

BIOREP – registr biologické/cílené léčby: Souhrnná zpráva za rok 2022

Kojanová M.¹, Cetková P.², Gkalpakiotis S.³, Fialová J.¹, Machovcová A.⁴, Štork J.¹, Arenberger P.³, Doležal T.⁵, Turková B.⁵ a skupina BIOREP

¹Dermatovenerologická klinika VFN a 1. LF UK, Praha
přednosta prof. MUDr. Jiří Štork, CSc.

²Dermatovenerologická klinika FN a LF UK, Plzeň
přednosta MUDr. Jan Říčař, Ph.D.

³Dermatovenerologická klinika 3. LF UK a FNKV, Praha
přednosta prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA

⁴Dermatovenerologické oddělení FN v Motole, Praha
primářka MUDr. Alena Machovcová, Ph.D., MBA

⁵Value Outcomes, Praha

SOUHRN

Cíl práce: Hodnocení pacientů zařazených do registru biologické/cílené léčby BIOREP v České republice za rok 2022.

Metody: Bylo provedeno retrospektivní hodnocení pacientů k datu 31.12.2022 zařazených do registru BIOREP s diagnózou psoriázy, hidradenitis suppurativa a atopické dermatitidy léčených biologickou/cílenou léčbou v daném období.

Výsledky: K 31. 12. 2022 bylo v registru BIOREP evidováno celkem 5 335 pacientů. S psoriázou bylo sledováno 4 067 pacientů (76,2 %), s hidradenitidou 443 pacientů (8,3 %), s atopickou dermatitidou 808 pacientů (15,1 %) a zbývajících 17 pacientů (0,3 %) s použitím „off-label“ léčby. Ve skupině léčených pro psoriázu bylo 62,9 % mužů, průměrný věk pacientů ke konci roku 2022 byl 52,1 roku, u psoriázy byl průměrný věk v době diagnózy 25,2 roku a při nasazení první biologické/cílené léčby 46,1 roku. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 20,9 roku. Ke konci roku 2022 byli pacienti léčení cílenou léčbou v průměru 5,2 roku. Přidružené onemocnění se vyskytovalo u 70,4 % pacientů, nejčastější byla metabolická/endokrinní onemocnění (38,6 %) a kardiovaskulární onemocnění (37,3 %). Ze sledovaných komorbidit byla nejčastější hypertenze (35,1 %), dyslipidemie (26,6 %) a diabetes mellitus prvního nebo druhého typu (12,1 %). Celkem 76,1 % pacientů trpělo nadváhou či obezitou a v registru bylo 32,2 % kuřáků. Souběžnou psoriatickou artritidu mělo 32,2 % pacientů. Při zahájení léčby a při poslední návštěvě bylo průměrné PASI 18,7 resp. 1,8, BSA bylo v průměru 29,4 %, resp. 2,4 % a průměrné DLQI 16,1, resp. 1,5. Po 12 měsících léčby dosáhlo PASI50 celkem 91,8 % pacientů, PASI75 82,3 % pacientů, PASI90 63,8 % pacientů a PASI100 40,1 % pacientů. V roce 2022 nově zahájilo léčbu celkem 514 pacientů, na konci sledovaného roku 2022 bylo aktivně léčeno celkem 3 480 pacientů a nejčastěji používaným preparátem byla Humira (17,2 %), Skyrizi (13,6 %) a Cosentyx (13,2 %). S diagnózou hidradenitis suppurativa bylo v registru na konci sledovaného období celkem 443 pacientů, z toho 54,4 % mužů, průměrný věk byl 44,6 let. V době diagnózy bylo pacientům v průměru 33,0 let a v době nasazení v průměru 42,2 let. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické léčby byla 9,3 let a pacienti byli léčení v průměru 2,4 let. V roce 2022 svou první biologickou léčbu zahájilo celkem 94 pacientů. Na konci sledovaného roku bylo léčeno celkem 367 pacientů, průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 2,3 let a nejčastěji použitým preparátem byla Humira (84,7 %). S atopickou dermatitidou bylo v registru BIOREP sledováno k 31. 12. 2022 celkem 808 pacientů, z toho 53,5 % mužů. V roce 2022 byl průměrný věk pacientů 36,2 let. V době diagnózy onemocnění byl průměrný věk pacientů 5,0 roku a při nasazení první cílené léčby 35,2 roku. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 30,2 roku. Ke konci roku 2022 byli pacienti léčení v průměru 1,5 roku. Souběžnou alergickou rýmu mělo 64,1 % pacientů, potravinovou alergii 57,7 % a alergické astma 44,3 %. Oční postižení se vyskytlo u 28,7 % pacientů, nejčastější byla atopická konjunktivitida (15,3 %). Průměrné EASI při zahájení léčby a na poslední návštěvě bylo 31,6 resp. 4,4, BSA bylo v průměru 56,4 %, resp. 8,4 % a průměrné DLQI 18,4, resp. 3,8. Po 12 měsících léčby dosáhlo EASI50 celkem 98,3 % pacientů, EASI75 91,6 % pacientů, EASI90 57,5 % pacientů a EASI100 10,7 % pacientů. V roce 2022 zahájilo cílenou léčbu celkem 306 pacientů. Na konci sledovaného roku bylo léčeno celkem 757 pacientů, nejvíce pacientů bylo léčeno přípravkem Dupixent (91,8 %) a průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 1,4 roku.

Závěr: BIOREP je prvním registrem pacientů biologické léčby psoriázy v zemích střední a východní Evropy. Analýza potvrzuje vysokou aktivitu sledovaných onemocnění podle objektivního hodnocení a značné negativní ovlivnění

kvality života pacientů při zahájení cílené léčby s poklesem hodnocených parametrů při léčbě. Současně prokazuje významnou prevalenci souběžných onemocnění a rizikových faktorů a dlouhé období nedostatečné léčby před nasazením cílené léčby.

Klíčová slova: psoriáza – hidradenitis suppurativa – atopická dermatitida – biologická léčba – cílená léčba – Registry – BIOREP

SUMMARY

BIOREP – Biologic/Targeted Therapy Registry: 2022 Summary Report

Background and objectives: Evaluation of patients included in the registry of biological/targeted therapy BIOREP in the Czech Republic.

Methods: A retrospective evaluation of patients to date 31 December 2022 enrolled in the BIOREP registry was performed. The aim of our study was to evaluate patients on biological/targeted treatment in the given period in individual categories and to analyze the population of patients with psoriasis, hidradenitis suppurativa and atopic dermatitis.

Results: As of 31 December 2022, a total of 5,335 patients were registered in the BIOREP registry: 4,067 (76.2%) patients with psoriasis, 443 (8.3%) with hidradenitis, 808 (15.1%) with atopic dermatitis and 17 (0.3%) were treated off label with targeted treatment. Of the psoriasis group, 62.9% of patients were men. The average patient age at the end of 2022 was 52.1 years, the mean age at the time of diagnosis was 25.2 years, and the age at first biological/targeted treatment was 46.1 years. In 2022, the average time from diagnosis to the introduction of targeted treatment was 20.9 years, the average duration of biological/targeted treatment was 5.2 years. The comorbidities occurred in 70.4% of patients. The most common disorder were metabolic/endocrine diseases (38.6%) and cardiovascular diseases (37.3%). From the individual comorbidities, hypertension (35.1%), dyslipidemia (26.6%) and diabetes mellitus (12.1%) were the most common. More than 76% of patients were overweight or obese and 32.2% of patients were smokers. Psoriatic arthritis was observed in 32.2% of patients. At the start of treatment and at the last visit, the mean PASI was 18.7 and 1.8, respectively, the mean BSA 29.4% and 2.4%, respectively and DLQI 16.1 and 1.56, respectively. After 12 months of treatment, a total of 91.8%; 82.3%; 63.8% and 40.1% of patients achieved PASI50, PASI75, PASI90 and PASI100, respectively. In 2022, a total of 514 patients newly started treatment and at the end of year 2022, a total of 3,480 patients were treated, the most patients used Humira (17.2%), Skyrizi (13.6%) and Cosentyx (13.2%). As of 31 December 2022, there were a total of 443 patients with hidradenitis suppurativa in the registry of mean age 44.6 years and 56.13% were men. The mean age at the time of diagnosis was 33.0 years and the age at first biological treatment was 42.2 years. The average time from diagnosis to the start of the biological treatment was 9.3 years and patients were treated for an average of 2.4 years. In 2022, a total of 94 patients started the biological treatment. At the end of 2022, a total of 367 patients were treated and the average duration of treatment was 2.3 years, the most common medication was Humira (84.7%). At the end of 2022, there were a total of 808 patients with atopic dermatitis in the registry of mean age 36.2 years, 53.5% were men. The mean age at the time of diagnosis was 5.0 years and the age at first targeted treatment was 35.2 years. The average time from diagnosis to the start of the targeted treatment was 30.2 years and patients were treated for an average of 1.5 years. A total of 64.1% of patients had concomitant allergic rhinitis, 57.7% food allergy and 44.4% allergic asthma. Ocular comorbidities occurred in 28.7% of patients, the most common were atopic conjunctivitis (15.3%). At the start of treatment and at the last visit, the mean EASI was 31.6 and 4.4, respectively, mean BSA was 56.4% and 8.4%, respectively, and mean DLQI 18.4 and 3.8 respectively. In 2022, a total of 306 patients started the biological treatment. At the end of 2022, a total of 757 patients were treated and the average duration of treatment was 1.4 years, the most common medication was Dupixent (91.8%).

Conclusion: BIOREP is the first registry of patients with psoriasis treated with biologics in Central and Eastern Europe. The analysis confirmed the high activity of diseases according to objective evaluation and the significant negative impact on the quality of life before initiation of targeted treatment, with a decrease in the evaluated scores during treatment. At the same time, it demonstrates a high prevalence of comorbidities and risk factors and a long diseases duration before the introduction of targeted treatment.

Key words: psoriasis – hidradenitis suppurativa – atopic dermatitis – biological therapy – targeted therapy – Registries – BIOREP

Čes-slov Derm, 98, 2023, No. 2, p. 76–98

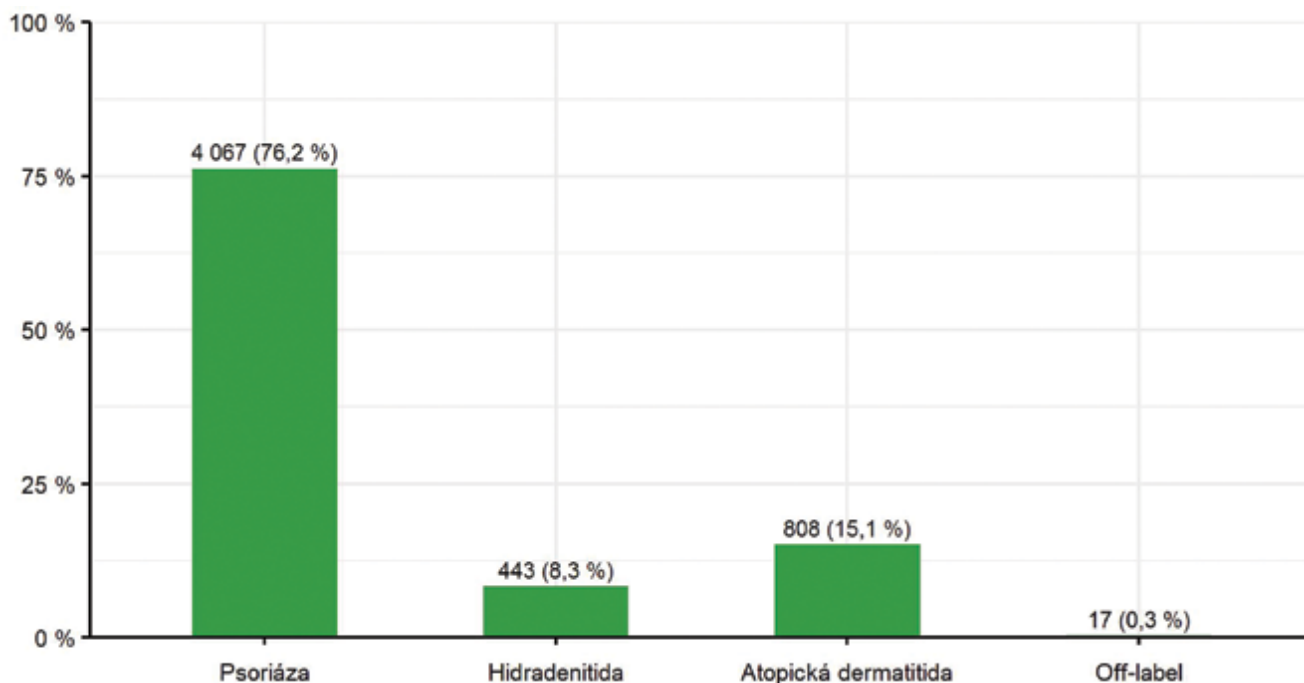
ÚVOD

BIOREP je národní registr pacientů s dermatologickým onemocněním léčených cílenou terapií v České republice (ČR). Registr byl založen v roce 2005, inovován v roce 2011 a 2018 a je spravován pod dohledem České dermatovenerologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČDS JEP). Registr byl vytvořen ke sledování dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti biologické léčby psoriázy v České republice. Provoz a technické zabezpečení registru zajišťuje společ-

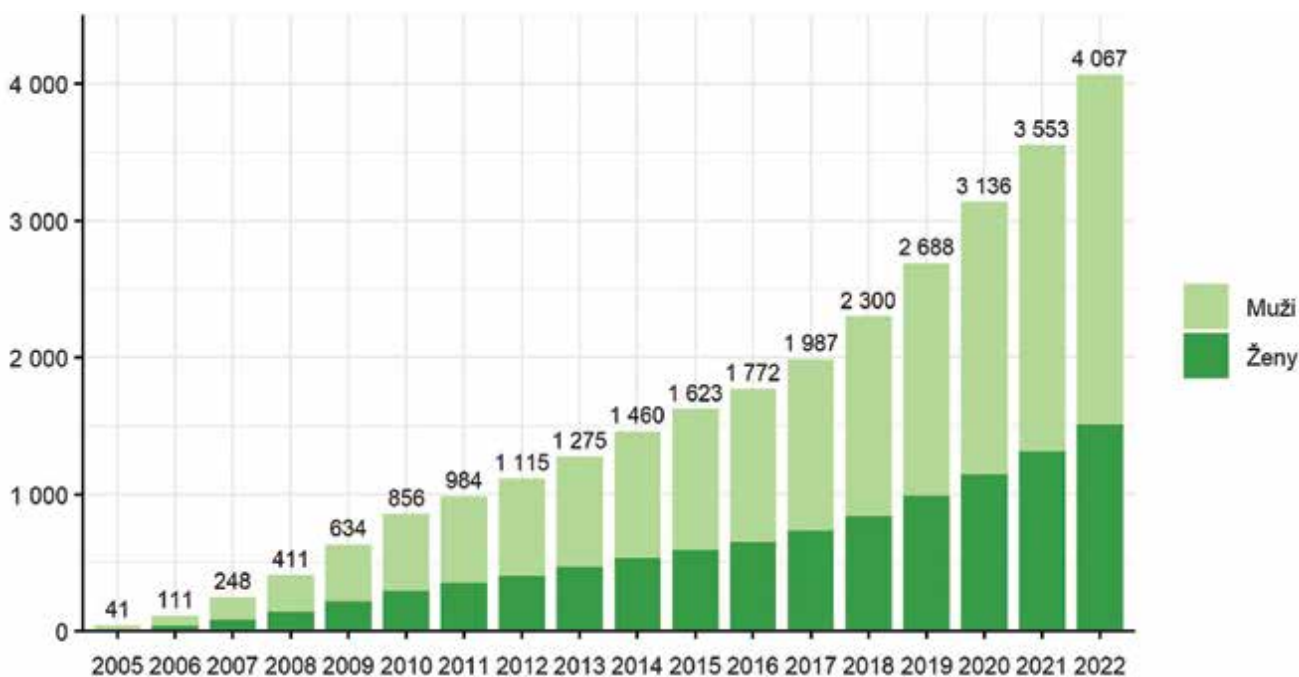
nost Value Outcomes a data zpracovává výlučně podle pokynů ČDS. V současné době je v registru zařazeno 37 z 39 center biologické léčby v ČR a data jsou shromažďována u pacientů léčených cílenou léčbou (biologika a malé molekuly) pro diagnózu psoriázy, hidradenitis suppurativa, atopické dermatitidy a u pacientů léčených těmito léky pro jinou indikaci (off-label).

