

Registr biologické/cílené léčby BIOREP – Souhrnná zpráva za rok 2021

Kojanová M.¹, Cetková P.², Gkalpakiotis S.³, Fialová J.¹, Machovcová A.⁴, Štork J.¹, Arenberger P.³, Doležal T.⁵, Velacková 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 prof. MUDr. Karel Pizinger, CSc.

³Dermatovenerologická klinika 3. LF UK a FNKV, Praha
přednosta prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., 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 2021.

Metody: Bylo provedeno retrospektivní hodnocení pacientů k datu 31. 12. 2021 zařazených do registru BIOREP s diagnózou psoriázy, hidradenitis suppurativa a atopické dermatitidy léčených biologickou/cílenou léčbou v daném období.

Výsledky: K 31. 12. 2021 bylo v registru BIOREP evidováno celkem 4 121 pacientů. S psoriázou bylo sledováno 3 379 (82,0 %) pacientů, 328 (8,0 %) pacientů s hidradenitidou, 403 (9,8 %) s atopickou dermatitidou a 11 (0,3 %) pacientů s použitím léčby „off-label“. Ve skupině léčených pro psoriázu bylo 63,3 % mužů, průměrný věk pacientů ke konci roku 2021 byl 52,1 roku, u psoriázy byl průměrný věk v době diagnózy 25,0 roku a při nasazení první biologické/cílené léčby 46,0 roku. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 21,1 roku. Ke konci roku 2021 byli pacienti léčení biologickou léčbou v průměru 5,2 roku. Přidružené onemocnění se vyskytovalo u 70,4 %, nejčastější byla metabolická/endokrinní onemocnění (38,1 %) a kardiovaskulární onemocnění (37,5 %). Z jednotlivých komorbidit byla nejčastější hypertenze (35,6 %), dyslipidemie (26,7 %) a diabetes mellitus (11,7 %). Celkem 75,6 % pacientů trpělo nadváhou či obezitou a v registru bylo 31,5 % kuřáků. Souběžnou psoriatickou artritidu mělo 34,5 % pacientů. Při zahájení léčby a při poslední návštěvě bylo průměrné PASI 18,9, resp. 1,9 a DLQI 16,5, resp. 1,6. V roce 2021 nově zahájilo léčbu celkem 347 pacientů. K 31. 12. 2021 bylo v registru celkem 328 pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa, z toho 56,1 % mužů, průměrný věk byl 44,8 roku. V době diagnózy bylo pacientům v průměru 33,3 roku a v době nasazení v průměru 42,7 roku. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické léčby byla 9,5 roku, pacienti byli léčení v průměru 2,1 roku. V roce 2021 svou první biologickou léčbu zahájilo celkem 73 pacientů. Na konci sledovaného roku bylo léčeno celkem 281 pacientů a průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 2,1 roku. K 31. 12. 2021 bylo v registru BIOREP celkem 403 pacientů s diagnózou atopické dermatitidy, z toho 54,6 % mužů. V roce 2021 byl průměrný věk pacientů 38,5 roku. V době diagnózy onemocnění byl průměrný věk 5,1 roku a při nasazení první biologické léčby 37,7 roku. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické léčby byla 32,6 roku. Ke konci roku 2021 byli pacienti léčení biologickou léčbou v průměru 1,1 roku. Souběžnou alergickou rýmu mělo 67,5 % pacientů, potravinovou alergii 57,3 % a alergické astma 52,4 %. Oční postižení se vyskytovalo u 29,5 % pacientů, nejčastější byla atopická konjunktivitida (15,4 %). Průměrné EASI při zahájení léčby a na poslední návštěvě bylo 32,9, resp. 4,3 a DLQI 18,5, resp. 3,7. V roce 2021 biologickou léčbu zahájilo celkem 173 pacientů. Na konci sledovaného roku bylo léčeno celkem 382 pacientů a průměrná délka léčebné série byla 1,1 roku.

Závěr: BIOREP je prvním registrem pacientů biologické léčby psoriázy v zemích střední a východní Evropy. Výsledky při porovnání s evropskými registry ukazují srovnatelnou nebo vyšší prevalenci souběžných onemocnění a rizikových faktorů a dlouhé období nedostatečné léčby před nasazením biologické léčby.

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

SUMMARY**Registry of Biological/Targeted Therapy BIOREP – Summary Report 2021**

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 2021 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 2021, a total of 4,121 patients were registered in the BIOREP registry: 3,379 (82.0%) patients with psoriasis, 328 (8.0%) with hidradenitis, 403 (9.8%) with atopic dermatitis and 11 (0.3%) were treated off label with biological treatment. Of the psoriasis group, 63.3% of patients were men. The average patient age at the end of 2021 was 52.1 years, the mean age at the time of diagnosis was 25.0 years, and the age at first biological/targeted treatment was 46.0 years. In 2021, the average time from diagnosis to the introduction of biological treatment was 21.1 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 (38.1%) and cardiovascular diseases (37.5%). From the individual comorbidities, hypertension (35.6%), dyslipidemia (26.7%) and diabetes mellitus (11.7%) were the most common. More than 75% of patients were overweight or obese and 31.5% of patients were smokers. Psoriatic arthritis was observed in 34.5% of patients. At the start of treatment and at the last visit, the mean PASI was 18.9 and 1.9, respectively and DLQI 16.4 and 1.6 respectively. In 2021, a total of 347 patients newly started treatment. As of 31 December 2020, there were a total of 328 patients with hidradenitis suppurativa in the registry of men ages 44.8 years, 56.13% were men. The mean age at the time of diagnosis was 33.3 years and the age at first biological treatment was 42.7 years. The average time from diagnosis to the start of the biological treatment was 9.5 years and patients were treated for an average of 2.1 years. In 2021, a total of 73 patients started the biological treatment. At the end of 2021, a total of 281 patients were treated and the average duration of treatment was 2.1 years. At the end of 2021, there were a total of 403 patients with atopic dermatitis in the registry of mean age 38.5 years, 54.6% were men. The mean age at the time of diagnosis was 5.1 years and the age at first biological treatment was 37.7 years. The average time from diagnosis to the start of the biological treatment was 32.6 years and patients were treated for an average of 1.1 years. A total of 67.5% of patients had concomitant allergic rhinitis, 57.3% food allergy and 52.4% allergic asthma. Ocular comorbidities occurred in 29.5% of patients, the most common were atopic conjunctivitis (15.4%). At the start of treatment and at the last visit, the mean EASI was 32.9 and 4.3, respectively and DLQI 18.5 and 3.7 respectively. In 2021, a total of 173 patients started the biological treatment. At the end of 2021, a total of 382 patients were treated and the average duration of treatment was 1.1 years.

Conclusion: BIOREP is the first registry of patients with psoriasis treated with biologics in Central and Eastern Europe. Our results, when compared with European registries, show a comparable or higher prevalence of comorbidities, risk factors and a long period of inadequate treatment before starting biological therapy.

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

Čes-slov Derm, 97, 2022, No. 3, p. 102–124

ÚVOD

BIOREP je národní registr pacientů s dermatologickým onemocněním léčených biologickou/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 společnost Value Outcomes a data zpracovává výlučně podle pokynů ČDS. V současné době je v registru zařazeno 34 z 36 center biologické léčby v ČR a data jsou shromažďována u pacientů léčených cílenou léčbou (biologika a malé molekuly) pro diagnózu psoriázy, hi-

dradenitis suppurativa, atopické dermatitidy a u pacientů léčených těmito léky pro jinou indikaci (off-label).

Sledovaná populace

K 31. 12. 2021 bylo v registru BIOREP evidováno celkem 4 121 pacientů. S psoriázou bylo sledováno 3 379 pacientů (82,0 %), 328 pacientů (8,0 %) s hidradenitidou, 403 pacientů (9,8 %) s atopickou dermatitidou a 11 pacientů (0,3 %) s off-label použitím léčby (obr. 1).

PSORIÁZA**Počet**

K 31. 12. 2021 byla v registru BIOREP zadána data 3 379 pacientů ve 28 centrech v ČR. Obrázek 2 ukazuje vývoj počtu

pacientů s diagnózou psoriázy v registru podle roku nasazení první biologické/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 3 379 pacientů s psoriázou bylo 2 139 mužů (63,3 %) a 1 240 žen (36,7 %).

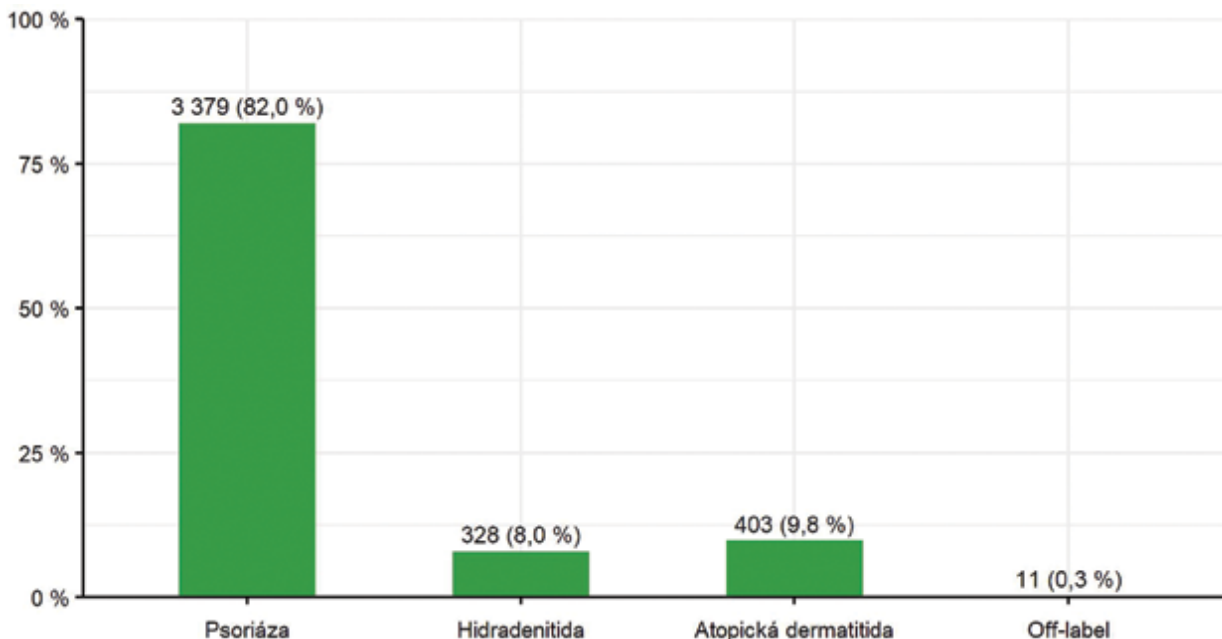
Věk

V roce 2021 byl průměrný věk pacientů v registru 52,1 roku, nejmladšímu pacientovi bylo 7 let a nejstaršímu

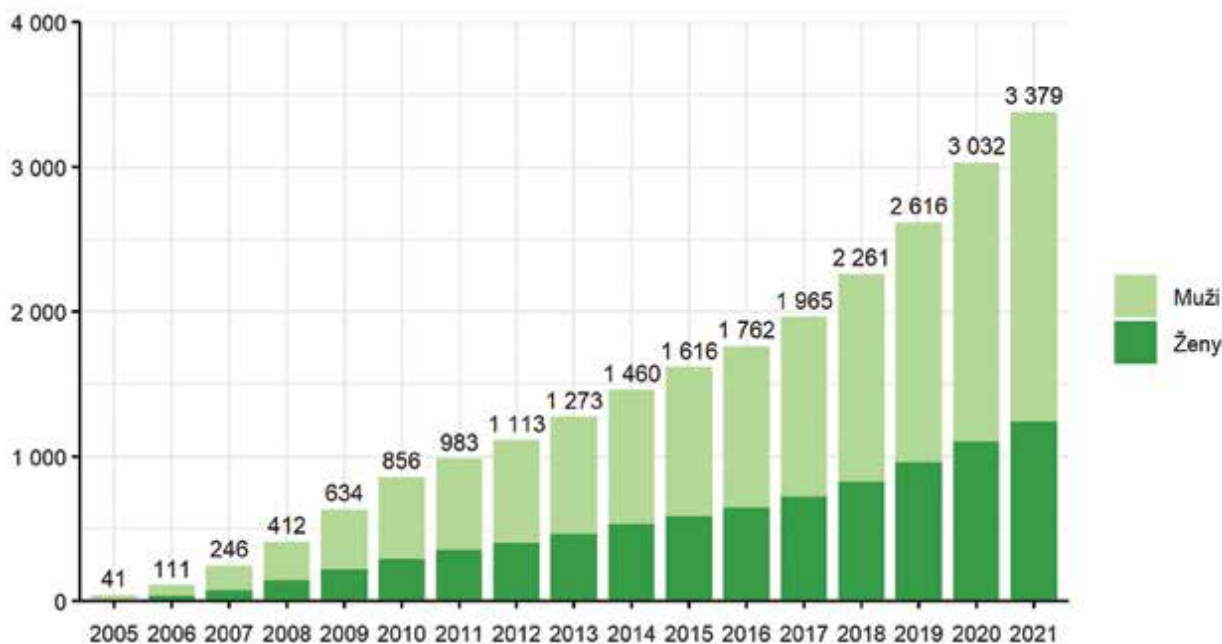
pacientovi 93 let. V registru bylo k datu exportu celkem 15 pacientů mladších 18 let (0,4 %) a z toho 6 pacientů mladších 15 let (0,2 %).

V době diagnózy bylo pacientům v průměru 25,0 roku (medián 22 roků) a v době nasazení 1. biologické/cílené léčby byl průměrný věk 46,0 roku (medián 46 roků) – tabulka 1.

Rozložení počtu pacientů podle dekády aktuálního věku ukazuje obrázek 4 s největším podílem pacientů v registru ve věku 50–59 let (25,6 %). V době diagnózy psoriázy byl největší podíl pacientů ve věku 10–19 let (34,0 %) a v době zahájení první biologické/cílené léčby



Obr. 1. Počet pacientů v registru BIOREP podle diagnózy



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

bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (28,0 %) – obr. 5, 6, 7.

