

Registr biologické/cílené léčby BIOREP – Souhrnná zpráva za rok 2023

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 prof. MUDr. Jiří Štork, CSc.

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

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

⁴Dermatovenerologické oddělení FN v Motole, Praha
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 2023.

Metody: Bylo provedeno retrospektivní hodnocení pacientů k datu 31. 12. 2023 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. 2023 bylo v registru BIOREP evidováno celkem 6 676 pacientů. S psoriázou bylo sledováno 4 763 pacientů (71,3 %), s hidradenitidou 538 pacientů (8,1 %), 1 346 pacientů (20,2 %) s atopickou dermatitidou a zbývajících 29 pacientů (0,4 %) s použitím „off-label“ léčby. Ve skupině léčených pro psoriázu bylo 62,5 % mužů, průměrný věk pacientů ke konci roku 2023 byl 52,3 let, průměrný věk v době diagnózy byl 25,6 let a při nasazení první biologické/cílené léčby 46,4 let. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 20,8 let. Ke konci roku 2023 byli pacienti léčení cílenou léčbou v průměru 5,2 let. Přidružená onemocnění mělo 70,6 % pacientů, nejčastější byla metabolická/endokrinní onemocnění (39,2 %) a kardiovaskulární onemocnění (37,8 %). Ze sledovaných komorbidit byla nejčastější hypertenze (35,2 %), dyslipidemie (26,5 %) a diabetes mellitus (12,5 %). Celkem 76,1 % pacientů trpělo nadváhou či obezitou a v registru bylo 33 % kuřáků. Souběžnou psoriatickou artritidu mělo 30,8 % pacientů. Při zahájení léčby a při poslední návštěvě bylo průměrné PASI 18,6, resp. 1,8, BSA bylo v průměru 29 %, resp. 2,5 %, a průměrné DLQI 16,1, resp. 1,6. Po 12 měsících léčby dosáhlo PASI50 celkem 91,8 % pacientů, PASI75 82,6 % pacientů, PASI90 64,7 % pacientů a PASI100 40,8 % pacientů. V roce 2023 nově zahájilo léčbu celkem 645 pacientů, na konci sledovaného roku 2023 bylo aktivně léčeno celkem 4 120 pacientů a nejčastěji používaným preparáty byly Skyrizi (15,7 %), Humira (12,1 %) a Cosentyx (12,0 %). S diagnózou hidradenitis suppurativa bylo v registru na konci sledovaného období celkem 538 pacientů, z toho 55,4 % mužů, průměrný věk byl 44,5 let. V době diagnózy bylo pacientům v průměru 32,7 let a v době nasazení léčby v průměru 41,7 let. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první biologické léčby byla 9 let a pacienti byli léčení v průměru 2,7 let. V roce 2023 svou první biologickou léčbu zahájilo celkem 85 pacientů. Na konci sledovaného roku bylo léčeno celkem 422 pacientů, průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 2,4 let a nejčastěji použitým preparátem byla Humira (67,8 %). S atopickou dermatitidou bylo v registru BIOREP sledováno k 31. 12. 2023 celkem 1 346 pacientů, z toho 51 % mužů. V roce 2023 byl průměrný věk pacientů 36,2 let. V době diagnózy onemocnění byl průměrný věk pacientů 5,2 let a při nasazení první cílené léčby 34,9 let. Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 29,8 let. Ke konci roku 2023 byli pacienti léčení v průměru 1,7 let. Souběžnou alergickou rýmu mělo 60,1 % pacientů, potravinovou alergii 54,8 % a alergické astma 42,1 %. Oční postižení se vyskytlo u 23,6 % pacientů, nejčastější byla atopická konjunktivitida (12,2 %). Průměrné EASI při zahájení léčby a na poslední návštěvě bylo 30,8, resp. 4,1, BSA bylo v průměru 56 %, resp. 8 %, a průměrné DLQI 18,2, resp. 3,7. V roce 2023 zahájilo cílenou léčbu celkem 496 pacientů. Na konci sledovaného roku bylo léčeno celkem 1 239 pacientů, nejvíce pacientů bylo léčeno přípravkem Dupixent (81 %) a průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 1,6 let.

Závěr: 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. Současné

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 2023

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 2023 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 31 December 2023, a total of 6,676 patients were registered in the BIOREP registry: 4,763 (71.3%) patients with psoriasis, 538 (8.1%) with hidradenitis, 1,346 (20.2%) with atopic dermatitis and 29 (0.4%) were treated off label with targeted treatment. Of the psoriasis group, 62.5% of patients were men. The average patient age at the end of 2023 was 52.3 years, the mean age at the time of diagnosis was 25.6 years, and the age at first biological/targeted treatment was 46.4 years. In 2023, the average time from diagnosis to the introduction of targeted treatment was 20.8 years, the average duration of biological/targeted treatment was 5.2 years. The comorbidities occurred in 70.6% of patients. The most common disorder were metabolic/endocrine diseases (39.2%) and cardiovascular diseases (37.8%). From the individual comorbidities, hypertension (35.2%), dyslipidemia (26.5%) and diabetes mellitus (12.5%) were the most common. A total of 76.1% of patients were overweight or obese and 33% of patients were smokers. Psoriatic arthritis was observed in 30.8% of patients. At the start of treatment and at the last visit, the mean PASI was 18.6 and 1.8, respectively, the mean BSA 29% and 2.5%, respectively and DLQI 16.1 and 1.6, respectively. After 12 months of treatment, a total of 91.8%; 82.6%; 64.7% and 40.8% of patients achieved PASI50, PASI75, PASI90 and PASI100, respectively. In 2023, a total of 645 patients newly started treatment and at the end of year 2023, a total of 4,120 patients were treated, the most patients used Skyrizi (15.7%), Humira (12.1%) and Cosentyx (12%). As of 31 December 2023, there were a total of 538 patients with hidradenitis suppurativa in the registry of mean age 44.5 years and 55.4% were men. The mean age at the time of diagnosis was 32.7 years and the age at first biological treatment was 41.7 years. The average time from diagnosis to the start of the biological treatment was 9 years and patients were treated for an average of 2.7 years. In 2023, a total of 85 patients started the biological treatment. At the end of 2023, a total of 422 patients were treated and the average duration of treatment was 2.4 years, the most common medication was Humira (67.8%). At the end of 2023, there were a total of 1,346 patients with atopic dermatitis in the registry of mean age 36.2 years, 51% were men. The mean age at the time of diagnosis was 5.2 years and the age at first targeted treatment was 34.9 years. The average time from diagnosis to the start of the targeted treatment was 29.8 years and patients were treated for an average of 1.7 years. A total of 60.1% of patients had concomitant allergic rhinitis, 54.8% food allergy and 42.1% allergic asthma. Ocular comorbidities occurred in 23.6% of patients, the most common were atopic conjunctivitis (12.2%). At the start of treatment and at the last visit, the mean EASI was 30.8 and 4.1, respectively, mean BSA was 56% and 8%, respectively, and mean DLQI 18.2 and 3.7 respectively. In 2023, a total of 496 patients started the biological treatment. At the end of 2023, a total of 1,239 patients were treated and the average duration of treatment was 1.6 years, the most common medication was Dupixent (81%).

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

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

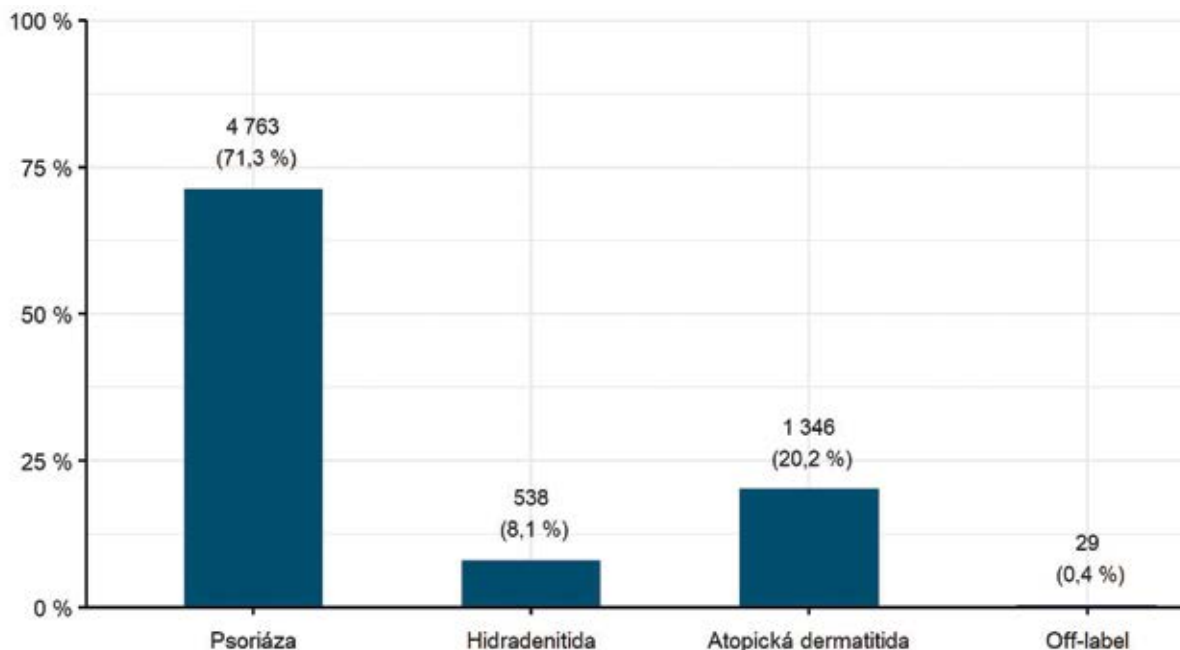
Čes-slov Derm, 99, 2024, No. 2, p. 62–86

