

Analytická zpráva registru k datu 1. 1. 2017

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:**
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-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, dosažení remise a nízké aktivity onemocnění, setrvání na léčbě)

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	663 (17,7 %)	562 (84,8 %)	101 (15,2 %)	99 (3,4 %)	89 (89,9 %)	10 (10,1 %)
Enbrel (etanercept)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2003	1 136 (30,4 %)	697 (61,4 %)	439 (38,6 %)	550 (19,1 %)	348 (63,3 %)	202 (36,7 %)
Humira (adalimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2003	1 647 (44,1 %)	1 297 (78,7 %)	350 (21,3 %)	773 (26,9 %)	624 (80,7 %)	149 (19,3 %)
MabThera (rituximab)	Protinádorové látky, monoklonální protilátky	2007	421 (11,3 %)	127 (30,2 %)	294 (69,8 %)	239 (8,3 %)	83 (34,7 %)	156 (65,3 %)
Orencia (abatacept)	Selektivní imunosupresivum	2007	371 (9,9 %)	42 (11,3 %)	329 (88,7 %)	191 (6,6 %)	14 (7,3 %)	177 (92,7 %)
RoActemra (tocilizumab)	Inhibitory interleukinu	2009	510 (13,6 %)	107 (21,0 %)	403 (79,0 %)	366 (12,7 %)	67 (18,3 %)	299 (81,7 %)
Simponi (golimumab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2010	462 (12,4 %)	255 (55,2 %)	207 (44,8 %)	238 (8,3 %)	146 (61,3 %)	92 (38,7 %)
Cimzia (certolizumab pegol)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2003/2011*	445 (11,9 %)	225 (50,6 %)	220 (49,4 %)	259 (9,0 %)	160 (61,8 %)	99 (38,2 %)
Remsima (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2013	159 (4,3 %)	108 (67,9 %)	51 (32,1 %)	88 (3,1 %)	56 (63,6 %)	32 (36,4 %)
Inflectra (infliximab)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2014	38 (1,0 %)	26 (68,4 %)	12 (31,6 %)	27 (0,9 %)	16 (59,3 %)	11 (40,7 %)
Benepali (etanercept)	inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α)	2016	47 (1,3 %)	14 (29,8 %)	33 (70,2 %)	46 (1,6 %)	14 (30,4 %)	32 (69,6 %)

* 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: 3 737

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **4,0 (0,3; 12,1) let**

 Souhrnná doba sledování: **17 491,4 pacientoroků**

Léčba adalimumabem (Humira): 1 647

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,1 (0,2; 10,6) let**

 Souhrnná doba sledování: **5 250,6 pacientoroků**

Léčba etanerceptem (Enbrel): 1 136

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **2,0 (0,1; 9,3) let**

 Souhrnná doba sledování: **3 714,9 pacientoroků**

Léčba infliximabem (Remicade): 663

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,8 (0,2; 11,2) let**

 Souhrnná doba sledování: **2 170,8 pacientoroků**

Léčba tocilizumabem (RoActemra): 510

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

 Souhrnná doba sledování: **1 134,8 pacientoroků**

Léčba golimumabem (Simponi): 462

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,6 (0,2; 5,5) let**

 Souhrnná doba sledování: **1 006,9 pacientoroků**

Léčba certolizumabem (Cimzia): 445

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,8 (0,2; 11,5) let**

 Souhrnná doba sledování: **1 269,9 pacientoroků**

Léčba rituximabem (MabThera): 421

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **4,3 (0,4; 8,7) let**

 Souhrnná doba sledování: **1 798,2 pacientoroků**

Léčba abataceptem (Orencia): 371

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,4 (0,2; 7,7) let**

 Souhrnná doba sledování: **916,1 pacientoroků**

Léčba infliximabem (Remsima): 159

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **1,1 (0,1; 2,6) let**

 Souhrnná doba sledování: **185,5 pacientoroků**

Léčba etanerceptem (Benepali): 47

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

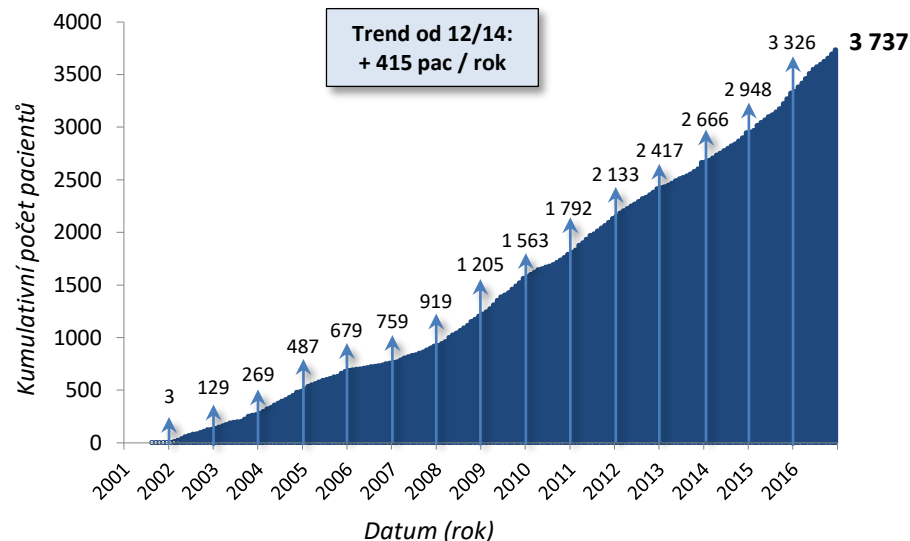
 Souhrnná doba sledování: **7,0 pacientoroků**

Léčba infliximabem (Inflectra): 38

 Medián doby sledování (5.; 95. perc.): **0,7 (0,1; 2,3) let**

 Souhrnná doba sledování: **36,7 pacientoroků**

Počet pacientů se záznamem o zahájení léčby v ATTRA-RA



☐ K datu 1. 1. 2017 bylo v registru ATTRA-RA celkem **3 737 pacientů** se záznamem o zahájení biologické léčby.

☐ V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu léčených pacientů, průměrně se jedná o **415 pacientů za rok**.

Přehled počtu aktuálně léčených pacientů v registru ATTRA-RA

Aktuálně léčeno pacientů: 2 876

Aktuálně léčeno **adalimumabem (Humira):**
773 (26,9 %)

Aktuálně léčeno **etanercepitem (Enbrel):**
550 (19,1 %)

Aktuálně léčeno **tocilizumabem (RoActemra):**
366 (12,7 %)

Aktuálně léčeno **certolizumabem (Cimzia):**
259 (9,0 %)

Aktuálně léčeno **rituximabem (MabThera):**
239 (8,3 %)

Aktuálně léčeno **golimumabem (Simponi):**
238 (8,3 %)

Aktuálně léčeno **abataceptem (Orencia):**
191 (6,6 %)

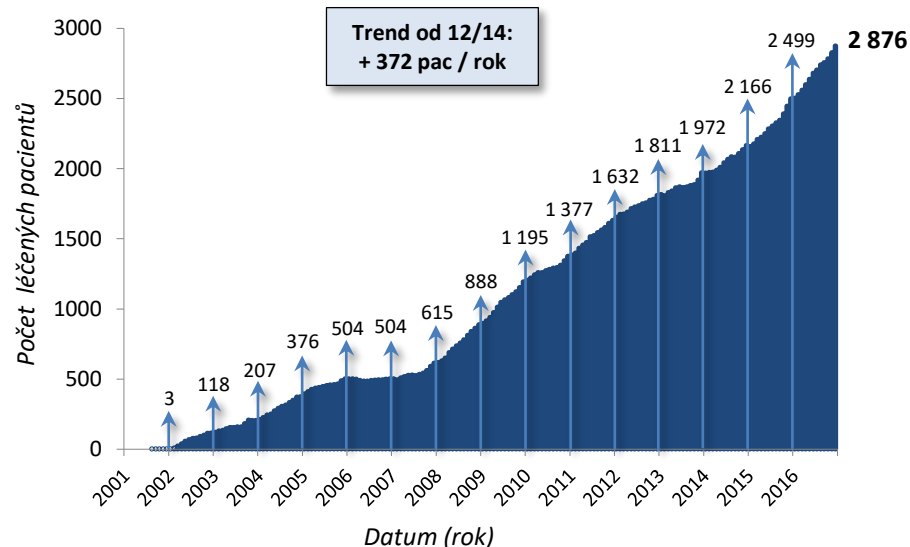
Aktuálně léčeno **infliximabem (Remicade):**
99 (3,4 %)

Aktuálně léčeno **infliximabem (Remsima):**
88 (3,1 %)

Aktuálně léčeno **etanercepitem (Benepali):**
46 (1,6 %)

Aktuálně léčeno **infliximabem (Inflectra):**
27 (0,9 %)

Počet aktuálně léčených pacientů v ATTRA



☐ K datu 1. 1. 2017 bylo v registru ATTRA-RA aktuálně léčeno biologickou léčbou celkem **2 876 pacientů**.

☐ V uplynulém dvouletém období je viditelný nárůst počtu aktuálně léčených pacientů, průměrně se jedná o **372 pacientů za rok**.

Počty pacientů v jednotlivých centrech

Centrum	Celkem léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
Celkem	3 737	
010 - RÚ Praha	1 028	27,5%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	374	10,0%
230 - FNUSA	241	6,4%
090 - MEDIPONT PLUS	193	5,2%
030 - FN Plzeň	182	4,9%
050 - Bormed	153	4,1%
400 - Chomutov	141	3,8%
080 - FN Brno	129	3,5%
220 - Uherské Hradiště	129	3,5%
040 - FN Olomouc	127	3,4%
020 - FTN Praha	124	3,3%
270 - Jihlava	122	3,3%
060 - FN Hradec Králové	101	2,7%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	80	2,1%
300 - FN Motol	77	2,1%
200 - Bruntál	70	1,9%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	68	1,8%
070 - Liberec	59	1,6%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	57	1,5%
190 - Sokolov	56	1,5%
130 - Kroměříž	55	1,5%
600 - FN Ostrava	37	1,0%
215 - Ústí nad Labem - EUC Klinika s.r.o	33	0,9%
210 - Ústí nad Labem - Masarykova nemocnice	32	0,9%
700 - ARTHROMED Pardubice	32	0,9%
620 - REDIAMB s.r.o.	15	0,4%
750 - ARTMEDI UPD s.r.o.	13	0,3%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	7	0,2%
450 - České Budějovice	1	0,0%
850 - Affidea Praha s.r.o.	1	0,0%