Doba od diagnózy a délka léčby

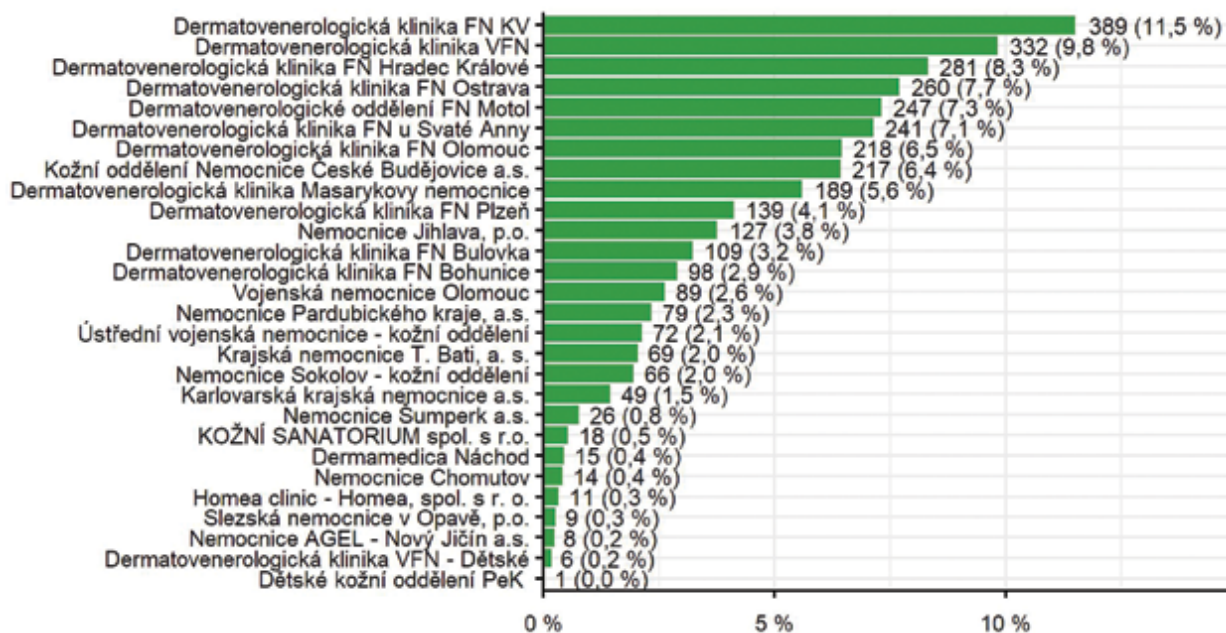
Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické/cílené léčby byla 21,1 roku. Pacienti byli biologickou/cílenou léčbou léčeni v průměru 5,2 roku, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2021 byli v průměru léčeni 3 roky. Průměrná doba od diagnózy do roku 2021 byla 27,1 roku u sledovaných pacientů a tabulka 2 ukazuje i rozdíly ve skupině mužů a žen.

Index tělesné hmotnosti

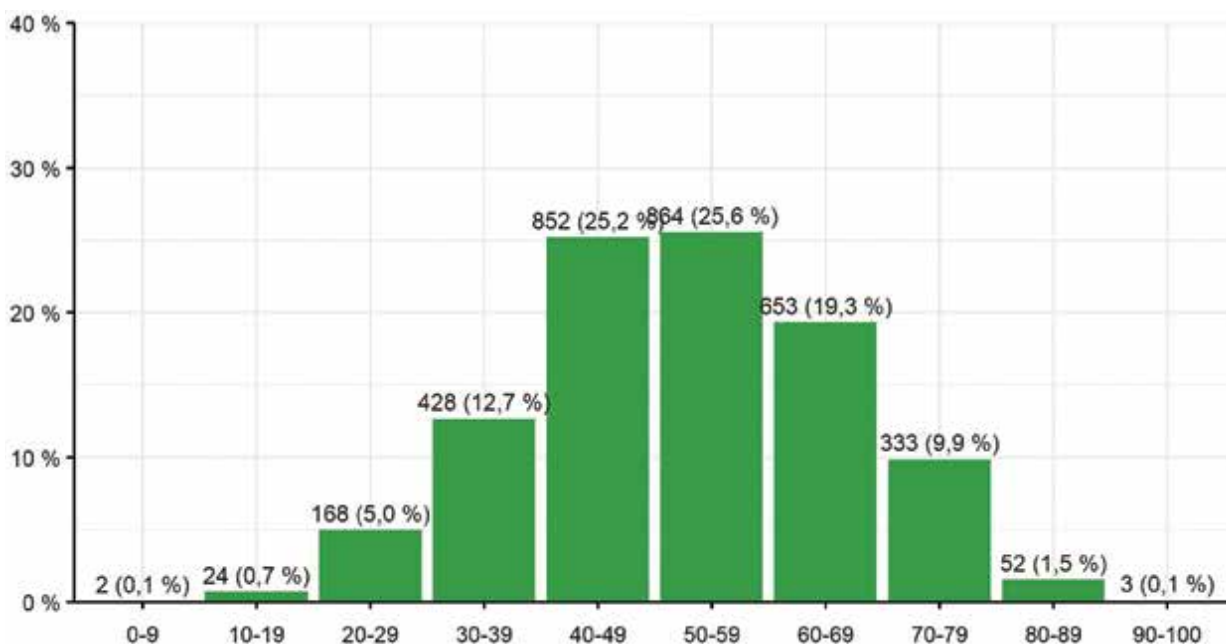
K datu poslední návštěvy bylo průměrné BMI (Body Mass Index) 29,1, což značí nadváhu (tab. 3). Pouze 785 pacientů (23,4 %) mělo normální hmotnost, 1 262 pacientů (37,6 %) trpělo nadváhou a 1 275 pacientů (38,0 %) bylo obézních. U obézních pacientů se nejčastěji vyskytovala obezita 1. stupně (63,1 %), v menší míře pak obezita 2. stupně (24,9 %) a obezita 3. stupně (12,0 %).

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida (PsA) byla přítomna u 1 165 pacientů (34,5 %), celkem 2 104 pacientů (62,3 %) PsA



Obr. 3. Psoriáza, počet pacientů podle center



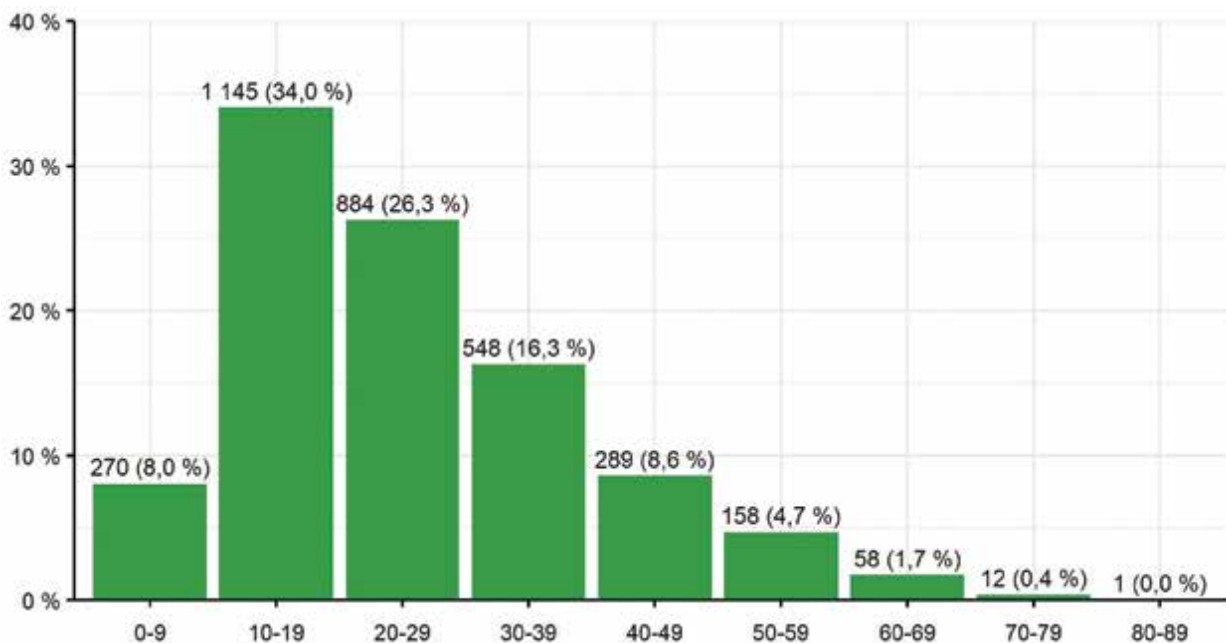
Obr. 4. Psoriáza, rozložení pacientů podle dekády aktuálního věku

nemělo a u 110 pacientů (3,3 %) nebyl tento údaj uveden. Mezi pacienty s PsA nebyl typ postižení specifikován u 424 pacientů (36,4 %). Nejčastějšími určenými typy byly asymetrická oligoartikulární artritida (19,0 %) a symetrická polyartritida (15,0 %), méně častá byla spondylitida (9,3 %), distální interfalangeální arthropatie (8,8 %) a vzácná mutilující artritida (0,6 %). U 11 % pacientů nebyl typ PsA uveden (viz obr. 7). Průměrné trvání PsA u 1 127 pacientů na konci roku 2021 bylo 14,8 roků s minimem 0 let, mediánem 13 let a maximem 61 let (standardní odchylka/Standard Deviation-SD 9,8).

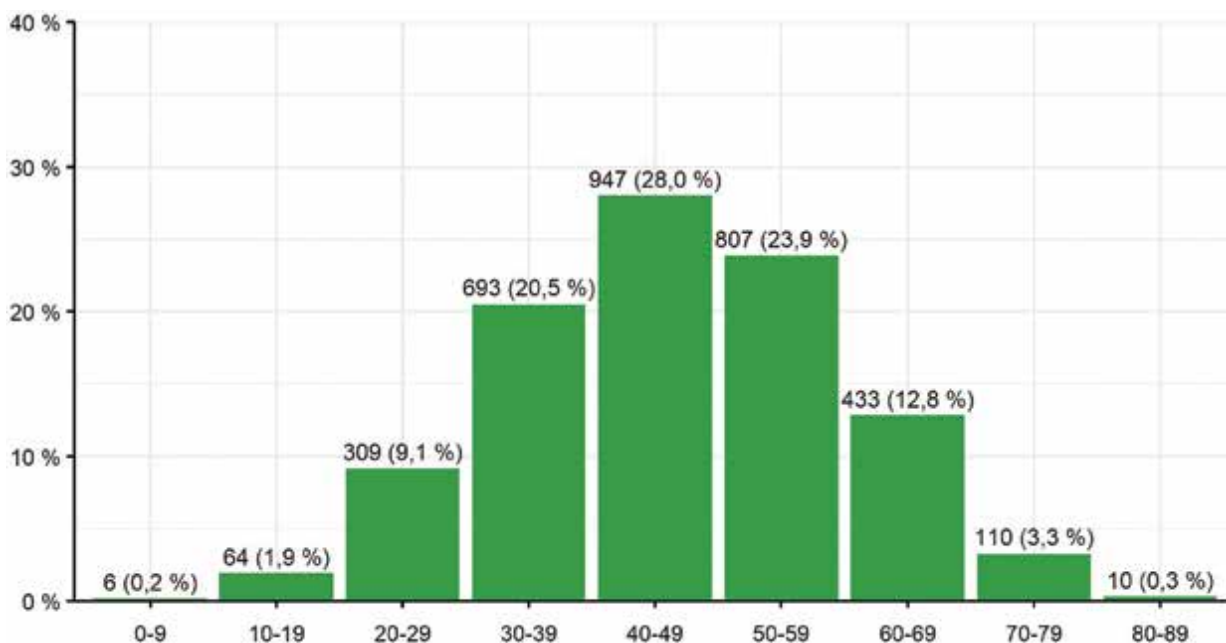
Komorbidity

Přidružená onemocnění byla zjišťována z poslední dostupné návštěvy pacientů a k tomuto datu mělo celkem 2 379 pacientů alespoň jedno přidružené onemocnění (70,4 %), pouze 891 pacientů (26,4 %) nemělo žádnou komorbiditu. Celkem 109 pacientů (3,2 %) nemělo tento údaj uveden. Nejčastější byla metabolická/endokrinní onemocnění (38,1 %) a kardiovaskulární onemocnění (37,5 %) – tabulka 4.

Nejčastěji popisované komorbidity psoriázy ukazuje tabulka 5 s nejvyšším zastoupením hypertenze u 1 203



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



Obr. 6. Psoriáza, rozložení pacientů podle dekády věku při zahájení 1. biologické/cílené léčby

Tabulka 1. Psoriáza, věk pacientů

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|----------------------------------|-------|--------|------|--------|-----|------|
| Věk aktuální | 3 379 | 52,1 | 13,9 | 52,0 | 7,0 | 93,0 |
| Věk v době diagnózy | 3 365 | 25,0 | 13,7 | 22,0 | 0,0 | 84,0 |
| Věk v době nasazení 1. biologika | 3 379 | 46,0 | 13,2 | 46,0 | 6,0 | 89,0 |

Tabulka 2. Psoriáza, doba od diagnózy a délka léčby

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|--|-------|--------|------|--------|-----|------|
| Doba od diagnózy do první biologické léčby | 3 368 | 21,1 | 12,4 | 20,0 | 0,0 | 69,0 |
| Muži | 2 130 | 20,2 | 11,2 | 19,0 | 0,0 | 65,0 |
| Ženy | 1 238 | 22,5 | 14,0 | 21,0 | 0,0 | 69,0 |
| Doba na biologické léčbě celkem | 3 698 | 5,2 | 4,4 | 3,7 | 0,0 | 16,7 |
| Muži | 2 317 | 5,4 | 4,4 | 3,9 | 0,0 | 16,7 |
| Ženy | 1 381 | 4,8 | 4,2 | 3,3 | 0,0 | 16,7 |
| Doba na biologické léčbě u pacientů s ukončenou léčbou | 749 | 3,0 | 3,2 | 1,8 | 0,0 | 14,6 |
| Muži | 404 | 3,1 | 3,3 | 1,9 | 0,0 | 13,8 |
| Ženy | 345 | 2,9 | 3,0 | 1,8 | 0,0 | 14,6 |
| Doba od diagnózy | 3 368 | 27,1 | 13,4 | 26,0 | 0,0 | 72,0 |
| Muži | 2 130 | 26,3 | 12,3 | 26,0 | 1,0 | 68,0 |
| Ženy | 3 368 | 27,1 | 13,4 | 26,0 | 0,0 | 72,0 |

