2 (0,6)	1578	29,6 (0,6)	1504	27,2 (0,6)	1392	25,7 (0,6)	1245	25,1 (0,6)	1123

Je uveden průměr (standardní chyba)

Účinnost biologické léčby: snížení HAQ během dvou let léčby

N = 2 599

Vývoj HAQ skóre během dvou let léčby

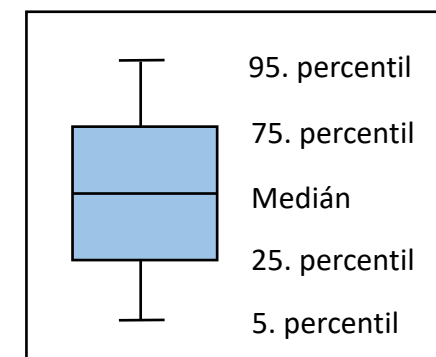
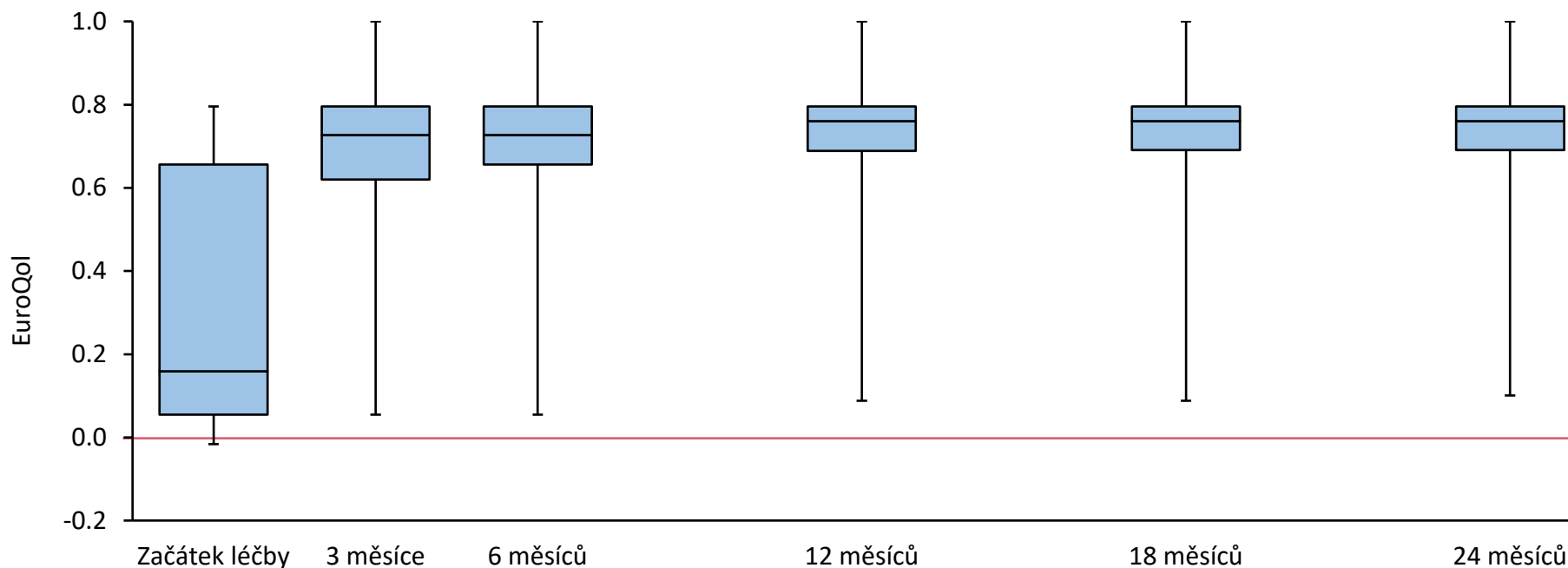


HAQ	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	1,1 ± 0,5	0,7 ± 0,6	0,7 ± 0,6	0,6 ± 0,6	0,6 ± 0,6	0,6 ± 0,5
Medián (5.; 95. perc.)	1,1 (0,4; 2,0)	0,6 (0,0; 1,8)	0,6 (0,0; 1,6)	0,5 (0,0; 1,8)	0,5 (0,0; 1,6)	0,5 (0,0; 1,6)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným HAQ	2593	2262	2150	1941	1622	1435

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

N = 2 599

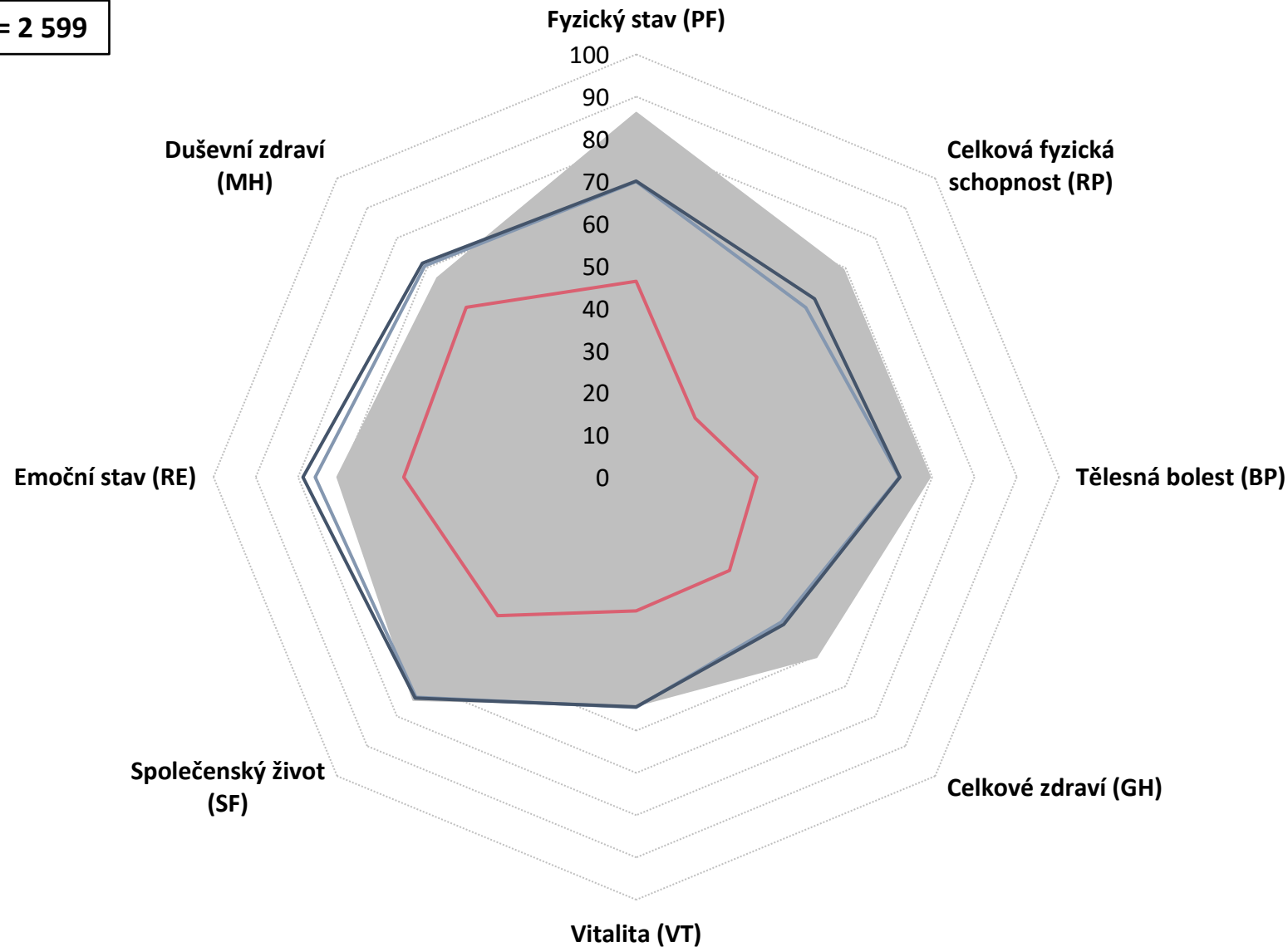
Vývoj EuroQol skóre během dvou let léčby



EuroQol	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	0,30 ± 0,31	0,67 ± 0,26	0,69 ± 0,26	0,72 ± 0,24	0,72 ± 0,24	0,72 ± 0,23
Medián (5.; 95. perc.)	0,16 (-0,02; 0,80)	0,73 (0,06; 1,00)	0,73 (0,06; 1,00)	0,76 (0,09; 1,00)	0,76 (0,09; 1,00)	0,76 (0,10; 1,00)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným EuroQol	2590	2251	2137	1933	1619	1429

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

N = 2 599



Dimenze SF-36	Česká populace	Zahájení léčby	12 měsíců	24 měsíců
PF	86,2	46 ± 22	70 ± 23	70 ± 23
RP	69,4	20 ± 29	57 ± 40	60 ± 40
BP	69,5	29 ± 15	62 ± 22	62 ± 22
GH	60,3	31 ± 18	49 ± 20	49 ± 21
VT	54,1	32 ± 17	54 ± 19	54 ± 19
SF	74,6	46 ± 23	74 ± 23	74 ± 22
RE	70,7	55 ± 41	76 ± 35	79 ± 34
MH	66,6	57 ± 19	71 ± 17	72 ± 16
Počet pacientů	-	2573	1860	1356

V grafu jsou uvedeny průměry. V tabulce jsou doplněny o směrodatné odchylky.