Sledovaná populace

K 31. 12. 2022 bylo v registru BIOREP evidováno celkem 5 335 pacientů. S psoriázou bylo sledováno 4 067



Obr. 1. Počet pacientů v registru BIOREP podle diagnózy



Obr. 2. Vývoj počtu pacientů s diagnózou psoriázy v registru BIOREP

pacientů (76,2 %), 443 pacientů (8,3 %) s hidradenitidou, 808 pacientů (15,1 %) s atopickou dermatitidou a zbývajících 17 pacientů (0,3 %) s použitím léčby off-label léčby – obr. 1.

PSORIÁZA

Počet

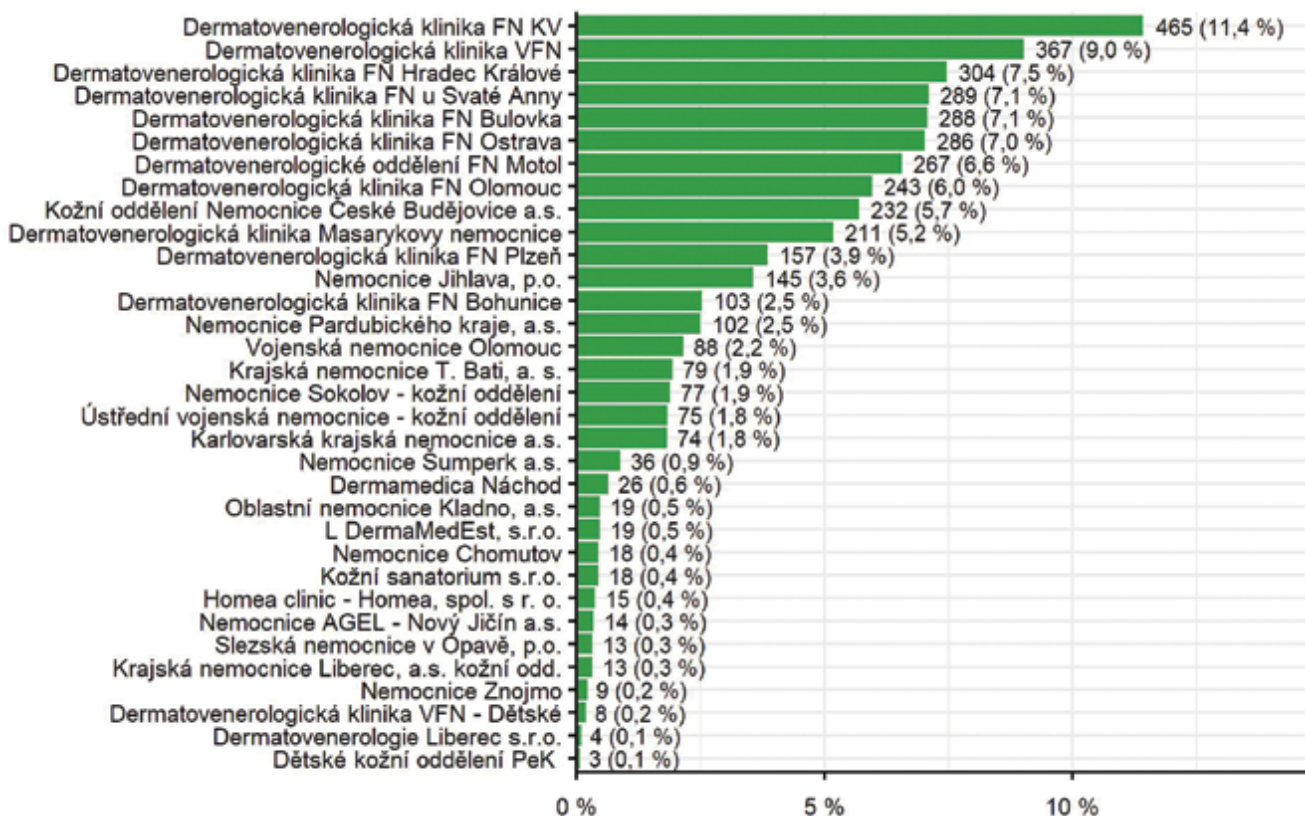
K 31. 12. 2022 byla v registru BIOREP zadána data 4 067 pacientů ve 33 centrech v ČR. Obrázek 2 ukazuje vývoj po-

Tabulka 1. Psoriáza – věk pacientů

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|----------------------------------|-------|--------|------|--------|-----|------|
| Věk aktuální | 4 067 | 52,1 | 14,2 | 52,0 | 8,0 | 94,0 |
| Věk v době diagnózy | 4 052 | 25,2 | 14,0 | 22,0 | 0,0 | 84,0 |
| Věk v době nasazení 1. biologika | 4 067 | 46,1 | 13,5 | 46,0 | 5,0 | 89,0 |

Tabulka 2. Psoriáza – doba od diagnózy a délka léčby

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|--|-------|--------|------|--------|-----|------|
| Doba od diagnózy do první biologické léčby | 4 055 | 20,9 | 12,5 | 19,0 | 0,0 | 69,0 |
| Muži | 2 549 | 20,1 | 11,3 | 19,0 | 0,0 | 65,0 |
| Ženy | 1 506 | 22,3 | 14,2 | 21,0 | 0,0 | 69,0 |
| Doba na biologické léčbě celkem | 4 418 | 5,2 | 4,5 | 3,6 | 0,0 | 17,7 |
| Muži | 2 754 | 5,4 | 4,6 | 3,9 | 0,0 | 17,7 |
| Ženy | 1 664 | 4,8 | 4,3 | 3,3 | 0,0 | 17,2 |
| Doba na biologické léčbě u pacientů s ukončenou léčbou | 847 | 3,2 | 3,4 | 1,9 | 0,0 | 15,2 |
| Muži | 463 | 3,2 | 3,4 | 1,9 | 0,0 | 15,2 |
| Ženy | 384 | 3,2 | 3,3 | 2,0 | 0,0 | 14,6 |
| Doba od diagnózy | 4 055 | 26,8 | 13,6 | 25,0 | 0,0 | 73,0 |
| Muži | 2 549 | 26,1 | 12,5 | 25,0 | 1,0 | 69,0 |
| Ženy | 4 055 | 26,8 | 13,6 | 25,0 | 0,0 | 73,0 |



Obr. 3. Psoriáza, počet pacientů podle center

čtu pacientů s diagnózou psoriázy v registru podle roku nasazení první cílené léčby, včetně znázornění poměru žen a mužů. Obrázek 3 znázorňuje všechna centra s alespoň jedním zařazeným pacientem s diagnózou psoriázy.

Pohlaví

Z celkového počtu 4 067 pacientů s psoriázou bylo 2 559 mužů (62,9 %) a 1 508 žen (37,1 %).

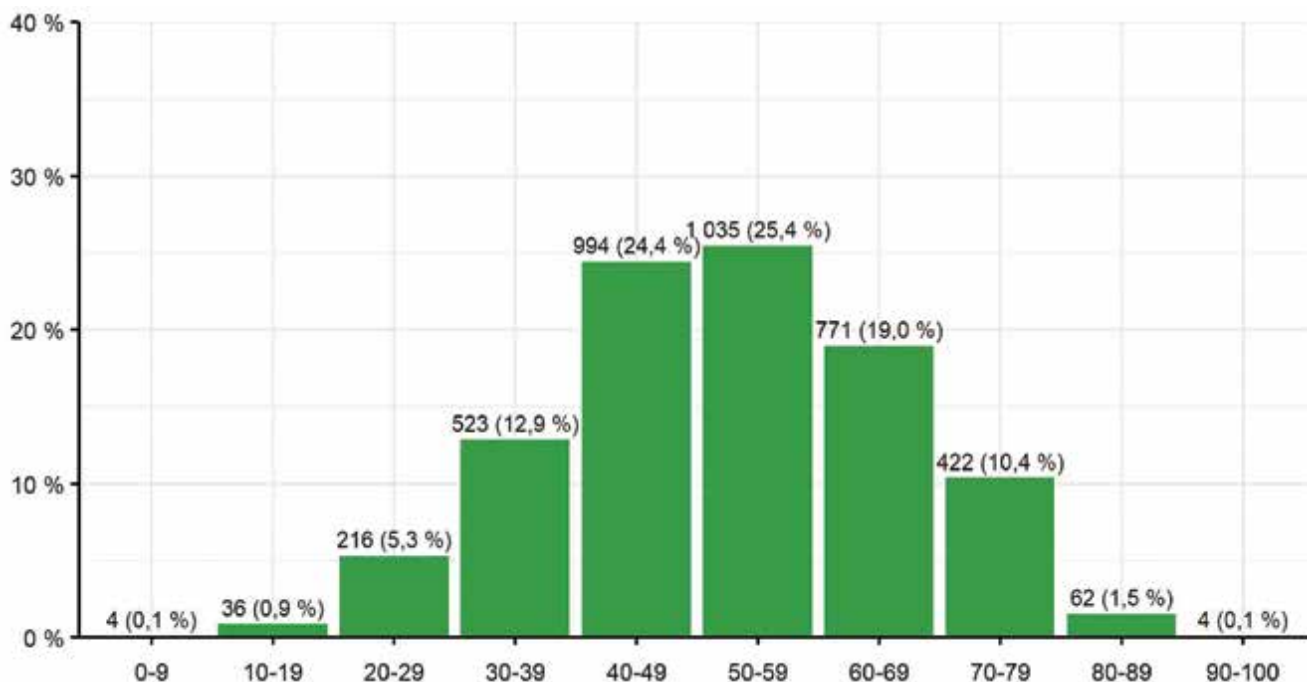
Věk

V roce 2022 byl průměrný věk pacientů v registru 52,1 roku, nejmladšímu pacientovi bylo 8 let a nejstaršímu

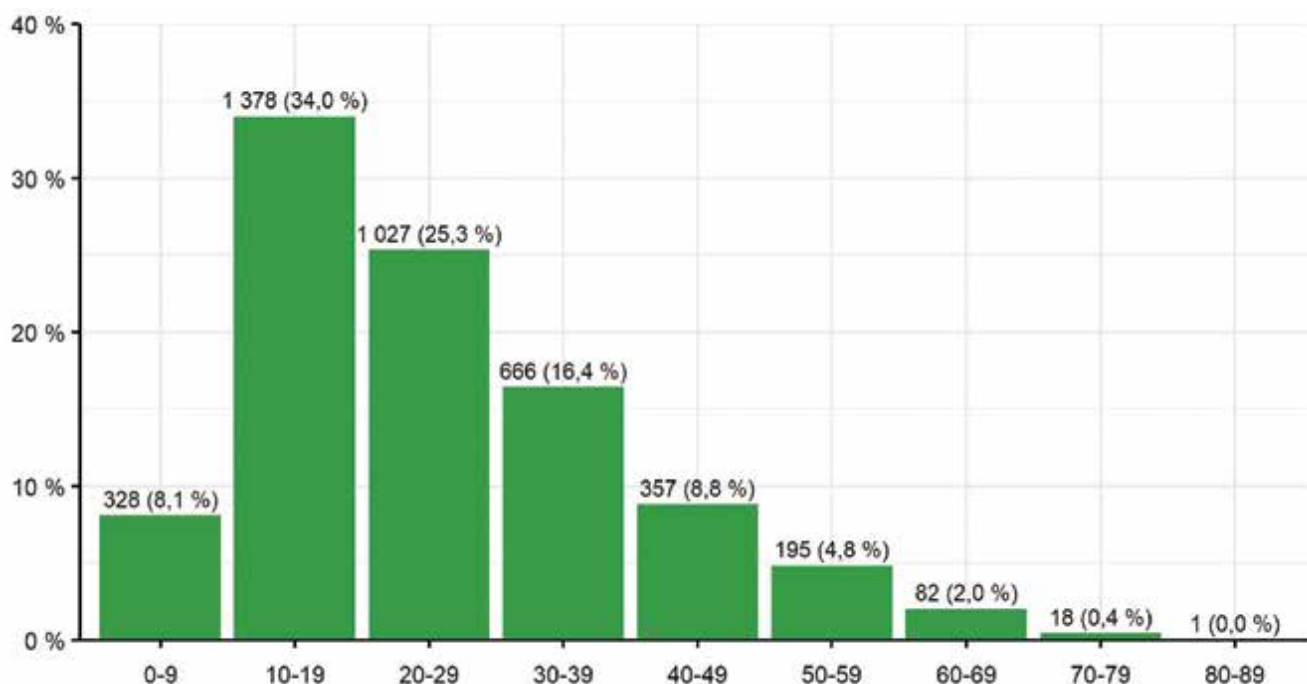
pacientovi 94 let. V registru bylo k datu exportu celkem 28 pacientů mladších 18 let (0,7 %) a z toho 15 pacientů mladších 15 let (0,4 %).

V době diagnózy bylo pacientům v průměru 25,2 roku (medián 22 let) a v době nasazení 1. cílené léčby byl průměrný věk 46,1 roku (medián 46 let) – tab. 1

Rozložení počtu pacientů podle dekády aktuálního věku ukazuje obrázek 4, s největším podílem pacientů v registru ve věku 50–59 let (25,4 %). V době diagnózy psoriázy byl největší podíl pacientů ve věku 10–19 let (34,0 %) a v době zahájení první cí-



Obr. 4. Psoriáza – rozložení pacientů podle dekády aktuálního věku



Obr. 5. Psoriáza – rozložení pacientů podle dekády věku v době diagnózy

Tabulka 3. Psoriáza – index tělesné hmotnosti

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|----------|-------|--------|------|--------|-------|-------|
| Výška | 4 052 | 174,2 | 9,9 | 175,0 | 85,0 | 207,0 |
| Muži | 2 553 | 179,2 | 7,6 | 180,0 | 85,0 | 207,0 |
| Ženy | 1 499 | 165,6 | 7,0 | 165,0 | 112,0 | 185,0 |
| Hmotnost | 4 052 | 89,1 | 20,5 | 88,0 | 22,0 | 203,0 |
| Muži | 2 553 | 95,1 | 18,6 | 92,0 | 29,0 | 203,0 |
| Ženy | 1 499 | 79,1 | 19,6 | 76,0 | 22,0 | 195,0 |
| BMI | 4 051 | 29,3 | 6,2 | 28,4 | 14,8 | 94,1 |
| Muži | 2 552 | 29,6 | 5,6 | 28,7 | 17,4 | 94,1 |
| Ženy | 1 499 | 28,8 | 7,0 | 27,7 | 14,8 | 70,1 |

lené léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (27,6 %) – obr. 5, 6.

Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 20,9 roku. Pacienti byli cílenou léčbou léčeni v průměru 5,2 roku, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2022 byli v průměru léčeni 3,2 roku. Průměrná doba od diagnózy do roku 2022 byla 26,8 roku u sledovaných pacientů a tabulka 2 ukazuje i rozdíly ve skupině mužů a žen.

Index tělesné hmotnosti

K datu poslední návštěvy bylo průměrné BMI (Body Mass Index) 29,3, což značí nadváhu (tab. 3). Pouze 925 pacientů (22,8 %) mělo normální hmotnost, 1 494 pacientů (36,9 %) trpělo nadváhou a 1 590 pacientů (39,2 %) bylo obézních. U obézních pacientů se nejčastěji vyskytovala obezita 1. stupně (62,1 %), v menší míře pak obezita 2. stupně (24,4 %) a obezita 3. stupně (13,5 %).

