



# Léčba psoriatické artritidy preparáty biologické / cílené 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](mailto: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-PSA

### Výsledky národního registru ATTRA-PSA:

- **Část 1** Historický vývoj a aktuální situace v léčbě psoriatické artritidy preparáty biologické/cílené léčby
- **Část 2** Validace souboru pacientů
- **Část 3** Základní charakteristika pacientů léčených preparáty biologické/cílené léčby
- **Část 4** Výsledky léčby (snížení DAS28 a SDAI, 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

## Část 1

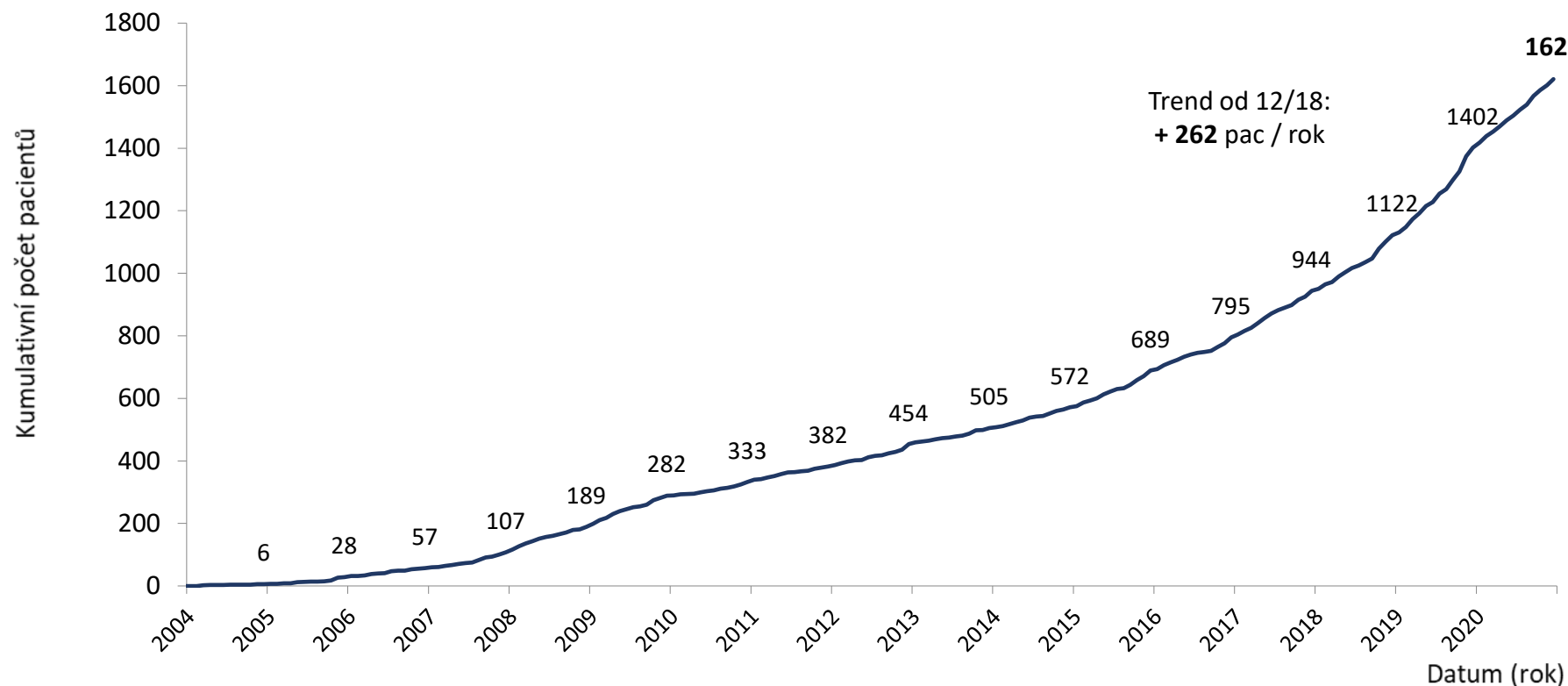
# Historický vývoj a aktuální situace v léčbě psoriatické artritidy

Analytická zpráva zpracovává data o léčbě psoriatické artritidy biologickými/cílenými preparáty. V první části reportu je představen časový vývoj zobrazující kumulativní počty pacientů, u nichž byla zahájena biologická/cílená léčba, a pacientů, kteří byli v daném časovém bodě léčeni. Dostáváme tak obraz o vývoji biologické/cílené 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/cílenou léčbu se známým datem).

---

# Přehled počtu záznamů v registru ATTRA-PSA

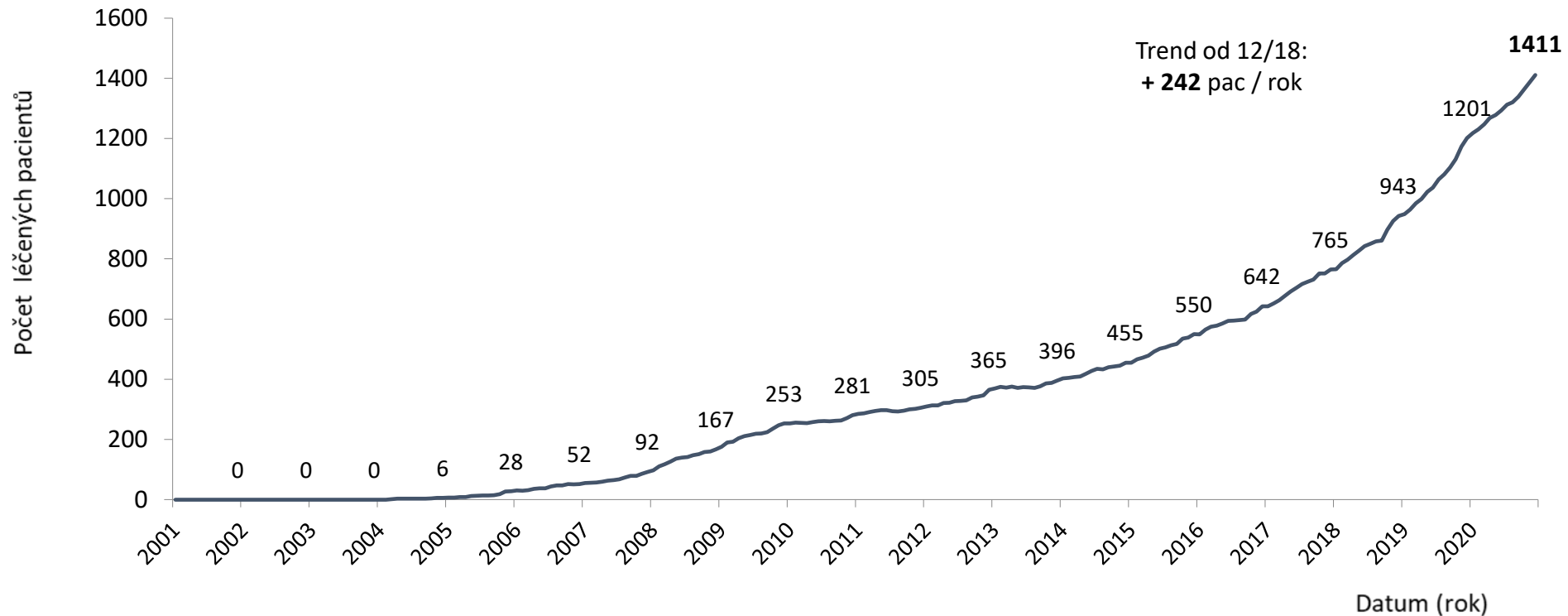
Počet pacientů se záznamem o zahájení léčby v ATTRA-PSA



K datu 4. 1. 2021 bylo v registru ATTRA-PSA celkem **1 621 pacientů** se záznamem o zahájení biologické/cílené léčby.  
V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu léčených pacientů, průměrně se jedná o **262 pacientů za rok**.

# Přehled počtu aktuálně léčených pacientů v registru ATTRA-PSA

Počet **aktuálně** léčených pacientů v ATTRA



K datu 4. 1. 2021 bylo v registru ATTRA-PSA aktuálně léčeno biologickou léčbou celkem **1 411** pacientů.  
V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu **aktuálně léčených** pacientů, průměrně se jedná o **242** 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/cílené léčby pacientů s psoriatickou artritidou).

---

# Validace souboru pacientů

N = 1 621

Dospělí pacienti s diagnózou PSA

1 309 (80,8 %)

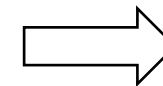
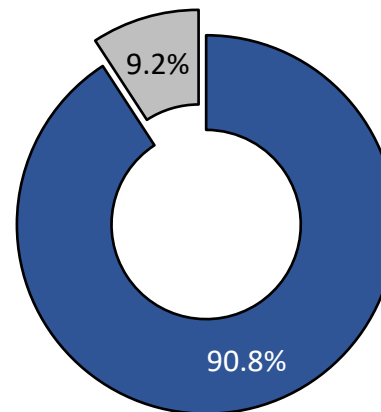
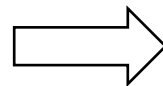
Neanalyzovaná data: N = 312

Dětské pacienti (s diagnózou ve věku ≤ 16 let): N = 49  
Pacienti léčeni před vstupem do registru ATTRA: N = 263

## Validace vstupních záznamů (N = 1 309):

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 csDMARD v minulosti
- Sedimentace erytrocytů (ESR)
- C-reaktivní protein (CRP)
- Počet oteklých kloubů (n/28)
- Počet citlivých kloubů (n/28)
- Aktivita onemocnění dle pacienta (VAS)
- DAS28-ESR



Validní dospělí pacienti  
s diagnózou PSA

1 188 (90,8 %)

■ Validní vstupní záznamy  
■ Nevalidní vstupní záznamy

V kompletním datovém souboru pacientů v rámci registru ATTRA-PSA (N = 1 621) bylo identifikováno 1 309 (80,8 %) 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 **1 188 (90,8 %)** pacientů.

## Část 3

# Základní charakteristika pacientů léčených preparáty biologické/cílené léčby

Třetí část se věnuje základnímu popisu souboru pacientů léčených biologickými/cílenými 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, csDMARD, biologická léčba), komedikace při zahájení léčby a bazální stav pacienta v souvislosti s onemocněním (postižení kůže psoriázou, lékařem hodnocená aktivita psoriázy (PSGA), aktivita onemocnění).