Průměrné hodnocení dimenzí kvality života SF-36

- Zahájení léčby
- 12 měsíců
- 24 měsíců

Česká populace

(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 = 2 599

Celkový počet pacientů: 2 599

Medián délky sledování (v letech): 4,9

Pacientoroky: 14 001,7

Nežádoucí příhody – všechny

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	2814 (201,0)
Infekce	1551 (110,8)
Kožní projevy	151 (10,8)
Oční projevy	119 (8,5)
GIT projevy	71 (5,1)
Kardiovaskulární projevy	63 (4,5)
Latentní TBC	55 (3,9)
Alergická reakce	43 (3,1)
Alergická reakce lokální	38 (2,7)
Hepatální projevy	36 (2,6)
Tumory	36 (2,6)
Renální projevy	35 (2,5)
Neurologické projevy	33 (2,4)
Laboratorní abnormality	27 (1,9)
Alergická infuzní reakce	24 (1,7)
Bolesti hlavy	16 (1,1)
Infekce - TBC	16 (1,1)
Hematologické projevy	14 (1,0)
CNS projevy	11 (0,8)
Opožděná infuzní reakce	5 (0,4)
Hematologické malignity	1 (0,1)
Ostatní	469 (33,5)

Nežádoucí příhody – závažné

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	322 (23,0)
Infekce	49 (3,5)
Kardiovaskulární projevy	29 (2,1)
Tumory	29 (2,1)
GIT projevy	16 (1,1)
Infekce - TBC	16 (1,1)
Neurologické projevy	13 (0,9)
Kožní projevy	12 (0,9)
Renální projevy	10 (0,7)
Alergická reakce	9 (0,6)
Alergická infuzní reakce	5 (0,4)
Hepatální projevy	5 (0,4)
Laboratorní abnormality	5 (0,4)
Oční projevy	4 (0,3)
CNS projevy	3 (0,2)
Hematologické projevy	2 (0,1)
Alergická reakce lokální	1 (0,1)
Hematologické malignity	1 (0,1)
Opožděná infuzní reakce	1 (0,1)
Ostatní	112 (8,0)

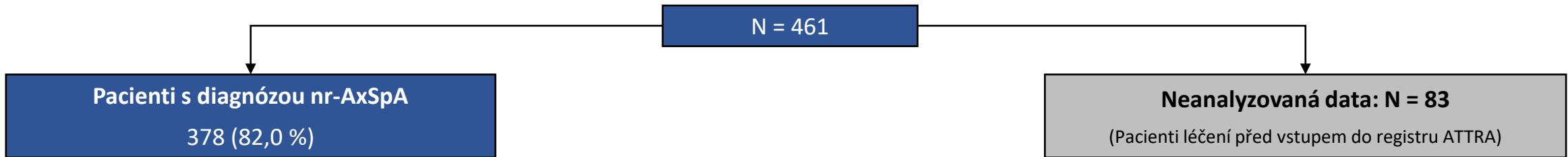
Příloha 1

Biologická léčba u pacientů s non-radiografickou axiální spondylartritidou

V této části jsou analyzováni pacienti s diagnózou non-radiografické axiální spondylartritidy (nr-AxSpA). Jedná se o časnou formu spondylartritidy, při níž nejsou patrné rentgenové známky poškození sakroiliakálního kloubení.

Validace a rozbor dat o léčbě u nr-AxSpA pacientů
Základní charakteristika pacientů s diagnózou nr-AxSpA
Výsledky léčby u nr-AxSpA pacientů (snížení BASDAI, setrvání na léčbě)
Výsledky léčby u nr-AxSpA pacientů (práceschopnost, WPAI, funkční postižení a kvalita života)
Bezpečnost léčby u nr-AxSpA pacientů

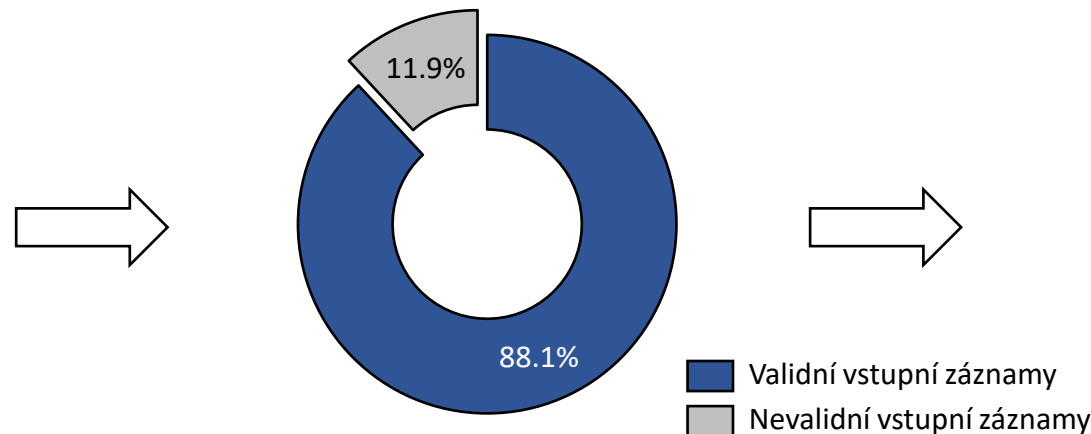
Validace souboru pacientů



Validace vstupních záznamů (N = 378):

Jako validační kritérium pro další hodnocení efektivity a bezpečnosti léčby pacientů s diagnózou nr-AxSpA je zvolena vyplněnost základních vstupních informací o pacientovi a ukazatelů hodnotících aktivitu onemocnění:

- Pohlaví
- Datum narození
- Datum diagnózy nr-AxSpA
- Léčba glukokortikoidy v minulosti
- Léčba csDMARD v minulosti
- Sedimentace erytrocytů (FW)
- C-reaktivní protein (CRP)
- BASDAI



Validní dospělí pacienti s diagnózou nr-AxSpA
333 (88,1 %)

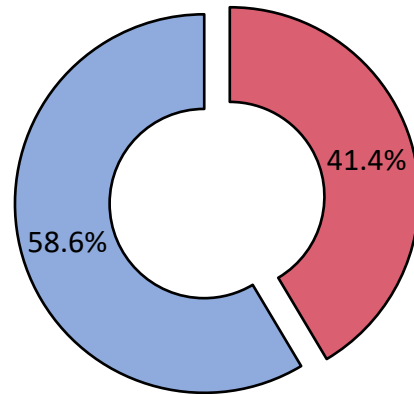
V kompletním datovém souboru nr-AxSpA pacientů v rámci registru ATTRA-AS (N = 461) bylo identifikováno 378 (82,0 %) pacientů vhodných pro hodnocení efektivity a bezpečnosti léčby. Na základě validačních kritérií vyplněnosti vstupních parametrů bylo pro další analýzy vybráno celkem **333 (88,1 %) pacientů**.

Demografická charakteristika pacientů s diagnózou nr-AxSpA

N = 333

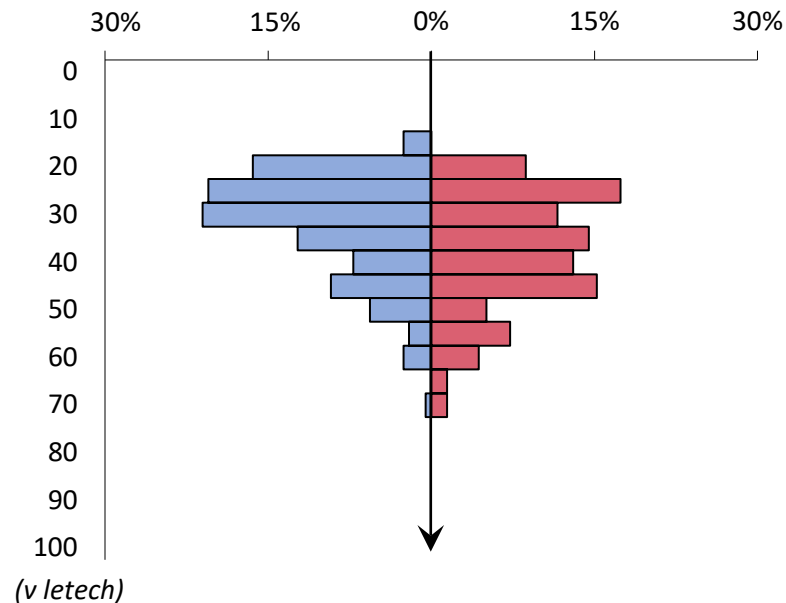
Pohlaví

■ Ženy
■ Muži

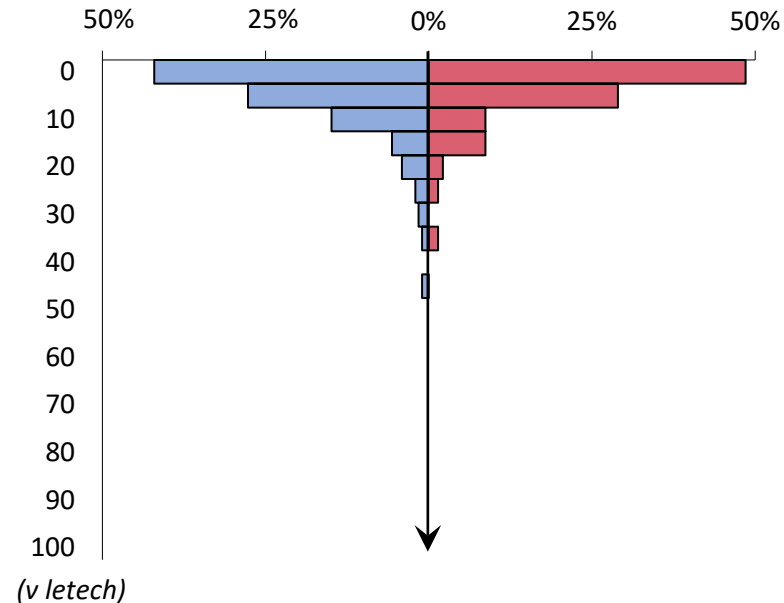


		Celkem (N = 333)	Ženy (N = 138)	Muži (N = 195)
Věk při diagnóze nr-AxSpA (roky)	Průměr ± SD	35 ± 12	38 ± 12	32 ± 11
	Medián (5.; 95. perc.)	32 (20; 56)	37 (21; 59)	30 (19; 53)
Trvání onemocnění nr-AxSpA (roky)	Průměr ± SD	6 ± 7	5 ± 6	6 ± 8
	Medián (5.; 95. perc.)	3 (0; 22)	2 (0; 17)	3 (0; 24)
Věk při zahájení léčby (roky)	Průměr ± SD	40 ± 12	43 ± 12	38 ± 12
	Medián (5.; 95. perc.)	39 (22; 62)	42 (25; 62)	36 (22; 61)

