proLékaře.cz | 19.7.2025

Atopická dermatitida v registru BIOREP

Kojanová M.[1], Fialová J.[1], Cetkovská P.[3], Gkalpakiotis S.[2], Štork J.[1], Machovcová A.[4], Doležal T.[5], Štrosová D.[5] a skupina BIOREP-AD

[1]Dermatovenerologická klinika VFN a 1. LF UK, Praha
přednosta prof. MUDr. Jiří Štork, CSc.
[2]Dermatovenerologická klinika 3. LF UK a FNKV, Praha
přednosta prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA
[3]Dermatovenerologická klinika FN a LF UK, Plzeň
přednosta prof. MUDr. Karel Pizinger, CSc.
[4]Dermatovenerologické oddělení FN v Motole, Praha
primář MUDr. Alena Machovcová, Ph.D., MBA
[5]Value Outcomes, Praha

SOUHRN

Cíl práce: Hodnocení pacientů s atopickou dermatitidou zařazených do registru BIOREP v České republice.
Metody: Předmětem analýzy bylo retrospektivní hodnocení pacientů s atopickou dermatitidou léčených dupilumabem k datu 21. 5. 2021.
Výsledky: K 21. 5. 2021 bylo do registru BIOREP zařazeno celkem 219 pacientů s atopickou dermatitidou, z toho 53,9 % mužů a 46,1 % žen, průměrný věk pacientů byl 39,5 roku a při nasazení biologické léčby byl 38,4 roku. Průměrná doba od diagnózy do zahájení biologika byla 33,8 roku. Nejčastějším souběžným onemocněním byla alergická rýma u 67,1 % pacientů, potravinové alergie u 56,6 % a alergické astma u 53,0 % pacientů. Oční postižení bylo přítomno u 29,2 % pacientů. Z ostatních hodnocených komorbidit měla alespoň jednu více než polovina analyzovaných pacientů (53,4 %), nejčastější bylo metabolické a endokrinní onemocnění (19,6 %), kardiovaskulární onemocnění (15,1 %) a psychiatrické onemocnění (6,8 %) pacientů. Při zahájení léčby bylo průměrné EASI 33,2 a DLQI 19,2. Léčba dupilumabem trvá v průměru 10,3 měsíců. Zlepšení EASI o 50 % dosáhlo po 3 měsících léčby 95,7 % pacientů, po 6 měsících 98,3 % a po 12 i 18 měsících 100 % léčených. Ve stejných obdobích dosáhlo 75% zlepšení EASI celkem 68,3 %; 93,4 %; 93,8 % a 97,0 % nemocných. V průběhu léčby došlo k výraznému zlepšení kvality života pacientů, po 3 měsících léčby klesla hodnota DLQI z původních 19,2 na 4,9. Po 6 měsících léčby došlo k poklesu na 3,5 a hodnota se dále snižovala, až na 1,9 po 18 měsících léčby.
Závěr: BIOREP, jako jeden z nejstarších registrů pro biologickou/cílenou léčbu v dermatologii, zahrnul od roku 2020 do sledování pacienty s atopickou dermatitidou (BIOREP-AD). Předložená práce doplňuje nedostatečná data z reálné klinické praxe a potvrzuje dlouhé trvání onemocnění s výrazným negativním ovlivněním kvality života pacientů, vysoký výskyt souběžných nemocí, dlouhé období nedostatečné léčby atopické dermatitidy a úspěšné použití dupilumabu.
Klíčová slova: atopická dermatitida – biologická léčba – registry – dupilumab – BIOREP

SUMMARY
Atopic Dermatitis in the BIOREP Registry

Background and objectives: The evaluation of patients with atopic dermatitis in the BIOREP registry in the Czech Republic.
Methods: A retrospective evaluation of patients with atopic dermatitis treated with dupilumab enrolled in the BIOREP registry was performed to date 21st May 2021.
Results: A total of 219 patients with atopic dermatitis were registered in the BIOREP registry, 53.9% were men and 46.1% were women. The average patient age was 39.5 years and 38.4 years at the start of biological treatment. The mean time from diagnosis to the initiation of biological treatment was 33.8 years. The most common comorbidities were allergic rhinitis in 67.1% of patients, food allergies in 56.6% and allergic asthma in 53.0% of patients. Eye involvement was observed in 29.2% of patients. From the other evaluated comorbidities, at least one occurred in more than half of the analyzed patients (53.4%), the most common disorders were metabolic/endocrine (19.6%), cardiovascular (15.1%), and psychiatric diseases (6.8%). At the start of treatment, the mean EASI was 33.2 and DLQI

proLékaře.cz | 19.7.2025

was 19.2. Patients are treated with dupilumab for an average of 10.3 months. The 50% improvement in EASI was achieved by 95.7% of patients after 3 months of treatment, 98.3% after 6 months and 100% after 12 and 18 months of treatment. At the same time, the 75% improvement in EASI was achieved by 68.3%; 93.4%; 93.8% and 97.0% of patients, respectively. During the treatment there was a significant improvement in the quality of life of patients, after 3 months of treatment the DLQI value decreased from the original 19.2 to 4.9. After 6 and 18 months of treatment, the value further decreased to 3.5 and 1.9 respectively.

