

Registr biologické/cílené léčby BIOREP – Souhrnná zpráva za rok 2024

Kojanová M.¹, Fialová J.¹, Cetkovská P.², Gkalpakiotis S.³, 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 doc. MUDr. Ondřej Kodet, Ph.D.

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, Dr.Sc., MBA

⁴Dermatovenerologické oddělení FN v Motole, Praha
primář 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 2024.

Metody: Bylo provedeno retrospektivní hodnocení pacientů k datu 31. 12. 2024 zařazených do registru BIOREP s diagnózou psoriázy, hidradenitis suppurativa a atopické dermatitidy léčených biologickou/cílenou léčbou v daném období. V případě kategoriálních proměnných byly výsledky vyjádřeny pomocí počtu a procenta. Spojité proměnné byly popsány pomocí počtu, průměru, směrodatné odchylky, mediánu, minima a maxima.

Výsledky: K 31. 12. 2024 bylo v registru BIOREP evidováno celkem 8 189 pacientů. S psoriázou bylo sledováno 5 453 pacientů (66,6 %), s hidradenitidou 670 pacientů (8,2 %), 2 020 pacientů (24,7 %) s atopickou dermatitidou a zbývajících 46 pacientů (0,6 %) s použitím „off-label“ léčby. Ve skupině léčených pro psoriázu bylo 62,6 % mužů, průměrný věk pacientů ke konci roku 2024 byl 52,4 let, průměrný věk v době diagnózy byl 25,8 let a při nasazení první biologické/cílené léčby 46,3 let. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 20,5 let. Ke konci roku 2024 byli pacienti léčení cílenou léčbou v průměru 5,4 let. Přidružená onemocnění mělo 70,2 % pacientů, nejčastější byla metabolická/ endokrinní onemocnění (39,4 %) a kardiovaskulární onemocnění (37,1 %). Ze sledovaných komorbidit byla nejčastější hypertenze (34,4 %), dyslipidémie (26,6 %) a diabetes mellitus (12,5 %). Celkem 75,8 % pacientů trpělo nadváhou či obezitou a v registru bylo 32,9 % kuřáků. Souběžnou psoriatickou artritidu mělo 29,5 % pacientů. Při zahájení léčby a při poslední návštěvě bylo průměrné PASI 18,5 resp. 1,6, BSA bylo v průměru 28,8 % resp. 2,3 % a průměrné DLQI 16,0 resp. 1,5. Po 12 měsících léčby dosáhlo PASI50 celkem 90,9 % pacientů, PASI75 82,4 % pacientů, PASI90 65,3 % pacientů a PASI100 42,2 % pacientů. V roce 2024 nově zahájilo léčbu celkem 578 pacientů, na konci sledovaného roku 2024 bylo aktivně léčeno celkem 4 671 pacientů a nejčastěji používanými preparáty byly Skyrizi (17,2 %), Cosentyx (10,4 %), Kyntheum (9,9 %), Tremfya (9,2 %), Humira (8,9 %) a Taltz (8,4 %). S diagnózou *hidradenitis suppurativa* bylo v registru na konci sledovaného období celkem 670 pacientů, z toho 54,9 % mužů, průměrný věk byl 44,4 let. V době diagnózy bylo pacientům v průměru 32,2 let a v době nasazení léčby v průměru 41,4 let. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické léčby byla 9,1 let a pacienti byli léčení v průměru 2,9 let. V roce 2024 svou první biologickou léčbu zahájilo celkem 121 pacientů. Na konci sledovaného roku bylo léčeno celkem 507 pacientů, průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 2,4 let a nejčastěji použitým preparátem byla Humira (50,7 %). S *atopickou dermatitidou* bylo v registru BIOREP sledováno k 31. 12. 2024 celkem 2 020 pacientů, z toho 50 % mužů. V roce 2024 byl průměrný věk pacientů 36,3 let. V době diagnózy onemocnění byl průměrný věk pacientů 5,6 let a při nasazení první cílené léčby 34,7 let. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 29,1 let. Ke konci roku 2024 byli pacienti léčení v průměru 2 roky. Souběžnou alergickou rýmu mělo 57,6 % pacientů, potravinovou alergii 51,9 % a alergické astma 38,5 %. Oční postižení se vyskytlo u 20,5 % pacientů, nejčastější byla atopická konjunktivitida (11,1 %). Průměrné EASI při zahájení léčby a na poslední návštěvě bylo 30,1 resp. 4,0, BSA bylo v průměru 55,8 %, resp. 8,6 % a průměrné DLQI 18,2 resp. 3,8. V roce 2024 zahájilo cílenou léčbu celkem 572 pacientů. Na konci sledovaného roku bylo léčeno celkem 1 820 pacientů, nejvíce pacientů bylo léčeno přípravkem Dupixent (69,5 %) a průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 1,8 let.

Závěr: BIOREP je prvním registrem pacientů biologické léčby psoriázy v zemích střední a východní Evropy. Analýza potvrzuje vysokou aktivitu sledovaných onemocnění dle 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

Registry of Biological/Targeted Therapy BIOREP – Summary Report 2024

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 2024 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. In the case of categorical variables, the results were expressed using number and percentage. Continuous variables were described using count, mean, standard deviation, median, minimum, and maximum.

Results: As of December 31, 2024, the BIOREP registry included a total of 8,189 patients. Of these, 5,453 (66.6%) were monitored for psoriasis, 670 (8.2%) for hidradenitis suppurativa, 2,020 (24.7%) for atopic dermatitis, and the remaining 46 (0.6%) received “off-label” treatment. Among patients treated for *psoriasis*, 62.6% were male. The average patient age at the end of 2024 was 52.4 years, the mean age at the time of diagnosis was 25.8 years and 46.3 years at initiation of the first biological/targeted therapy. The average time from diagnosis to initiation of the first targeted therapy was 20.5 years. By the end of 2024, patients had been treated with targeted therapy for an average of 5.4 years. Comorbidities were present in 70.2% of patients, with the most common being metabolic/endocrine disorders (39.4%) and cardiovascular diseases (37.1%). Among the observed comorbidities, the most frequent were hypertension (34.4%), dyslipidemia (26.6%), and diabetes mellitus (12.5%). A total of 75.8% of patients were overweight or obese, and 32.9% were smokers. Psoriatic arthritis was observed in 29.5% of patients. At therapy initiation and the last visit, the mean PASI was 18.5 and 1.6, respectively, BSA was 28.8% and 2.3%, respectively, and DLQI was 16.0 and 1.5, respectively. After 12 months of treatment, a total of 90.9%; 82.4%; 65.3% and 42.2% of patients achieved PASI50, PASI75, PASI90 and PASI100, respectively. In 2024, a total of 578 patients newly initiated treatment, and at the end of the year, 4,671 patients were actively treated. The most commonly used medications were Skyrizi (17.2%), Cosentyx (10.4%), Kyntheum (9.9%), Tremfya (9.2%), Humira (8.9%) and Taltz (8.4%). For *hidradenitis suppurativa*, the registry included 670 patients at the end of the observation period, with an average age of 44.4 years and 54.9% were male. The average age at diagnosis was 32.2 years, and at treatment initiation, it was 41.4 years. The average time from diagnosis to initiation of the first biological therapy was 9.1 years, and patients had been treated for an average of 2.9 years. In 2024, a total of 121 patients initiated their first biological therapy. By the end of the year, a total of 507 patients were being treated, with an average duration of treatment per medication of 2.4 years. The most commonly used medication was Humira (50.7%). For *atopic dermatitis*, a total of 2,020 patients were monitored in the BIOREP registry as of December 31, 2024, with 50% being male. The average age of patients in 2024 was 36.3 years. At the time of diagnosis, the average age was 5.6 years, and at the initiation of the first targeted therapy, it was 34.7 years. The average time from diagnosis to the start of the first targeted therapy was 29.1 years. By the end of 2024, patients had been treated for an average of 2 years. Concomitant allergic rhinitis was present in 57.6% of patients, food allergy in 51.9%, and allergic asthma in 38.5%. Ocular comorbidities occurred in 20.5% of patients, the most common were atopic conjunctivitis (11.1%). The mean EASI at treatment initiation and the last visit was 30.1 and 4.0, respectively; BSA was 55.8% and 8.6%, respectively, and DLQI was 18.2 and 3.8, respectively. In 2024, 572 patients initiated targeted therapy. By the end of the year, 1,820 patients were being treated, and the average duration of treatment was 1.8 years, the most common medication was Dupixent (69.5%).

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. Additionally, the analysis highlights the significant prevalence of comorbidities and risk factors, as well as 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, 100, 2025, No. 1, p. 13–40

ÚVOD

BIOREP je národní registr pacientů s dermatologickým onemocněním léčených cílenou terapií v České republice (ČR). Registr byl založen v roce 2005 a je spravován pod dohledem České dermatovenerologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČDS JEP). Provoz a technické zabezpečení registru zajišťuje společnost Value Outcomes a data zpracovává výlučně dle pokynů ČDS. V současné době je v registru zařazeno 49 center biologické léčby v ČR a data jsou shromažďována u pacientů léčených cílenou léčbou (biologika a malé molekuly) pro diagnózu psoriázy (PSO), hidradenitis suppurativa (HS), atopické dermatitidy (AD) a u pacientů léčených těmito léky pro jinou indikaci (off-label).

Registr je nezastupitelným nástrojem pro hodnocení bezpečnosti a účinnosti moderních léčiv v reálné klinické praxi, zároveň sleduje i přidružená onemocnění a užitek léčby z pohledu nemocného. Výstupy z registru BIOREP nám umožňují vědecké a publikační aktivity na národní i mezinárodní úrovni [1–8].

Přestože je registr akademickým projektem, jeho provoz by nebyl možný bez podpory farmaceutických firem. V roce 2024 byl podpořen firmou AbbVie (PSO, AD, HS), Ammirall (PSO, AD), Celtrion (PSO, HS), Eli Lilly (PSO, AD), Janssen (PSO), Leo Pharma (PSO, HS), Novartis (PSO, HS), Pfizer (AD), Sanofi (AD) a UCB (PSO).

V roce 2024 byly analyzovány účinné látky a konkrétní preparáty (tučně jsou označeny preparáty podporujících firem) ze skupiny anti-TNF- α (tumor nekrotizující faktor α) *adalimumab* (Hulio, **Humira**, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, **Yuflyma**), *certolizumab* (**Cimzia**), *etanercept* (Benepali, Enbrel, Erelzi), *infliximab* (Flixabi, Inflectra, Remicade, **Remsima**, Zessly), inhibitor interleukinu (anti-IL) 12/23 *ustekinumab* (Pyzchiva, **Stelara**, Uzpruvo), anti-IL-17 látky bimekizumab (**Bimzelx**), brodalumab (**Kyntheum**), *ixekizumab* (**Taltz**) a *secukinumab* (**Cosentyx**), anti-IL-23 *guselkumab* (**Tremfya**), *risankizumab* (**Skyrizi**) a *tildrakizumab* (**Ilumetri**), perorální inhibitor fosfodiesterázy 4 apremilast (Otezla), *dimethylfumarát* (Skilarence) a blokátor tyrozinkinázy deukravacitinib (Sotyktu). Pro léčbu AD byl hodnocen anti-IL 4/13 dupilumab (**Dupixent**), inhibitor IL-13 lebrikizumab (**Ebglyss**) a inhibitory Janusových kináz (JAK) abrocitinib (**Cibinzo**), baricitinib (**Olumiant**) a upadacitinib (**Rinvoq**).

Podrobnosti o registru lze sledovat na webové stránce www.biorep.cz [1].

Sledovaná populace

K 31. 12. 2024 bylo v registru BIOREP evidováno celkem 8 189 pacientů. S psoriázou bylo sledováno 5 453 pacientů (66,6 %), s hidradenitidou 670 pacientů (8,2 %), 2 020 pacientů (24,7 %) s atopickou dermatitidou a zbývajících 46 pacientů (0,6 %) s použitím „off-label“ léčby, obrázek 1.

PSORIÁZA

Počet

K 31. 12. 2024 byla v registru BIOREP zadána data 5 453 pacientů ve 44 centrech v ČR. Obrázek 2 ukazuje vývoj počtu 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 5 453 pacientů s psoriázou bylo 3 414 mužů (62,6 %) a 2 039 žen (37,4 %).

Věk

V roce 2024 byl průměrný věk pacientů v registru 52,4 let, nejmladšímu pacientovi bylo 6 let a nejstaršímu pacientovi 96 let. V registru bylo k datu exportu celkem 47 pacientů mladších 18 let (0,9 %) a z toho 26 pacientů mladších 15 let (0,5 %).

V době diagnózy bylo pacientům v průměru 25,8 let (medián 22 let) a v době nasazení 1. cílené léčby byl průměrný věk 46,3 let (medián 46 let). Tabulka 1.

Rozložení počtu pacientů dle dekády aktuálního věku ukazuje obrázek 4 s největším podílem pacientů v registru ve věku 50–59 let (25,2 %). V době diagnózy psoriázy byl největší podíl pacientů ve věku 10–19 let (32,6 %) a v době zahájení první cílené léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (26,8 %). Obrázek 5, 6.

Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 20,5 let. Pacienti byli cílenou léčbou léčeni v průměru 5,4 let, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2024 byli v průměru léčeni 3,6 let. Průměrná doba od diagnózy do roku 2024 byla 26,6 let 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. Pouze 1 264 pacientů (23,2 %) mělo normální hmotnost, 1 972 pacientů (36,3 %) trpělo nadváhou a 2 146 pacientů (39,5 %) bylo obézních. U obézních pacientů se nejčastěji vyskytovala obezita 1. stupně (59,6 %), v menší míře pak obezita 2. stupně (26,9 %) a obezita 3. stupně (13,5 %).

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida (PsA) byla přítomna u 1 607 pacientů (29,5 %), 3 533 pacientů (64,8 %) PsA nemělo a u 313 pacientů (5,7 %) nebyl tento údaj uveden. Mezi pacienty s PsA nebyl typ postižení specifikován u 633 pacientů (39,4 %). Nejčastějšími určenými typy byla asymetrická oligoartikulární artritida (20,5 %) a symetrická polyartritida (14,7 %), méně četná byla

spondylitida (10,1 %), distální interfalangeální arthropatie (8,5 %) a vzácná mutilující artritida (0,7 %), (obrázek 7).

Průměrné trvání PsA u 1 580 pacientů na konci roku 2024 bylo 14,8 let s minimem 0 let, mediánem 13 let a maximem 64 let (standardní odchylka/Standard Deviation – SD byla 10,3 let).