ÚVOD

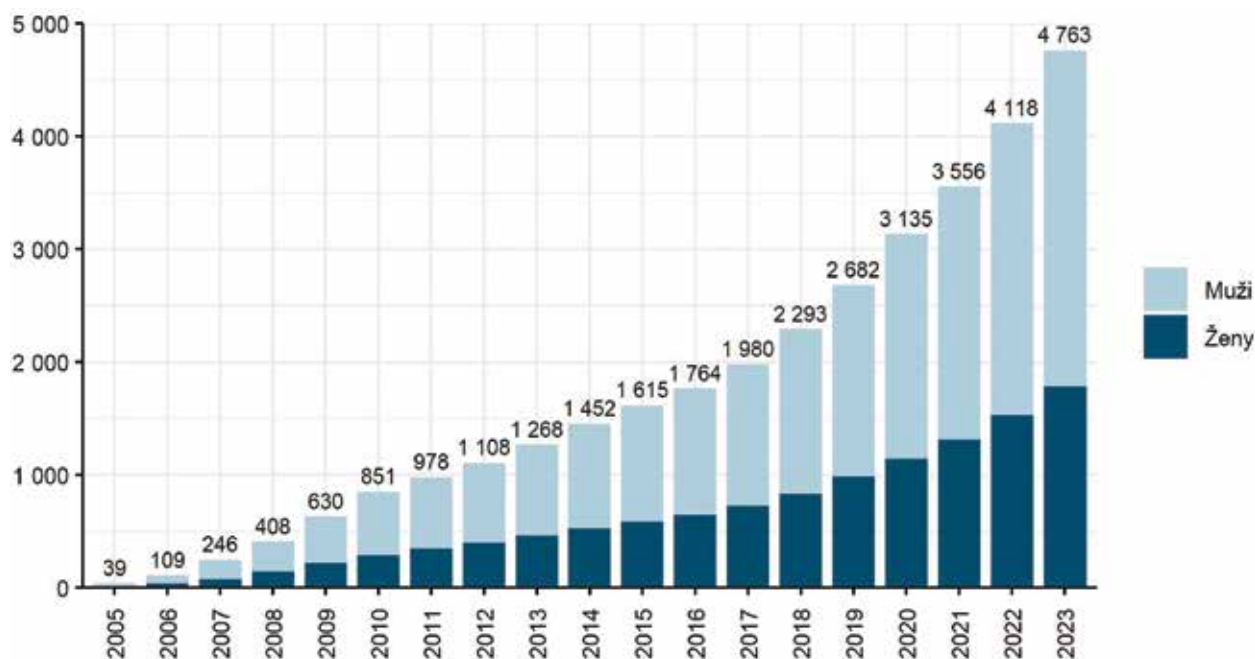
BIOREP je národní registr pacientů s dermatologickým onemocněním léčených cílenou terapií v České republice (ČR). Registr byl založen v roce 2005, inovován v roce 2011 a 2018 a je spravován pod dohledem České dermatovenerologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČDS JEP). Provoz a technické zabezpečení registru zajišťuje společnost Value Outcomes a data zpracovává výlučně podle pokynů ČDS. V současné době je v registru zařazeno 45 z 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 [1–7].



Obr. 1. Počet pacientů v registru BIOREP podle diagnózy

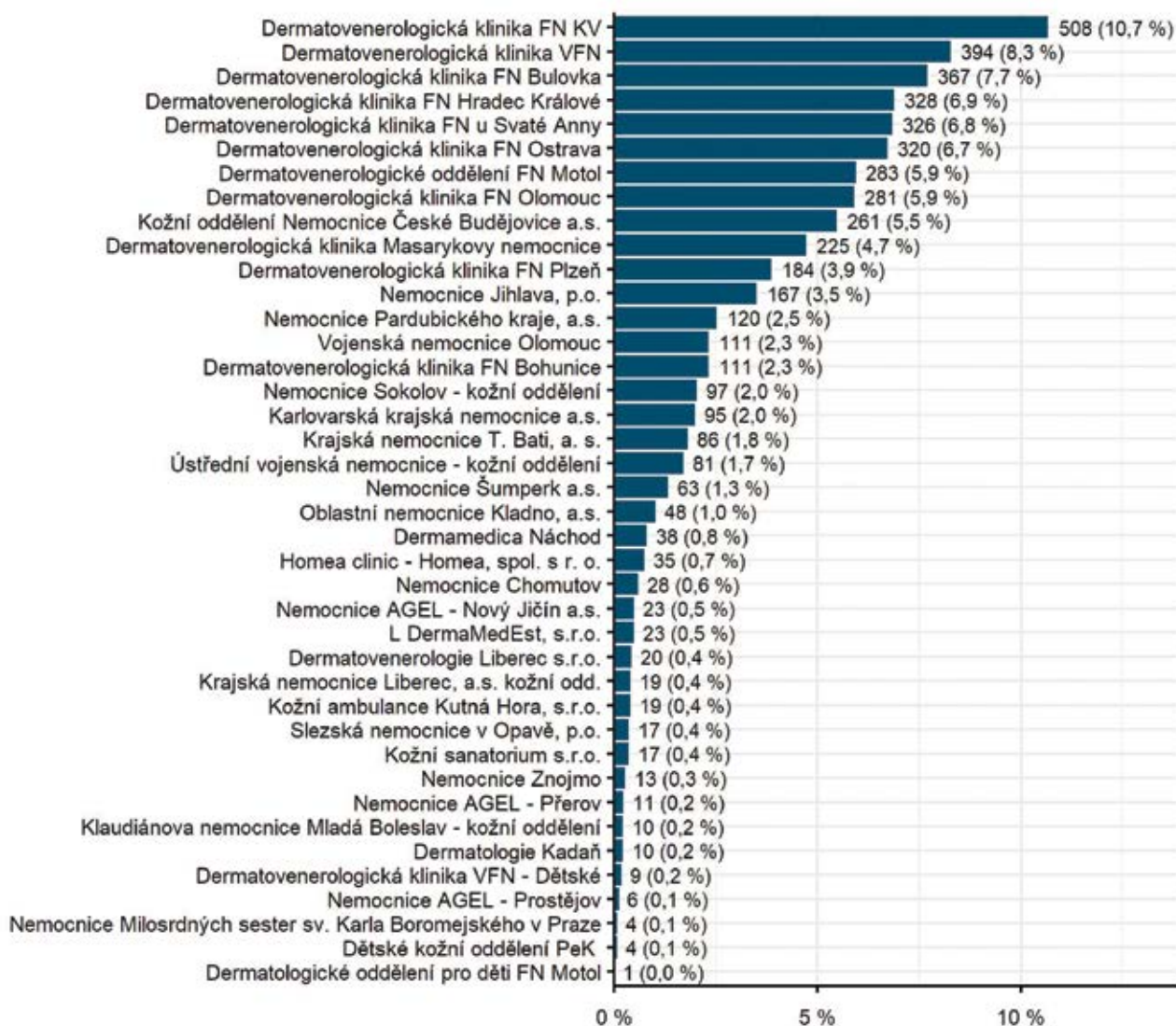


Obr. 2. Vývoj počtu pacientů s diagnózou psoriázy v registru BIOREP

Přestože je registr akademickým projektem, jeho provoz by nebyl možný bez podpory farmaceutických firem. V roce 2023 byl podpořen firmou AbbVie (PSO, AD, HS), Almirall (PSO), Celtrion (PSO, HS), Eli Lilly (PSO, AD), Janssen (PSO), Leo Pharma (PSO, HS), Novartis (PSO, HS), Pfizer (AD), Sanofi (AD), UCB (PSO) a Viatris (PSO).

V roce 2023 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* (Inflectra, Remicade, **Remsima**, Zessly), inhibitor interleukinu (anti-IL) 12/23 *ustekinumab* (**Stelara**), anti-IL-17 látky bimekizumab (**Bimzelx**), brodalumab (**Kyntheum**), *ixekizumab* (**Taltz**) a *secukinumab* (**Cosentyx**), anti-IL-23 *guselkumab* (**Tremfya**), *risankizumab* (**Skyrizi**) a *tildrakizumab* (**Ilumetri**) a perorální inhibitor fosfodiesterázy 4 apremilast (Otezla). Pro léčbu AD byl hodnocen anti-IL 4/13 dupilumab (**Dupixent**) a inhibitory Janusových kináz (JAK) abrocitinib (**Cibinco**), baricitinib (**Olumiant**) a upadacitinib (**Rinvoq**).