Tabulka 3. Psoriáza, index tělesné hmotnosti

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|------|-------|--------|-----|--------|------|------|
| BMI | 3 356 | 29,1 | 5,9 | 28,3 | 15,7 | 70,1 |
| Muži | 2 131 | 29,4 | 5,3 | 28,6 | 15,7 | 63,2 |
| Ženy | 1 225 | 28,6 | 6,8 | 27,7 | 15,7 | 70,1 |

Tabulka 4. Komorbidity podle kategorií u pacientů s psoriázou

| Komorbidity – kategorie | Počet | % |
|---|-------|------|
| Metabolické/endokrinní onemocnění | 1 288 | 38,1 |
| Kardiovaskulární onemocnění | 1 268 | 37,5 |
| Gastrointestinální a hepatální onemocnění | 303 | 9,0 |
| Psychiatrické onemocnění | 245 | 7,3 |
| Plicní onemocnění | 183 | 5,4 |
| Neurologické onemocnění | 161 | 4,8 |
| Urologické/nefrologické onemocnění | 109 | 3,2 |
| Onemocnění pohybového aparátu | 107 | 3,2 |
| Malignity | 107 | 3,2 |
| Dermatologické onemocnění | 78 | 2,3 |
| Hematologické onemocnění | 57 | 1,7 |
| Oční onemocnění | 46 | 1,4 |
| Chronické infekční onemocnění | 33 | 1,0 |
| Jiné chronické onemocnění | 1 196 | 35,4 |

Tabulka 5. Vybrané komorbidity u pacientů s psoriázou

| Komorbidity – vybrané | Počet | % |
|-----------------------------|-------|------|
| Hypertenze | 1 203 | 35,6 |
| Dyslipidemie | 901 | 26,7 |
| Diabetes mellitus | 394 | 11,7 |
| Depresivní porucha | 210 | 6,2 |
| Hepatopatie | 160 | 4,7 |
| CHOPN | 69 | 2,0 |
| Metabolický syndrom | 43 | 1,3 |
| Chronické onemocnění ledvin | 28 | 0,8 |
| Úzkostná porucha | 26 | 0,8 |
| Crohnova choroba | 16 | 0,5 |
| Ulcerózní kolitida | 8 | 0,2 |
| Roztroušená skleróza | 5 | 0,1 |

pacientů (35,6 %), dyslipidemie u 901 pacientů (26,7 %) a diabetes mellitus prvního nebo druhého typu u 394 pacientů (11,7 %). Počet přítomných nemocí znázorňuje obrázek 8, který zahrnuje i přítomnost psoriatické artritidy. Alespoň jednu z komorbidit mělo celkem 2 231 pacientů (66,0 %).

Tuberkulóza

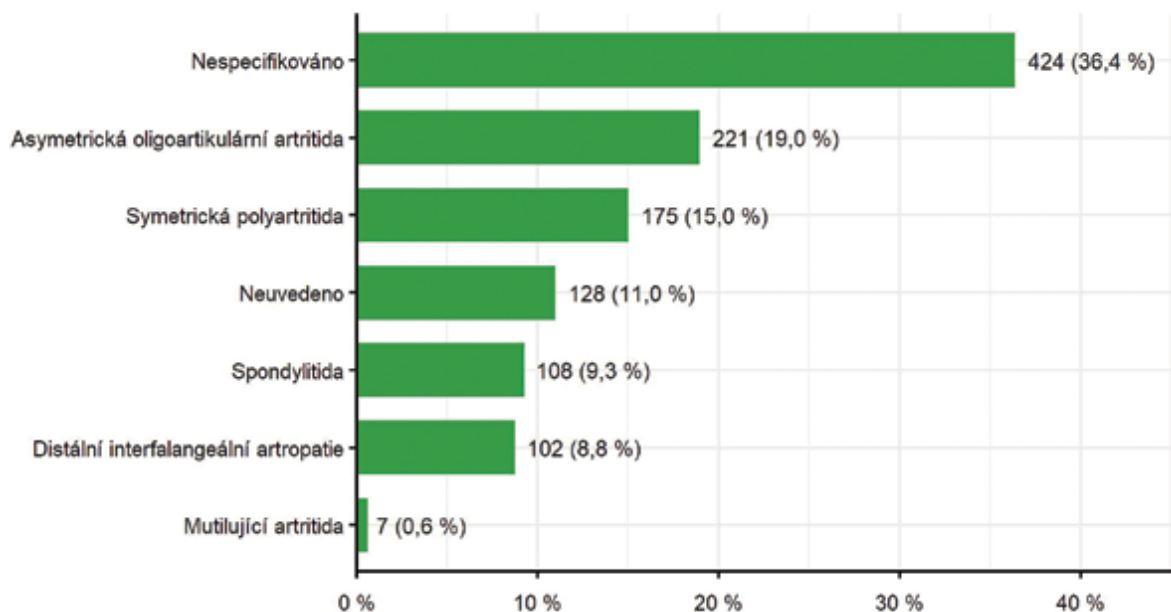
Přítomnost tuberkulózy byla zjišťována z první návštěvy pacientů před zahájením léčby. Z celkového počtu 3 379 pacientů s psoriázou mělo 81 pacientů (2,4 %) tuberkulózu, z toho latentní 76 pacientů a aktivní tuberkulózu 5 pacientů.

Kouření

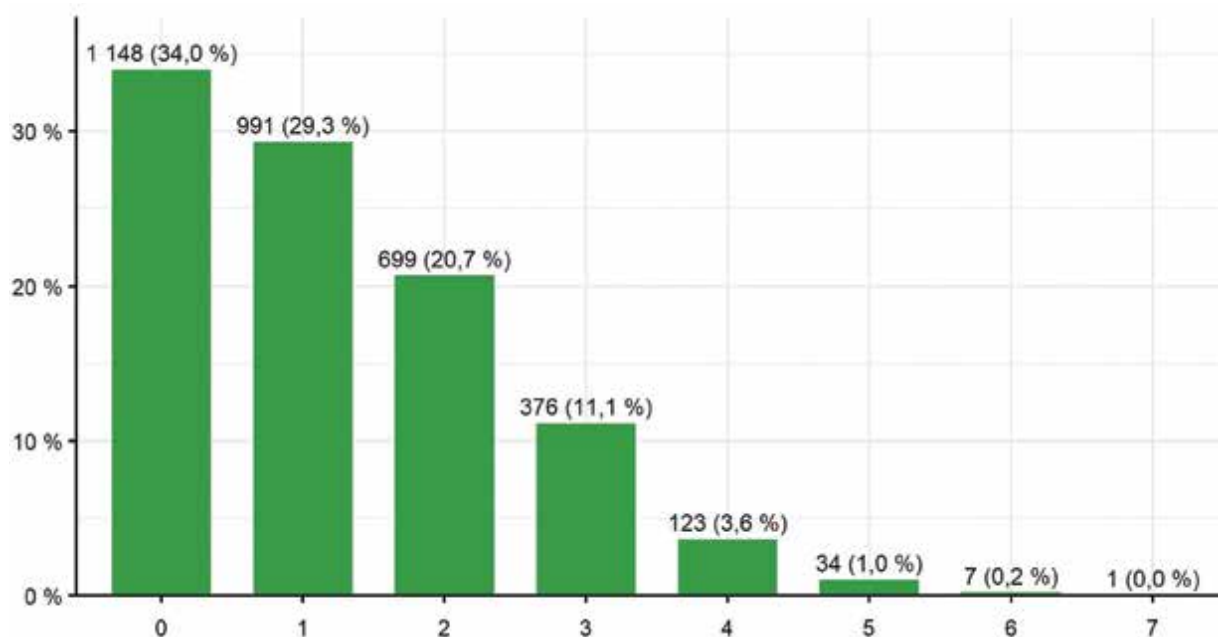
Z celkového počtu 3 379 pacientů ke konci roku 2021 celkem 1 066 pacientů kouřilo (31,5 %), 1 958 pacientů nekouřilo (57,9 %) a 355 pacientů nemělo tento údaj vyplněný (10,5 %). Bývalými kuřáky bylo celkem 632 pacientů (32,3 % nekuřáků).

Práceschopnost

Většina pacientů s psoriázou v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (62,4 %), na částečný úvazek pracovalo 2,8 % pacientů. Mezi pacienty bylo 1,8 % studentů, 1,1 % pacientek na mateřské dovolené, 16,9 % pacientů pobírajících starobní důchod a 0,9 % pacien-



Obr. 7. Typ psoriatické artritidy



Obr. 8. Počet komorbidit u pacientů s psoriázou

Tabulka 6. Systémová léčba a fototerapie u psoriázy

| Předchozí systémová léčba či fototerapie | Počet | % |
|---|--------------|----------|
| Fototerapie | 2 774 | 83,0 |
| Metotrexát | 2 619 | 78,3 |
| Retinoid | 2 282 | 68,2 |
| Cyklosporin | 1 504 | 45,0 |
| Jiná systémová léčba | 294 | 8,8 |
| Poslední systémová léčba či fototerapie | Počet | % |
| Metotrexát | 1 261 | 37,7 |
| Retinoid | 806 | 24,1 |
| Cyklosporin | 559 | 16,7 |
| Fototerapie | 131 | 3,9 |
| Jiná systémová léčba | 117 | 3,5 |

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

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|---------------------------|----------|---------------|-----------|---------------|------------|------------|
| PASI na první návštěvě | 3 345 | 18,9 | 8,1 | 16,8 | 0,0 | 62,8 |
| PASI na poslední návštěvě | 3 201 | 1,9 | 4,5 | 0,4 | 0,0 | 63,4 |
| BSA na první návštěvě | 2 645 | 30,2 | 19,3 | 25,0 | 0,0 | 100,0 |
| BSA na poslední návštěvě | 2 606 | 2,6 | 7,4 | 1,0 | 0,0 | 95,0 |
| DLQI na první návštěvě | 2 225 | 16,5 | 6,8 | 17,0 | 0,0 | 30,0 |
| DLQI na poslední návštěvě | 2 953 | 1,6 | 3,8 | 0,0 | 0,0 | 30,0 |

Tabulka 8. Počty pacientů se zlepšením PASI podle návštěv

| Návštěva | Celkem pacientů | PASI50 [%] | PASI75 [%] | PASI90 [%] | PASI100 [%] |
|-----------------|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| M3 | 5 339 | 83,3 | 64,5 | 42,8 | 24,0 |
| M6 | 4 723 | 89,4 | 77,6 | 56,9 | 34,4 |
| M12 | 3 941 | 90,9 | 80,4 | 60,6 | 37,2 |
| M18 | 3 257 | 91,3 | 81,8 | 61,1 | 37,5 |
| M24 | 2 729 | 91,9 | 81,3 | 61,2 | 35,7 |
| M36 | 1 938 | 92,5 | 83,0 | 60,8 | 34,3 |
| M48 | 1 491 | 93,2 | 83,6 | 61,0 | 33,7 |
| M60 | 1 193 | 91,8 | 83,8 | 62,2 | 33,9 |
| M72 | 979 | 92,6 | 85,2 | 65,0 | 34,8 |
| M84 | 781 | 93,0 | 86,4 | 66,3 | 34,8 |
| M96 | 636 | 92,1 | 85,1 | 70,0 | 39,6 |
| M108 | 502 | 93,0 | 87,5 | 71,1 | 40,8 |
| M120 | 386 | 93,0 | 88,3 | 69,9 | 41,2 |
| M132 | 263 | 91,3 | 85,2 | 73,8 | 41,1 |
| M144 | 134 | 89,6 | 85,1 | 67,2 | 38,1 |
| M156 | 43 | 83,7 | 81,4 | 67,4 | 32,6 |
| M168 | 14 | 85,7 | 78,6 | 64,3 | 35,7 |

tů v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 2,0 % pacientů bylo nezaměstnaných.

V invalidním důchodu bylo celkem 493 pacientů (14,6 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod 1. stupně 31,0 %, invalidní důchod 2. stupně 30,0 % a invalidní důchod 3. stupně 27,8 % pacientů. U zbyvajících pacientů (11,2 %) nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Rodinná anamnéza psoriázy

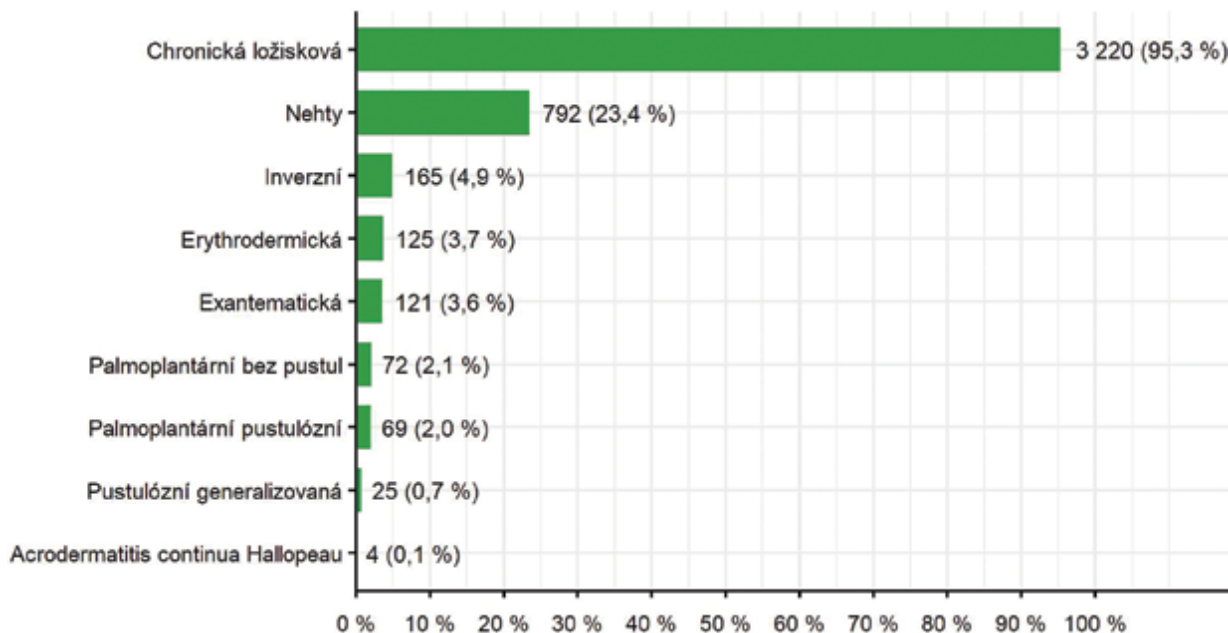
Celkem 1 495 pacientů (44,2 %) mělo diagnózu psoriázy v rodinné anamnéze, u 1 883 pacientů (55,7 %) se psoriáza v rodině nevyskytla.