Komorbidity

Přidružená onemocnění byla zjišťována z poslední dostupné návštěvy pacientů a k tomuto datu mělo celkem 3 826 pacientů alespoň jedno přidružené onemocnění (70,2 %), pouze 1 307 pacientů (24,0 %) nemělo žádné přidružené onemocnění a 320 pacientů (5,9 %) nemělo tento údaj uveden. U pacientů byla nejčastější metabolická/endokrinní onemocnění (39,4 %) a kardiovaskulární onemocnění (37,1 %), tabulka 3.

Nejčastěji popisované komorbidity psoriázy ukazuje tabulka 4 s nejvyšším zastoupením hypertenze u 34,4 % pacientů, dyslipidémie u 26,6 % a diabetu prvního nebo druhého typu u 12,6 %. Počet přítomných nemocí znázorňuje obrázek 8, který zahrnuje i přítomnost psoriatické artritidy. Alespoň jednu z komorbidit mělo celkem 3 437 pacientů (63,0 %).

Tuberkulóza

Přítomnost tuberkulózy byla zjišťována z první návštěvy pacientů před zahájením léčby. Z celkové počtu 5 453 pacientů s psoriázou mělo 105 pacientů (1,9 %) tuberkulózu, z toho latentní 100 pacientů (95,2 %) a aktivní tuberkulózu 5 pacientů (4,8 %).

Kouření

Z celkové počtu 5 453 pacientů ke konci roku 2024 celkem 1 796 pacientů kouřilo (32,9 %), 3 400 pacientů nekouřilo (62,4 %) a 257 pacientů nemělo tento údaj vyplněný (4,7 %). Bývalými kuřáky bylo celkem 947 pacientů (27,9 % nekuřáků).

Práceschopnost

Většina pacientů s psoriázou v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (65,5 %), na částečný úvazek pracovalo 2,5 % pacientů. Mezi pacienty bylo 2,2 % studentů, 1,4 % pacientek na mateřské dovolené, 15,3 % pacientů pobíralo starobní důchod a 1,0 % pacientů bylo v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 2,2 % pacientů bylo nezaměstnaných.

V invalidním důchodu bylo celkem 626 pacientů (11,5 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod 1. stupně 34,8 %, invalidní důchod 2. stupně 29,4 % a invalidní důchod 3. stupně 28,1 % pacientů. U zbývajících pacientů (0,3 %) nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Rodinná anamnéza psoriázy

Celkem 2 353 pacientů (43,2 %) mělo diagnózu psoriázy v rodinné anamnéze, u 3 099 pacientů (56,8 %) se psoriáza v rodině nevyskytla.

Typy psoriázy

Nejčastějším typem byla chronická ložisková psoriáza u 5 124 pacientů (94,0 %), s častým postižením nehtů (1 388 pacientů, 25,5 %). Jednotlivá zastoupení znázorňuje obrázek 9.

Dosavadní systémová léčba a fototerapie

Systémovou léčbu nebo fototerapii mělo před zahájením biologické/cílené léčby celkem 5 407 pacientů (99,2 %). Bez předchozí léčby bylo celkem 0,4 % pacientů a neuvedenou dosavadní systémovou léčbu mělo 0,5 % pacientů.

Celkem 4 383 pacientů (81,1 %) bylo léčeno fototerapií, 4 055 (75,0 %) metotrexátem, 3 096 (57,3 %) retinoidy a 1 828 (33,8 %) cyklosporinem. Zbývajících 395 (7,3 %) pacientů mělo jinou systémovou léčbu.

Nejčastější systémovou léčbou před nasazením cílené léčby byl metotrexát u 2 223 (41,1 %) pacientů, celkem 1 233 (22,8 %) mělo retinoidy, 746 (13,8 %) cyklosporin, 616 (11,4 %) fototerapii a 162 (3,0 %) pacientů jinou systémovou léčbu.

Klinické údaje (PASI, BSA, DLQI)

Tabulka 5 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 18,5 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 1,6. Průměrné BSA bylo při zahájení léčby 28,8 % a na poslední dostupné návštěvě 2,3 %. Průměrné skóre DLQI bylo na první návštěvě 16,0, oproti 1,5 na poslední dostupné návštěvě.

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 90,9 % pacientů, PASI75 82,4 % pacientů, PASI90 65,3 % pacientů a PASI100 42,2 % pacientů.

Konkrétní hodnoty dosažení PASI50, PASI75, PASI90 a PASI100 jsou zobrazeny v tabulce 6 spolu s celkovými počty pacientů na každé návštěvě.

Nové nasazení biologické/cílené léčby

V roce 2024 svou první cílenou léčbu zahájilo celkem 578 pacientů (10,6 %). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 67,3 % pacientů, celkem 6,7 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně léčivého přípravku. U 26,0 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování tabulka 7.

Ukončení či změna léčby

Změna nebo přerušování/ukončení léčby bylo v roce 2024 zaznamenáno u 647 pacientů. Celkem 514 pa-

cientů bylo převedeno na jiný léčivý přípravek (79,4 %), 46 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (7,1 %) a 87 pacientů léčbu ukončilo (13,4 %).

Z celkového počtu 514 pacientů se změnou léčby v roce 2024 byla nejčastějším důvodem nedostatečná účinnost u 326 (63,4 %), ekonomické důvody u 128 pacientů (24,9 %), nežádoucí účinky u 35 pacientů (6,8 %), jiné důvody u 13 (2,5 %) a změna na žádost pacienta u 12 osob (2,3 %).

Ukončení nebo přerušení léčby bylo v roce 2024 znamenáno u 133 pacientů, z nichž u 30 (22,6 %) nebyl konkrétní důvod uveden (kategorie jiné), celkem 21 pacientů (15,8 %) ukončilo nebo přerušilo terapii z důvodu nežádoucích účinků, pro nespolečnosti celkem 18 (13,5 %), pro nedostatečnou účinnost 16 (12,0 %), zemřelo 15 pacientů (11,3 %), 15 osob ukončilo léčbu na vlastní přání (11,3 %), u 10 pacientů (7,5 %) nepokračovala léčba z důvodu chirurgického výkonu a u 8 (6,0 %) pro graviditu.

Biologická léčba dle linií a jednotlivých léčivých přípravků

V souboru byli analyzováni pacienti s léčbou k 31. 12. 2024 a alespoň jednou dostupnou návštěvou ve sledovaném roce. Bez léčby bylo celkem 782 pacientů (14,3 %). Léčba na konci sledovaného období byla analyzována u 4 671 pacientů.

Na konci sledovaného období bylo nejvíce pacientů léčeno přípravky Skyrizi (17,2 %), Cosentyx (10,4 %), Kyntheum (9,9 %), Tremfya (9,2 %), Humira (8,9 %) a Taltz (8,4 %), tabulka 8. V první linii bylo léčeno celkem 53,8 % pacientů, ve druhé linii 26,8 % pacientů, ve třetí 11,9 %, ve čtvrté 4,5 % a v páté linii 1,6 % pacientů (v 6. až 10. linii méně než 1 % pacientů). Poměrné zastoupení jednotlivých léčebných linií dle preparátů ukazuje tabulka 9, žádný z pacientů nebyl léčen v 9. linii.

Délka léčby

Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 3,6 let (medián 2,5 let, minimum 0 let, maximum 18,7 let a SD 3,6 let). V tabulce 10 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

Souběžná systémová léčba a fototerapie

Z celkového počtu 4 671 pacientů léčených cílenou léčbou k 31. 12. 2024 mělo souběžnou systémovou léčbu nebo fototerapii 495 pacientů (10,6 %), bez souběžné léčby bylo 4 175 pacientů (89,4 %) a zbývající pacienti neměli tento údaj vyplněný. Největší podíl pacientů měl souběžně podávaný metotrexát (395 pacientů, 79,8 %), jinou léčbu mělo 53 pacientů (10,7 %), fototerapii 26 (5,3 %), cyklosporin 24 (4,8 %) a retinoidy celkem 23 pacientů (4,6 %).

Nežádoucí účinky

V roce 2024 bylo v registru zaznamenáno celkem 146 nežádoucích účinků u 140 pacientů s psoriázou (2,6 %), z nichž celkem 33 bylo závažných.

HIDRADENITIS SUPPURATIVA

K 31. 12. 2024 bylo v registru celkem 670 pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa (HS) ve 32 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 670 pacientů s HS bylo 368 mužů (54,9 %) a 302 žen (45,1 %).

Věk

V roce 2024 byl průměrný věk pacientů s HS v registru BIOREP 44,4 let, nejmladšímu pacientovi bylo 16 let a nejstaršímu pacientovi 83 let. K 31. 12. 2024 bylo v registru 6 pacientů mladších 18 let (0,9 %) a z toho žádný pacient mladší 15 let. V době diagnózy bylo pacientům v průměru 32,2 let a v době nasazení 1. cílené léčby byl průměrný věk 41,4 let, tabulka 11.

Největší podíl pacientů s HS v registru byl v roce 2024 ve věku 40–49 let (29,4 %), obrázek 13. V době diagnózy byl největší podíl pacientů ve věku 30–39 let (24,7 %) a v době zahájení první cílené léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (29,0 %), obrázek 14, 15.

Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 9,1 let. Pacienti byli cílenou léčbou léčeni v průměru 2,9 let, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2024 byli v průměru léčeni 2 roky. Průměrná doba od diagnózy do roku 2024 byla 12,2 let. Tabulka 12 ukazuje sledované parametry i s odlišností u mužů a žen.

Práceschopnost

Většina pacientů s HS v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (60,3 %), na částečný úvazek pracovalo 4,2 % pacientů. Mezi pacienty bylo 5,8 % studentů, 2,7 % pacientek na mateřské dovolené, 4,8 % pacientů bylo ve starobním důchodu a 3,6 % pacientů v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 3,7 % pacientů bylo nezaměstnaných.

V invalidním důchodu bylo celkem 115 pacientů (17,2 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod 1. stupně 31,3 %, invalidní důchod 2. stupně 20,9 % a invalidní důchod 3. stupně 46,1 % pacientů. U zbývajících pacientů nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Komorbidity

Počty pacientů dle výskytu komorbidit znázorňuje obrázek 16. Alespoň jedno souběžné onemocnění mělo 268 pacientů (40,0 %).

Nové nasazení biologické léčby

V roce 2024 svou první cílenou léčbu HS zahájilo celkem 121 pacientů (18,1 %). Z těchto nově zahájených

pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 74,4 % pacientů, celkem 1,7 % pacientů během prvních 4 měsíců léčbu ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně účinné látky biologika léčivého přípravku. U 24 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování, tabulka 13.

Ukončení či změna léčby

Změna nebo přerušeni/ukončení léčby bylo v roce 2024 zaznamenáno celkem u 83 pacientů s HS (12,4 %). Z těchto bylo celkem 49 převedeno na jiný léčivý přípravek (59,0 %), 8 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (9,6 %) a 26 pacientů léčbu ukončilo (31,3 %).

Z celkového počtu 49 pacientů se změnou léčby převažovaly ekonomické důvody u celkem 27 pacientů (55,1 %), 17 pacientů změnilo léčbu z důvodu nedostatečné účinnosti (34,7 %) a u 5 pacientů byla léčba změněna pro nežádoucí účinky (10,2 %). Ukončení nebo přerušeni léčby bylo zaznamenáno u 34 pacientů. Z těchto pacientů celkem 11 (32,4 %) léčbu ukončilo nebo přerušilo z důvodu nedostatečné účinnosti, celkem 5 pacientů (14,7 %) léčbu ukončilo na vlastní žádost, u 4 (11,8 %) byla léčba přerušena pro graviditu, u 4 (11,8 %) pro nežádoucí účinky, 2 pacienti (5,9 %) zemřeli, u 2 pacientů (5,9 %) byla léčba ukončena pro nespolečnost, u jednoho (2,9 %) pro chirurgický výkon. Z jiných, než uvedených důvodů ukončilo nebo přerušilo léčbu 5 pacientů (14,7 %).

Léčba na konci sledovaného období

K datu 31. 12. 2024 s alespoň jednou návštěvou ve sledovaném roce bylo hodnoceno 507 pacientů. Nejvíce pacientů (50,7 %) bylo léčeno přípravkem Humira. Bez léčby bylo celkem 163 pacientů (24,3 %), tabulka 14.

Délka léčby

Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 2,4 let (medián 1,7 let, minimum 0 let, maximum 13,7 let a SD 2,2 roky). V tabulce 15 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

Nežádoucí účinky

V roce 2024 bylo v registru zaznamenáno celkem 15 nežádoucích účinků u 15 pacientů s HS (2,2 %), z nichž žádný nebyl hodnocen jako závažný.

ATOPICKÁ DERMATITIDA

K 31. 12. 2024 bylo v registru celkem 2 020 pacientů s diagnózou atopické dermatitidy (AD) ve 43 centrech. 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 2 020 pacientů s AD bylo 1 011 mužů (50,0 %) a 1 009 žen (50,0 %).

Věk

V roce 2024 byl průměrný věk pacientů s AD v registru BIOREP 36,3 let, nejmladšímu pacientovi byly 2 roky a nejstaršímu pacientovi 91 let. K 31. 12. 2024 bylo v registru 233 pacientů mladších 18 let (11,5 %) a z toho 169 pacientů mladších 15 let (8,4 %). V době diagnózy bylo pacientům v průměru 5,6 let a v době nasazení 1. cílené léčby byl průměrný věk 34,7 let, tabulka 16.

Největší podíl pacientů s AD v registru byl v roce 2024 ve věku 30–39 let (24,8 %), obrázek 19. V době diagnózy atopické dermatitidy byl největší podíl pacientů ve věku 0–9 let (85,5 %) a v době zahájení první cílené léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 30–39 let (24,5 %), obrázek 20, 21.

Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 29,1 let. Pacienti s AD byli cílenou léčbou léčeni v průměru 2,0 roky, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2024 byli v průměru léčeni 1,4 let. Průměrná doba od diagnózy do roku 2024 byla 30,7 let. Tabulka 17 ukazuje sledované parametry i s odlišností u mužů a žen.

Práceschopnost

Většina pacientů s AD v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (60,4 %), na částečný úvazek pracovala 3 % pacientů. Mezi pacienty bylo 12,3 % studentů, 3,3 % pacientek na mateřské dovolené, 3,2 % pacientů pobírajících starobní důchod a 0,8 % pacientů bylo v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 1,6 % pacientů bylo nezaměstnaných.

V invalidním důchodu bylo celkem 147 pacientů (7,3 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod 1. stupně 40,8 %, invalidní důchod 2. stupně 24,5 % a invalidní důchod 3. stupně 34,7 % pacientů. U zbývajících pacientů nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Kouření

Z celkového počtu 2 020 pacientů s AD ke konci roku 2024 celkem 364 pacientů kouřilo (18,0 %) a 1 656 pacientů nekouřilo (82,0 %). Bývalými kuřáky bylo celkem 123 pacientů (7,4 % nekuřáků).

