

Analytická zpráva registru k datu 1. 1. 2017

Léčba psoriatické artritidy preparáty biologické léčby v České republice

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

- **Odpovědná a kontaktní osoba:**
Ing. Zlatuše Křístková (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.; Doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

- **Úvod: Přehled všech preparátů v ATTRA-PSA**

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

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

Část 2 Validace souboru pacientů

Část 3 Základní charakteristika pacientů léčených biologickými preparáty

Část 4 Výsledky léčby (snížení DAS28, setrvání na léčbě, dosažení remise a nízké aktivity onemocnění)

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

Část 6 Bezpečnost léčby

Část 7 Tabulkové přehledy

Přehled všech preparátů v ATTRA-PSA

Preparát	Mechanismus účinku	První záznam v ATTRA-PSA	Celkem pacientů (% ze všech v ATTRA)	1. linie (% z léčených daným preparátem)	Switch (% z léčených daným preparátem)	Aktuálně léčeno pacientů (% ze všech v ATTRA)	1. linie (% z léčených daným preparátem)	Switch (% z léčených daným preparátem)
Enbrel (etanercept)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2004	268 (34,0 %)	184 (68,7 %)	84 (31,3 %)	149 (22,7 %)	99 (66,4 %)	50 (33,6 %)
Humira (adalimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2005	440 (55,8 %)	357 (81,1 %)	83 (18,9 %)	259 (39,4 %)	223 (86,1 %)	36 (13,9 %)
Remicade (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2005	98 (12,4 %)	71 (72,4 %)	27 (27,6 %)	38 (5,8 %)	33 (86,8 %)	5 (13,2 %)
Simponi (golimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2010	166 (21,1 %)	75 (45,2 %)	91 (54,8 %)	94 (14,3 %)	47 (50,0 %)	47 (50,0 %)
Cimzia (certolizumab pegol)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2014	82 (10,4 %)	35 (42,7 %)	47 (57,3 %)	64 (9,7 %)	31 (48,4 %)	33 (51,6 %)
Inflectra (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2014	15 (1,9 %)	10 (66,7 %)	5 (33,3 %)	10 (1,5 %)	9 (90,0 %)	1 (10,0 %)
Remsima (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2014	53 (6,7 %)	28 (52,8 %)	25 (47,2 %)	33 (5,0 %)	19 (57,6 %)	14 (42,4 %)
Benepali (etanercept)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2016	8 (1,0 %)	5 (62,5 %)	3 (37,5 %)	7 (1,1 %)	5 (71,4 %)	2 (28,6 %)
Cosentyx (secukinumab)	inhibitory interleukinu	2016	3 (0,4 %)	1 (33,3 %)	2 (66,7 %)	3 (0,5 %)	1 (33,3 %)	2 (66,7 %)

Část 1.

Historický vývoj a aktuální situace v léčbě psoriatické artritidy

Analytická zpráva zpracovává data o léčbě psoriatické artritidy biologickými preparáty. V první části reportu je představen časový vývoj zobrazující kumulativní počty pacientů, u nichž byla zahájena biologická léčba, a pacientů, kteří byli v daném časovém bodě léčeni. Dostáváme tak obraz o vývoji biologické léčby psoriatické artritidy od roku 2004 po současnost. Data v této části nejsou nijak filtrována na základě validačních kritérií (zařazení jsou všichni pacienti, kteří mají prokazatelný záznam o zahájení/zařazení na biologickou léčbu se známým datem).

Přehled počtu záznamů v registru ATTRA-PSA

Celkový počet pacientů: 788

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **3,5 (0,2; 9,9) let**

Souhrnná doba sledování: **3 318,9 pacientoroků**

Léčba adalimumabem (Humira): 440

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,9 (0,1; 8,7) let**

Souhrnná doba sledování: **1 342,2 pacientoroků**

Léčba etanerceptem (Enbrel): 268

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,8 (0,2; 10,1) let**

Souhrnná doba sledování: **1 064,0 pacientoroků**

Léčba golimumabem (Simponi): 166

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,1 (0,2; 5,3) let**

Souhrnná doba sledování: **387,6 pacientoroků**

Léčba infliximabem (Remicade): 98

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **3,2 (0,3; 8,9) let**

Souhrnná doba sledování: **371,8 pacientoroků**

Léčba certolizumabem (Cimzia): 82

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,9 (0,1; 2,1) let**

Souhrnná doba sledování: **81,9 pacientoroků**

Léčba infliximabem (Remsima): 53

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,7 (0,0; 2,7) let**

Souhrnná doba sledování: **55,5 pacientoroků**

Léčba infliximabem (Inflectra): 15

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,0 (0,3; 1,9) let**

Souhrnná doba sledování: **14,5 pacientoroků**

Léčba etanerceptem (Benepali): 8

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,2 (0,0; 0,2) let**

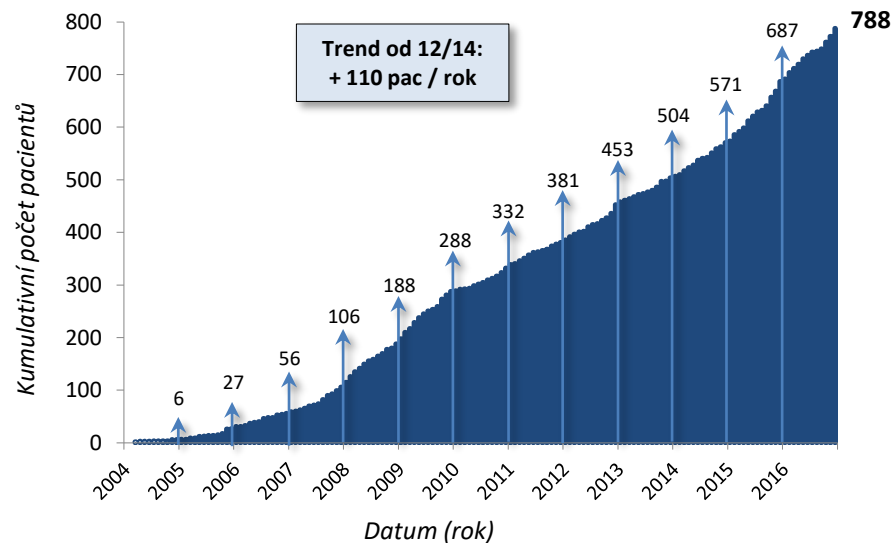
Souhrnná doba sledování: **1,1 pacientoroků**

Léčba secukinumabem (Cosentyx): 3

Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,1 (0,1; 0,1) let**

Souhrnná doba sledování: **0,4 pacientoroků**

Počet pacientů se záznamem o zahájení léčby v ATTRA-PSA



☐ K datu 1. 1. 2017 bylo v registru ATTRA-PSA celkem **788 pacientů** se záznamem o zahájení biologické léčby.

☐ V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu léčených pacientů, průměrně se jedná o **110 pacientů za rok**.

Přehled počtu aktuálně léčených pacientů v registru ATTRA-PSA

Aktuálně léčeno pacientů: 657

Aktuálně léčeno **adalimumabem (Humira)**:
259 (39,4 %)

Aktuálně léčeno **etanercepsem (Enbrel)**:
149 (22,7 %)

Aktuálně léčeno **golimumabem (Simponi)**:
94 (14,3 %)

Aktuálně léčeno **certolizumabem (Cimzia)**:
64 (9,7 %)

Aktuálně léčeno **infiximabem (Remicade)**:
38 (5,8 %)

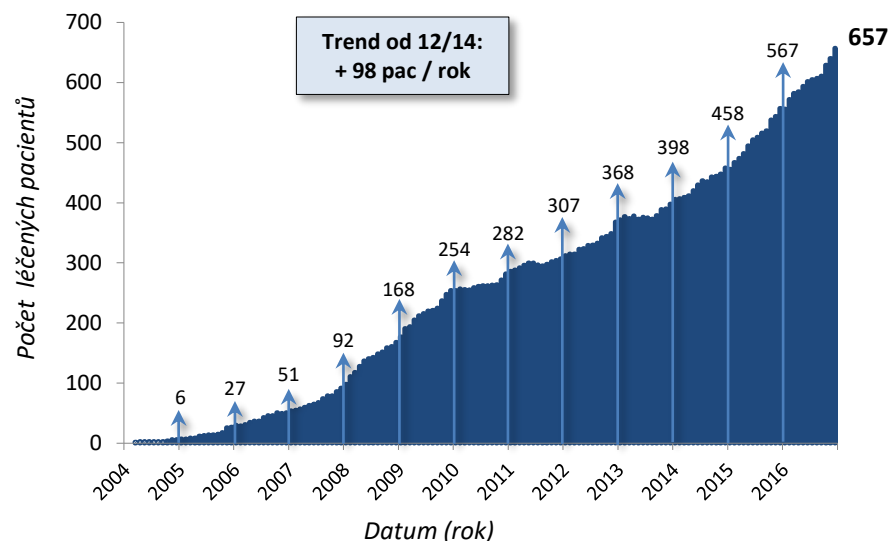
Aktuálně léčeno **infiximabem (Remsima)**:
33 (5,0 %)

Aktuálně léčeno **infiximabem (Inflectra)**:
10 (1,5 %)

Aktuálně léčeno **etanercepsem (Benepali)**:
7 (1,1 %)

Aktuálně léčeno **secukinumabem (Cosentyx)**:
3 (0,5 %)

Počet aktuálně léčených pacientů v ATTRA-PSA



☐ K datu 1. 1. 2017 bylo v registru ATTRA-PSA aktuálně léčeno biologickou léčbou celkem **657 pacientů**.

☐ V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu aktuálně léčených pacientů, průměrně se jedná o **98 pacientů za rok**.