---

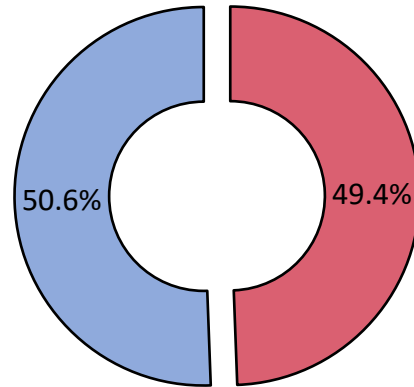


# Demografická charakteristika pacientů

**N = 1 188**

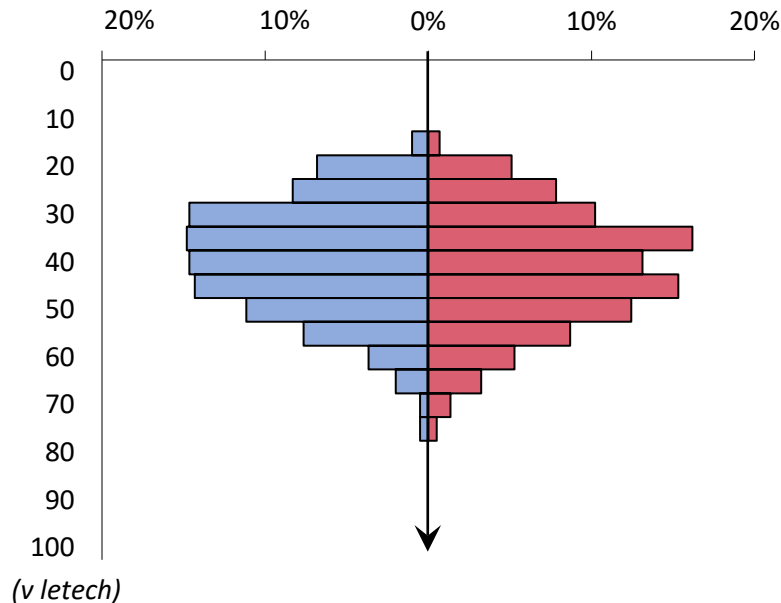
**Pohlaví**

■ Ženy  
■ Muži

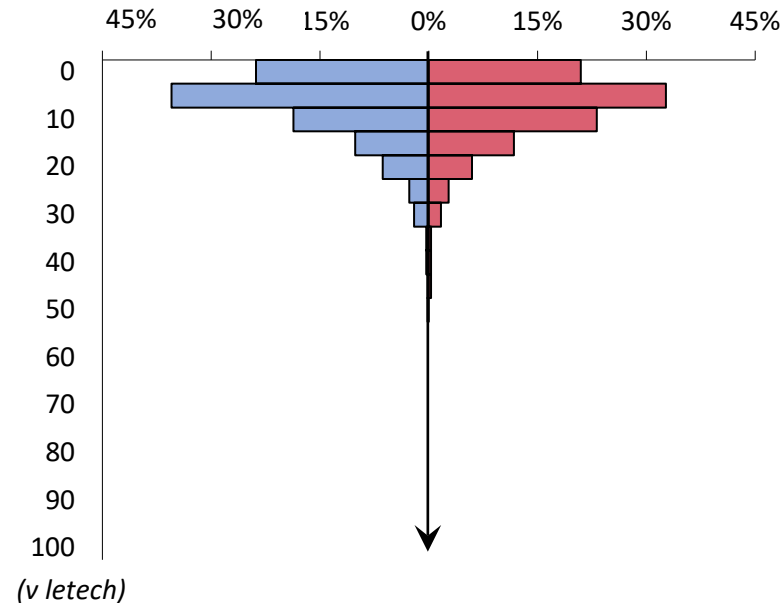


		<b>Celkem (N = 1 188)</b>	<b>Ženy (N = 587)</b>	<b>Muži (N = 601)</b>
<b>Věk při diagnóze PSA (roky)</b>	Průměr ± SD	40 ± 12	42 ± 12	40 ± 12
	Medián (5.; 95. perc.)	40 (21; 61)	41 (22; 63)	39 (21; 59)
<b>Trvání onemocnění PSA (roky)</b>	Průměr ± SD	8 ± 7	8 ± 7	8 ± 8
	Medián (5.; 95. perc.)	6 (0; 24)	6 (0; 23)	6 (1; 24)
<b>Věk při zahájení léčby (roky)</b>	Průměr ± SD	48 ± 12	50 ± 12	47 ± 12
	Medián (5.; 95. perc.)	49 (29; 68)	50 (30; 70)	48 (28; 66)

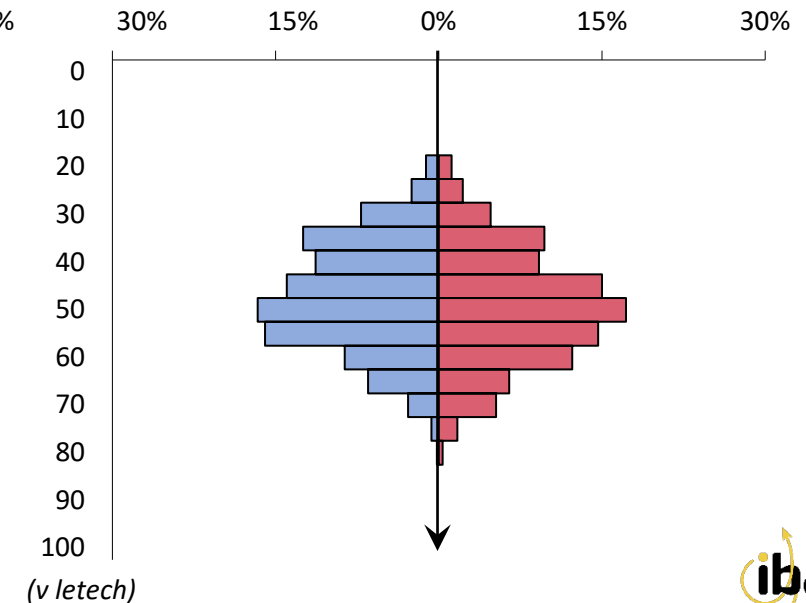
**Věk při diagnóze PSA**



**Trvání onemocnění PSA**



**Věk při zahájení léčby**

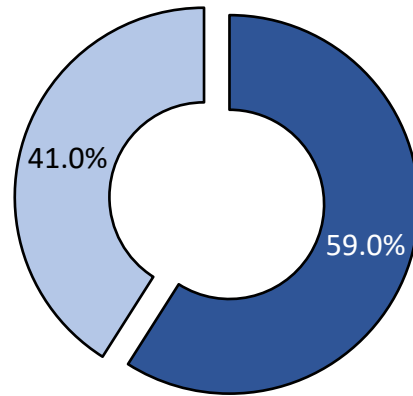


# Předchozí medikace pacientů

N = 1 188

## Glukokortikoidy

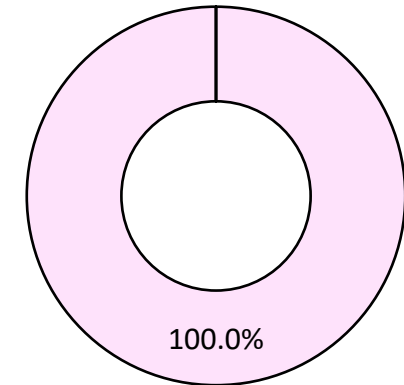
- Ano
- Ne



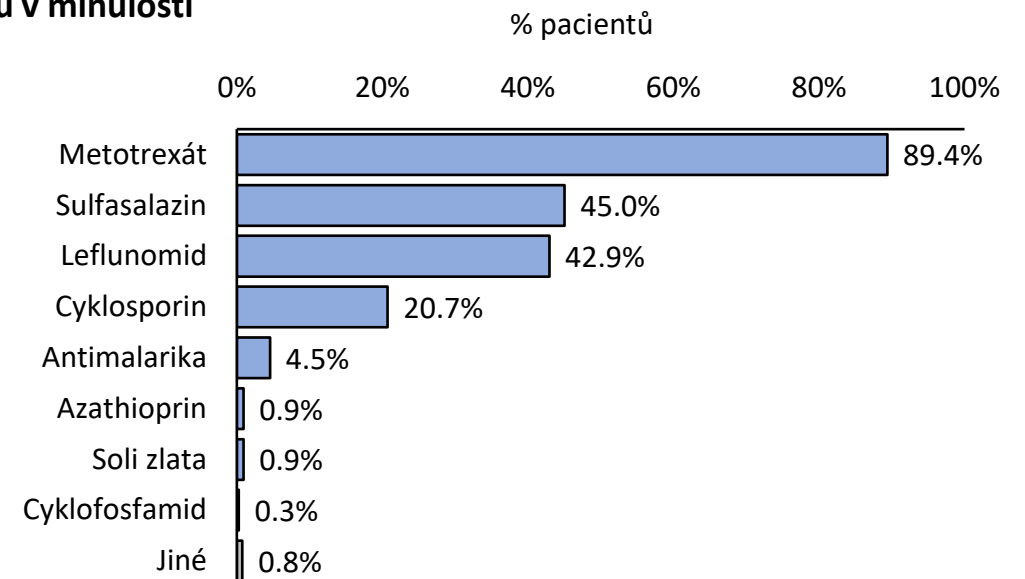
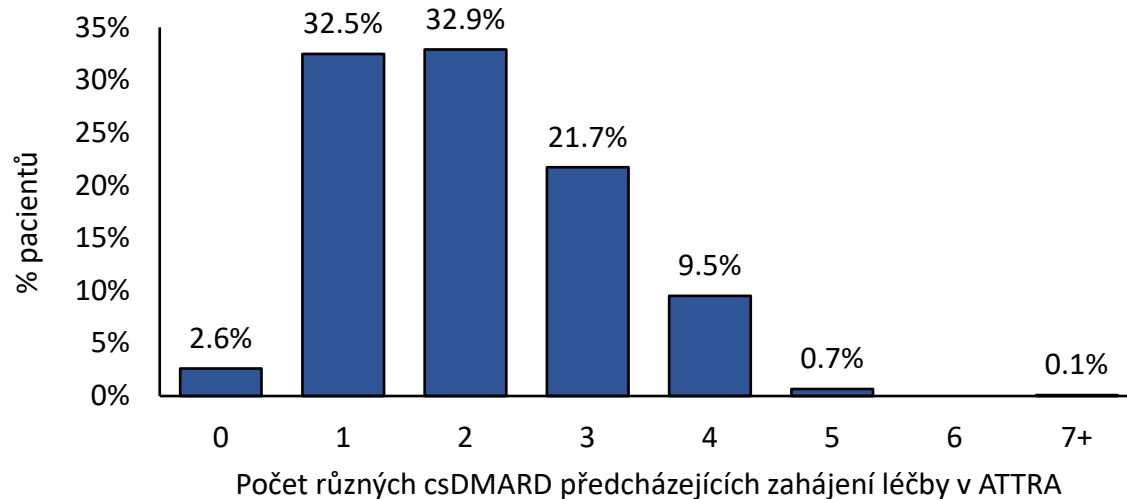
## Biologická/cílená léčba

- Žádná v minulosti
- 1 preparát
- 2 preparáty
- 3+ preparátů

Hodnoceni jsou pouze pacienti léčení svým prvním preparátem biologické/cílené léčby.