Centrum	Aktuálně léčeno pacientů (podíl centra na celé databázi)	
Celkem	2876	
010 - RÚ Praha	860	29,9%
350 - Revmatologie Šírová Ostrava	237	8,2%
230 - FNUSA	208	7,2%
090 - MEDIPONT PLUS	145	5,0%
030 - FN Plzeň	135	4,7%
050 - Bormed	123	4,3%
400 - Chomutov	97	3,4%
080 - FN Brno	96	3,3%
220 - Uherské Hradiště	96	3,3%
040 - FN Olomouc	83	2,9%
020 - FTN Praha	86	3,0%
270 - Jihlava	92	3,2%
060 - FN Hradec Králové	72	2,5%
650 - L.K.N. ARTHROCENTRUM, s.r.o.	73	2,5%
300 - FN Motol	59	2,1%
200 - Bruntál	55	1,9%
100 - Zlín - PV-MEDICAL s.r.o.	56	1,9%
070 - Liberec	45	1,6%
250 - Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.	39	1,4%
190 - Sokolov	44	1,5%
130 - Kroměříž	53	1,8%
600 - FN Ostrava	31	1,1%
215 - Ústí nad Labem - EUC Klinika s.r.o	26	0,9%
210 - Ústí nad Labem - Masarykova nemocnice	20	0,7%
700 - ARTHROMED Pardubice	17	0,6%
620 - REDIAMB s.r.o.	12	0,4%
750 - ARTMEDI UPD s.r.o.	7	0,2%
240 - Revmacentrum MUDr. Mostera, s.r.o.	7	0,2%
450 - České Budějovice	1	0,0%
850 - Affidea Praha s.r.o.	1	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

N = 3 737

Dospělí pacienti s diagnózou RA
3 116 (83,4 %)

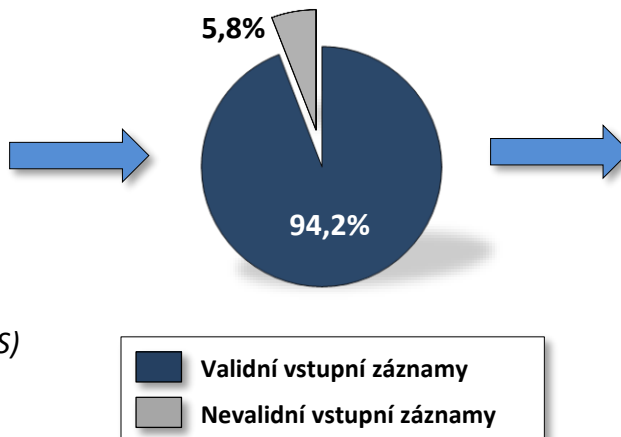
Neanalyzovaná data: 621

- Dětské pacienti (s diagnózou ve věku ≤ 16 let): 12
- Pacienti léčeni před vstupem do registru ATTR: 609

Validace vstupních záznamů (N = 3 116):

☐ Jako validační kritérium pro další hodnocení efektivity a bezpečnosti léčby v ATTR-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
2 934 (94,2%)

☐ V kompletním datovém souboru pacientů v rámci registru ATTR-RA (N = 3 737) bylo identifikováno 3 116 (83,4 %) 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 2 934** (94,2 %) pacientů.

Část 3.

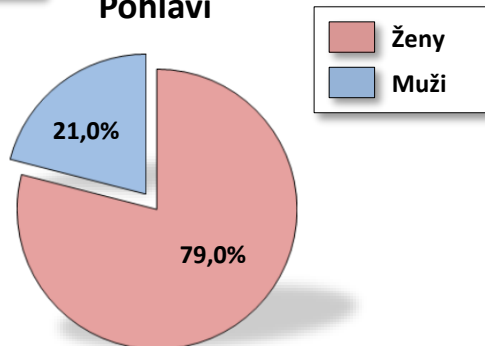
Základní charakteristika pacientů léčených biologickými preparáty

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 anti-ccp protilátky, aktivita onemocnění).

Demografická charakteristika pacientů

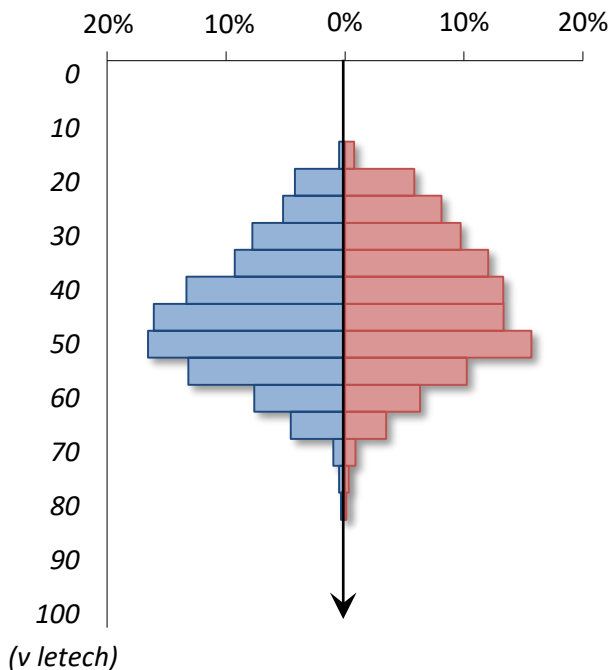
N = 2 934

Pohlaví

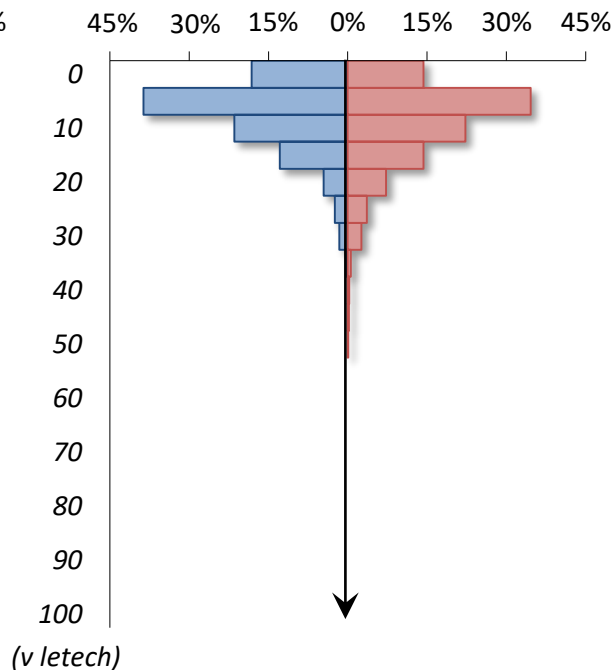


		Celkem (N = 2 934)	Ženy (N = 2 318)	Muži (N = 616)
Věk při diagnóze RA (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	43 ± 12	42 ± 12	45 ± 12
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	43 (22; 63)	43 (22; 62)	45 (23; 64)
Trvání onemocnění RA (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	9 ± 7	9 ± 8	8 ± 7
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	7 (1; 25)	7 (1; 25)	6 (1; 21)
Věk při zahájení léčby (v letech)	<i>Průměr ± SD</i>	52 ± 12	51 ± 12	52 ± 11
	<i>Medián (5.; 95. perc.)</i>	53 (29; 70)	53 (29; 70)	54 (32; 68)