Psoriatická artritida

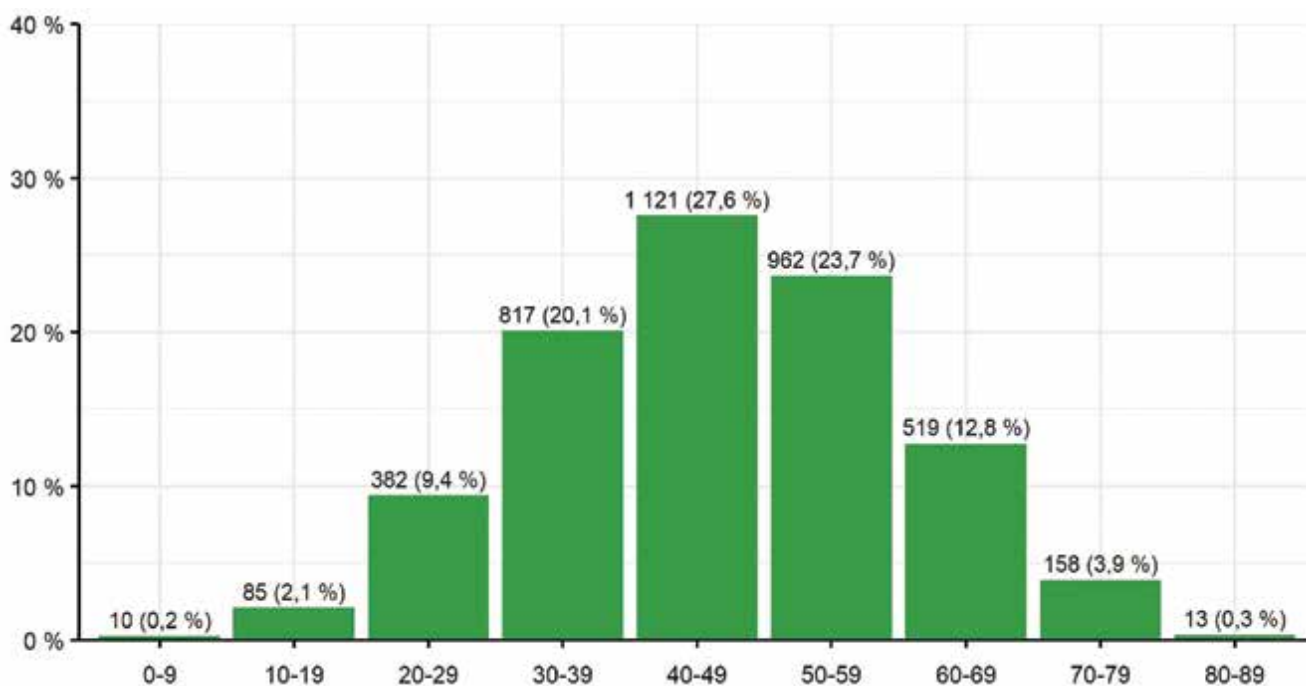
Psoriatická artritida (PsA) byla přítomna u 1 310 pacientů (32,2 %), celkem 2 587 pacientů (63,6 %) PsA nemělo a u 170 pacientů (4,2 %) nebyl tento údaj uveden. Mezi pacienty s PsA nebyl typ postižení specifikován u 502 pacientů (38,3 %). Nejčastějšími určenými typy byla asymetrická oligoartikulární artritida (19,8 %) a symetrická polyartritida (14,7 %), méně častá byla spondylitida (9,6 %), distální interfalangeální artropatie (8,9 %) a vzácná mutilující artritida (0,6 %). U 38,3 % pacientů nebyl typ PsA uveden (obr. 7).

Průměrné trvání PsA u 1 273 pacientů na konci roku 2022 bylo 14,7 let s minimem 0 let, mediánem 13 let a maximem 62 let (standardní odchylka/Standard Deviation-SD 10,0).

Komorbidity

Přidružená onemocnění byla zjišťována z poslední dostupné návštěvy pacientů a k tomuto datu mělo celkem 2 864 pacientů alespoň jedno přidružené onemocnění (70,4 %), pouze 1 028 pacientů (26,4 %) nemělo žádnou komorbiditu. Celkem 175 pacientů (4,3 %) nemělo tento údaj uveden. U pacientů byla nejčastěji zaznamenána metabolická/endokrinní onemocnění (38,6 %) a kardiovaskulární onemocnění (37,3 %) – tab. 4.

Nejčastěji popisované komorbidity psoriázy ukazuje tabulka 5 s nejvyšším zastoupením hypertenze u 1 428 pacientů (35,1 %), dyslipidemie u 1 082 pacientů (26,6 %) a diabetu prvního nebo druhého typu u 492 pacientů (12,1 %). Počet přítomných nemocí znázorňuje obrázek 8, který zahrnuje i přítomnost psoriatické artritidy. Alespoň jednu z komorbidit mělo celkem 2 643 pacientů (65,0 %).

**Obr. 6.** Psoriáza – rozložení pacientů podle dekády věku při zahájení 1. cílené léčby

Tuberkulóza

Přítomnost tuberkulózy byla zjišťována z první návštěvy pacientů před zahájením léčby. Z celkového počtu 4 067 pacientů s psoriázou mělo 92 pacientů (2,3 %) tuberkulózu, z toho latentní 87 pacientů (96,4) a aktivní tuberkulózu 5 pacientů (5,4).

Kouření

Z celkového počtu 4 067 pacientů ke konci roku 2022 celkem 1 308 pacientů kouřilo (32,2 %), 2 480 pacientů nekouřilo (61,0 %) a 279 pacientů nemělo tento údaj vyplněný (6,9 %). Bývalými kuřáky bylo celkem 734 pacientů (29,6 % nekuřáků).

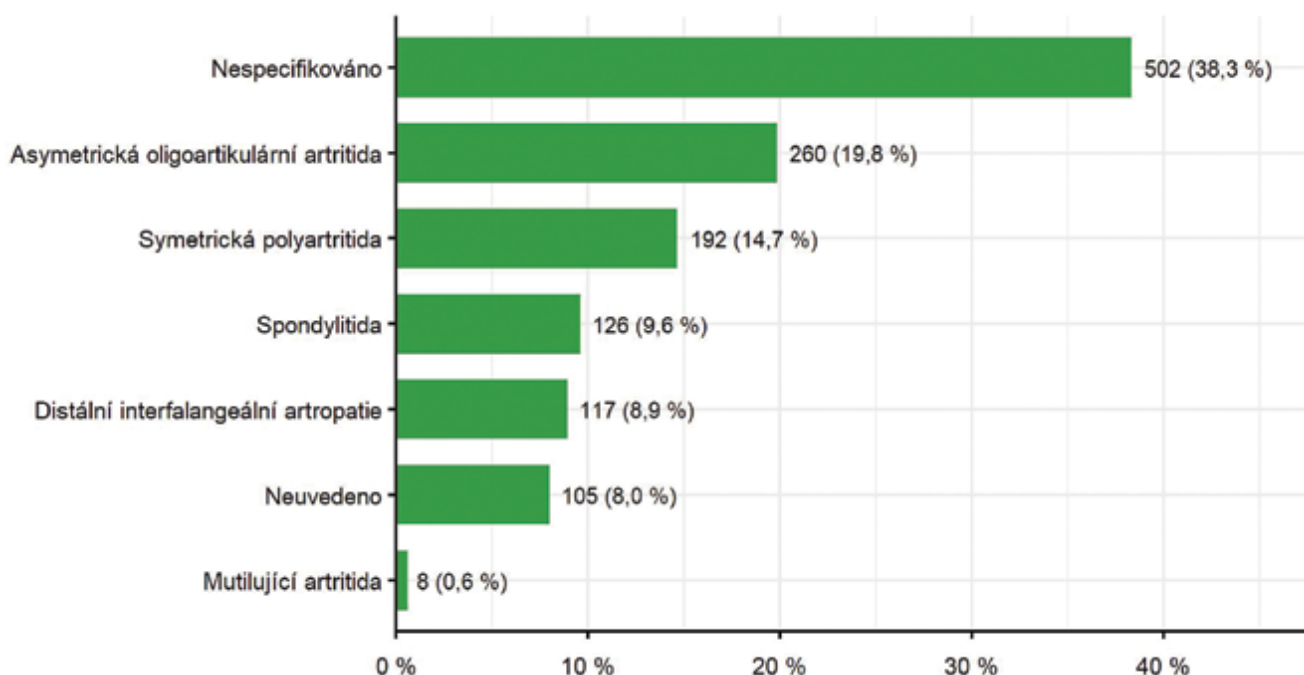
Práceschopnost

Většina pacientů s psoriázou v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (64,2 %), na částečný úvazek pracovalo 2,6 % pacientů. Mezi pacienty bylo 1,8 % studentů, 1,2 % pacientek na mateřské dovolené, 16,4 % pacientů pobírajících starobní důchod a 1,2 % pacientů v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 2,1 % pacientů bylo nezaměstnaných.

V invalidním důchodu bylo celkem 537 pacientů (13,2 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod 1. stupně 32,4 %, invalidní důchod 2. stupně 30,2 % a invalidní důchod 3. stupně 27,7 % pacientů. U zbývajících pacientů nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Tabulka 4. Komorbidity podle kategorií u pacientů s psoriázou

| Komorbidity – kategorie | Počet | [%] |
|---|-------|------|
| Metabolické/endokrinní onemocnění | 1 569 | 38,6 |
| Kardiovaskulární onemocnění | 1 518 | 37,3 |
| Gastrointestinální a hepatální onemocnění | 446 | 11,0 |
| Psychiatrické onemocnění | 289 | 7,1 |
| Plicní onemocnění | 269 | 6,6 |
| Neurologické onemocnění | 180 | 4,4 |
| Onemocnění pohybového aparátu | 173 | 4,3 |
| Malignity | 157 | 3,9 |
| Urologické/nefrologické onemocnění | 153 | 3,8 |
| Dermatologické onemocnění | 123 | 3,0 |
| Hematologické onemocnění | 85 | 2,1 |
| Oční onemocnění | 70 | 1,7 |
| Chronické infekční onemocnění | 48 | 1,2 |
| Jiné chronické onemocnění | 1 220 | 30,0 |



Obr. 7. Typ psoriatické artritidy

Tabulka 5. Vybrané komorbidity u pacientů s psoriázou

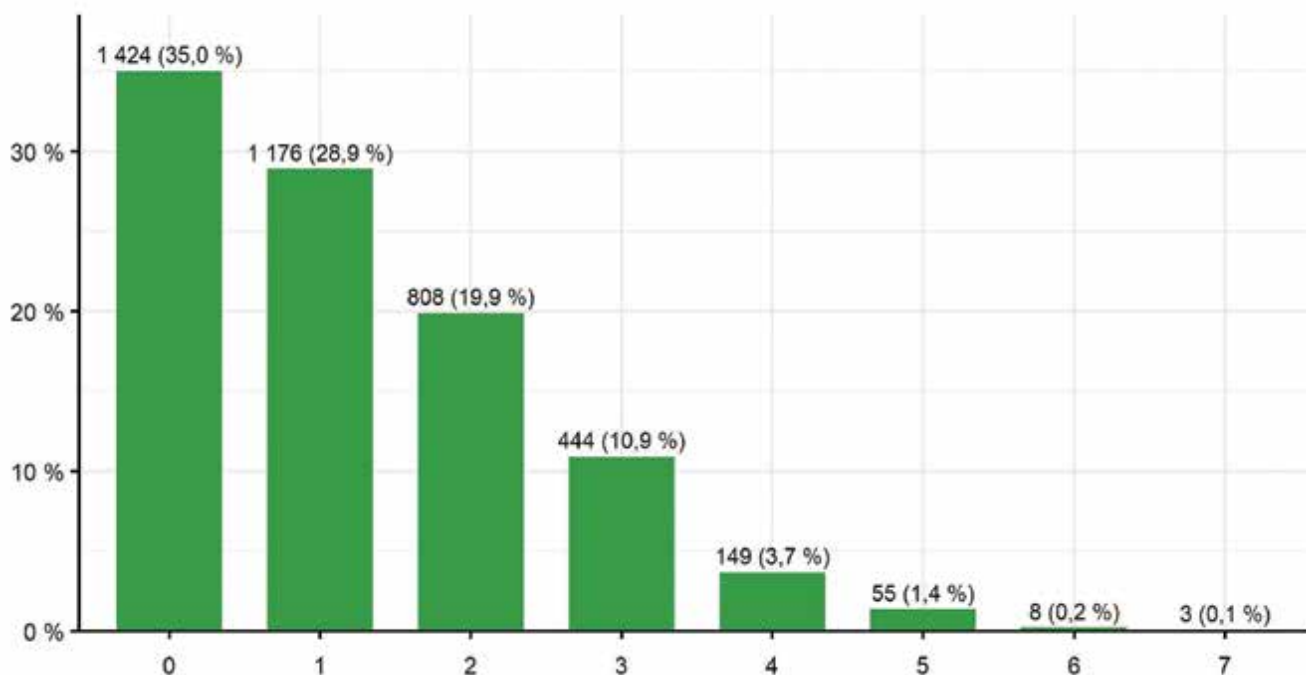
| Komorbidity – vybrané | Počet | [%] |
|-----------------------------|-------|------|
| Hypertenze | 1 428 | 35,1 |
| Dyslipidemie | 1 082 | 26,6 |
| Diabetes mellitus | 492 | 12,1 |
| Hepatopatie | 251 | 6,2 |
| Depresivní porucha | 240 | 5,9 |
| CHOPN | 89 | 2,2 |
| Metabolický syndrom | 62 | 1,5 |
| Chronické onemocnění ledvin | 43 | 1,1 |
| Úzkostná porucha | 34 | 0,8 |
| Crohnova choroba | 15 | 0,4 |
| Ulcerózní kolitida | 10 | 0,2 |
| Roztroušená skleróza | 8 | 0,2 |

Tabulka 6. Systémová léčba a fototerapie u psoriázy

| Předchozí systémová léčba či fototerapie | Počet | [%] |
|--|-------|------|
| Fototerapie | 3 312 | 82,2 |
| Metotrexát | 3 120 | 77,4 |
| Retinoid | 2 581 | 64,0 |
| Cyklosporin | 1 661 | 41,2 |
| Jiná systémová léčba | 337 | 8,4 |
| Poslední systémová léčba či fototerapie | Počet | [%] |
| Metotrexát | 1 592 | 39,5 |
| Retinoid | 934 | 23,2 |
| Cyklosporin | 642 | 15,9 |
| Fototerapie | 268 | 6,7 |
| Jiná systémová léčba | 137 | 3,4 |

Tabulka 7. Psoriáza – klinické údaje z první a poslední dostupné návštěvy

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|---------------------------|-------|--------|------|--------|-----|-------|
| PASI na první návštěvě | 4 034 | 18,7 | 8,1 | 16,6 | 0,0 | 65,4 |
| PASI na poslední návštěvě | 3 788 | 1,8 | 4,4 | 0,2 | 0,0 | 63,4 |
| BSA na první návštěvě | 3 168 | 29,4 | 19,2 | 23,0 | 0,0 | 100,0 |
| BSA na poslední návštěvě | 2 736 | 2,4 | 7,4 | 0,0 | 0,0 | 100,0 |
| DLQI na první návštěvě | 2 916 | 16,1 | 6,7 | 16,0 | 0,0 | 30,0 |
| DLQI na poslední návštěvě | 3 580 | 1,5 | 3,6 | 0,0 | 0,0 | 30,0 |



Obr. 8. Počet komorbidit u pacientů s psoriázou

Rodinná anamnéza psoriázy

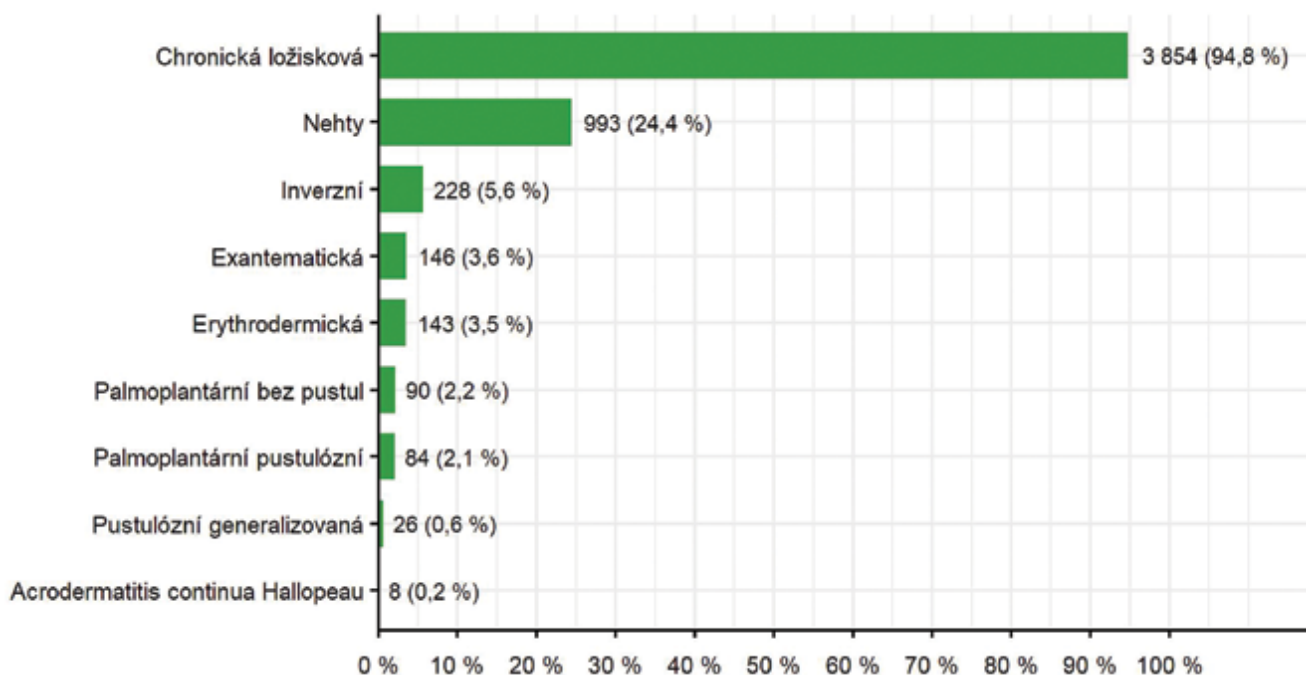
Celkem 1 768 pacientů (43,5 %) mělo diagnózu psoriázy v rodinné anamnéze, u 2 298 pacientů (56,5 %) se psoriáza v rodině nevyskytla.