Conclusion: BIOREP, as one of the oldest registries for biological/targeted therapy in dermatology, included patients with atopic dermatitis (BIOREP-AD) in 2020. The presented data complete the lacking information from real clinical practice and confirm the long duration of atopic dermatitis with the negative impact on a quality of life, the frequent association with comorbidities, the long period of previous insufficient treatment and the successful use of dupilumab.

Key words: Atopic dermatitis – biological therapy – Registries – Dupilumab – BIOREP

Čes-slov Derm, 96, 2021, No. 3, p. 134–141

ÚVOD

BIOREP je národní registr pacientů s dermatologickým onemocněním léčených biologickou/cílenou terapií v České republice (ČR). Registr byl vytvořen v roce 2005 ke sledování dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti biologické léčby psoriázy v ČR. Správcem registru je Česká dermatovenerologické společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČDS) s dohlížející Komisí pro BIOREP, provoz a technické zabezpečení zajišťuje společnost Value Outcomes a data zpracovává výlučně podle pokynů komise. V současné době je v registru zařazeno 27 z 29 center biologické léčby v ČR a data jsou shromažďována u pacientů léčených biologiky a malou molekulou pro diagnózu psoriázy, hidradenitis suppurativa a u pacientů léčených těmito léky off-label pro jinou indikaci [9–12] a od roku 2020 i pro pacienty s atopickou dermatitidou.

Atopická dermatitida (AD) je multifaktoriální neinfekční chronické nebo chronicky se opakující zánětlivé onemocnění kůže s prevalencí 1–3 % u dospělých a 15–20 % u dětské populace a představuje významnou zátěž pro kvalitu života pacientů [14]. Klinický obraz atopické dermatitidy i samotný průběh onemocnění může být rozdílný, ale základní charakteristikou onemocnění je přetrvávající svědění, dermatitida a xeróza. Atopická dermatitida se ve většině případů projevuje již v prvních třech letech života a až v 70 % případů dojde k úplné spontánní remisi před dosažením dospělosti a ve zbývajících případech onemocnění přetrvává do dospělosti obvykle ve formě remise a relapsů [7].

Pro léčbu středně těžké až těžké AD je účinnost lokální léčby či fototerapie často omezená a přibližně 20 % dospělých vyžaduje systémovou terapii. Podobně jako v minulosti u psoriázy, i pacienti se závažnou AD jsou nedostatečně léčeni systémovými preparáty. Ve sledování 300 dospělých pacientů se závažnou AD bylo celkem 86,7 % léčeno pouze lokálně [8].

Jediným schváleným imunosupresivním lékem pro léčbu AD je cyklosporin, další možností terapie je off-label použití metotrexátu, azathioprinu, či mykofenolát mofetilu a pacienti jsou často léčeni i systémovými kortikosteroidy. Z biologik je v současné době dostupným a schváleným lékem k léčbě středně těžkého až těžkého atopického ekzému pouze dupilumab, plně humánní monoklonální protilátka proti α řetězci receptoru pro interleukin 4 (IL-4), která blokuje signální dráhy IL-4 a IL-13 [4,18].

Dupilumab je v ČR hrazen dospělým pacientům s těžkou formou AD po selhání či nedostatečné účinnosti alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. U dospívajících pacientů od 12 let do dosažení 18 let věku je hrazen u těžké AD, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupná systémová léčba (fototerapie, balneoterapie) nevedly ke kontrole onemocnění. Úspěšnost terapie u adolescentů i dospělých se vyhodnocuje po 16 a po 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů a ukončuje se v případě nedosažení nejméně 50% zlepšení parametru EASI (Eczema Area and Severity Index) v týdnu 16. nebo nedosažení nejméně 75% zlepšení v týdnu 24., v případě výskytu nezvládnutelných nežádoucích účinků, při nedostatečné adherenci k léčbě či při poklesu účinnosti pod EASI50 při dvou po sobě následujících kontrolách [17]. Těžkou formu AD definuje hodnota EASI ≥ 21,1 [13].

Sledovaná populace

Sledovanou populaci tvoří pacienti zařazení do registru BIOREP s diagnózou AD. Ke dni 21. 5. 2021 bylo v registru BIOREP evidováno celkem 219 pacientů.

Statistická analýza

Soubor byl hodnocen pomocí popisné statistické analýzy. Data byla získána ve formě spojitých a kategoriálních proměnných. V případě kategoriálních proměnných byly výsledky vyjádřeny pomocí počtu dostupných hodnot a procenta. Spojité proměnné byly popsány pomocí počtu dostupných hodnot, průměru, směrodatné odchylky, mediánu, minima a maxima.

proLékaře.cz | 19.7.2025

VÝSLEDKY

Počet

V květnu 2021 byla v registru BIOREP zadána data 219 pacientů v 16 z celkového počtu 27 center (tab. 1).