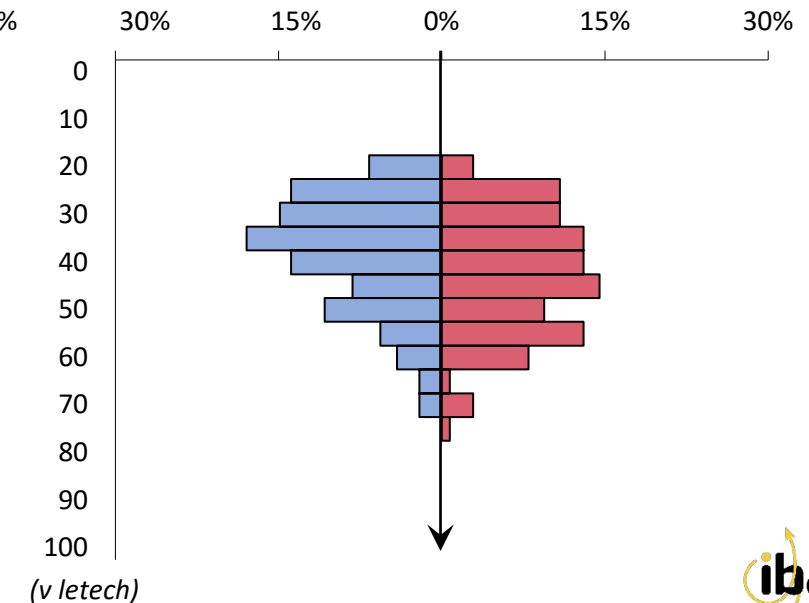
Věk při diagnóze nr-AxSpA



Trvání onemocnění nr-AxSpA



Věk při zahájení léčby

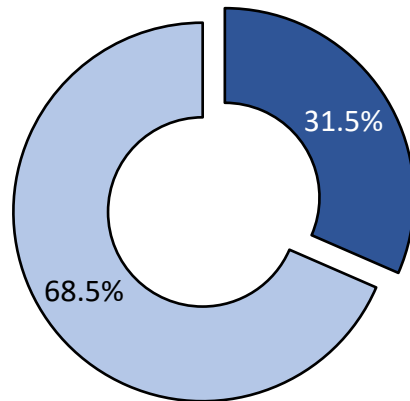


Předchozí medikace pacientů s diagnózou nr-AxSpA

N = 333

Glukokortikoidy

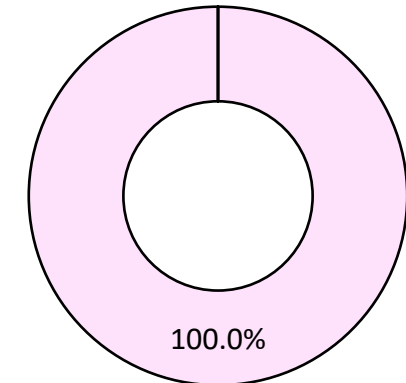
- Ano
- Ne



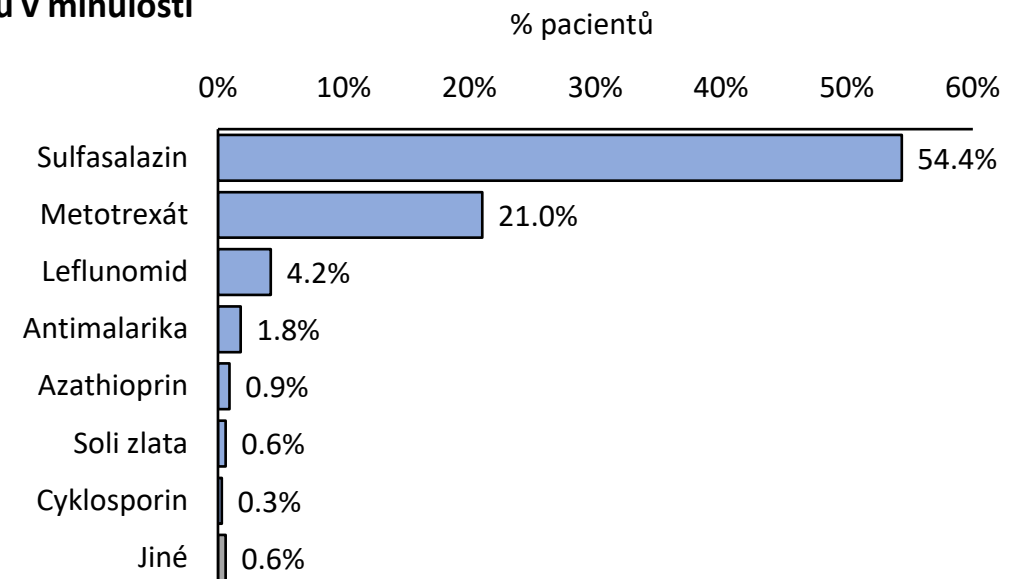
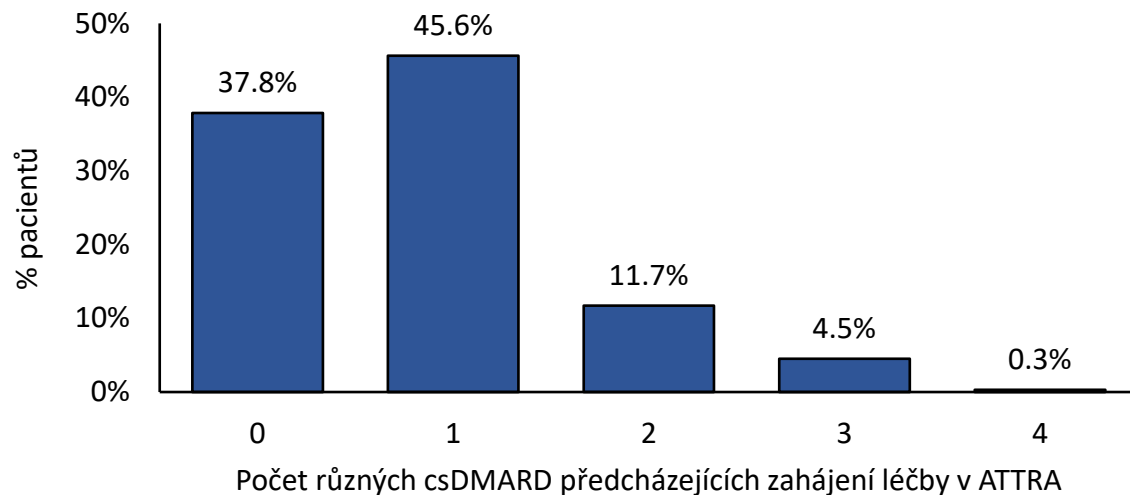
Biologická léčba

- Žádná BL v minulosti
- 1 biologický preparát
- 2 biologické preparáty
- 3+ biologických preparátů

Hodnoceni jsou pouze pacienti léčení svým prvním preparátem biologické léčby.



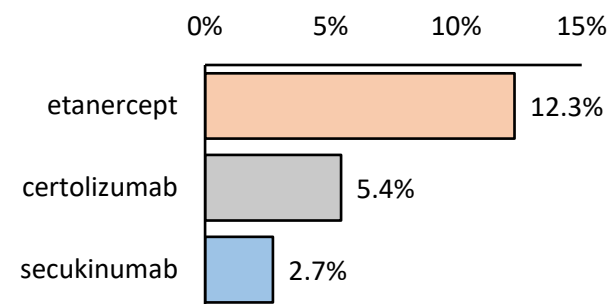
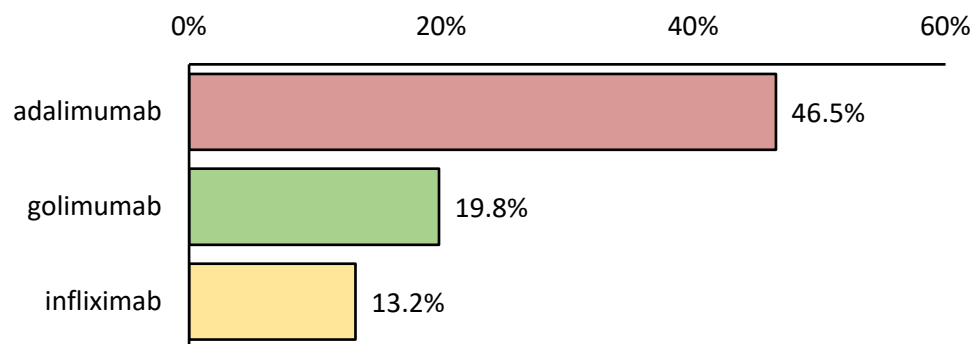
Počet a zastoupení csDMARD preparátů v minulosti



První biologický preparát a komedikace při zahájení léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA

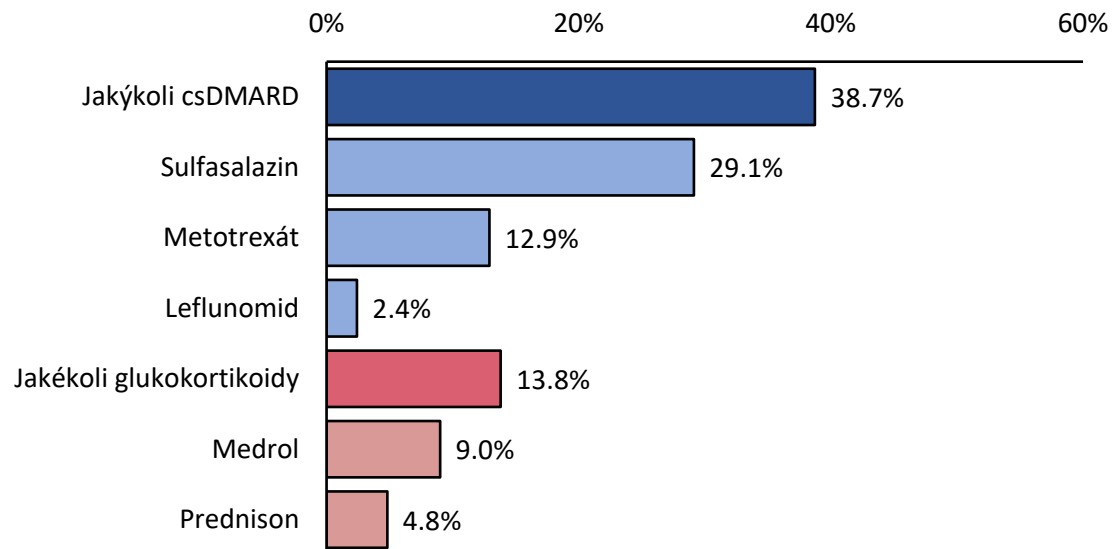
N = 333

První biologický/cílený preparát



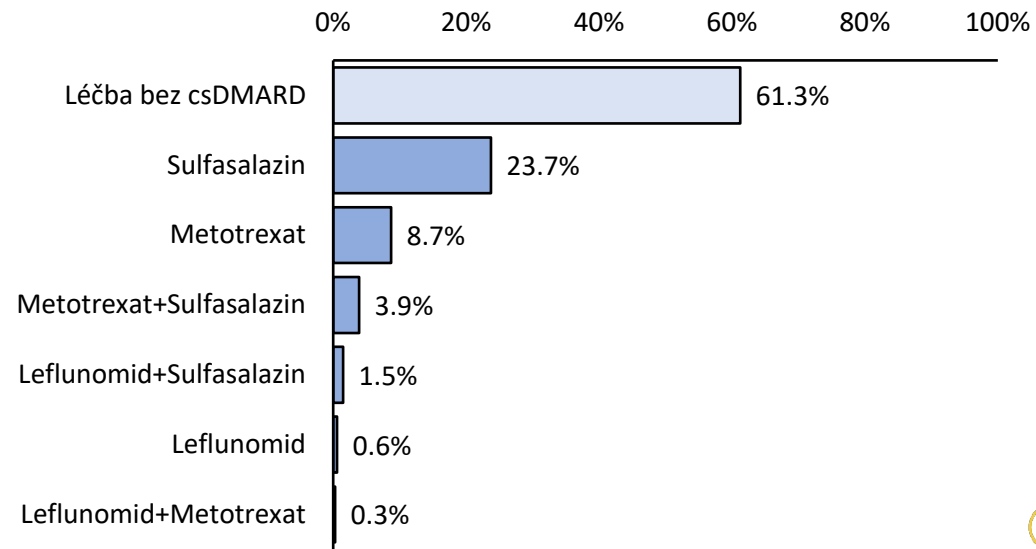
Komedikace

% pacientů



Kombinace csDMARD

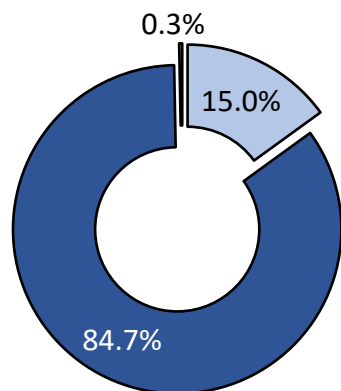
% pacientů



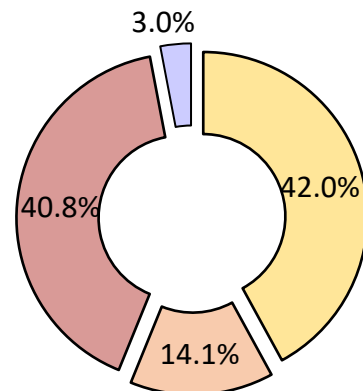
Hodnotící kritéria a aktivita onemocnění při zahájení léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA

N = 333

HLA-B27 pozitivita



Postižení kloubů

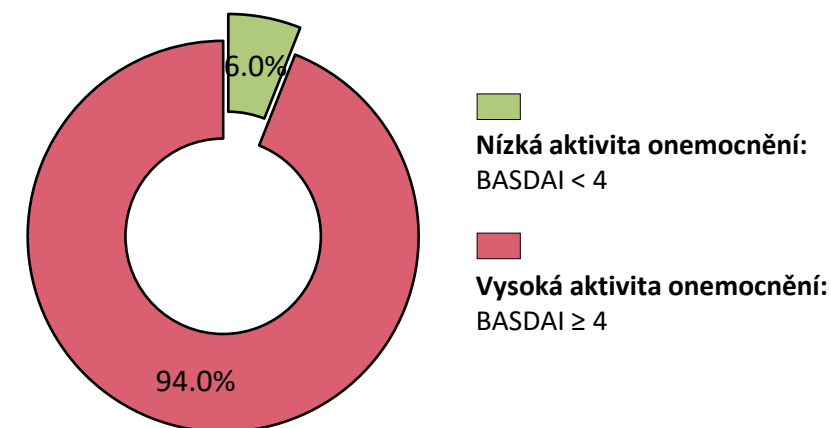
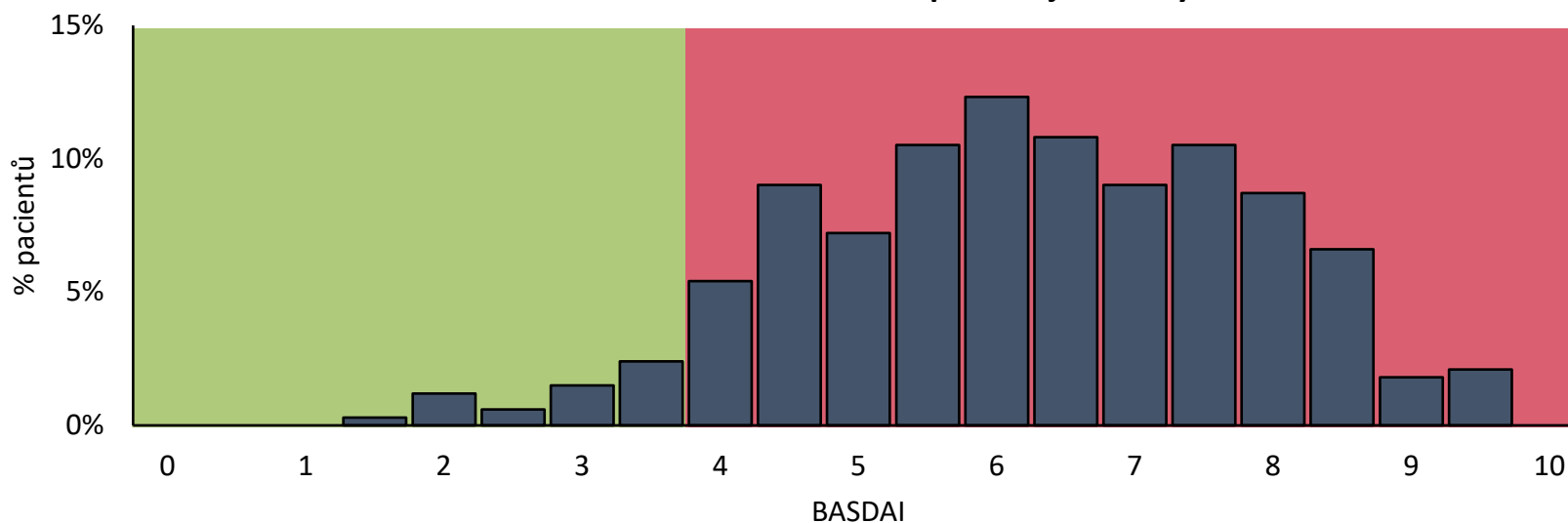


- Negativní
- Pozitivní
- Neznámo
- Periferní forma (postižení periferních kloubů)
- Rizomelická forma (postižení kořenových kloubů)
- Axiální forma (bez postižení kloubů)
- Neznámo

	Průměr ± SD	Medián (5.; 95. perc.)	% pacientů nad normou ¹⁾
Sedimentace erytrocytů (mm/h)	28,7 ± 21,6	25,0 (4,0; 70,0)	66,1 %
C-reaktivní protein (mg/l)	21,8 ± 22,2	15,6 (1,3; 60,5)	72,4 %
Počet oteklých kloubů (n/28)	1,7 ± 4,0	0,0 (0,0; 10,0)	-
BASDAI	6,4 ± 1,6	6,4 (3,7; 8,8)	-

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.