Typy psoriázy

Nejčastějším typem byla chronická ložisková psoriáza u 3 854 pacientů (94,8 %), s častým postižením nehtů (993 pacientů, 24,4 %). Jednotlivá zastoupení znázorňuje obrázek 9.

Dosavadní systémová léčba a fototerapie

Systémovou léčbu nebo fototerapii mělo před zahájením biologické/cílené léčby celkem 4 030 pacientů (99,1 %). Bez předchozí léčby bylo celkem 0,3 % pacientů a neuvedenou dosavadní systémovou léčbu mělo 0,6 % pacientů. Celkem 82,2 % pacientů bylo léčeno fototerapií, 77,4 % metotrexátem, 64,0 % retinoidy a 41,2 % cyklosporinem a 8,4 % pacientů mělo jinou systémovou léčbu. Nejčastější systémovou léčbou před nasazením biologické/cílené léčby byl metotrexát u 39,5 % pacientů,



Obr. 9. Typ psoriázy



Obr. 10. Vývoj PASI

celkem 23,2 % mělo retinoidy, 15,9 % cyklosporin, 6,7 % mělo fototerapii a 3,4 % jinou systémovou léčbu – tab. 6.

Klinické údaje (PASI, BSA, DLQI)

Tabulka 7 ukazuje porovnání klinických údajů PASI (Psoriasis Area Severity Index), DLQI (Dermatology Life

Quality Index) a BSA (Body Surface Area) z první návštěvy pacienta při zahájení biologické/cílené léčby a z poslední dostupné návštěvy.

PASI skóre bylo na první návštěvě v průměru 18,7 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 1,8. BSA bylo před zahájením biologické/cílené léčby v průměru 29,4 % a na poslední návštěvě v průměru 2,4 %. Prů-

Tabulka 8. Počty pacientů podle zlepšení PASI v jednotlivých návštěvách

| Návštěva | Celkem pacientů | PASI50 [%] | PASI75 [%] | PASI90 [%] | PASI100 [%] |
|----------|-----------------|------------|------------|------------|-------------|
| M0 | 7 457 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| M3 | 6 329 | 84,3 | 67,1 | 45,6 | 26,3 |
| M6 | 5 633 | 89,9 | 79,1 | 59,2 | 36,7 |
| M12 | 4 720 | 91,8 | 82,3 | 63,8 | 40,1 |
| M18 | 3 984 | 92,0 | 83,5 | 64,4 | 41,2 |
| M24 | 3 392 | 92,7 | 83,3 | 64,9 | 39,9 |
| M30 | 2 907 | 91,9 | 82,5 | 63,1 | 38,0 |
| M36 | 2 490 | 92,3 | 83,6 | 63,8 | 37,8 |
| M42 | 2 065 | 93,1 | 84,0 | 63,7 | 37,8 |
| M48 | 1 771 | 93,5 | 84,8 | 63,0 | 36,3 |
| M54 | 1 563 | 93,2 | 84,4 | 61,6 | 36,0 |
| M60 | 1 393 | 92,4 | 84,8 | 63,8 | 36,5 |
| M66 | 1 270 | 92,4 | 84,4 | 65,0 | 35,0 |
| M72 | 1 147 | 92,7 | 85,9 | 66,9 | 36,5 |
| M78 | 1 032 | 93,0 | 85,9 | 65,7 | 37,3 |
| M84 | 928 | 93,0 | 86,9 | 69,1 | 37,6 |
| M90 | 824 | 93,3 | 86,5 | 68,7 | 38,1 |
| M96 | 759 | 92,5 | 86,3 | 71,7 | 40,1 |
| M102 | 689 | 92,9 | 88,4 | 71,3 | 39,2 |
| M108 | 627 | 93,1 | 88,0 | 72,9 | 41,3 |
| M114 | 557 | 94,4 | 89,8 | 71,5 | 40,4 |
| M120 | 490 | 93,9 | 89,6 | 72,4 | 41,4 |
| M126 | 424 | 93,4 | 88,7 | 71,9 | 42,0 |
| M132 | 374 | 92,8 | 87,4 | 74,9 | 41,7 |
| M138 | 321 | 92,5 | 89,7 | 74,5 | 43,0 |
| M144 | 251 | 93,2 | 89,6 | 74,1 | 43,8 |
| M150 | 195 | 90,8 | 86,2 | 74,4 | 45,1 |
| M156 | 136 | 88,2 | 83,1 | 70,6 | 41,9 |
| M162 | 80 | 86,2 | 78,8 | 62,5 | 38,8 |
| M168 | 45 | 88,9 | 80,0 | 73,3 | 44,4 |
| M174 | 28 | 85,7 | 82,1 | 64,3 | 28,6 |
| M180 | 14 | 85,7 | 85,7 | 71,4 | 35,7 |

Tabulka 9. Psoriáza – nově zahájena cílená léčba ve sledovaném roce

| | Počet | [%] |
|--|-------|------|
| Počet pacientů s nově zahájenou biologickou léčbou | 514 | 12,6 |
| Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce | 324 | 63,0 |
| Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby | 19 | 3,7 |
| Délka sledování kratší než 4 měsíce | 171 | 33,3 |

měrné skóre DLQI bylo na první návštěvě 16,1 oproti 1,5 na poslední dostupné návštěvě.

Tabulka 10. Cílená léčba k 31. 12. 2022

| Biologická léčba | Počet | [%] |
|------------------|-------|-------|
| Humira | 597 | 17,2 |
| Skyrizi | 473 | 13,6 |
| Cosentyx | 458 | 13,2 |
| Kyntheum | 360 | 10,3 |
| Stelara | 319 | 9,2 |
| Tremfya | 307 | 8,8 |
| Taltz | 288 | 8,3 |
| Enbrel | 123 | 3,5 |
| Hyrimoz | 116 | 3,3 |
| Cimzia | 110 | 3,2 |
| Otezla | 107 | 3,1 |
| Hulio | 74 | 2,1 |
| Idacio | 49 | 1,4 |
| Yuflyma | 29 | 0,8 |
| Ilumetri | 19 | 0,5 |
| Remicade | 19 | 0,5 |
| Remsima | 11 | 0,3 |
| Benepali | 7 | 0,2 |
| Inflectra | 7 | 0,2 |
| Bimzelx | 4 | 0,1 |
| Erelzi | 3 | 0,1 |
| Celkem | 3 480 | 100,0 |

Vývoj PASI

Vývoj PASI na obrázku 10 zobrazuje, jaké procento pacientů dosáhlo na dané návštěvě příslušné odpovědi na léčbu. Po 12 měsících léčby dosáhlo PASI50 celkem 91,8 % pacientů, PASI75 82,3 % pacientů, PASI90 63,8 % pacientů a PASI100 40,1 % pacientů. Konkrétní hodnoty dosažení PASI50, PASI75, PASI90 a PASI100 jsou zobrazeny v tabulce 8 spolu s celkovými počty pacientů na každé návštěvě.

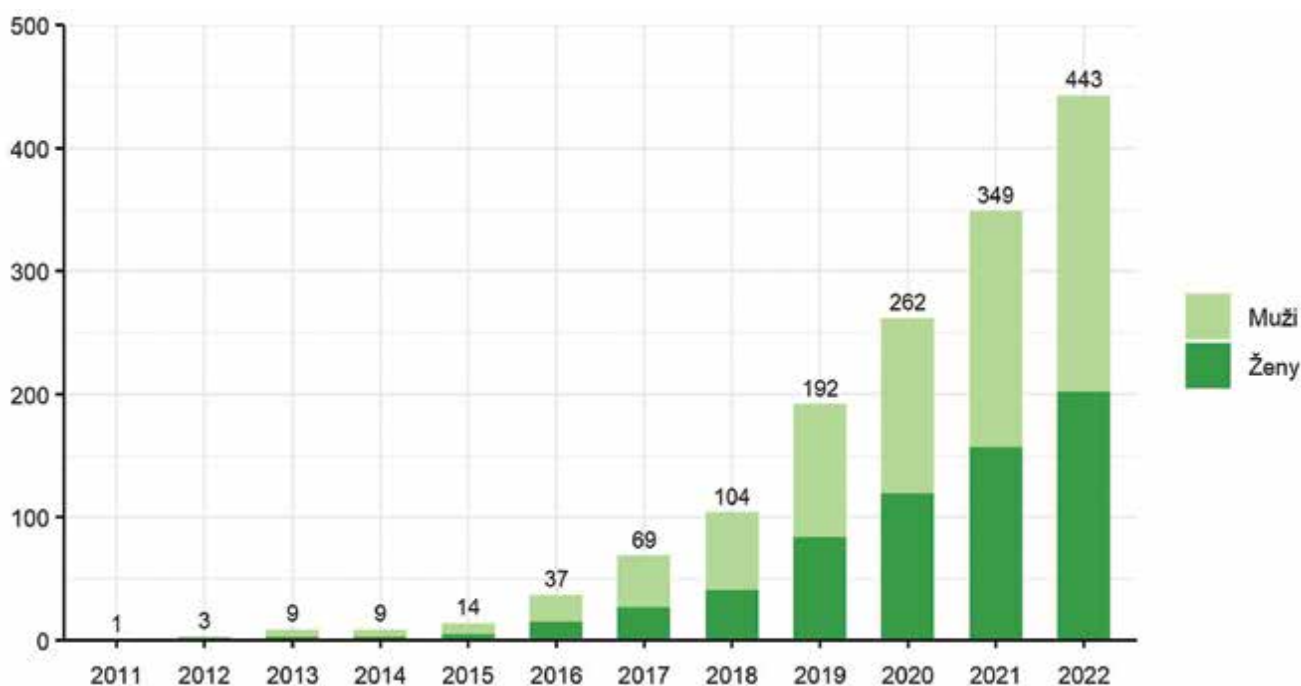
Nové nasazení biologické/cílené léčby

V roce 2022 svou první biologickou/cílenou léčbu zahájilo celkem 514 pacientů (12,6 %). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 63,0 % pacientů, celkem 3,7 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců léčbu ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně léčivého přípravku. U 33,3 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování (tab. 9).

Ukončení či změna léčby

Změna nebo přerušení/ukončení léčby bylo v roce 2022 zaznamenáno celkem u 375 pacientů. Celkem 278 pacientů bylo převedeno na jiný léčivý přípravek (74,1 %), 29 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (7,7 %) a 68 pacientů léčbu ukončilo (18,1 %).

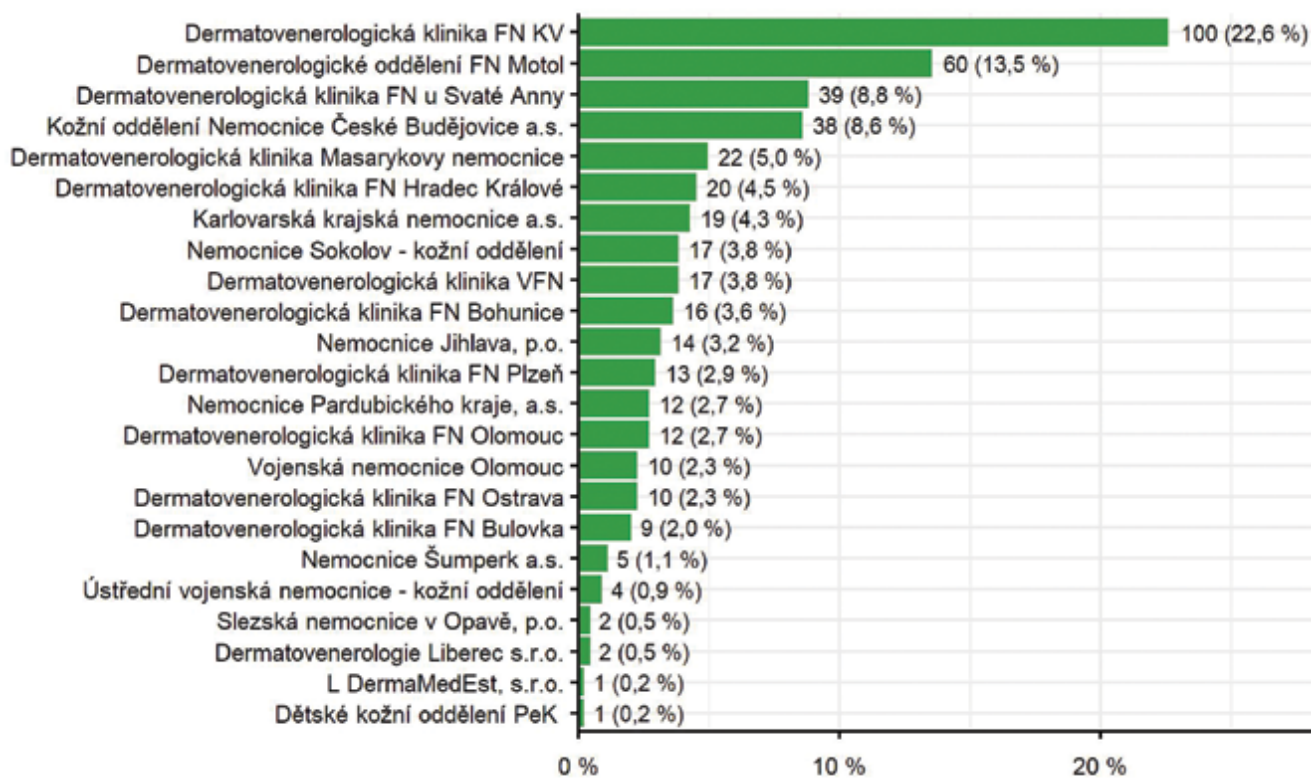
Z celkového počtu 278 pacientů se změnou léčby v roce 2022 byla nejčastějším důvodem nedostatečná účinnost u 186 pacientů (66,9 %), ekonomické důvody u 57 pacientů (20,5 %), nežádoucí účinky u 18 pacientů (6,5 %), jiné důvody u 11 pacientů (4,0 %) a změna na žádost pacienta u 6 osob (2,2 %).