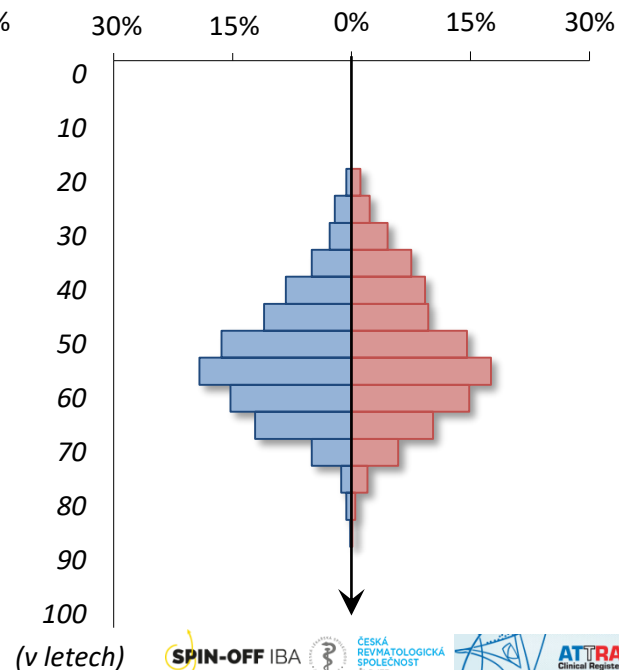
Věk při diagnóze RA



Trvání onemocnění RA



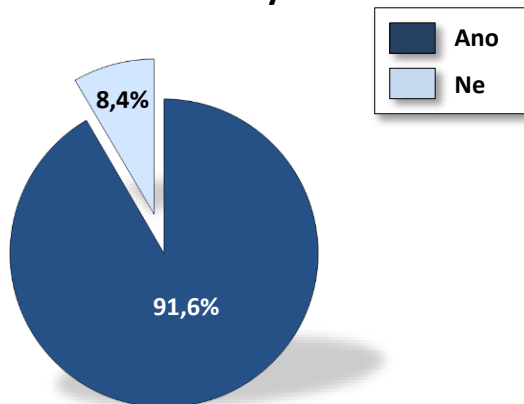
Věk při zahájení léčby



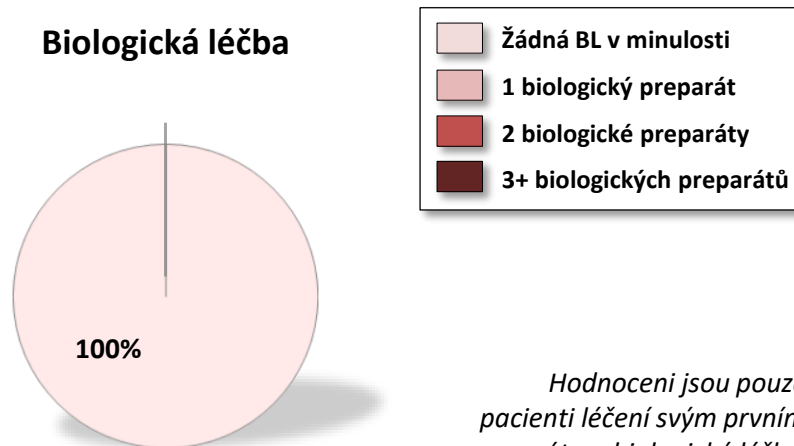
Předchozí medikace pacientů

N = 2 934

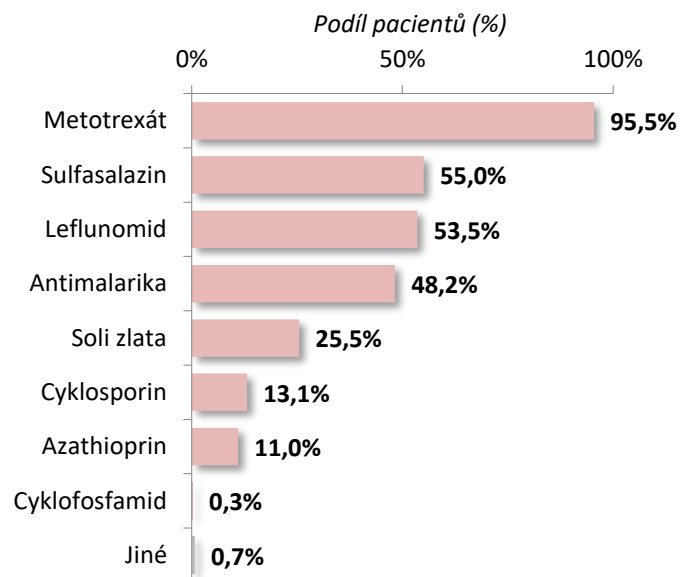
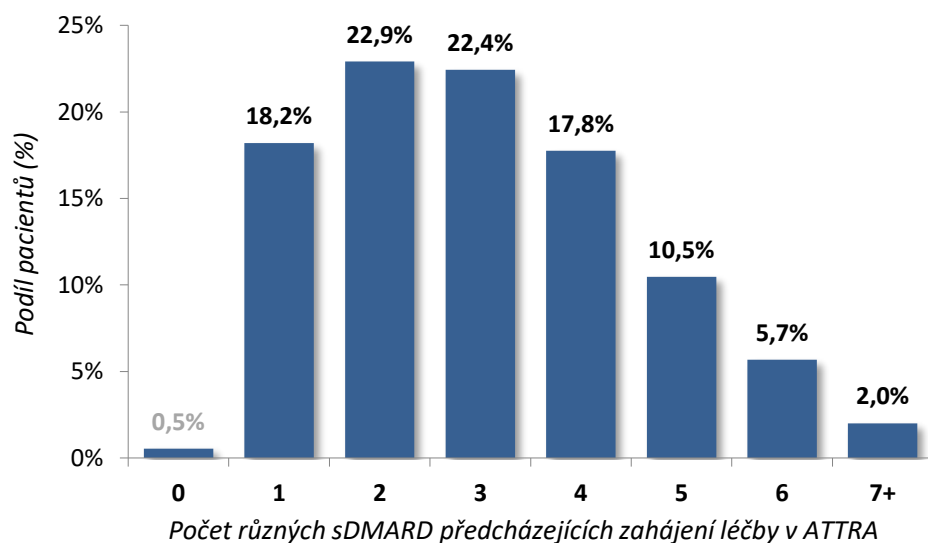
Glukokortikoidy



Biologická léčba



Počet a zastoupení sDMARD preparátů v minulosti



První biologický preparát a komedikace při zahájení léčby

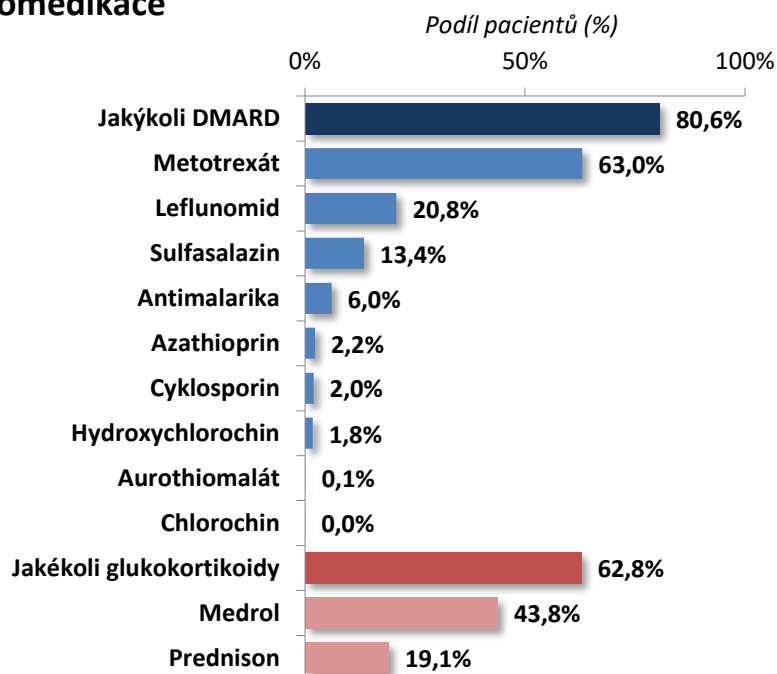
N = 2 934

První biologický preparát

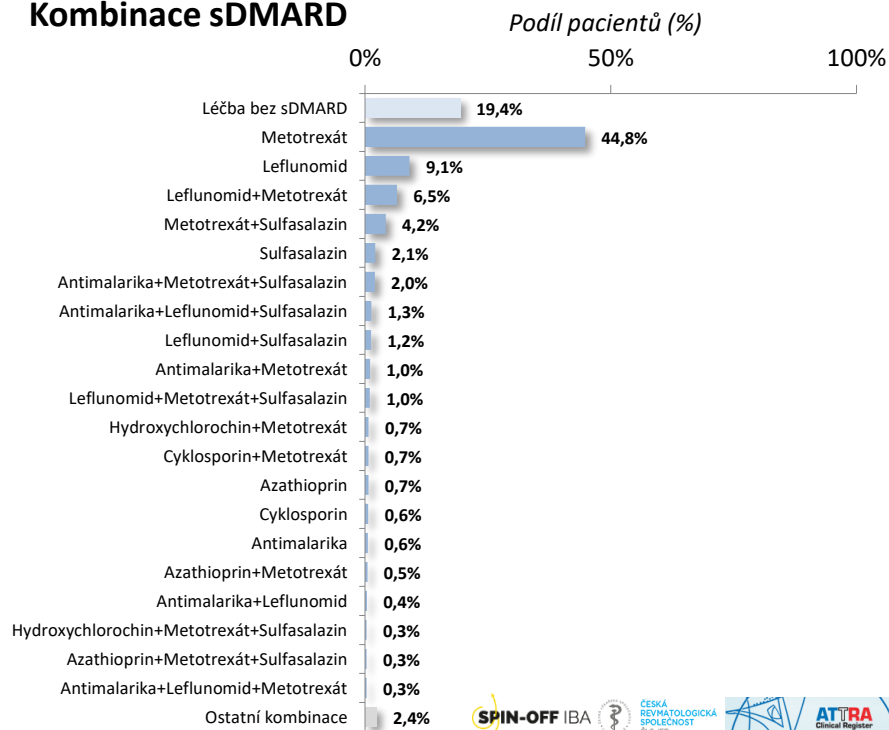
Preparát	N (%)
Humira (adalimumab)	1 172 (39,9 %)
Enbrel (etanercept)	632 (21,5 %)
Remicade (infliximab)	481 (16,4 %)
Simponi (golimumab)	208 (7,1 %)
Cimzia (certolizumab pegol)	150 (5,1 %)

Preparát	N (%)
Remsima (infliximab)	94 (3,2 %)
MabThera (rituximab)	74 (2,5 %)
RoActemra (tocilizumab)	63 (2,1 %)
Orencia (abatacept)	26 (0,9 %)
Inflectra (infliximab)	22 (0,7 %)
Benepali (etanercept)	12 (0,4 %)

Komedikace



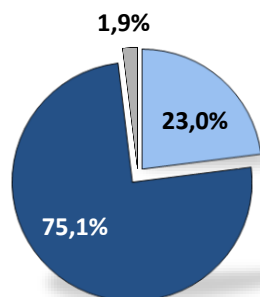
Kombinace sDMARD



Hodnotící kritéria a aktivita onemocnění při zahájení léčby

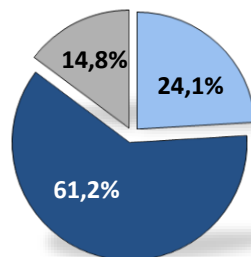
N = 2 934

Revmatoidní faktor



■ Negativní
■ Pozitivní
■ Neznámo

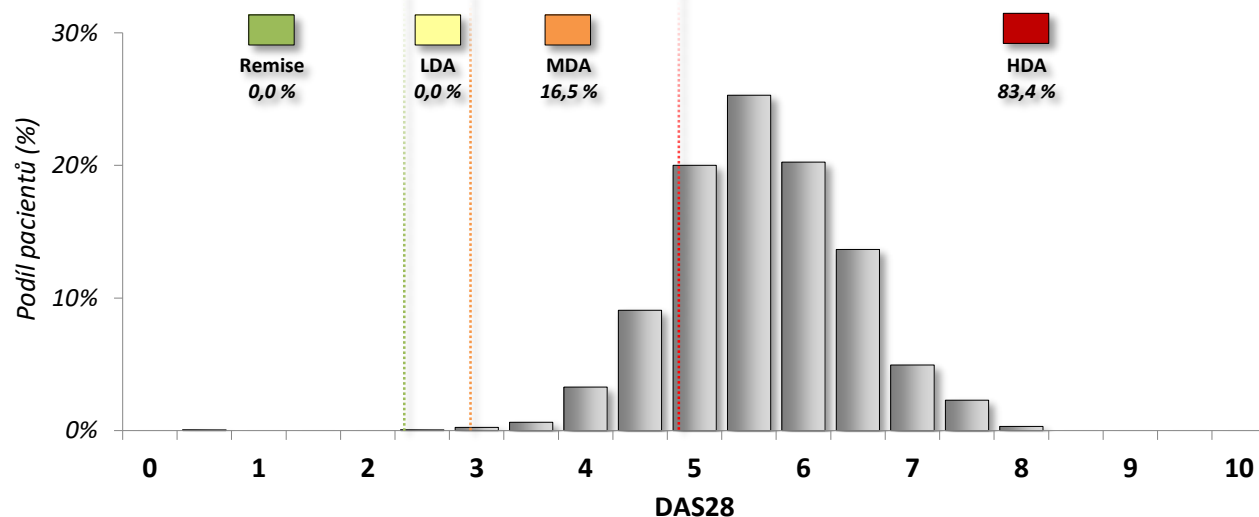
Anti-CCP protilátky



	Průměr ± SD	Medián (5.; 95. perc.)	% pacientů nad normou ¹⁾
Sedimentace erytrocytů (mm/h)	39,0 ± 23,0	35,0 (9,0; 83,0)	80,4 %
C-reaktivní protein (mg/l)	26,3 ± 28,5	17,6 (1,6; 81,6)	69,3 %
Počet oteklých kloubů (n/28)	10,7 ± 5,2	10,0 (3,0; 20,0)	-
Počet citlivých kloubů (n/28)	13,8 ± 5,8	13,0 (5,0; 25,0)	-
Aktivita onemocnění dle pacienta (VAS)	68,2 ± 17,5	70,0 (38,0; 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