Typy psoriázy

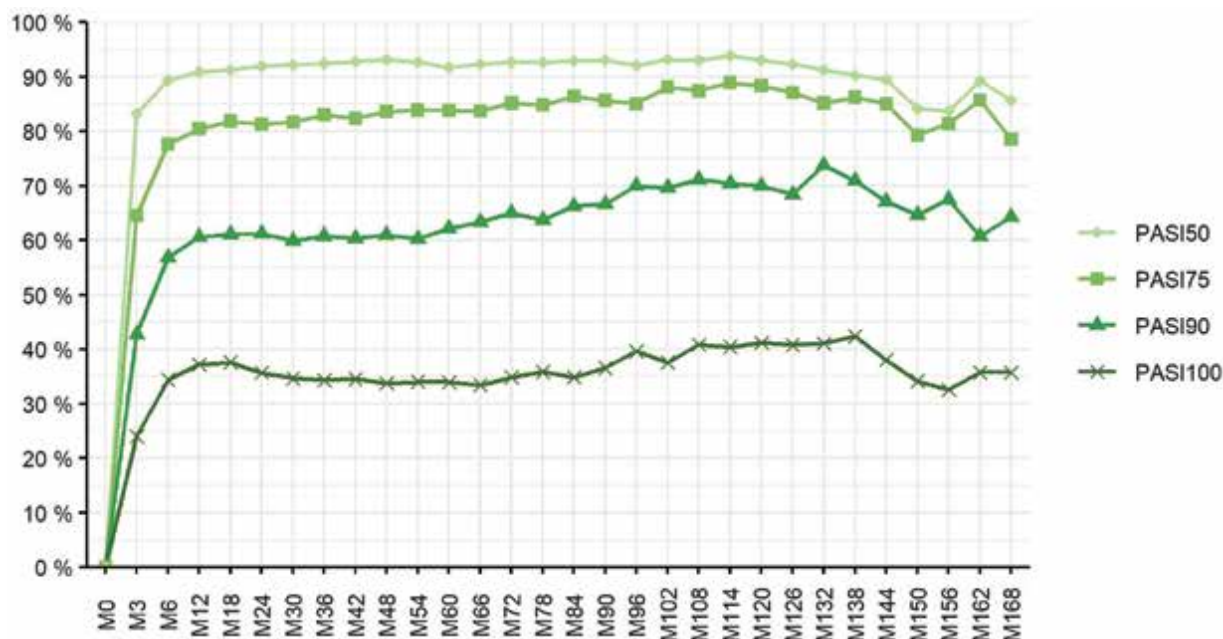
Nejčastějším typem byla chronická ložisková psoriáza u 3 220 pacientů (95,3 %), s častým postižením nehtů (792 pacientů, 23,4 %). Jednotlivá zastoupení znázorňuje obrázek 9.

Dosavadní systémová léčba a fototerapie

Systémovou léčbu nebo fototerapii mělo před zahájením biologické/cílené léčby celkem 3 344 pacientů (99,0 %). Bez předchozí léčby bylo celkem 0,3 % pacientů a neuvedenou dosavadní systémovou léčbu mělo 0,8 % pacientů. Celkem 83,0 % pacientů bylo léčeno



Obr. 9. Typ psoriázy



Obr. 10. Vývoj PASI

fototerapií, 78,3 % metotrexátem, 68,2 % retinoidy a 45,0 % cyklosporinem a 8,8 % pacientů mělo jinou systémovou léčbu. Nejčastější systémovou léčbou před nasazením biologické/cílené léčby byl metotrexát u 37,7 % pacientů, celkem 24,1 % mělo retinoidy, 16,7 % cyklosporin, 3,9 % mělo fototerapii a 3,5 % 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

vy pacienta při zahájení biologické/cílené léčby a z poslední dostupné návštěvy.

PASI skóre bylo na první návštěvě v průměru 18,9 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 1,9. BSA bylo před zahájením biologické/cílené léčby v průměru 30,2 % a na poslední návštěvě v průměru 2,6 %. Prů-

Tabulka 9. Psoriáza, nově zahájená cílená léčba ve sledovaném roce

| | Počet | % |
|--|-------|------|
| Počet pacientů s nově zahájenou biologickou léčbou | 347 | 10,3 |
| Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce | 223 | 64,3 |
| Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby | 10 | 2,9 |
| Délka sledování kratší než 4 měsíce | 114 | 32,9 |

Tabulka 10. Cílená léčba ke konci období

| Biologická léčba | Počet | % |
|------------------|--------------|----------------|
| Humira | 645 | 22,7 |
| Cosentyx | 378 | 13,3 |
| Stelara | 314 | 11,0 |
| Kyntheum | 296 | 10,4 |
| Skyrizi | 272 | 9,6 |
| Taltz | 246 | 8,6 |
| Tremfya | 217 | 7,6 |
| Enbrel | 145 | 5,1 |
| Cimzia | 86 | 3,0 |
| Hulio | 76 | 2,7 |
| Hyrimoz | 75 | 2,6 |
| Otezla | 30 | 1,1 |
| Remicade | 28 | 1,0 |
| Idacio | 19 | 0,7 |
| Benepali | 8 | 0,3 |
| Inflectra | 8 | 0,3 |
| Remsima | 1 | 0,0 |
| Celkem | 2 844 | 100,0 % |

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 | 0,1 | 0,6 | 0,7 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Cimzia | 4,2 | 1,9 | 0,7 | 1,5 | 2,1 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Cosentyx | 12,4 | 15,1 | 16,4 | 10,2 | 10,6 | 9,5 | 8,3 | 0,0 |
| Enbrel | 6,1 | 6,1 | 1,0 | 0,7 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Hulio | 1,7 | 3,9 | 4,0 | 3,6 | 0,0 | 14,3 | 0,0 | 0,0 |
| Humira | 30,8 | 15,4 | 11,1 | 4,4 | 0,0 | 4,8 | 8,3 | 0,0 |
| Hyrimoz | 3,1 | 2,8 | 1,3 | 0,7 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Idacio | 1,1 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Inflectra | 0,0 | 0,8 | 0,0 | 1,5 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Kyntheum | 11,2 | 8,6 | 10,1 | 11,7 | 8,5 | 14,3 | 8,3 | 0,0 |
| Otezla | 1,6 | 0,3 | 0,3 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 8,3 | 0,0 |
| Remicade | 1,1 | 0,7 | 1,3 | 0,0 | 2,1 | 4,8 | 0,0 | 0,0 |
| Remsima | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Skyrizi | 7,1 | 10,8 | 15,1 | 13,9 | 14,9 | 23,8 | 25,0 | 25,0 |
| Stelara | 8,7 | 14,1 | 14,8 | 16,1 | 12,8 | 4,8 | 0,0 | 0,0 |
| Taltz | 5,4 | 11,2 | 11,4 | 16,8 | 29,8 | 19,0 | 25,0 | 25,0 |
| Tremfya | 5,5 | 7,5 | 11,7 | 19,0 | 19,1 | 4,8 | 16,7 | 50,0 |
| Celkem | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % | 100,0 % |

měrné skóre DLQI bylo na první návštěvě v průměru 16,5 oproti 1,6 na poslední dostupné návštěvě.

Vývoj PASI

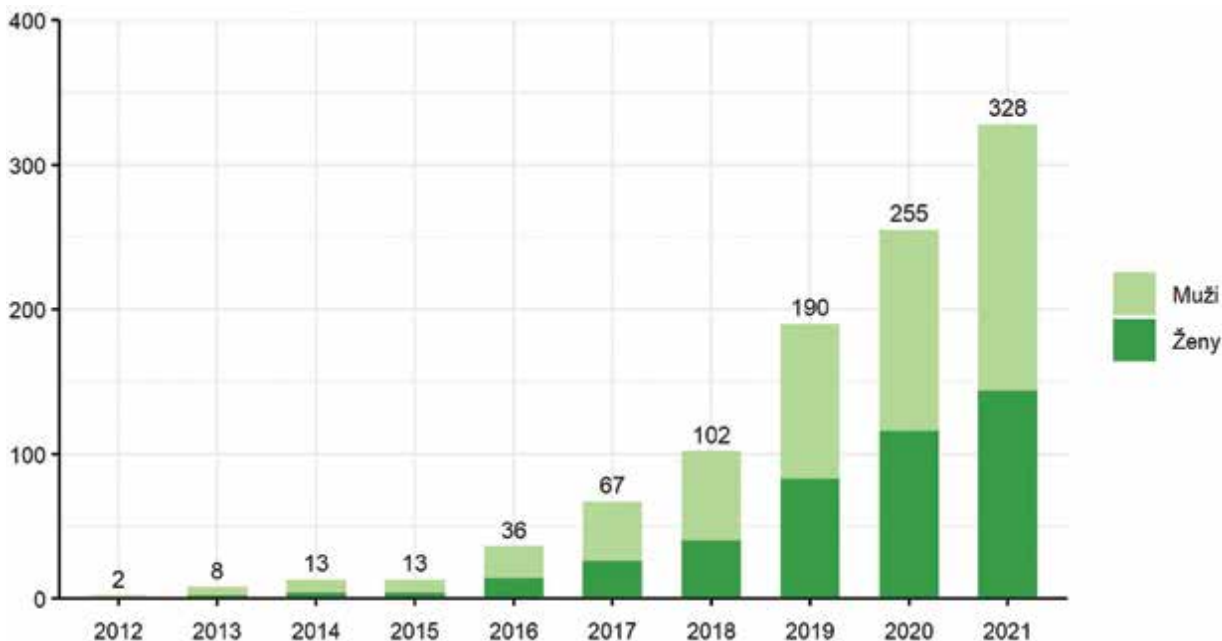
Vývoj PASI na obrázku 10 zobrazuje, jaké procento pacientů dosáhlo na dané návštěvě příslušné odpovědi na léčbu, konkrétní hodnoty jsou zobrazeny v tabulce 8 spolu s celkovými počty pacientů na každé návštěvě. Po 3 měsících léčby dosáhlo PASI75 celkem 64,5 % pacientů, PASI90 42,8 % a PASI100 24 % pacientů. Po 12 měsících léčby dosáhlo PASI75 celkem 80,4 % pacientů, PASI90 60,6 % a PASI100 37,2 % pacientů.

Nové nasazení biologické/cílené léčby

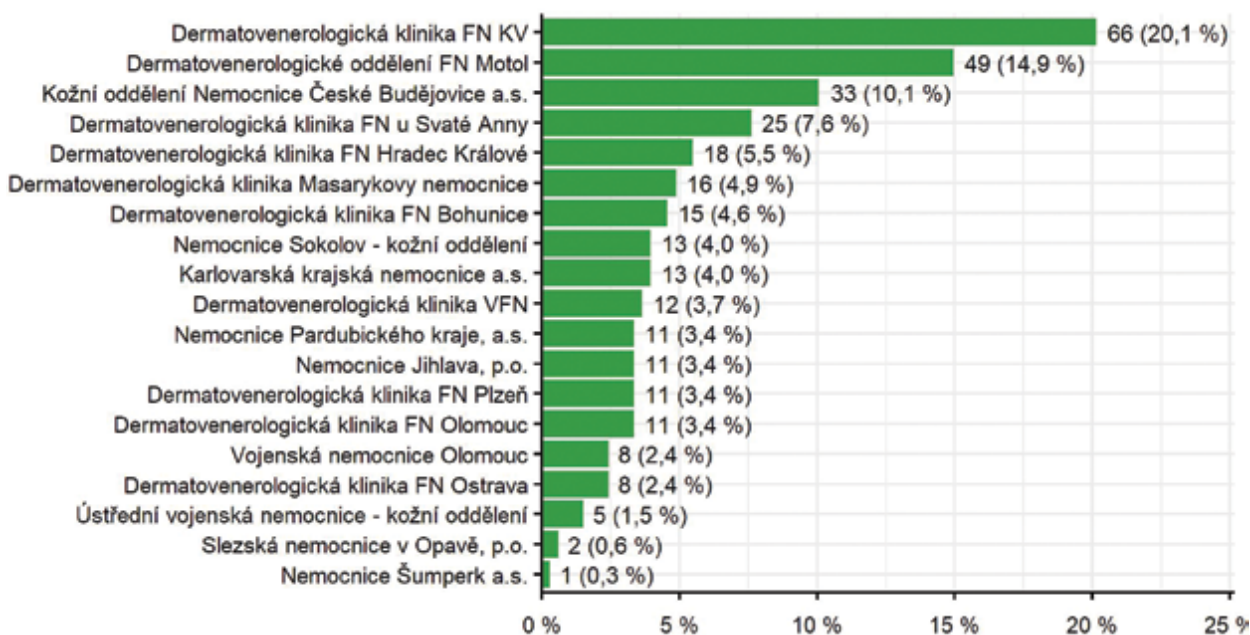
V roce 2021 svou první biologickou/cílenou léčbu zahájilo celkem 347 pacientů (10,3 %). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 64,3 % pacientů, celkem 2,9 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců léčbu ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně léčivého přípravku. U 32,9 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování (tab. 9).