Obr. 3. Psoriáza, počet pacientů podle center

Tabulka 1. Psoriáza, věk pacientů

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Věk aktuální	4 763	52,3	14,5	52,0	5,0	95,0
Věk v době diagnózy	4 750	25,6	14,3	22,0	0,0	86,0
Věk v době nasazení 1. cílené léčby	4 763	46,4	13,8	46,0	5,0	89,0

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

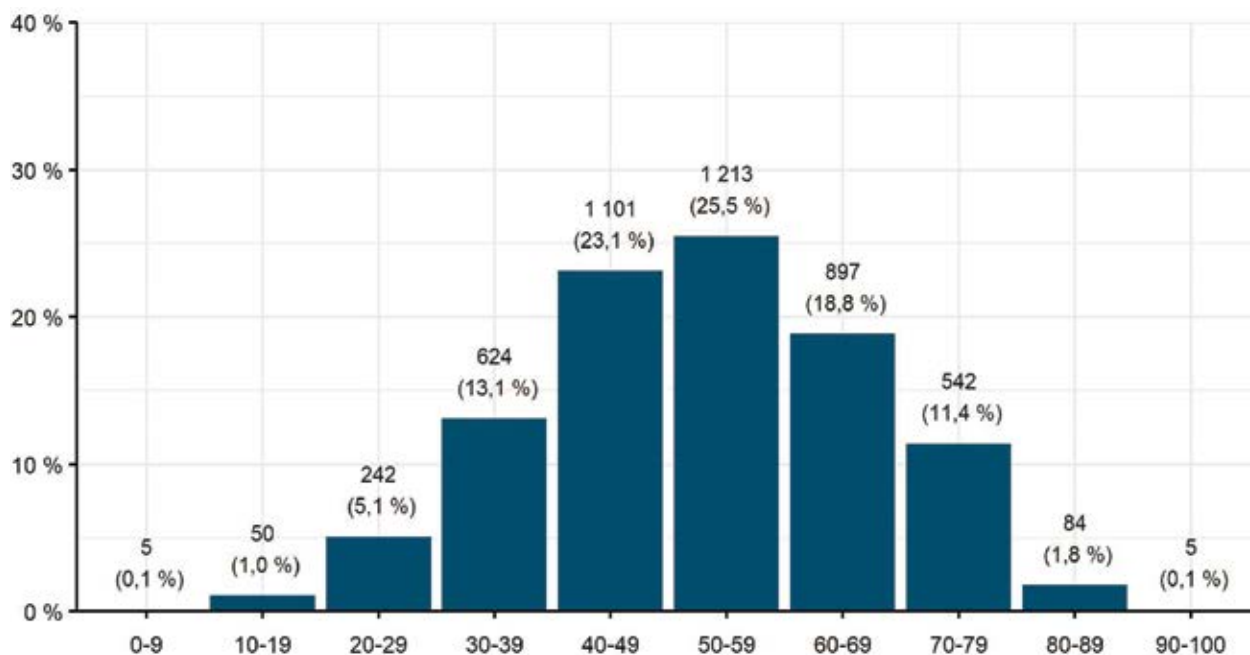
Sledovaná populace

K 31. 12. 2023 bylo v registru BIOREP evidováno celkem 6 676 pacientů. S psoriázou bylo sledováno 4 763 pacientů (71,3 %), 538 pacientů (8,1 %) s hidradenitidou, 1 346 pacientů (20,2 %) s atopickou dermatitidou a zbývajících 29 pacientů (0,4 %) s použitím léčby off-label – obrázek 1 na s. 64.

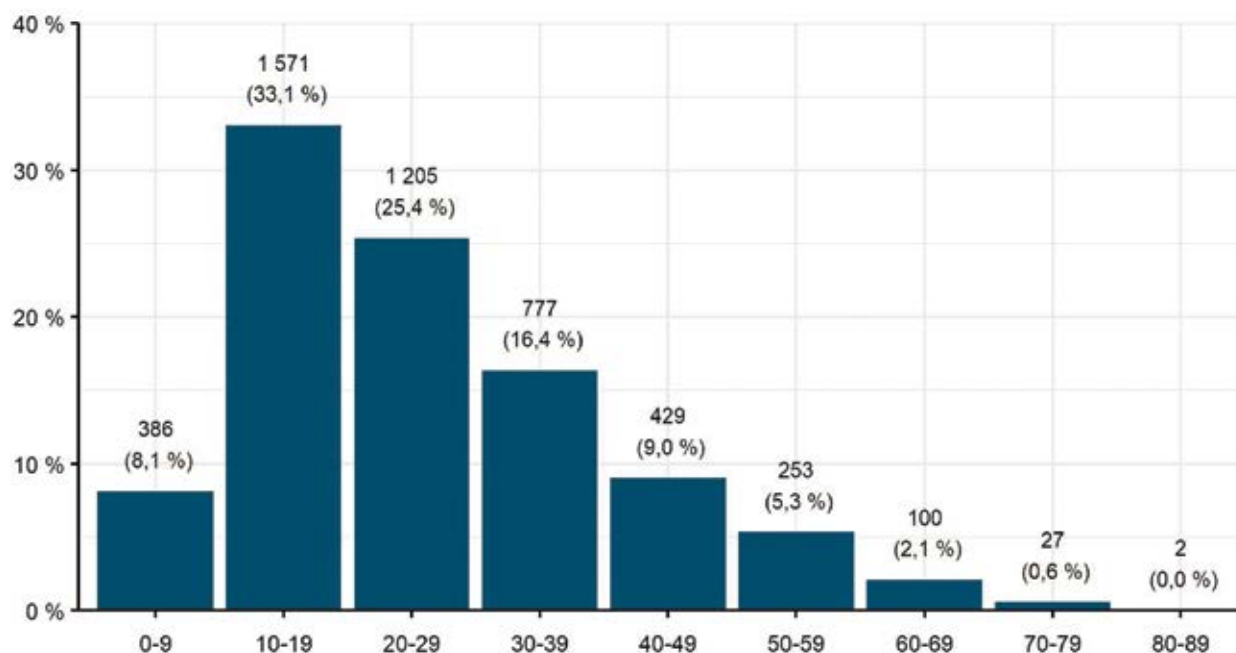
PSORIÁZA

Počet

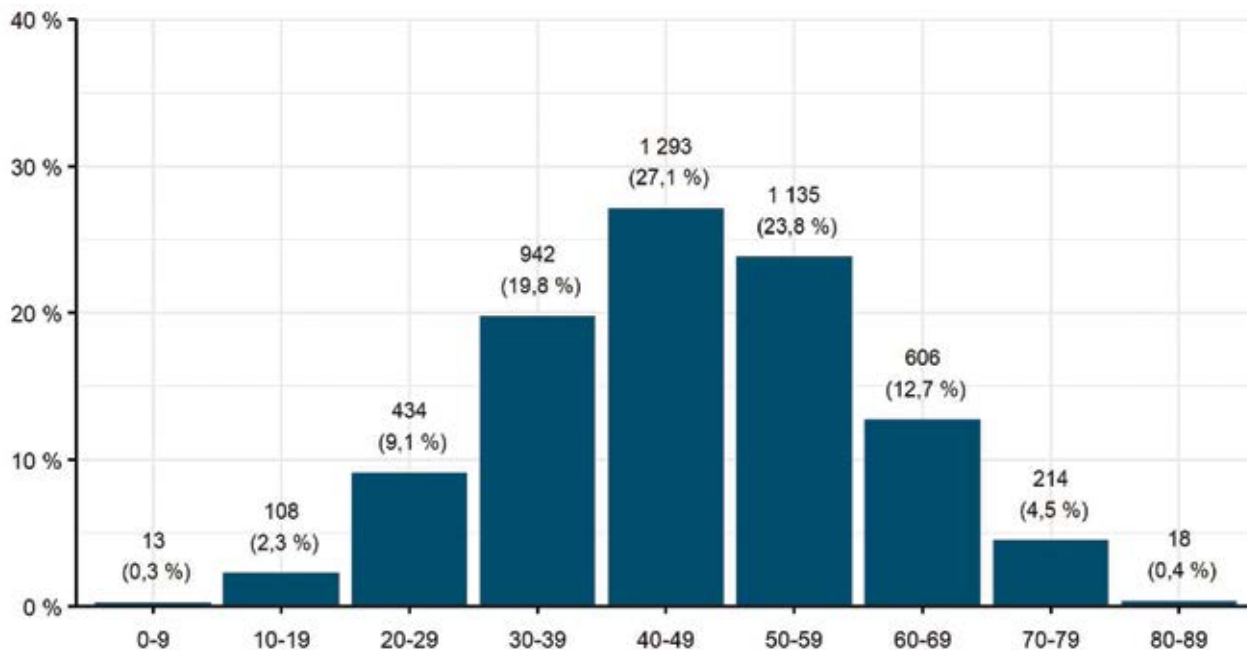
K 31. 12. 2023 byla v registru BIOREP zadána data 4 763 pacientů ve 40 centrech v ČR. Obrázek 2 (s. 64) ukazuje vývoj počtu pacientů s diagnózou psoriázy v registru podle roku nasazení první cílené léčby, včetně znázornění poměru žen a mužů. Obrázek 3 (s. 65) znázorňuje všechna centra s alespoň jedním zařazeným pacientem s diagnózou psoriázy.