- 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

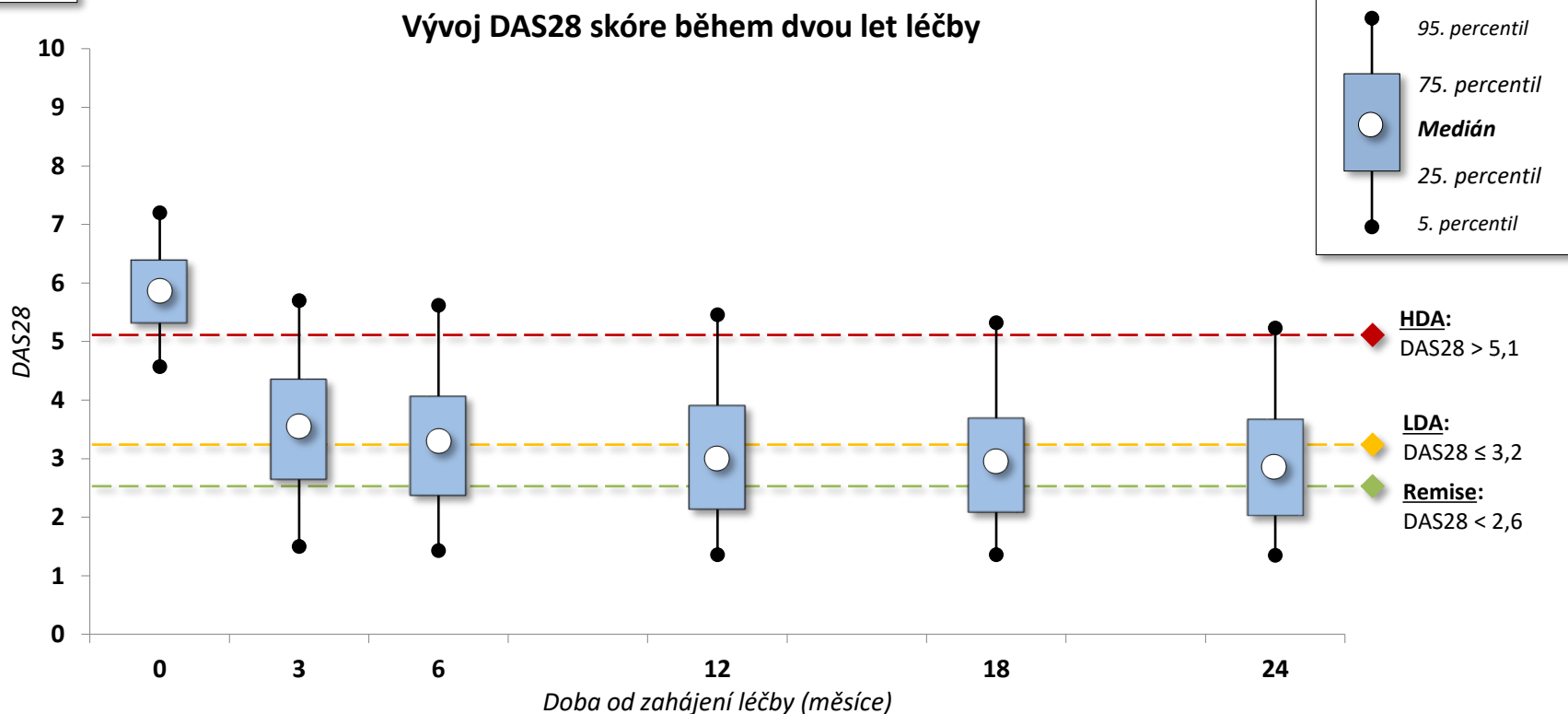
(snížení DAS28, dosažení remise a nízké aktivity onemocnění, setrvání na léčbě)

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

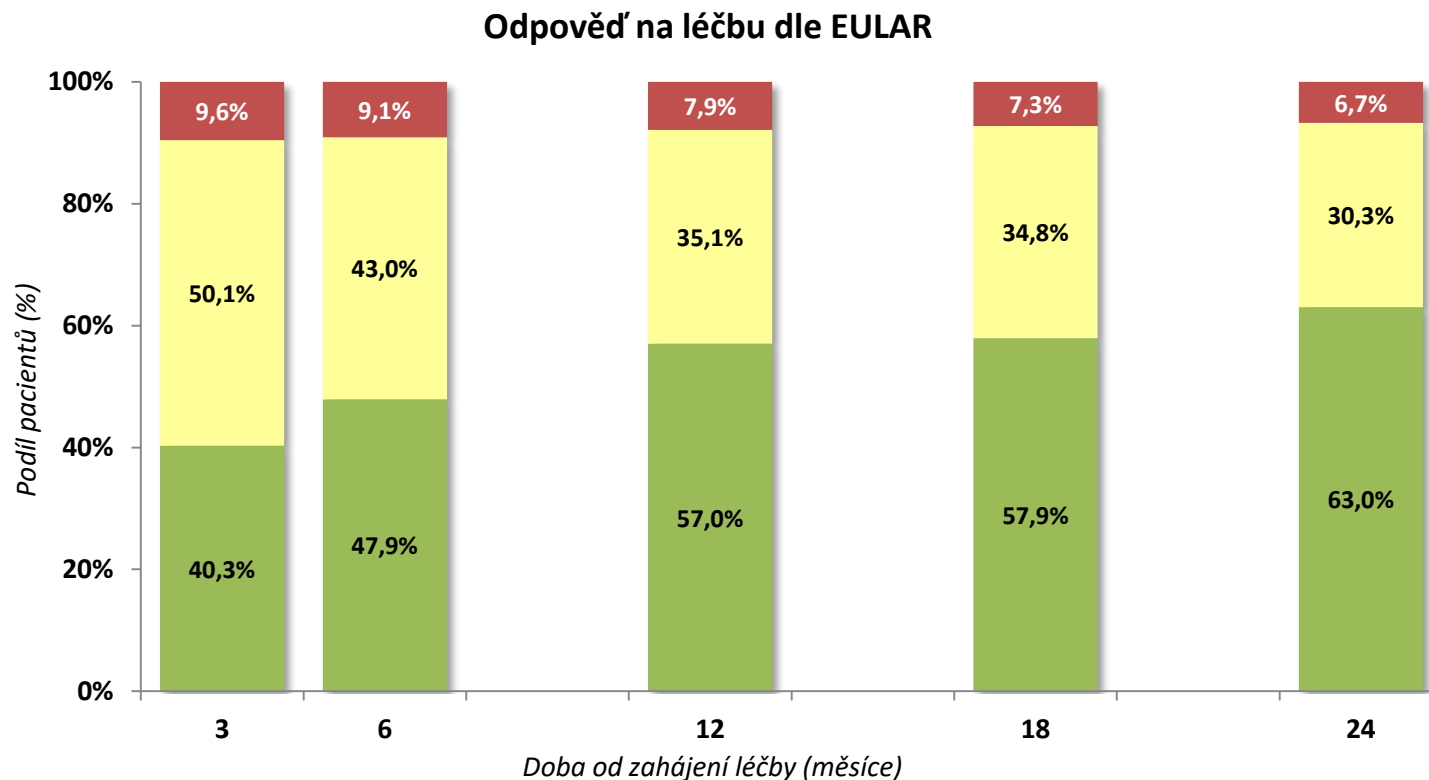
N = 2 934



DAS28	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	5,9 ± 0,8	3,5 ± 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; 5,5)	2,9 (1,4; 5,3)	2,8 (1,3; 5,2)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28	2 934	2 533	2 440	2 058	1 531	1 368

Účinnost biologické léčby: Odpověď na léčbu dle EULAR kritérií

N = 2 934



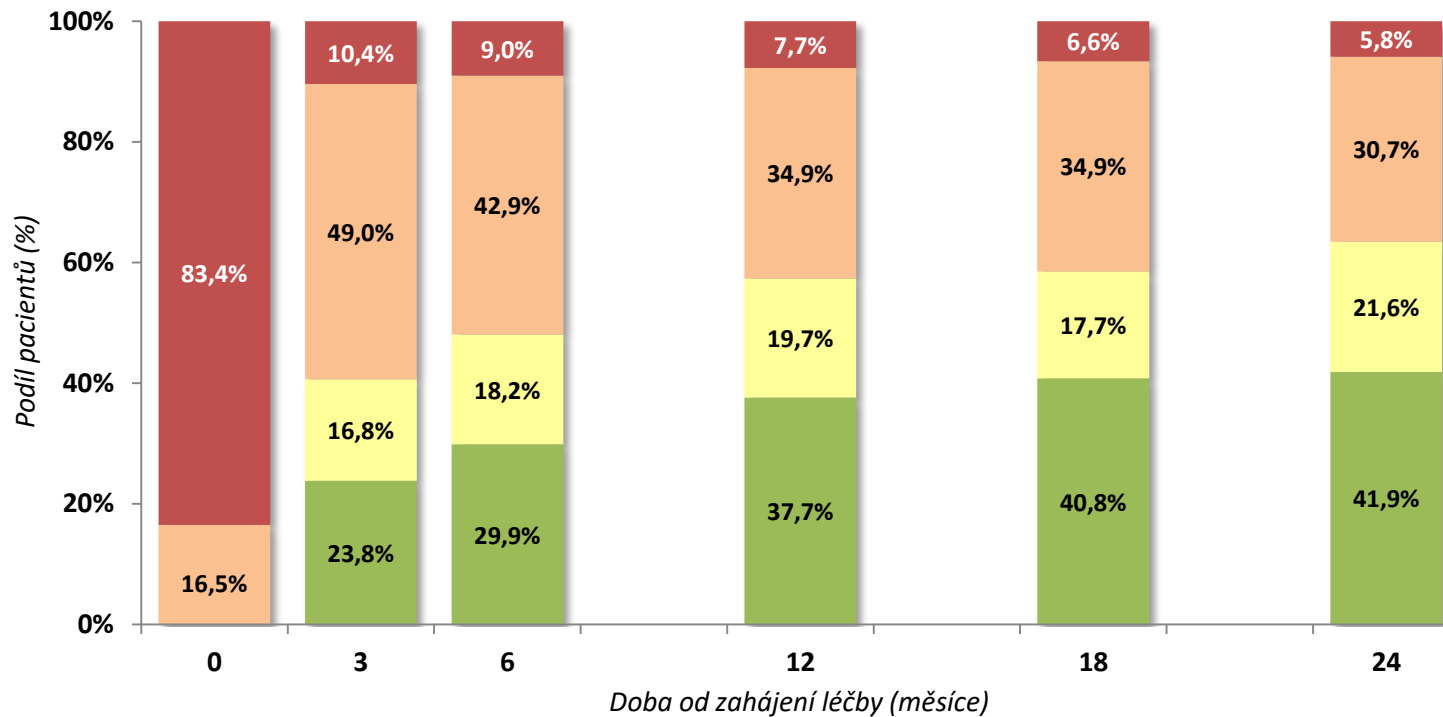
Počet pacientů ve sledování s vyplněným DAS28	
3 měsíce	2 533
6 měsíců	2 440
12 měsíců	2 058
18 měsíců	1 531
24 měsíců	1 368