Rodinná anamnéza atopické dermatitidy

Celkem 1 028 pacientů (50,9 %) mělo diagnózu AD v rodinné anamnéze.

Souběžná alergická onemocnění

Většina pacientů měla další souběžná alergická onemocnění. Alergická rýma byla přítomna u 1 164 pacientů (57,6 %), potravinová alergie u 1 049 pacientů (51,9 %) a alergická astma u 778 nemocných (38,5 %). Celkem 5,9 % pacientů mělo alergická astma pouze v minulosti.

Komorbidity

Oční postižení bylo přítomno u 414 pacientů (20,5 %) a mezi nejčastější typy očního postižení se řadila atopická konjunktivitida (11,1 % pacientů) a atopická keratokonjunktivitida (2,5 % pacientů), obrázek 22. U 79 pacientů (3,9 %) nebyl tento údaj uveden.

Počty pacientů dle výskytu dalších komorbidit znázorňuje obrázek 23. Alespoň jedno souběžné onemocnění mělo 466 pacientů (23,1 %).

Dosavadní systémová léčba a fototerapie

Systémovou léčbu nebo fototerapii mělo před zahájením cílené léčby celkem 1 968 pacientů (97,4 %). Bez předchozí léčby bylo celkem 2,6 % pacientů.

Celkem 1 711 (86,9 %) pacientů bylo léčeno cyklosporinem, 971 (49,3 %) fototerapií, 426 (21,6 %) celkovými kortikosteroidy, 125 (6,4 %) metorexátem, 101 (5,1 %) azathioprinem a jeden pacient (0,1 %) mykofenolát mofetilem. Celkem 4,8 % pacientů mělo jinou než uvedenou systémovou léčbu.

Nejčastějším lékem před nasazením cílené léčby byl cyklosporin u 1 475 (74,9 %) pacientů, méně často byla fototerapie u 219 (11,1 %), celkové kortikosteroidy mělo 109 (5,5 %) pacientů, 77 (3,9 %) methotrexát, 61 (3,1 %) azathioprin, mykofenolát mofetil neměl žádný pacient a 51 (2,6 %) pacientů mělo jinou systémovou léčbu.

Klinické údaje (EASI, BSA, DLQI)

Porovnání klinických údajů EASI (Eczema Area Severity Index), DLQI a BSA z první návštěvy pacienta při zahájení biologické léčby a z poslední dostupné návštěvy ukazuje tabulka 18.

EASI skóre bylo na první návštěvě v průměru 30,1 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 4,0. BSA dosahovalo v průměru 55,8 % při zahájení cílené léčby a 8,6 % při poslední návštěvě. Průměrné skóre DLQI bylo na první návštěvě v průměru 18,2 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 98,0 % pacientů, EASI75 91,1 % pacientů, EASI90 60,7 % pacientů a EASI100 13,9 % pacientů. Konkrétní hodnoty dosažení EASI50, EASI75, EASI90 a EASI100 jsou zobrazeny v tabulce 19 spolu s celkovými počty pacientů na každé návštěvě.

Nové zahájení cílené léčby

V roce 2024 svou první cílenou léčbu zahájilo celkem 572 pacientů (28,3 %). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 69,8 % pacientů, celkem 3,5 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců léčby ukončilo nebo přerušilo. U 26,7 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování, tabulka 20.

Ukončení či přerušování léčby

Přerušování nebo ukončení léčby bylo v roce 2024 zaznamenáno celkem u 236 pacientů s AD (11,7 %). Celkem 139 pacientů bylo převedeno na jiný léčivý přípravek (58,9 %), 18 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (7,6 %) a 79 pacientů léčbu ukončilo (33,5 %).

Z celkového počtu 139 pacientů s AD se změnou léčby v roce 2024 celkem 120 pacientů (86,3 %) změnilo léčbu z důvodu nedostatečné účinnosti, 15 pacientů (10,8 %) pro nežádoucí účinky, ve 3 případech pro jiné důvody (2,2 %) a u jednoho pacienta (0,7 %) z ekonomických důvodů.

Ukončení nebo přerušování léčby bylo v roce 2024 zaznamenáno u 97 pacientů. Z nich celkem 24 pacientů (24,7 %) léčbu ukončilo nebo přerušilo z důvodu nežádoucích účinků, 20 pacientů (20,6 %) pro nedostatečnou účinnost, celkem 18 (18,6 %) ukončilo léčbu na vlastní žádost, 16 pacientů (16,5 %) pro jiné důvody, u 11 pacientů (11,3 %) byla léčba ukončena pro nespolehlivost a u 8 žen (8,2 %) pro graviditu.

Léčba na konci sledovaného období

K datu 31. 12. 2024 bylo hodnoceno celkem 1 820 pacientů s alespoň jednou návštěvou ve sledovaném roce. Z nich 69,5 % bylo léčeno přípravkem Dupixent, 14,9 % preparátem Rinvoq, 7,7 % lékem Ebglyss, 4,1 % přípravkem Cibinqo a 3,8 % preparátem Olumiant, tabulka 21. Bez léčby bylo 200 pacientů (9,9 %).

Celkem 86,4 % pacientů bylo léčeno v první linii, 9,9 % pacientů ve druhé, 3,0 % ve třetí, 0,5 % pacientů ve 4. linii léčby a 0,1 % v 6. linii (v 5. linii nebyl léčen žádný pacient). Poměrné zastoupení jednotlivých léčebných linií dle preparátů ukazuje tabulka 22.

Délka léčby

Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 1,8 let (medián 1,1 let, minimum 0 let, maximum 6,2 let a SD 1,4 let). V tabulce 23 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

Nežádoucí účinky

V roce 2024 bylo v registru zaznamenáno celkem 108 nežádoucích účinků u 98 pacientů s AD (4,9 %), přičemž 10 nežádoucích účinků bylo závažných.

ZÁVĚR

BIOREP je prvním registrem pacientů biologické léčby psoriázy v zemích střední a východní Evropy. K datu 31. 12. 2024 byla v registru BIOREP zadána data celkem 8 189 pacientů, z nichž 66,6 % tvoří pacienti s psoriázou, 24,7 % s atopickou dermatitidou, 8,2 % s diagnózou hidradenitis suppurativa a 0,6 % s použitím „off-label“ léčby.

Analýza potvrzuje vysokou aktivitu sledovaných onemocnění dle objektivního hodnocení a značné negativní ovlivnění kvality života pacientů při zahájení cílené

léčby s poklesem hodnocených parametrů při léčbě. Současne prokazuje významnou prevalenci souběžných onemocnění a rizikových faktorů a nadále 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, Monika Baláž, Jiřina Bartoňová, Gabriela Behrami, Linda Bláhová, Petr Boháč, Hana Bučková, Jana Čadová, Martin Cetkovský, Michaela Chmelíková, Jana Chlebková, Dominika Diamantová, Magdalena Dobiášová, Olga Filipovská, Jana Földesová, Kristina Fuzesiová, Petra Gkalpakioti, Martina Grycová, Jana Třešňák Hercogová, Jana Hlaváčková, Klára Honzíková, Jiří Horažďovský, Kateřina Hrazdírová, Eduard Hrnčíř, Monika Hudymačová, Hana Janatová, Marie Jandová, Lucie Jarešová, Ludmila Kajtmanová, František Keznl, Peter Kicko, Zuzana Kondášová, Jiří Korda, Šárka Kozojedová, Jana Kreisslová, Anežka Kreisslová, Silvie Krchová, Lenka Kulmanová, Natálie Kunešová, Zdenka Kysilka, Nikola Lochmanová, Iva Lomicová, Barbora Macháčková, Romana Macháčková, Lukáš Měřičko, Michaela Nováková, Miroslav Nečas, Helena Němcová, Radka Neumannová, Jitka Ošmerová, Veronika Pallová, Veronika Pařavová, Lucie Petřů, Blanka Pinková, Zuzana Plzáková, Stanislava Polášková, Marie Policarová, Tomáš Pospíšil, Filip Rob, Marcela Rozkošová, Jindřich Rutta, Jan Říčař, Simona Rišianová, Libuše Sazmová, Marie Selerová, Iva Schmidtmayerová, Kristýna Sladkovská, Veronika Slonková, Kristýna Sokolová, Eliška Staňková, Eva Stoklásková, Ivana Strouhalová, David Stuchlík, Alena Stumpfůvá, Jaroslav Ševčík, Martin Šícha, Jan Šternberský, Kateřina Švarcová, Kateřina Teplá, Martin Tichý, Iveta Tomšíková, Hana Tomková, Simona Vachatová, Yveta Vantuchová, Michaela Vaverková, Ivana Vejrová, Andrea Vocilková, Zuzana Vykutilová, Iva Žampachová

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

LITERATURA

1. BIOREP. Dostupné na [www: www.biorep.cz](http://www.biorep.cz), (přístup 19.1.2025).
2. HUGO, J., KOJANOVA, M., TURKOVA, B., GKALPAKIOTIS, S., BIOREP STUDY GROUP. Long-Term Efficacy,

Safety, and Drug Survival of Guselkumab in Patients with Psoriasis: Real-World Data from the Czech Republic BIOREP Registry. *Dermatol Ther (Heidelb)*, 2023, 13(3), p. 787–801.

3. KOJANOVÁ, M., FIALOVÁ, J., CETKOVSKÁ, P., GKALPAKIOTIS, S., MACHOVCOVÁ, A., ŠTORK, J., ARENBERGER, P., DOLEŽAL, T., TURKOVÁ, B., SKUPINA BIOREP. BIOREP – registr biologické/cílené léčby: Souhrnná zpráva za rok 2023. *Čes-slov Derm*, 2024, 2, p. 45–112.
4. KOJANOVA, M., TURKOVA, B., GKALPAKIOTIS, S., CETKOVSKA, P., FIALOVA, J., DOLEZAL, T., MACHOVCOVA, A., APOL, ED., BIOREP STUDY GROUP. Real-World Data on Brodalumab Treatment in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: An Observational Study from the Czech Republic BIOREP Registry. *Adv Ther.*, 2024. Epub ahead of print.
5. KOJANOVA, M., HUGO, J., VELACKOVA, B., CETKOVSKA, P., FIALOVA, J., DOLEZAL, T., TICHY, M., GKALPAKIOTIS, S., BIOREP STUDY GROUP. Efficacy, safety, and drug survival of patients with psoriasis treated with IL-17 inhibitors – brodalumab, ixekizumab, and secukinumab: real-world data from the Czech Republic BIOREP registry. *J Dermatolog Treat*, 2022, 33(6), p. 2827–2837.
6. KOJANOVA, M., TANCZOSOVA, M., STROSOVA, D., CETKOVSKA, P., FIALOVA, J., DOLEZAL, T., MACHOVCOVA, A., GKALPAKIOTIS, S., BIOREP STUDY GROUP. Dupilumab for the treatment of atopic dermatitis: real-world data from the Czech Republic BIOREP registry. *J Dermatolog Treat*, 2022, 33(5), p. 2578–2586.
7. SMETANOVA, A., MARQUES, E., KOJANOVA, M., ARENBERGER, P., STROSOVA, D., FIALOVA, J., ARENBERGEROVA, M. Employing Adalimumab in Treatment of Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa: Real-Life Multicenter Data from the Czech Republic. *Dermatol Ther*, 2023, 15, p. 1–8.
8. TICHY, M., KOJANOVA, M., VELACKOVA, B., DOLEZAL, T., GKALPATIOTIS, S., CETKOVSKA, P., BIOREP STUDY GROUP. Efficacy of switches within the class of IL-17 inhibitors: An analysis of data from the Czech nationwide registry of psoriatic patients receiving biological/targeted therapy (BIOREP). *Dermatol Ther*, 2022, 35(10), p. e15772.

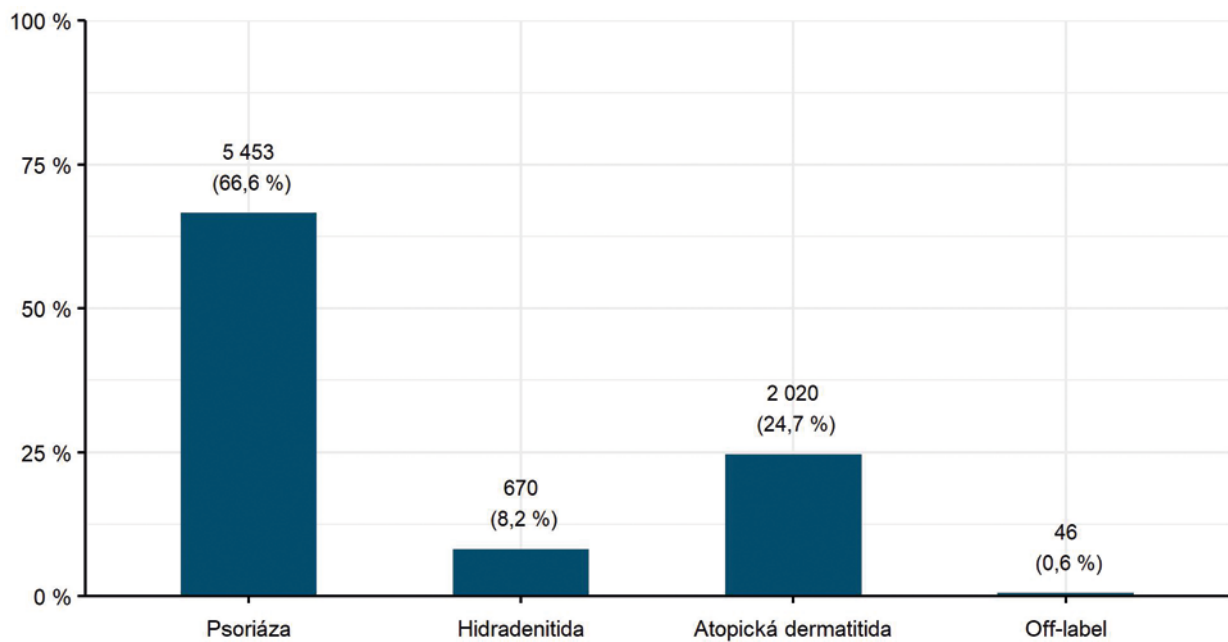
Do redakce došlo dne 21. 1. 2025.

Adresa pro korespondenci:
MUDr. Martina Kojanová, Ph.D.