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

Tabulka 2. Psoriáza, doba od diagnózy a délka léčby

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Doba od diagnózy do první cílené léčby	4 753	20,8	12,6	19,0	0,0	73,0
Muži	2 969	20,0	11,4	19,0	0,0	65,0
Ženy	1 784	22,1	14,3	21,0	0,0	73,0
Doba na cílené léčbě celkem	5 135	5,2	4,7	3,8	0,0	18,6
Muži	3 181	5,5	4,8	4,0	0,0	18,6
Ženy	1 954	4,8	4,4	3,4	0,0	18,6
Doba na cílené léčbě u pac. s ukončenou léčbou	940	3,4	3,6	2,0	0,0	18,2
Muži	521	3,5	3,8	2,0	0,0	18,2
Ženy	419	3,3	3,4	2,1	0,0	16,6
Doba od diagnózy	4 753	26,7	13,8	25,0	0,0	74,0
Muži	2 969	26,0	12,7	25,0	0,0	70,0
Ženy	4 753	26,7	13,8	25,0	0,0	74,0

Tabulka 3. Psoriáza, index tělesné hmotnosti

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Výška	4 748	174,2	9,9	175,0	85,0	207,0
Muži	2 972	179,4	7,5	180,0	85,0	207,0
Ženy	1 776	165,6	7,1	165,0	112,0	188,0
Hmotnost	4 748	89,3	20,7	88,0	16,0	210,0
Muži	2 972	95,3	18,7	93,0	31,0	210,0
Ženy	1 776	79,1	19,7	76,0	16,0	186,0
BMI	4 748	29,3	6,2	28,4	10,6	94,1
Muži	2 972	29,6	5,6	28,7	14,7	94,1
Ženy	1 776	28,8	6,9	27,7	10,6	70,1

Pohlaví

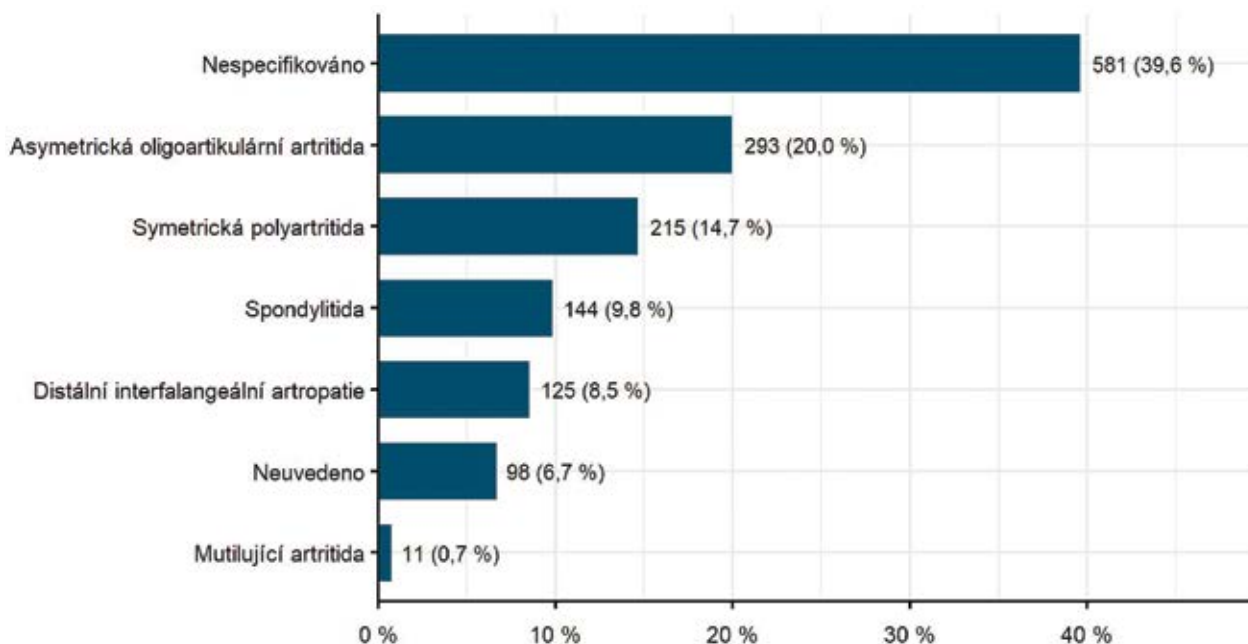
Z celkového počtu 4 763 pacientů s psoriázou bylo 2 978 mužů (62,5 %) a 1 785 žen (37,5 %).

Věk

V roce 2023 byl průměrný věk pacientů v registru 52,3 let, nejmladšímu pacientovi bylo 5 let a nejstaršímu pacientovi 95 let. V registru bylo k datu exportu celkem 34 pacientů mladších 18 let (0,7 %) a z toho 18 pacientů mladších 15 let (0,4 %).

V době diagnózy bylo pacientům v průměru 25,6 let (medián 22 let) a v době nasazení 1. cílené léčby byl průměrný věk 46,4 let (medián 46 let) – tabulka 1 na s. 65.

Rozložení počtu pacientů dle dekády aktuálního věku ukazuje obrázek 4 s největším podílem pacientů v registru ve věku 50–59 let (25,5 %). V době diagnózy psoriázy byl největší podíl pacientů ve věku 10–19 let (33,1 %) a v době zahájení první cílené léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (27,1 %) – obrázky 5 (s. 66) a 6 (s. 67).



Obr. 7. Typ psoriatické artritidy

Tabulka 4. Komorbidity podle kategorií u pacientů s psoriázou

Komorbidity – kategorie	Počet	Procento
Metabolické/endokrinní onemocnění	1 866	39,2
Kardiovaskulární onemocnění	1 800	37,8
Gastrointestinální a hepatální onemocnění	564	11,8
Plicní onemocnění	358	7,5
Psychická onemocnění	352	7,4
Onemocnění pohybového aparátu	259	5,4
Neurologické onemocnění	211	4,4
Urologické/nefrologické onemocnění	202	4,2
Malignity	195	4,1
Dermatologické onemocnění	173	3,6
Hematologické onemocnění	112	2,4
Oční onemocnění	94	2,0
Chronické infekční onemocnění	56	1,2
Jiné chronické onemocnění	1 251	26,3

Tabulka 5. Vybrané komorbidity u pacientů s psoriázou

Komorbidity – vybrané	Počet	Procento
Hypertenze	1 675	35,2
Dyslipidémie	1 262	26,5
Diabetes mellitus	597	12,5
Hepatopatie	303	6,4
Depresivní porucha	275	5,8
CHOPN	112	2,4
Metabolický syndrom	87	1,8
Chronické onemocnění ledvin	56	1,2
Úzkostná porucha	53	1,1
Crohnova choroba	20	0,4
Ulcerózní kolitida	17	0,4
Roztroušená skleróza	8	0,2

Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 20,8 let. Pacienti byli cílenou léčbou léčeni v průměru 5,2 let, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2023 byli v průměru léčeni jedním preparátem 3,4 let. Průměrná doba od diagnózy do roku 2023 byla 26,7 let u sledovaných pacientů a tabulka 2 (na s. 67) ukazuje i rozdíly ve skupině mužů a žen.

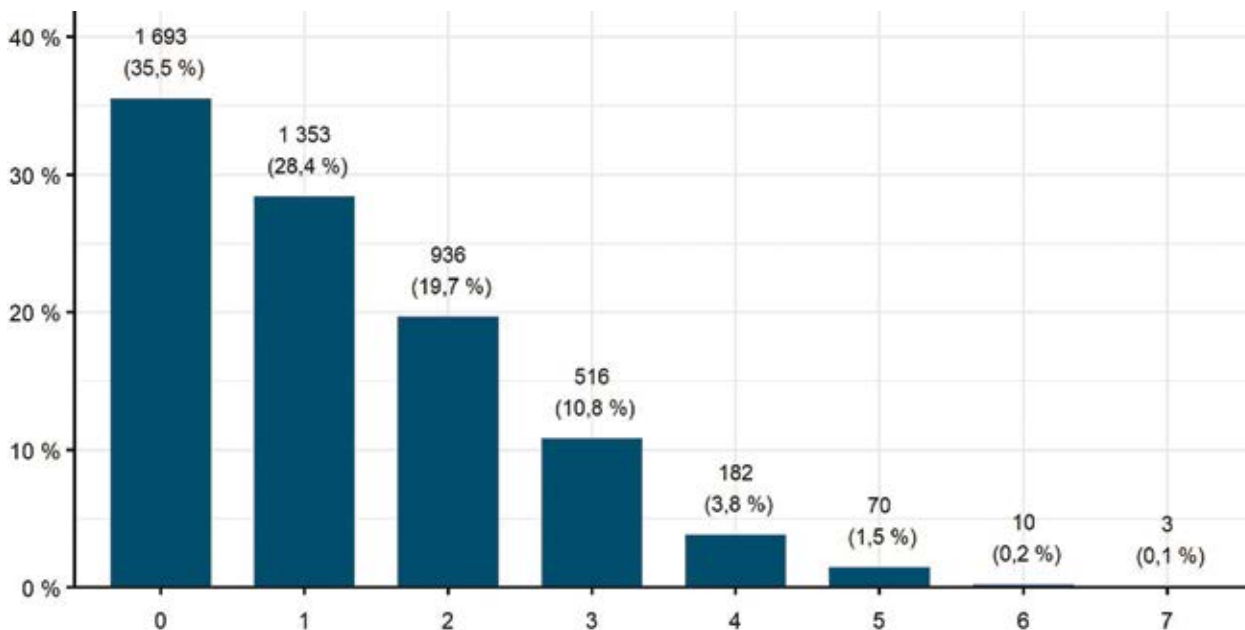
Index tělesné hmotnosti

K datu poslední návštěvy bylo průměrné BMI (Body Mass Index) 29,3, což značí nadváhu (tab. 3 na s. 67).