Ukončení či změna léčby

Změna nebo přerušeni/ukončení léčby bylo v roce 2021 zaznamenáno celkem u 292 pacientů. Celkem 228



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



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 | 8 | 1,6 | 1,3 | 1,5 | 0,1 | 3,8 |
| Cimzia | 86 | 1,3 | 0,8 | 1,3 | 0,0 | 2,8 |
| Cosentyx | 378 | 2,4 | 1,6 | 2,0 | 0,0 | 6,1 |
| Enbrel | 145 | 9,3 | 3,7 | 10,6 | 0,5 | 15,6 |
| Hulio | 76 | 1,9 | 0,9 | 2,5 | 0,1 | 2,8 |
| Humira | 645 | 6,6 | 3,5 | 6,2 | 0,0 | 15,0 |
| Hyrimoz | 75 | 1,4 | 0,8 | 1,5 | 0,0 | 2,6 |
| Idacio | 19 | 0,8 | 0,4 | 0,8 | 0,1 | 1,3 |
| Inflectra | 8 | 4,6 | 1,4 | 5,1 | 1,2 | 5,2 |
| Kyntheum | 296 | 1,6 | 0,9 | 1,6 | 0,0 | 3,3 |
| Otezla | 30 | 2,4 | 0,9 | 2,4 | 1,0 | 3,7 |
| Remicade | 28 | 9,9 | 3,1 | 10,5 | 1,5 | 15,7 |
| Remsima | 1 | 5,9 | NA | 5,9 | 5,9 | 5,9 |
| Skyrizi | 272 | 1,1 | 0,6 | 1,1 | 0,0 | 2,3 |
| Stelara | 314 | 6,9 | 3,4 | 7,0 | 0,1 | 12,7 |
| Taltz | 246 | 2,0 | 1,2 | 1,9 | 0,0 | 4,7 |
| Tremfya | 217 | 1,4 | 0,8 | 1,5 | 0,0 | 2,9 |

Tabulka 13. Souběžná systémová léčba a fototerapie u psoriázy

| Souběžná systémová léčba či fototerapie | Počet | % |
|---|-------|------|
| Metotrexát | 306 | 77,5 |
| Jiná systémová léčba | 34 | 8,6 |
| Cyklosporin | 28 | 7,1 |
| Retinoidy | 25 | 6,3 |
| Fototerapie | 16 | 4,1 |

Tabulka 14. Hidradenitida, věk pacientů

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|----------------------------------|-----|--------|------|--------|------|------|
| Věk aktuální | 328 | 44,8 | 12,8 | 44,0 | 15,0 | 80,0 |
| Věk v době diagnózy | 323 | 33,3 | 13,4 | 32,0 | 7,0 | 78,0 |
| Věk v době nasazení 1. biologika | 328 | 42,7 | 12,6 | 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 | 323 | 9,5 | 9,2 | 7,0 | 0,0 | 53,0 |
| Muži | 183 | 9,2 | 9,0 | 6,0 | 0,0 | 44,0 |
| Ženy | 140 | 9,8 | 9,4 | 7,0 | 0,0 | 53,0 |
| Doba na biologické léčbě celkem | 353 | 2,1 | 1,7 | 1,9 | 0,0 | 9,3 |
| Muži | 196 | 2,2 | 1,7 | 1,9 | 0,1 | 9,3 |
| Ženy | 157 | 2,0 | 1,6 | 1,9 | 0,0 | 8,9 |
| Doba na biologické léčbě u pacientů s ukončenou léčbou | 65 | 1,7 | 1,4 | 1,3 | 0,1 | 6,8 |
| Muži | 33 | 2,0 | 1,4 | 1,5 | 0,5 | 6,8 |
| Ženy | 32 | 1,3 | 1,3 | 1,0 | 0,1 | 6,1 |
| Doba od diagnózy | 323 | 11,5 | 9,3 | 10,0 | 1,0 | 55,0 |
| Muži | 183 | 11,4 | 9,1 | 10,0 | 1,0 | 46,0 |
| Ženy | 323 | 11,5 | 9,3 | 10,0 | 1,0 | 55,0 |

pacientů bylo převedeno na jiný léčivý přípravek (78,1 %), 22 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (7,5 %) a 42 pacientů léčbu ukončilo (14,4 %).

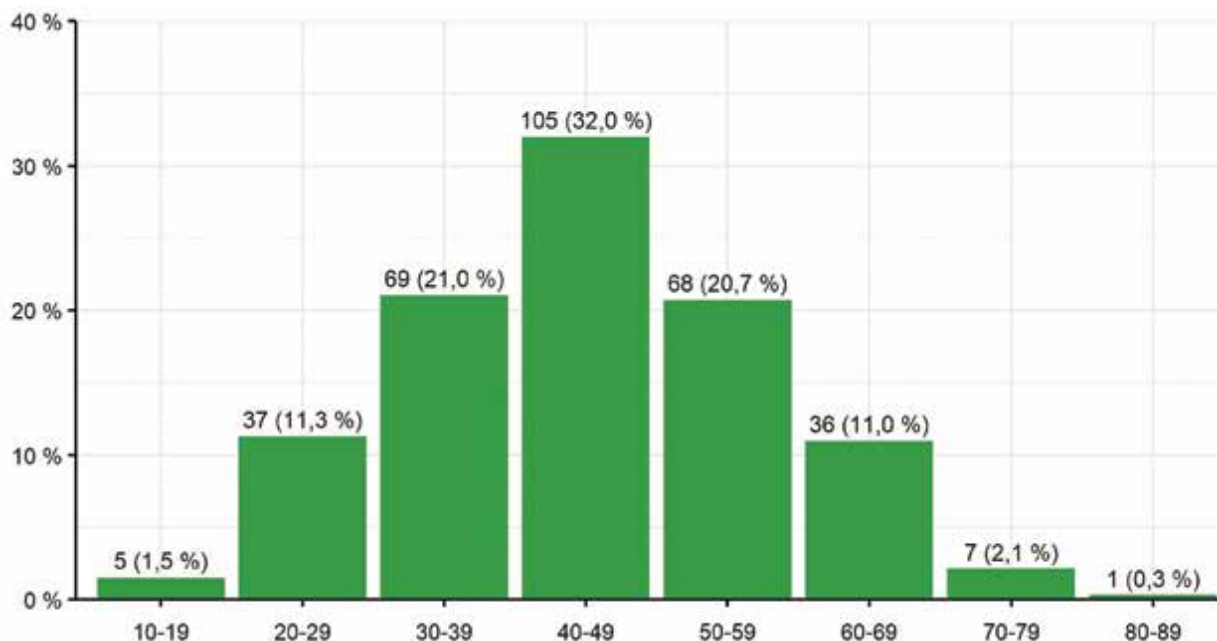
Z celkového počtu 228 pacientů se změnou léčby v roce 2021 byla nejčastějším důvodem nedostatečná účinnost u 206 pacientů (90,4 %), nežádoucí účinky u 9 pacientů (3,9 %), jiné důvody u 8 pacientů (3,5 %) a ekonomické důvody u 5 pacientů (2,2 %).

Ukončení nebo přerušování léčby bylo v roce 2021 zaznamenáno u 64 pacientů, z nich celkem 13 pacientů (20,3 %) léčbu ukončilo nebo přerušilo z důvodu nežádoucích účinků, 12 (18,8 %) pro jiné důvody, 11 pro

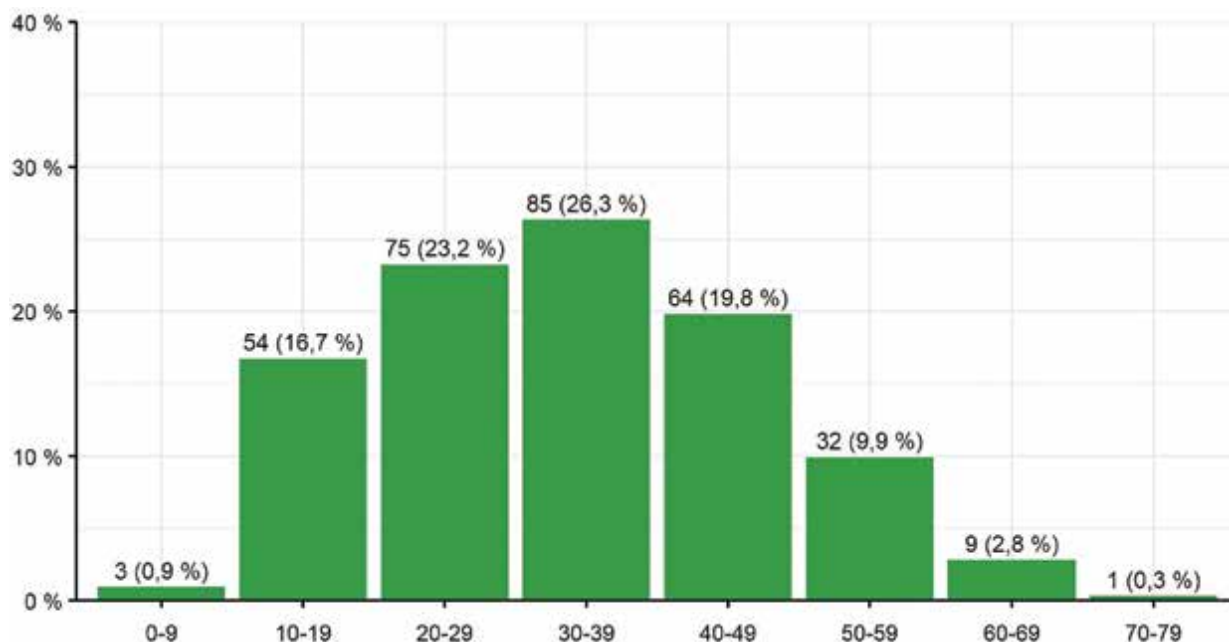
nespolupráci (17,2 %), 9 pro graviditu (14,1 %), 8 pro nedostatečnou účinnost (12,5), 4 na vlastní přání (6,2 %), 2 pro chirurgický výkon (3,1 %), celkem 5 pacientů (7,8 %) zemřelo.

Biologická léčba podle linií a jednotlivých léčivých přípravků

V souboru byli analyzováni pacienti s léčbou ke dni 31. 12. 2021 a alespoň jednou dostupnou návštěvou ve sledovaném roce 2021. Bez léčby bylo celkem 535 pacientů (15,8 %). Léčba na konci sledovaného období byla hodnocena u 2844 pacientů. Nejvíce pacientů bylo léčeno přípravky Humira (22,7 %), Cosentyx (13,3 %)



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



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

a Stelara (11,0 %) – tabulka 10. V 1. linii bylo léčeno celkem 56,4 % pacientů, ve druhé 25,4 %, ve třetí linii 10,5 % pacientů, ve čtvrté 4,8 % 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 3,9 roku (medián 2,5 roku). V tabulce 12 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

Souběžná systémová léčba a fototerapie

Z celkového počtu 2 844 pacientů léčených biologickou/cílenou léčbou mělo souběžnou systémovou léčbu nebo fototerapii 395 pacientů (13,9 %), bez souběžné léčby bylo 2 448 pacientů (86,1 %) a zbývající pacienti neměli tento údaj vyplněný. Největší podíl pacientů měl souběžně podávaný metotrexát (77,5 %) – tabulka 13.

HIDRADENITIS SUPPURATIVA

Ke dni 31. 12. 2021 bylo v registru celkem 328 pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa (HS) v 19 cent-

Tabulka 16. Nově zahájená biologická léčba hidradenitidy ve sledovaném roce

| | Počet | % |
|--|-------|------|
| Počet pacientů s nově zahájenou biologickou léčbou | 73 | 22,3 |
| Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce | 41 | 56,2 |
| Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby | 1 | 1,4 |
| Délka sledování kratší než 4 měsíce | 31 | 42,5 |

Tabulka 17. Biologická léčba hidradenitidy ke konci sledovaného období

| Biologická léčba | Počet | % |
|------------------|------------|--------------|
| Humira | 257 | 91,5 |
| Hyrimoz | 5 | 1,8 |
| Skyrizi | 5 | 1,8 |
| Idacio | 4 | 1,4 |
| Cosentyx | 3 | 1,1 |
| Hulio | 3 | 1,1 |
| Kyntheum | 2 | 0,7 |
| Remicade | 1 | 0,4 |
| Zessly | 1 | 0,4 |
| Celkem | 281 | 100,0 |

Tabulka 18. Délka léčby hidradenitidy podle léčivých přípravků

| Délka léčby | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|-------------|-----|--------|-----|--------|-----|-----|
| Cosentyx | 3 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,0 | 0,6 |
| Hulio | 3 | 0,7 | 0,2 | 0,8 | 0,5 | 0,9 |
| Humira | 257 | 2,2 | 1,7 | 2,0 | 0,0 | 9,3 |
| Hyrimoz | 5 | 1,2 | 0,6 | 1,1 | 0,5 | 2,0 |
| Idacio | 4 | 0,9 | 0,1 | 0,9 | 0,8 | 1,1 |
| Kyntheum | 2 | 0,5 | 0,3 | 0,5 | 0,3 | 0,7 |
| Remicade | 1 | 6,3 | NA | 6,3 | 6,3 | 6,3 |
| Skyrizi | 5 | 1,2 | 0,7 | 1,3 | 0,1 | 1,9 |
| Zessly | 1 | 0,6 | NA | 0,6 | 0,6 | 0,6 |

rech. Obrázek 11 ukazuje vývoj počtu pacientů v registru podle roku nasazení první biologické/cílené léčby, včetně znázornění poměru mužů a žen. Obrázek 12 znázorňuje všechna centra s alespoň jedním zařazeným pacientem.

Pohlaví

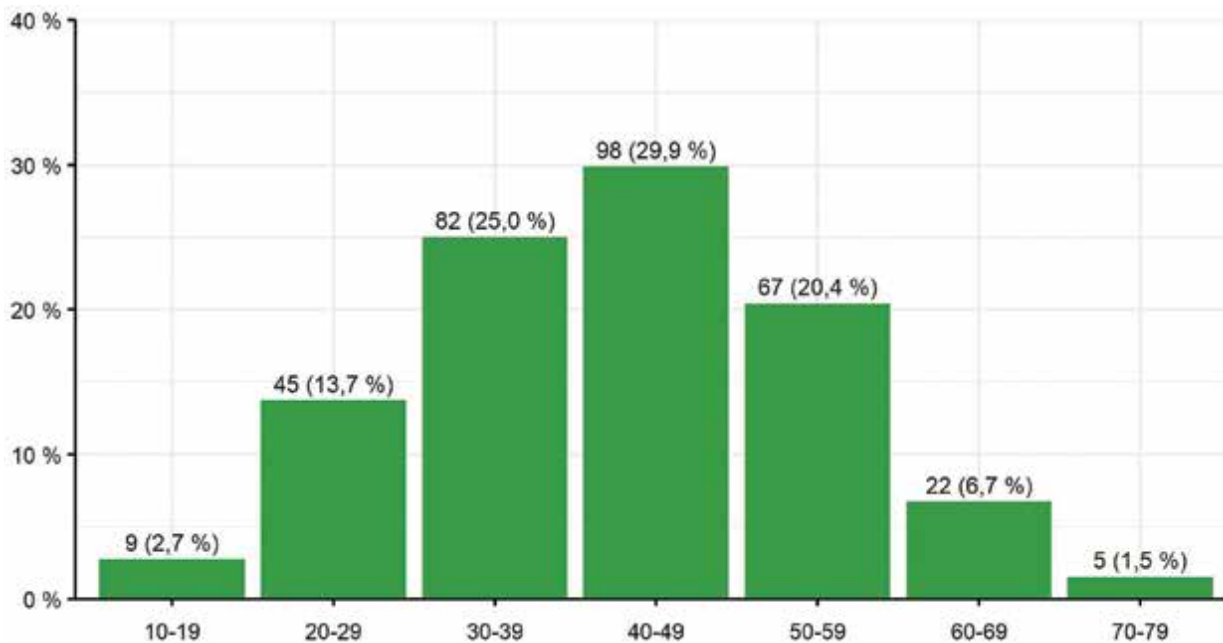
Z celkového počtu 328 pacientů s HS bylo 184 mužů (56,1 %) a 144 žen (43,9 %).