Obr. 11. Vývoj počtu pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa v registru BIOREP

Tabulka 11. Cílená léčba psoriázy podle linií a léčivých přípravků

| Biologická léčba | 1. linie [%] | 2. linie [%] | 3. linie [%] | 4. linie [%] | 5. linie [%] | 6. linie [%] | 7. linie [%] | 8. linie [%] |
|------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Benepali | 0,0 | 0,4 | 0,5 | 0,7 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Bimzelx | 0,0 | 0,1 | 0,3 | 0,7 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Cimzia | 4,4 | 1,8 | 0,5 | 1,3 | 5,1 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Cosentyx | 13,0 | 14,6 | 13,7 | 9,2 | 10,2 | 4,3 | 8,3 | 0,0 |
| Enbrel | 4,3 | 3,8 | 0,8 | 0,7 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Erelzi | 0,0 | 0,0 | 0,8 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Hulio | 1,6 | 2,6 | 3,6 | 3,3 | 0,0 | 4,3 | 0,0 | 0,0 |
| Humira | 22,9 | 11,6 | 8,2 | 3,9 | 0,0 | 4,3 | 8,3 | 0,0 |
| Hyrimoz | 3,7 | 3,8 | 1,9 | 1,3 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Idacio | 0,9 | 3,1 | 1,1 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Ilumetri | 0,0 | 0,7 | 2,2 | 1,3 | 3,4 | 4,3 | 0,0 | 0,0 |
| Inflectra | 0,0 | 0,6 | 0,0 | 1,3 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Kyntheum | 11,6 | 8,3 | 8,5 | 9,2 | 8,5 | 17,4 | 8,3 | 0,0 |
| Otezla | 5,0 | 0,2 | 0,3 | 0,0 | 3,4 | 0,0 | 8,3 | 16,7 |
| Remicade | 0,5 | 0,4 | 0,5 | 0,0 | 3,4 | 4,3 | 0,0 | 0,0 |
| Remsima | 0,0 | 0,7 | 0,8 | 1,3 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Skyrizi | 11,1 | 15,0 | 19,5 | 19,0 | 18,6 | 26,1 | 25,0 | 33,3 |
| Stelara | 7,6 | 11,9 | 11,8 | 12,4 | 5,1 | 4,3 | 0,0 | 0,0 |
| Taltz | 5,4 | 10,3 | 13,2 | 14,4 | 20,3 | 21,7 | 25,0 | 16,7 |
| Tremfya | 6,8 | 9,2 | 11,8 | 20,3 | 22,0 | 8,7 % | 16,7 | 33,3 |
| Yuflyma | 1,0 | 1,1 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 % | 0,0 | 0,0 |
| Celkem | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |



Obr. 12. Počet pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa podle center

Tabulka 12. Délka léčby psoriázy podle léčivých přípravků

| Délka léčby [roky] | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|--------------------|-----|--------|-----|--------|-----|------|
| Benepali | 7 | 1,8 | 0,9 | 1,4 | 1,1 | 3,3 |
| Bimzelx | 4 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,1 |
| Cimzia | 110 | 1,8 | 1,0 | 1,9 | 0,1 | 3,8 |
| Cosentyx | 458 | 2,7 | 1,8 | 2,5 | 0,0 | 7,3 |
| Enbrel | 123 | 10,1 | 3,9 | 11,0 | 0,2 | 16,6 |
| Erelzi | 3 | 0,6 | 0,1 | 0,5 | 0,4 | 0,7 |
| Hulio | 74 | 2,6 | 1,1 | 2,8 | 0,3 | 3,8 |
| Humira | 597 | 7,3 | 3,9 | 7,1 | 0,0 | 15,1 |
| Hyrimoz | 116 | 1,7 | 1,2 | 1,6 | 0,0 | 3,6 |
| Idacio | 49 | 1,1 | 0,6 | 0,9 | 0,7 | 2,9 |
| Ilumetri | 19 | 0,2 | 0,1 | 0,2 | 0,1 | 0,4 |
| Inflectra | 7 | 6,1 | 0,1 | 6,1 | 6,0 | 6,2 |
| Kyntheum | 360 | 2,2 | 1,2 | 2,3 | 0,0 | 4,3 |
| Otezla | 107 | 1,0 | 1,3 | 0,5 | 0,0 | 4,7 |
| Remicade | 19 | 11,3 | 4,3 | 12,5 | 0,8 | 16,7 |
| Remsima | 11 | 0,9 | 2,0 | 0,4 | 0,1 | 6,9 |
| Skyrizi | 473 | 1,5 | 0,9 | 1,5 | 0,0 | 3,3 |
| Stelara | 319 | 7,6 | 3,6 | 7,7 | 0,1 | 13,7 |
| Taltz | 288 | 2,5 | 1,4 | 2,4 | 0,0 | 5,7 |
| Tremfya | 307 | 2,0 | 1,1 | 1,9 | 0,0 | 3,8 |
| Yuflyma | 29 | 0,4 | 0,2 | 0,3 | 0,0 | 0,7 |

Ukončení nebo přerušeni léčby bylo v roce 2022 znamenáno u 97 pacientů, z nichž celkem 15 pacientů (15,5 %) léčbu ukončilo nebo přerušilo z důvodu nežádoucích účinků, 15 (15,5 %) pro nespolupráci, 23 (23,7 %) pro jiné důvody, 9 pro graviditu (9,3 %), 9 na vlastní přání (9,3 %), 3 pro chirurgický výkon (3,1 %), celkem 9 pacientů (9,3 %) zemřelo.

Biologická léčba podle linií a jednotlivých léčivých přípravků

V souboru byli analyzováni pacienti s léčbou k 31. 12. 2022 a alespoň jednou dostupnou návštěvou ve sledovaném roce 2022. Bez léčby bylo celkem 587 pacientů (14,4 %). Léčba na konci sledovaného období byla analyzována u 3 480 pacientů. Nejvíce pacientů bylo léčeno přípravky Humira (17,2 %), Skyrizi (13,6 %), Cosentyx (13,2 %), Kyntheum (10,3 %), Stelara (9,2 %), Tremfya (8,8 %) a Taltz (8,3 %) – tab. 10. V 1. linii bylo léčeno

Tabulka 13. Souběžná systémová léčba a fototerapie u psoriázy

| Souběžná systémová léčba či fototerapie | Počet | [%] |
|---|-------|------|
| Metotrexát | 348 | 78,0 |
| Jiná systémová léčba | 44 | 9,9 |
| Cyklosporin | 26 | 5,8 |
| Retinoidy | 25 | 5,6 |
| Fototerapie | 23 | 5,2 |

Tabulka 14. Hidradenitida – věk pacientů

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|----------------------------------|-----|--------|------|--------|------|------|
| Věk aktuální | 443 | 44,6 | 12,8 | 44,0 | 16,0 | 81,0 |
| Věk v době diagnózy | 438 | 33,0 | 13,2 | 32,0 | 7,0 | 78,0 |
| Věk v době nasazení 1. biologika | 443 | 42,2 | 12,5 | 42,0 | 14,0 | 78,0 |

Tabulka 15. Doba od diagnózy a délka léčby hidradenitity

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|--|-----|--------|-----|--------|-----|------|
| Doba od diagnózy do první biologické léčby | 438 | 9,3 | 9,1 | 6,0 | 0,0 | 53,0 |
| Muži | 240 | 9,0 | 9,0 | 6,0 | 0,0 | 44,0 |
| Ženy | 198 | 9,7 | 9,2 | 6,5 | 0,0 | 53,0 |
| Doba na biologické léčbě celkem | 469 | 2,4 | 1,9 | 1,9 | 0,0 | 11,7 |
| Muži | 254 | 2,4 | 1,9 | 1,9 | 0,0 | 10,3 |
| Ženy | 215 | 2,3 | 1,9 | 1,9 | 0,0 | 11,7 |
| Doba na biologické léčbě u pacientů s ukončenou léčbou | 94 | 1,7 | 1,4 | 1,2 | 0,0 | 6,8 |
| Muži | 47 | 1,9 | 1,4 | 1,5 | 0,0 | 6,8 |
| Ženy | 47 | 1,5 | 1,5 | 1,0 | 0,1 | 6,1 |
| Doba od diagnózy | 438 | 11,6 | 9,3 | 9,0 | 0,0 | 56,0 |
| Muži | 240 | 11,4 | 9,2 | 9,0 | 0,0 | 47,0 |
| Ženy | 438 | 11,6 | 9,3 | 9,0 | 0,0 | 56,0 |

celkem 57,8 % pacientů, ve druhé 24,5 %, ve třetí linii 10,5 % pacientů, ve čtvrté 4,4 % a v páté linii 1,7 % (v 6. až 8. linii méně než 1 % pacientů). Poměrné zastoupení jednotlivých léčebných linií podle preparátů ukazuje tabulka 11.

Délka léčby

Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 3,8 roku (medián 2,6 roku). V tabulce 12 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

Souběžná systémová léčba a fototerapie

Z celkového počtu 3 480 pacientů léčených cílenou léčbou mělo souběžnou systémovou léčbu nebo fototerapii 446 pacientů (12,8 %), bez souběžné léčby bylo 3 033 pacientů (87,2 %) a zbývající pacienti neměli tento údaj vyplněný. Největší podíl pacientů měl souběžně podávaný metotrexát (78,0 %) – tab. 13.

HIDRADENITIS SUPPURATIVA

K 31. 12. 2022 bylo v registru celkem 443 pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa (HS) ve 23 centrech. Obrázek 11 ukazuje vývoj počtu pacientů v registru podle roku nasazení první biologické léčby, včetně znázornění poměru mužů a žen. Obrázek 12 znázorňuje všechna centra s alespoň jedním zařazeným pacientem.

Pohlaví

Z celkového počtu 443 pacientů s HS bylo 241 mužů (54,4 %) a 202 žen (45,6 %).

Věk

V roce 2022 byl průměrný věk pacientů s HS v registru BIOREP 44,6 roku, nejmladšímu pacientovi bylo 16 let a nejstaršímu pacientovi 81 let. K 31. 12. 2022 bylo v registru 5 pacientů mladších 18 let (1,1 %) a z toho žádný pacient mladší 15 let. V době diagnózy bylo pacientům v průměru 33,0 roku (medián 32 let) a v době nasazení 1. biologické léčby byl průměrný věk 42,2 roku (medián 42 let) – tab. 14.

Největší podíl pacientů s HS v registru byl ve věkové kategorii 40–49 let (28,9 %) – obr. 13. V době diagnózy byl největší podíl pacientů ve věku 30–39 let (25,6 %) a v době zahájení první biologické léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (28,9 %) – obr. 14, 15.

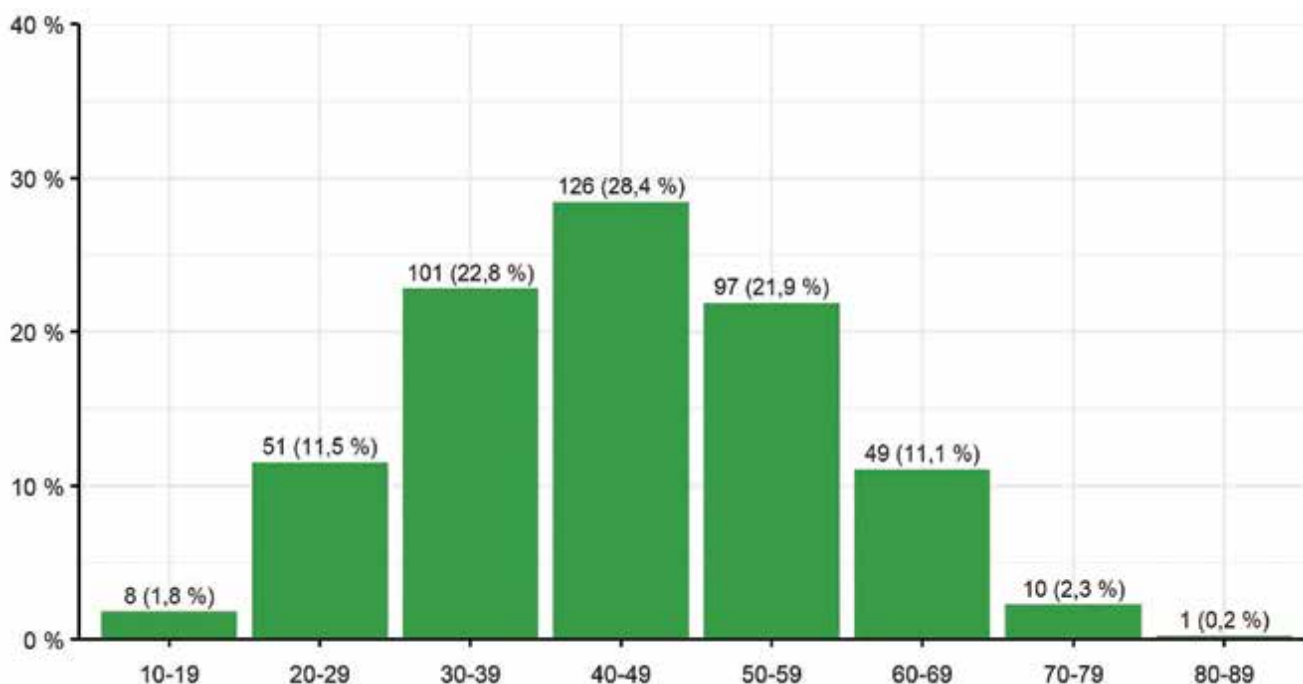
Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické léčby byla 9,3 roku. Pacienti byli biologiky léčeni v průměru 2,4 roku, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2022 byli v průměru léčeni 1,7 roku. Průměrná doba od diagnózy do roku 2022 byla 11,6 roku. Tabulka 15 ukazuje sledované parametry i s odlišností u mužů a žen.

Práceschopnost

Většina pacientů s HS v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (57,6 %), na částečný úvazek pracovalo 4,7 % pacientů. Mezi pacienty bylo 4,1 % studentů, 2,7 % pacientek na mateřské dovolené, 5,6 % pacientů pobírajících starobní důchod a 4,1 % pacientů bylo v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 3,8 % pacientů bylo nezaměstnaných.