Pohlaví

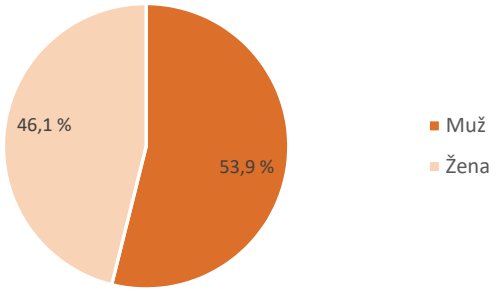
Z celkového počtu 219 pacientů bylo 118 mužů (53,9 %) a 101 žen (46,1 %). Poměrné zastoupení znázorňuje obrázek 1.

Rodinná anamnéza

Celkem 113 pacientů (51,6 %) mělo diagnózu AD v rodinné anamnéze, u 106 (48,4 %) se AD v rodině nevyskytla.

Kouření

Mezi sledovanými pacienty bylo celkem 49 kuřáků (22,4 %) a 170 nekuřáků (77,6 %), z nichž 14 (8,2 %) v minulosti kouřilo a 156 pacientů (91,8 %) nekouřilo nikdy. Průměrný kuřák spotřeboval 10,3 cigarety denně a kouřil již 16,0 let.



Obr. 1. Počet pacientů podle pohlaví

Alkohol

Průměrná týdenní spotřeba alkoholu byla u analyzovaných pacientů 1,3 jednotky za týden, přičemž jedna jednotka odpovídá 2 dcl vína, 0,5 l piva nebo 50 ml tvrdého alkoholu. Celkem 95 pacientů (43,4 %) uvedlo, že jejich týdenní spotřeba alkoholu je nulová, u zbylých 123 pacientů (56,2 %) byla průměrná týdenní spotřeba alkoholu 2,3 jednotky.

Práceschopnost

Většina pacientů v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (64,4 %) nebo studovala (11,9 %). U 24 pacientů (11,0 %) pobírající invalidní důchod (ID) se v 6 případech (25,0 %) jednalo o ID 1. stupně, v 9 případech (37,5 %) o ID 2. stupně a v 9 případech (37,5 %) o ID 3. stupně (tab. 2).

Pojištění

Nejčastěji zastoupenou zdravotní pojišťovnou mezi analyzovanými pacienty byla Všeobecná zdravotní pojišťovna (53,4 %). Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra a Oborová zdravotní pojišťovna měly mezi pacienty podobné zastoupení (13,2 % a 11,4 %).

Věk

Průměrný věk pacientů v registru byl 39,5 roku, nejmladšímu pacientovi bylo 13 let a nejstaršímu pacientovi 76 let. V registru bylo celkem 5 pacientů mladších 18 let (2,3 %) a z toho 2 pacientům bylo méně než 15 let (0,9 %).

Tabulka 1. Počet pacientů s alespoň jedním zařazeným pacientem dle center

Centrum	Počet	Procento
Dermatovenerologická klinika VFN Praha	35	16,0
Dermatovenerologická klinika FNKV	33	15,1
Dermatovenerologické oddělení FN Motol	25	11,4
Nemocnice Sokolov, kožní oddělení	23	10,5
Kožní oddělení nemocnice České Budějovice	18	8,2
Dermatovenerologická klinika FN Plzeň	16	7,3
Dermatovenerologická klinika FN Olomouc	16	7,3
Kožní oddělení Nemocnice Pardubického kraje	14	6,4
Dermatovenerologická klinika FN Hradec Králové	13	5,9
Kožní oddělaní Nemocnice Jihlava	10	4,6
Kožní oddělení Slezská nemocnice v Opavě	7	3,2
Dermatovenerologická klinika FN Bohunice	3	1,4
Kožní oddělení Nemocnice Šumperk	2	0,9
Kožní oddělení Vojenská nemocnice Olomouc	2	0,9
Kožní oddělení Nemocnice Agel Nový Jičín	1	0,5
Dermatovenerologická klinika FN u svaté Anny	1	0,5
Celkem	**219**	**100,0**

proLékaře.cz | 19.7.2025

Průměrný věk v době diagnózy byl 4,6 roku a v době nasazení biologické léčby byl 38,4 roku, což odpovídá průměrné době od diagnózy 33,8 roku (tabulka 3).

BMI

Průměrný index tělesné hmotnosti (BMI – Body Mass Index) byl v době zahájení biologické léčby 25,6, což odpovídá lehce zvýšené normální hmotnosti.