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 = 2 934

Aktivita onemocnění dle DAS28



Počet pacientů ve sledování
s vyplněným DAS28

Zahájení léčby	2 934
3 měsíce	2 533
6 měsíců	2 440
12 měsíců	2 058
18 měsíců	1 531
24 měsíců	1 368

■ **Remise:**
DAS28 < 2,6

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

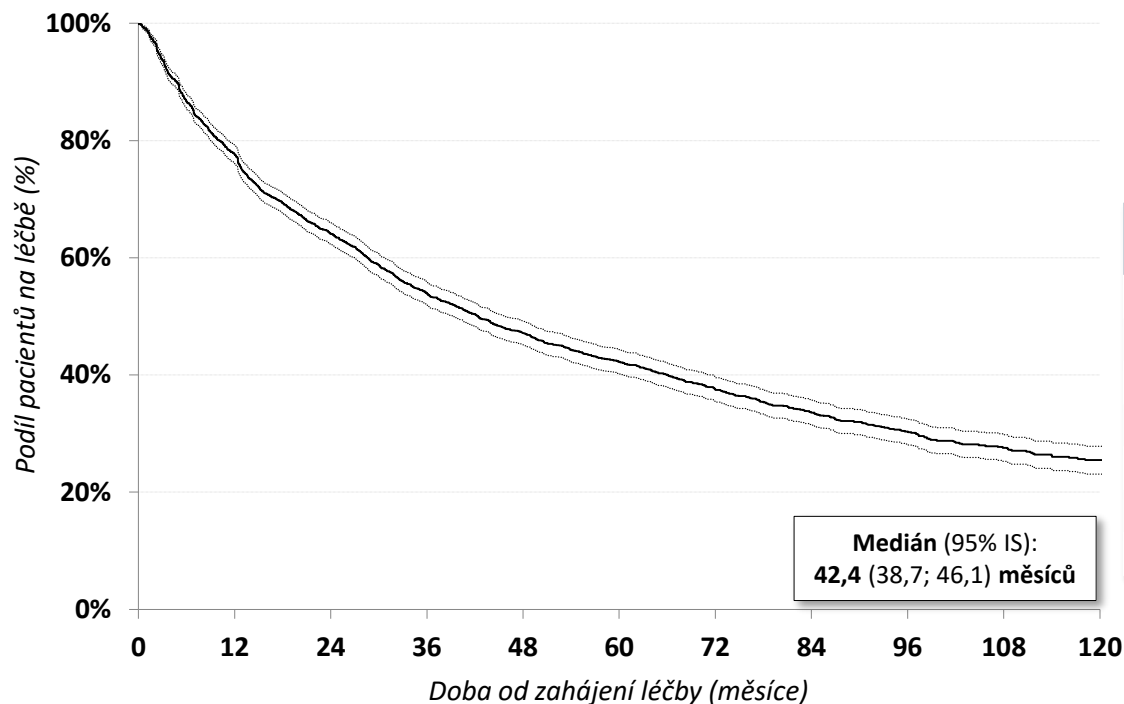
■ **Střední aktivita onemocnění (MDA):**
3,2 < DAS28 ≤ 5,1

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

Účinnost biologické léčby: Setrvání na léčbě

N = 2 934

Setrvání na 1. biologické léčbě a důvody ukončení



Důvod ukončení léčby (N = 1 629)	Počet (%)
Ztráta účinku (sekundární selhání)	416 (25,5 %)
Neúčinnost (primární selhání)	392 (24,1 %)
Vedlejší účinky/nežádoucí příhoda	350 (21,5 %)
Remise onemocnění	129 (7,9 %)
Pacient zemřel	32 (2,0 %)
Jiné	278 (17,1 %)
Neznámý	32 (2,0 %)

Podíl pacientů (%)	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Setrvání na léčbě (95% IS)	-	93,7 (92,8; 94,6)	86,6 (85,4; 87,9)	77,7 (76,1; 79,2)	69,4 (67,6; 71,1)	64,1 (62,3; 65,9)
Počet pacientů ve sledování	2 934	2 675	2 425	2 049	1 707	1 499

Switch z prvního preparátu biologické léčby

Switch na: →	Humira (adalimumab)	Enbrel (etanercept)	Remicade (infliximab)	RoActemra (tocilizumab)	Simponi (golimumab)	Cimzia (certolizumab pegol)	MabThera (rituximab)	Orencia (abatacept)	Remsima (infliximab)	Benepali (etanercept)	Inflectra (infliximab)	Pokračují na léčbě preparátem bez switche	Ukončili léčbu preparátem bez switche	CELKEM
Switch z: ↓														
Humira (adalimumab)	-	141	24	70	41	46	48	59	7	8	0	549	179	1 172
Enbrel (etanercept)	66	-	9	25	21	30	32	28	3	3	0	303	112	632
Remicade (infliximab)	82	70	-	18	29	6	41	28	6	1	1	79	120	481
RoActemra (tocilizumab)	6	6	1	-	2	1	1	3	1	0	1	35	6	63
Simponi (golimumab)	18	18	2	16	-	8	1	7	1	3	0	113	21	208
Cimzia (certolizumab pegol)	2	10	2	9	4	-	2	4	4	0	0	102	11	150
MabThera (rituximab)	1	1	1	1	0	1	-	5	0	0	0	43	21	74
Orencia (abatacept)	1	2	2	3	1	3	1	-	0	1	0	8	4	26
Remsima (infliximab)	2	12	0	7	3	3	1	6	-	1	3	48	8	94
Benepali (etanercept)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	12	0	12
Inflectra (infliximab)	1	1	0	3	1	0	0	3	0	0	-	13	0	22
CELKEM	179	261	41	152	102	98	127	143	22	17	5	1 305	482	2 934

Přehled všech switchů

Switch na: →	Humira (adalimumab)	Enbrel (etanercept)	Remicade (infliximab)	RoActemra (tocilizumab)	Simponi (golimumab)	Cimzia (certolizumab pegol)	MabThera (rituximab)	Orencia (abatacept)	Remsima (infliximab)	Benepali (etanercept)	Inflectra (infliximab)	Pokračují na léčbě preparátem bez switche	Ukončili léčbu preparátem bez switche	CELKEM
Switch z: ↓														
Humira (adalimumab)	-	155	25	88	49	59	66	78	7	8	0	644	205	1 384
Enbrel (etanercept)	79	-	13	55	35	44	51	54	5	5	0	455	161	957
Remicade (infliximab)	84	72	-	23	35	12	48	36	8	1	1	86	127	533
RoActemra (tocilizumab)	9	16	1	-	5	15	7	14	2	0	1	264	42	376
Simponi (golimumab)	22	26	2	41	-	19	3	17	6	5	0	180	39	360
Cimzia (certolizumab pegol)	5	12	3	31	10	-	9	21	12	1	0	177	41	322
MabThera (rituximab)	7	10	2	21	8	4	-	21	1	1	0	146	52	273
Orencia (abatacept)	2	19	6	36	6	15	14	-	1	5	1	141	30	276
Remsima (infliximab)	3	14	0	15	3	4	1	6	-	1	3	72	14	136
Benepali (etanercept)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	37	2	39
Inflectra (infliximab)	1	1	0	3	1	0	0	3	0	0	-	19	0	28
CELKEM	212	325	52	313	152	172	199	250	42	27	6	2 221	713	4 684

Část 5.

Výsledky léčby

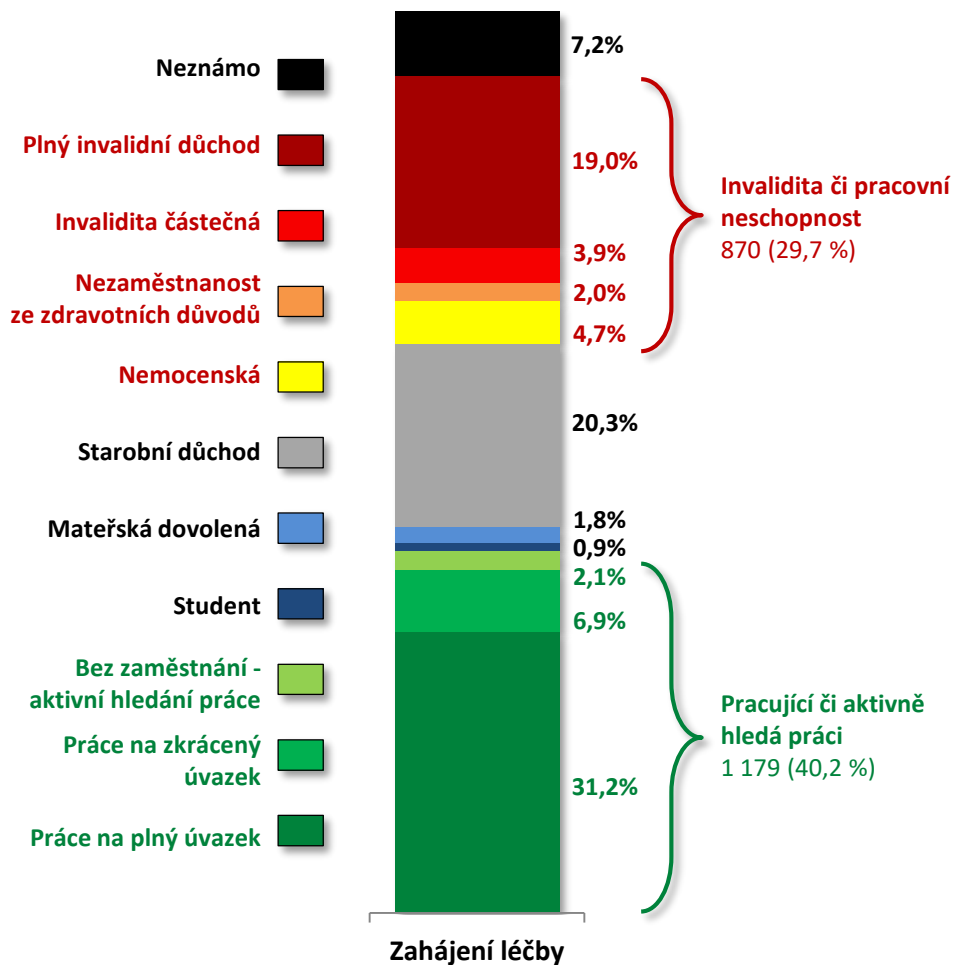
(práceschopnost, funkční postižení a kvalita života)