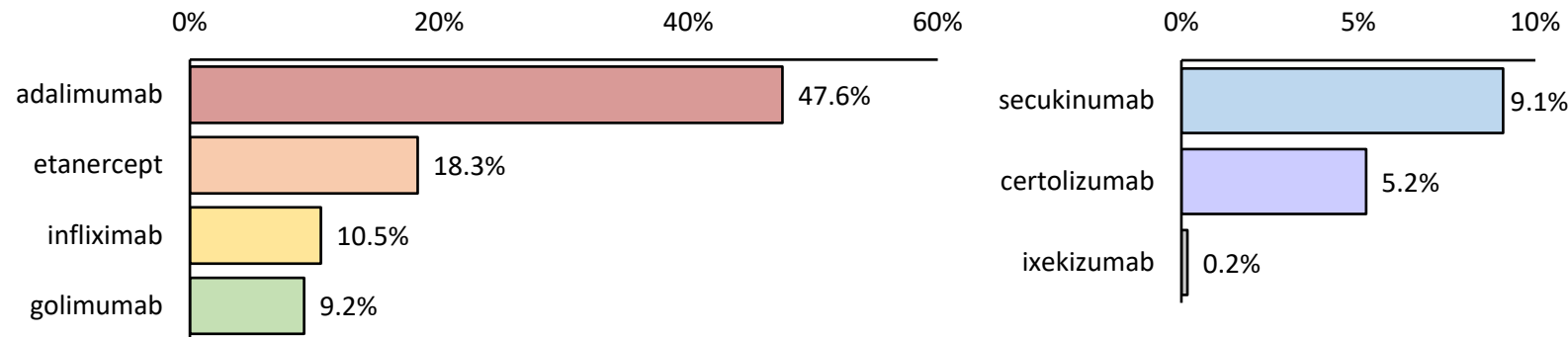
## Počet a zastoupení csDMARD preparátů v minulosti



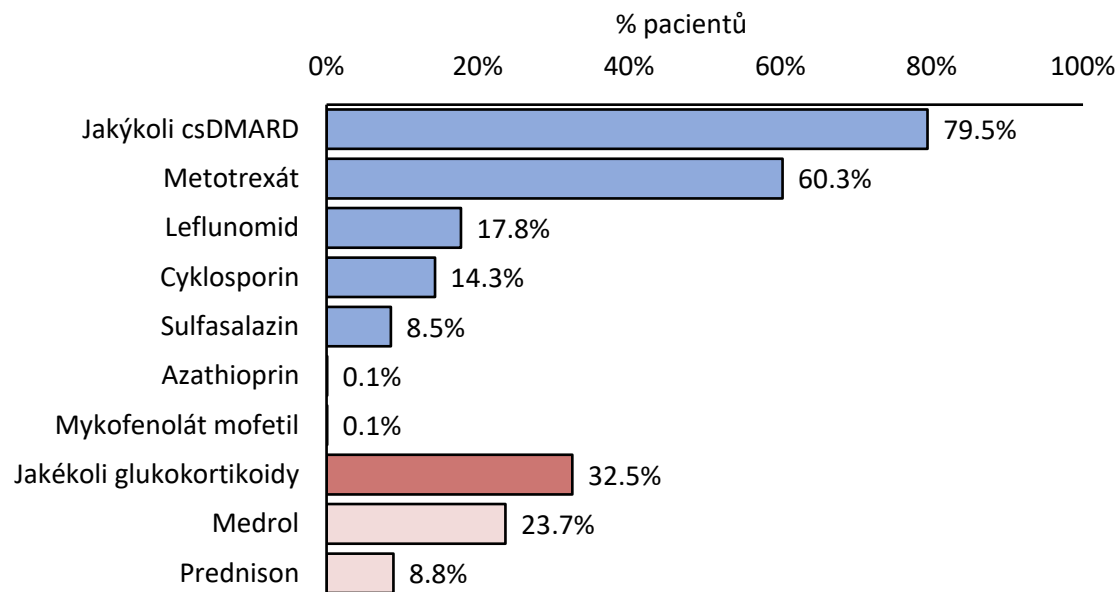
# První biologický/cílený preparát a komedikace při zahájení léčby

N = 1 188

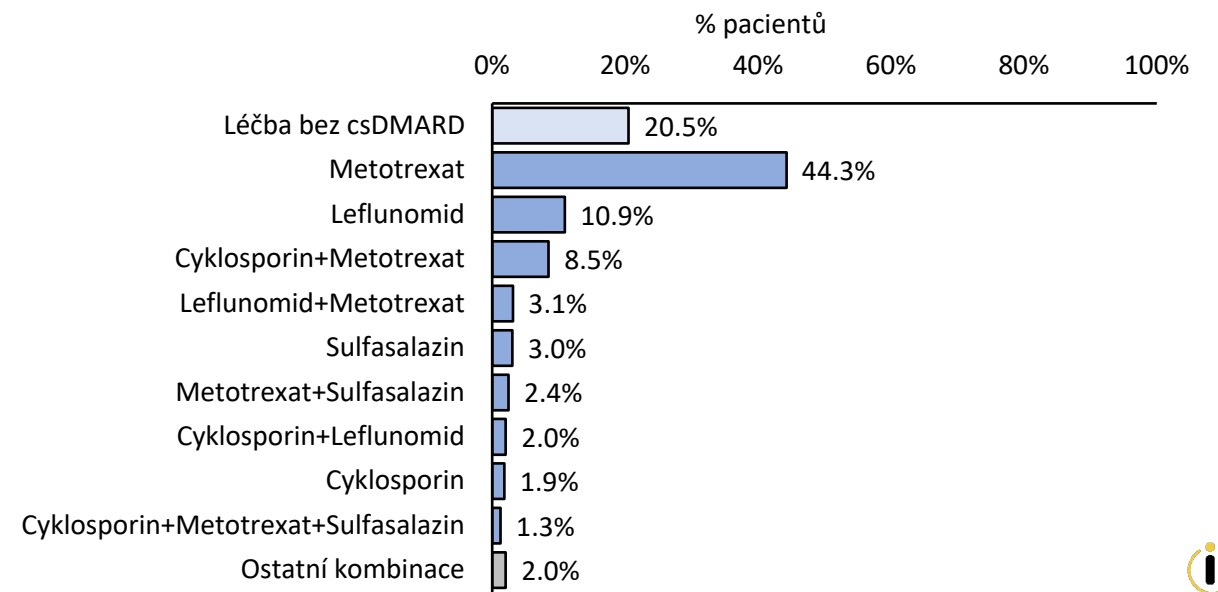
## První biologický/cílený preparát



## Komedikace



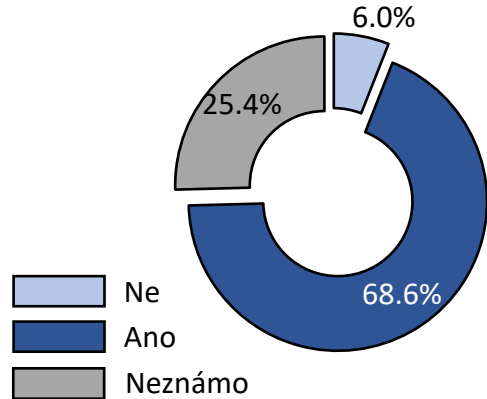
## Kombinace csDMARD



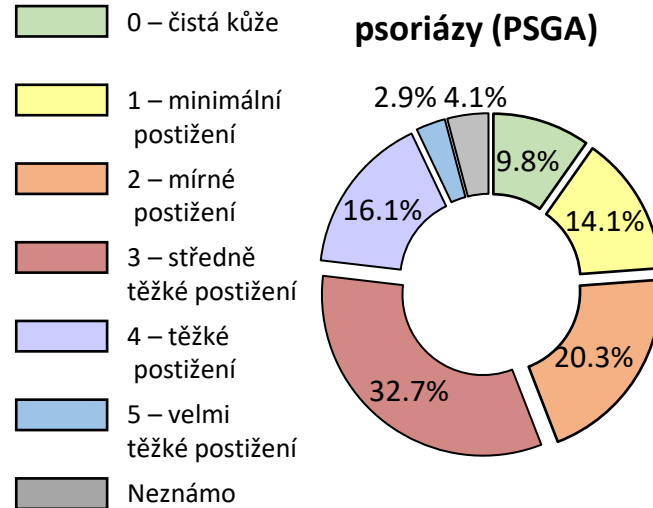
# Hodnotící kritéria a aktivita onemocnění při zahájení léčby

N = 1 188

## Postižení kůže psoriázou



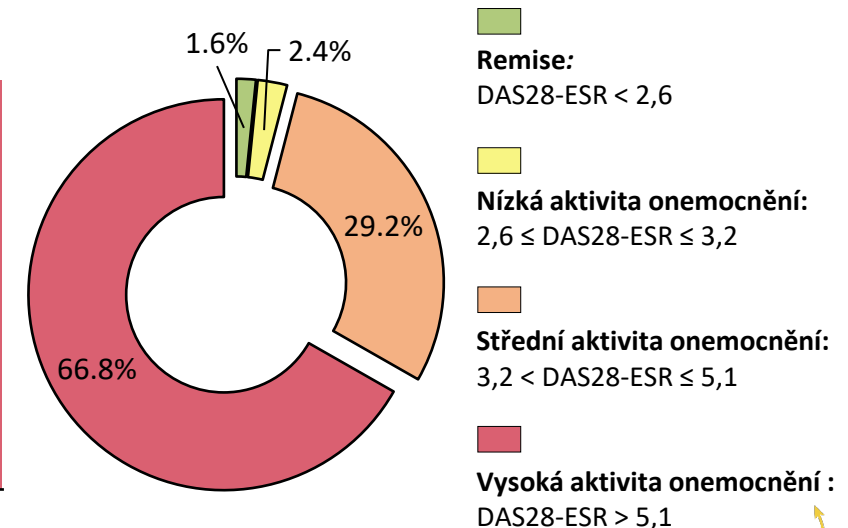
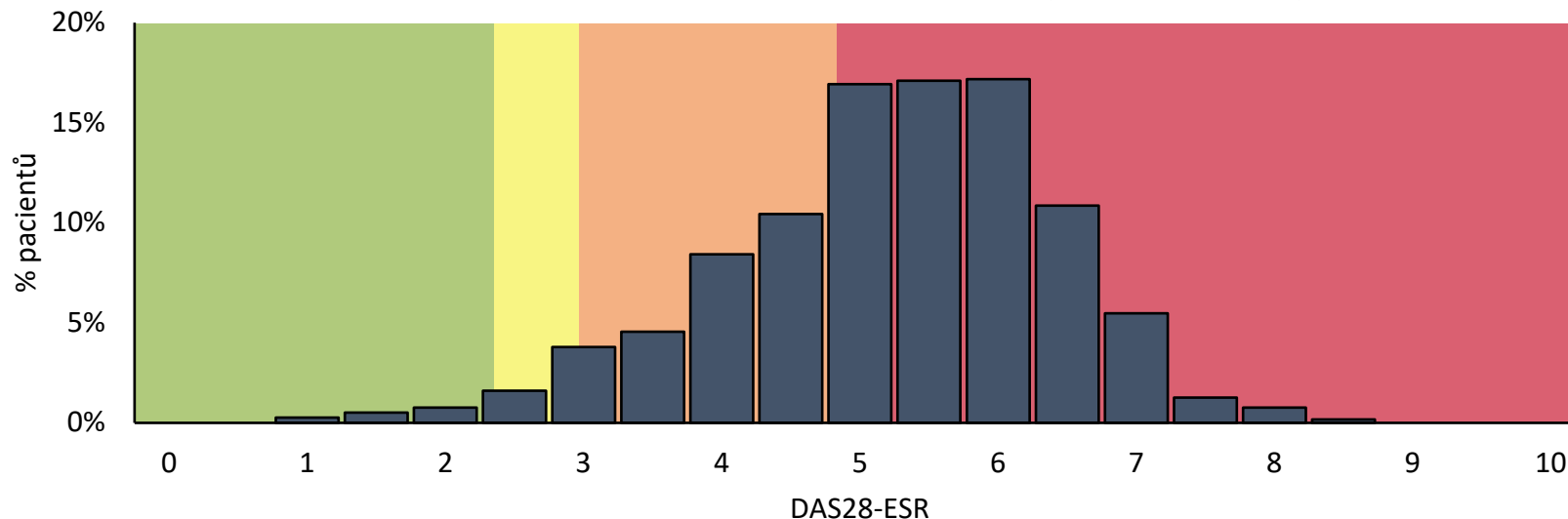
## Lékařem hodnocená aktivita psoriázy (PSGA)