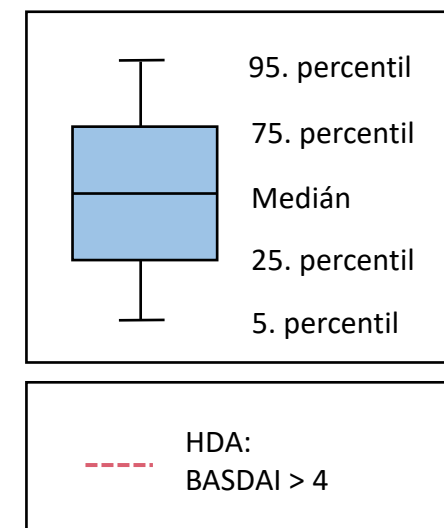
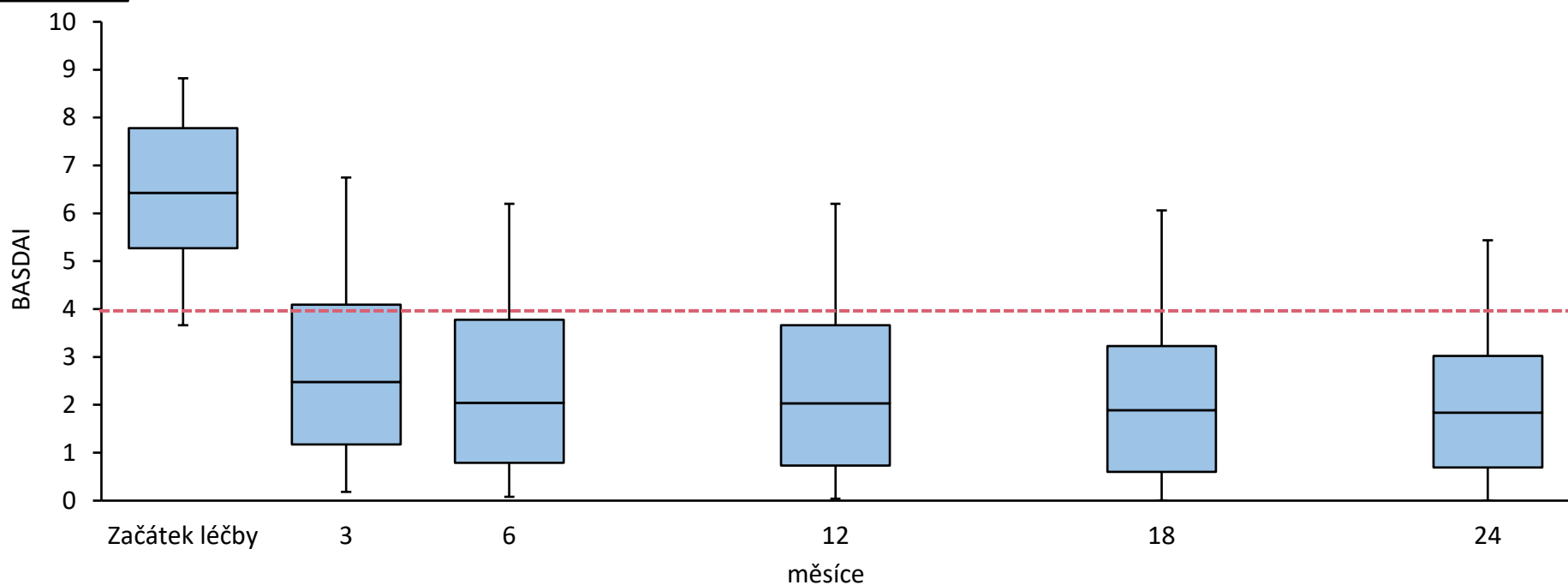
BASDAI při zahájení léčby



Účinnost biologické léčby u pacientů s nr-AxSpA: snížení BASDAI během dvou let léčby

N = 333

Vývoj BASDAI skóre během dvou let léčby

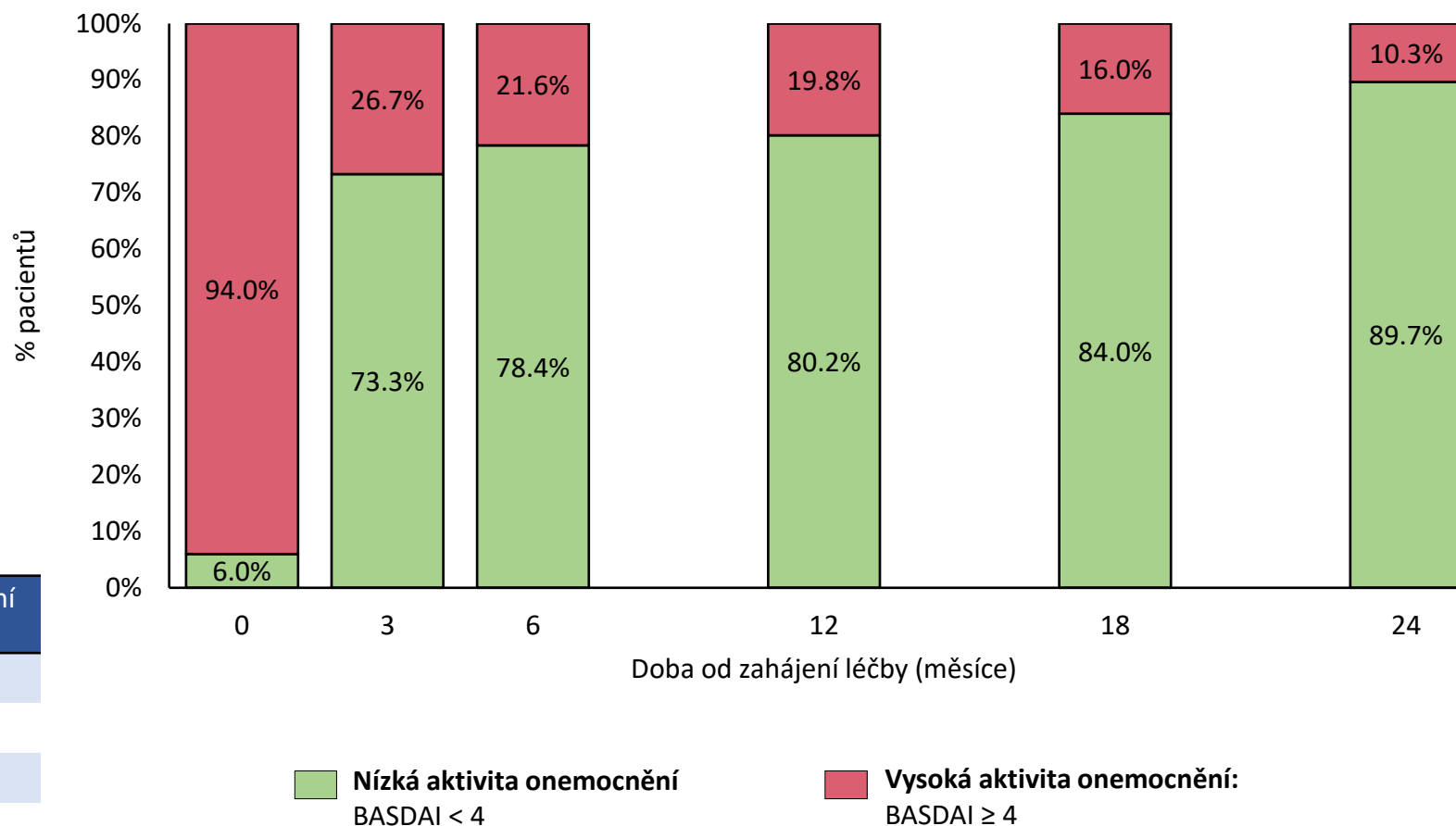


BASDAI	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	6,4 ± 1,6	2,9 ± 2,1	2,5 ± 2,0	2,4 ± 2,0	2,2 ± 2,0	2,1 ± 1,7
Medián (5.; 95. perc.)	6,4 (3,7; 8,8)	2,5 (0,2; 6,8)	2,0 (0,1; 6,2)	2,0 (0,0; 6,2)	1,9 (0,0; 6,1)	1,8 (0,0; 5,4)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným BASDAI	333	285	264	202	163	126

Účinnost biologické léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA: aktivita onemocnění dle BASDAI

N = 333

Aktivita onemocnění dle BASDAI



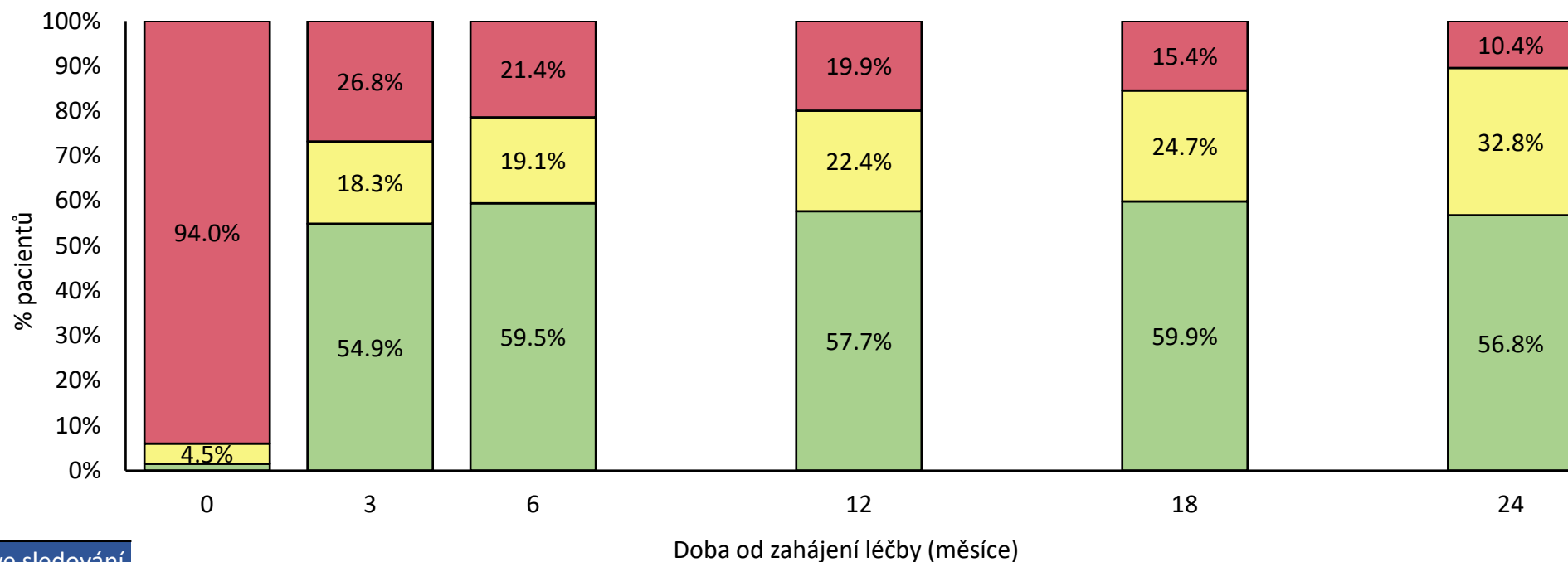
Počet pacientů ve sledování
s vyplněným BASDAI