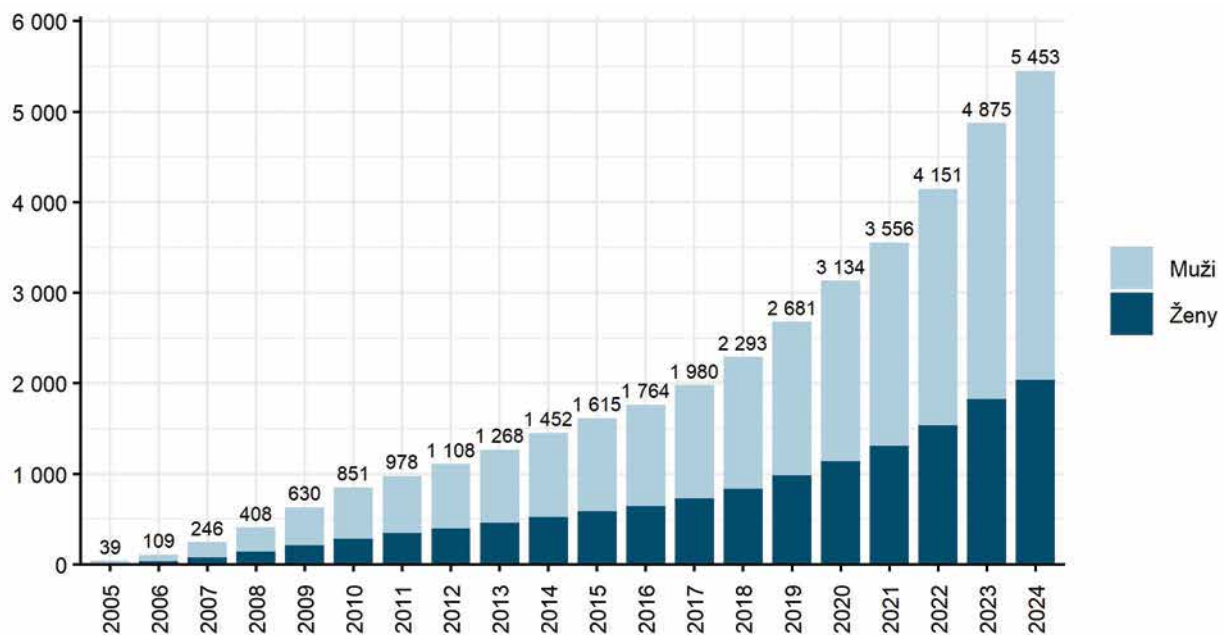
Dermatovenerologická klinika 1. LF UK a VFN
U Nemocnice 499/2
128 00 Praha 2
e-mail: martina.kojanova@vfn.cz

Registr biologické/cílené léčby BIOREP – Souhrnná zpráva za rok 2024

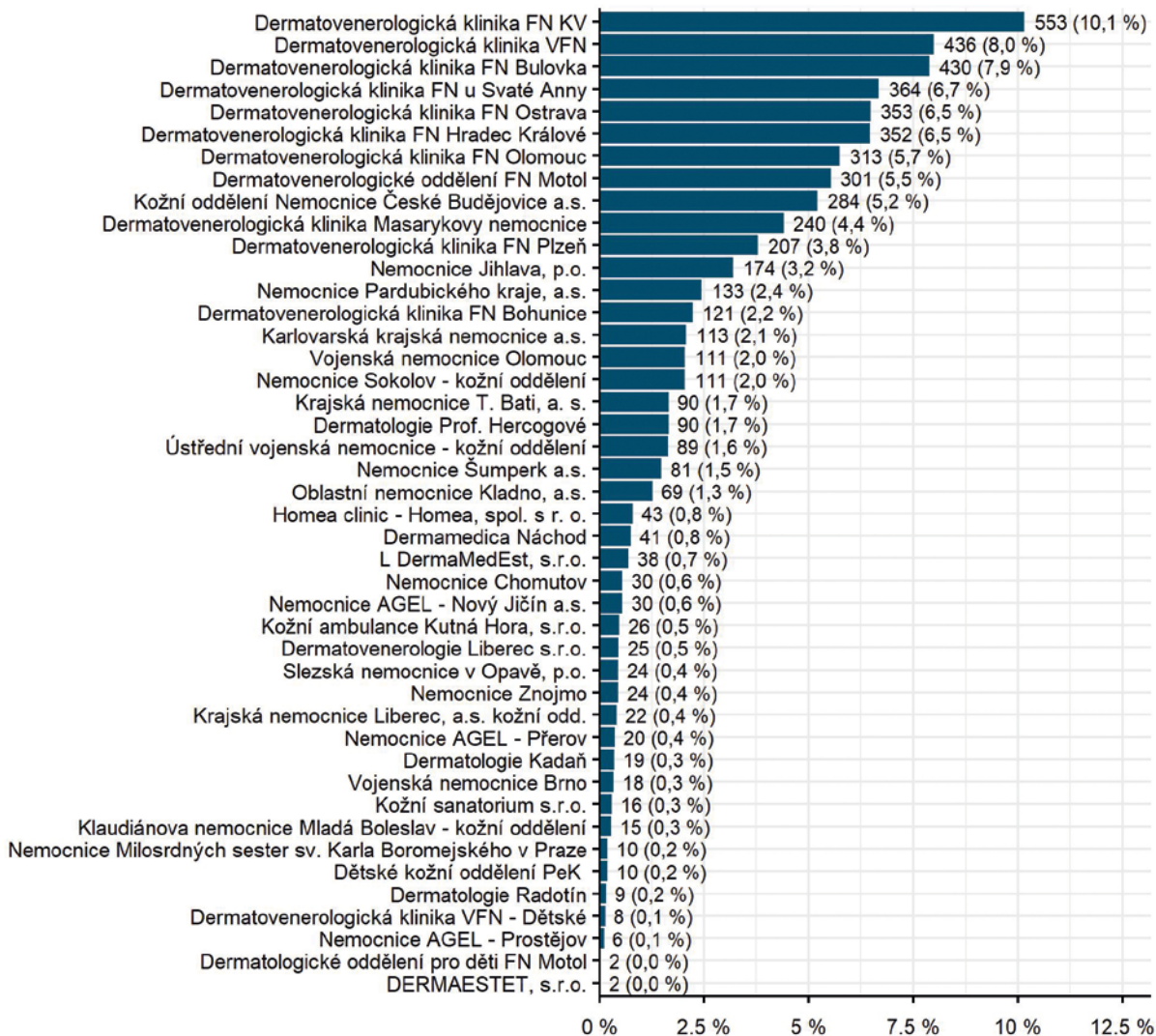
OBRÁZKY A TABULKY



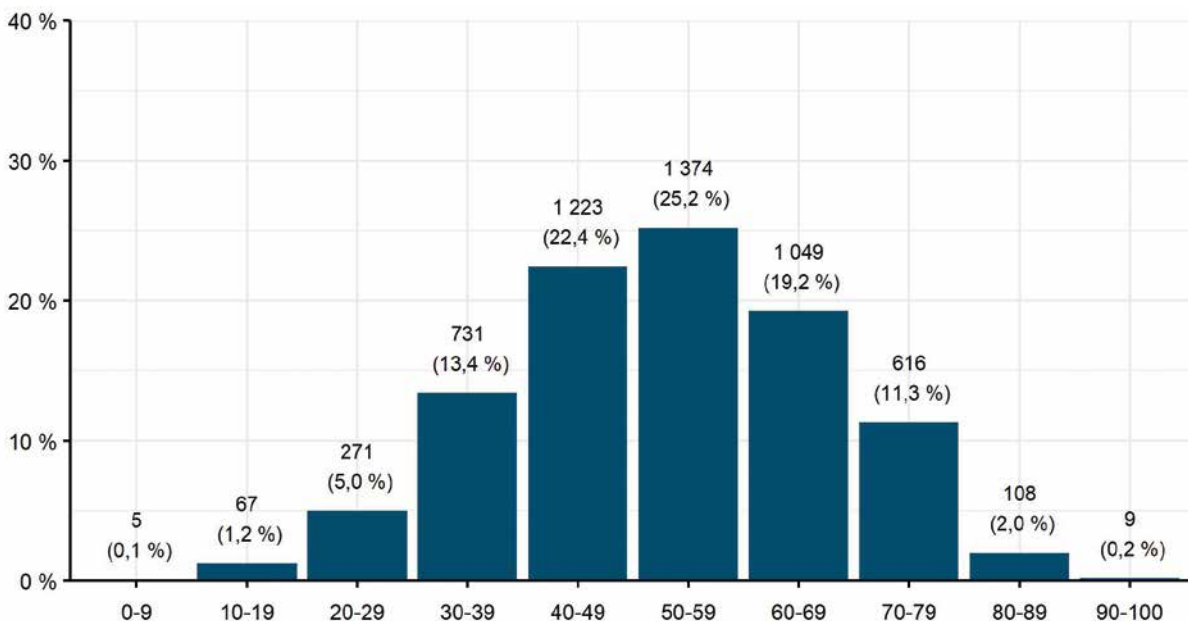
Obr. 1. Počet pacientů v registru BIOREP podle diagnózy



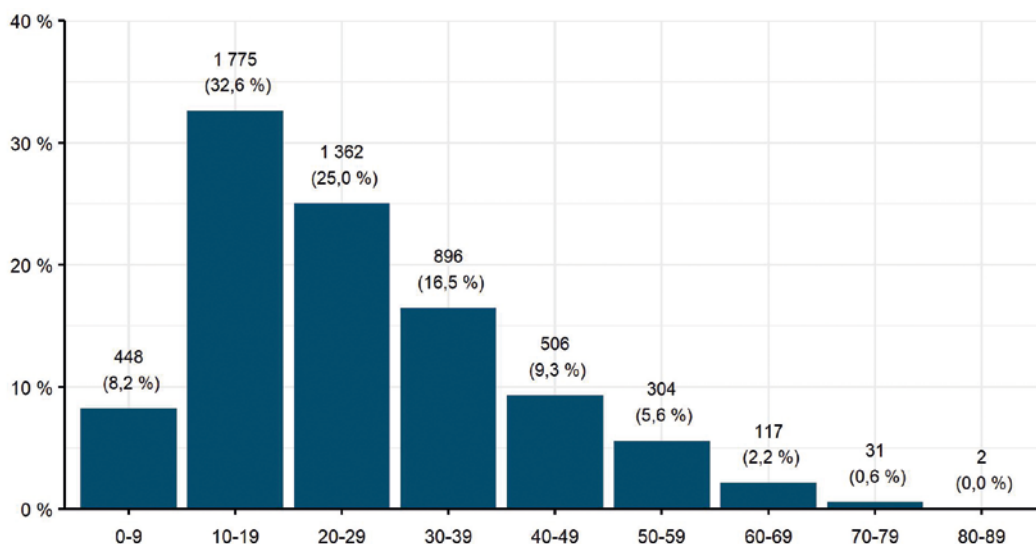
Obr. 2. Vývoj počtu pacientů s diagnózou psoriázy v registru BIOREP



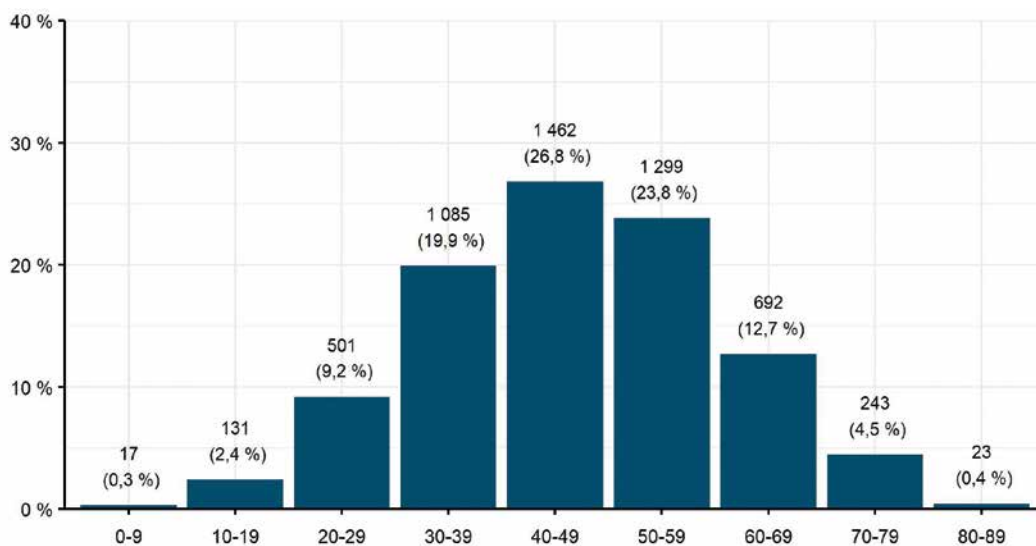
Obr. 3. Psoriáza, počet pacientů dle center



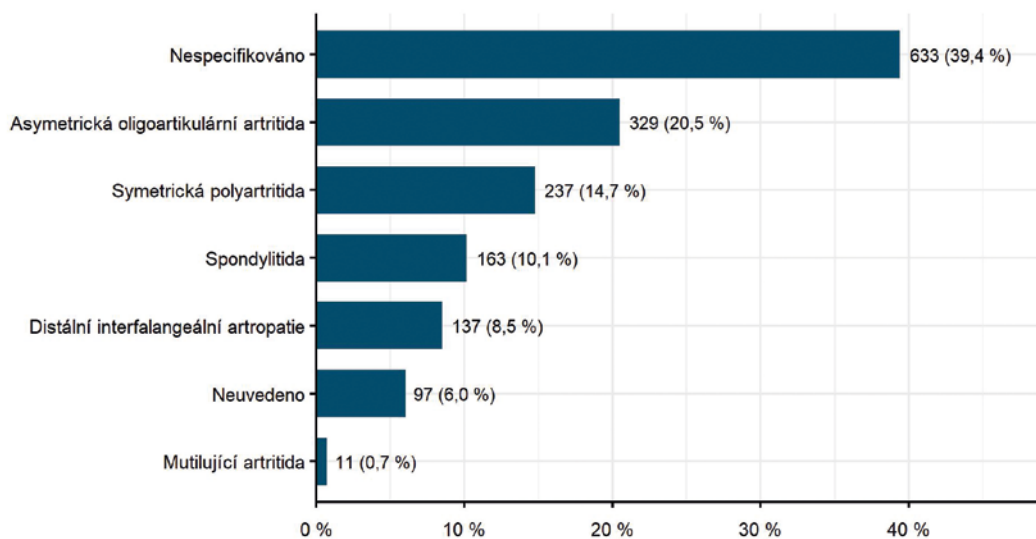
Obr. 4. Psoriáza, rozložení pacientů dle dekády aktuálního věku