	Průměr ± SD	Medián (5.; 95. perc.)	% pacientů nad normou <sup>1)</sup>
Sedimentace erytrocytů (mm/h)	32,2 ± 21,4	29,0 (5,0; 75,0)	74,6 %
C-reaktivní protein (mg/l)	20,1 ± 21,2	14,0 (1,1; 58,0)	61,9 %
Počet oteklých kloubů (n/28)	6,9 ± 5,0	6,0 (0,0; 16,0)	-
Počet citlivých kloubů (n/28)	9,7 ± 6,1	9,0 (0,0; 21,0)	-
Aktivita onemocnění dle pacienta (VAS)	67,5 ± 20,5	70,0 (25,0; 90,0)	-
DAS28-ESR	5,5 ± 1,2	5,6 (3,3; 7,2)	-

<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-ESR index při zahájení léčby



## Část 4

### Výsledky léčby

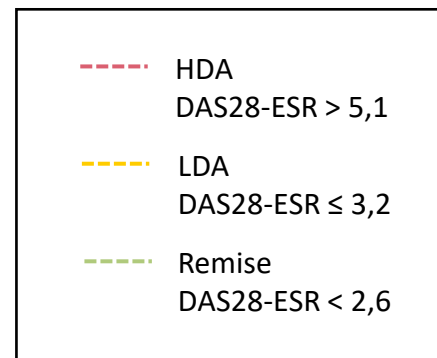
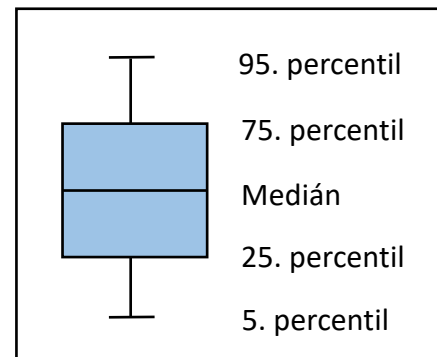
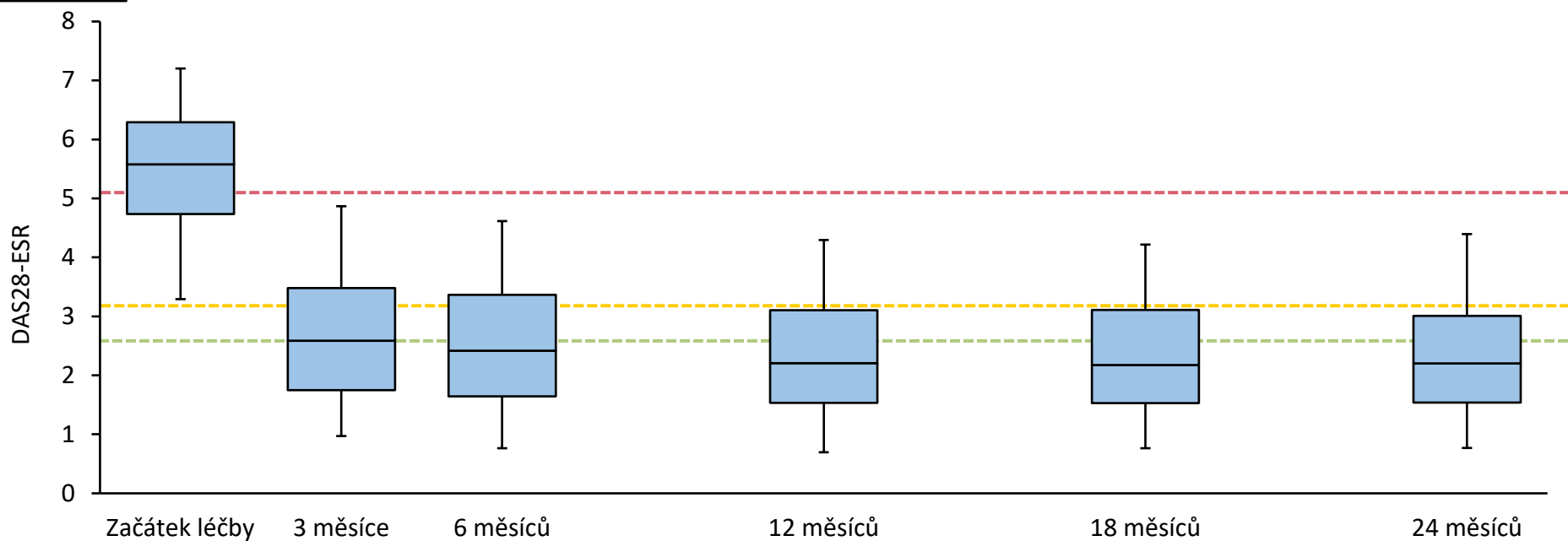
(snížení DAS28-ESR, dosažení remise a nízké aktivity onemocnění,  
setrvání na léčbě)

Efektivita první biologické/cílené léčby je posuzována na základě snížení aktivity onemocnění hodnocené indexem DAS28-ESR během dvouleté terapie. Primární cílový parametr hodnocení je pak **dosažení remise** (definované jako DAS28-ESR < 2,6; resp. SDAI ≤ 3,3), případně **dosažení nízké aktivity onemocnění** (definované jako DAS28-ESR ≤ 3,2; resp. SDAI ≤ 11,0). Současně je analyzována pravděpodobnost dlouhodobého setrvání na léčbě a také switch z prvního a ze všech preparátů.

# Účinnost biologické/cílené léčby: snížení DAS28-ESR během dvou let léčby

N = 1 188

Vývoj DAS28-ESR skóre během dvou let léčby

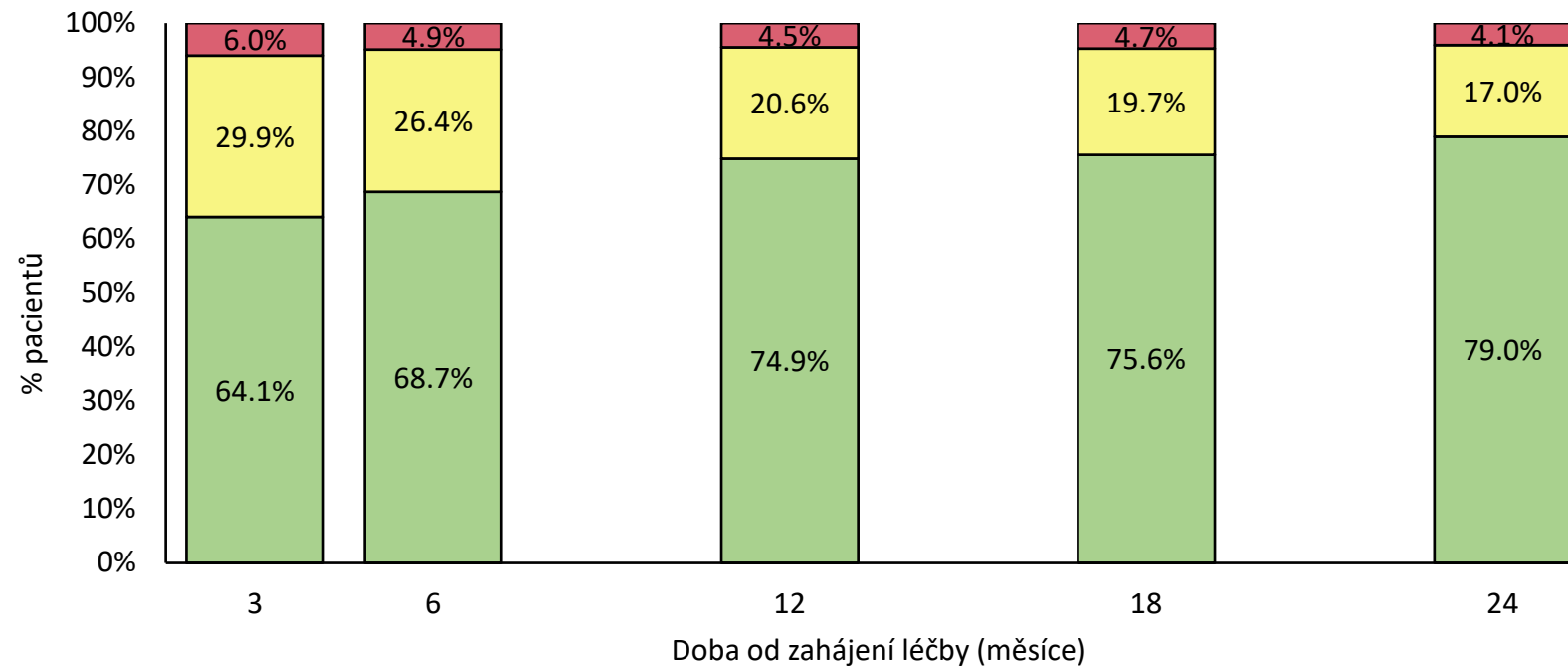


DAS28-ESR	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	5,5 ± 1,2	2,7 ± 1,2	2,5 ± 1,2	2,3 ± 1,1	2,4 ± 1,1	2,3 ± 1,1
Medián (5.; 95. perc.)	5,6 (3,3; 7,2)	2,6 (1,0; 4,9)	2,4 (0,8; 4,6)	2,2 (0,7; 4,3)	2,2 (0,8; 4,2)	2,2 (0,8; 4,4)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28-ESR	1188	932	636	713	532	466