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

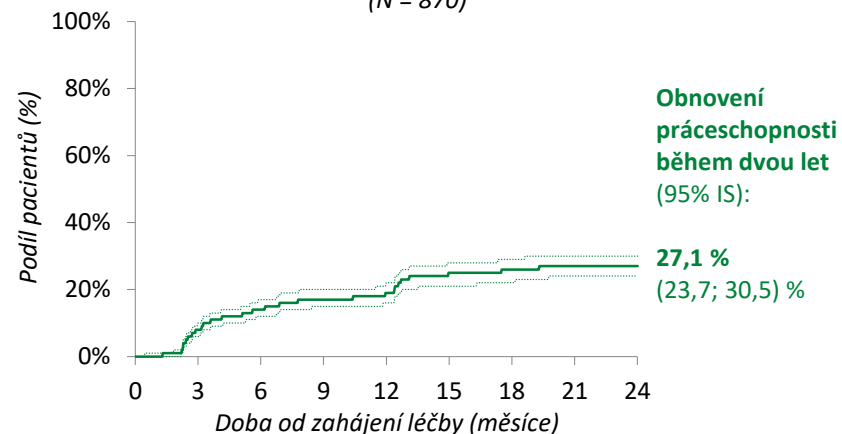
N = 2 934

Práceschopnost při zahájení léčby



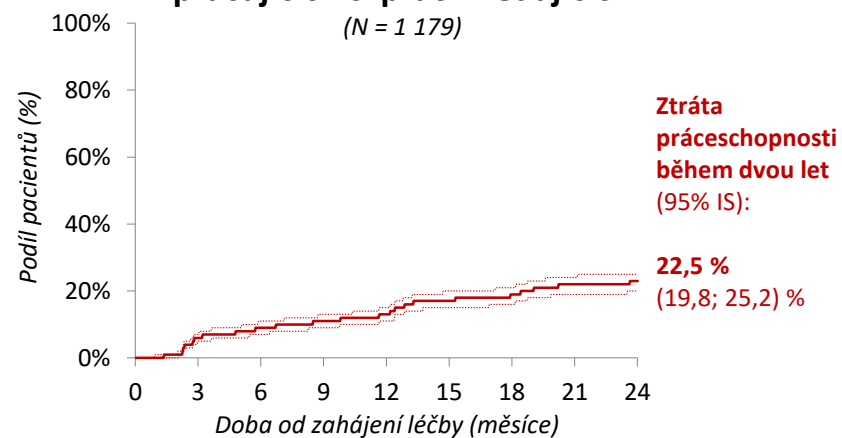
Obnovení práceschopnosti pacientů invalidních či v pracovní neschopnosti

(N = 870)



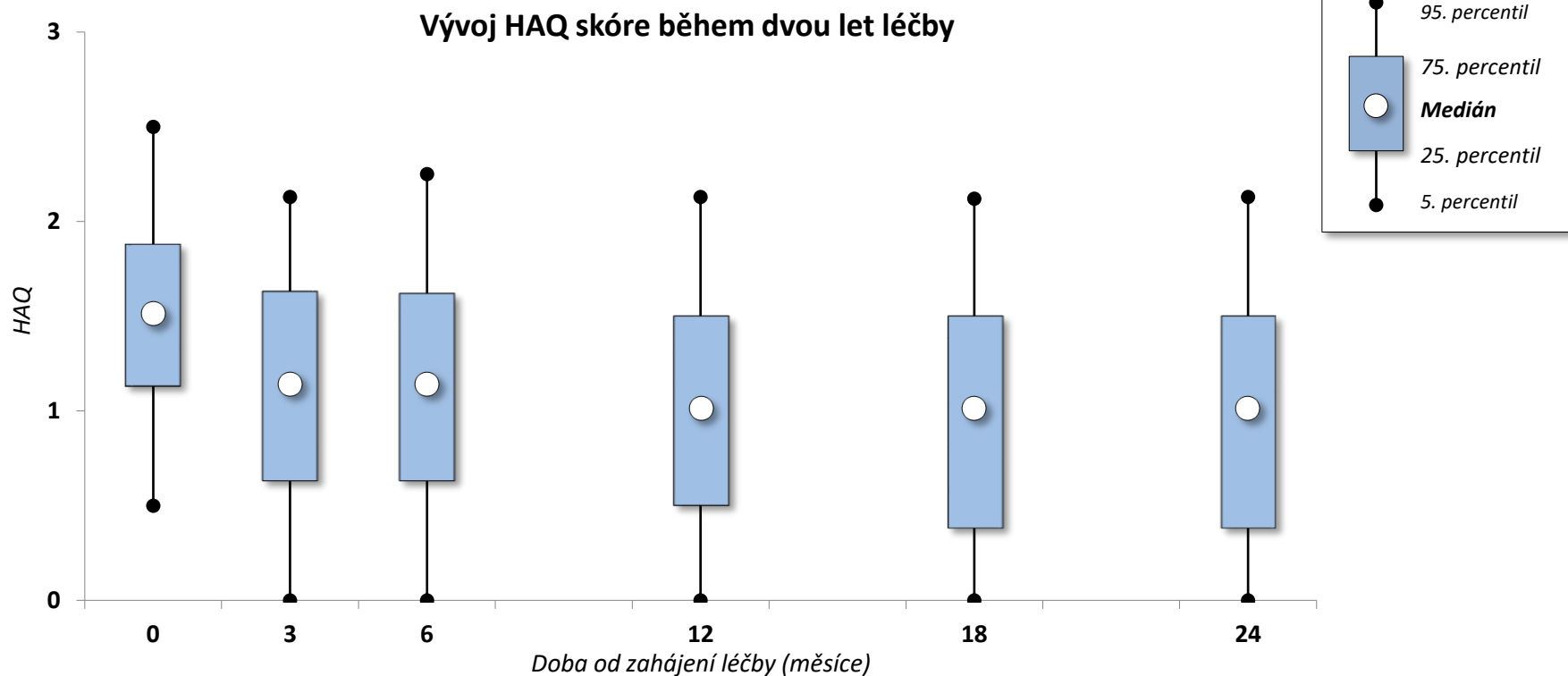
Ztráta práceschopnosti pacientů pracujících či práci hledajících

(N = 1 179)



Účinnost biologické léčby: Snížení HAQ během dvou let léčby

N = 2 934

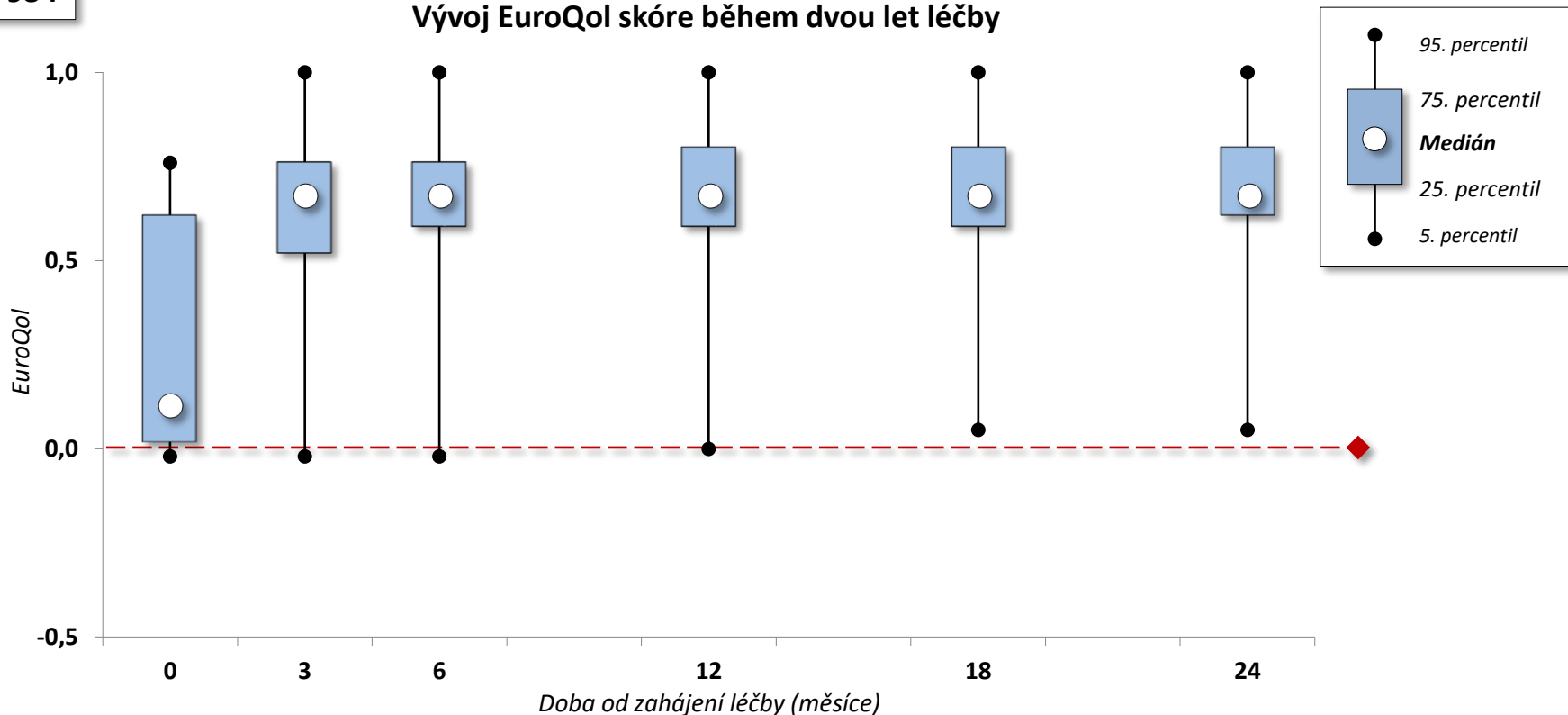


HAQ	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	1,5 ± 0,6	1,1 ± 0,7	1,1 ± 0,7	1,0 ± 0,7	1,0 ± 0,7	1,0 ± 0,7
Medián (5.; 95. perc.)	1,5 (0,5; 2,5)	1,1 (0,0; 2,1)	1,1 (0,0; 2,3)	1,0 (0,0; 2,1)	1,0 (0,0; 2,1)	1,0 (0,0; 2,1)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným HAQ	2 776	2 384	1 246	1 892	1 389	1 252