Počty pacientů v jednotlivých centrech

Centrum	Celkem léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
Celkem	788	
010 - RÚ Praha	156	19,8%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	128	16,2%
030 - FN Plzeň	50	6,3%
230 - FNUSA	49	6,2%
220 - Uherské Hradiště	43	5,5%
050 - Bormed	37	4,7%
090 - MEDIPONT PLUS	30	3,8%
060 - FN Hradec Králové	29	3,7%
130 - Kroměříž	25	3,2%
080 - FN Brno	23	2,9%
190 - Sokolov	22	2,8%
040 - FN Olomouc	20	2,5%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	20	2,5%
200 - Bruntál	20	2,5%
270 - Jihlava	19	2,4%
400 - Chomutov	15	1,9%
600 - FN Ostrava	15	1,9%
700 - ARTHROMED Pardubice	14	1,8%
070 - Liberec	13	1,6%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	13	1,6%
300 - FN Motol	13	1,6%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	11	1,4%
020 - FTN Praha	10	1,3%
215 - Ústí nad Labem - EUC Klinika s.r.o	5	0,6%
210 - Ústí nad Labem - Masarykova nemocnice	4	0,5%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	2	0,3%
620 - REDIAMB s.r.o.	1	0,1%
850 - Affidea Praha s.r.o.	1	0,1%

Centrum	Aktuálně léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
Celkem	657	
010 - RÚ Praha	139	21,2%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	99	15,1%
030 - FN Plzeň	40	6,1%
230 - FNUSA	43	6,5%
220 - Uherské Hradiště	28	4,3%
050 - Bormed	34	5,2%
090 - MEDIPONT PLUS	26	4,0%
060 - FN Hradec Králové	25	3,8%
130 - Kroměříž	24	3,7%
080 - FN Brno	19	2,9%
190 - Sokolov	12	1,8%
040 - FN Olomouc	13	2,0%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	18	2,7%
200 - Bruntál	17	2,6%
270 - Jihlava	14	2,1%
400 - Chomutov	12	1,8%
600 - FN Ostrava	15	2,3%
700 - ARTHROMED Pardubice	13	2,0%
070 - Liberec	13	2,0%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	9	1,4%
300 - FN Motol	12	1,8%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	10	1,5%
020 - FTN Praha	9	1,4%
215 - Ústí nad Labem - EUC Klinika s.r.o	5	0,8%
210 - Ústí nad Labem - Masarykova nemocnice	4	0,6%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	2	0,3%
620 - REDIAMB s.r.o.	1	0,2%
850 - Affidea Praha s.r.o.	1	0,2%

Část 2.

Validace souboru pacientů

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

Validace souboru pacientů

N = 788

Dospělí pacienti s diagnózou PSA
710 (90,1 %)

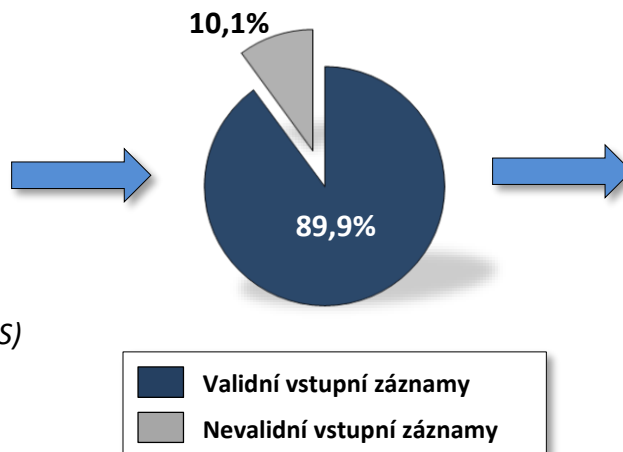
Neanalyzovaná data: 78

- Dětské pacienti (s diagnózou ve věku ≤ 16 let): 27
- Pacienti léčeni před vstupem do registru ATTR: 51

Validace vstupních záznamů (N = 710):

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

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



**Validní dospělí pacienti
s diagnózou PSA**
638 (89,9 %)

☐ V kompletním datovém souboru pacientů v rámci registru ATTR-PSA (N = 788) bylo identifikováno 710 (90,1 %) 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 638** (89,9 %) pacientů.

Část 3.

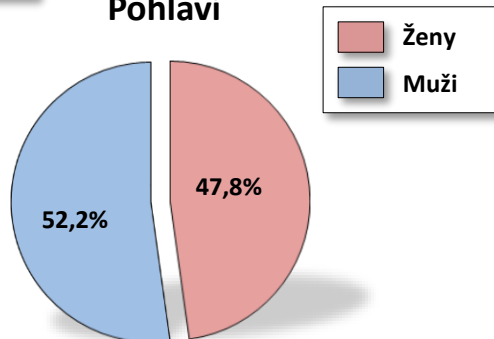
Základní charakteristika pacientů léčených biologickými preparáty

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

Demografická charakteristika pacientů

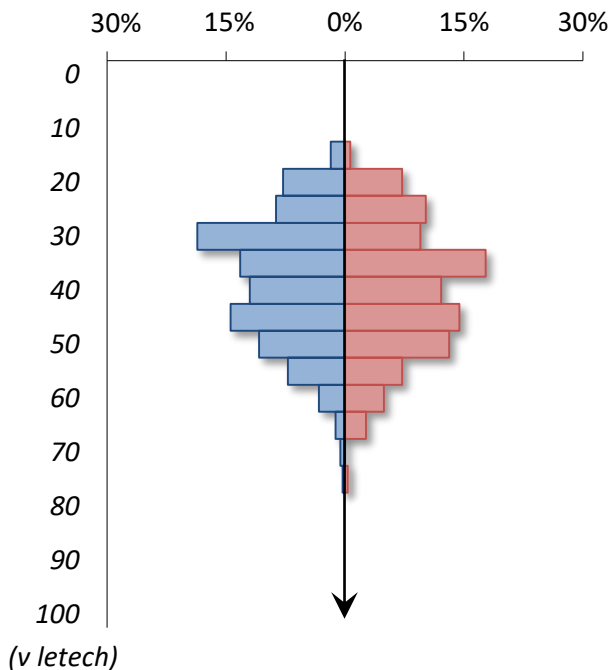
N = 638

Pohlaví

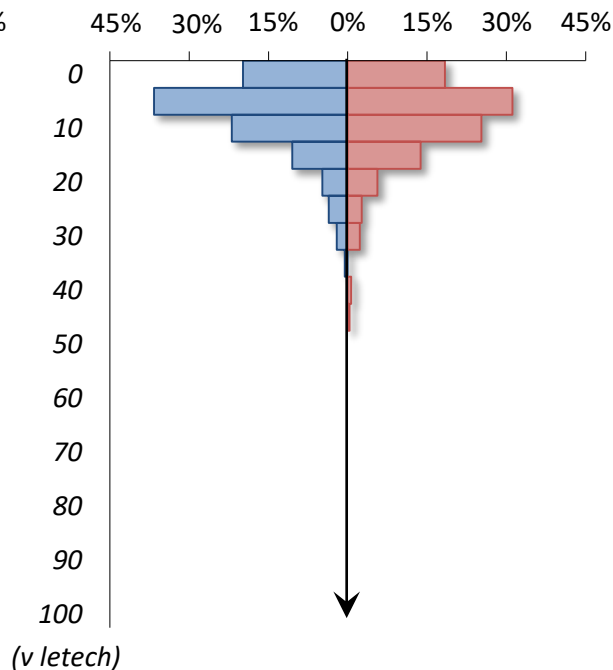


		Celkem (N = 638)	Ženy (N = 305)	Muži (N = 333)
Věk při diagnóze PSA (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	39 ± 12	40 ± 12	38 ± 12
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	38 (20; 60)	39 (20; 61)	37 (20; 58)
Trvání onemocnění PSA (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	8 ± 7	9 ± 7	8 ± 7
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	6 (1; 25)	7 (0; 24)	6 (1; 25)
Věk při zahájení léčby (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	47 ± 12	49 ± 12	46 ± 11
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	48 (28; 66)	49 (29; 67)	48 (28; 65)