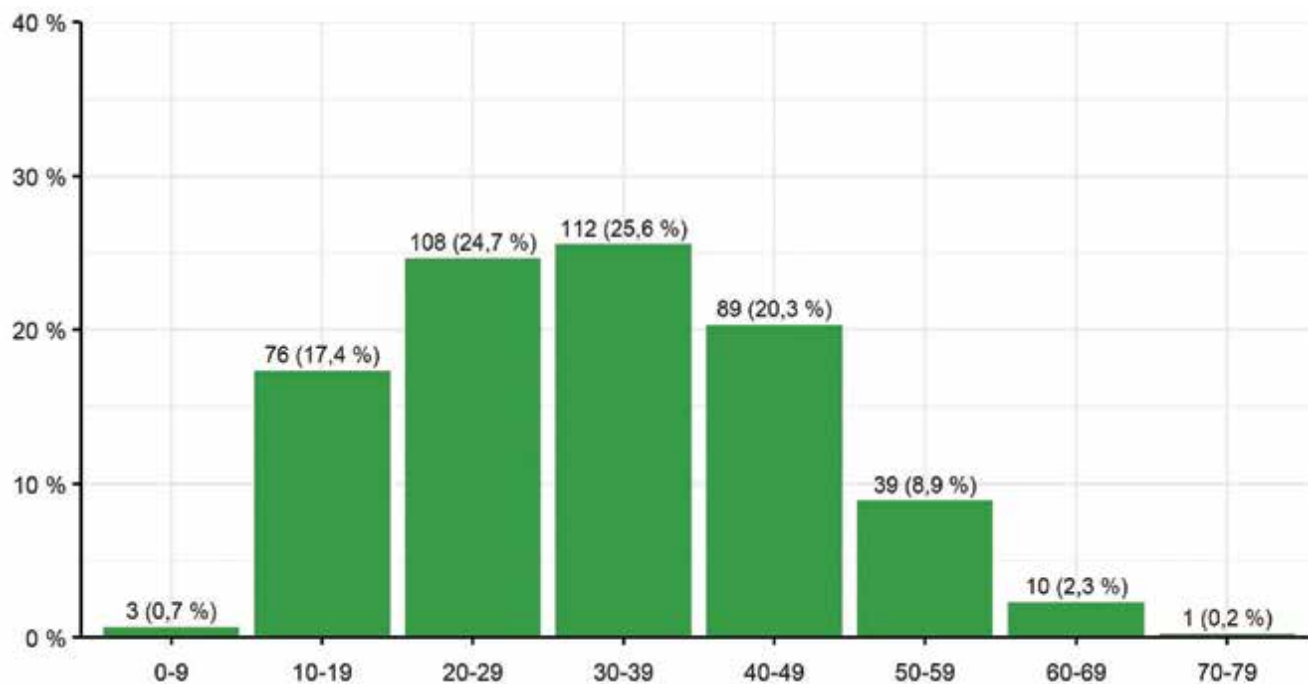
V invalidním důchodu bylo celkem 89 pacientů (20,1 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod



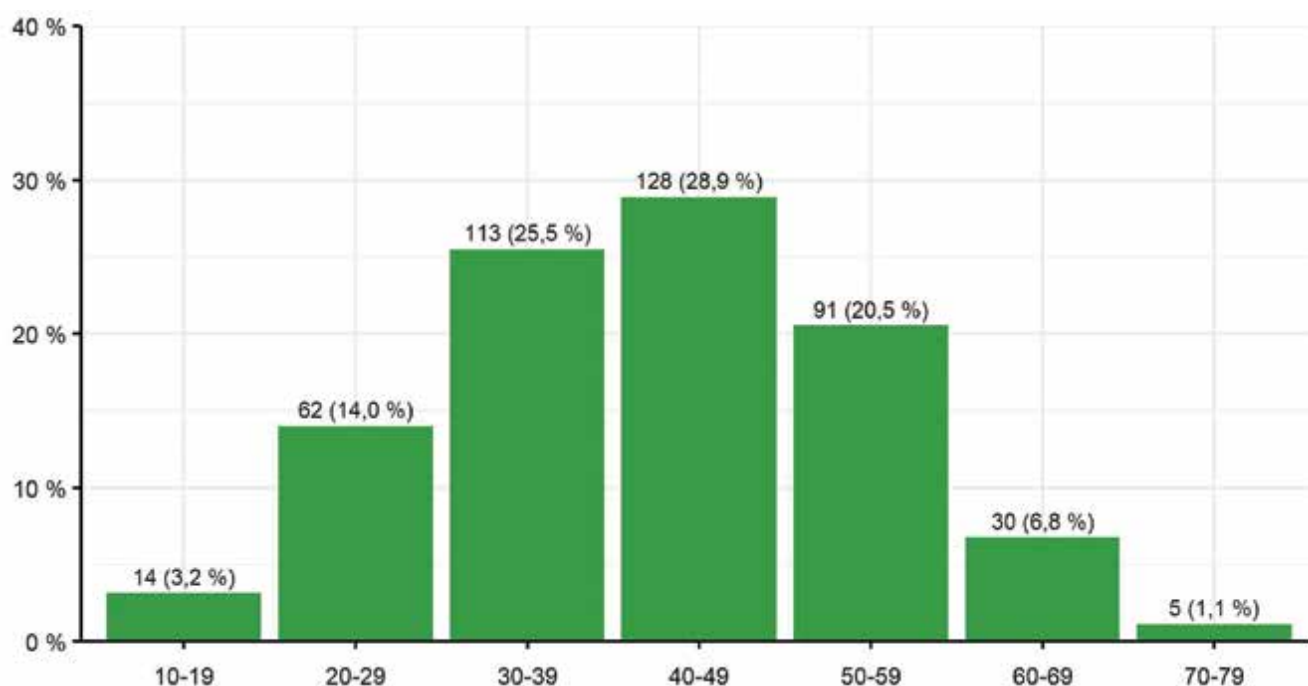
Obr. 13. Hidradenitis – rozložení pacientů podle dekády aktuálního věku

Tabulka 16. Nově zahájená biologická léčba hidradenitidy ve sledovaném roce

| | Počet | [%] |
|--|-------|------|
| Počet pacientů s nově zahájenou biologickou léčbou | 94 | 21,2 |
| Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce | 57 | 60,6 |
| Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby | 1 | 1,1 |
| Délka sledování kratší než 4 měsíce | 36 | 38,3 |



Obr. 14. Hidradenitis – rozložení pacientů podle dekády věku v době diagnózy



Obr. 15. Hidradenitis – rozložení pacientů podle dekády věku při zahájení 1. biologické léčby

1. stupně 31,5 %, invalidní důchod 2. stupně 20,2 % a invalidní důchod 3. stupně 46,1 % pacientů. U zbývajících pacientů nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Komorbidity

Počty pacientů podle výskytu komorbidit znázorňuje obrázek 16. Alespoň jedno souběžné onemocnění mělo 190 pacientů (42,9 %).

Nové nasazení biologické léčby

V roce 2022 svou první biologickou léčbu HS zahájilo celkem 94 pacientů (21,2 %). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 60,6 %

Tabulka 17. Biologická léčba hidradenitidy ke konci sledovaného období

| Biologická léčba | Počet | [%] |
|------------------|-------|-------|
| Humira | 311 | 84,7 |
| Hyrimoz | 13 | 3,5 |
| Kyntheum | 11 | 3,0 |
| Skyrizi | 9 | 2,5 |
| Yuflyma | 9 | 2,5 |
| Cosentyx | 6 | 1,6 |
| Idacio | 3 | 0,8 |
| Hulio | 2 | 0,5 |
| Remicade | 2 | 0,5 |
| Tremfya | 1 | 0,3 |
| Celkem | 367 | 100,0 |

pacientů, celkem 1,1 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců léčbu ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně účinné látky biologického léčivého přípravku. U 38,3 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování (tab. 16).

Ukončení či změna léčby

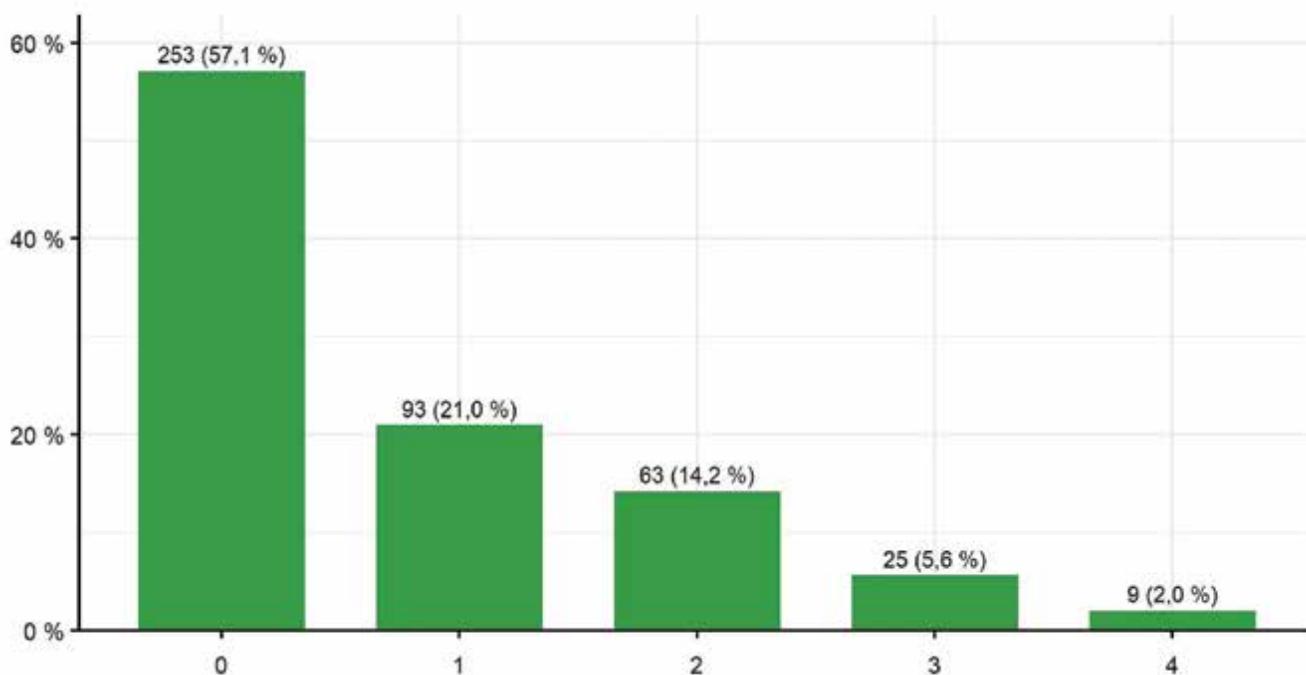
Změna nebo přerušení/ukončení léčby bylo v roce 2022 zaznamenáno celkem u 35 pacientů s HS (7,9 %). Z těchto bylo celkem 16 převedeno na jiný léčivý přípravek (45,7 %), 6 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (17,1 %) a 13 pacientů léčbu ukončilo (37,1 %). Z 16 pacientů se změnou léčby celkem 9 změnilo léčbu z důvodu nedostatečné účinnosti (56,2 %), u 5 pacientů byla léčba změněna z ekonomických důvodů (31,2 %) a u 2 pro nežádoucí účinky (12,5 %). Ukončení nebo přerušení léčby bylo zaznamenáno u 19 pacientů, celkem u 7 osob (36,8 %) pro nedostatečnou účinnost, ve 3 případech (15,8 %) na žádost pacienta, u 2 (10,5 %) pro nežádoucí účinky, u 2 pro nespolupráci (10,5 %), u 4 (21,1 %) z jiných důvodů, jeden pacient (5,3 %) zemřel.

Léčba na konci sledovaného období

K datu 31. 12. 2022 s alespoň jednou návštěvou ve sledovaném roce 2022 bylo hodnoceno 367 pacientů. Nejvíce pacientů (84,7 %) bylo léčeno přípravkem Humira. Bez léčby bylo celkem 76 pacientů (17,2 %) – tab. 17.

Délka léčby

Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 2,3 roku (medián 1,8 roku, minimum 0 let, maximum 11,7



Obr. 16. Rozdělení pacientů s hidradenitidou podle počtů komorbidit

roku a SD 1,9). V tabulce 18 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

ATOPICKÁ DERMATITIDA

K 31. 12. 2022 bylo v registru celkem 808 pacientů s diagnózou atopické dermatitidy (AD) ve 31 centrech.

Tabulka 18. Délka léčby hidradenitidy podle léčivých přípravků

| Délka léčby | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|-------------|-----|--------|-----|--------|-----|------|
| Cosentyx | 6 | 0,6 | 0,5 | 0,6 | 0,1 | 1,3 |
| Hulio | 2 | 1,9 | 0,1 | 1,9 | 1,8 | 1,9 |
| Humira | 311 | 2,6 | 2,0 | 2,2 | 0,0 | 11,7 |
| Hyrimoz | 13 | 1,1 | 1,0 | 1,2 | 0,1 | 3,0 |
| Idacio | 3 | 1,9 | 0,2 | 1,8 | 1,8 | 2,1 |
| Kyntheum | 11 | 0,9 | 0,3 | 0,9 | 0,4 | 1,7 |
| Remicade | 2 | 4,0 | 4,6 | 4,0 | 0,8 | 7,3 |
| Skyrizi | 9 | 1,3 | 1,1 | 1,1 | 0,0 | 2,9 |
| Tremfya | 1 | 0,6 | - | 0,6 | 0,6 | 0,6 |
| Yuflyma | 9 | 0,2 | 0,1 | 0,2 | 0,0 | 0,3 |

Obrázek 17 ukazuje vývoj počtu pacientů v registru podle roku nasazení první cílené léčby, včetně znázornění poměru mužů a žen. Obrázek 18 znázorňuje všechna centra s alespoň jedním zařazeným pacientem.

Pohlaví

Z celkového počtu 808 pacientů s AD bylo 432 mužů (53,5 %) a 376 žen (46,5 %).

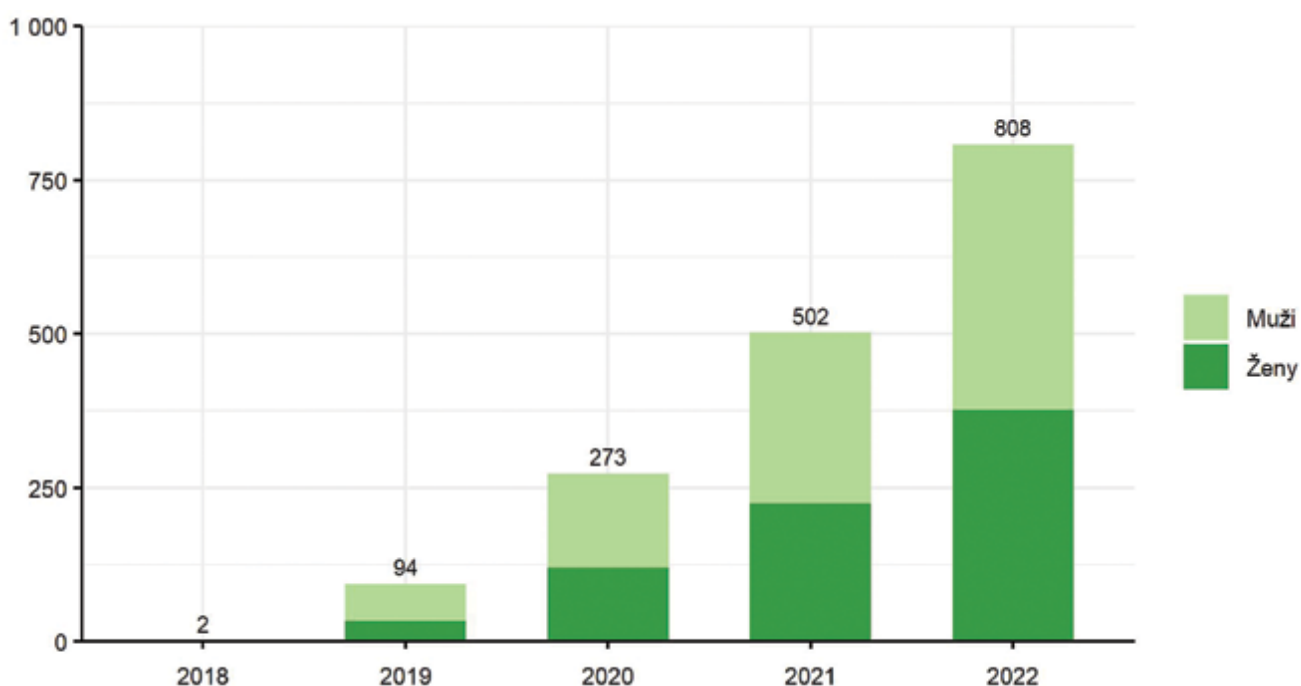
Věk

V roce 2022 byl průměrný věk pacientů s AD v registru BIOREP 36,2 roku, nejmladšímu pacientovi bylo 5 let a nejstaršímu pacientovi 89 let. K datu analýzy bylo v registru 98 pacientů mladších 18 let (12,1 %), z toho 62 pacientů mladších 15 let (7,7 %). V době diagnózy bylo pacientům v průměru 5,0 let (medián 1 rok) a v době nasazení 1. biologické/cílené léčby byl průměrný věk 35,2 roku (medián 36 let) – tab. 19.

Největší podíl pacientů s AD v registru byl v roce 2022 ve věku 40–49 let (24,8 %) – obr. 19. V době diagnózy byl největší podíl pacientů ve věku 0–9 let (87,1 %) a v době zahájení první biologické léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (23,4 %) – obr. 20, 21.