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

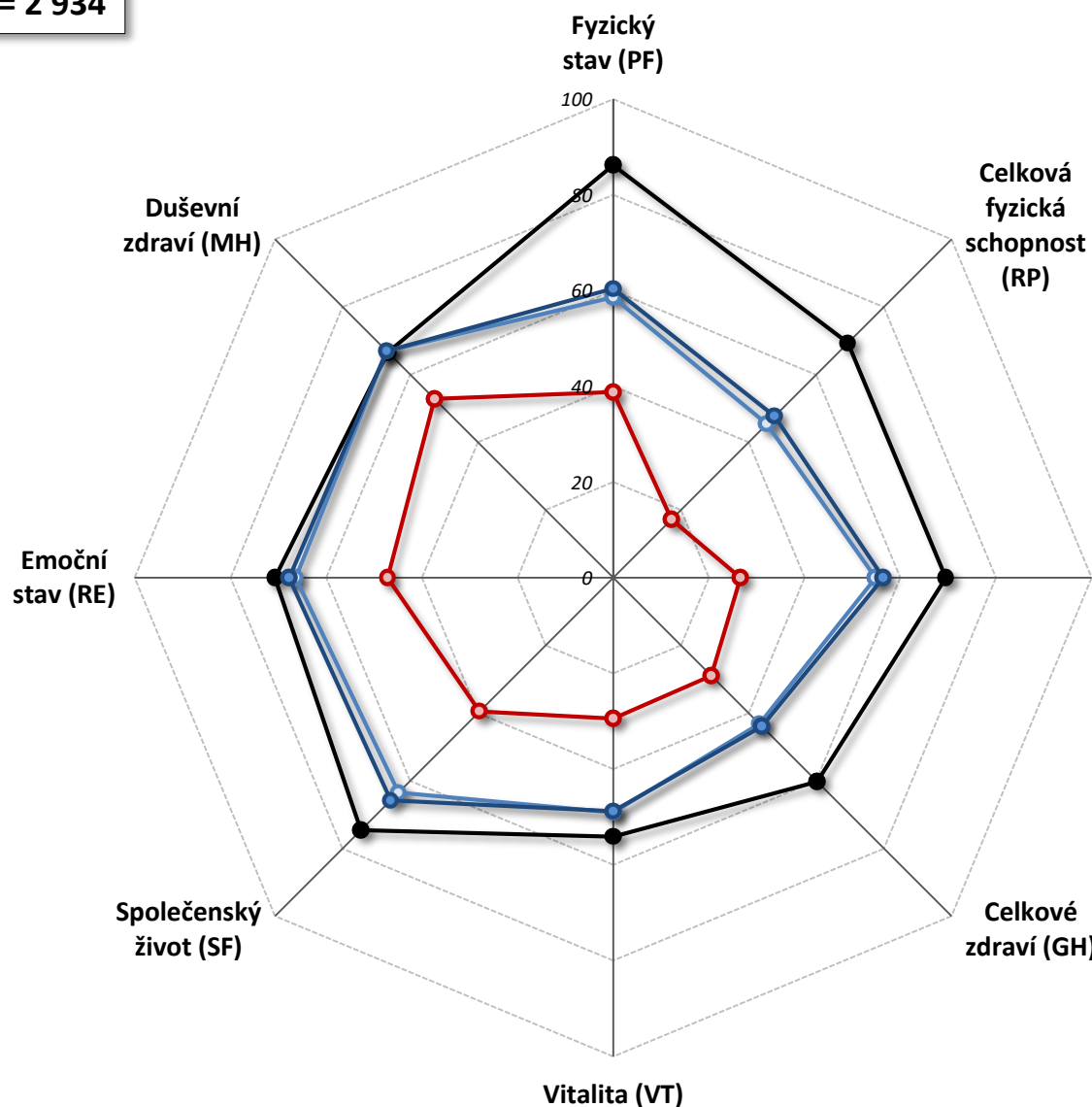
N = 2 934

Vývoj EuroQol skóre během dvou let léčby



EuroQol	Zahájení léčby	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	18 měsíců	24 měsíců
Průměr ± SD	0,27 ± 0,31	0,59 ± 0,29	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 (0,00; 1,00)	0,69 (0,05; 1,00)	0,69 (0,05; 1,00)
Počet pacientů ve sledování s vyplněným EuroQol	2 756	2 378	1 243	1 889	1 384	1 249

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

N = 2 934


Dimenze SF-36	Česká populace*	Zahájení léčby	12 měsíců	24 měsíců
PF	86,2	39 ± 22	59 ± 26	60 ± 25
RP	69,4	17 ± 25	45 ± 38	48 ± 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	63 ± 25	66 ± 25
RE	70,7	47 ± 39	66 ± 36	68 ± 36
MH	66,6	53 ± 19	67 ± 17	67 ± 17
Počet pacientů	-	2 670	1 760	1 178

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 = 2 934
Počet pacientů: 2 934
Medián délky sledování (v letech): 3,0
Pacientoroky: 13 739,0

Nežádoucí příhody - všechny

Typ NP	N (/1 000 pacientoroků)
Celkem	4 024 (292,9)
Infekce	2 035 (148,1)
Kardiovaskulární projevy	154 (11,2)
Kožní projevy	141 (10,3)
GIT projevy	108 (7,9)
Alergická reakce	102 (7,4)
Alergická infuzní reakce	99 (7,2)
Alergická reakce lokální	80 (5,8)
Tumory	76 (5,5)
Latentní TBC	63 (4,6)
Neurologické projevy	60 (4,4)
Laboratorní abnormality	42 (3,1)
Oční projevy	37 (2,7)
Renální projevy	36 (2,6)
Hepatální projevy	25 (1,8)
Hematologické projevy	21 (1,5)
Opožděná infuzní reakce	19 (1,4)
CNS projevy	18 (1,3)
Infekce - TBC	15 (1,1)
Bolesti hlavy	13 (0,9)
Hematologické malignity	4 (0,3)
<i>Ostatní</i>	876 (63,8)

Nežádoucí příhody - závažné

Typ NP	N (/1 000 pacientoroků)
Celkem	763 (55,5)
Infekce	148 (10,8)
Kardiovaskulární projevy	90 (6,6)
Tumory	69 (5,0)
GIT projevy	35 (2,5)
Alergická infuzní reakce	28 (2,0)
Neurologické projevy	21 (1,5)
Infekce - TBC	15 (1,1)
CNS projevy	12 (0,9)
Alergická reakce	11 (0,8)
Renální projevy	10 (0,7)
Kožní projevy	7 (0,5)
Hepatální projevy	5 (0,4)
Oční projevy	5 (0,4)
Opožděná infuzní reakce	5 (0,4)
Hematologické malignity	4 (0,3)
Hematologické projevy	4 (0,3)
Bolesti hlavy	1 (0,1)
Laboratorní abnormality	1 (0,1)
<i>Ostatní</i>	292 (21,3)

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 Linie BL	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Remicade (infliximab)	Celkem	3	126	100	73	35	24	28	61	59	43	38	17	22	16	10	8
	1. linie	3	115	94	66	30	22	22	57	54	32	23	11	13	10	6	4
	2. linie	0	7	3	5	3	2	5	4	4	10	12	5	6	4	2	1
	3. linie	0	3	2	2	2	0	1	0	1	1	3	0	1	0	1	2
	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	2	77	28	40	86	132	135	82	85	72	53	80	116	148
	1. linie	0	0	2	59	13	20	60	88	100	50	50	34	31	47	59	84
	2. linie	0	0	0	13	13	16	20	34	30	24	29	35	13	23	41	43
	3. linie	0	0	0	3	1	3	4	6	5	7	6	2	3	9	14	11
	4. a další linie	0	0	0	2	1	1	2	4	0	1	0	1	6	1	2	10
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	31	99	149	38	76	113	197	104	152	116	100	99	159	214
	1. linie	0	0	22	75	116	28	58	97	166	83	111	90	81	75	128	167
	2. linie	0	0	8	20	31	8	15	15	28	13	34	20	12	21	21	40
	3. linie	0	0	1	2	1	2	1	1	1	5	3	4	4	2	7	6
	4. a další linie	0	0	0	2	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	32	37	26	21	22
	1. linie	0	0	0	0	0	0	9	12	12	16	23	11	13	10	11	10
	2. linie	0	0	0	0	0	0	19	38	24	34	17	10	14	3	7	4
	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	8
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	3	41	46	43	23	42	25	32	37	79
	1. linie	0	0	0	0	0	0	1	14	6	1	5	8	0	1	1	5
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	11	22	22	14	24	9	13	21	33
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	9	13	15	4	8	8	9	9	25
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	7	5	5	0	2	8	9	6	16
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	1	1	44	53	68	68	73	103	99
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	31	23	12	5	4	13
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	1	0	13	10	18	27	32	39	35
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	3	17	19	23	39	32
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8	9	10	10	13	21	19
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	91	84	78	79	60	46
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	62	43	40	36	32	28
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	17	19	28	31	20	14
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	6	15	9	9	6	3
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	6	7	1	3	2	1
Cimzia* (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	13	1	24	5	0	0	0	0	33	82	109	66	66	46
	1. linie	0	0	13	1	24	5	0	0	0	0	15	34	39	32	38	24
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	32	38	17	11	14
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	7	21	11	8	3
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	9	11	6	9	5
Inflectra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	19	14
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	14	8
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	6
	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
Remsuma (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	58	65	34
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	36	51	19
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	9	10
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	3	3
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	2	2
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	47
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3

* 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 monoterapii

Preparát	Rok zahájení léčby Linie BL	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Remicade (infliximab)	Celkem	2	88	55	34	24	9	7	4	8	4	1	1	5	3	3	3
	1. linie	2	79	52	30	23	8	3	4	6	2	1	1	4	1	2	1
	2. linie	0	6	2	2	0	1	3	0	1	2	0	0	0	0	0	0
	3. linie	0	2	1	2	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2
	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	1	52	21	18	20	18	29	9	10	6	13	15	18	32
	1. linie	0	0	1	41	9	5	9	12	19	2	2	3	6	4	7	12
	2. linie	0	0	0	6	10	12	8	4	10	5	7	2	4	7	9	15
	3. linie	0	0	0	3	1	1	1	1	0	2	1	1	1	4	2	2
	4. a další linie	0	0	0	2	1	0	2	1	0	0	0	0	2	0	0	3
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	21	59	67	12	27	16	27	16	8	13	18	16	10	32
	1. linie	0	0	17	46	51	5	24	13	21	10	4	8	14	11	7	18
	2. linie	0	0	3	10	15	5	2	3	6	4	2	3	3	4	1	12
	3. linie	0	0	1	1	0	2	0	0	0	1	2	2	1	1	2	1
	4. a další linie	0	0	0	2	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	5
	1. linie	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	3	0	0	2	3	2
	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	3
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	5	14	8	1	7	6	6	10	24
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	0	0	0	2
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	2	7	2	0	6	1	1	5	8
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	2	3	4	0	1	1	2	2	7
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	4	3	3	7
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	1	0	6	16	17	15	24	29	28
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	10	6	5	2	2	2
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3	2	4	9	12	9
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	3	8	13	8
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	3	3	5	2	9
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	13	14	12	12	6	4
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7	4	5	1	2	2
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	4	9	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	24	11	15	13
	1. linie	0	0	4	1	1	0	0	0	0	0	1	7	1	3	2	2
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	11	2	4	5
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7	4	3	2
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	5	2	6	4
Inflectra (infliximab)	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
Remsuma (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5	5
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4
	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
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
	1. linie	0	0	0	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	0	0	6
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