Věk

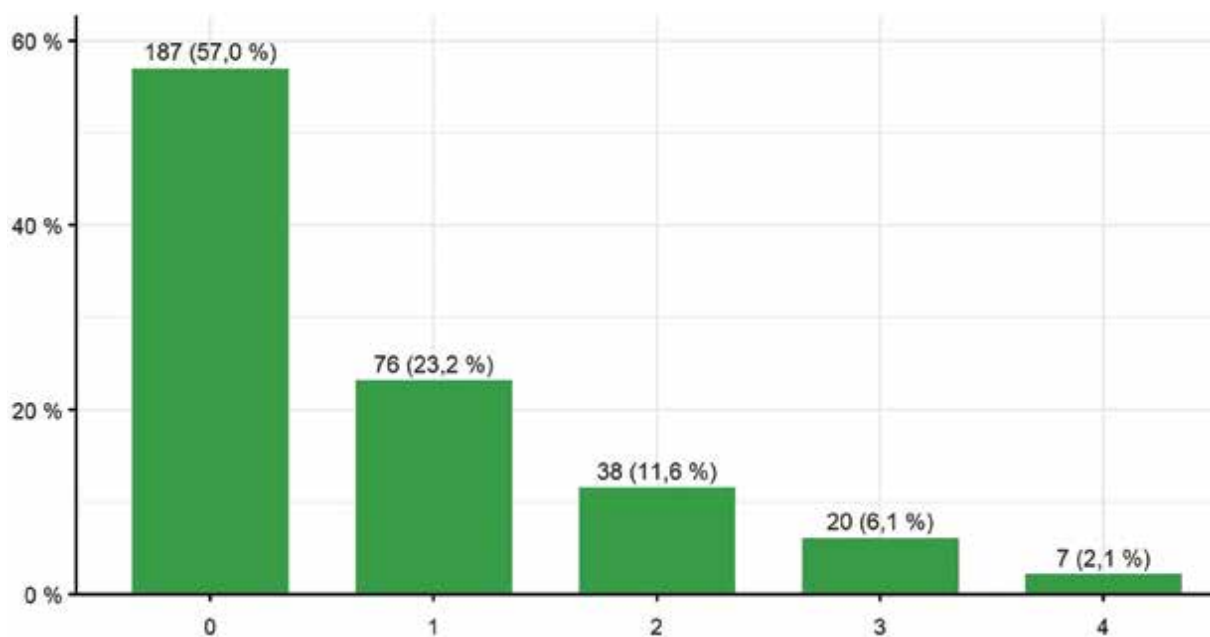
V roce 2021 byl průměrný věk pacientů s HS v registru BIOREP 44,8 let, nejmladšímu pacientovi bylo 15 let

a nejstaršímu pacientovi 80 let. K 31. 12. 2021 byli v registru 3 pacienti mladší 18 let (0,9 %) a z toho žádný pacient mladší 15 let. V době diagnózy bylo pacientům v průměru 33,3 roku (medián 32 roku) a v době nasazení 1. biologické léčby byl průměrný věk 42,7 roku (medián 42 let) – tabulka 14.

Největší podíl pacientů s HS v registru byl ve věkové kategorii 40–49 let (32,0 %) – obr. 13. V době diagnózy byl největší podíl pacientů ve věku 30–39 let (26,3 %) a v době zahájení první biologické léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (29,9 %) – obr. 14, 15.



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



Obr. 16. Rozdělení pacientů s hidradenitidou podle počtů komorbidit

Tabulka 19. Věk pacientů s atopickou dermatitidou

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|----------------------------------|-----|--------|------|--------|-----|------|
| Věk aktuální | 403 | 38,5 | 12,7 | 38,0 | 6,0 | 76,0 |
| Věk v době diagnózy | 403 | 5,1 | 10,8 | 1,0 | 0,0 | 69,0 |
| Věk v době nasazení 1. biologika | 403 | 37,7 | 12,6 | 38,0 | 6,0 | 75,0 |

Tabulka 20. Doba od diagnózy a délka léčby atopické dermatitidy

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|--|-----|--------|------|--------|-----|------|
| Doba od diagnózy do první biologické léčby | 403 | 32,6 | 13,2 | 34,0 | 0,0 | 67,0 |
| Muži | 220 | 31,3 | 13,0 | 31,0 | 1,0 | 64,0 |
| Ženy | 183 | 34,2 | 13,2 | 35,0 | 0,0 | 67,0 |
| Doba na biologické léčbě celkem | 406 | 1,1 | 0,7 | 1,1 | 0,0 | 3,2 |
| Muži | 221 | 1,2 | 0,8 | 1,1 | 0,0 | 3,2 |
| Ženy | 185 | 1,1 | 0,7 | 1,1 | 0,0 | 2,6 |
| Doba na biologické léčbě u pacientů s ukončenou léčbou | 20 | 0,6 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 1,6 |
| Muži | 7 | 0,4 | 0,3 | 0,3 | 0,1 | 1,0 |
| Ženy | 13 | 0,7 | 0,6 | 0,5 | 0,1 | 1,6 |
| Doba od diagnózy | 403 | 33,4 | 13,3 | 34,0 | 2,0 | 68,0 |
| Muži | 220 | 32,1 | 13,2 | 33,0 | 2,0 | 66,0 |
| Ženy | 403 | 33,4 | 13,3 | 34,0 | 2,0 | 68,0 |

Tabulka 21. Systémová léčba a fototerapie atopické dermatitidy

| Předchozí systémová léčba či fototerapie | Počet | % |
|--|-------|------|
| Cyklosporin | 378 | 94,5 |
| Fototerapie | 203 | 50,7 |
| Celkové kortikosteroidy | 150 | 37,5 |
| Azathioprin | 54 | 13,5 |
| Metotrexát | 37 | 9,2 |
| Jiná systémová léčba | 30 | 7,5 |
| Mykofenolát mofetil | 1 | 0,2 |
| Poslední systémová léčba či fototerapie | Počet | % |
| Cyklosporin | 289 | 72,2 |
| Celkové kortikosteroidy | 43 | 10,8 |
| Fototerapie | 30 | 7,5 |
| Azathioprin | 28 | 7,0 |
| Jiná systémová léčba | 14 | 3,5 |
| Metotrexát | 13 | 3,2 |
| Mykofenolát mofetil | 0 | 0,0 |

Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické/cílené léčby byla 9,5 roku. Pacienti byli biologicky léčeni v průměru 2,1 roku, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2021 byli v průměru léčeni 1,7 roku. Průměrná doba od diagnózy do roku 2021 byla 11,5 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 (57,9 %), na částečný úvazek pracovalo 4,3 % pacientů. Mezi pacienty bylo 4,0 % studentů, 1,8 % pacientek

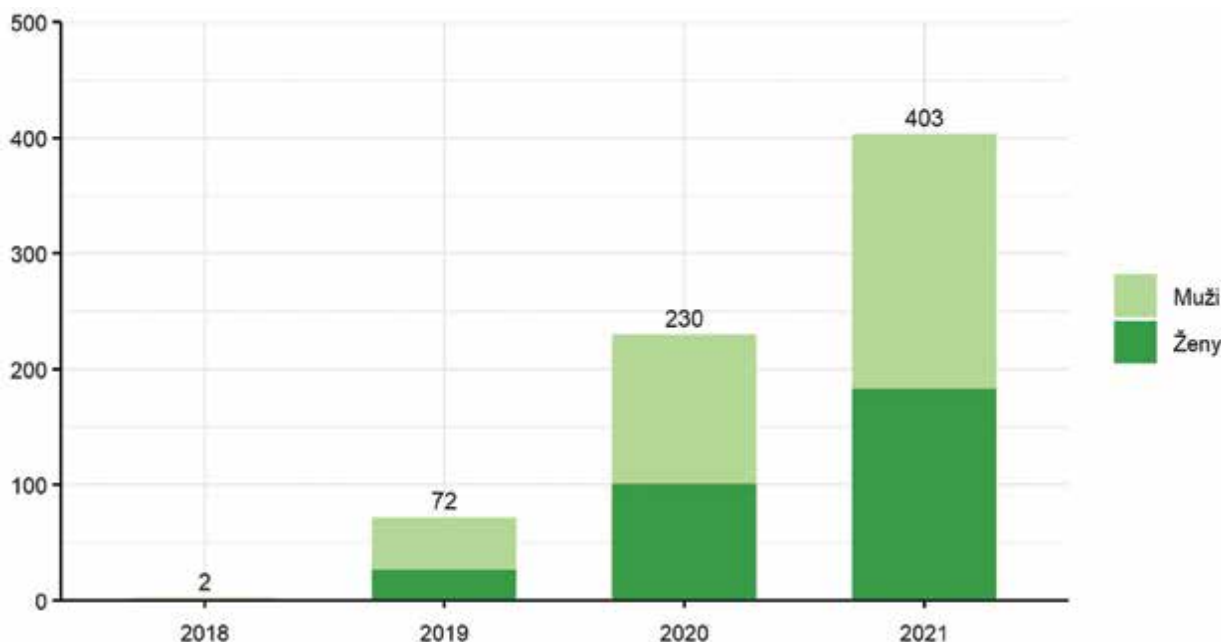
na mateřské dovolené, 6,4 % pacientů pobírajících starobní důchod a 3,4 % pacientů bylo v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 3,7 % pacientů bylo nezaměstnaných.

Komorbidity

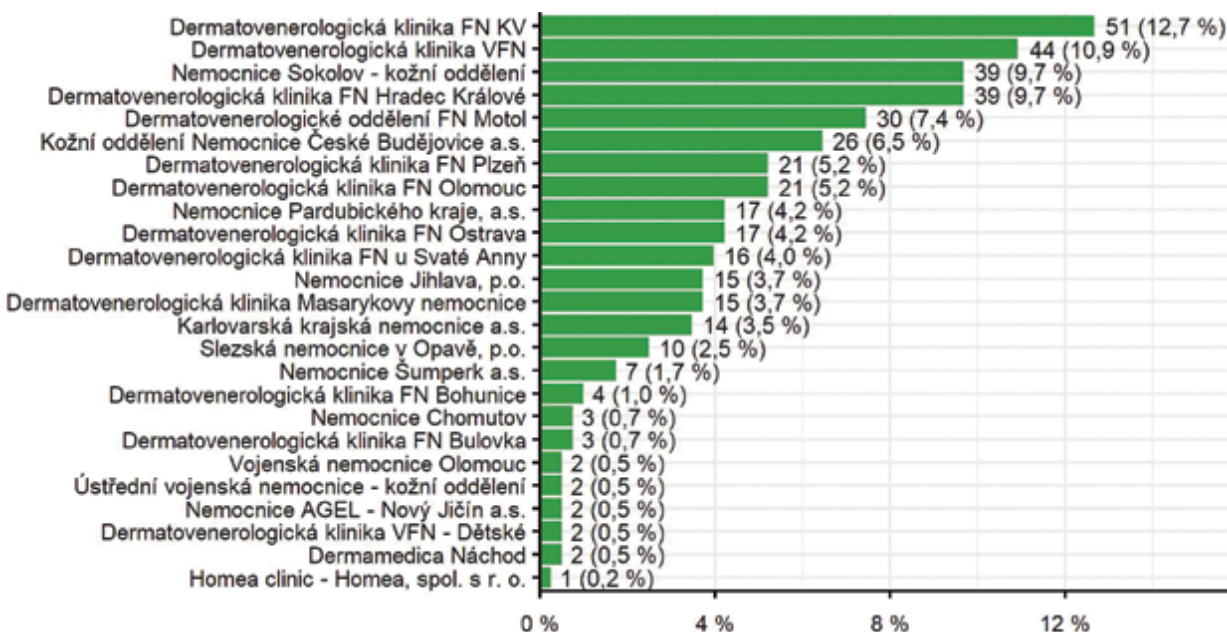
Počty pacientů podle výskytu komorbidit znázorňuje obrázek 16. Alespoň jedno souběžné onemocnění mělo 141 pacientů (43,0 %).

Nové nasazení biologické léčby

V roce 2021 svou první biologickou léčbu HS zahájilo celkem 73 pacientů (22,3 %). Z těchto nově zahájených



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



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

pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 56,2 % pacientů, celkem 1,4 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců léčbu ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně účinné látky biologického léčivého přípravku. U 42,5 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování (tab. 16).

Ukončení či změna léčby

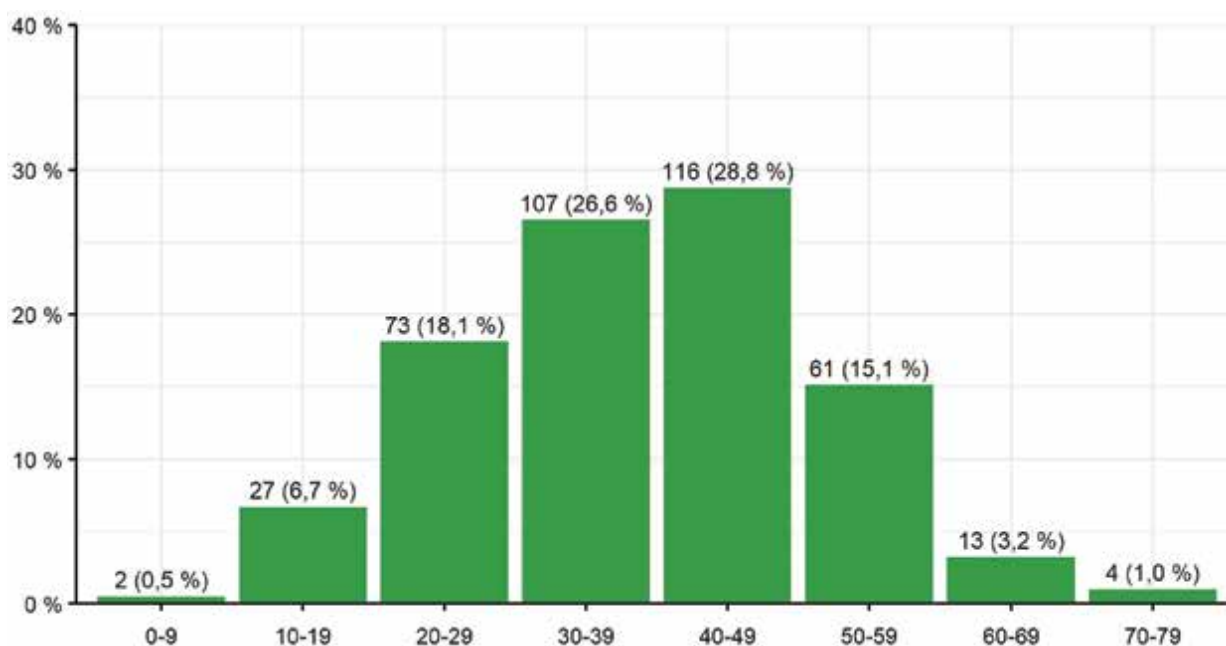
Změna nebo přerušení/ukončení léčby bylo v roce 2021 zaznamenáno celkem u 20 pacientů s HS. Z těchto bylo celkem 7 převedeno na jiný léčivý přípravek (35,0 %), všichni z důvodu nedostatečné účinnosti. Celkem 7 pa-

cientů léčbu plánovaně přerušilo (35,0 %) a 6 pacientů léčbu ukončilo (30,0 %).