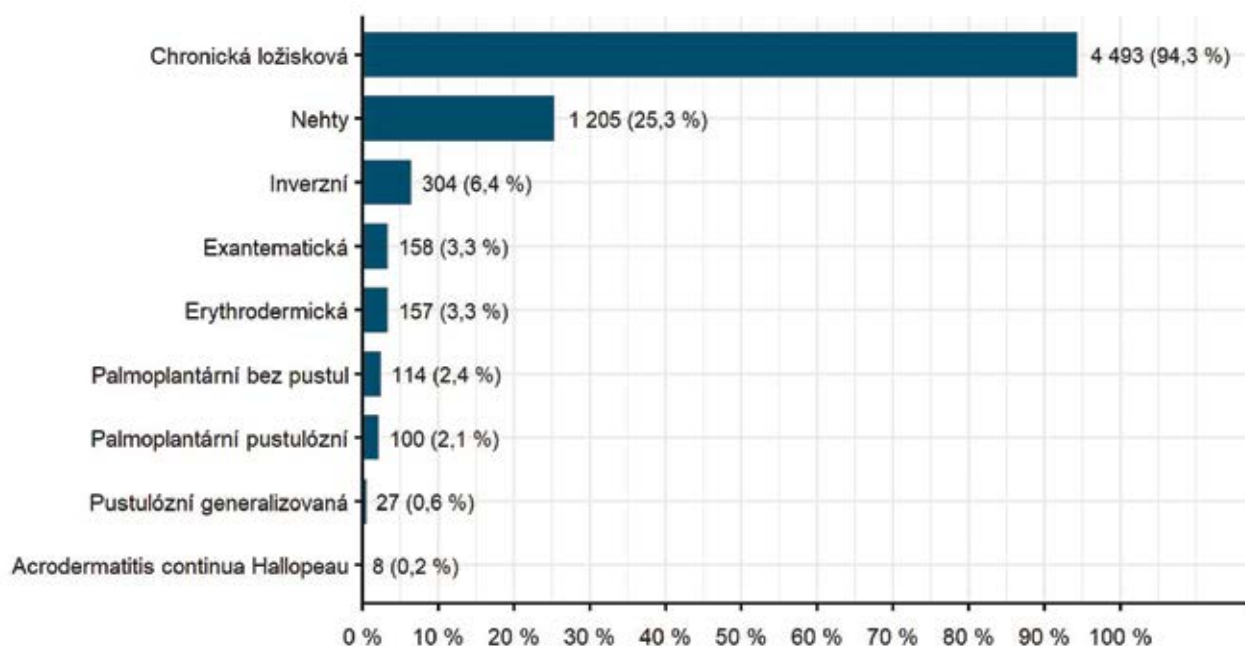
Pouze 1 095 pacientů (23,1 %) mělo normální hmotnost, 1 794 pacientů (36,8 %) trpělo nadváhou a 1 863 pacientů (39,2 %) bylo obézních. U obézních pacientů se nejčastěji vyskytovala obezita 1. stupně (60,9 %), v menší míře pak obezita 2. stupně (25,8 %) a obezita 3. stupně (13,3 %).

Psoriatická artritida

Psoriatická artritida (PsA) byla přítomna u 1 467 pacientů (30,8 %), celkem 3 062 pacientů (64,3 %) PsA nemělo a u 234 pacientů (4,9 %) nebyl tento údaj uveden. Mezi pacienty s PsA nebyl typ postižení spe-



Obr. 8. Počet komorbidit u pacientů s psoriázou



Obr. 9. Typ psoriázy

cifikován u 581 pacientů (39,6 %). Nejčastějšími určitými typy byla asymetrická oligoartikulární artritida (20,0 %) a symetrická polyartritida (14,7 %), méně četná byla spondylitida (9,8 %), distální interfalan-

geální artropatie (8,5 %) a vzácná mutilující artritida (0,7 %) – obrázek 7 na s. 68.

Průměrné trvání PsA u 1 437 pacientů na konci roku 2023 bylo 14,6 let s minimem 0 let, mediánem 13 let a maximem 63 let (standardní odchylka/Standard Deviation – SD 10,2).

Tabulka 6. Systémová léčba a fototerapie u psoriázy

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

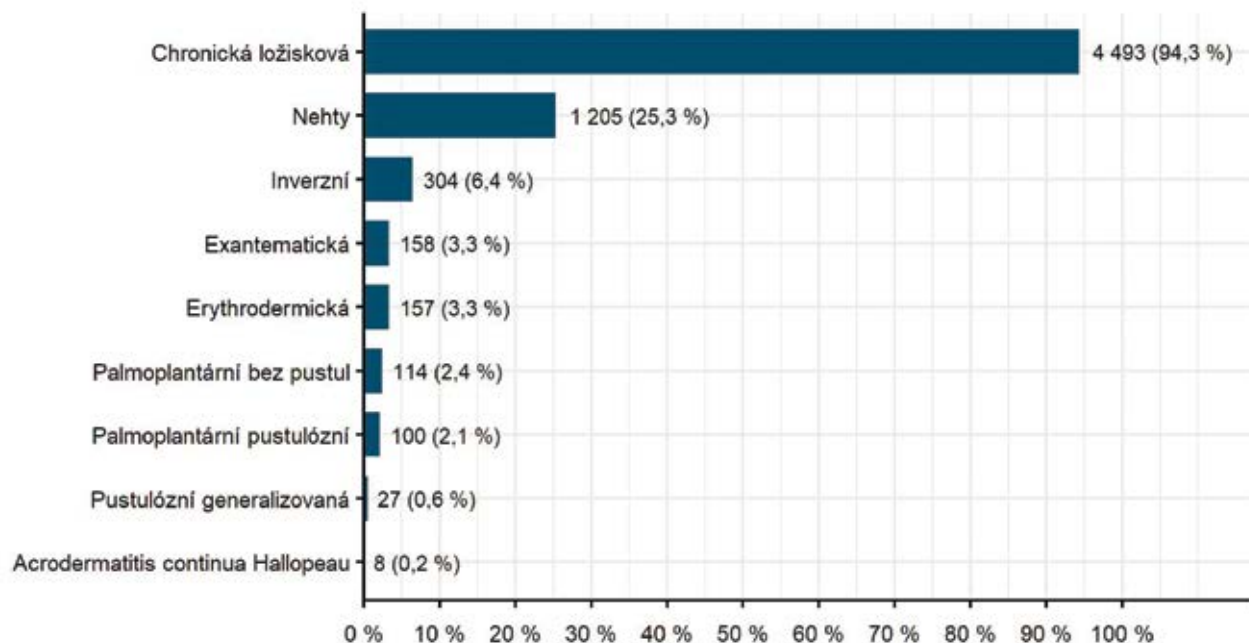
Komorbidity

Přidružená onemocnění byla zjišťována z poslední dostupné návštěvy pacientů a k tomuto datu mělo celkem 3 365 pacientů alespoň jedno přidružené onemocnění (70,6 %), pouze 1 158 pacientů (24,3 %) nemělo žádné přidružené onemocnění a 240 pacientů (5,0 %) nemělo tento údaj uveden. U pacientů byla nejčastější metabolická/endokrinní onemocnění (39,2 %) a kardiovaskulární onemocnění (37,8 %) – tabulka 4 na s. 68.

Nejčastěji popisované komorbidity psoriázy ukazuje tabulka 5 (na s. 68) s nejvyšším zastoupením hypertenze u 35,2 % pacientů, dyslipidemie u 26,5 % a diabetu prvního nebo druhého typu u 12,5 %. Počet přítomných nemocí znázorňuje obrázek 8, který zahrnuje i přítomnost psoriatické artritidy.

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

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
PASI na první návštěvě	4 732	18,6	8,1	16,4	0,0	65,4
PASI na poslední návštěvě	4 424	1,8	4,6	0,0	0,0	63,4
BSA na první návštěvě	3 684	29,0	19,1	22,0	0,0	100,0
BSA na poslední návštěvě	2 984	2,5	7,7	0,0	0,0	100,0
DLQI na první návštěvě	3 614	16,1	6,6	16,0	0,0	30,0
DLQI na poslední návštěvě	4 224	1,6	3,9	0,0	0,0	30,0



Obr. 9. Typ psoriázy

Tuberkulóza

Přítomnost tuberkulózy byla zjišťována z první návštěvy pacientů před zahájením léčby. Z celkového počtu 4 763 pacientů s psoriázou mělo 99 pacientů (2,1 %) tuberkulózu, z toho latentní 94 pacientů (94,9 %) a aktivní tuberkulózu 5 pacientů (5,1 %).

Kouření

Z celkového počtu 4 763 pacientů ke konci roku 2023 celkem 1 572 pacientů kouřilo (33,0 %), 2 930 pacientů nekouřilo (61,5 %) a 261 pacientů nemělo tento údaj vyplněný (5,5 %). Bývalými kuřáky bylo celkem 842 pacientů (28,7 % nekuřáků).

Práceschopnost

Většina pacientů s psoriázou v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (64,8 %), na částečný úvazek pracovalo 2,5 % pacientů. Mezi pacienty bylo 2,0 % studentů, 1,3 % pacientek na mateřské dovolené, 16,1 % pacientů pobíralo starobní důchod a 1,0 % pacientů bylo v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 2,2 % pacientů bylo nezaměstnaných.

V invalidním důchodu bylo celkem 588 pacientů (12,3 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod 1. stupně 33,5 %, invalidní důchod 2. stupně 29,4 % a invalidní důchod 3. stupně 28,7 % pacientů. U zbývajících pacientů (8,3 %) nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Rodinná anamnéza psoriázy

Celkem 2 047 pacientů (43,0 %) mělo diagnózu psoriázy v rodinné anamnéze, u 2 715 pacientů (57,0 %) se psoriáza v rodině nevyskytla.

Typy psoriázy

Nejčastějším typem byla chronická ložisková psoriáza u 4 493 pacientů (94,3 %), s častým postižením nehtů

(1 205 pacientů, 25,3 %). Jednotlivá zastoupení znázorňuje obrázek 9.