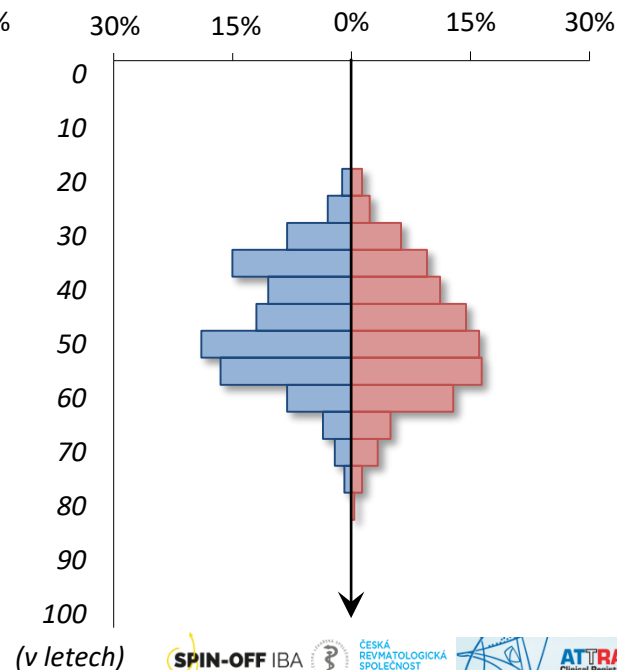
Věk při diagnóze PSA



Trvání onemocnění PSA



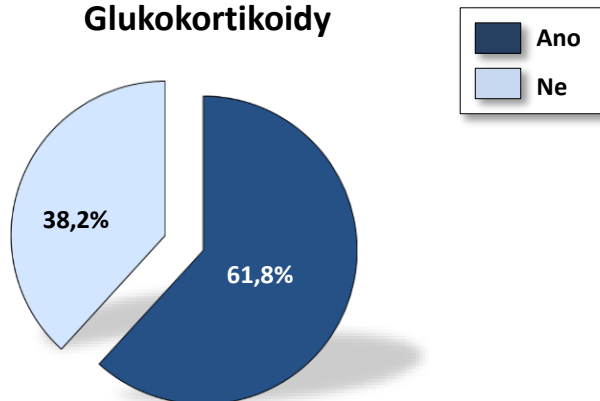
Věk při zahájení léčby



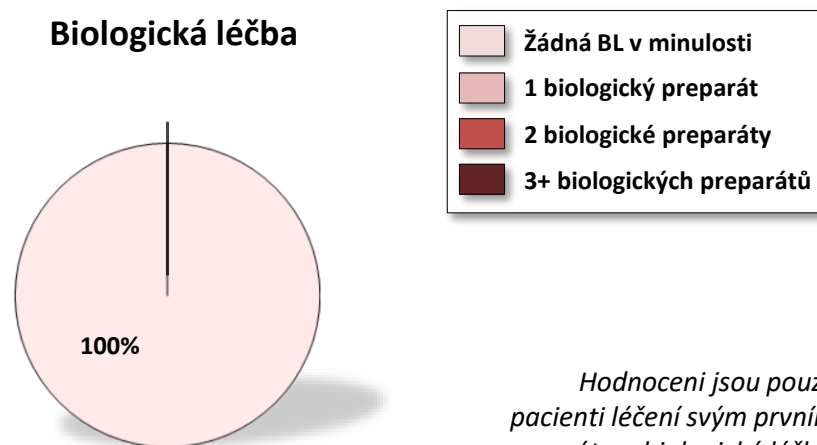
Předchozí medikace pacientů

N = 638

Glukokortikoidy

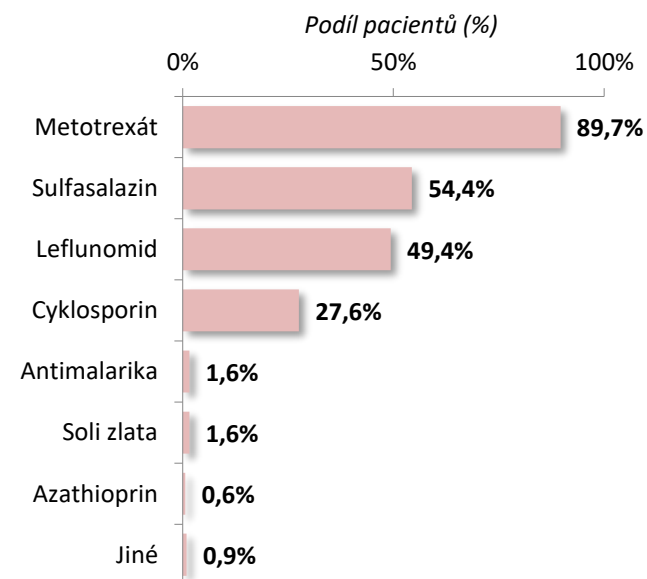
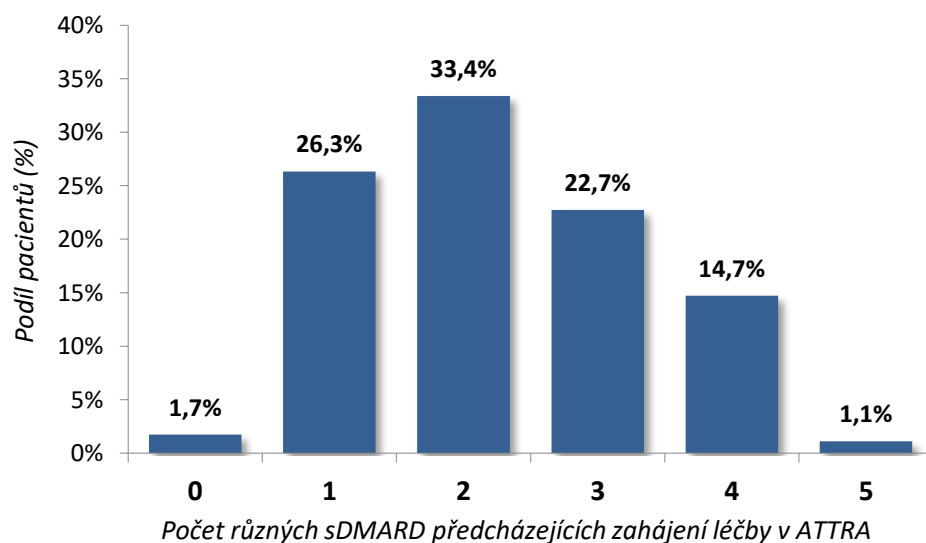


Biologická léčba



Hodnocení jsou pouze pacienti léčeni svým prvním preparátem biologické léčby.

Počet a zastoupení sDMARD preparátů v minulosti



První biologický preparát a komedikace při zahájení léčby

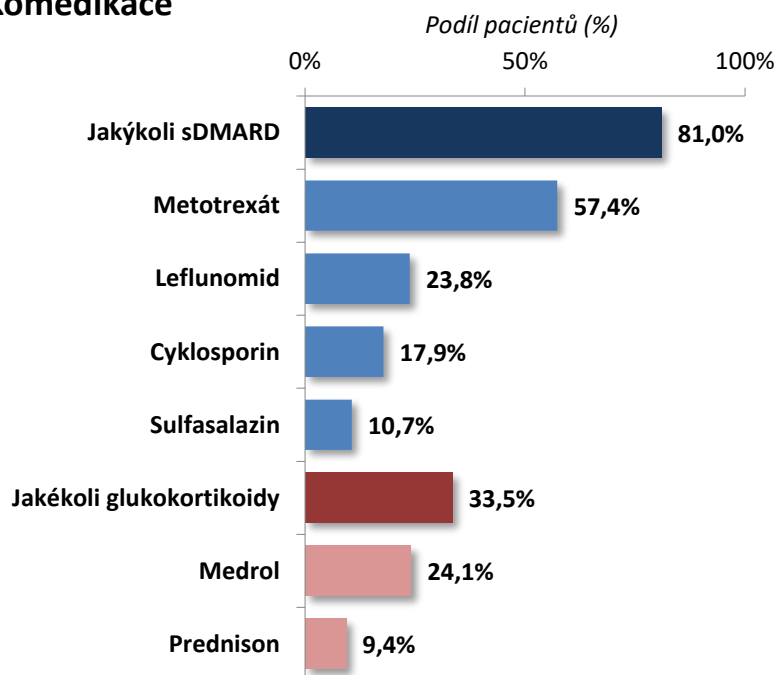
N = 638

První biologický preparát

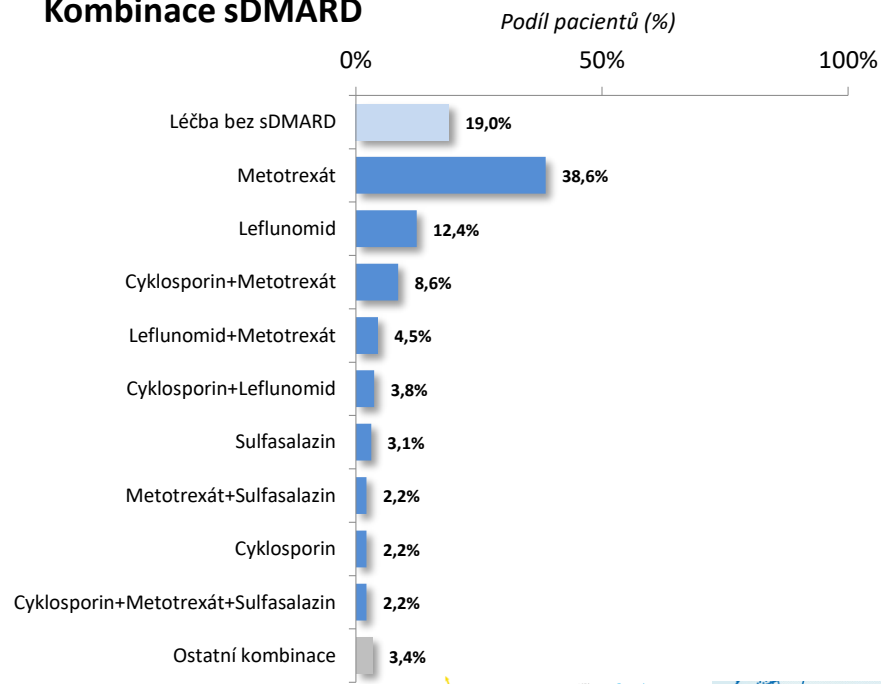
Preparát	N (%)
Humira (adalimumab)	293 (45,9 %)
Enbrel (etanercept)	146 (22,9 %)
Simponi (golimumab)	71 (11,1 %)
Remicade (infliximab)	60 (9,4 %)

Preparát	N (%)
Cimzia (certolizumab pegol)	30 (4,7 %)
Remsima (infliximab)	25 (3,9 %)
Inflectra (infliximab)	8 (1,3 %)
Benepali (etanercept)	4 (0,6 %)
Cosentyx (secukinumab)	1 (0,2 %)

Komedikace



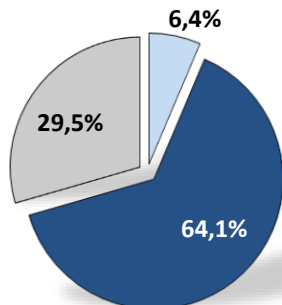
Kombinace sDMARD



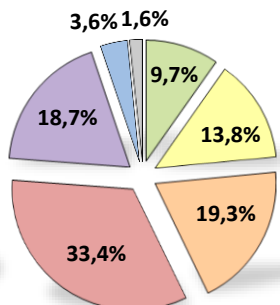
Hodnotící kritéria a aktivita onemocnění při zahájení léčby