Zahájení léčby	333
3 měsíce	285
6 měsíců	264
12 měsíců	202
18 měsíců	163
24 měsíců	126

Účinnost biologické léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA: aktivita onemocnění dle BASDAI a CRP

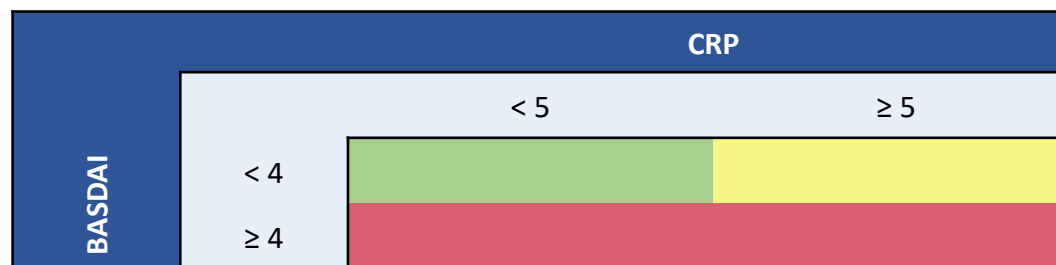
N = 333

Aktivita onemocnění dle BASDAI a CRP



Počet pacientů ve sledování
s vyplněným BASDAI i CRP

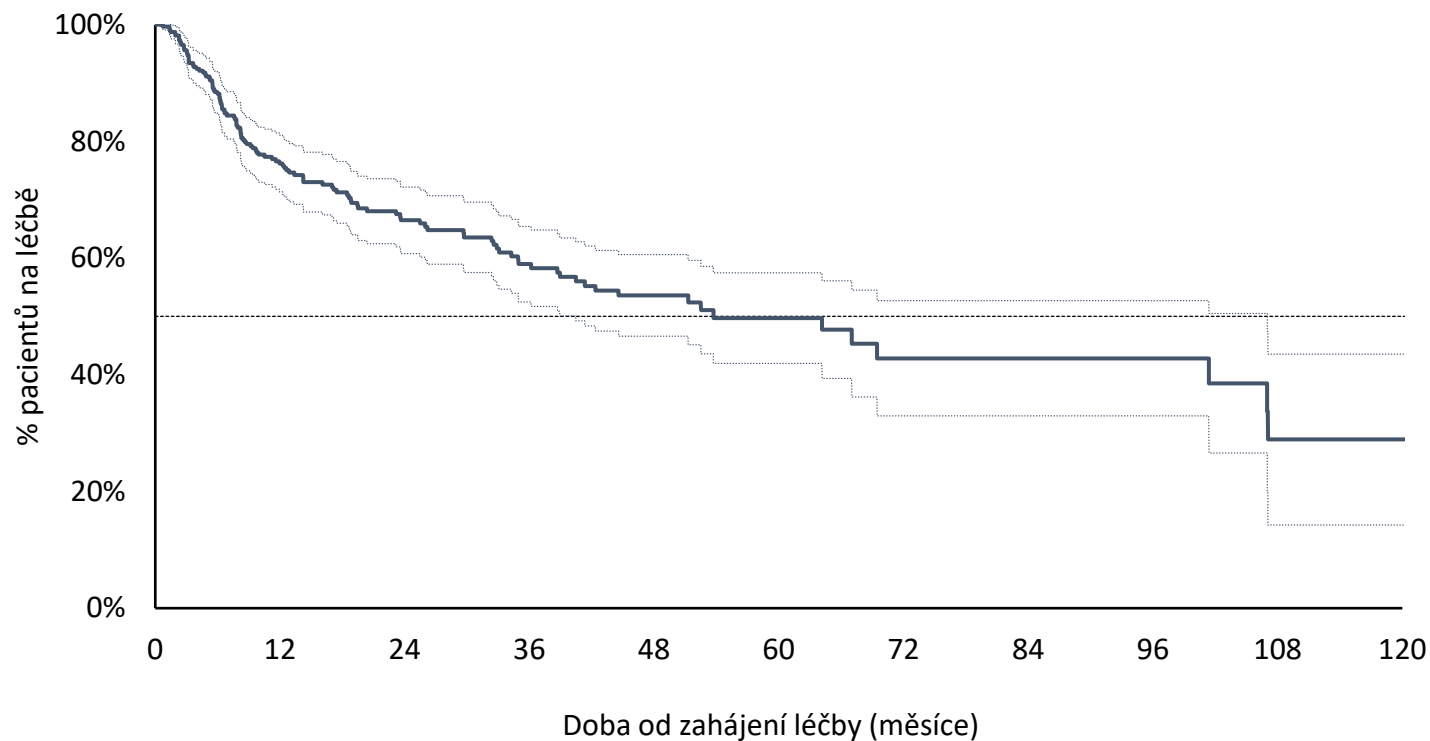
Zahájení léčby	333
3 měsíce	284
6 měsíců	262
12 měsíců	201
18 měsíců	162
24 měsíců	125



Účinnost biologické léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA: setrvání na léčbě

N = 333

Setrvání na 1. biologické léčbě



Důvod ukončení léčby (N = 121)	Počet (%)
Ztráta účinku (sekundární selhání)	45 (37,2 %)
Neúčinnost (primární selhání)	23 (19,0 %)
Vedlejší účinky/nežádoucí příhoda	16 (13,2 %)
Farmakoekonomické důvody	12 (9,9 %)
Remise onemocnění	2 (1,7 %)
Jiné	22 (18,2 %)
Neznámý	1 (0,8 %)

Medián (95% IS) přežití

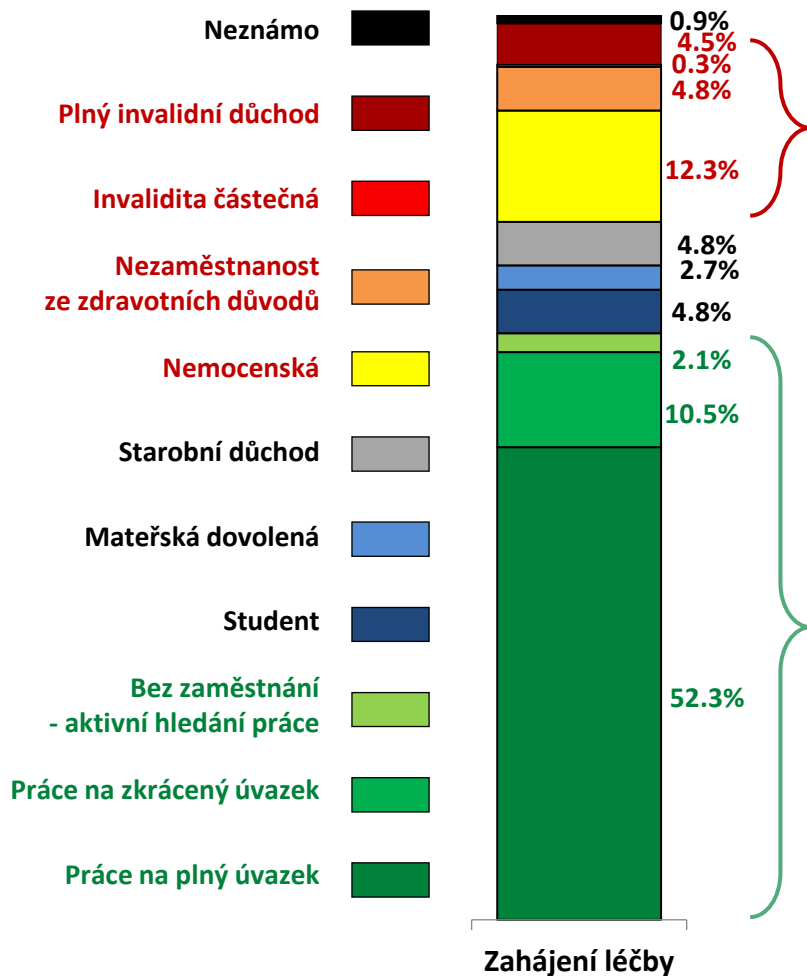
53,7 (36,1; 71,3) měsíců

	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců	36 měsíců	48 měsíců	60 měsíců
Setrvání na léčbě (95% IS)	-	95,6 (93,4; 97,9)	88,2 (84,6; 91,8)	76,2 (71,4; 81,1)	71,3 (66,0; 76,6)	66,5 (60,8; 72,2)	59,0 (52,5; 65,4)	53,6 (46,6; 60,6)	49,7 (42,0; 57,5)
Počet pacientů ve sledování	333	303	264	197	160	126	85	56	26

Účinnost biologické léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA: práceschopnost pacientů