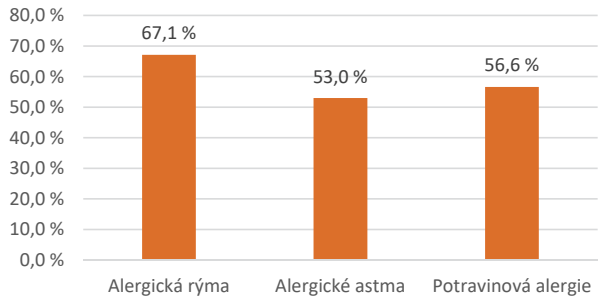
Komorbidity

Nejčastějším souběžným onemocněním byla alergická rýma u 67,1 % pacientů, následovaná potravinovými alergiemi a alergickým astmatem u 56,6 % a 53,0 % pacientů (obr. 2). Oční postižení bylo přítomno u 29,2 % pacientů, mezi nejčastější patřila atopická konjunktivitida (12,3 %), atopická keratokonjunktivitida (5,5 %), keratokonus (4,1 %) a keratitida (4,1 %). Průměrná délka trvání očního postižení byla u sledovaných pacientů 14,1 roku s minimem 0 roků, mediánem 11,0 roku a maximem 49,0 roku.

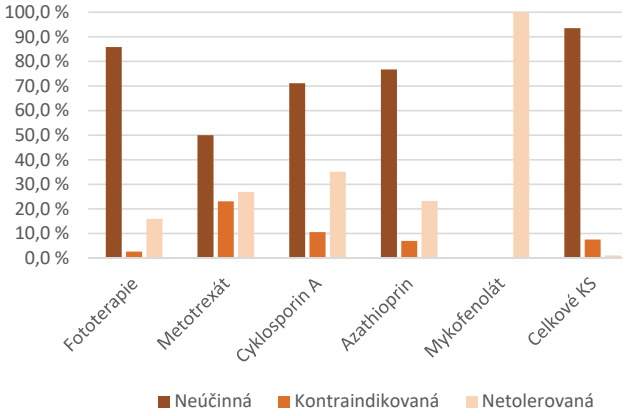
Z ostatních hodnocených komorbidit měla alespoň jednu více než polovina analyzovaných pacientů (53,4 %, celkem 117 osob). Nejčastější komorbiditou bylo metabolické a endokrinní onemocnění (19,6 % pacientů), následované kardiovaskulárním (15,1 %) a psychiatrickým onemocněním (6,8 %).

Dosavadní systémová léčba a fototerapie

Téměř všichni analyzovaní pacienti (99,5 %) byli před zahájením biologické léčby léčeni klasickými systémovými preparáty či fototerapií. Nejvíce zastoupenou léčbou byl cyklosporin A (95,0 %), následovaný celkovými kortikosteroidy (42,5 %), azathioprinem (19,6 %), metotrexátem (11,9 %) a mykofenolát mofetilem (0,5 %). Jinou systémovou léčbu mělo celkem 7,3 % pacientů. Celkem 51,6 % pacientů bylo léčeno fototerapií. Délku



Obr. 2. Souběžná alergická onemocnění



Obr. 3. Výsledky předchozí systémové léčby a fototerapie

Tabulka 2. Práceschopnost v době poslední návštěvy

Práceschopnost	Počet	Procento
Plný úvazek	141	64,4
Zkrácený úvazek	10	4,6
Invalidní důchod	24	11,0
Mateřská/rodičovská dovolená	6	2,7
Studium	26	11,9
Starobní důchod	4	1,8
Dlouhodobá pracovní neschopnost	1	0,5
Nezaměstnanost	9	4,1
Jiné	4	1,8
Celkem	**225**	**102,7**

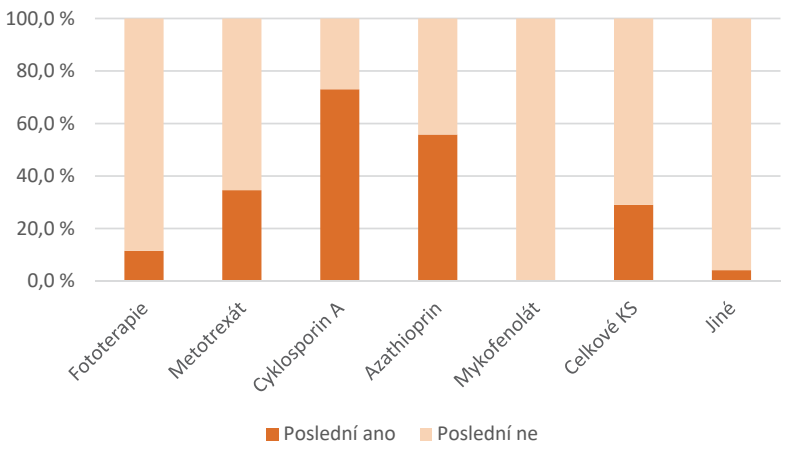
*Jeden pacient mohl mít více než jeden pracovní status.