N = 638

Postižení kůže
psoriázou



Lékařem hodnocená
aktivita psoriázy (PSGA)



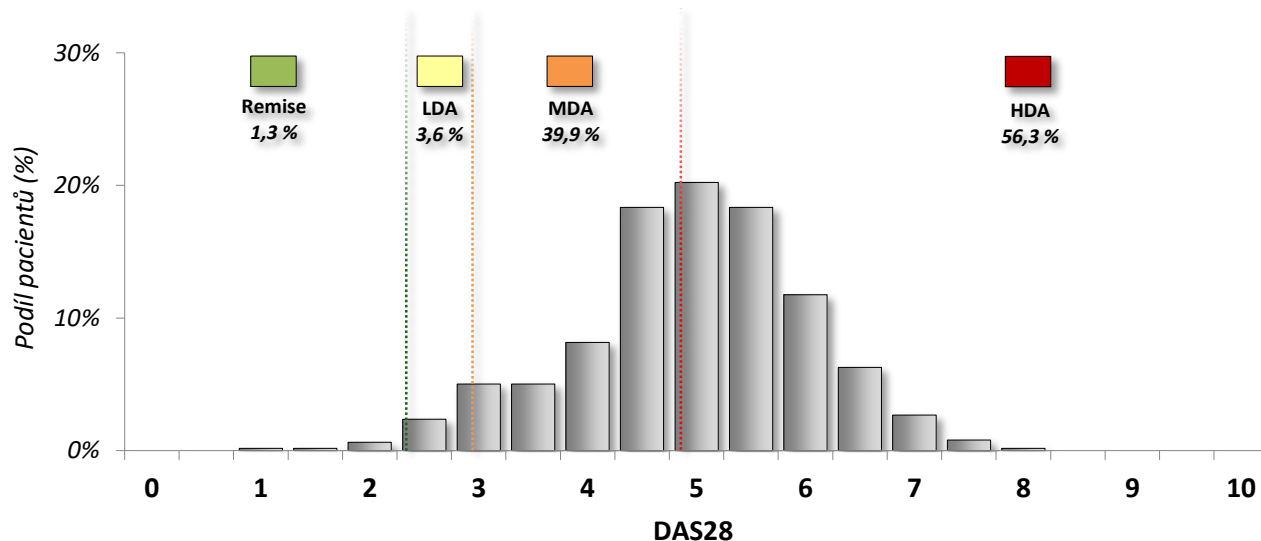
Ne
Ano
Neznámo

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

	Průměr ± SD	Medián (5.; 95. perc.)	% pacientů nad normou ¹⁾
Sedimentace erytrocytů (mm/h)	34,6 ± 21,5	31,0 (6,0; 76,0)	79,5 %
C-reaktivní protein (mg/l)	21,9 ± 21,4	16,3 (1,3; 59,8)	67,1 %
Počet oteklých kloubů (n/28)	7,3 ± 5,2	7,0 (0,0; 17,0)	-
Počet citlivých kloubů (n/28)	9,8 ± 6,2	9,0 (1,0; 22,0)	-
Aktivita onemocnění dle pacienta (VAS)	66,6 ± 19,9	70,0 (20,0; 90,0)	-
DAS28	5,2 ± 1,1	5,3 (3,2; 6,9)	-

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.

DAS28 index při zahájení léčby



- Remise:**
DAS28 < 2,6
- Nízká aktivita onemocnění (LDA):**
2,6 ≤ DAS28 ≤ 3,2
- Střední aktivita onemocnění (MDA):**
3,2 < DAS28 ≤ 5,1
- Vysoká aktivita onemocnění (HDA):**
DAS28 > 5,1

Část 4. Výsledky léčby

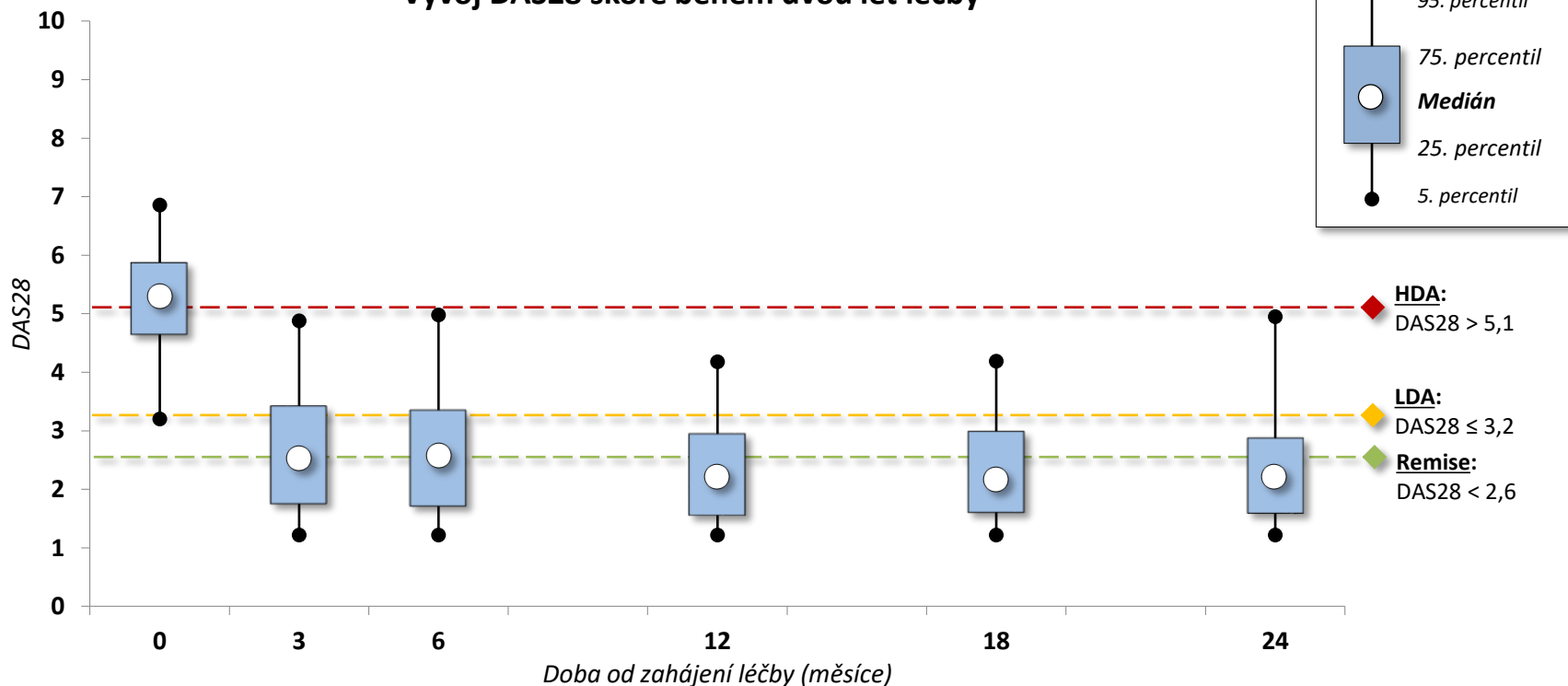
(snížení DAS28, setrvání na léčbě, dosažení remise a nízké aktivity onemocnění)

Efektivita první biologické léčby je posuzována na základě snížení aktivity onemocnění hodnocené indexem DAS28 během dvouleté terapie. Primární cílový parametr hodnocení je pak **dosažení remise** (definované jako DAS28 < 2,6), případně **dosažení nízké aktivity onemocnění** (definované jako DAS28 ≤ 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 = 638