Tabulka 19. Věk pacientů s atopickou dermatitidou

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|-------------------------------------|-----|--------|------|--------|-----|------|
| Věk aktuální | 808 | 36,2 | 14,9 | 37,0 | 5,0 | 89,0 |
| Věk v době diagnózy | 806 | 5,0 | 11,2 | 1,0 | 0,0 | 78,0 |
| Věk v době nasazení 1. cílené léčby | 808 | 35,2 | 14,8 | 36,0 | 4,0 | 89,0 |

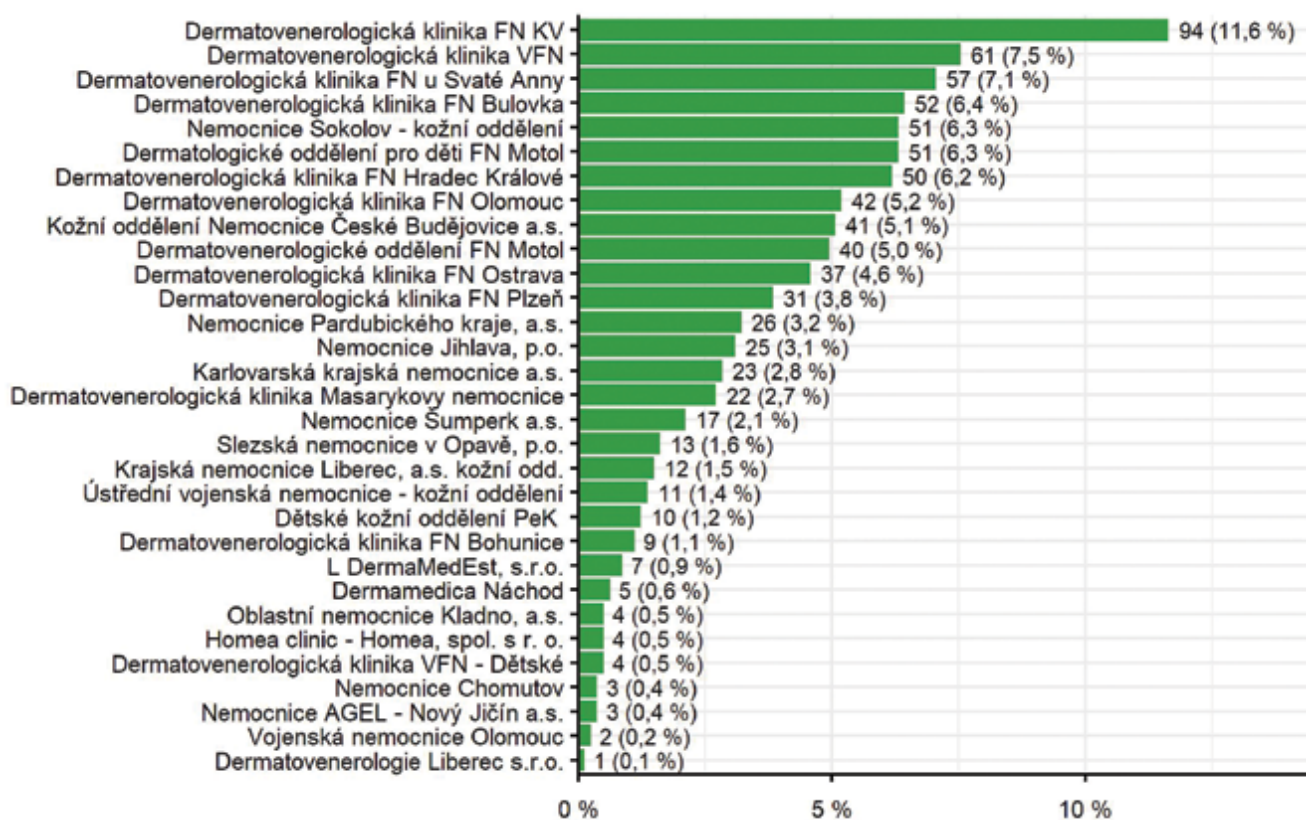


Obr. 17. Vývoj počtu pacientů s diagnózou atopické dermatitidy v registru BIOREP

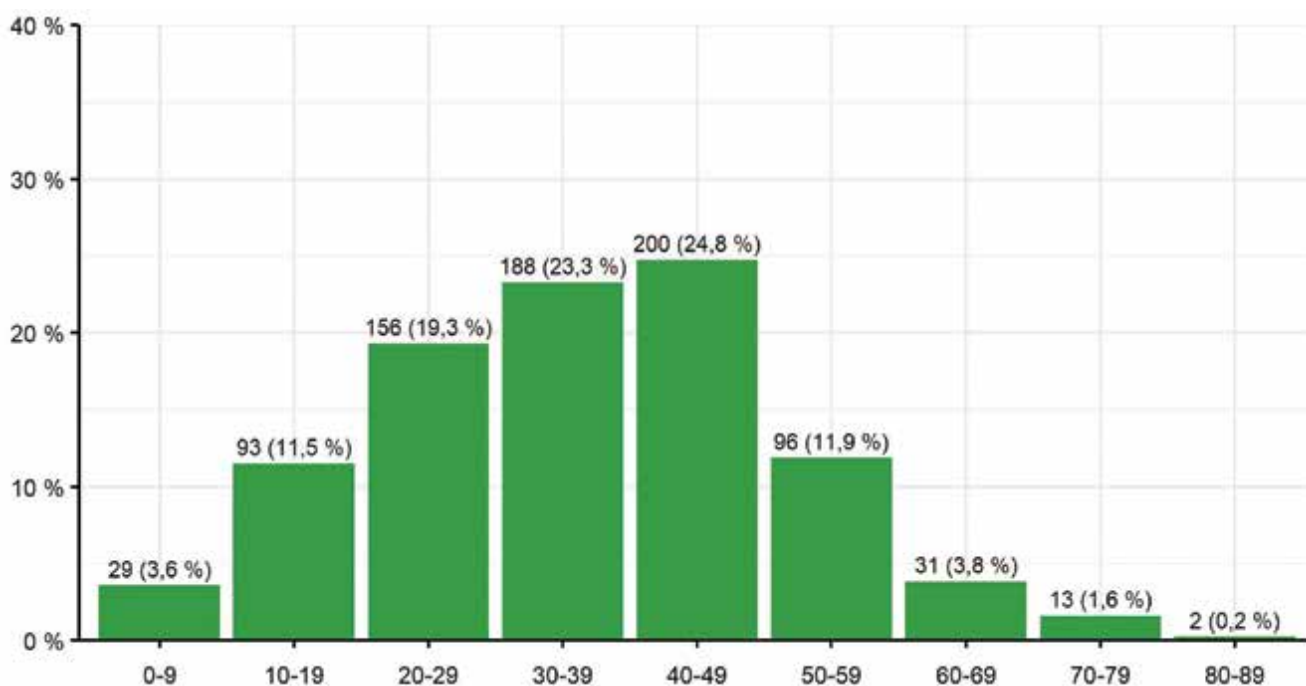
Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické léčby byla 30,2 roku. Pacienti s AD byli cílenou léčbou léčeni v průměru 1,5 roku, pacienti s ukončenou

léčbou k 31. 12. 2022 byli v průměru léčeni 0,7 roku. Průměrná doba od diagnózy do roku 2022 byla 31,3 roku. Tabulka 20 ukazuje sledované parametry i s odlišností u mužů a žen.



Obr. 18. Počet pacientů s diagnózou atopické dermatitidy podle center



Obr. 19. Atopická dermatitida – rozložení pacientů podle dekády aktuálního věku

Práceschopnost

Většina pacientů s AD v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (59,4 %), na částečný úvazek pracovalo 3,6 % pacientů. Mezi pacienty bylo 13,2 % studentů, 2,6 % pacientek bylo na mateřské dovolené, 3,3 % bylo ve starobním důchodu a 1,0 % pacientů v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 2,2 % pacientů bylo nezaměstnaných.

V invalidním důchodu bylo celkem 89 pacientů (20,1 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod 1. stupně 31,5 %,

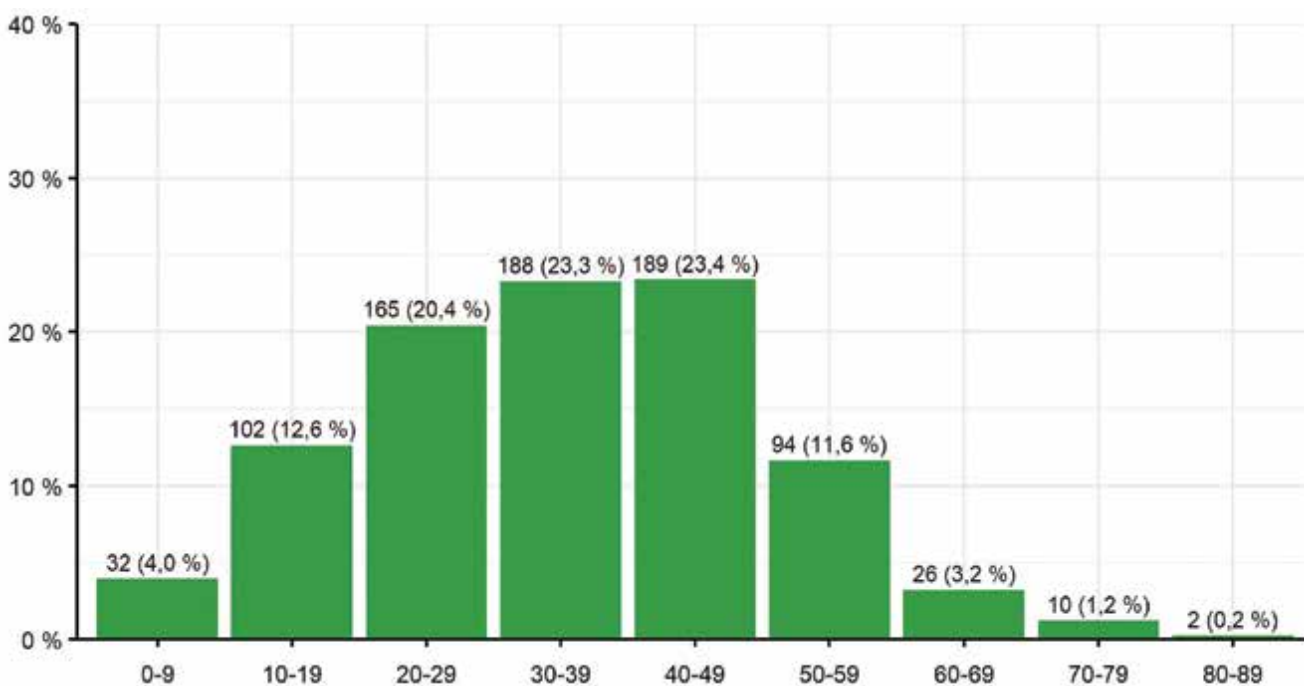
invalidní důchod 2. stupně 20,2 % a invalidní důchod 3. stupně 46,1 % pacientů. U zbývajících pacientů nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Kouření

Z celkového počtu 808 pacientů s AD celkem 144 pacientů kouřilo (17,8 %) a 664 pacientů nekouřilo (82,2 %). Bývalými kuřáky bylo celkem 36 pacientů (5,4 % nekuřáků).



Obr. 20. Atopická dermatitida – rozložení pacientů podle dekády věku v době diagnózy



Obr. 21. Atopická dermatitida – rozložení pacientů podle dekády věku při zahájení 1. cílené léčby

Rodinná anamnéza atopické dermatitidy

Celkem 411 pacientů (50,9 %) mělo diagnózu AD v rodinné anamnéze.

Souběžná alergická onemocnění

Většina pacientů měla další souběžné alergické onemocnění. Alergická rýma byla přítomna u 518 pacientů (64,1 %), potravinová alergie u 466 pacientů (57,7 %) a alergická astma u 358 nemocných (44,3 %).

Komorbidity

Oční postižení bylo přítomno u 232 pacientů (28,7 %) a mezi nejčastější typy očního postižení se řadila atopická konjunktivitida (15,3 % pacientů)

a atopická keratokonjunktivitida (3,6 % pacientů) – obr. 22.

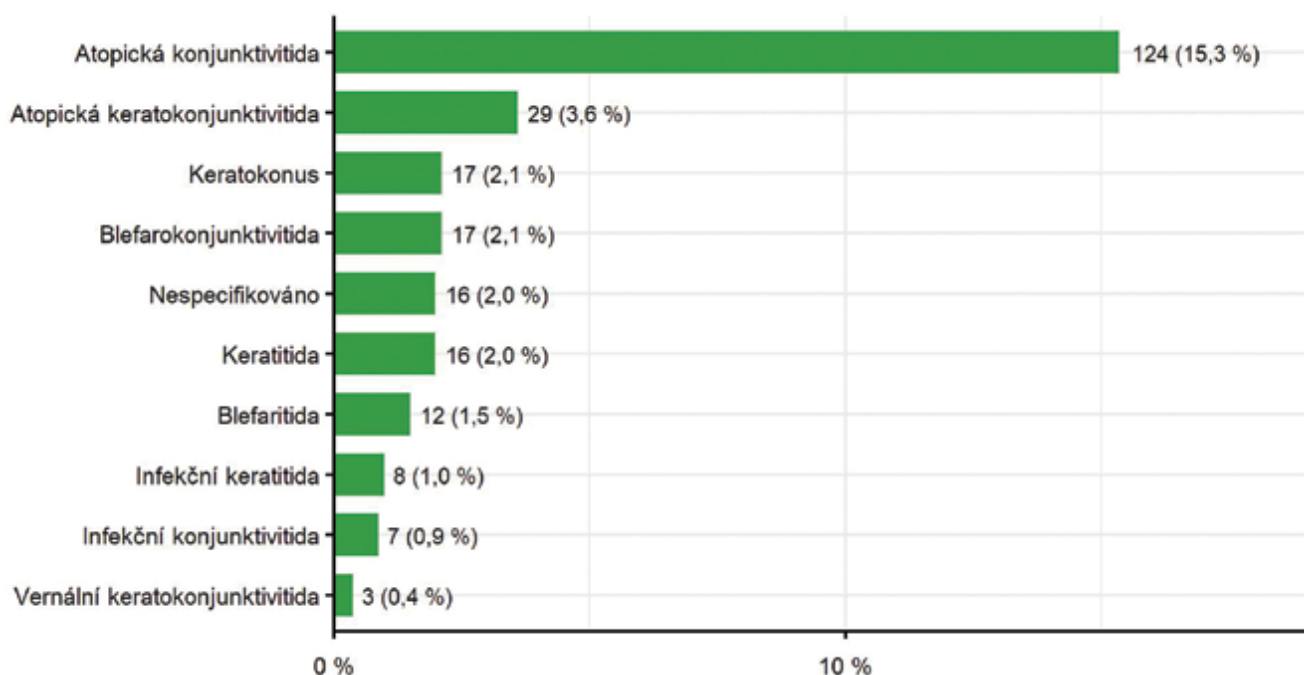
Počty pacientů podle výskytu dalších komorbidit znázorňuje obrázek 23. Alespoň jedno souběžné onemocnění mělo 205 pacientů (25,4 %).

Dosavadní systémová léčba a fototerapie

Systémovou léčbu nebo fototerapii mělo před zahájením cílené léčby celkem 791 pacientů (97,9 %). Bez předchozí léčby bylo celkem 2,1 % pacientů. Celkem 90,9 % pacientů bylo léčeno cyklosporinem, 47,9 % fototerapií a 32,1 % celkovými kortikosteroidy. Celkem 6,1 % pacientů mělo jinou než uvedenou systémovou léčbu. Nejčastějším lékem před nasazením cílené léčby byl cyklosporin (72,9 %) – tab. 21.