Tabulka 3. Věk pacientů

Věk pacientů	Počet	Průměr	SD	Medián	Minimum	Maximum
Věk v době exportu dat	219	39,5	12,4	40,0	13,0	76,0
Věk v době diagnózy	219	4,6	10,2	1,0	0,0	69,0
Věk v době zahájení biologické léčby*	220	38,4	12,4	39,0	12,0	75,0
Doba od dg do zahájení biologické léčby [roky]*	220	33,8	13,2	35,0	0,0	67,0

*Počet léčebných sérií.

proLékaře.cz | 19.7.2025



Obr. 4. Typ poslední léčby před nasazením dupilumabu

systémové léčby ukazuje tabulka 4, obrázek 3 znázorňuje výsledky předchozí léčby a obrázek 4 použití poslední terapie před nasazením biologické léčby.

Klinické hodnocení (EASI, DLQI)

Kvalita života pacientů byla hodnocena pomocí DLQI (Dermatology Life Quality Index, nabývá hodnot 0–30) s průměrnou hodnotou v době zahájení léčby 19,2 vyjadřující výrazné zhoršení kvality života pacientů.

Závažnost AD byla hodnocena pomocí indexu EASI s rozmezím od 0 (žádné postižení) do 72 (maximální postižení). Ve sledovaném souboru byla v době zahájení léčby dupilumabem průměrná hodnota 33,2.

Hodnocení léčby

Léčba dupilumabem byla hodnocena u 219 pacientů a celkem 220 léčebných sérií. U 217 případů (98,6 %) v dávkování 600 mg v týdnu 0 a dále 300 mg každé dva týdny, u 3 pacientů (1,4 %) bylo podáváno 400 mg při zahájení, následované 200 mg à 2 týdny. V době hodnocení celkem 213 pacientů pokračovalo v léčbě a 7 pacientů (3,2 %) léčbu ukončilo. U léčených pacientů trvala léčba v průměru 10,4 měsíce (směrodatná odchylka 6,8; medián 7,6; minimum 0,1 a maximum 31,7 měsíce). U ukončených pacientů trvala léčba v průměru 8,5 měsíce (směrodatná odchylka 7,1; medián 4,2; minimum 2,1 a maximum 19,8 měsíců). Důvodem ukončení byla nespolupráce (0,9 %; z toho jeden pacient léčbu ukončil na vlastní žádost), nežádoucí účinky (0,5 %), těhotenství (0,5 %), nedostatečná účinnost (0,5 %) a jiné důvody (0,9 %; u jednoho pacienta byla ukončena úhrada, druhý se nedostavil pro léky z důvodu karantény a v době hodnocení dat s léčbou nepokračoval). Během sledování bylo zaznamenáno

Tabulka 4. Délka typ předchozí systémové léčby a fototerapie

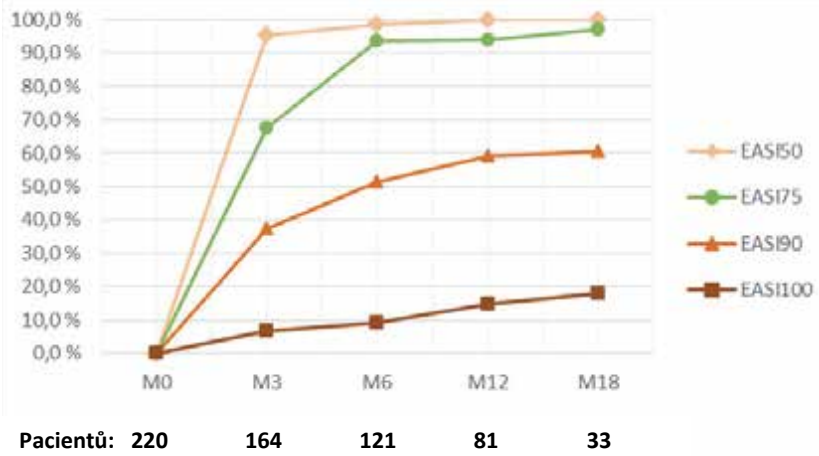
Délka systémové léčby a fototerapie [měsíce]	Počet	Průměr	SD	Medián	Minimum	Maximum
Fototerapie	113	6,0	6,6	3,0	0,0	36,0
Metotrexát	26	7,8	12,6	3,5	0,0	60,0
Cyklosporin A	208	12,3	24,6	5,0	0,0	240,0
Azathioprin	43	19,4	26,9	11,0	0,0	130,0
Mykofenolát mofetil	1	4,0	.	4,0	4,0	4,0
Celkové kortikosteroidy	93	19,2	41,7	3,0	0,0	240,0
Jiná systémová léčba	16	16,1	33,3	8,0	1,0	140,0

Tabulka 5. Účinnost léčby dle hodnocení hodnoty EASI

Vývoj EASI*	Počet	Průměr	SD	Medián	Minimum	Maximum
M0	220	33,3	10,3	30	20	65,4
M3	164	6,6	6	4,3	0	28,1
M6	121	4,2	4,2	3,3	0	28
M12	81	3,6	3,1	3,1	0	15,2
M18	33	3	2,8	2,3	0	11