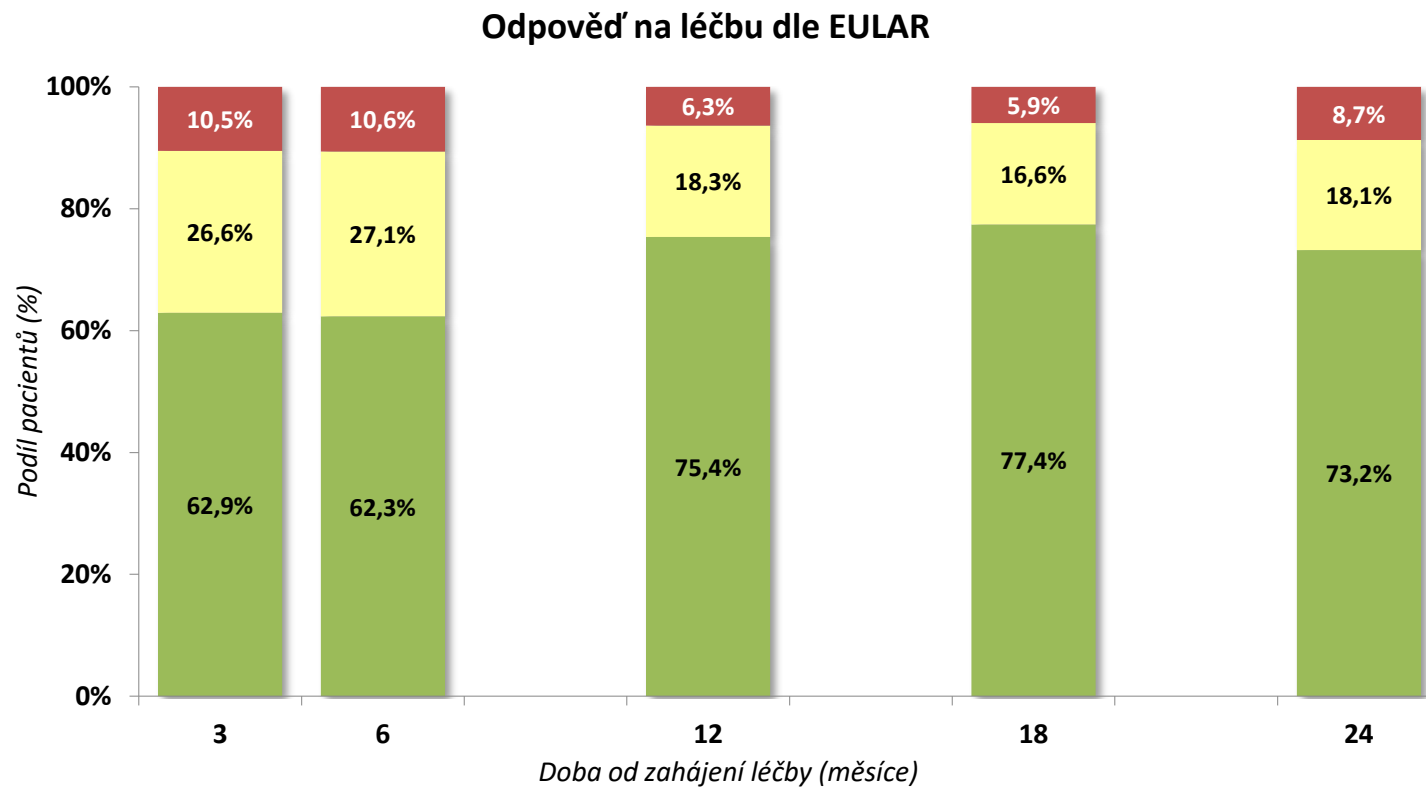
Vývoj DAS28 skóre během dvou let léčby



DAS28	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	5,2 ± 1,1	2,7 ± 1,2	2,7 ± 1,2	2,4 ± 1,0	2,4 ± 1,0	2,5 ± 1,2
Medián (5.; 95. perc.)	5,3 (3,2; 6,9)	2,5 (1,2; 4,9)	2,5 (1,2; 5,0)	2,2 (1,2; 4,2)	2,1 (1,2; 4,2)	2,2 (1,2; 5,0)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28	638	515	292	443	337	299

Účinnost biologické léčby: Odpověď na léčbu dle EULAR kritérií

N = 638



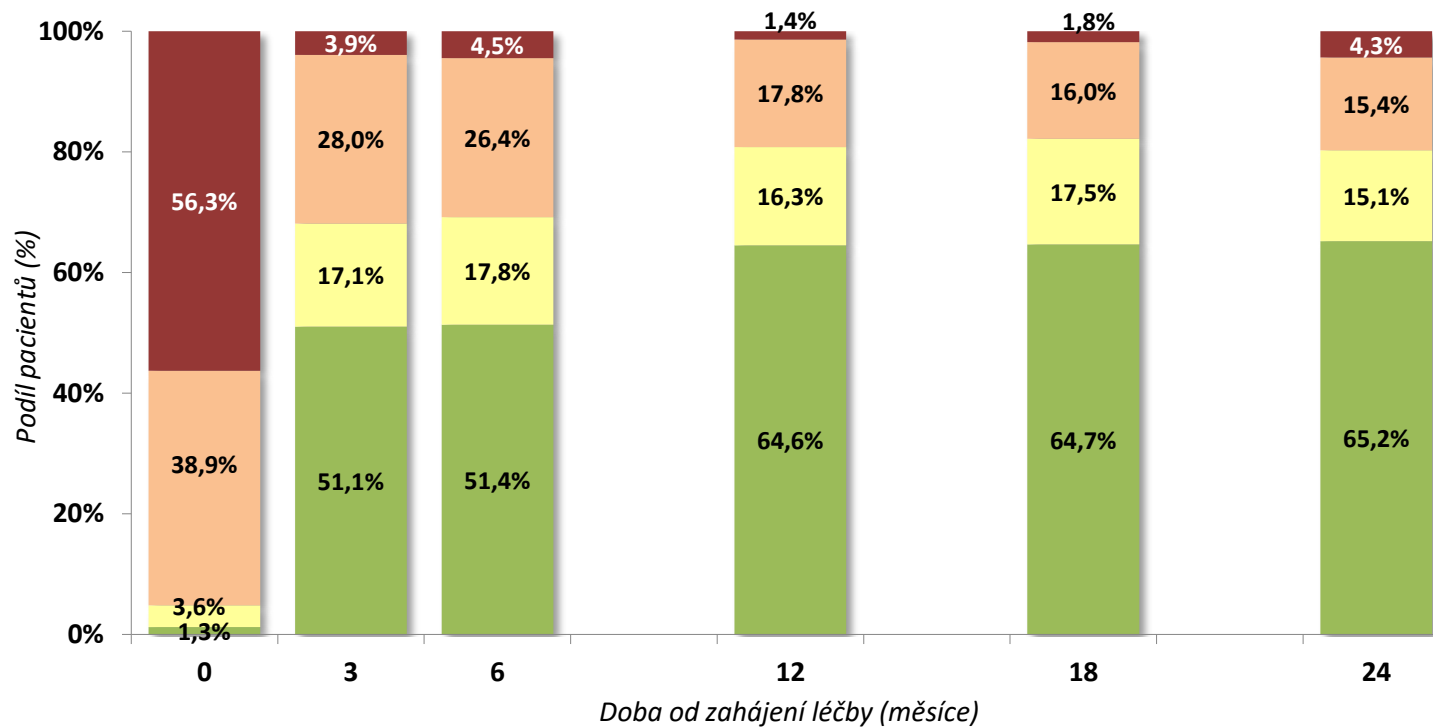
Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28	
3 měsíce	515
6 měsíců	292
12 měsíců	443
18 měsíců	337
24 měsíců	299

Odpověď dle EULAR	Zlepšení DAS28 od zahájení léčby		
Aktuální DAS28	> 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 = 638

Aktivita onemocnění dle DAS28



Počet pacientů ve sledování
s vyplněným DAS28

Zahájení léčby	638
3 měsíce	515
6 měsíců	292
12 měsíců	443
18 měsíců	337
24 měsíců	299

Remise:
DAS28 < 2,6

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

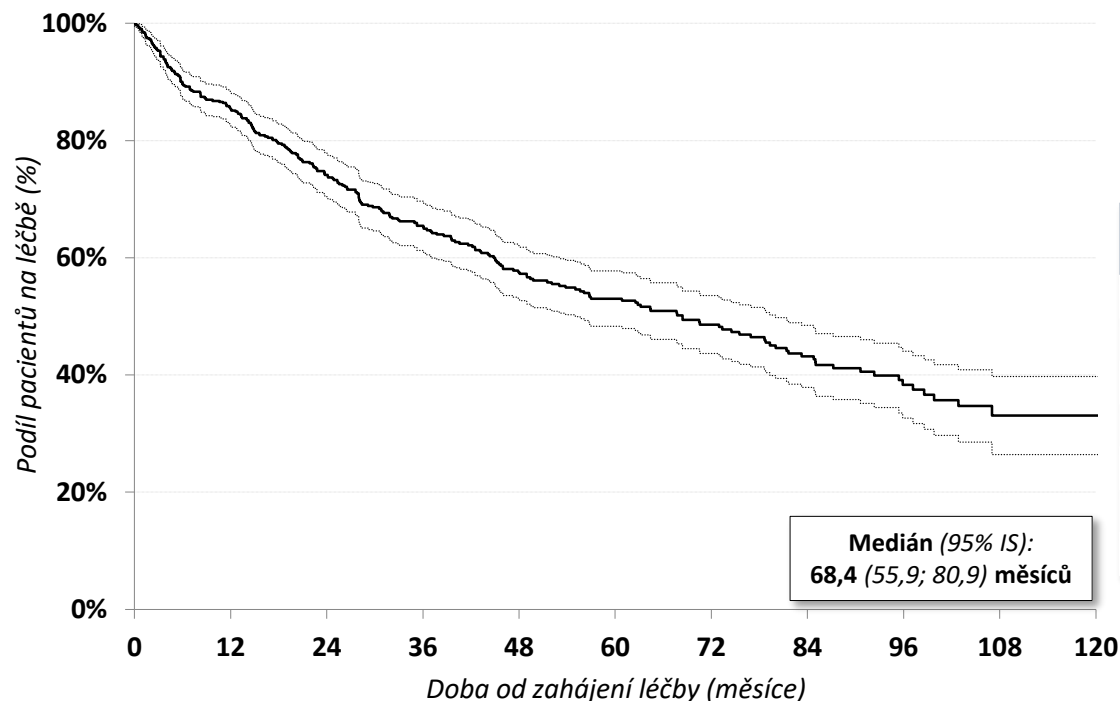
Střední aktivita onemocnění (MDA):
3,2 < DAS28 ≤ 5,1

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

Účinnost biologické léčby: Setrvání na léčbě

N = 638

Setrvání na 1. biologické léčbě a důvody ukončení



..... 95% IS – horní mez
 — Bodový odhad
 95% IS – dolní mez

Důvod ukončení léčby (N = 262)	Počet (%)
Ztráta účinku (sekundární selhání)	77 (29,4 %)
Vedlejší účinky/nežádoucí příhoda	54 (20,6 %)
Neúčinnost (primární selhání)	49 (18,7 %)
Remise onemocnění	24 (9,2 %)
Pacient zemřel	1 (0,4 %)
Jiné	55 (21,0 %)
Neznámý	2 (0,8 %)

Podíl pacientů (%)	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Setrvání na léčbě (95% IS)	-	95,3 (93,7; 97,0)	89,7 (87,3; 92,1)	85,3 (82,5; 88,2)	79,5 (76,2; 82,8)	74,1 (70,4; 77,9)
Počet pacientů ve sledování	638	579	535	468	392	333