Tabulka 20. Doba od diagnózy a délka léčby atopické dermatitidy

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|--|-----|--------|------|--------|-----|------|
| Doba od diagnózy do první cílené léčby | 808 | 30,2 | 14,5 | 31,0 | 0,0 | 74,0 |
| Muži | 432 | 29,9 | 14,5 | 30,5 | 0,0 | 74,0 |
| Ženy | 376 | 30,6 | 14,4 | 32,0 | 0,0 | 67,0 |
| Doba na cílené léčbě celkem | 813 | 1,5 | 1,0 | 1,3 | 0,0 | 4,2 |
| Muži | 433 | 1,5 | 1,0 | 1,4 | 0,0 | 4,2 |
| Ženy | 380 | 1,4 | 0,9 | 1,2 | 0,0 | 3,8 |
| Doba na cílené léčbě u pacientů s ukončenou léčbou | 36 | 0,7 | 0,7 | 0,5 | 0,1 | 2,9 |
| Muži | 12 | 0,8 | 0,9 | 0,4 | 0,1 | 2,9 |
| Ženy | 24 | 0,7 | 0,5 | 0,5 | 0,1 | 1,7 |
| Doba od diagnózy | 806 | 31,3 | 14,6 | 32,0 | 0,0 | 74,0 |
| Muži | 432 | 31,1 | 14,7 | 32,0 | 0,0 | 74,0 |
| Ženy | 806 | 31,3 | 14,6 | 32,0 | 0,0 | 74,0 |



Obr. 22. Typ očního postižení u pacientů s atopickou dermatidou

Klinické údaje (EASI, BSA, DLQI)

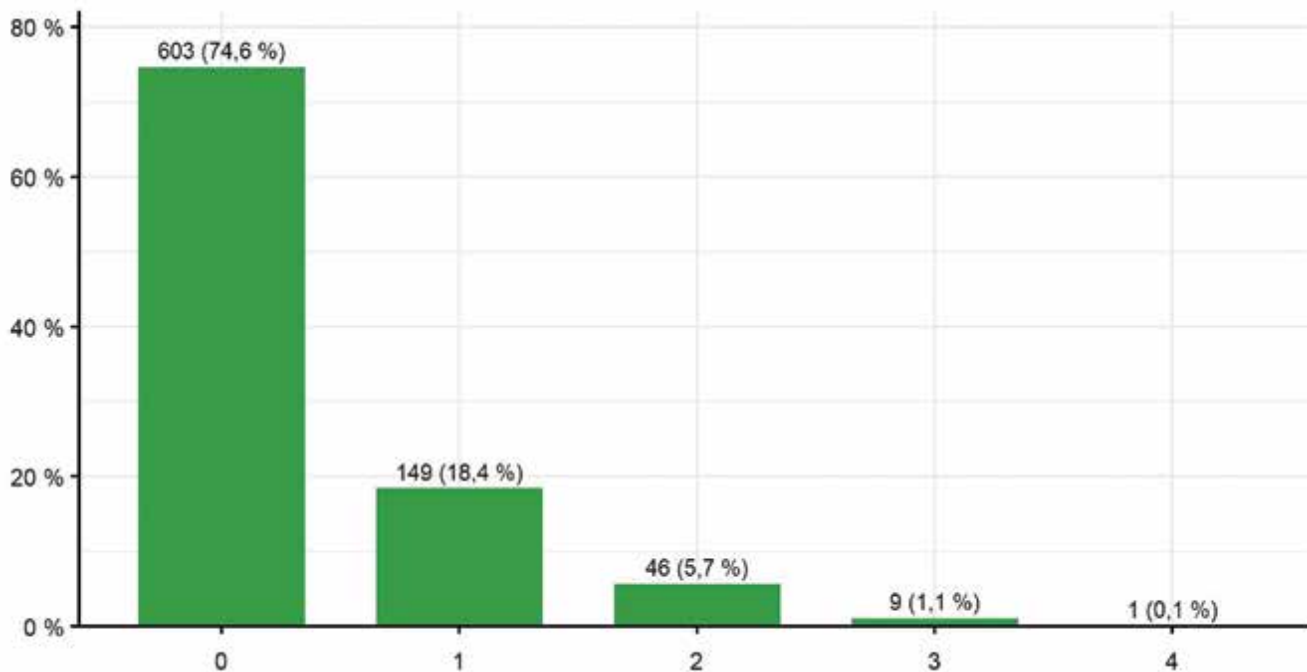
Tabulka 22 ukazuje porovnání klinických údajů EASI (Eczema Area Severity Index), DLQI a BSA z první návštěvy pacienta při zahájení cílené léčby a z poslední dostupné návštěvy.

EASI skóre bylo na první návštěvě v průměru A: 31,6 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 4,4. BSA dosahovalo v průměru 56,4 % před zahájením cílené léčby a 8,4 % při poslední dostupné návštěvě. Průměr-

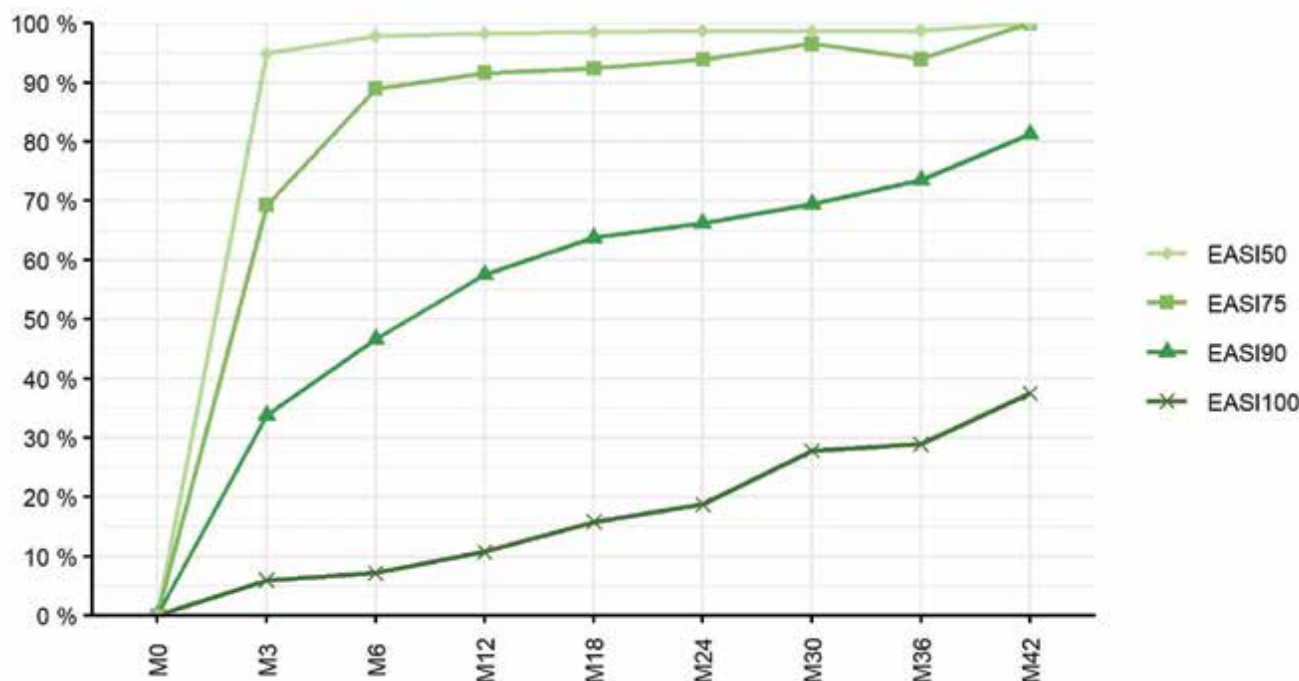
né skóre DLQI bylo na první návštěvě 18,4 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 3,8.

Vývoj EASI

Vývoj EASI na obrázku 24 zobrazuje, jaké procento pacientů dosáhlo na dané návštěvě příslušné odpovědi na léčbu. Po 12 měsících léčby dosáhlo EASI50 celkem 98,3 % pacientů, EASI75 91,6 % pacientů, EASI90 57,5 % pacientů a EASI100 10,7 % pacientů. Konkrétní hodnoty dosažení



Obr. 23. Rozdělení pacientů s atopickou dermatitidou podle počtu komorbidit



Obr. 24. Vývoj EASI

EASI50, EASI75, EASI90 a EASI100 jsou zobrazeny v tabulce 23 spolu s celkovými počty pacientů na každé návštěvě.

Nové nasazení cílené léčby

V roce 2022 svou první cílenou léčbu zahájilo celkem 306 pacientů (37,9 %). Z těchto nově zahájě-

ných pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 62,7 % pacientů, celkem 2,9 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců léčbu ukončilo nebo přerušilo. U 34,3 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování (méně než 4 měsíce). Déle než 6 měsíců setrvalo na léčbě 46,1 % pacientů – tab. 24.

Tabulka 21. Předchozí a poslední systémová léčba a fototerapie atopické dermatitidy

| Předchozí systémová léčba či fototerapie | Počet | [%] |
|--|-------|------|
| Cyklosporin | 719 | 90,9 |
| Fototerapie | 379 | 47,9 |
| Celkové kortikosteroidy | 247 | 31,2 |
| Azathioprin | 77 | 9,7 |
| Metotrexát | 58 | 7,3 |
| Jiná systémová léčba | 48 | 6,1 |
| Mykofenolát mofetil | 1 | 0,1 |
| Poslední systémová léčba či fototerapie | Počet | [%] |
| Cyklosporin | 577 | 72,9 |
| Fototerapie | 72 | 9,1 |
| Celkové kortikosteroidy | 67 | 8,5 |
| Azathioprin | 44 | 5,6 |
| Metotrexát | 25 | 3,2 |
| Jiná systémová léčba | 25 | 3,2 |
| Mykofenolát mofetil | 0 | 0,0 |

Ukončení či přerušování léčby

Přerušování nebo ukončení léčby bylo v roce 2022 zaznamenáno celkem u 52 pacientů s AD (6,4 %). Z těchto celkem 3 pacienti léčbu plánovaně přerušili (5,8 %) a 22 pacientů léčbu ukončilo (42,3 %). Celkem 27 pacientů (51,9 %) bylo převedeno na jiný preparát, 3 pacienti (5,8 %) léčbu plánovaně přerušili a 22 (42,3 %) pacientů léčbu ukončilo. Z celkového počtu 27 pacientů s AD se změnou léčby v roce 2022 celkem 18 pacientů změnilo léčbu z důvodu nedostatečné účinnosti (66,7 %) a 9 pacientů z důvodu nežádoucích účinků (33,3 %). Ukončení nebo přerušování léčby zaznamenané u 25 pacientů v roce 2022 bylo v 8 případech z důvodu nežádoucích účinků (32,0 %), u 6 (24,0 %) pro nedostatečnou účinnost, u 4 pacientů (16,0 %) pro nespolupráci, ve 3 případech na žádost pacienta (12,0 %) a u jedné pacientky (4,0 %) pro graviditu.

Léčba na konci sledovaného období

K datu 31.12.2022 s alespoň jednou návštěvou ve sledovaném roce 2022 bylo hodnoceno 757 pacientů. Celkem 695 pacientů (91,8 %) bylo léčeno přípravkem Dupixent, 51 osob (6,7 %) preparátem Olumiant a 11

Tabulka 22. Atopická dermatitidy, klinické údaje z první a poslední dostupné návštěvy

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|---------------------------|-----|--------|------|--------|-----|-------|
| EASI na první návštěvě | 808 | 31,6 | 9,7 | 28,9 | 0,0 | 66,0 |
| EASI na poslední návštěvě | 690 | 4,4 | 6,5 | 2,4 | 0,0 | 47,0 |
| BSA na první návštěvě | 530 | 56,4 | 23,2 | 60,0 | 0,0 | 100,0 |
| BSA na poslední návštěvě | 389 | 8,4 | 15,2 | 3,0 | 0,0 | 85,0 |
| DLQI na první návštěvě | 808 | 18,4 | 6,3 | 19,0 | 0,0 | 30,0 |
| DLQI na poslední návštěvě | 690 | 3,8 | 4,9 | 2,0 | 0,0 | 25,0 |

Tabulka 23. Počty pacientů dle zlepšení EASI v jednotlivých návštěvách

| Návštěva | Celkem pacientů | EASI50 [%] | EASI75 [%] | EASI90 [%] | EASI100 [%] |
|----------|-----------------|------------|------------|------------|-------------|
| M0 | 851 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| M3 | 690 | 94,9 | 69,3 | 33,8 | 5,9 |
| M6 | 617 | 97,9 | 89,0 | 46,7 | 7,1 |
| M12 | 466 | 98,3 | 91,6 | 57,5 | 10,7 |
| M18 | 342 | 98,5 | 92,4 | 63,7 | 15,8 |
| M24 | 246 | 98,8 | 93,9 | 66,3 | 18,7 |
| M30 | 144 | 98,6 | 96,5 | 69,4 | 27,8 |
| M36 | 83 | 98,8 | 94,0 | 73,5 | 28,9 |
| M42 | 16 | 100,0 | 100,0 | 81,2 | 37,5 |

Tabulka 24. Nově zahájená cílená léčba atopické dermatitidy ve sledovaném roce

| | Počet | [%] |
|--|-------|------|
| Počet pacientů s nově zahájenou biologickou léčbou | 306 | 37,9 |
| Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce | 192 | 62,7 |
| Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby | 9 | 2,9 |
| Délka sledování kratší než 4 měsíce | 105 | 34,3 |
| Setrvání na léčbě déle než 6 měsíců | 141 | 46,1 |
| Nutnost ukončení či změny léčby do 6 měsíců léčby | 11 | 3,6 |
| Délka sledování kratší než 6 měsíců | 154 | 50,3 |

Tabulka 25 Délka léčby podle léčivých přípravků

| Délka léčby | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|-----------------|-----|--------|-----|--------|-----|-----|
| Cibinqo | 11 | 0,2 | 0,2 | 0,1 | 0,1 | 0,5 |
| Dupixent | 695 | 1,5 | 1,0 | 1,4 | 0,0 | 4,2 |
| Olumiant | 51 | 0,3 | 0,1 | 0,2 | 0,0 | 0,5 |

(1,5 %) lékem Cibinqo. Bez léčby bylo celkem 51 pacientů (6,3 %).

Délka léčby

Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 1,4 roku (medián 1,2 roku, minimum 0 let, maximum 4,2 roku a SD 1,0). V tabulce 25 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

ZÁVĚR

BIOREP je prvním registrem pacientů biologické léčby psoriázy v zemích střední a východní Evropy. K 31. 12. 2022 byla v registru BIOREP zadána data celkem 5 335 pacientů, z nichž 76,2 % tvoří pacienti s psoriázou, 8,3 % pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa, 15,1 % s atopickou dermatitidou a 0,3 % pacientů s off-label léčbou.

Analýza potvrzuje vysokou aktivitu sledovaných onemocnění podle objektivního hodnocení a značné negativní ovlivnění kvality života pacientů při zahájení cílené léčby s poklesem hodnocených parametrů při léčbě. Současně prokazuje významnou prevalenci souběžných onemocnění a rizikových faktorů a dlouhé období nedostatečné léčby před nasazením cílené léčby.

Poděkování

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

Skupina BIOREP: Zdeněk Antal, Jiřina Bartoňová, Alžběta Bezdová, Linda Bláhová, Petra Brodská, Petr Boháč, Hana Bučková, Martin Cetkovský, Jana Čadová, Dominika Diamantová, Magdaléna Dobiášová, Hana Duchková, Olga Filipovská, Jana Földesová, Petra Gkalpakioti, Martina Grycová, Jiří Horažďovský, Eva Horká, Kateřina Hrazdírová, Eduard Hrnčíř, Jana Chlebková, Jaromíra Janků, Lucie Jarešová, Renata Kopová, Dora Kovandová, Silvie Krchová, Lenka Kulmanová, Natálie Kunešová, Iva Lomicová, Romana Macháčková, Hana Malíková, Martina Matzenauer, Miroslav Nečas, Helena Němcová, Radka Neumannová, Michaela Nováková, Jitka Ošmerová, Veronika Pallová, Lucie Petru, Blanka Pinková, Zuzana Plzáková, Marie Policarová, Tomáš Pospíšil, Filip Rob, Miloslav Salavec, Marie Selerovalá, Kristýna Sladkovská, Veronika Slonková, Ivana Strouhalová, David Stuchlík, Alena Stumpfová, Jaroslav Ševčík, Jan Šternberský, Kateřina Švarcová, Kateřina Teplá, Martin Tichý, Hana Tomková, Iveta Tomšíková, Yveta Vantuchovalá, Michaela Vaverková, Ivana Vejrová, Iva Žampachová

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

Do redakce došlo dne 23. 2. 2023.

Adresa pro korespondenci:
MUDr. Martina Kojanová, Ph.D.,
Dermatovenerologická klinika 1. LF UK a VFN
U Nemocnice 2
120 00 Praha 2
e-mail: kojanova.martina@vfn.cz