# Účinnost biologické/cílené léčby: odpověď na léčbu dle EULAR kritérií

N = 1 188

Odpověď na léčbu dle EULAR kritérií



Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28-ESR

3 měsíce	932
6 měsíců	636
12 měsíců	713
18 měsíců	532
24 měsíců	466

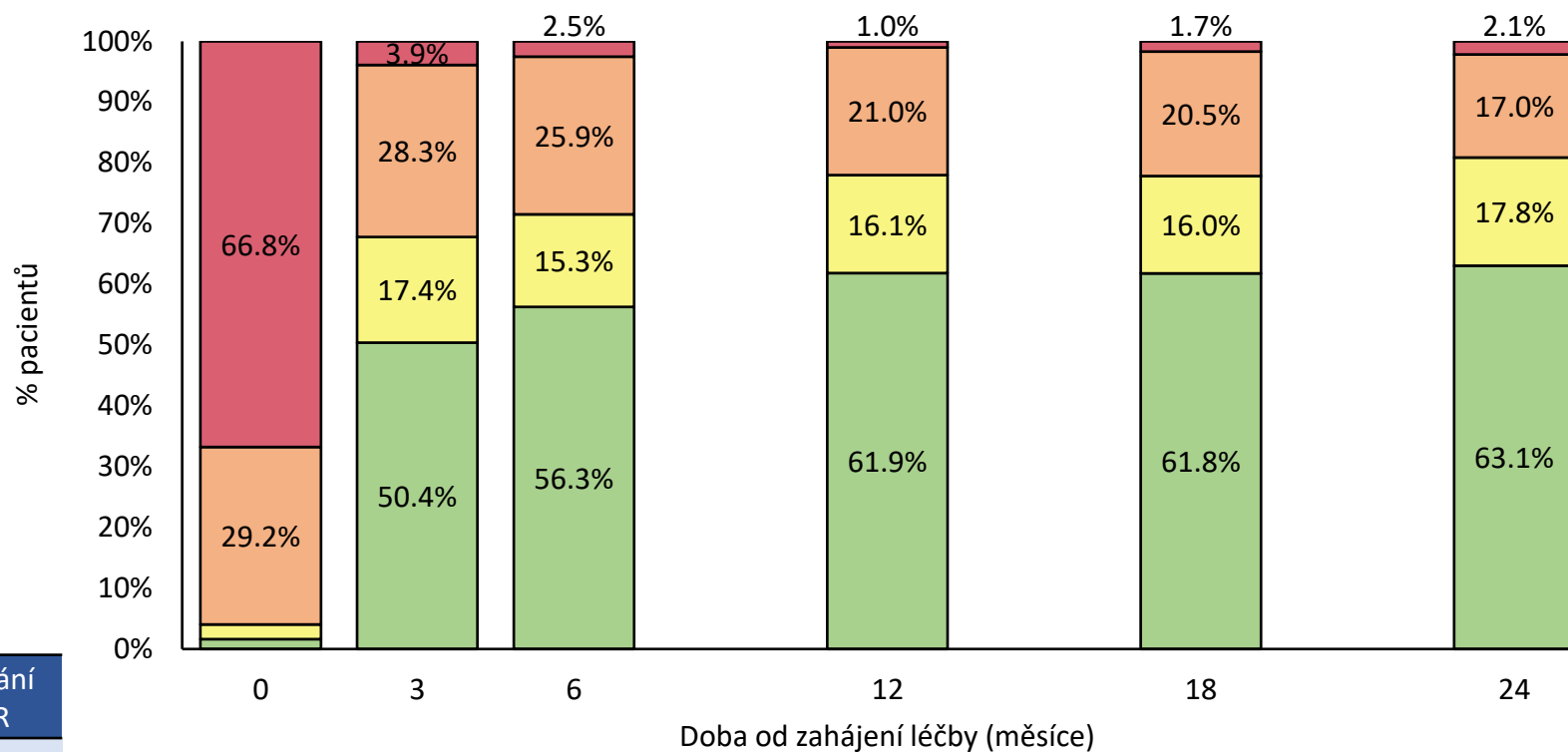
Zlepšení DAS28-ESR od zahájení léčby

Aktuální DAS28-ESR	Zlepšení DAS28-ESR 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/cílené léčby: dosažení remise a nízké aktivity onemocnění

N = 1 188

Dosažení remise a nízké aktivity onemocnění



Počet pacientů ve sledování  
s vyplněným DAS28-ESR

Zahájení léčby	1188
3 měsíce	932
6 měsíců	636
12 měsíců	713
18 měsíců	532
24 měsíců	466

**Remise:**  
DAS28-ESR < 2,6

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

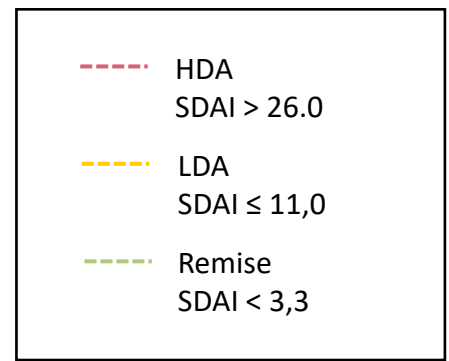
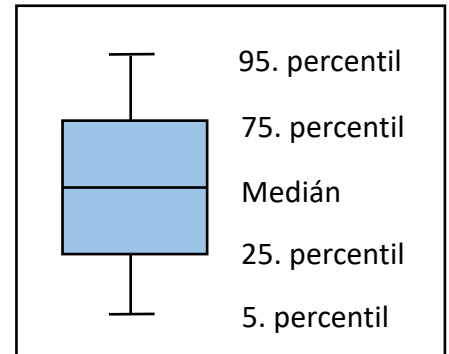
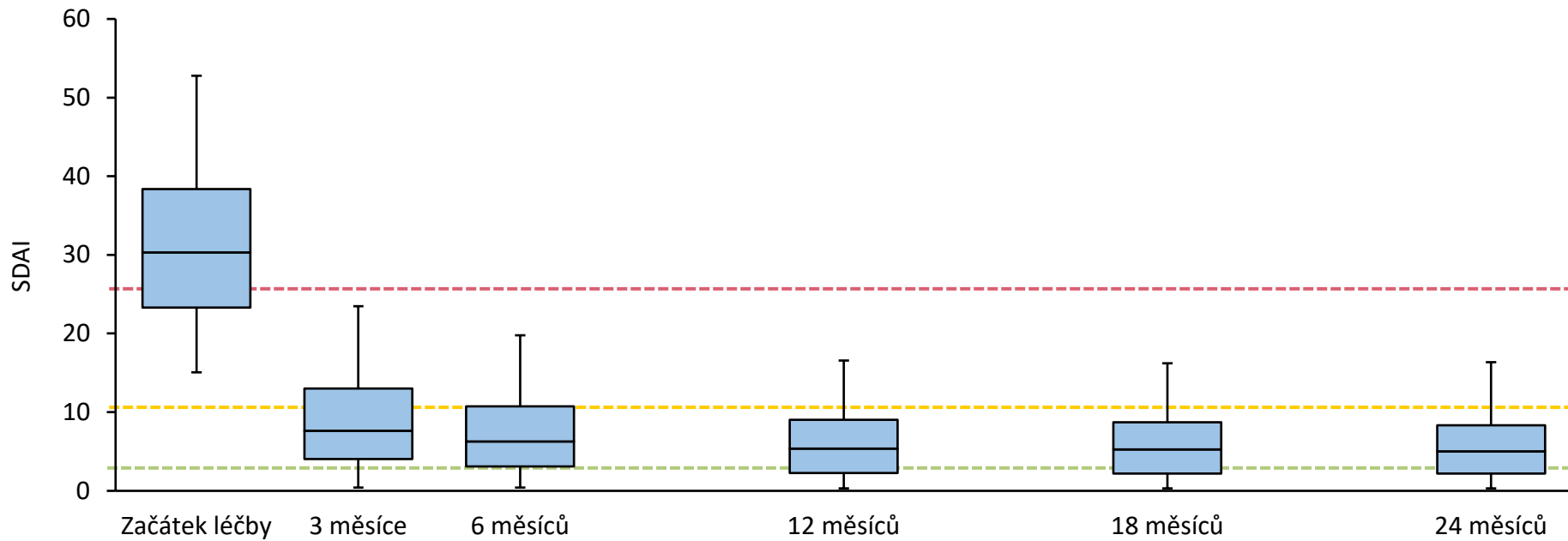
**Střední aktivita onemocnění (MDA):**  
3,2 < DAS28-ESR ≤ 5,1

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



# Účinnost biologické/cílené léčby: snížení SDAI během dvou let léčby

N = 1 188\*



SDAI	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	31,5 ± 11,5	9,3 ± 7,6	7,9 ± 6,7	6,5 ± 6,0	6,4 ± 5,9	6,4 ± 6,5
Medián (5.; 95. perc.)	30,3 (15,1; 52,8)	7,6 (0,4; 23,5)	6,3 (0,4; 19,8)	5,4 (0,3; 16,6)	5,3 (0,3; 16,2)	5,0 (0,3; 16,3)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným SDAI	1187	932	642	712	533	466