Switch z prvního preparátu biologické léčby

Switch na: ➡	Enbrel (etanercept)	Humira (adalimumab)	Remicade (infliximab)	Simponi (golimumab)	Cimzia (certolizumab pegol)	Inflectra (infliximab)	Remsima (infliximab)	Benepali (etanercept)	Cosentyx (secukinumab)	Pokračují na léčbě preparátem bez switche	Ukončili léčbu preparátem bez switche	CELKEM
Switch z: ⬇												
Enbrel (etanercept)	-	30	5	16	2	1	1	0	0	71	20	146
Humira (adalimumab)	39	-	4	25	5	1	3	0	1	180	35	293
Remicade (infliximab)	7	9	-	11	1	0	2	0	0	26	4	60
Simponi (golimumab)	5	7	1	0	5	0	1	0	0	44	8	71
Cimzia (certolizumab pegol)	2	0	0	0	-	0	0	0	0	26	2	30
Inflectra (infliximab)	0	0	0	0	0	-	0	0	0	8	0	8
Remsima (infliximab)	2	4	0	1	1	0	-	0	0	16	1	25
Benepali (etanercept)	0	0	0	0	0	0	0	-	0	4	0	4
Cosentyx (secukinumab)	0	0	0	0	0	0	0	0	-	1	0	1
CELKEM	55	50	10	53	14	2	7	0	1	376	70	638

Přehled všech switchů

Switch na: ➡	Enbrel (etanercept)	Humira (adalimumab)	Remicade (infliximab)	Simponi (golimumab)	Cimzia (certolizumab pegol)	Inflectra (infliximab)	Remsima (infliximab)	Benepali (etanercept)	Cosentyx (secukinumab)	Pokračují na léčbě preparátem bez switche	Ukončili léčbu preparátem bez switche	CELKEM
Switch z: ⬇												
Enbrel (etanercept)	-	31	8	22	7	2	2	0	0	112	31	215
Humira (adalimumab)	42	-	7	33	9	1	8	0	1	205	48	354
Remicade (infliximab)	10	12	-	13	3	0	3	1	0	31	5	78
Simponi (golimumab)	10	13	3	-	13	0	5	0	0	79	17	140
Cimzia (certolizumab pegol)	4	1	0	0	-	2	3	1	0	52	6	69
Inflectra (infliximab)	0	0	0	0	1	-	1	0	0	9	2	13
Remsima (infliximab)	3	4	0	1	6	0	-	0	0	29	4	47
Benepali (etanercept)	0	0	0	0	0	0	0	-	0	6	0	6
Cosentyx (secukinumab)	0	0	0	0	0	0	0	0	-	2	0	2
CELKEM	69	61	18	69	39	5	22	2	1	525	113	924

Část 5.

Výsledky léčby

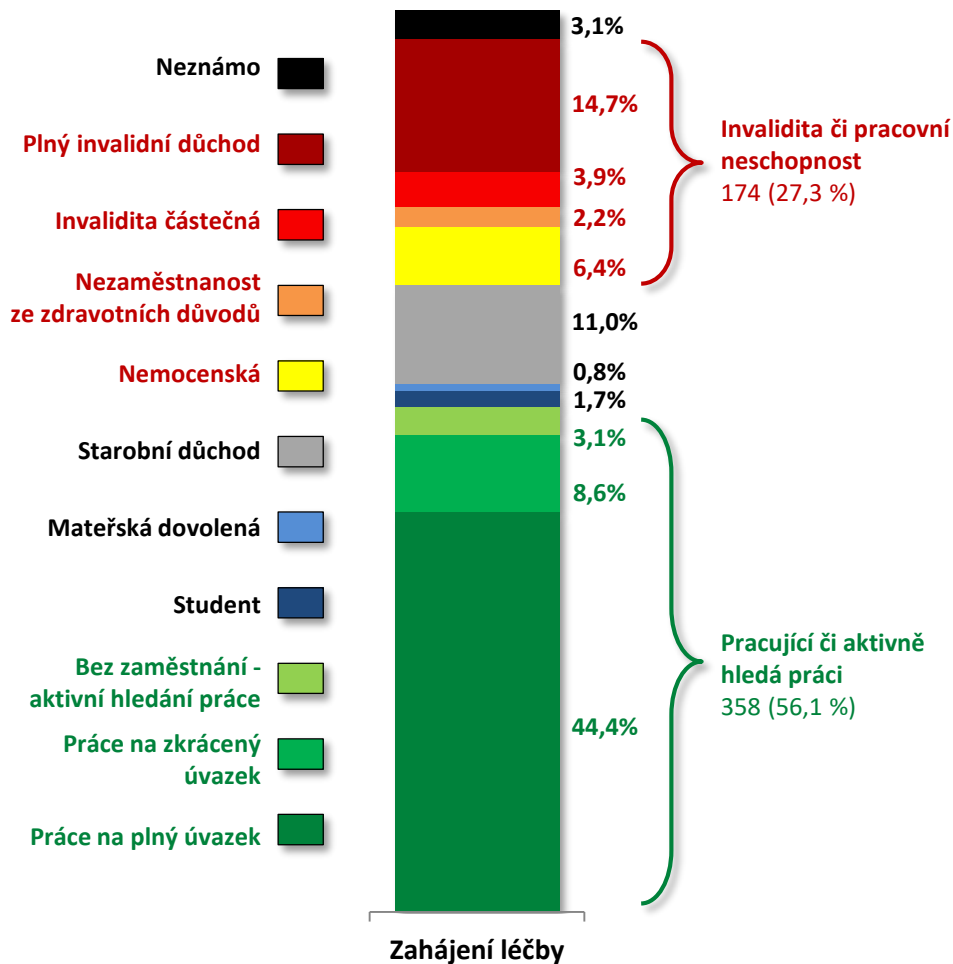
(práceschopnost, funkční postižení a kvalita života)

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

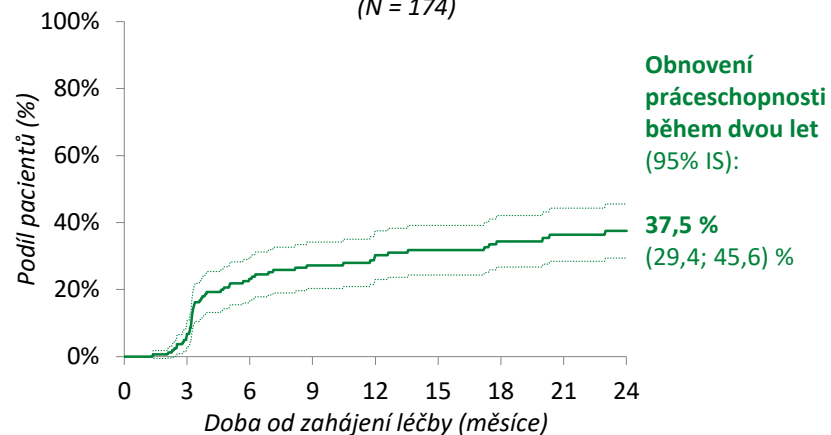
N = 638

Práceschopnost při zahájení léčby



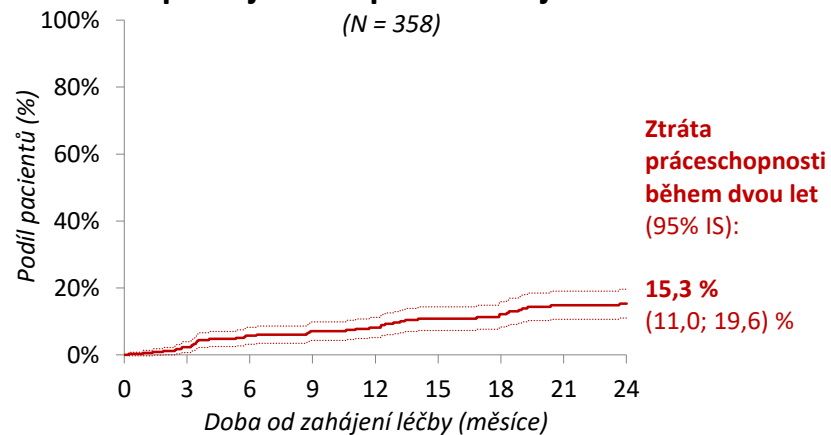
Obnovení práceschopnosti pacientů invalidních či v pracovní neschopnosti

(N = 174)