*Hodnoceny měsíce s 10 a více pacienty

proLékaře.cz | 19.7.2025



Obr. 5. Dosažení zlepšení EASI o 50, 75, 90 a 100 % oproti výchozím hodnotám

celkem 27 nežádoucích účinků (12,3 %), pouze u 2 pacientů byla léčba ukončena (u jednoho pacienta pro blíže nespecifikované nepříjemné pocity po aplikaci a spíše převažující nespoluprací, u jedné pacienty byla léčba vysazena pro graviditu). U ostatních 25 pacientů nevedly reakce k vysazení léčby. Nejčastější byla infekce covid-19 u 16 pacientů (7,3 %) s mírným průběhem, u 1 pacienta došlo ke zhoršení astmatu, dále byly popsány 3 případy konjunktivitidy (1,4 %), zhoršení eozinofilie u 2 pacientů (0,9 %) a další reakce vždy u jednoho pacienta (0,5 %), kdy byla hlášena kandidová uretritida, gravidita, extrauterinní gravidita a endometrióza.

Účinnost léčby podle hodnocení hodnoty EASI zobrazuje tabulka 5. Tabulka 6 a obrázek 5 ukazují dosažení zlepšení EASI o 50 %, 75 %, 90 % a 100 % oproti výchozím hodnotám. Zlepšení EASI o 50 % dosáhlo po 3 měsících léčby 95,7 % pacientů, po 6 měsících 98,3 % a po 12 i 18 měsících 100 % léčených pacientů. Ve stejných obdobích dosáhlo 75% zlepšení EASI celkem 68,3 %; 93,4 %; 93,8 % a 97,0 % nemocných.

V průběhu léčby došlo k výraznému zlepšení kvality života pacientů, po 3 měsících léčby klesla hodnota DLQI z původních 19,2 na 4,9. Po 6 měsících léčby došlo k poklesu na 3,5 a hodnota se dále snižovala, až na 1,9 po 18 měsících léčby, což značí minimální vliv onemocnění na kvalitu života (tab. 7).

DISKUSE

Hodnocení účinnosti léčby AD dupilumabem vychází zejména z dat klinických studií a metaanalýz a mnohem méně je údajů z reálné klinické praxe [5,15].

Z celkem 138 pacientů se závažnou AD léčených dupilumabem a zařazených do nizozemského registru BioDay došlo k průměrnému zlepšení EASI o 73 % v 16. týdnu a EASI50 a EASI75 (zlepšení EASI o 50 a 75 % oproti zahájení léčby) dosáhlo po 16 týdnech 86 % a 62 % pacientů. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla konjunktivitida, která se vyskytla u 34 % pacientů [1]. V prodlouženém, 52tý-

Tabulka 6. Dosažení zlepšení EASI o 50, 75, 90 a 100 % oproti výchozím hodnotám

Zlepšení EASI*	Počet	EASI50	EASI75	EASI90	EASI100
M0	220	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
M3	164	95,7 %	68,3 %	37,2 %	6,7 %
M6	121	98,3 %	93,4 %	52,1 %	9,1 %
M12	81	100,0 %	93,8 %	59,3 %	14,8 %
M18	33	100,0 %	97,0 %	60,6 %	18,2 %

*hodnoceny měsíce s 10 a více pacienty

Tabulka 7. Vývoj kvality života pacientů (DLQI) od zahájení léčby dupilumabem

Vývoj DLQI*	Počet	Průměr	SD	Medián	Minimum	Maximum
M0	220	19,2	6,2	19,5	2,0	30,0
M3	164	4,9	3,9	4,0	0,0	20,0
M6	121	3,5	3,3	3,0	0,0	18,0
M12	81	2,8	2,8	2,0	0,0	14,0
M18	33	1,9	2,6	1,0	0,0	10,0

*hodnoceny měsíce s 10 a více pacienty

proLékaře.cz | 19.7.2025

denním hodnocení u 210 pacientů došlo ke snížení EASI o 70,0 % a 76,6 % v 16. a 52. týdnu, a v tomto období EASI75 dosáhlo 59,9 % a 70,3 % pacientů. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla konjunktivitida u 34 %. Celkem 8,1 % ukončilo léčbu dupilumabem [2].

Ve stejném registru porovnávali i léčbu dupilumabem, cyklosporinem (CyA) a metotrexátem (MTX). Ve skupině dupilumabu bylo 402 pacientů s podílem 39,1 % žen, průměrným věkem 43,3 let a mediánem trvání léčby 15,1 měsíce (s rozmezím 8,2–20,3 měsíce). Celkem 99,5 % pacientů bylo v minulosti léčeno perorálními imunosupresivy (93,8 % CyA, 33,8 % MTX, 22,9 % azathioprin, 16,9 % mykofenolát mofetil). Léčba byla ukončena u 9 % pacientů, 2 % se ztratila ze sledování. Nejčastějším důvodem přerušení léčby byly u 4 % pacientů vedlejší účinky, 2 % přerušilo léčbu z důvodu neúčinnosti, 0,5 % v důsledku kombinace nežádoucích účinků a neúčinnosti. Celková míra setrvání na léčbě dupilumabem byla 91 % a 88 % po 1, respektive 2 letech a přežití na léčbě dupilumabem bylo významně delší při porovnání s MTX a CyA. Přibližně polovina pacientů přerušila CyA a MTX kvůli selhání léčby (neúčinnost a/nebo vedlejší účinky) [16].