* 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 Linie BL	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Remicade (infliximab)	Celkem	1	38	45	39	11	15	21	57	51	39	37	16	17	13	7	5
	1. linie	1	36	42	36	7	14	19	53	48	30	22	10	9	9	4	3
	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	106	73	75	66	40	65	98	116
	1. linie	0	0	1	18	4	15	51	76	81	48	48	31	25	43	52	72
	2. linie	0	0	0	7	3	4	12	30	20	19	22	33	9	16	32	28
	3. linie	0	0	0	0	0	2	3	5	5	5	5	1	2	5	12	9
	4. a další linie	0	0	0	0	0	1	0	3	0	1	0	1	4	1	2	7
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	10	40	82	26	49	97	170	88	144	103	82	83	149	182
	1. linie	0	0	5	29	65	23	34	84	145	73	107	82	67	64	121	149
	2. linie	0	0	5	10	16	3	13	12	22	9	32	17	9	17	20	28
	3. linie	0	0	0	1	1	0	1	1	1	4	1	2	3	1	5	5
	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	29	31	19	17	17
	1. linie	0	0	0	0	0	0	7	11	11	15	20	11	13	8	8	8
	2. linie	0	0	0	0	0	0	14	32	20	30	16	10	11	3	6	4
	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	5
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	3	36	32	35	22	35	19	26	27	55
	1. linie	0	0	0	0	0	0	1	14	3	1	4	8	0	1	1	3
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	9	15	20	14	18	8	12	16	25
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	7	10	11	4	7	7	7	7	18
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	6	4	3	0	2	4	6	3	9
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	1	38	37	51	53	49	74	71
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	21	17	7	3	2	11
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	7	16	23	23	27	26
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	2	11	16	15	26	24
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	7	7	7	8	19	10
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21	78	70	66	67	54	42
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	55	39	35	35	30	26
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	15	13	24	22	17	13
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	13	6	9	6	3
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	5	1	1	1	0
Cimzia* (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	9	0	23	5	0	0	0	0	28	66	85	55	51	33
	1. linie	0	0	9	0	23	5	0	0	0	0	14	27	38	29	36	22
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	28	27	15	7	9
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	14	7	5	1
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	6	6	4	3	1
Inflectra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	18	14
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	14	8
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6
	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
Remsuma (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	57	60	29
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	36	49	15
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	8	9
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	3	3
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0	2
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2

* 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 Linie BL	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Remicade (infliximab)	Celkem	3	118	162	180	166	146	127	147	175	182	166	147	140	132	116	99
	1. linie	3	107	149	166	150	132	114	137	162	165	145	130	122	117	104	89
	2. linie	0	7	8	8	10	10	9	8	10	14	18	15	15	12	8	5
	3. linie	0	3	3	5	5	3	3	2	3	3	3	2	1	1	2	3
	4. a další linie	0	1	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	2	2	2	2
Enbrel (etanercept)	Celkem	0	0	2	73	79	103	165	254	328	345	369	381	373	410	478	550
	1. linie	0	0	2	56	49	59	105	170	227	237	251	249	243	269	302	348
	2. linie	0	0	0	12	23	36	48	69	85	87	99	117	109	118	139	156
	3. linie	0	0	0	3	4	5	8	10	13	18	18	13	17	20	32	34
	4. a další linie	0	0	0	2	3	3	4	5	3	3	1	2	4	3	5	12
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	30	109	221	212	238	302	435	471	539	530	542	538	642	773
	1. linie	0	0	22	83	170	163	187	246	357	386	433	421	439	431	521	624
	2. linie	0	0	7	23	48	45	48	52	74	74	95	98	87	94	103	129
	3. linie	0	0	1	1	1	2	1	2	2	6	6	5	9	9	12	15
	4. a další linie	0	0	0	2	2	2	2	2	2	5	5	6	7	4	6	5
MabThera (rituximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	39	101	142	175	214	225	241	246	248	239
	1. linie	0	0	0	0	0	0	9	20	29	41	63	70	72	79	84	83
	2. linie	0	0	0	0	0	0	19	52	70	91	99	96	105	99	99	90
	3. linie	0	0	0	0	0	0	9	23	33	35	42	44	48	46	44	42
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	2	6	10	8	10	15	16	22	21	24
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	3	41	71	102	104	123	114	129	147	191
	1. linie	0	0	0	0	0	0	1	15	21	21	22	23	14	14	13	14
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	10	26	43	49	67	62	67	80	98
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	9	17	28	27	27	29	33	37	51
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	7	7	10	6	6	9	15	17	28
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	1	35	72	129	171	216	294	366
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	38	56	60	58	55	67
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	17	33	50	73	105	128
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	21	35	50	84	113
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	12	19	26	35	50	58
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	100	148	193	215	227	238
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	65	89	114	124	139	146
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	21	34	54	64	66	69
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	8	18	20	23	18	20
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	7	5	4	4	3
Cimzia* (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	13	14	38	43	43	43	43	43	68	128	196	225	239	259
	1. linie	0	0	13	14	38	43	43	43	43	43	55	86	106	125	138	160
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	30	59	65	59	58
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7	19	24	27	26
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	12	11	15	15
Inflectra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	19	27
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	13	16
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	9
	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
Remsuma (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	50	89	88
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	31	63	56
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	15	18
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	6	9
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	5	5
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	46
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2

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

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

Preparát	Rok zahájení léčby Linie BL	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Remicade (infiximab)	Celkem	2	85	103	98	91	78	64	48	45	40	36	30	29	24	23	20
	1. linie	2	76	95	92	86	73	56	44	40	35	34	29	27	22	21	17
	2. linie	0	6	6	3	3	4	5	3	3	3	1	0	0	0	0	0
	3. linie	0	2	1	3	2	1	2	1	2	2	1	1	1	1	1	2
	4. a další linie	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1
Enbrel (etanercept)	Celkem	0	0	1	49	56	60	71	66	80	76	69	66	70	79	85	100
	1. linie	0	0	1	38	35	32	38	38	47	43	38	37	38	41	42	46
	2. linie	0	0	0	6	14	23	26	23	30	28	25	24	25	30	33	44
	3. linie	0	0	0	3	4	3	4	4	3	5	6	5	6	8	10	9
	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	104	101	98	102	96	94	104
	1. linie	0	0	17	53	81	65	80	74	75	73	68	68	70	66	66	74
	2. linie	0	0	3	11	23	25	22	20	26	28	29	29	30	28	26	29
	3. linie	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	3	1	2	2	2	1
	4. a další linie	0	0	0	2	2	2	1	1	1	2	1	0	0	0	0	0
MabThera (rituximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	8	20	28	30	34	33	34	36	37	34
	1. linie	0	0	0	0	0	0	2	3	4	4	7	7	5	5	7	5
	2. linie	0	0	0	0	0	0	5	10	12	16	16	14	16	15	14	13
	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	2	2	4	3	6	6	7
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	5	15	21	18	19	21	22	27	43
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	4	3	3	3	1	2
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	2	7	9	8	12	9	9	13	18
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	2	4	6	5	4	5	5	6	11
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	1	0	4	5	7	12
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	17	30	41	54	76	94
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	13	17	13	13	14
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	9	17	27	30
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	7	12	25	33
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	6	8	12	11	17
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	14	22	30	33	33	30
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8	10	15	11	12	14
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8	12	19	19	15
	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	1
Cimzia* (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	4	5	6	6	6	6	6	6	8	21	38	40	45	45
	1. linie	0	0	4	5	6	6	6	6	6	6	6	14	13	13	13	14
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	13	13	13	13
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	8	9	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
Remsuma (infiximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5	8
	1. linie	0	0	0	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	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
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
	1. linie	0	0	0	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	0	0	6
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

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

Preparát	Rok zahájení léčby Linie BL	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Remicade (infliximab)	Celkem	1	33	59	82	75	68	63	99	130	142	130	117	111	108	93	79
	1. linie	1	31	54	74	64	59	58	93	122	130	111	101	95	95	83	72
	2. linie	0	1	2	5	7	6	4	5	7	11	17	15	15	12	8	5
	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	1
Enbrel (etanercept)	Celkem	0	0	1	24	23	43	94	188	248	269	300	315	303	331	393	450
	1. linie	0	0	1	18	14	27	67	132	180	194	213	212	205	228	260	302
	2. linie	0	0	0	6	9	13	22	46	55	59	74	93	84	88	106	112
	3. linie	0	0	0	0	0	2	4	6	10	13	12	8	11	12	22	25
	4. a další linie	0	0	0	0	0	1	1	4	3	3	1	2	3	3	5	11
Humira (adalimumab)	Celkem	0	0	9	43	115	119	135	207	333	367	438	432	440	442	548	669
	1. linie	0	0	5	30	89	98	107	172	282	313	365	353	369	365	455	550
	2. linie	0	0	4	12	25	20	26	32	48	46	66	69	57	66	77	100
	3. linie	0	0	0	1	1	1	1	2	2	5	3	4	7	7	10	14
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3	4	6	7	4	6	5
MabThera (rituximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	31	81	114	145	180	192	207	210	211	205
	1. linie	0	0	0	0	0	0	7	17	25	37	56	63	67	74	77	78
	2. linie	0	0	0	0	0	0	14	42	58	75	83	82	89	84	85	77
	3. linie	0	0	0	0	0	0	8	19	26	27	33	36	38	36	34	33
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	2	3	5	6	8	11	13	16	15	17
Orencia (abatacept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	3	36	56	81	86	104	93	107	120	148
	1. linie	0	0	0	0	0	0	1	15	18	18	18	20	11	11	12	12
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	8	19	34	41	55	53	58	67	80
	3. linie	0	0	0	0	0	0	1	7	13	22	22	23	24	28	31	40
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	1	6	6	7	5	6	5	10	10	16
RoActemra (tocilizumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	1	32	55	99	130	162	218	272
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	29	43	43	45	42	53
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	14	28	41	56	78	98
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	15	28	38	59	80
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	8	13	18	23	39	41
Simponi (golimumab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21	86	126	163	182	194	208
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	57	79	99	113	127	132
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	19	26	42	45	47	54
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	6	16	17	21	18	20
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	6	5	5	3	2	2
Cimzia* (certolizumab pegol)	Celkem	0	0	9	9	32	37	37	37	37	37	60	107	158	185	194	214
	1. linie	0	0	9	9	32	37	37	37	37	37	49	72	93	112	125	146
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	27	46	52	46	45
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	12	16	18	17
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	7	5	5	6
Inflectra (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	18	26
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	13	16
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8
	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
Remsuma (infliximab)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	49	84	80
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	31	61	51
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	13	16
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	6	9
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	4	4
Benepali (etanercept)	Celkem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34
	1. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
	2. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
	3. linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
	4. a další linie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2

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