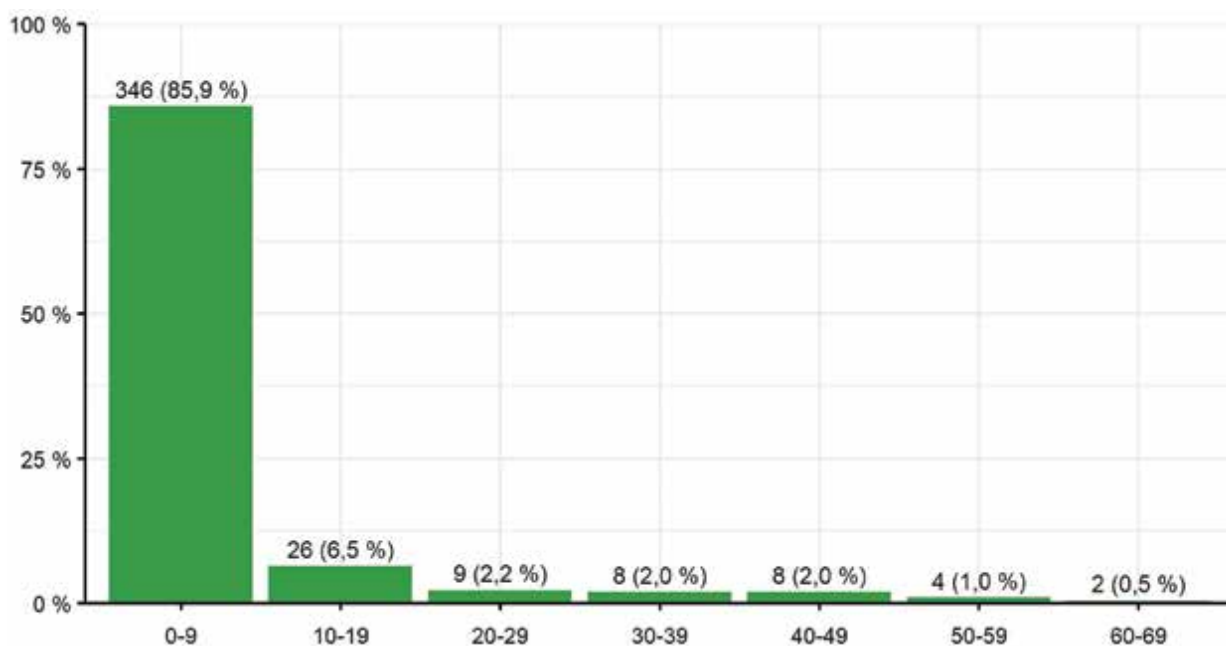
V roce 2021 ukončilo nebo přerušilo léčbu celkem 13 pacientů, z nich 3 pacienti (23,1 %) z důvodu nedostatečné účinnosti, 2 (5,4 %) na pacientovo přání, 1 (7,7 %) pro graviditu, 1 (7,7 %) pro chirurgický výkon a celkem 6 pacientů (46,2 %) pro jiné důvody.

Léčba na konci sledovaného období

K datu 31. 12. 2021 s alespoň jednou návštěvou ve sledovaném roce 2021 bylo hodnoceno 281 pacientů. Nejvíce pacientů (91,5 %) bylo léčeno adalimumabem



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



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

(přípravkem Humira). Bez léčby bylo celkem 47 pacientů (14,3 %) – tabulka 17.

Délka léčby

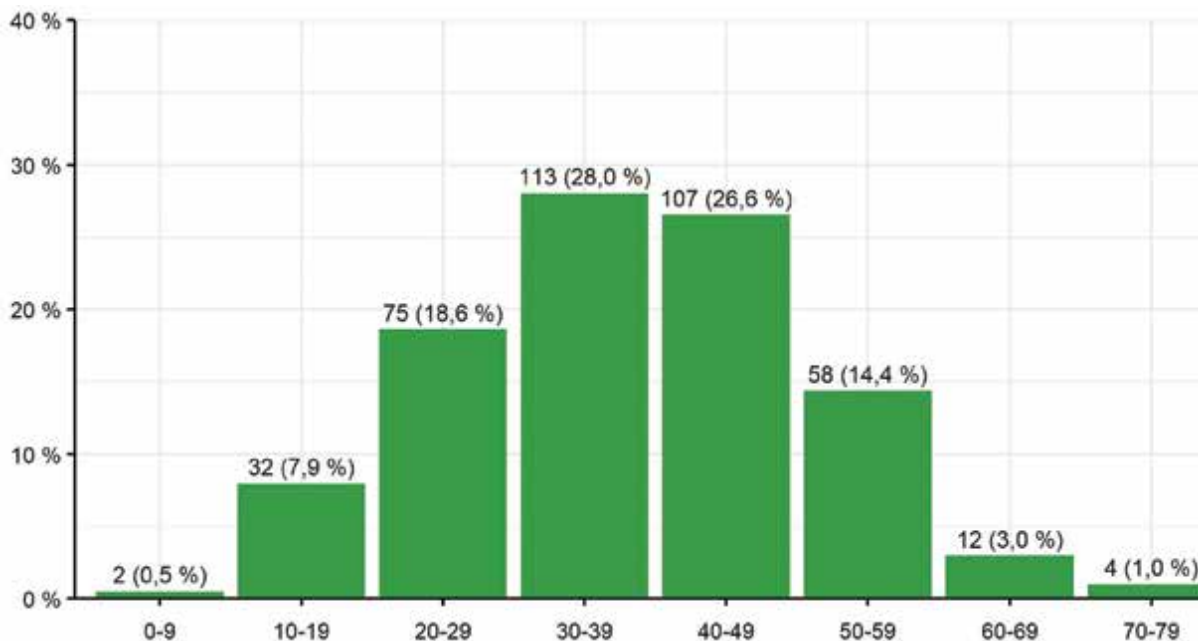
Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 2,1 roku (medián 1,9 roku, minimum 0 let, maximum 9,3 roku a SD 1,7). V tabulce 18 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

ATOPICKÁ DERMATITIDA

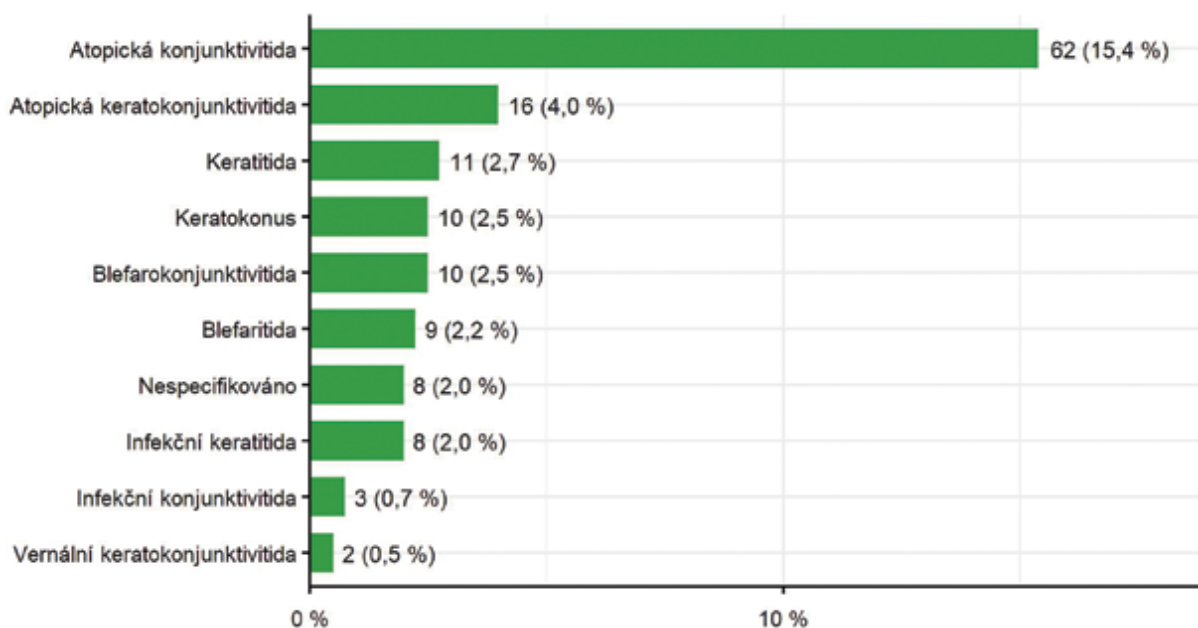
K 31. 12. 2021 bylo v registru celkem 403 pacientů s diagnózou atopické dermatitidy (AD) ve 25 centrech. Obrázek 17 ukazuje vývoj počtu pacientů v registru podle roku nasazení první biologické léčby, včetně znázornění poměru mužů a žen. Obrázek 18 znázorňuje všechna centra s alespoň jedním zařazeným pacientem.

Pohlaví

Z celkového počtu 403 pacientů s AD bylo 220 mužů (54,6 %) a 183 žen (45,4 %).



Obr. 21. Atopická dermatitida, rozložení pacientů podle dekády věku při zahájení 1. biologické léčby



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

Věk

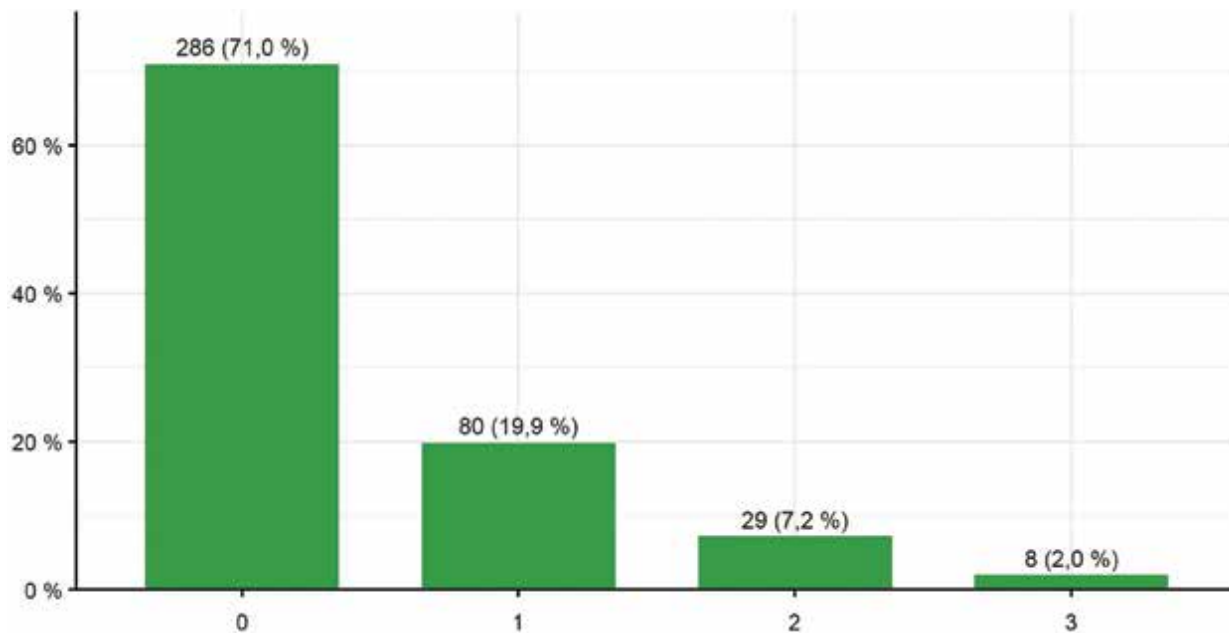
V roce 2021 byl průměrný věk pacientů s AD v registru BIOREP 38,5 roku, nejmladšímu pacientovi bylo 6 let a nejstaršímu pacientovi 76 let. K datu analýzy bylo v registru 15 pacientů mladších 18 let (3,7 %) a z toho 4 pacienti mladší 15 let (1,0 %). V době diagnózy bylo pacientům v průměru 5,1 roku (medián 1 rok) a v době nasazení 1. biologické léčby byl průměrný věk 37,7 roku (medián 38 let) – tabulka 19.