N = 333

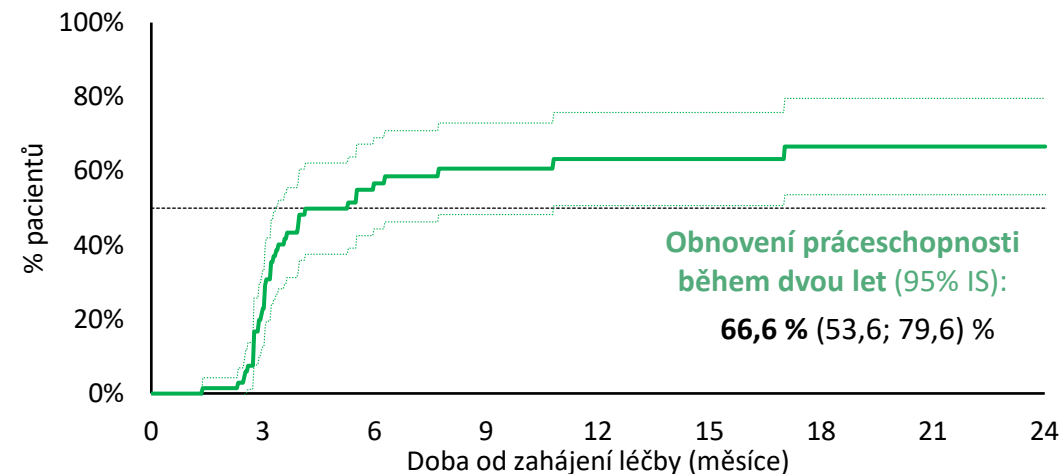
Práceschopnost při zahájení léčby



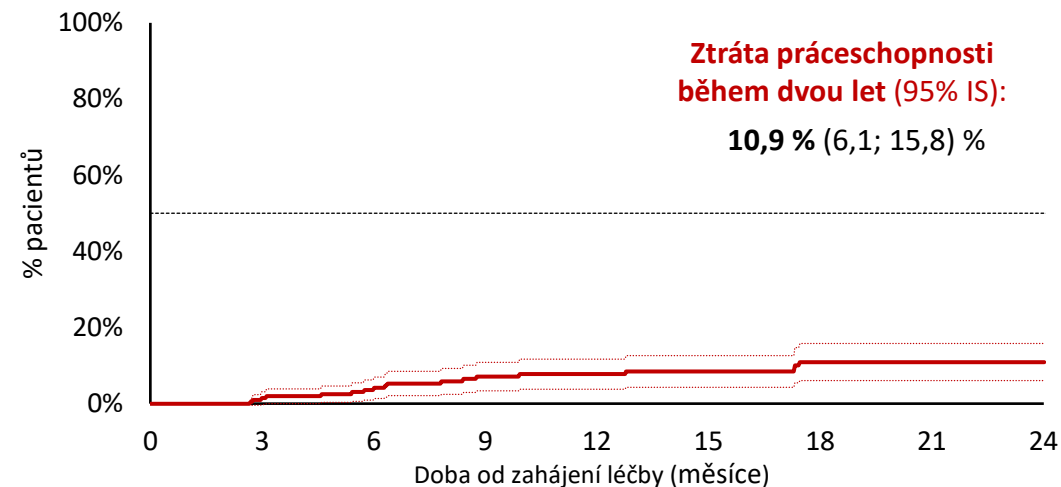
Invalidita či pracovní neschopnost
73 (21,9 %)

Pracující či aktivně hledá práci
216 (64,9 %)

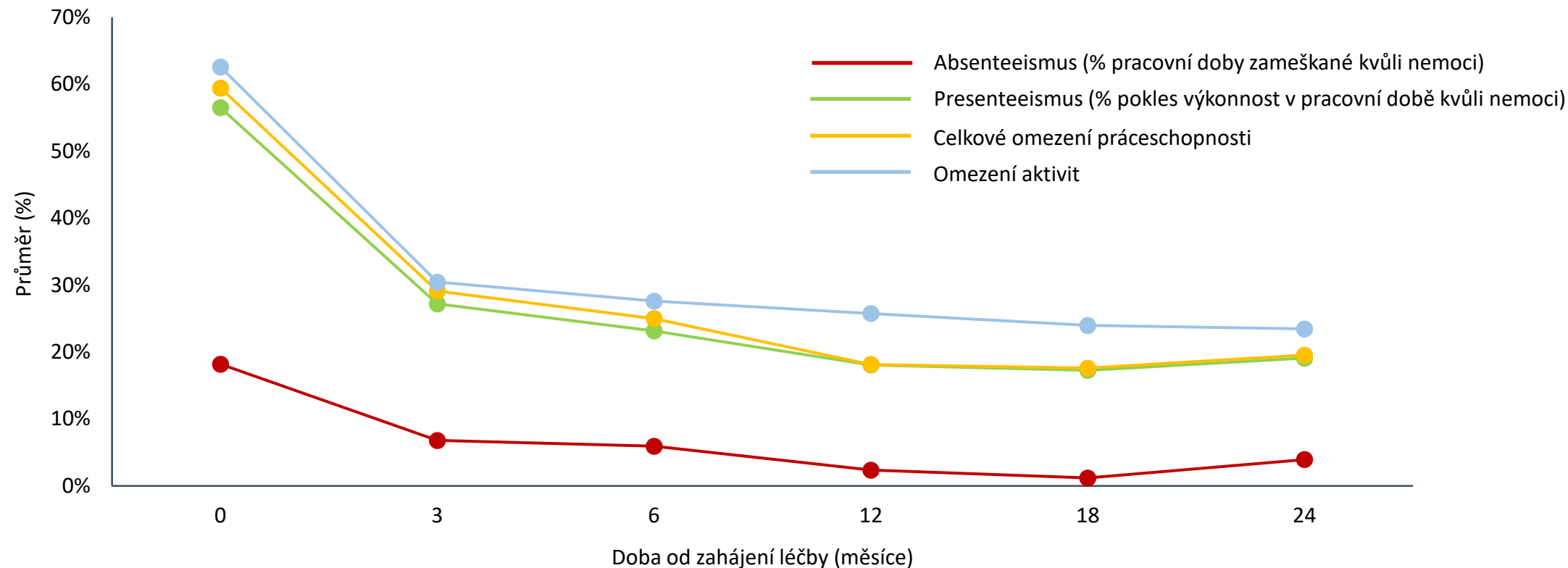
Obnovení práceschopnosti pacientů invalidních či v pracovní neschopnosti



Ztráta práceschopnosti pacientů pracujících či práci hledajících



Účinnost biologické léčby u pacientů s nr-AxSpA: pokles WPAI během dvou let léčby



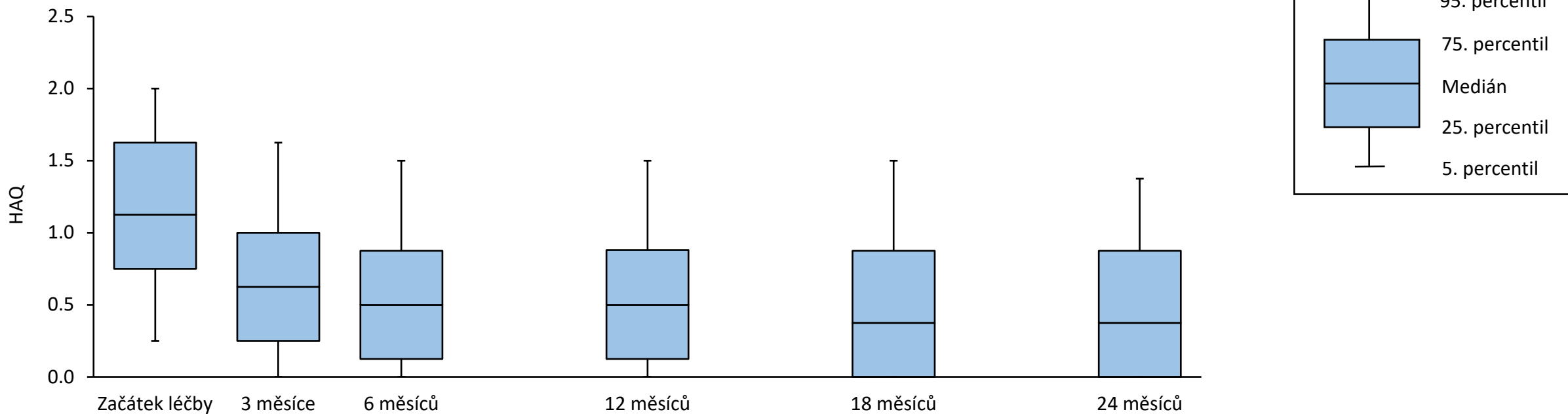
WPAI	Zahájení léčby	<i>n</i>	3 měsíce	<i>n</i>	6 měsíců	<i>n</i>	12 měsíců	<i>n</i>	18 měsíců	<i>n</i>	24 měsíců	<i>n</i>
Zameškané procento pracovní doby	18,2 (2,3)	219	6,8 (1,6)	191	5,9 (1,6)	175	2,4 (1,1)	135	1,2 (0,9)	111	3,9 (1,9)	90
Omezení výkonnosti	56,5 (1,6)	209	27,2 (1,7)	189	23,2 (1,7)	174	18,1 (1,5)	134	17,3 (1,7)	110	19,1 (1,9)	87
Celkové omezení práce	59,4 (1,7)	208	29,1 (1,8)	186	25,0 (1,9)	171	18,1 (1,5)	133	17,6 (1,7)	109	19,5 (1,9)	87
Omezení aktivit	62,6 (1,1)	309	30,5 (1,4)	266	27,6 (1,5)	247	25,8 (1,6)	191	24,0 (1,7)	154	23,4 (1,9)	116

Je uveden průměr (standardní chyba)

Účinnost biologické léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA: snížení HAQ během dvou let léčby