V nizozemské práci hodnotili léčbu dupilumabem po dobu až 84 týdnů v běžné klinické praxi. Ze 221 hodnocených zahrnutých pacientů používalo 103 osob na začátku systémovou terapii. V 84. týdnu došlo ke snížení hodnoty EASI o 15,2 a o 17,2 při hodnocení DLQI. Závažné nežádoucí účinky byly pozorovány u 69 pacientů a nejčastěji byly hlášené oční komplikace (n = 46). U 21 pacientů došlo k úpravě dávkování a 14 pacientů přerušilo léčbu, zejména z důvodu neúčinnosti (n = 7). Léčbu dupilumabem lze považovat za dlouhodobou účinnou léčbu atopické dermatitidy v kombinaci s lokální a počáteční souběžnou systémovou léčbou, vykazující trvalé zlepšování známek, příznaků a kvality života [3].

Analýza dat z registru BIOREP-AD představuje výsledky porovnatelné s údaji v literatuře. Hodnocení ukazuje, že dupilumab je úspěšnou a dobře tolerovanou terapií pro AD a potvrzuje potřebu monitorování léčby prostřednictvím registrů v každodenní praxi [6].

ZÁVĚR

BIOREP, jako jeden z nejstarších registrů pro biologickou/cílenou léčbu v dermatologii, zahrnul do sledování v roce 2020 pacienty s atopickou dermatitidou (BIOREP-AD). Předložená práce doplňuje nedostatečná data z reálné klinické praxe a potvrzuje dlouhé trvání onemocnění s negativním ovlivněním kvality života nemocných s vysokým výskytem souběžných onemocnění, dlouhé období nedostatečné léčby a úspěšné použití dupilumabu v léčbě atopické dermatitidy.

LITERATURA

1. ARIËNS, L. F. M., van der SCHAFT, J., BAKKER, D. S. et al. Dupilumab is very effective in a large cohort of difficult-to-treat adult atopic dermatitis patients: First clinical and biomarker results from the BioDay registry. *Allergy,* 2020, 1, p. 116–126.
2. ARIËNS, L. F. M., van der SCHAFT, J., SPEKHORST, L. S. et al. Dupilumab shows long-term effectiveness in a large cohort of treatment-refractory atopic dermatitis patients in daily practice: 52-Week results from the Dutch BioDay registry. *J Am Acad Dermatol,* 2021, 4, p. 1000–1009.
3. BOSMA, A. L., de WIJS, L. E. M., HOF, M. H. et al. Long-term effectiveness and safety of treatment with dupilumab in patients with atopic dermatitis: Results of the TREAT NL (TREatment of ATopic eczema, the Netherlands) registry. *J Am Acad Dermatol*, 2020, 5, p. 1375–1384.
4. D´ERME, A. M., ROMANELLI, M., CHIRICOZZI, A. Spotlight on dupilumab in the treatment of atopic dermatitis: design, development, and potential place in therapy. *Drug Des, Devel Ther*, 2017, 11, p. 1473–1480.
5. DRUCKER, A. M., ELLIS, A. G., BOHDANOWICZ, M. et al. Systemic Immunomodulatory Treatments for Patients With Atopic Dermatitis: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *JAMA Dermatol*, 2020, 6, p. 659–667.
6. HALLING, A. S., LOFT, N., SILVERBERG, J. I. et al. Real-world evidence of dupilumab efficacy and risk of adverse events: A systematic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol*, 2021, 1, p. 139–147.
7. KANWAR, A. J. Adult-onset Atopic Dermatitis. *Indian J Dermatol*, 2016, 61, p. 662–663.
8. KATOH, N., SAEKI, H., KATAOKA, Y. et al. Atopic dermatitis disease registry in Japanese adult patients with moderate to severe atopic dermatitis (ADDRESS-J): Baseline characteristics, treatment history and disease burden. *J Dermatol*, 2019, 4, p. 290–300.
9. KOJANOVÁ, M., FIALOVÁ, J., GKALPAKIOTIS, S. et al. Registr biologické/cílené léčby BIOREP - Souhrnná zpráva za rok 2020. *Čes-slov Derm*, 2021, 1, p. 17–34.
10. KOJANOVÁ, M., FIALOVÁ, J., CETKOVSKÁ, P. et al. Účinnost biologické léčby středně těžké až těžké psoriázy – analýza z registru BIOREP. *Čes-slov Derm*, 2021, 2, p. 73–79.
11. KOJANOVA, M., CETKOVSKA, P., STROSOVA, D. et al. Real-World Evidence From More Than 1000 Patients Treated With Adalimumab For Moderate-to-Severe Psoriasis in the Czech Republic. *Dermatol Ther (Heidelb)*, 2021, 2, p. 543–553.
12. KOJANOVA, M., FIALOVA, J., CETKOVSKA, P. et al. Demographic data, comorbidities, quality of life, and survival probability of biologic therapy associated with sex-specific differences in psoriasis in the Czech Republic. *Dermatol Ther*, 2021, 2, e14849.