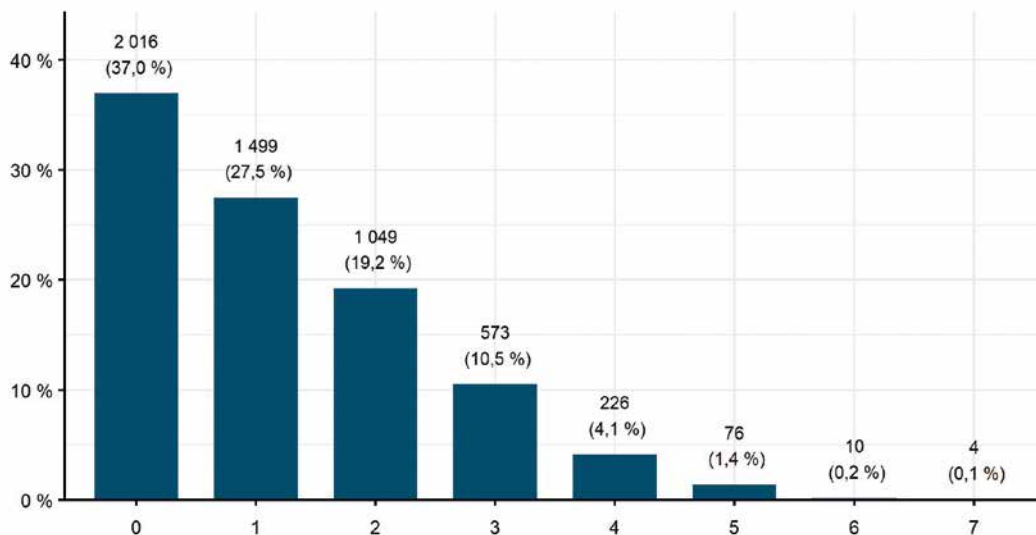
Obr. 5. Psoriáza, rozložení pacientů dle dekády věku v době diagnózy



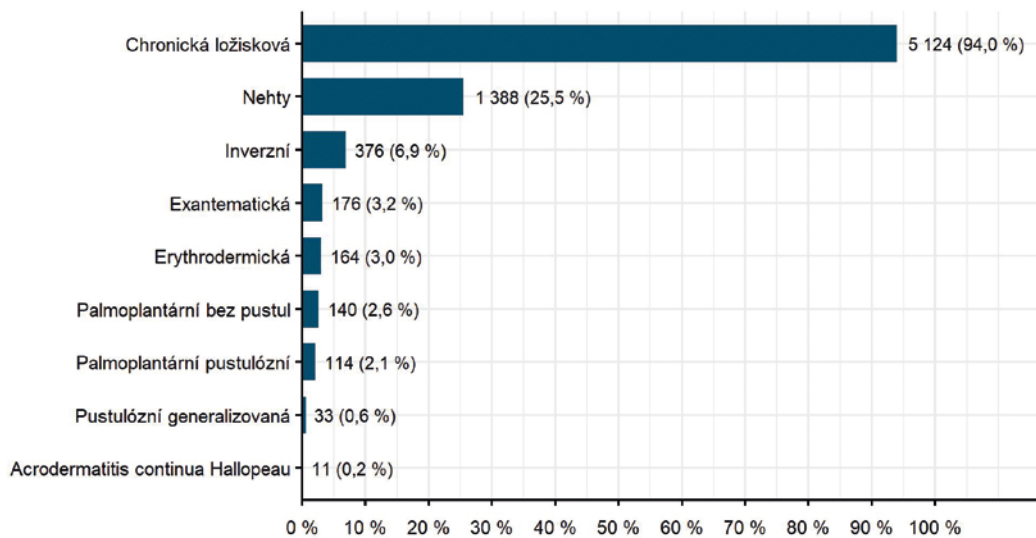
Obr. 6. Psoriáza, rozložení pacientů dle dekády věku při zahájení 1. cílené léčby



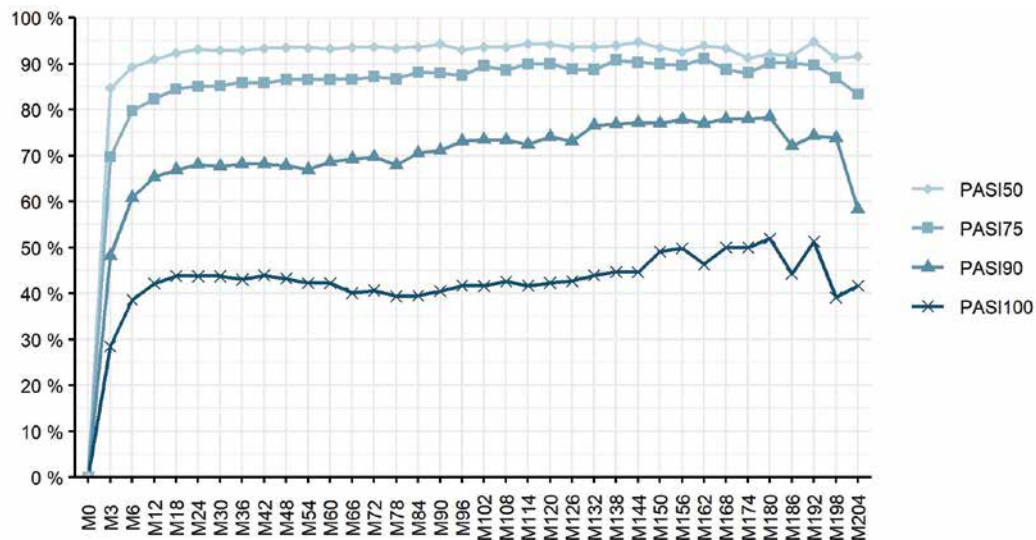
Obr. 7. Typ psoriatické artritidy



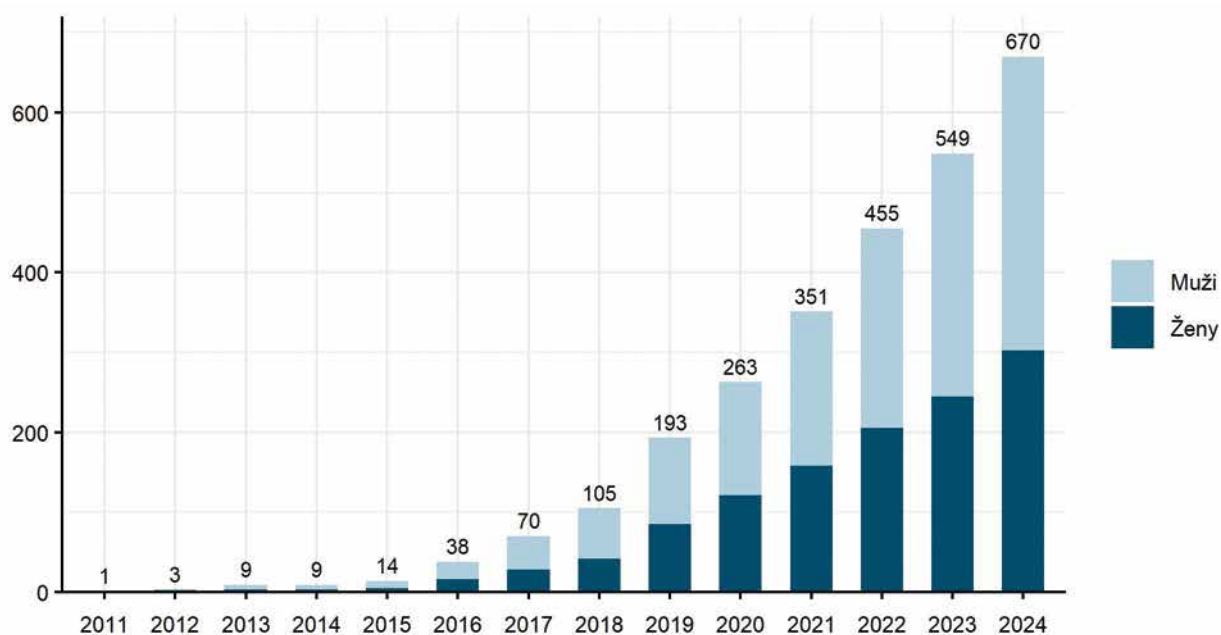
Obr. 8. Počet komorbidit u pacientů s psoriázou



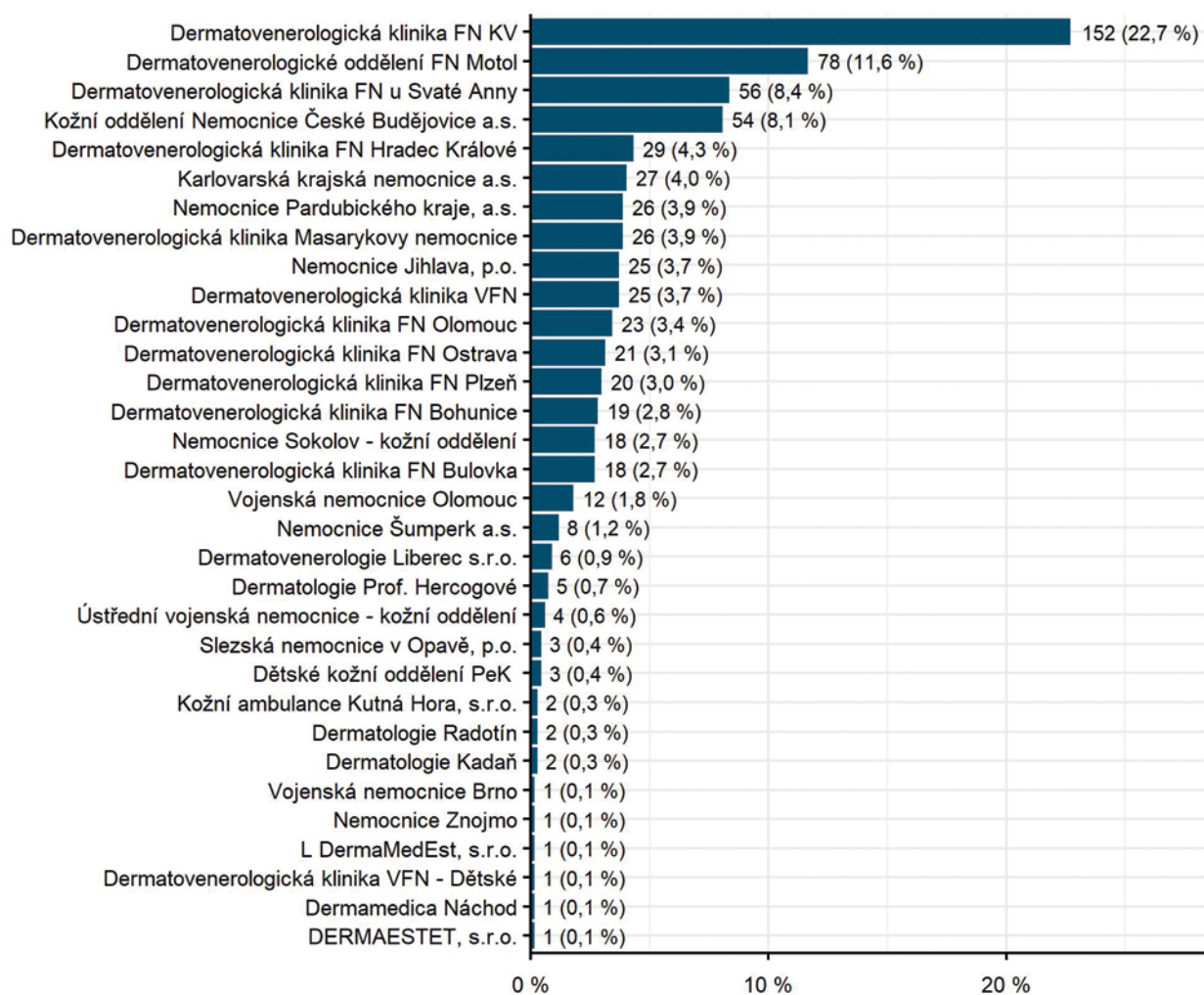
Obr. 9. Typ psoriázy



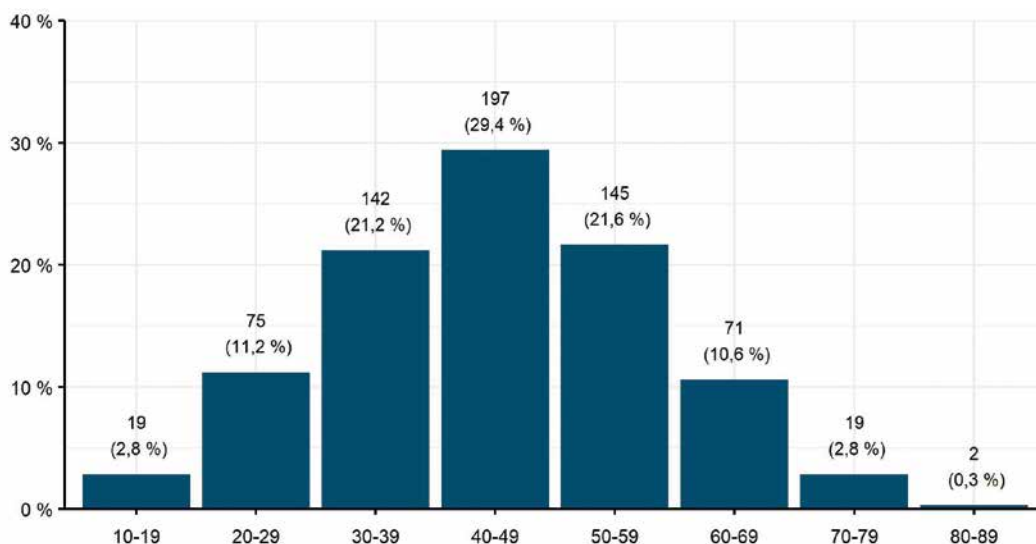
Obr. 10. Psoriáza, vývoj PASI



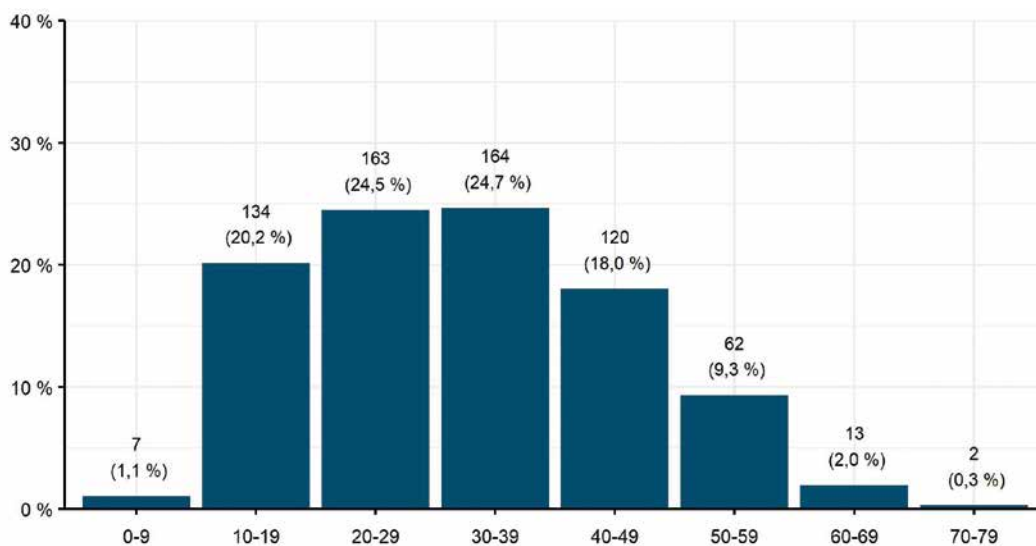
Obr. 11. Vývoj počtu pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa v registru BIOREP