Dosavadní systémová léčba a fototerapie

Systémovou léčbu nebo fototerapii mělo před zahájením biologické/cílené léčby celkem 4 721 pacientů (99,1 %). Bez předchozí léčby bylo 0,3 % pacientů a nevedenou dosavadní systémovou léčbu mělo 0,5 % pacientů.

Celkem 81,5 % bylo léčeno fototerapií, 76,6 % metotrexátem, 60,1 % retinoidy a 36,8 % cyklosporinem. Zbývajících 7,8 % pacientů mělo jinou systémovou léčbu.

Nejčastější systémovou léčbou před nasazením cílené léčby byl metotrexát u 41,0 % pacientů, celkem 22,8 % mělo retinoidy, 14,7 % cyklosporin, 9,1 % fototerapii a 3,1 % jinou systémovou léčbu.

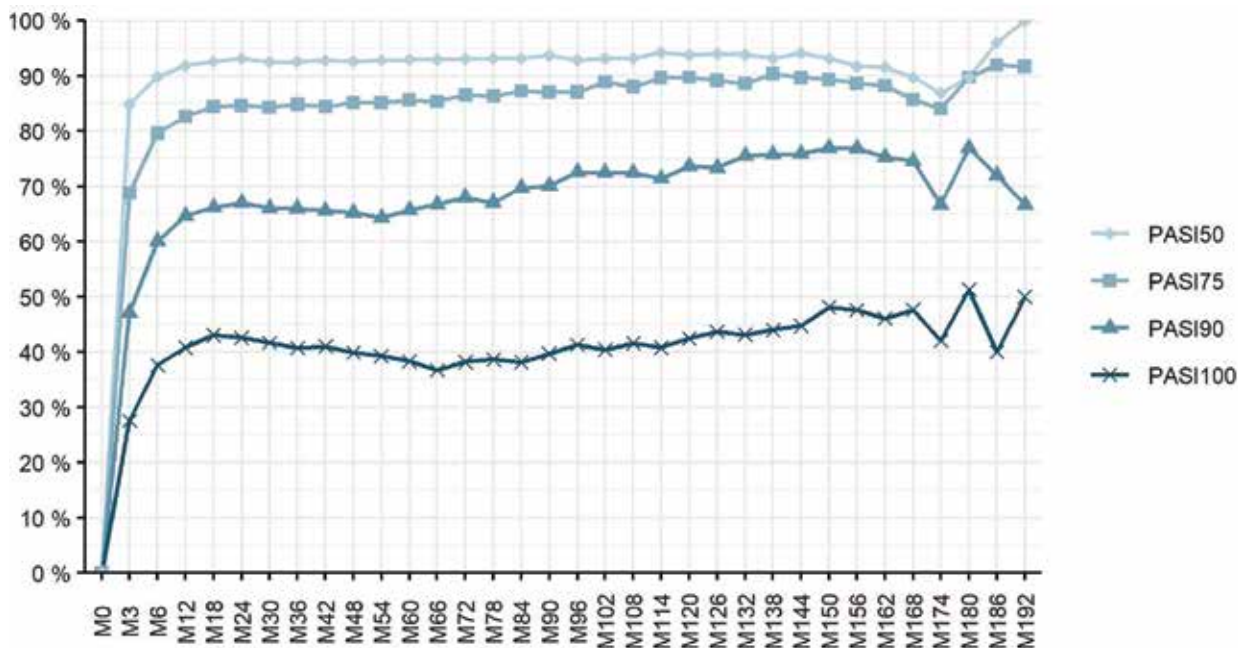
Klinické údaje (PASI, BSA, DLQI)

Tabulka 7 ukazuje porovnání klinických údajů PASI (Psoriasis Area and 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 18,6 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 1,8. Průměrné BSA bylo při zahájení léčby 29 % a na poslední dostupné návštěvě 2,5 %. Průměrné skóre DLQI bylo na první návštěvě 16,1, oproti 1,6 na poslední dostupné návštěvě – tabulka 7 na s. 70.

Vývoj PASI

Vývoj PASI na obrázku 10 zobrazuje, jaké procento pacientů dosáhlo na dané návštěvě příslušné odpovědi na léčbu. Po 12 měsících léčby dosáhlo PASI50 celkem 91,8 % pacientů, PASI75 82,6 % pacientů, PASI90 64,7 % pacientů a PASI100 40,8 % pacientů. Konkrétní hodno-



Obr. 10. Vývoj PASI

ty dosažení PASI50, PASI75, PASI90 a PASI100 jsou zobrazeny v tabulce 8 spolu s celkovými počty pacientů na každé návštěvě.

Nové nasazení biologické/cílené léčby

V roce 2023 svou první cílenou léčbu zahájilo celkem 645 pacientů (13,5 %). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 68,7 % pacientů, celkem 5,1 % pacientů během prvních 4 měsíců léčbu ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně léčivého přípravku. U 26,2 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování – tabulka 9 na s. 73.

Ukončení či změna léčby

Změna nebo přerušeni/ukončení léčby bylo v roce 2023 zaznamenáno u 653 pacientů. Celkem 535 pacientů bylo převedeno na jiný léčivý přípravek (81,9 %), 38 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (5,8 %) a 80 pacientů léčbu ukončilo (12,3 %).

Z celkového počtu 535 pacientů se změnou léčby v roce 2023 byla nejčastějším důvodem nedostatečná účinnost u 335 pacientů (62,6 %), ekonomické důvody u 134 pacientů (25 %), jiné důvody u 39 (7,3 %), nežádoucí účinky u 25 pacientů (4,7 %) a změna na žádost pacienta u 2 osob (0,4 %).

Tabulka 8. Počty pacientů dle zlepšení PASI v jednotlivých návštěvách

Návštěva	Celkem pacientů	PASI50 [%]	PASI75 [%]	PASI90 [%]	PASI100 [%]
M0	8 793	0,0	0,0	0,0	0,0
M3	7 426	84,9	68,8	47,1	27,6
M6	6 597	89,9	79,7	60,1	37,6
M12	5 443	91,8	82,6	64,7	40,8
M18	4 615	92,6	84,4	66,1	43,1
M24	3 966	93,2	84,6	67,0	42,6
M30	3 467	92,5	84,3	66,0	41,7
M36	3 020	92,6	84,9	66,0	40,7
M42	2 612	92,8	84,4	65,5	41,0
M48	2 271	92,6	85,1	65,2	39,9
M54	1 894	92,8	85,1	64,3	39,3
M60	1 629	92,9	85,6	65,7	38,3
M66	1 449	92,9	85,4	66,8	36,7
M72	1 291	93,1	86,5	68,0	38,2
M78	1 166	93,2	86,4	67,1	38,7
M84	1 035	93,1	87,2	69,8	38,2
M90	925	93,7	87,0	70,1	39,7
M96	842	92,9	87,1	72,6	41,3
M102	767	93,2	88,9	72,5	40,4
M108	700	93,1	88,0	72,4	41,6
M114	637	94,2	89,6	71,4	40,8
M120	565	93,8	89,7	73,6	42,5
M126	499	94,0	89,2	73,3	43,7
M132	438	93,8	88,6	75,6	43,2
M138	384	93,2	90,4	75,8	44,0
M144	340	94,1	89,7	75,9	44,7
M150	291	93,1	89,3	77,0	48,1
M156	229	91,7	88,6	76,9	47,6
M162	178	91,6	88,2	75,3	46,1
M168	126	89,7	85,7	74,6	47,6
M174	69	87,0	84,1	66,7	42,0
M180	39	89,7	89,7	76,9	51,3
M186	25	96,0	92,0	72,0	40,0
M192	12	100,0	91,7	66,7	50,0

Ukončení nebo přerušení léčby bylo v roce 2023 znamenáno u 118 pacientů, z nichž u 29 pacientů (24,6 %) nebyl konkrétní důvod uveden (kategorie jiné), celkem 24 pacientů (20,3 %) zemřelo, 22 pacientů (18,6 %) léčbu ukončilo nebo přerušilo z důvodu nežádoucích účinků, celkem 14 pacientů (11,9 %) pro nedostatečnou účinnost, 11 (9,3 %) pro nespolupráci, 9 (7,6 %) na vlastní přání, 5 (4,2 %) z důvodu chirurgického výkonu, 4 (3,4 %) pro graviditu.