Největší podíl pacientů s AD v registru byl v roce 2021 ve věkové kategorii 40–49 let (28,8 %) – obr. 19. V době diagnózy byl největší podíl pacientů ve věku

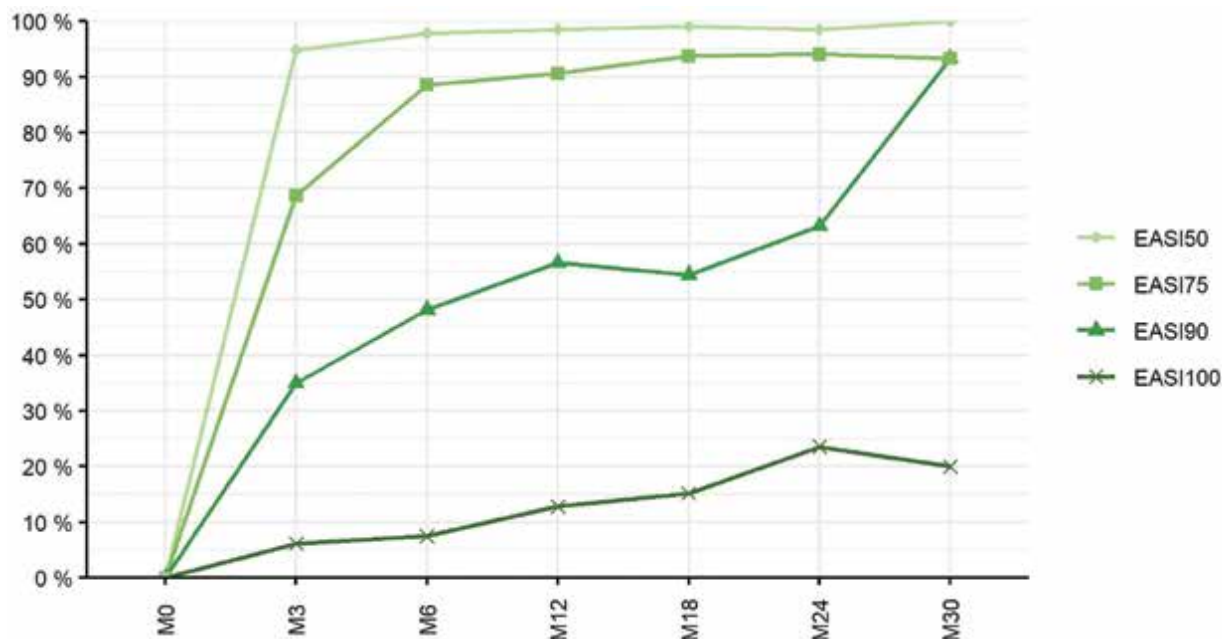
0–9 let (85,9 %) a v době zahájení první biologické léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 30–39 let (28,0 %) – obr. 20, 21.

Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické léčby byla 32,6 roku. Pacienti s AD byli biologickou léčbou léčeni v průměru 1,1 roku, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2021 byli v průměru léčeni 0,6 roku. Průměrná doba od diagnózy do roku 2021 byla 33,4 roku. Tabulka 20 ukazuje sledované parametry i s odlišností u mužů a žen.



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



Obr. 24. Vývoj EASI

Práceschopnost

Většina pacientů v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (62,5 %), na částečný úvazek pracovalo 5,5 % pacientů. Mezi pacienty bylo 12,4 % studentů, 3,2 % pacientek na mateřské dovolené, 2,7 % pacientů pobírajících starobní důchod a 1,0 % pacientů v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 3,0 % pacientů bylo nezaměstnaných.

Kouření

Z celkového počtu 403 pacientů s AD ke konci roku 2021 celkem 88 pacientů kouřilo (21,8 %) a 315 pacientů nekouřilo (78,2 %). Bývalými kuřáky bylo celkem 20 pacientů (6,3 % nekuřáků).

Rodinná anamnéza atopické dermatitidy

Celkem 210 pacientů (52,1 %) mělo diagnózu AD v rodinné anamnéze.

Souběžná alergická onemocnění

Většina pacientů měla další souběžné alergické onemocnění. Alergická rýma byla přítomna u 272 pacientů (67,5 %), potravinová alergie u 231 pacientů (57,3 %) a alergické astma u 211 nemocných (52,4 %).

Komorbidity

Oční postižení bylo přítomno u 119 pacientů (29,5 %) a mezi nejčastější typy očního postižení se řadila atopická konjunktivitida (15,4 % pacientů) a atopická keratokonjunktivitida (4,0 % pacientů) – obr. 22.

Počty pacientů podle výskytu dalších komorbidit znázorňuje obrázek 23. Alespoň jedno souběžné onemocnění mělo 117 pacientů (29,0 %).

Dosavadní systémová léčba a fototerapie

Systémovou léčbu nebo fototerapii mělo před zahájením biologické léčby celkem 400 pacientů (99,3 %). Bez předchozí léčby bylo celkem 0,7 % pacientů. Celkem 94,5 % pacientů bylo léčeno cyklosporinem, 50,7 % fototerapií a 37,5 % celkovými kortikosteroidy. Celkem 7,5 % pacientů mělo jinou než uvedenou systémovou léčbu. Nejčastějším lékem před nasazením biologika byl cyklosporin (72,2 %) a celkové kortikosteroidy (10,8 %) – tab. 21.

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 biologické léčby a z poslední dostupné návštěvy.

EASI skóre bylo na první návštěvě v průměru 32,9 na poslední dostupné návštěvě v průměru 4,3. BSA dosahovalo v průměru 60,9 % před zahájením biologické léčby a 8,8 % při poslední dostupné návštěvě. Průměrné skóre DLQI bylo na první návštěvě 18,5 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 3,7.

Vývoj EASI

Vývoj EASI na obrázku 24 zobrazuje, jaké procento pacientů dosáhlo na dané návštěvě příslušné odpovědi na léčbu.

Po 3 měsících léčby dosáhlo EASI50 celkem 94,8 % pacientů, EASI75 68,7 % pacientů, EASI90 35,0 % pacientů a EASI100 6,1 % pacientů. Po 12 a 24 měsících léčby dosáhlo EASI50 celkem 98,5 a 98,5 % pacientů, EASI75 90,6 a 94,1 % pacientů, EASI90 56,7 a 63,2 % pacientů a EASI100 12,8 a 23,5 % pacientů.

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

| | N | Průměr | SD | Medián | Min | Max |
|---------------------------|-----|--------|------|--------|------|-------|
| EASI na první návštěvě | 403 | 32,9 | 10,5 | 30,0 | 15,2 | 66,0 |
| EASI na poslední návštěvě | 332 | 4,3 | 5,0 | 3,0 | 0,0 | 40,0 |
| BSA na první návštěvě | 315 | 60,9 | 21,1 | 60,0 | 0,0 | 100,0 |
| BSA na poslední návštěvě | 221 | 8,8 | 13,6 | 5,0 | 0,0 | 80,0 |
| DLQI na první návštěvě | 403 | 18,5 | 6,5 | 19,0 | 0,0 | 30,0 |
| DLQI na poslední návštěvě | 332 | 3,7 | 4,5 | 2,0 | 0,0 | 25,0 |

Tabulka 23. Nově zahájená biologická léčba atopické dermatitidy ve sledovaném roce

| | Počet | % |
|--|-------|------|
| Počet pacientů s nově zahájenou biologickou léčbou | 173 | 42,9 |
| Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce | 103 | 59,5 |
| Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby | 6 | 3,5 |
| Délka sledování kratší než 4 měsíce | 64 | 37,0 |
| Setrvání na léčbě déle než 6 měsíců | 77 | 44,5 |
| Nutnost ukončení či změny léčby do 6 měsíců léčby | 6 | 3,5 |
| Délka sledování kratší než 6 měsíců | 90 | 52,0 |

Nové nasazení biologické léčby

V roce 2021 svou první biologickou léčbu zahájilo celkem 173 pacientů s AD (42,9 %). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 59,5 % pacientů, celkem 3,5 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců léčbu ukončilo nebo přerušilo. U 37,0 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování (pod 4 měsíce). Déle než 6 měsíců setrvalo na léčbě 44,5 % pacientů, u 52,0 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování (pod 6 měsíců) – tab. 23.

Ukončení či přerušování léčby

Přerušování nebo ukončení léčby bylo v roce 2021 zaznamenáno celkem u 14 pacientů. Celkem 3 z těchto pacientů léčbu plánovaně přerušili (21,4 %) a 11 pacientů léčbu ukončilo (78,6 %). Z nich celkem 4 pacientky (28,6 %) léčbu ukončily nebo přerušily z důvodu těhotenství, u dalších 3 pacientů (21,4 %) byla léčba ukončena pro nespolečnost, celkem 3 léčby (21,4 %) byly ukončeny pro nežádoucí účinky, pro jiné důvody byla léčba ukončena u 2 pacientů (14,3 %) jeden pacient (7,1 %) ukončil léčbu na vlastní žádost a jeden (7,1 %) pro nedostatečnou účinnost.

Léčba na konci sledovaného období

K datu 31. 12. 2021 s alespoň jednou návštěvou ve sledovaném roce 2021 bylo hodnoceno 382 pacientů a všichni pacienti byli léčeni přípravkem Dupixent. Bez léčby bylo celkem 21 pacientů (5,2 %).

Délka léčby

Průměrná délka jedné léčebné série byla 1,1 roku (medián 1,1 roku).

ZÁVĚR

BIOREP je prvním registrem pacientů biologické léčby psoriázy v zemích střední a východní Evropy. Ke 31. 12. 2021 byla v registru BIOREP zadána data celkem 4121 pacientů, z nichž 82,0 % tvoří pacienti s psoriázou, 8,0 % pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa, 9,8 % s atopickou dermatitidou a 0,3 % pacientů s off-label léčbou.

Popsané demografické, anamnestické údaje a údaje o léčbě při porovnání s ostatními registry ukazují srovnatelnou nebo vyšší prevalenci souběžných onemocnění a rizikových faktorů a dlouhé období nedostatečné léčby před nasazením biologické/cílené léčby (1–14).

LITERATURA

1. AMIN, M., LEE, E. B., BHUTANI, T. et al. Review of European registries for psoriasis. *J Dermatol Treat.* 2019, 3, p. 227–36.

2. ARIËNS, L. F. M., VAN DER SCHAFT, J., SPEKHORST, L. S. et al. Dupilumab shows long-term effectiveness in a large cohort of treatment-refractory atopic dermatitis patients in daily practice: 52-Week results from the Dutch BioDay registry. *J Am Acad Dermatol.* 2021, 84, p. 1000–1009.
3. BELINCHÓN, I., RAMOS, JM., CARRETERO, G. et al. Adverse events associated with discontinuation of the biologics/classic systemic treatments for moderate-to-severe plaque psoriasis: data from the Spanish Biologics Registry, Biobadaderm. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2017, 10, p. 1700–1708.
4. COSTANZO, A., MALARA, G., PELUCCHI, C. et al. Effectiveness End Points in Real-World Studies on Biological Therapies in Psoriasis: Systematic Review with Focus on Drug Survival. *Dermatol Basel Switz.* 2018, 234, p. 1–12.
5. GEORGAKOPOULOS, J. R., FELFELI, T., DRUCKER, A. M. et al. Two-year efficacy, safety, and drug survival of dupilumab for atopic dermatitis: A real-world Canadian multicenter retrospective study. *JAAD Int.* 2021, 4, p. 67–69.
6. HALLING, A. S., LOFT, N., SILVERBERG, J. I. et al. Real-world evidence of dupilumab efficacy and risk of adverse events: A systematic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol.* 2021, 84, p. 139–147.
7. KLIJN, S. L., VAN DEN REEK, J. M. P. A., VAN DEN WETERING, G. et al. Biologic treatment sequences for plaque psoriasis: a cost-utility analysis based on 10 years of Dutch real-world evidence from BioCAPTURE. *Br J Dermatol.* 2018, 5, p. 1181–1189.
8. KATOH, N., SAEKI, H., KATAOKA, Y. et al. Atopic dermatitis disease registry in Japanese adult patients with moderate to severe atopic dermatitis (ADDRESS-J): Baseline characteristics, treatment history and disease burden. *J Dermatol.* 2019, 46, p. 290–300.
9. MOURAD, A., STRAUBE, S., ARMIJO-OLIVO, S. et al. Factors predicting persistence of biologic drugs in psoriasis: a systematic review and meta-analysis. *Br J Dermatol.* 2019, 3, p. 450–458.
10. NETTIS, E., FERRUCCI, S., ORTONCELLI, M. et al. Use of Dupilumab for 543 Adult Patients with Moderate-To-Severe Atopic Dermatitis: A Multicenter, Retrospective Study. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2020, 6, p. 32.
11. POGÁCSÁS, L., BORSI, A., TAKACS, P. et al. Long-term drug survival and predictor analysis of the whole psoriatic patient population on biological therapy in Hungary. *J Dermatol Treat.* 2017, 7, p. 635–641.
11. STROBER, B., CROWLEY, J., LANGLEY, R. G. et al. Systematic review of the real-world evidence of adalimumab safety in psoriasis registries. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2018, 12, p. 2126–33.
12. TORRES, T., PUIG, L., VENDER, R. et al. Drug Survival of IL-12/23, IL-17 and IL-23 Inhibitors for Psoriasis

Treatment: A Retrospective Multi-Country, Multi-centric Cohort Study. *Am J Clin Dermatol.* 2021, 4, p. 567–579.

13. YIU, Z. Z. N., MASON, K. J., HAMPTON, P. J. et al. Drug survival of adalimumab, ustekinumab and secukinumab in patients with psoriasis: a prospective cohort study from the British Association of Dermatologists Biologics and Immunomodulators Register (BADBIR). *Br J Dermatol.* 2020, 2, p. 294–302.

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, Alžbeta Bezdovodová, Linda Bláhová, Petra Brodská, Petr Boháč, Hana Bučková, Martin Cetkovský, Jana Čadová, Dominika Diamantová, Hana Duchková, Olga Filipovská, Petra Gkalpakioti, Martina Grycová, Jiří Horažďovský, Eva Horká, Kateřina Hrazdířová, Eduard Hrnčíř, Jaromíra Janků, Lucie Jarešová, Renata Kopová, Dora Kovandová, Silvie Krchová, Lenka Kulmanová, Iva Lomicová, Roma-

na Macháčková, Hana Malíková, Martina Matzenauer, Miroslav Nečas, Helena Němcová, Radka Neumannová, Michaela Nováková, Jitka Ošmerová, Veronika Pallová, Blanka Pinkova, Zuzana Plzánková, Marie Policarová, Tomáš Pospíšil, Filip Rob, Miloslav Salavec, Veronika Slonková, Ivana Strouhalová, David Stuchlík, Alena Stumpfová, Jaroslav Ševčík, Jan Šternberský, Kateřina Švarcová, Kateřina Teplá, Martin Tichý, Hana Tomková, Yveta Van-tuchová, 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 18. 5. 2022.

*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*

EDIČNÍ PLÁN

Česko-slovenská dermatologie, 97. ročník, rok 2022

Číslo 4: Bulózní dermatózy

Číslo 5: Dermatoskopie

Číslo 6: Xantomy

Česko-slovenská dermatologie, 98. ročník, rok 2023

Číslo 1: Amyloidózy

Číslo 2: Bulózní dermatózy