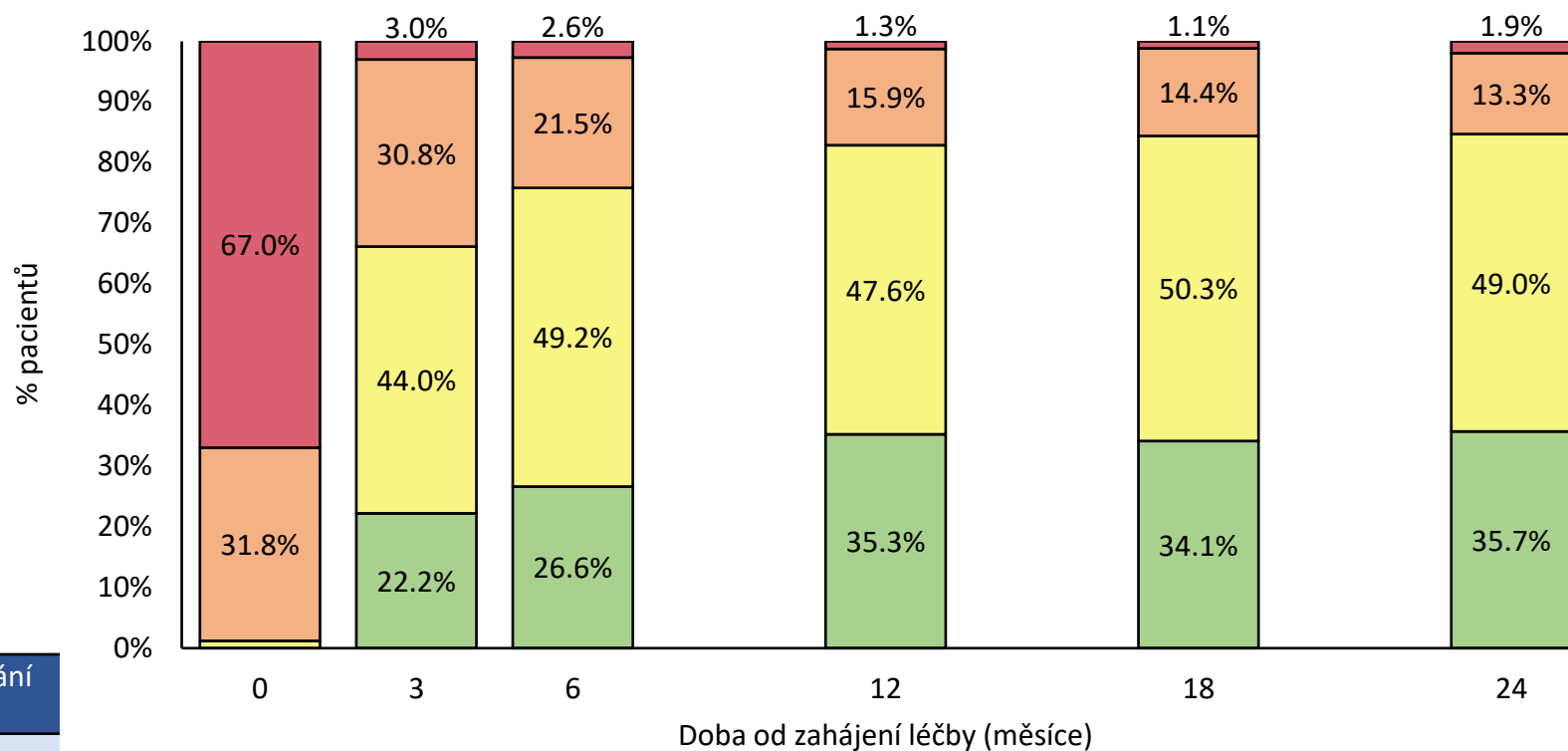
\* SDAI je sbíráno od r. 2012. U některých pacientů bylo zpětně doplněno (i před r. 2012).

# Účinnost biologické/cílené léčby: dosažení remise a nízké aktivity onemocnění

**N = 1 188\***

\* SDAI je sbíráno od r. 2012.  
U některých pacientů bylo zpětně doplněno (i před r. 2012).

**Dosažení remise a nízké aktivity onemocnění**



Počet pacientů ve sledování  
s vyplněným SDAI

Zahájení léčby	1187
3 měsíce	932
6 měsíců	642
12 měsíců	712
18 měsíců	533
24 měsíců	466

Remise:  
SDAI ≤ 3,3

Nízká aktivita onemocnění (LDA):  
3,3 ≤ SDAI ≤ 11,0

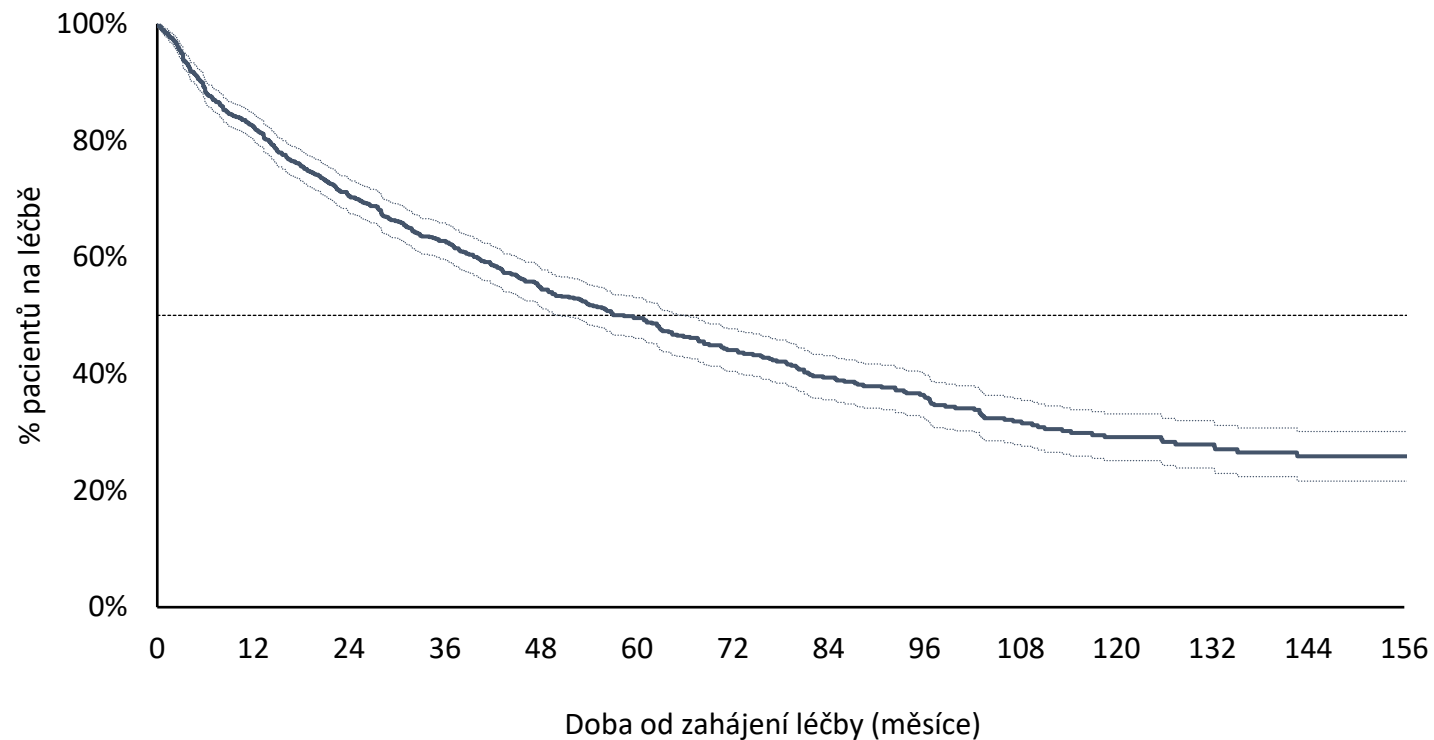
Střední aktivita onemocnění (MDA):  
11,0 < SDAI ≤ 26,0

Vysoká aktivita onemocnění (HDA):  
SDAI > 26,0

# Účinnost biologické/cílené léčby: setrvání na léčbě

**N = 1 188**

**Setrvání na 1. biologické/cílené léčbě**



Důvod ukončení léčby (N = 555)	Počet (%)
Ztráta účinku (sekundární selhání)	160 (28,8 %)
Neúčinnost (primární selhání)	87 (15,7 %)
Vedlejší účinky/nežádoucí příhoda	82 (14,8 %)
Farmakoekonomické důvody	73 (13,2 %)
Remise onemocnění	22 (4,0 %)
Pacienta nelze kontaktovat / jeho osud není znám	6 (1,1 %)
Pacient zemřel	4 (0,7 %)
Jiné	114 (20,5 %)
Neznámý	7 (1,3 %)

Medián (95% IS) přežití
<b>58,4 (51,1; 65,7) měsíců</b>

	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců	36 měsíců	48 měsíců	60 měsíců
Setrvání na léčbě (95% IS)	-	95,0 (93,8; 96,3)	88,4 (86,6; 90,3)	82,4 (80,1; 84,6)	75,6 (73,0; 78,2)	70,5 (67,6; 73,3)	62,8 (59,7; 65,9)	54,8 (51,4; 58,1)	49,5 (46,1; 53,0)
Počet pacientů ve sledování	1188	1094	973	845	690	600	469	359	282

## Část 5

# Výsledky léčby

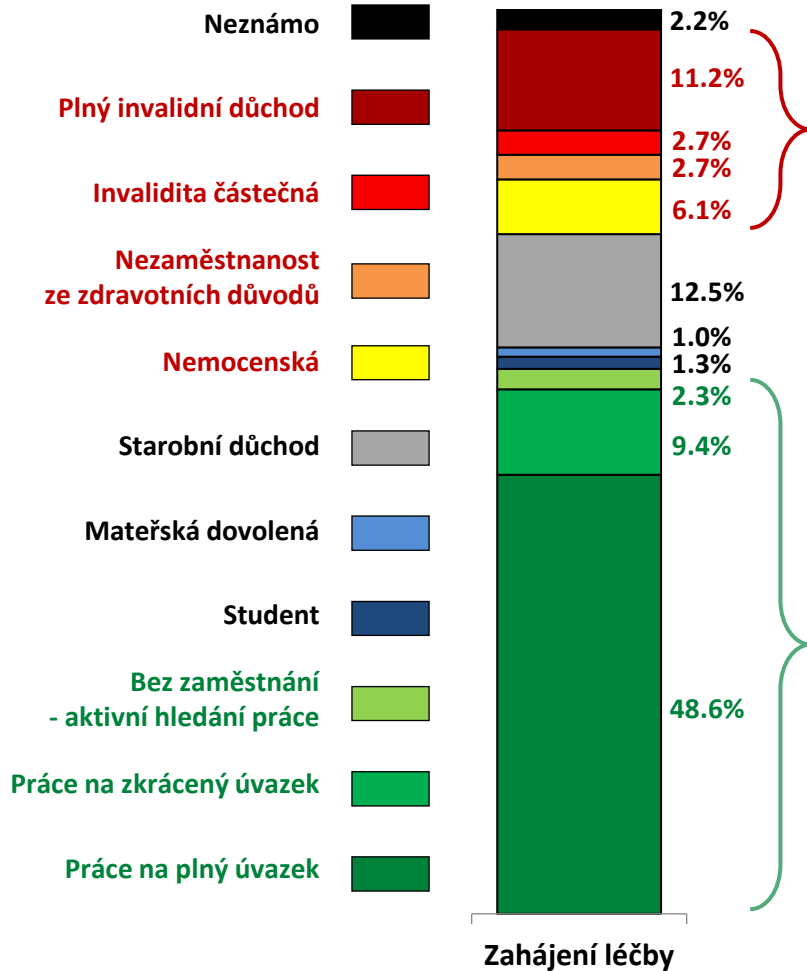
(práceschopnost, funkční postižení a kvalita života)