N = 333

Vývoj HAQ skóre během dvou let léčby

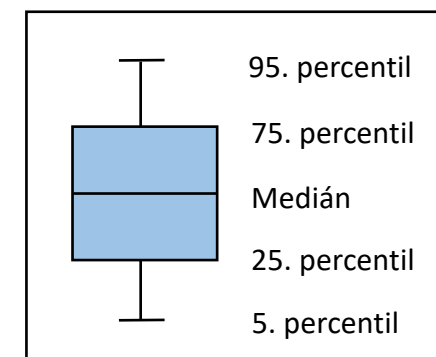
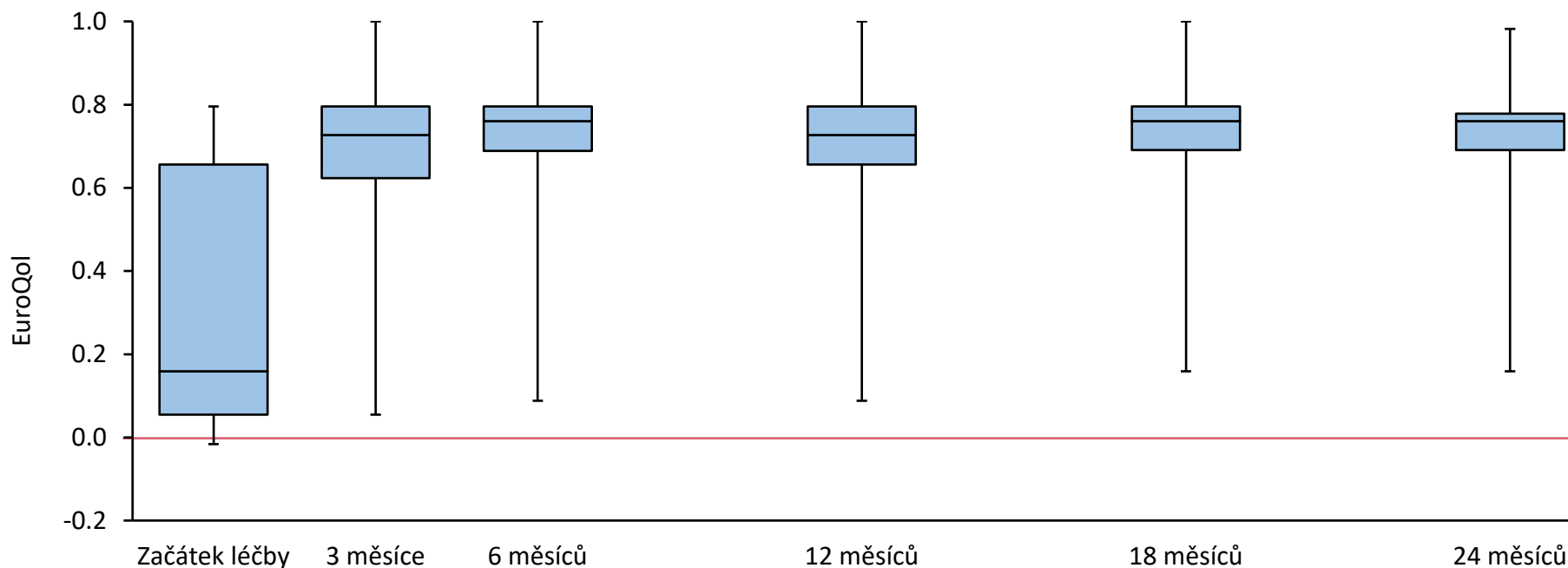


HAQ	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	1,2 ± 0,6	0,6 ± 0,5	0,6 ± 0,5	0,6 ± 0,5	0,5 ± 0,5	0,5 ± 0,5
Medián (5.; 95. perc.)	1,1 (0,3; 2,0)	0,6 (0,0; 1,6)	0,5 (0,0; 1,5)	0,5 (0,0; 1,5)	0,4 (0,0; 1,5)	0,4 (0,0; 1,4)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným HAQ	333	285	265	202	164	126

Účinnost biologické léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA: zvýšení kvality života (EuroQol) během dvou let léčby

N = 333

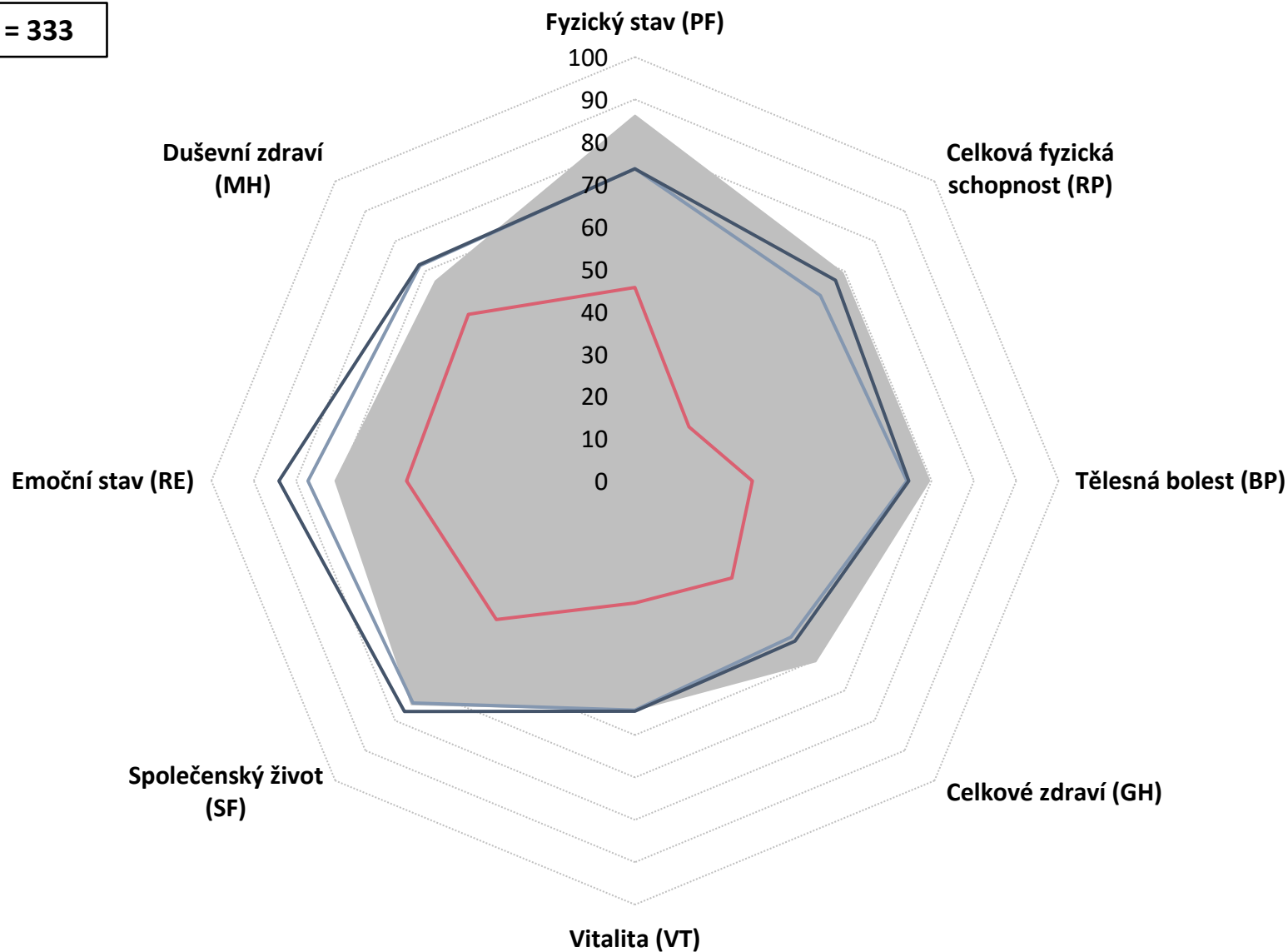
Vývoj EuroQol skóre během dvou let léčby



EuroQol	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	0,29 ± 0,31	0,68 ± 0,27	0,72 ± 0,24	0,71 ± 0,25	0,74 ± 0,22	0,75 ± 0,22
Medián (5.; 95. perc.)	0,16 (-0,02; 0,80)	0,73 (0,06; 1,00)	0,76 (0,09; 1,00)	0,73 (0,09; 1,00)	0,76 (0,16; 1,00)	0,78 (0,16; 1,00)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným EuroQol	333	282	262	200	164	126

Účinnost biologické léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA: zvýšení kvality života (dotazník SF-36)

N = 333



Dimenze SF-36	Česká populace	Zahájení léčby	12 měsíců	24 měsíců
PF	86,2	46 ± 23	74 ± 21	74 ± 22
RP	69,4	18 ± 29	62 ± 41	67 ± 40
BP	69,5	28 ± 15	64 ± 21	65 ± 21
GH	60,3	32 ± 17	52 ± 19	53 ± 19
VT	54,1	29 ± 16	54 ± 18	54 ± 18
SF	74,6	46 ± 23	74 ± 22	77 ± 21
RE	70,7	54 ± 42	77 ± 34	84 ± 27
MH	66,6	56 ± 18	72 ± 17	72 ± 15
Počet pacientů	-	331	187	121

V grafu jsou uvedeny průměry. V tabulce jsou doplněny o směrodatné odchylky.

Průměrné hodnocení dimenzí kvality života SF-36

- Zahájení léčby
- 12 měsíců
- 24 měsíců

Česká populace

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

Bezpečnost biologické léčby u pacientů s diagnózou nr-AxSpA: výskyt nežádoucích příhod

N = 333

Celkový počet pacientů: 333

Medián délky sledování (v letech): 1,4

Pacientoroky: 701,9

Nežádoucí příhody – všechny

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	219 (312,0)
Infekce	140 (199,5)
Oční projevy	12 (17,1)
Kožní projevy	11 (15,7)
GIT projevy	5 (7,1)
Kardiovaskulární projevy	5 (7,1)
Alergická reakce lokální	4 (5,7)
Alergická reakce	3 (4,3)
Hepatální projevy	3 (4,3)
Laboratorní abnormality	2 (2,8)
Renální projevy	2 (2,8)
Tumory	2 (2,8)
CNS projevy	1 (1,4)
Latentní TBC	1 (1,4)
Neurologické projevy	1 (1,4)
Ostatní	27 (38,5)

Nežádoucí příhody – závažné

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	16 (22,8)
Infekce	2 (2,8)
Renální projevy	2 (2,8)
GIT projevy	1 (1,4)
Kardiovaskulární projevy	1 (1,4)
Laboratorní abnormality	1 (1,4)
Oční projevy	1 (1,4)
Tumory	1 (1,4)
Ostatní	7 (10,0)