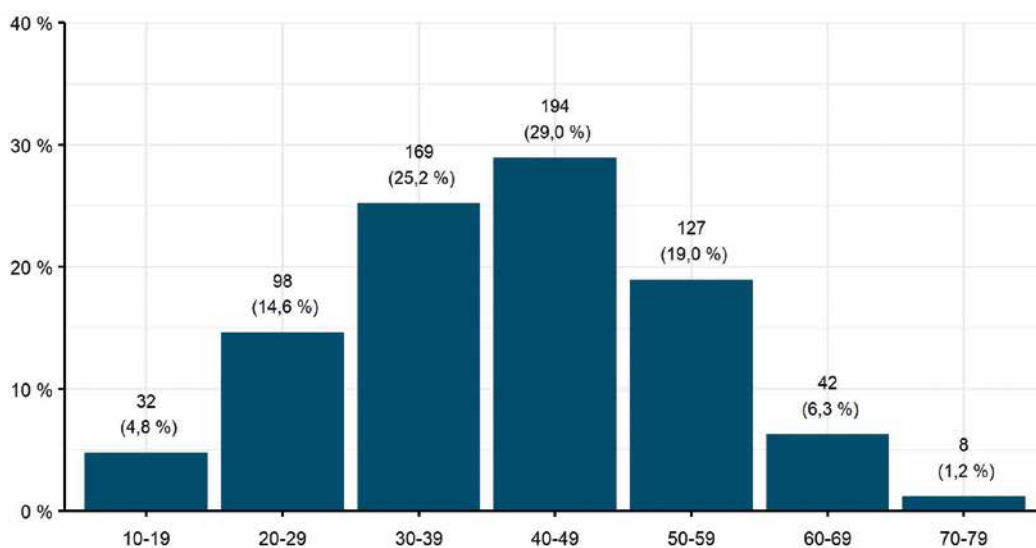
Obr. 12. Počet pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa dle center



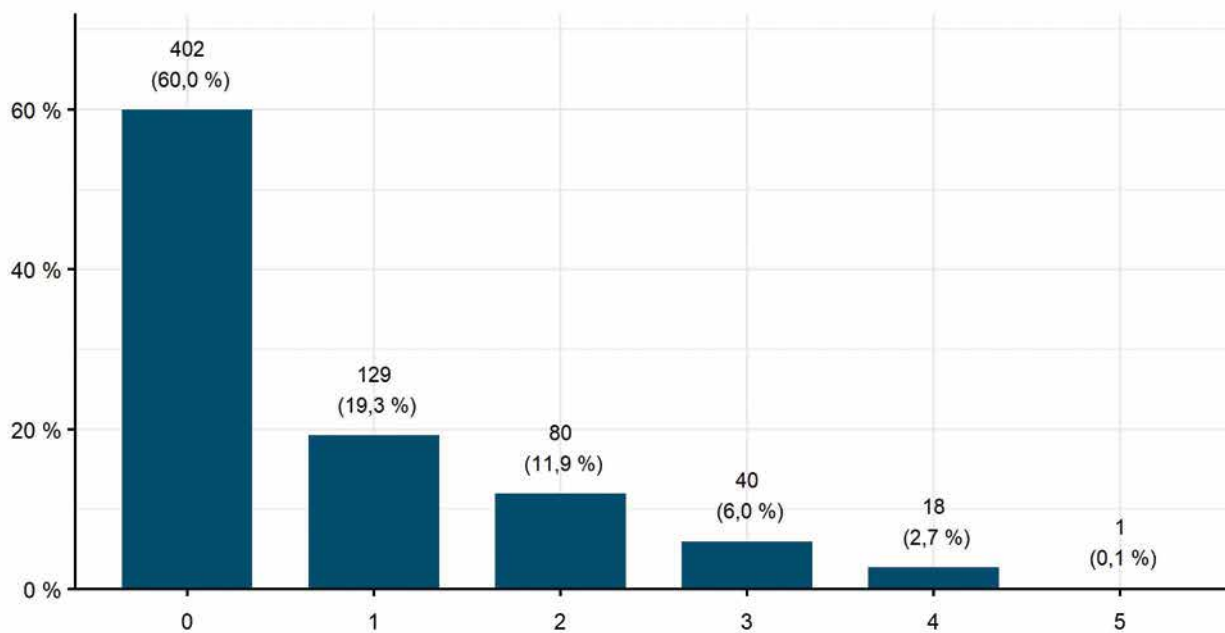
Obr. 13. Hidradenitis, rozložení pacientů dle dekády aktuálního věku



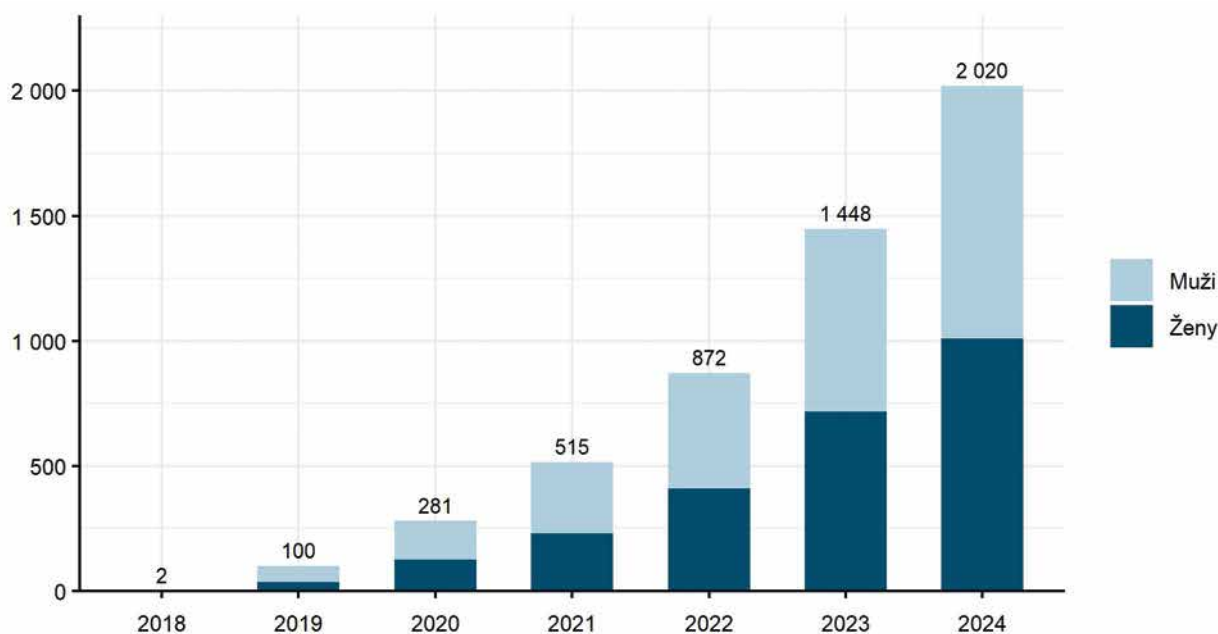
Obr. 14. Hidradenitis, rozložení pacientů dle dekády věku v době diagnózy



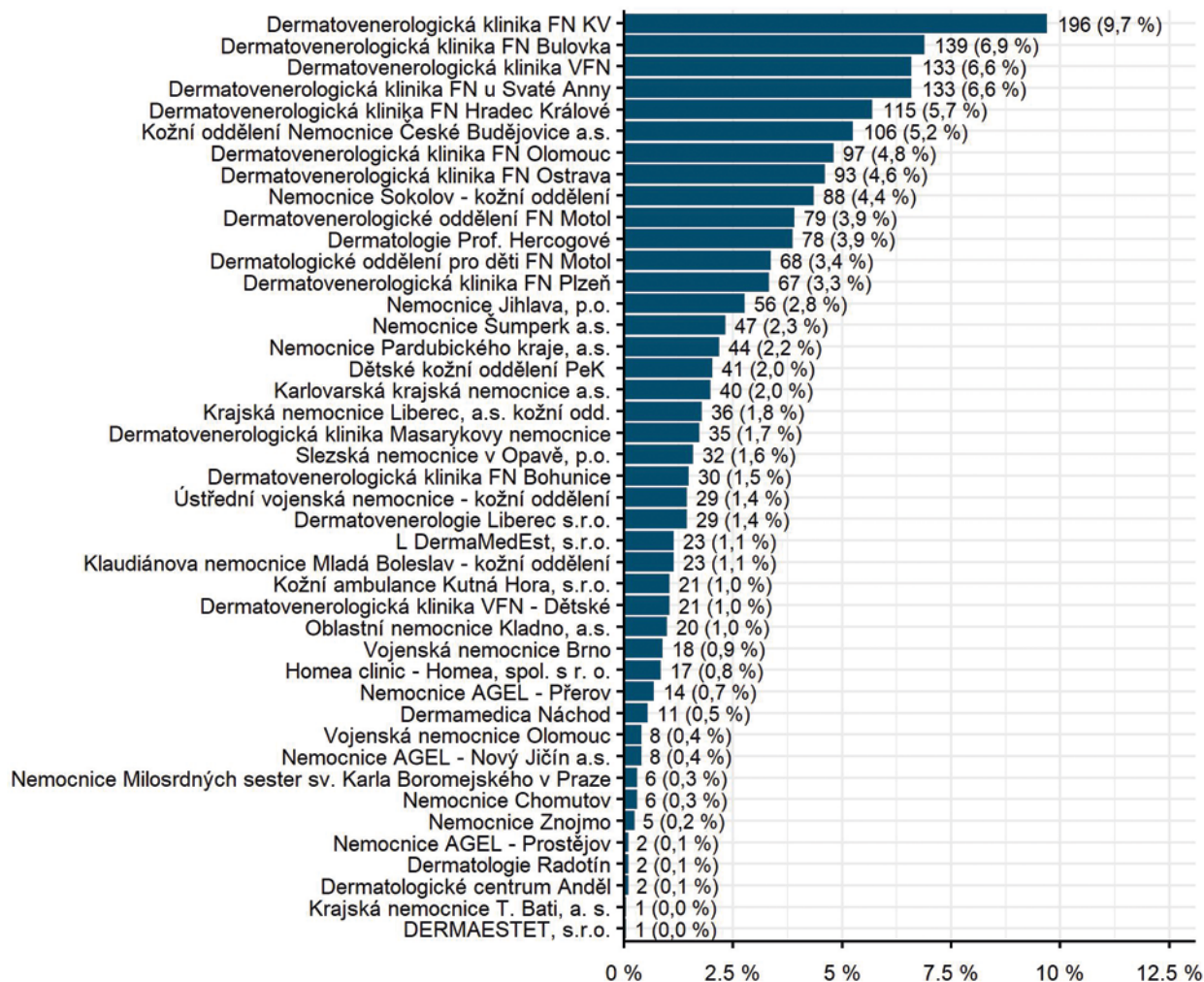
Obr. 15. Hidradenitis, rozložení pacientů dle dekády věku při zahájení 1. biologické léčby



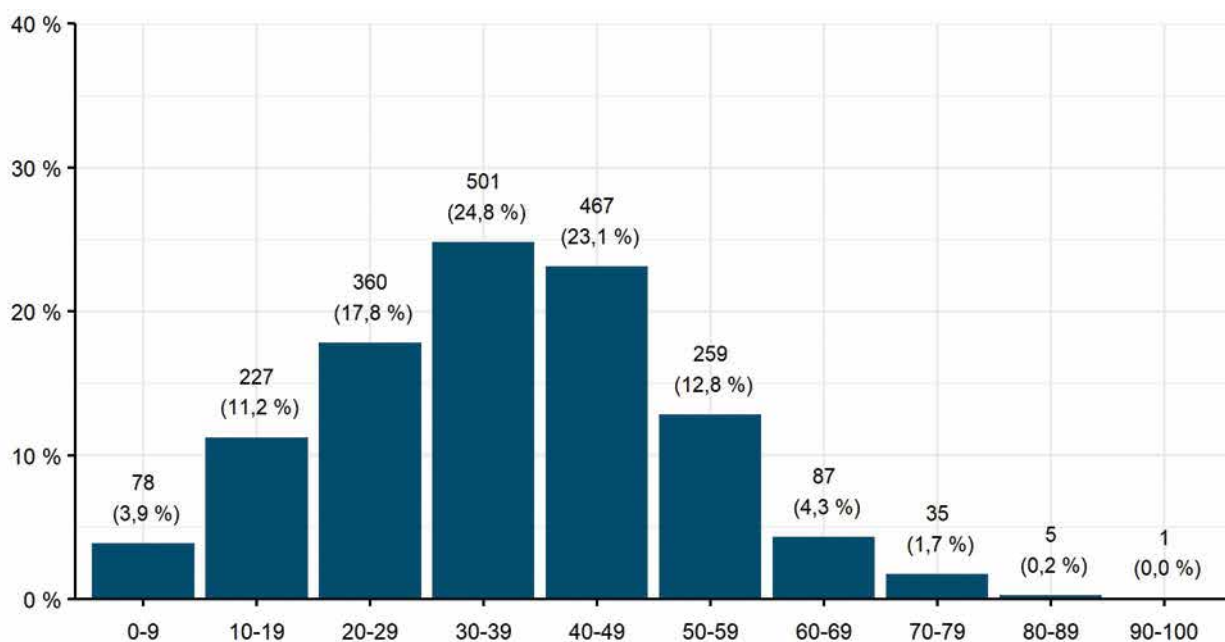
Obr. 16. Počet komorbidit u pacientů s hidradenitidou