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

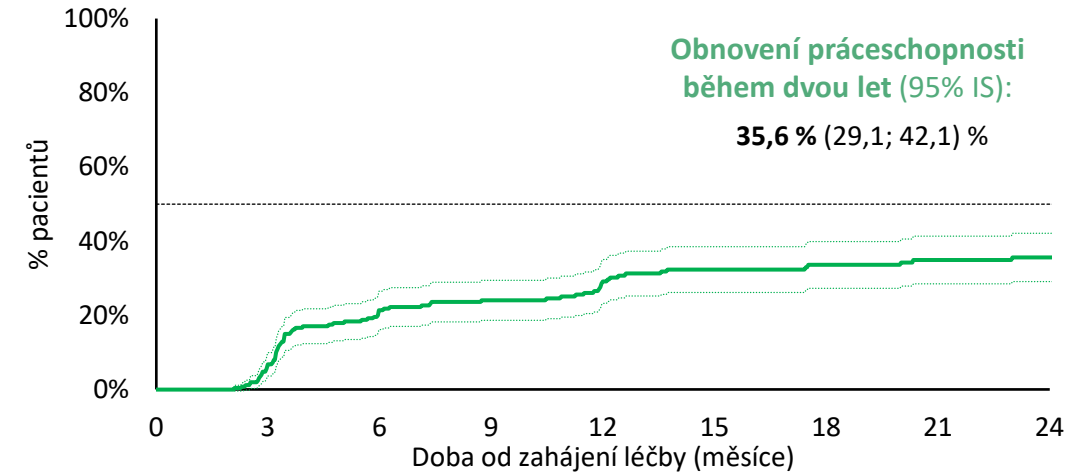
# Účinnost biologické/cílené léčby: průceschopnost pacientů

N = 1 188

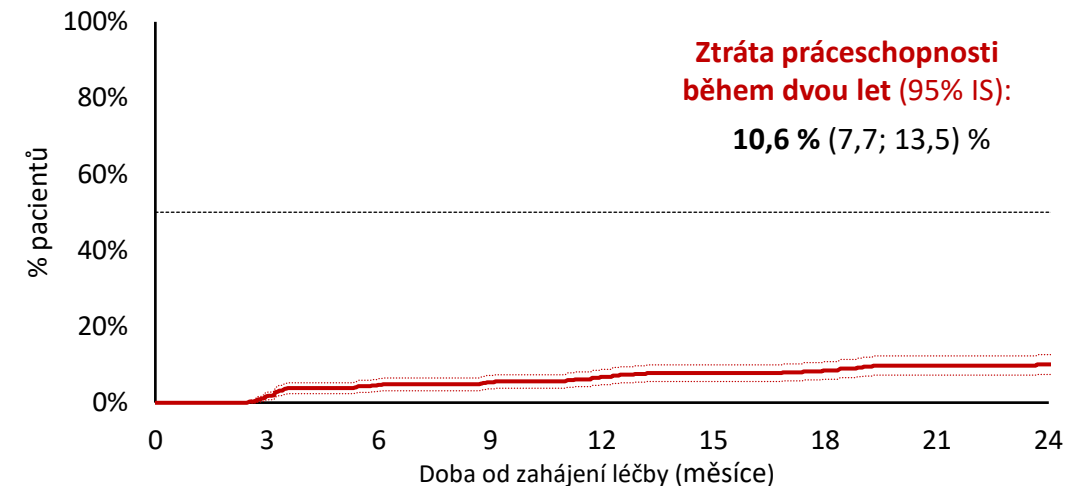
## Průceschopnost při zahájení léčby



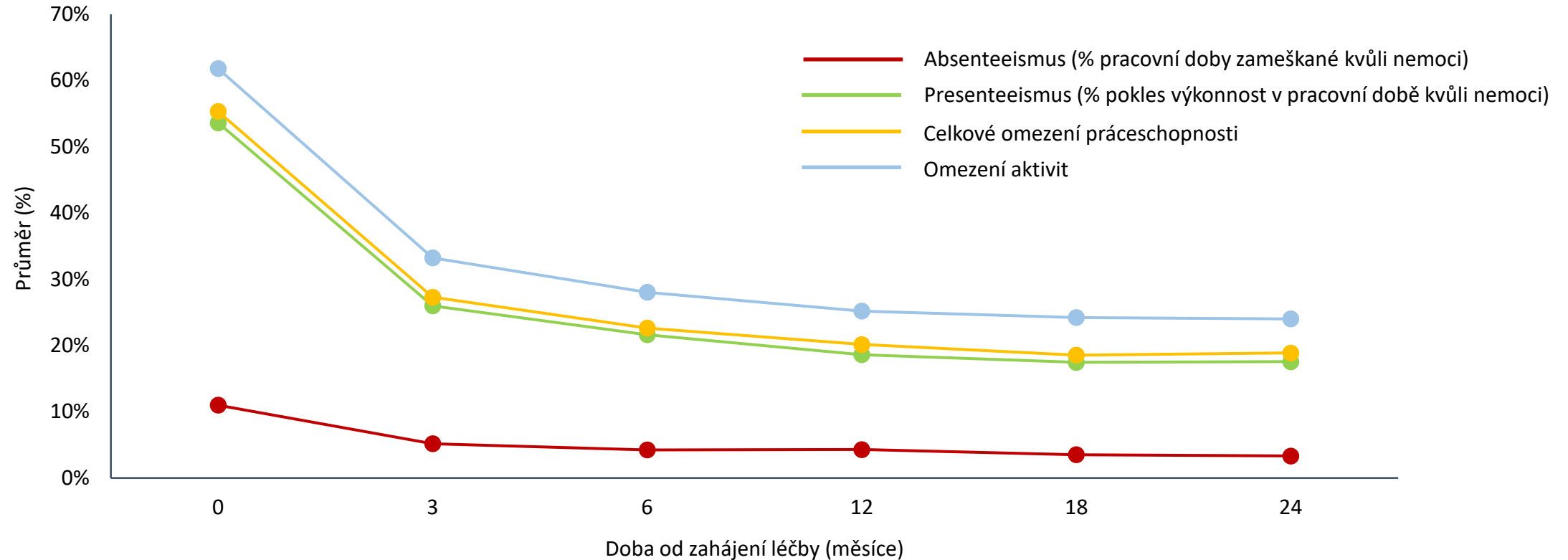
## Obnovení průceschopnosti pacientů invalidních či v pracovní neschopnosti



## Ztráta průceschopnosti pacientů pracujících či práci hledajících



# Účinnost biologické/cílené léčby: pokles WPAI během dvou let léčby



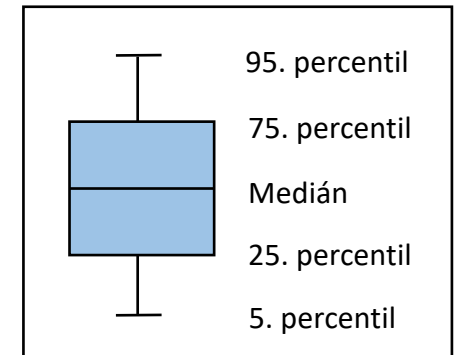
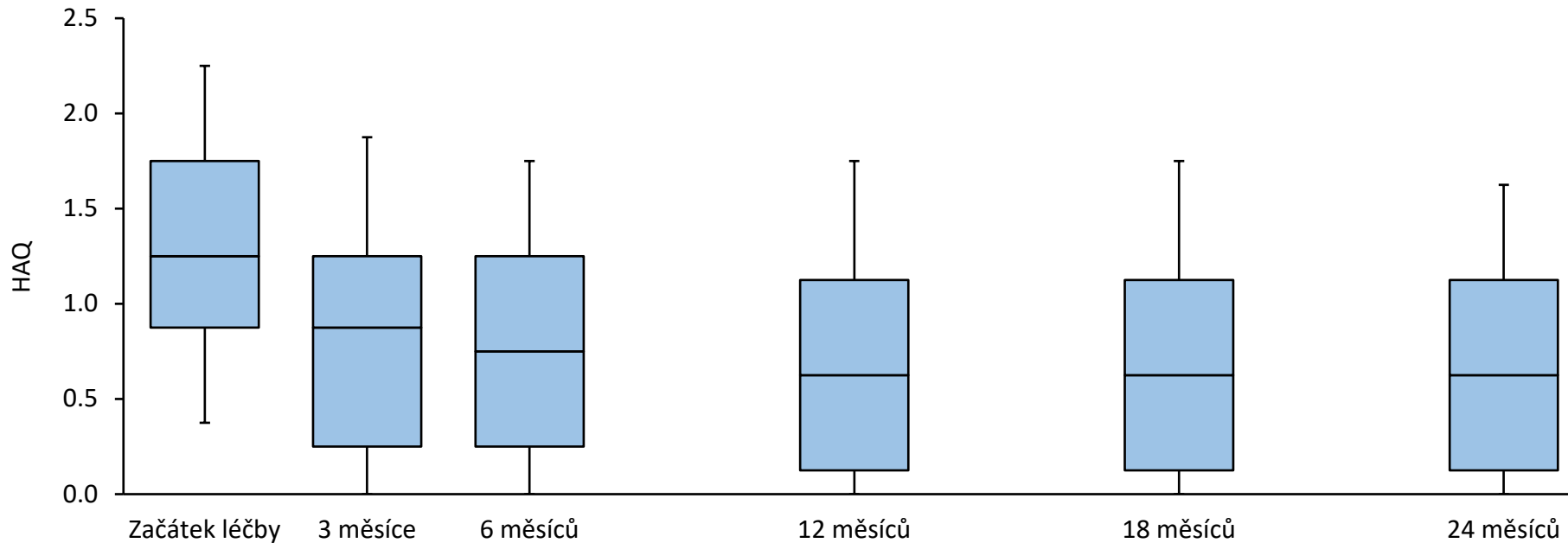
WPAI	Zahájení léčby	N	3 měsíce	N	6 měsíců	N	12 měsíců	N	18 měsíců	N	24 měsíců	N
Zameškané procento pracovní doby	11,0 (1,1)	588	5,2 (0,9)	446	4,2 (0,8)	408	4,3 (0,9)	344	3,5 (1,0)	260	3,3 (1,0)	237
Omezení výkonnosti	53,6 (1,0)	549	26,0 (1,0)	430	21,6 (1,0)	393	18,6 (1,0)	330	17,5 (1,1)	251	17,6 (1,1)	229
Celkové omezení práce	55,3 (1,0)	542	27,3 (1,1)	425	22,6 (1,1)	391	20,2 (1,1)	326	18,6 (1,2)	248	18,9 (1,3)	227
Omezení aktivit	61,8 (0,7)	881	33,2 (0,9)	690	28,0 (0,9)	612	25,2 (0,9)	524	24,2 (1,0)	399	24,0 (1,1)	355

Je uveden průměr (standardní chyba)