Ztráta práceschopnosti pacientů pracujících či práci hledajících

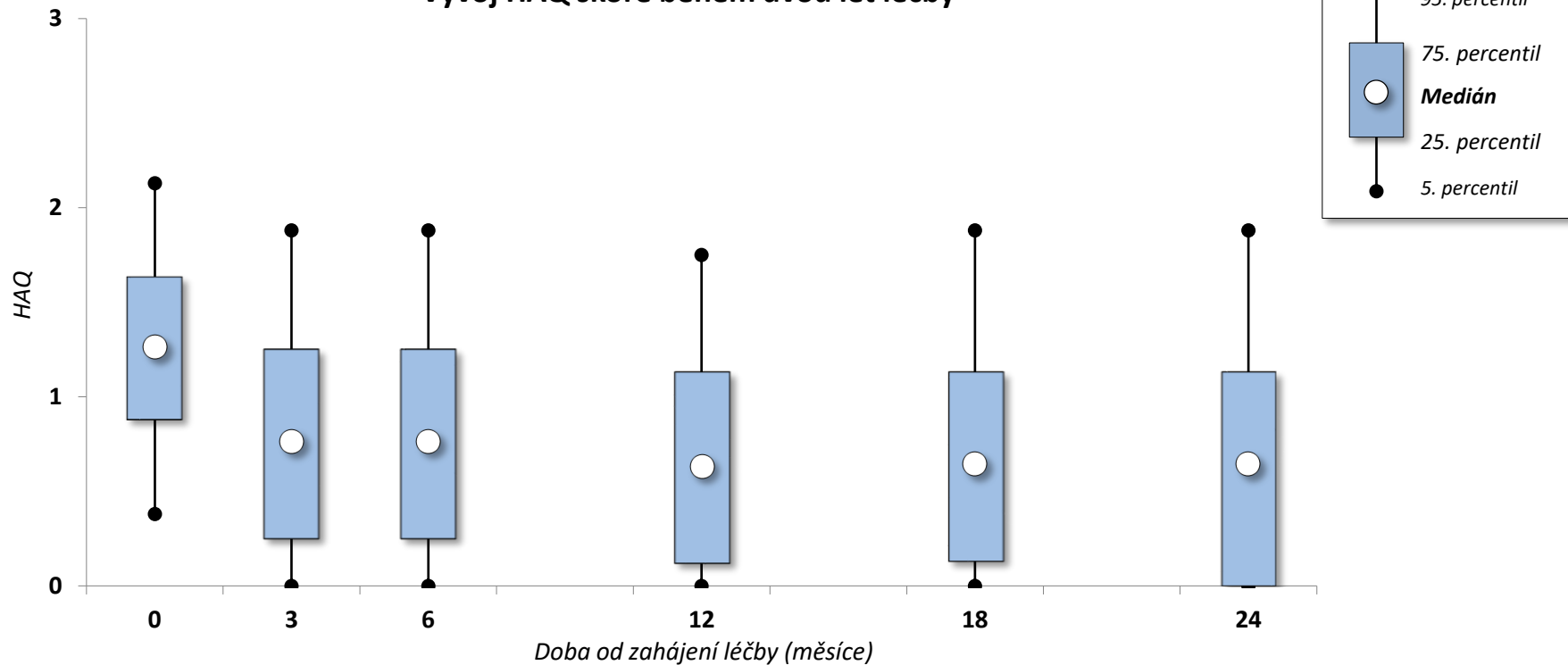
(N = 358)



Účinnost biologické léčby: Snížení HAQ během dvou let léčby

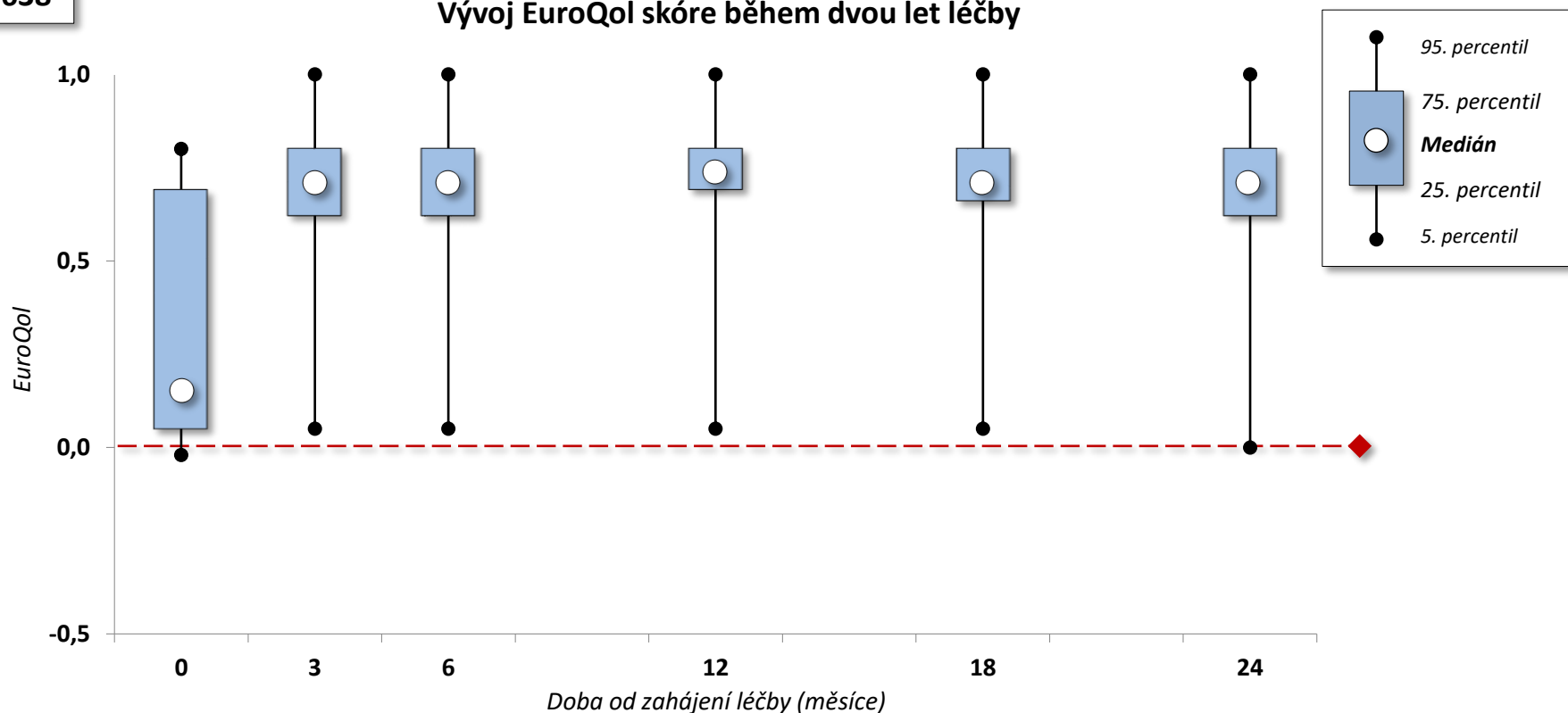
N = 638

Vývoj HAQ skóre během dvou let léčby



HAQ	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	1,3 ± 0,5	0,8 ± 0,6	0,8 ± 0,6	0,7 ± 0,6	0,7 ± 0,6	0,7 ± 0,6
Medián (5.; 95. perc.)	1,3 (0,4; 2,1)	0,8 (0,0; 1,9)	0,8 (0,0; 1,9)	0,6 (0,0; 1,8)	0,6 (0,0; 1,9)	0,6 (0,0; 1,9)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným HAQ	621	503	287	440	328	296

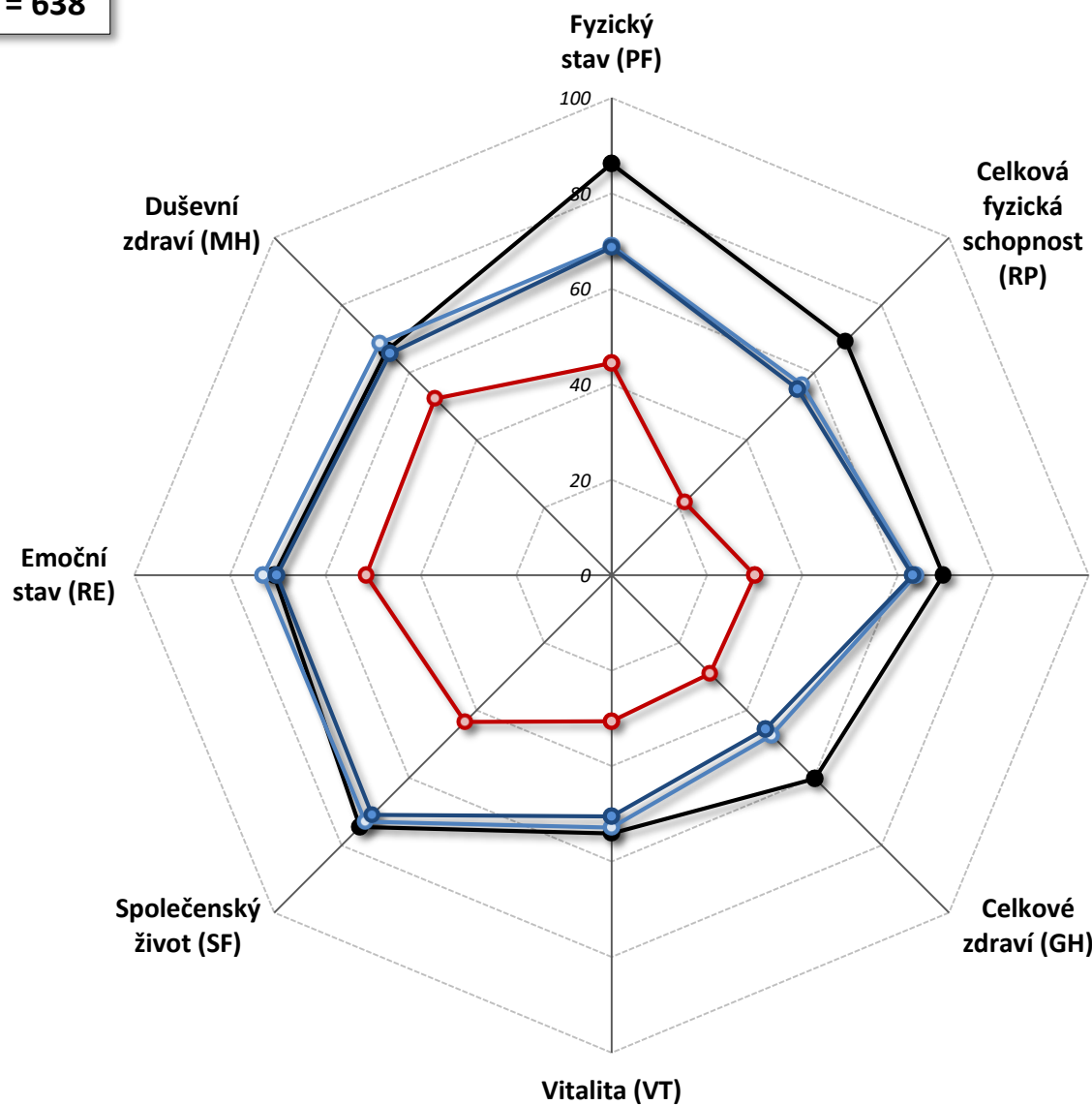
Účinnost biologické léčby: Zvýšení kvality života (EuroQol) během dvou let léčby