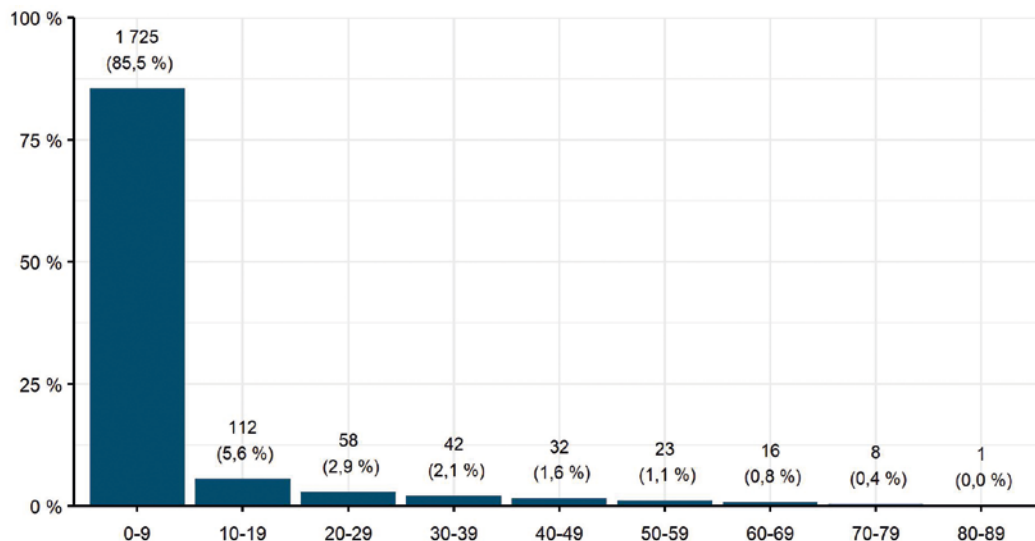
Obr. 17. Vývoj počtu pacientů s diagnózou atopické dermatitidy v registru BIOREP



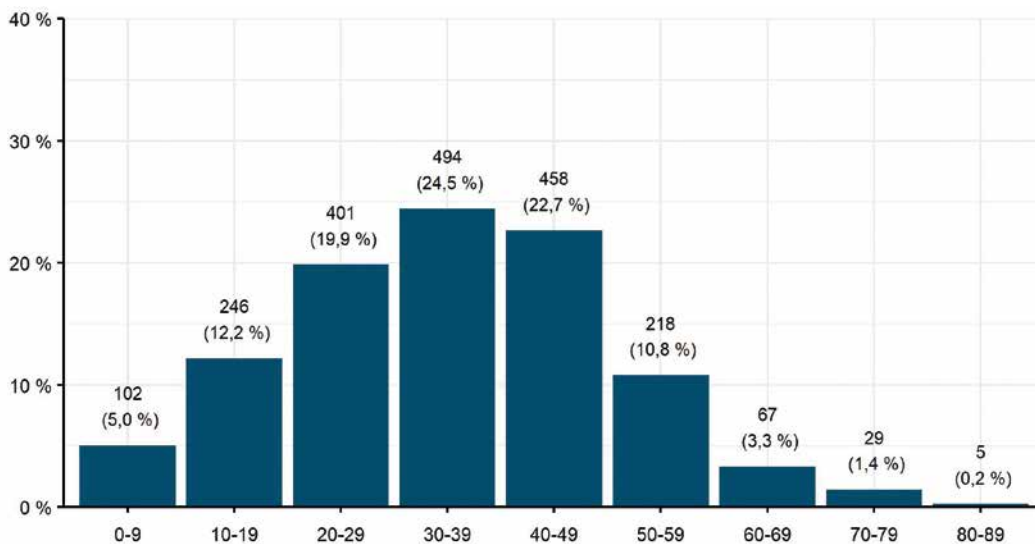
Obr. 18. Počet pacientů s diagnózou atopické dermatitidy dle center



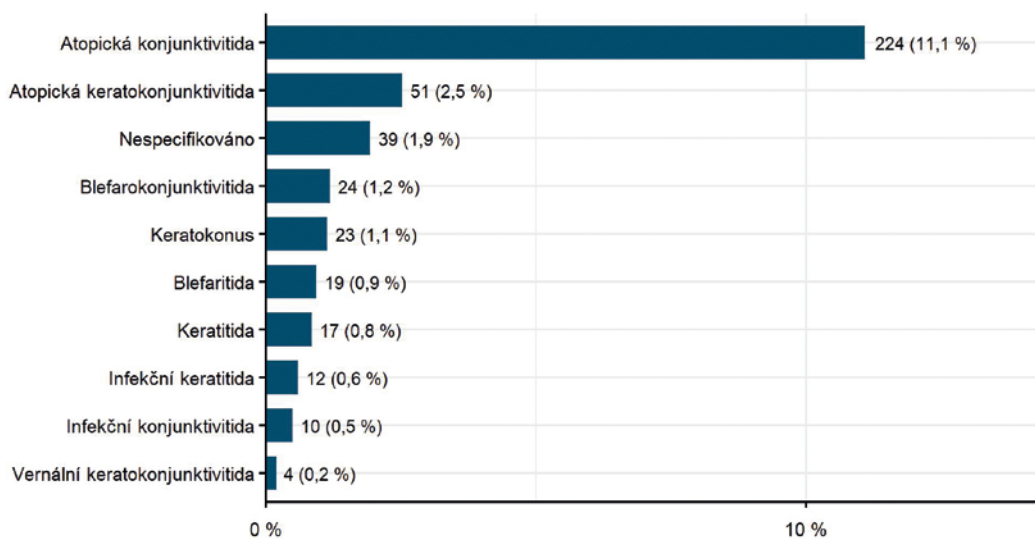
Obr. 19. Atopická dermatitida, rozložení pacientů dle dekády aktuálního věku



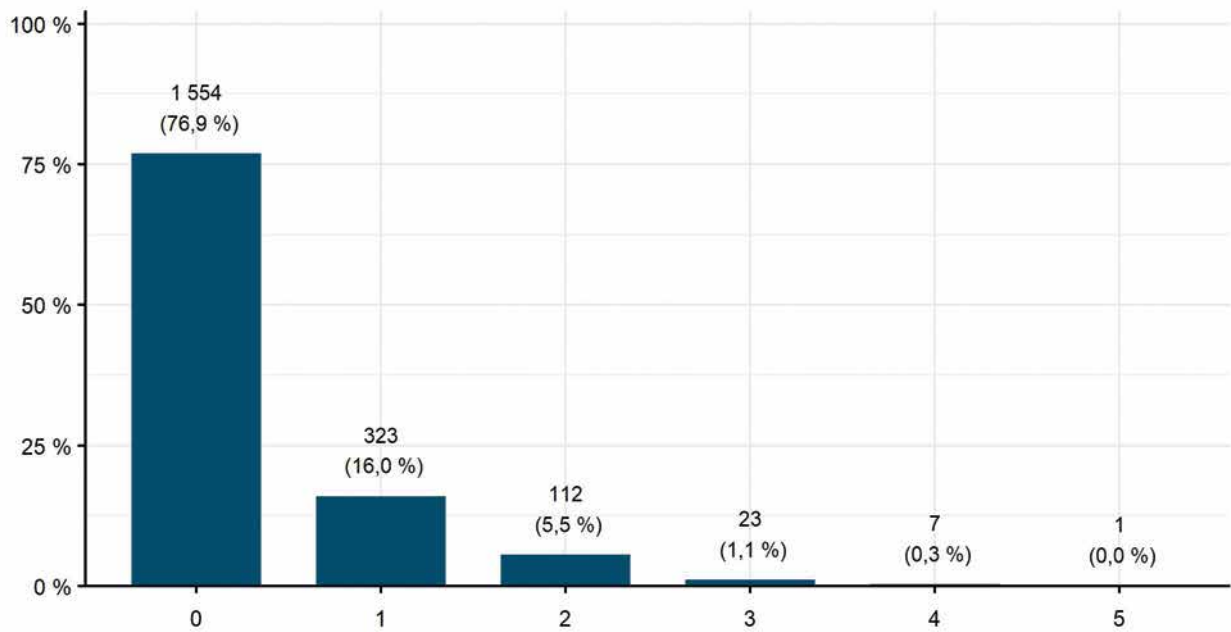
Obr. 20. Atopická dermatitida, rozložení pacientů dle dekády věku v době diagnózy



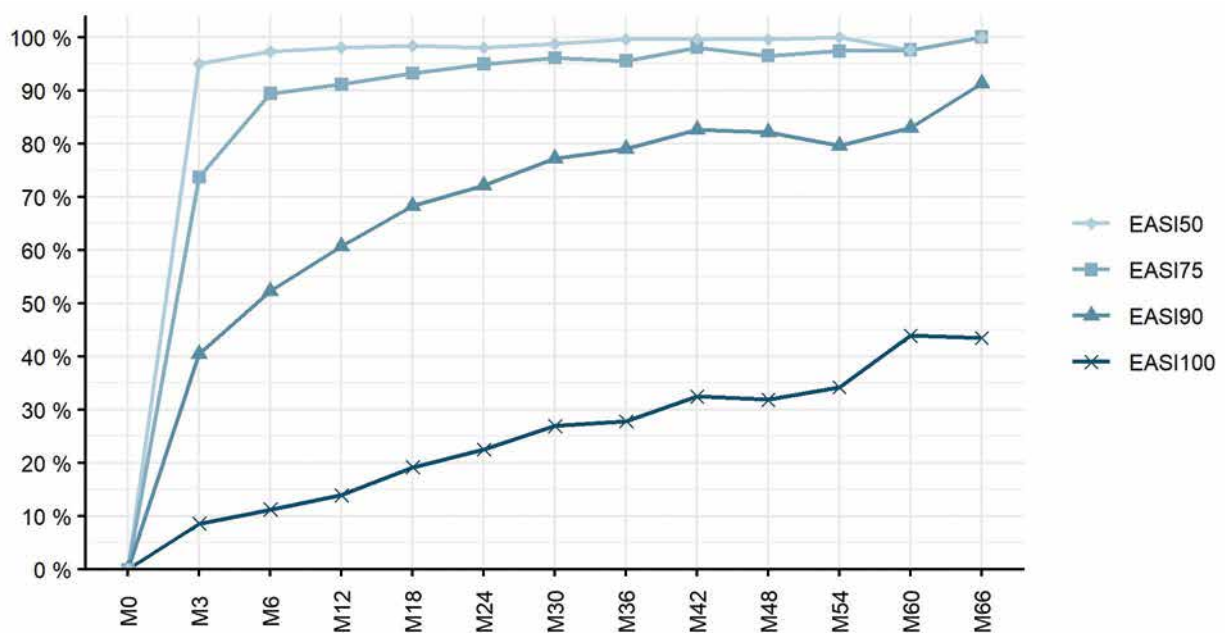
Obr. 21. Atopická dermatitida, rozložení pacientů dle dekády věku při zahájení 1. cílené léčby



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



Obr. 23. Počet komorbidit u pacientů s atopickou dermatidou



Obr. 24. Atopická dermatida, vývoj EASI

Tabulka 1. Psoriáza, věk pacientů

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Věk aktuální	5 453	52,4	14,7	52,0	6,0	96,0
Věk v době diagnózy	5 441	25,8	14,4	22,0	0,0	86,0
Věk v době nasazení 1. cílené léčby	5 453	46,3	13,9	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 cílené léčby	5 443	20,5	12,8	19,0	0,0	73,0
Muži	3 405	19,7	11,6	18,0	0,0	65,0
Ženy	2 038	22,0	14,4	20,0	0,0	73,0
Doba na cílené léčbě celkem	5 863	5,4	4,8	3,9	0,0	19,6
Muži	3 635	5,6	4,9	4,1	0,0	19,6
Ženy	2 228	5,0	4,5	3,4	0,0	19,6
Doba na cílené léčbě u pac. s ukončenou léčbou	1 066	3,6	3,8	2,2	0,0	18,5
Muži	590	3,8	4,0	2,3	0,0	18,5
Ženy	476	3,4	3,5	2,1	0,0	17,5
Doba od diagnózy	5 443	26,6	14,1	25,0	0,0	75,0
Muži	3 405	25,8	13,0	24,0	0,0	71,0
Ženy	5 443	26,6	14,1	25,0	0,0	75,0

Tabulka 3. Komorbidity podle kategorií u pacientů s psoriázou

Komorbidity – kategorie	Počet	Procento
Metabolické/endokrinní onemocnění	2 147	39,4
Kardiovaskulární onemocnění	2 023	37,1
Gastrointestinální a hepatální onemocnění	657	12,0
Plicní onemocnění	432	7,9
Psychická onemocnění	412	7,6
Onemocnění pohybového aparátu	326	6,0
Neurologické onemocnění	254	4,7
Urologické/nefrologické onemocnění	252	4,6
Malignity	239	4,4
Dermatologické onemocnění	221	4,1
Hematologické onemocnění	136	2,5
Oční onemocnění	110	2,0
Chronické infekční onemocnění	70	1,3
Jiné chronické onemocnění	1 296	23,8

Tabulka 4. Vybrané komorbidity u pacientů s psoriázou

Komorbidity – vybrané	Počet	Procento
Hypertenze	1 874	34,4
Dyslipidemie	1 448	26,6
Diabetes mellitus	688	12,6
Hepatopatie	340	6,2
Depresivní porucha	309	5,7
CHOPN	133	2,4
Metabolický syndrom	95	1,7
Chronické onemocnění ledvin	68	1,2
Úzkostná porucha	68	1,2
Crohnova choroba	29	0,5
Ulcerózní kolitida	19	0,3
Roztroušená skleróza	10	0,2

Tabulka 5. Psoriáza, klinické údaje z první a poslední dostupné návštěvy

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
PASI na první návštěvě	5 422	18,5	8,1	16,3	0,0	65,4
PASI na poslední návštěvě	5 037	1,6	4,1	0,0	0,0	63,4
BSA na první návštěvě	4 144	28,8	19,1	22,0	0,0	100,0
BSA na poslední návštěvě	3 235	2,3	7,0	0,0	0,0	95,0
DLQI na první návštěvě	4 304	16,0	6,6	16,0	0,0	30,0
DLQI na poslední návštěvě	4 840	1,5	3,6	0,0	0,0	30,0