# Účinnost biologické/cílené léčby: snížení HAQ během dvou let léčby

N = 1 188

## Vývoj HAQ skóre během dvou let léčby

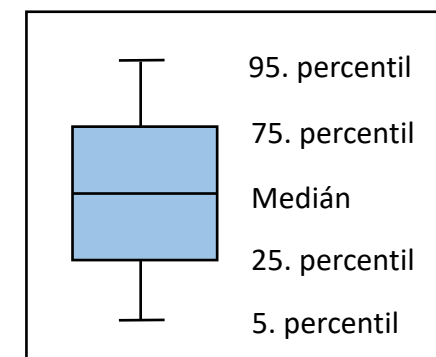
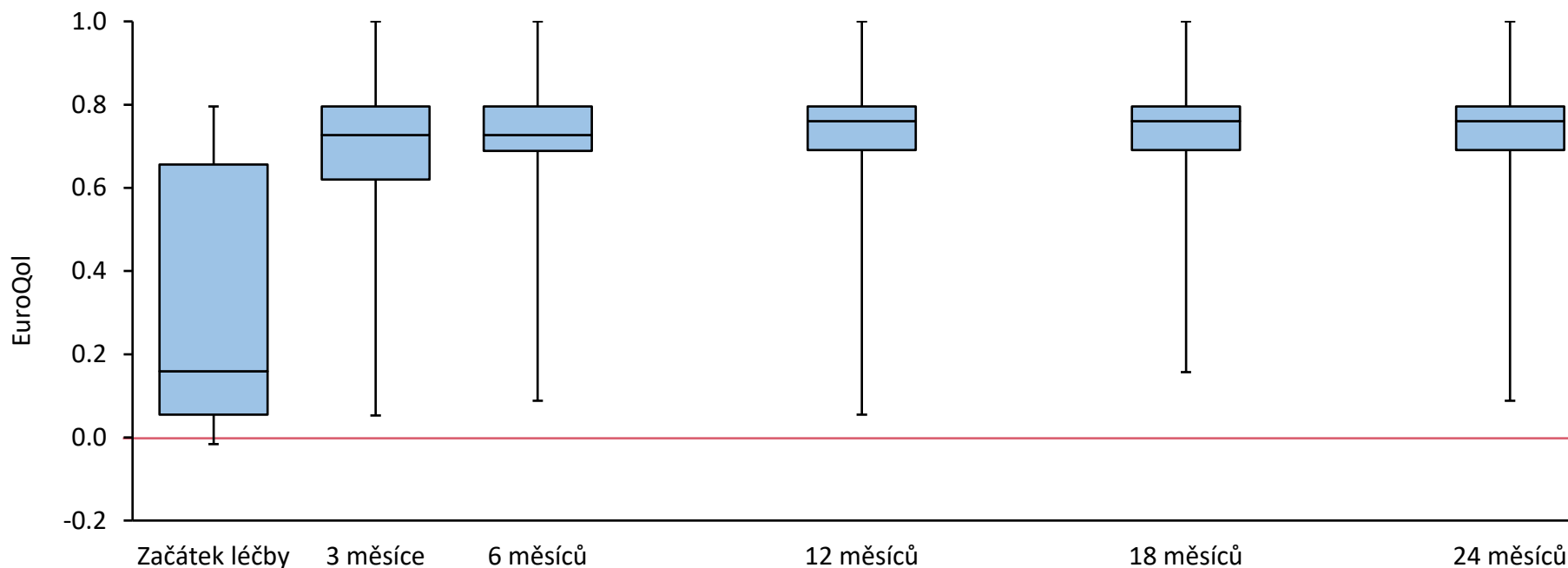


HAQ	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	1,3 ± 0,6	0,8 ± 0,6	0,8 ± 0,6	0,7 ± 0,6	0,7 ± 0,6	0,7 ± 0,6
Medián (5.; 95. perc.)	1,3 (0,4; 2,3)	0,9 (0,0; 1,9)	0,8 (0,0; 1,8)	0,6 (0,0; 1,8)	0,6 (0,0; 1,8)	0,6 (0,0; 1,6)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným HAQ	1171	926	632	717	523	468

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

N = 1 188

Vývoj EuroQol skóre během dvou let léčby

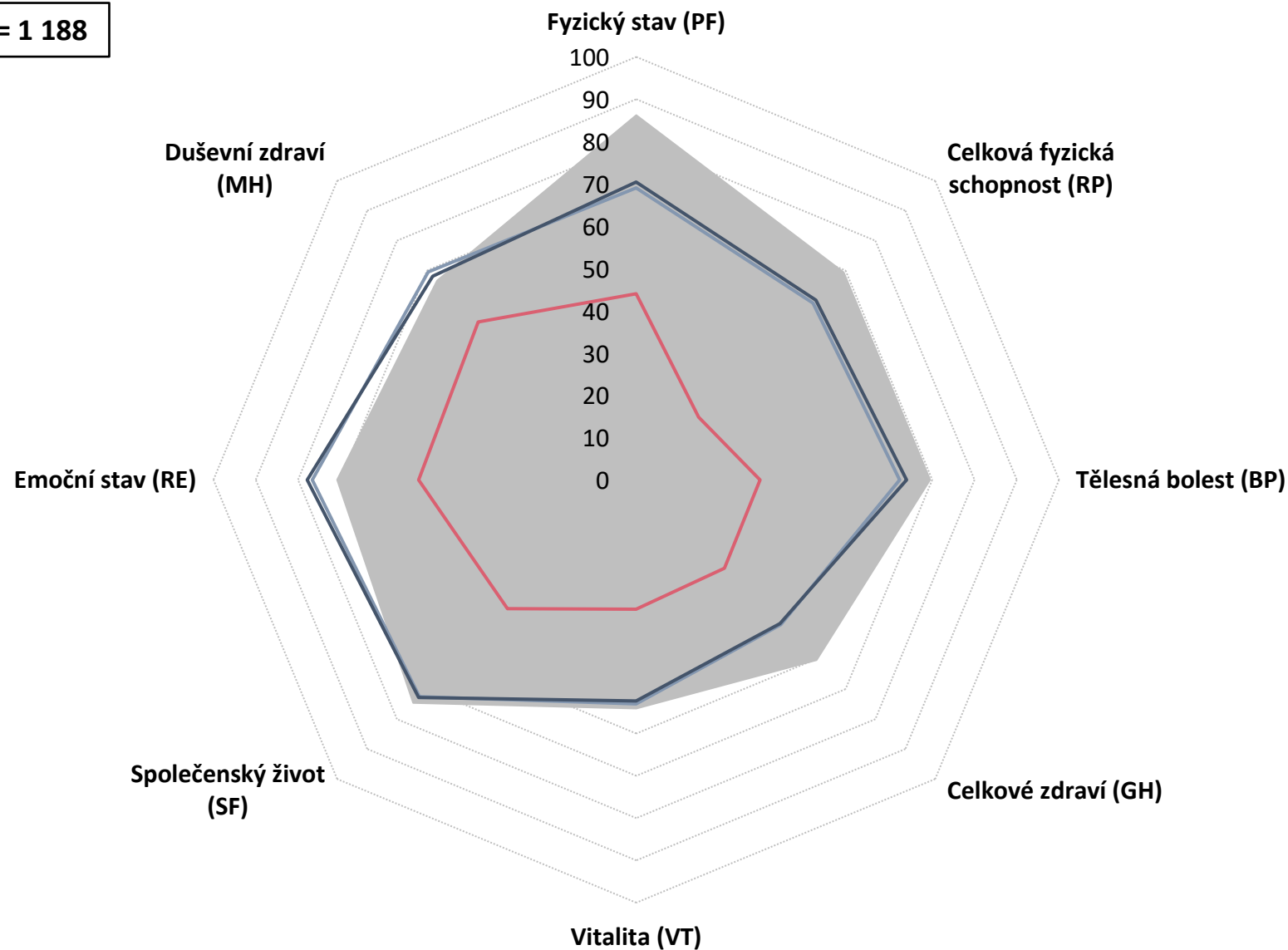


EuroQol	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	0,30 ± 0,31	0,66 ± 0,27	0,69 ± 0,24	0,71 ± 0,24	0,73 ± 0,23	0,72 ± 0,23
Medián (5.; 95. perc.)	0,16 (-0,02; 0,80)	0,73 (0,05; 1,00)	0,73 (0,09; 1,00)	0,76 (0,06; 1,00)	0,76 (0,16; 1,00)	0,76 (0,09; 1,00)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným EuroQol	1169	922	629	713	522	467



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

N = 1 188



Dimenze SF-36	Česká populace	Zahájení léčby	12 měsíců	24 měsíců
PF	86,2	44 ± 21	69 ± 23	70 ± 22
RP	69,4	21 ± 29	59 ± 39	60 ± 40
BP	69,5	29 ± 16	62 ± 23	64 ± 22
GH	60,3	30 ± 19	48 ± 19	48 ± 20
VT	54,1	31 ± 17	53 ± 19	52 ± 18
SF	74,6	43 ± 24	73 ± 23	73 ± 22
RE	70,7	51 ± 40	77 ± 34	78 ± 34
MH	66,6	53 ± 19	70 ± 16	68 ± 16
Počet pacientů	-	1161	711	465

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/cílené léčby: výskyt nežádoucích příhod

**N = 1 188**

Celkový počet pacientů: 1 188

Medián délky sledování (v letech): 3,5

Pacientoroky: 5 520,8

## Nežádoucí příhody – všechny

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
<b>Celkem</b>	<b>1072 (194,2)</b>
Infekce	624 (113)
Kožní projevy	41 (7,4)
Alergická reakce	39 (7,1)
GIT projevy	28 (5,1)
Latentní TBC	26 (4,7)
Kardiovaskulární projevy	23 (4,2)
Tumory	17 (3,1)
CNS projevy	14 (2,5)
Hepatální projevy	14 (2,5)
Renální projevy	13 (2,4)
Oční projevy	11 (2)
Alergická reakce lokální	10 (1,8)
Laboratorní abnormality	10 (1,8)
Neurologické projevy	10 (1,8)
Hematologické projevy	9 (1,6)
Alergická infuzní reakce	6 (1,1)
Infekce - TBC	4 (0,7)
Bolesti hlavy	2 (0,4)
Hematologické malignity	2 (0,4)
Ostatní	169 (30,6)

## Nežádoucí příhody – závažné

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
<b>Celkem</b>	<b>152 (27,5)</b>
Infekce	24 (4,3)
Tumory	14 (2,5)
Alergická reakce	12 (2,2)
Kardiovaskulární projevy	10 (1,8)
CNS projevy	8 (1,4)
GIT projevy	6 (1,1)
Renální projevy	6 (1,1)
Alergická infuzní reakce	4 (0,7)
Hematologické projevy	4 (0,7)
Infekce - TBC	4 (0,7)
Neurologické projevy	4 (0,7)
Hepatální projevy	3 (0,5)
Kožní projevy	2 (0,4)
Hematologické malignity	1 (0,2)
Ostatní	50 (9,1)