Biologická léčba podle linií a jednotlivých léčivých přípravků

V souboru byli analyzováni pacienti s léčbou k 31. 12. 2023 a alespoň jednou dostupnou návštěvou ve sledovaném roce. Bez léčby bylo celkem 643 pacientů (13,5 %). Léč-

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

	Počet	Procento
Počet pacientů s nově zahájenou cílenou léčbou	645	13,5
Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce	443	68,7
Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby	33	5,1
Délka sledování kratší než 4 měsíce	169	26,2

Tabulka 10. Cílená léčba k 31. 12. 2023

Cílená léčba	Počet	Procento
Skyrizi	647	15,7
Humira	500	12,1
Cosentyx	493	12,0
Kyntheum	407	9,9
Tremfya	377	9,2
Taltz	356	8,6
Stelara	301	7,3
Hyrimoz	229	5,6
Yuflyma	159	3,9
Otezla	129	3,1
Cimzia	128	3,1
Bimzelx	105	2,5
Ilumetri	105	2,5
Enbrel	97	2,4
Hulio	31	0,8
Remsima	18	0,4
Remicade	13	0,3
Benepali	8	0,2
Imraldi	7	0,2
Erelzi	6	0,1
Inflectra	4	0,1
Celkem	4 120	100,0

Tabulka 11. 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 [%]
Benepali	0,0	0,4	0,4	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0
Bimzelx	1,9	2,2	3,2	7,4	2,8	23,3	5,6	0,0
Cimzia	4,3	1,9	0,6	1,1	4,2	3,3	0,0	0,0
Cosentyx	13,2	12,3	9,5	6,4	5,6	3,3	5,6	0,0
Enbrel	2,9	2,5	0,4	1,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Erelzi	0,0	0,4	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Hulio	1,0	0,2	1,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0
Humira	17,3	7,0	5,6	1,6	0,0	0,0	5,6	0,0
Hyrimoz	5,9	5,6	6,0	3,7	0,0	0,0	0,0	0,0
Ilumetri	0,0	5,5	6,5	4,8	8,3	3,3	0,0	0,0
Imraldi	0,3	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Inflectra	0,0	0,3	0,0	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0
Kyntheum	12,1	7,3	6,3	7,4	6,9	16,7	5,6	0,0
Otezla	5,2	0,4	0,6	0,5	1,4	0,0	5,6	16,7
Remicade	0,3	0,2	0,4	0,0	2,8	3,3	0,0	0,0
Remsima	0,0	1,0	0,9	0,5	1,4	0,0	0,0	0,0
Skyrizi	13,8	18,0	17,7	18,6	15,3	23,3	22,2	33,3
Stelara	6,2	9,0	8,9	10,1	4,2	3,3	0,0	0,0
Taltz	6,4	10,0	12,5	12,8	20,8	13,3	16,7	16,7
Tremfya	7,5	10,2	10,6	16,5	18,1	6,7	11,1	33,3
Yuflyma	1,8	5,6	8,2	5,9	8,3	0,0	22,2	0,0
Celkem	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

ba na konci sledovaného období byla analyzována u 4 120 pacientů.

Na konci sledovaného období bylo nejvíce pacientů léčeno přípravky Skyrizi (15,7 %), Humira (12,1 %) a Cosentyx (12,0 %), Kyntheum (9,9 %), Tremfya (9,2 %), Taltz (8,6 %) a Stelara (7,3 %), tabulka 10. V první linii bylo léčeno celkem 55,6 % pacientů, ve druhé linii 25,6 % pacientů, ve třetí 11,2 %, ve čtvrté 4,6 % a v páté linii 1,7 % pacientů (v 6. až 8. linii méně než 1 % pacientů). Poměrné zastoupení jednotlivých léčebných linií dle preparátů ukazuje tabulka 11.

Délka léčby

Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 3,6 let (medián 2,5 let, minimum 0 let, maximum 17,7 let a SD 3,6 let). V tabulce 12 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

Souběžná systémová léčba a fototerapie

Z celkového počtu 4 120 pacientů léčených cílenou léčbou k 31. 12. 2023 mělo souběžnou systémovou léčbu nebo fototerapii 468 pacientů (11,4 %), bez souběžné léčby bylo 3 651 pacientů (88,6 %) a zbývající pacienti neměli tento údaj vyplněný. Největší podíl pacientů měl souběžně podávaný metotrexát – tabulka 13.

Nežádoucí účinky

V roce 2023 bylo v registru zaznamenáno celkem 121 nežádoucích účinků u 115 pacientů s psoriázou (2,4 %), z nichž celkem 24 bylo závažných.

Tabulka 12. Délka léčby psoriázy podle léčivých přípravků

Délka léčby [roky]	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Benepali	8	2,6	0,6	2,3	2,1	3,6
Bimzelx	105	0,6	0,3	0,6	0,0	1,6
Cimzia	128	2,3	1,4	2,2	0,0	4,8
Cosentyx	493	3,1	2,0	2,8	0,0	8,3
Enbrel	97	11,0	4,1	12,1	0,9	17,2
Erelzi	6	0,8	0,6	0,5	0,2	1,7
Hulio	31	2,5	1,6	2,5	0,2	4,7
Humira	500	8,1	4,2	8,0	0,0	16,1
Hyrimoz	229	1,5	1,3	0,9	0,0	4,6
Ilumetri	105	0,7	0,3	0,6	0,0	1,3
Imraldi	7	0,3	0,2	0,3	0,1	0,6
Inflectra	4	7,1	0,1	7,1	7,0	7,2
Kyntheum	407	2,7	1,5	2,7	0,0	5,3
Otezla	129	1,4	1,4	0,9	0,0	5,7
Remicade	13	13,2	2,9	13,6	6,9	17,7
Remsima	18	1,5	1,7	1,2	0,2	7,9
Skyrizi	647	1,9	1,2	1,7	0,0	4,3
Stelara	301	8,4	3,8	8,5	0,2	14,6
Taltz	356	2,9	1,8	2,7	0,1	6,7
Tremfya	377	2,5	1,3	2,4	0,0	4,8
Yuflyma	159	0,5	0,4	0,3	0,0	1,7

HIDRADENITIS SUPPURATIVA

K 31. 12. 2023 bylo v registru celkem 538 pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa (HS) ve 24 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 538 pacientů s HS bylo 298 mužů (55,4 %) a 240 žen (44,6 %).

Věk

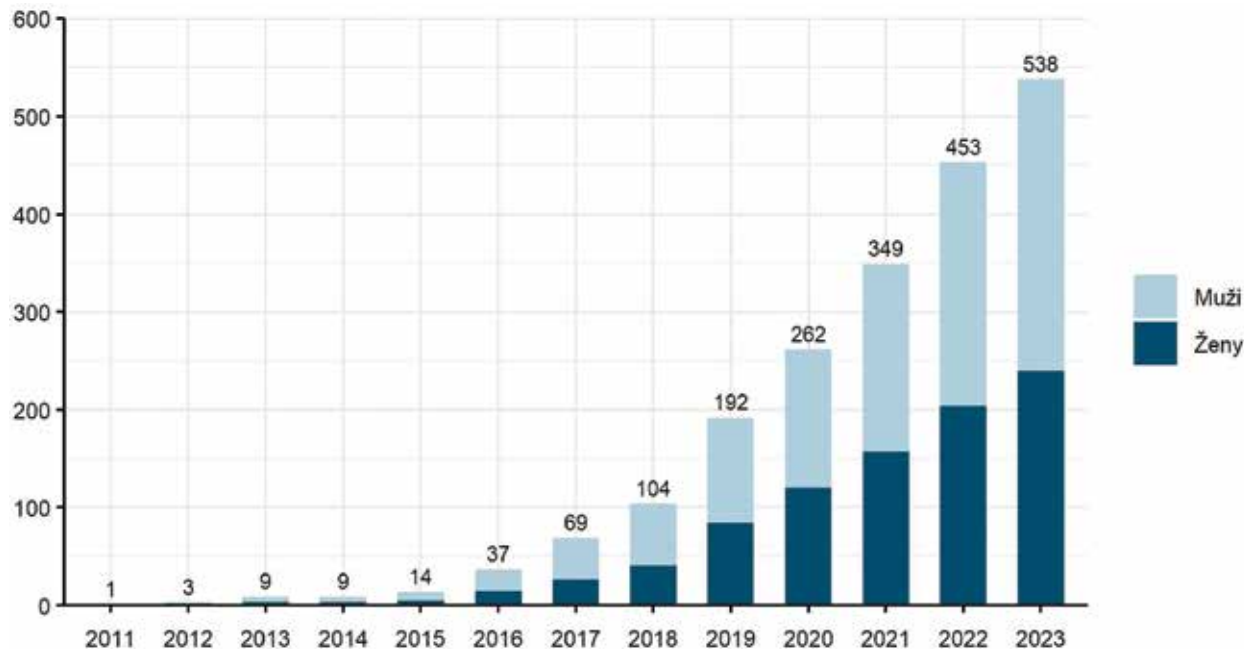
V roce 2023 byl průměrný věk pacientů s HS v registru BIOREP 44,5 let, nejmladšímu pacientovi bylo 16 let