N = 638
Vývoj EuroQol skóre během dvou let léčby


EuroQol	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	0,32 ± 0,32	0,67 ± 0,27	0,68 ± 0,27	0,71 ± 0,26	0,70 ± 0,26	0,68 ± 0,28
Medián (5.; 95. perc.)	0,16 (-0,02; 0,80)	0,73 (0,05; 1,00)	0,73 (0,05; 1,00)	0,76 (0,05; 1,00)	0,73 (0,05; 1,00)	0,73 (0,00; 1,00)
<i>Počet pacientů ve sledování s vyplněným EuroQol</i>	622	501	286	440	327	297

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

N = 638



Dimenze SF-36	Česká populace*	Zahájení léčby	12 měsíců	24 měsíců
PF	86,2	44 ± 21	69 ± 24	69 ± 24
RP	69,4	22 ± 29	56 ± 38	55 ± 40
BP	69,5	30 ± 17	64 ± 24	63 ± 24
GH	60,3	29 ± 19	47 ± 20	46 ± 20
VT	54,1	31 ± 18	53 ± 19	51 ± 18
SF	74,6	43 ± 24	73 ± 24	71 ± 25
RE	70,7	51 ± 39	73 ± 34	70 ± 36
MH	66,6	52 ± 19	69 ± 17	66 ± 17
Počet pacientů	-	611	426	280

Uveden je průměr ± SD.

Průměrné hodnocení dimenzí kvality života SF-36

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

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

Část 6. Bezpečnost léčby

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

Bezpečnost biologické léčby: Výskyt nežádoucích příhod

N = 638

Počet pacientů: 638

Medián délky sledování (v letech): 3,4

Pacientoroky: 2 593,2

Nežádoucí příhody - všechny

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	669 (258,0)
Infekce	379 (146,2)
Kožní projevy	30 (11,6)
Alergická reakce	25 (9,6)
Latentní TBC	21 (8,1)
GIT projevy	19 (7,3)
Kardiovaskulární projevy	16 (6,2)
Hepatální projevy	13 (5,0)
CNS projevy	10 (3,9)
Renální projevy	9 (3,5)
Tumory	9 (3,5)
Hematologické projevy	8 (3,1)
Alergická reakce lokální	7 (2,7)
Neurologické projevy	7 (2,7)
Alergická infuzní reakce	6 (2,3)
Infekce - TBC	4 (1,5)
Laboratorní abnormality	4 (1,5)
Oční projevy	4 (1,5)
Bolesti hlavy	2 (0,8)
Hematologické malignity	2 (0,8)
<i>Ostatní</i>	94 (36,2)

Nežádoucí příhody - závažné

Typ NP	N (/1000 pacientoroků)
Celkem	103 (39,7)
Infekce	15 (5,8)
Alergická reakce	10 (3,9)
Tumory	8 (3,1)
CNS projevy	5 (1,9)
Kardiovaskulární projevy	5 (1,9)
Renální projevy	5 (1,9)
Alergická infuzní reakce	4 (1,5)
GIT projevy	4 (1,5)
Infekce - TBC	4 (1,5)
Hematologické projevy	3 (1,2)
Neurologické projevy	3 (1,2)
Hepatální projevy	2 (0,8)
Kožní projevy	2 (0,8)
Hematologické malignity	1 (0,4)
<i>Ostatní</i>	32 (12,3)

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	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Linie BL													
Remicade (infliximab)	Celkem	0	5	7	5	11	24	9	8	12	6	8	2	1
	1. linie	0	5	7	3	11	18	6	4	8	1	5	2	1
	2. linie	0	0	0	2	0	5	2	3	2	2	1	0	0
	3. linie	0	0	0	0	0	1	1	1	2	2	1	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
Enbrel (etanercept)	Celkem	6	6	10	32	41	45	8	19	20	12	19	23	27
	1. linie	6	6	9	28	36	34	6	9	16	6	10	10	8
	2. linie	0	0	1	4	5	9	2	10	3	4	8	9	13
	3. linie	0	0	0	0	0	2	0	0	1	2	1	3	3
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
Humira (adalimumab)	Celkem	0	10	15	18	40	48	31	43	48	35	28	73	51
	1. linie	0	10	13	18	35	43	24	25	35	27	24	57	46
	2. linie	0	0	2	0	5	4	6	15	12	3	1	13	2
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	3	1	5	3	2	3
	4. a další linie	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	11	15	38	41	30	15	16
	1. linie	0	0	0	0	0	0	6	11	12	16	12	10	8
	2. linie	0	0	0	0	0	0	4	3	16	16	14	3	6
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	0	8	8	3	2	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1	1	0	0
Cimzia (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	40	31
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20	14
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	7	7
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	5	4
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	8	6
Inflectra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	9	3
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	2
	2. linie	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	1	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Remsima (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	10	23
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	5	13
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	2
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	4	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. linie	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	3
Cosentyx (secukinumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3. linie	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	1

Tabulkový přehled – zahájení biologické léčby v monoterapii

Preparát	Rok zahájení léčby	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Linie BL													
Remicade (infliximab)	Celkem	0	2	2	2	3	2	1	2	4	2	2	0	0
	1. linie	0	2	2	2	3	1	0	2	4	0	1	0	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0
	3. linie	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Enbrel (etanercept)	Celkem	4	3	4	4	15	14	3	7	7	3	10	5	8
	1. linie	4	3	4	3	11	11	3	2	6	0	5	2	2
	2. linie	0	0	0	1	4	3	0	5	1	2	5	2	5
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Humira (adalimumab)	Celkem	0	1	4	8	12	5	4	14	15	10	9	9	11
	1. linie	0	1	3	8	12	3	1	5	11	9	6	6	8
	2. linie	0	0	1	0	0	2	3	9	4	1	1	2	2
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	1	3	8	8	9	2	6
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	3	1	1	4	1	2
	2. linie	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3	4	1	4
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	4	3	1	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
Cimzia (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	8	11
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	5
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	4
	3. linie	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	1	4	2
Inflixtra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Remsima (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	5
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3. linie	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	1	1
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. linie	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	1
Cosentyx (secukinumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3. linie	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	1

Tabulkový přehled – zahájení biologické léčby v kombinaci s sDMARD

[illegible]

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

Preparát	Rok zahájení léčby	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Linie BL													
Remicade (infliximab)	Celkem	0	5	7	5	11	24	9	8	12	6	8	2	1
	1. linie	0	5	7	3	11	18	6	4	8	1	5	2	1
	2. linie	0	0	0	2	0	5	2	3	2	2	1	0	0
	3. linie	0	0	0	0	0	1	1	1	2	2	1	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
Enbrel (etanercept)	Celkem	6	6	10	32	41	45	8	19	20	12	19	23	27
	1. linie	6	6	9	28	36	34	6	9	16	6	10	10	8
	2. linie	0	0	1	4	5	9	2	10	3	4	8	9	13
	3. linie	0	0	0	0	0	2	0	0	1	2	1	3	3
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
Humira (adalimumab)	Celkem	0	10	15	18	40	48	31	43	48	35	28	73	51
	1. linie	0	10	13	18	35	43	24	25	35	27	24	57	46
	2. linie	0	0	2	0	5	4	6	15	12	3	1	13	2
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	3	1	5	3	2	3
	4. a další linie	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	11	15	38	41	30	15	16
	1. linie	0	0	0	0	0	0	6	11	12	16	12	10	8
	2. linie	0	0	0	0	0	0	4	3	16	16	14	3	6
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	0	8	8	3	2	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	1	2	1	1	0	0
Cimzia (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	40	31
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20	14
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	7	7
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	5	4
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	8	6
Inflectra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	9	3
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	2
	2. linie	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	1	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Remsima (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	10	23
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	5	13
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	2
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	4	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. linie	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	3
Cosentyx (secukinumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3. linie	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	1

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

[illegible]

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

Preparát	Rok zahájení léčby	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	Linie BL													
Remicade (infliximab)	Celkem	0	3	5	3	8	22	8	6	8	4	6	2	1
	1. linie	0	3	5	1	8	17	6	2	4	1	4	2	1
	2. linie	0	0	0	2	0	5	1	3	2	1	1	0	0
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	1	2	1	1	0	0
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Enbrel (etanercept)	Celkem	2	3	6	28	26	31	5	12	13	9	9	18	19
	1. linie	2	3	5	25	25	23	3	7	10	6	5	8	6
	2. linie	0	0	1	3	1	6	2	5	2	2	3	7	8
	3. linie	0	0	0	0	0	2	0	0	1	1	1	2	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
Humira (adalimumab)	Celkem	0	9	11	10	28	43	27	29	33	25	19	64	40
	1. linie	0	9	10	10	23	40	23	20	24	18	18	51	38
	2. linie	0	0	1	0	5	2	3	6	8	2	0	11	0
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	3	1	5	1	1	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	10	12	30	33	21	13	10
	1. linie	0	0	0	0	0	0	6	8	11	15	8	9	6
	2. linie	0	0	0	0	0	0	3	3	14	13	10	2	2
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	0	4	5	2	2	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0
Cimzia (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	32	20
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	18	9
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	3
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	4
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	4
Inflixtra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8	2
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	2
	2. linie	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
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Remsima (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	8	18
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	5	10
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	1
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	3	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3. linie	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	2
Cosentyx (secukinumab)	Celkem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1. linie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	2. linie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3. linie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4. a další linie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-