Tabulka 6. Počty pacientů dle zlepšení PASI v jednotlivých návštěvách

Návštěva	Celkem pacientů	PASI50 [%]	PASI75 [%]	PASI90 [%]	PASI100 [%]
M0	10 149	0,0	0,0	0,0	0,0
M3	8 604	84,7	69,7	48,2	28,5
M6	7 676	89,3	79,8	60,8	38,6
M12	6 463	90,9	82,4	65,3	42,2
M18	5 420	92,3	84,5	66,9	43,8
M24	4 613	93,2	85,1	68,1	43,8
M30	3 993	92,9	85,2	67,7	43,8
M36	3 516	93,0	85,9	68,2	43,1
M42	3 079	93,4	85,9	68,2	43,9
M48	2 698	93,5	86,6	67,8	43,3
M54	2 321	93,5	86,6	67,0	42,3
M60	2 021	93,3	86,6	68,7	42,3
M66	1 740	93,6	86,7	69,3	40,1
M72	1 499	93,7	87,2	69,7	40,6
M78	1 313	93,4	86,7	67,9	39,4
M84	1 158	93,6	88,2	70,6	39,6
M90	1 029	94,3	87,9	71,1	40,5
M96	923	93,1	87,5	73,1	41,7
M102	841	93,7	89,5	73,5	41,6
M108	767	93,6	88,7	73,4	42,6
M114	698	94,4	90,0	72,5	41,7
M120	622	94,2	90,0	74,1	42,3
M126	555	93,7	88,8	73,2	42,7
M132	487	93,6	88,7	76,6	43,9
M138	436	94,0	90,8	76,8	44,7
M144	381	94,8	90,3	77,2	44,6
M150	340	93,5	90,0	77,1	49,1
M156	299	92,6	89,6	77,9	49,8
M162	248	94,0	91,1	77,0	46,4
M168	196	93,4	88,8	78,1	50,0
M174	150	91,3	88,0	78,0	50,0
M180	102	92,2	90,2	78,4	52,0
M186	61	91,8	90,2	72,1	44,3
M192	39	94,9	89,7	74,4	51,3
M198	23	91,3	87,0	73,9	39,1
M204	12	91,7	83,3	58,3	41,7

Tabulka 7. Psoriáza, nově zahájená cílená léčba ve sledovaném roce

	Počet	Procento
Počet pacientů s nově zahájenou cílenou léčbou	578	10,6
Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce	389	67,3
Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby	39	6,7
Délka sledování kratší než 4 měsíce	150	26,0

Tabulka 8. Cílená léčba psoriázy k 31. 12. 2024

Cílená léčba	Počet	Procento
Skyrizi	802	17,2
Cosentyx	487	10,4
Kyntheum	462	9,9
Tremfya	432	9,2
Humira	414	8,9
Taltz	391	8,4
Yuflyma	303	6,5
Stelara	277	5,9
Hyrimoz	233	5,0
Ilumetri	199	4,3
Bimzelx	189	4,0
Otezla	138	3,0
Cimzia	114	2,4
Enbrel	87	1,9
Imraldi	46	1,0
Remsima	23	0,5
Hulio	20	0,4
Uzpruvo	12	0,3
Sotyktu	10	0,2
Remicade	9	0,2
Skilarence	7	0,1
Benepali	5	0,1
Erelzi	4	0,1
Pyzchiva	4	0,1
Flixabi	1	0,0
Inflectra	1	0,0
Zessly	1	0,0
Celkem	4 671	100,0

Tabulka 9. Cílená léčba psoriázy podle linií a léčivých přípravků

Cílená léčba	1. linie [%]	2. linie [%]	3. linie [%]	4. linie [%]	5. linie [%]	6. linie [%]	7. linie [%]	8. linie [%]	10. linie [%]
Benepali	0,0	0,2	0,2	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Bimzelx	2,9	3,4	6,6	9,6	2,7	28,6	14,3	14,3	100,0
Cimzia	3,7	1,1	0,7	1,0	2,7	0,0	0,0	0,0	0,0
Cosentyx	12,1	10,0	7,4	5,3	5,4	2,9	4,8	0,0	0,0
Enbrel	2,4	1,8	0,4	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Erelzi	0,0	0,2	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Flixabi	0,0	0,0	0,0	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Hulio	0,8	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Humira	13,2	4,3	4,5	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Hyrimoz	5,4	5,3	4,8	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Ilumetri	0,1	9,4	9,9	8,1	6,8	2,9	0,0	0,0	0,0
Imraldi	1,5	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Inflectra	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,9	0,0	0,0	0,0
Kyntheum	12,5	7,0	6,3	7,2	6,8	11,4	4,8	0,0	0,0
Otezla	5,1	0,2	0,5	0,5	0,0	0,0	4,8	14,3	0,0
Pyzchiva	0,0	0,2	0,0	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Remicade	0,2	0,2	0,2	0,0	1,4	2,9	0,0	0,0	0,0
Remsima	0,1	0,9	1,3	0,5	2,7	0,0	0,0	0,0	0,0
Skilarence	0,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Skyrizi	15,6	18,9	17,8	20,6	18,9	28,6	28,6	28,6	0,0
Sotyktu	0,3	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Stelara	5,3	6,7	7,2	7,7	4,1	2,9	0,0	0,0	0,0
Taltz	6,7	9,1	11,3	10,5	20,3	11,4	14,3	14,3	0,0
Tremfya	8,2	9,5	9,9	14,4	18,9	5,7	14,3	28,6	0,0
Uzpruvo	0,0	0,6	0,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Yuflyma	3,7	10,1	9,9	8,6	9,5	0,0	14,3	0,0	0,0
Zessly	0,0	0,1	0,0	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	100,0

Tabulka 10. Délka léčby psoriázy podle léčivých přípravků

Délka léčby [roky]	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Benepali	5	3,5	0,6	3,2	3,1	4,5
Bimzelx	189	1,1	0,6	1,1	0,0	2,6
Cimzia	114	3,1	1,5	3,1	0,1	5,8
Cosentyx	487	3,7	2,2	3,6	0,0	9,3
Enbrel	87	12,2	4,1	13,7	0,6	18,2
Erelzi	4	2,0	0,7	2,1	1,2	2,7
Flixabi	1	1,2	-	1,2	1,2	1,2
Hulio	20	2,3	1,4	2,1	0,2	5,7
Humira	414	8,7	4,5	8,7	0,2	17,1
Hyrimoz	233	2,0	1,5	1,6	0,0	5,6
Ilumetri	199	1,1	0,6	1,0	0,0	2,4
Imraldi	46	0,8	0,5	0,9	0,0	2,0
Inflectra	1	1,2	-	1,2	1,2	1,2
Kyntheum	462	3,1	1,8	3,1	0,0	6,3
Otezla	138	1,9	1,6	1,5	0,0	6,7
Pyzchiva	4	0,1	0,1	0,1	0,0	0,3
Remicade	9	14,6	2,3	14,6	11,0	18,7
Remsima	23	2,0	1,6	2,1	0,2	8,9
Skilarence	7	0,8	0,4	0,6	0,3	1,3
Skyrizi	802	2,4	1,5	2,2	0,0	5,3
Sotyktu	10	0,1	0,1	0,1	0,0	0,2
Stelara	277	9,2	4,0	9,3	0,2	15,6
Taltz	391	3,3	2,1	3,2	0,0	7,7
Tremfya	432	3,0	1,7	3,2	0,0	5,8
Uzpruvo	12	0,2	0,1	0,2	0,0	0,3
Yuflyma	303	1,0	0,7	1,0	0,0	2,7
Zessly	1	0,5	-	0,5	0,5	0,5

Tabulka 11. Hidradenitida, věk pacientů

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Věk aktuální	670	44,4	13,2	45,0	16,0	83,0
Věk v době diagnózy	665	32,2	13,5	31,0	3,0	78,0
Věk v době nasazení 1. cílené léčby	670	41,4	12,7	41,0	14,0	78,0

Tabulka 12. Doba od diagnózy a délka léčby hidradenitidy

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Doba od diagnózy do první cílené léčby	665	9,1	9,0	6,0	0,0	53,0
Muži	367	8,7	8,8	6,0	0,0	44,0
Ženy	298	9,7	9,3	7,0	0,0	53,0
Doba na cílené léčbě celkem	705	2,9	2,3	2,3	0,0	13,7
Muži	383	2,9	2,3	2,4	0,0	12,3
Ženy	322	2,8	2,3	2,2	0,0	13,7
Doba na cílené léčbě u pacientů s ukončenou léčbou	164	2,0	1,7	1,7	0,0	7,9
Muži	84	2,2	1,7	1,8	0,0	7,9
Ženy	80	1,8	1,6	1,2	0,1	7,9
Doba od diagnózy	665	12,2	9,3	10,0	0,0	58,0
Muži	367	11,8	9,1	9,0	0,0	49,0
Ženy	665	12,2	9,3	10,0	0,0	58,0

Tabulka 13. Nově zahájená biologická léčba hidradenitidy ve sledovaném roce

	Počet	Procento
Počet pacientů s nově zahájenou cílenou léčbou	121	18,1
Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce	90	74,4
Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby	2	1,7
Délka sledování kratší než 4 měsíce	29	24,0

Tabulka 14. Biologická léčba hidradenitidy ke konci sledovaného období

Cílená léčba	Počet	Procento
Humira	257	50,7
Yuflyma	133	26,2
Hyrimoz	47	9,3
Cosentyx	23	4,5
Ilumetri	11	2,2
Kyntheum	9	1,8
Imraldi	8	1,6
Skyrizi	8	1,6
Bimzelx	7	1,4
Remsima	3	0,6
Remicade	1	0,2
Celkem	507	100,0

Tabulka 15. Délka léčby hidradenitidy podle léčivých přípravků

Délka léčby	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Bimzelx	7	0,4	0,2	0,5	0,1	0,6
Cosentyx	23	0,9	0,8	0,6	0,1	3,3
Humira	257	3,5	2,4	3,2	0,0	13,7
Hyrimoz	47	1,1	1,1	0,8	0,2	5,0
Ilumetri	11	0,7	0,4	0,7	0,0	1,7
Imraldi	8	1,1	0,5	1,2	0,2	1,7
Kyntheum	9	2,4	0,7	2,8	1,1	3,1
Remicade	1	9,3	-	9,3	9,3	9,3
Remsima	3	0,8	0,3	0,9	0,4	1,1
Skyrizi	8	2,5	1,6	2,2	0,3	4,9
Yuflyma	133	1,1	0,7	1,0	0,0	2,3

Tabulka 16. Věk pacientů s atopickou dermatitidou

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Věk aktuální	2 020	36,3	15,3	36,0	2,0	91,0
Věk v době diagnózy	2 017	5,6	12,2	1,0	0,0	85,0
Věk v době nasazení 1. cílené léčby	2 020	34,7	15,1	35,0	1,0	89,0

Tabulka 17. Doba od diagnózy a délka léčby atopické dermatitidy

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Doba od diagnózy do první cílené léčby	2 020	29,1	14,7	30,0	0,0	78,0
Muži	1 011	28,6	14,8	29,0	0,0	78,0
Ženy	1 009	29,6	14,6	30,0	0,0	74,0
Doba na cílené léčbě celkem	2 047	2,0	1,4	1,6	0,0	6,3
Muži	1 019	2,1	1,5	1,8	0,0	6,3
Ženy	1 028	1,8	1,3	1,5	0,0	5,8
Doba na cílené léčbě u pacientů s ukončenou léčbou	186	1,4	1,1	1,1	0,0	5,1
Muži	66	1,3	1,2	1,0	0,0	5,1
Ženy	120	1,4	1,1	1,2	0,1	4,6
Doba od diagnózy	2 017	30,7	14,9	31,0	1,0	78,0
Muži	1 011	30,3	15,0	30,0	1,0	78,0
Ženy	2 017	30,7	14,9	31,0	1,0	78,0

Tabulka 18. Atopická dermatitida, klinické údaje z první a poslední dostupné návštěvy

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
EASI na první návštěvě	2 016	30,1	9,3	28,0	0,0	67,9
EASI na poslední návštěvě	1 783	4,0	7,2	1,6	0,0	61,6
BSA na první návštěvě	1 151	55,8	23,7	55,0	0,0	100,0
BSA na poslední návštěvě	791	8,6	17,2	2,0	0,0	100,0
DLQI na první návštěvě	2 020	18,2	6,3	19,0	0,0	30,0
DLQI na poslední návštěvě	1 783	3,8	5,4	2,0	0,0	30,0

Tabulka 19. Počty pacientů dle zlepšení EASI v jednotlivých návštěvách

Návštěva	Celkem pacientů	EASI50 [%]	EASI75 [%]	EASI90 [%]	EASI100 [%]
M0	2 413	0,0	0,0	0,0	0,0
M3	1 965	95,0	73,7	40,4	8,6
M6	1 742	97,2	89,4	52,3	11,3
M12	1 308	98,0	91,1	60,7	13,9
M18	986	98,4	93,2	68,3	19,2
M24	728	98,1	94,9	72,1	22,5
M30	561	98,8	96,1	77,2	26,9
M36	424	99,5	95,5	79,0	27,8
M42	305	99,7	98,0	82,6	32,5
M48	229	99,6	96,5	82,1	31,9
M54	152	100,0	97,4	79,6	34,2
M54	82	97,6	97,6	82,9	43,9
M54	23	100,0	100,0	91,3	43,5

Tabulka 20. Nově zahájená cílená léčba atopické dermatitidy ve sledovaném roce

	Počet	Procento
Počet pacientů s nově zahájenou cílenou léčbou	572	28,3
Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce	399	69,8
Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby	20	3,5
Délka sledování kratší než 4 měsíce	153	26,7
Setrvání na léčbě déle než 6 měsíců	316	55,2
Nutnost ukončení či změny léčby do 6 měsíců léčby	36	6,3
Délka sledování kratší než 6 měsíců	220	38,5

Tabulka 21. Cílená léčba atopické dermatitidy ke konci sledovaného období

Cílená léčba	Počet	Procento
Dupixent	1 265	69,5
Rinvoq	272	14,9
Ebglyss	140	7,7
Cibinqo	74	4,1
Olumiant	69	3,8
Celkem	1 820	100,0

Tabulka 22. Cílená léčba atopické dermatitidy podle linií a léčivých přípravků

Cílená léčba	1. linie [%]	2. linie [%]	3. linie [%]	4. linie [%]	5. linie [%]
Cibinqo	3,2	8,3	14,5	0,0	0,0
Dupixent	77,8	18,2	12,7	10,0	0,0
Ebglyss	5,5	17,1	27,3	60,0	100,0
Olumiant	3,3	9,4	0,0	0,0	0,0
Rinvoq	10,1	47,0	45,5	30,0	0,0
Celkem	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Tabulka 23. Délka cílené léčby atopické dermatitidy podle léčivých přípravků

Délka léčby	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Cibinqo	74	1,1	0,6	1,0	0,0	2,4
Dupixent	1 265	2,2	1,5	1,9	0,0	6,2
Ebglyss	140	0,2	0,1	0,2	0,0	0,3
Olumiant	69	1,3	0,7	1,1	0,2	2,5
Rinvoq	272	1,0	0,5	0,9	0,0	2,8