proLékaře.cz | 19.7.2025

13. LESHEM, Y. A., HAJAR, T., HANIFIN, J. M. et al. What the Eczema Area and Severity Index score tells us about the severity of atopic dermatitis: an interpretability study. *Br J Dermatol*, 2015, 5, p. 1353–1357.
14. NUTTEN, S. Atopic Dermatitis: Global Epidemiology and Risk Factors. *Ann NutrMetab*, 2015, 66, p. 8–16.
15. RODRIGUES, M. A., NOGUEIRA, M., TORRES, T. Dupilumab for atopic dermatitis: evidence to date. *G Ital Dermatol Venereol,* 2019, 6, p. 696–713.
16. SPEKHORST, L. S., ARIËNS, L. F. M., van der SCHAFT, J. et al. Two-year drug survival of dupilumab in a large cohort of difficult-to-treat adult atopic dermatitis patients compared to cyclosporine A and methotrexate: Results from the BioDay registry. *Allergy,* 2020, 9, p. 2376–2379.
17. Státní ústav pro kontrolu léčiv. (online) (cit. 20.5.2021). Dostupné na www: https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0222565&tab=prices.
18. WOLLENBERG, A., BARBAROT, S., BIEBER, T. et al. European Dermatology Forum (EDF), the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV), European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), European Task Force on Atopic Dermatitis (ETFAD), European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations (EFA), European Society for Dermatology and Psychiatry (ESDaP), European Society of Pediatric Dermatology (ESPD), Global Allergy and Asthma European Network (GA2LEN) and European Union of Medical Specialists (UEMS). Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part II. *J Eur Acad Dermatol, Venereol.*, 2018, 32, p. 850–878.

Poděkování

Autoři děkují všem zúčastněným dermatologům a spolupracovníkům, kteří se podílejí na registru BIOREP, za jejich úsilí a obětavost.

Skupina BIOREP-AD: Jiřina Bartoňová, Alžběta Bezvodová, Linda Bláhová, Petra Brodská, Dominika Diamantová, Petra Gkalpakioti, Martina Grycová, Jiří Horažďovský, Renata Kopová, Dora Kovandová, Iva Lomicová, Martina Matzenauer, Miroslav Nečas, Helena Němcová, Jitka Ošmerová, Veronika Pallová, Zuzana Plzáková, Marie Policarová, Miloslav Salavec, Ivana Strouhalová, David Stuchlík, Jaroslav Ševčík, Jan Šternberský, Kateřina Švarcová, Kateřina Teplá, Martin Tichý.

Komise pro BIOREP: Martina Kojanová (koordinátor), Petr Arenberger, Petra Cetkovská, Jorga Fialová, Spyridon Gkalpakiotis, Alena Machovcová, Jiří Štork.

Do redakce došlo dne 26. 5. 2021.

Adresa pro korespondenci:
MUDr. Martina Kojanová, Ph.D.
Dermatovenerologická klinika 1. LF UK a VFN
U Nemocnice 499/2
128 00 Praha 2
e-mail: martina.kojanova@vfn.cz

Oblastní nemocnice Trutnov a.s. přijme

LÉKAŘE DERMATOVENEROLOGA - ZÁSTUPCE PRIMÁŘE

Nemocnice Trutnov

Nabízíme:

- zajímavou práci na oddělení s ambulantní péčí a stacionářem,
- nástupní hrubou mzdu od **65 000 Kč**,
- stabilizační odměnu **200 000 Kč**,
- služební byt s **příspěvkem na nájemné**,
- služební automobil i pro soukromé účely,
- pracovní poměr na dobu neurčitou, plný i zkrácený úvazek,
- čtvrtletní **výkonnostní příplatky**, 5 týdnů dovolené, výhodné a **chutné** závodní stravování, příspěvek na penzijní připojištění ve výši až **4 000 Kč** měsíčně, **benefitní kartu**, slevu **10 %** v nemocniční lékárně,
- **maximální podporu osobního rozvoje a dalšího vzdělávání,**
- přátelský pracovní tým,
- příjemné pracovní prostředí v nemocnici v podhůří Krkonoš,
- život i práci v malebném městě se silným geniem loci, s bohatými možnostmi kulturního i sportovního vyžití.

Odborné a osobnostní předpoklady:

- specializovaná způsobilost dle zák. č. 95/2004 Sb. v oboru dermatovenerologie,
- schopnost vedení týmu,
- smysl pro týmovou práci, spolehlivost a komunikativnost.

V případě zájmu prosím kontaktujte: Ing. Miroslav Procházka, Ph.D. , tel. +420 776 069 842, +420 499 866 101, e-mail prochazka.miroslav@nemtru.cz **www.nemtru.cz**