Tabulka 13. Souběžná systémová léčba a fototerapie u psoriázy

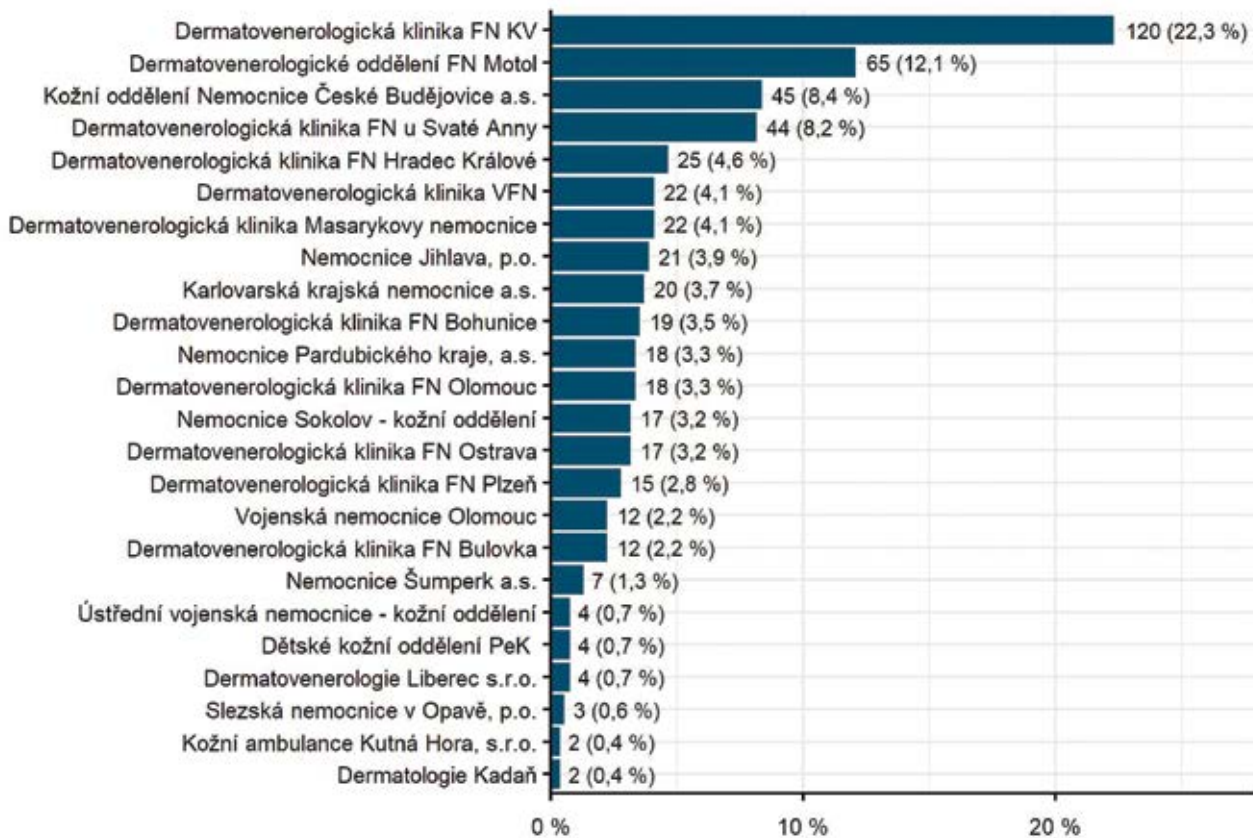
Souběžná systémová léčba či fototerapie	Počet	Procento
Metotrexát	370	79,1
Jiná systémová léčba	47	10,0
Fototerapie	26	5,6
Cyklosporin	23	4,9
Retinoidy	23	4,9

a nejstaršímu pacientovi 82 let. K 31. 12. 2023 byli v registru 3 pacienti mladší 18 let (0,6 %) a z toho žádný pacient mladší 15 let. V době diagnózy bylo pacientům v průměru 32,7 let a v době nasazení 1. cílené léčby byl průměrný věk 41,7 let – tabulka 14 na s. 76.

Největší podíl pacientů s HS v registru byl v roce 2023 ve věku 40–49 let (28,8 %), obrázek 13. V době diagnózy byl největší podíl pacientů ve věku 30–39 let (26,5 %) a v době zahájení první cílené léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (28,8 %) – obrázky 14 (na s. 76) a 15 (na s. 77).



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

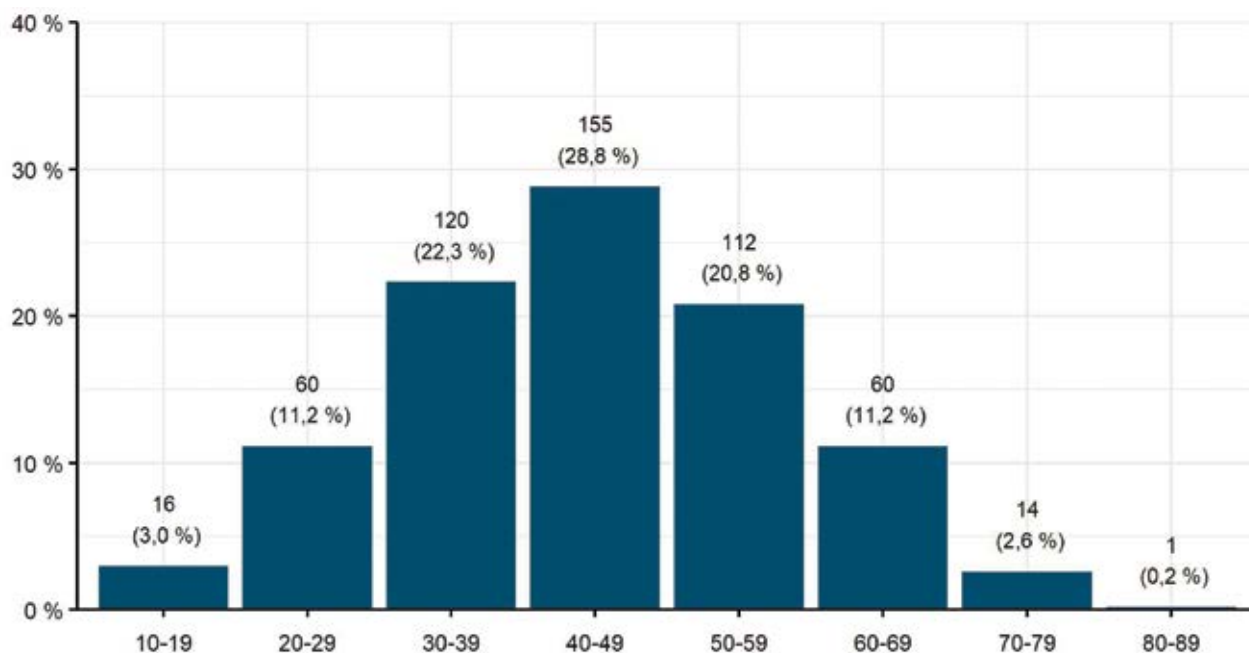


Obr. 12. Počet pacientů s diagnózou hidradenitis suppurativa podle center

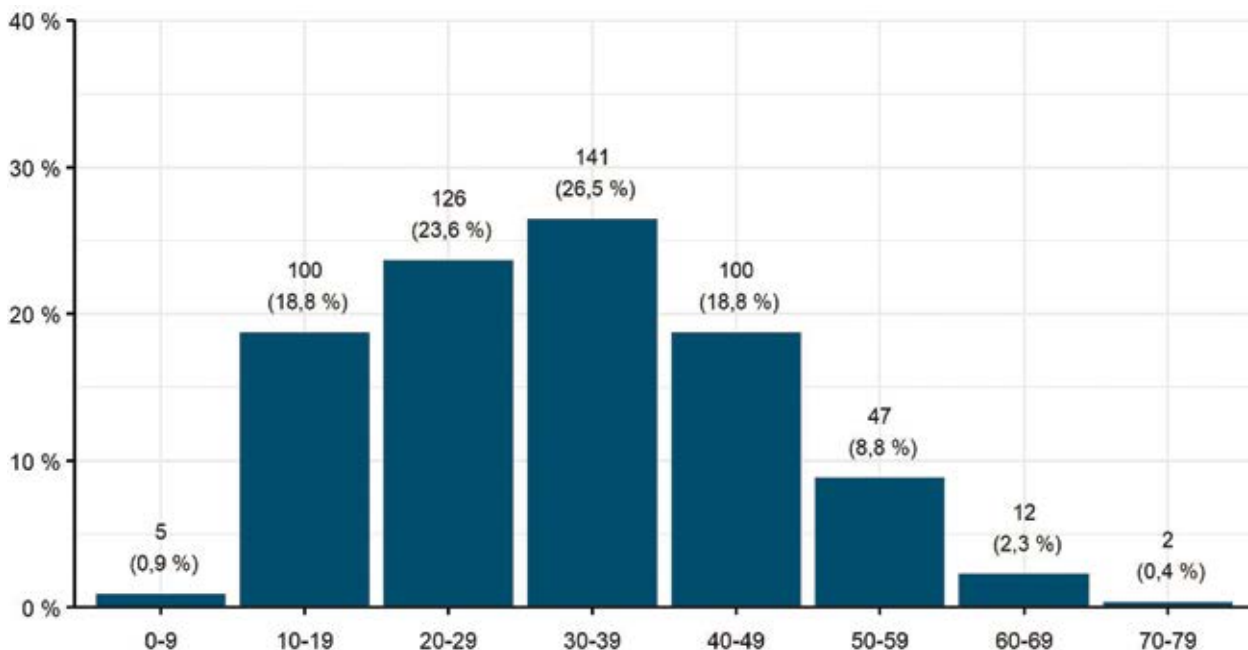
Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 9,0 let. Pacienti byli cílenou léčbou lé-

čeni v průměru 2,7 let, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2023 byli v průměru léčeni 1,8 let. Průměrná doba od diagnózy do roku 2023 byla 11,8 let. Tabulka



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



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

Tabulka 14. Hidradenitida, věk pacientů

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Věk aktuální	538	44,5	13,0	45,0	16,0	82,0
Věk v době diagnózy	533	32,7	13,4	32,0	3,0	78,0
Věk v době nasazení 1. cílené léčby	538	41,7	12,6	41,0	14,0	78,0

15 ukazuje sledované parametry i s odlišností u mužů a žen.

Práceschopnost

Většina pacientů s HS v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (58,9 %), na částečný úvazek pracovalo 4,1 % pacientů. Mezi pacienty bylo 5,4 % studentů, 2,4 % pacientek na mateřské dovolené, 5,4 % pacientů pobírajících starobní důchod a 3,3 % pacientů v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 3,7 % pacientů bylo nezaměstnaných.

V invalidním důchodu bylo celkem 104 pacientů (19,3 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod 1. stupně 29,8 %, invalidní důchod 2. stupně 22,1 % a invalidní důchod 3. stupně 46,2 % pacientů. U zbý-

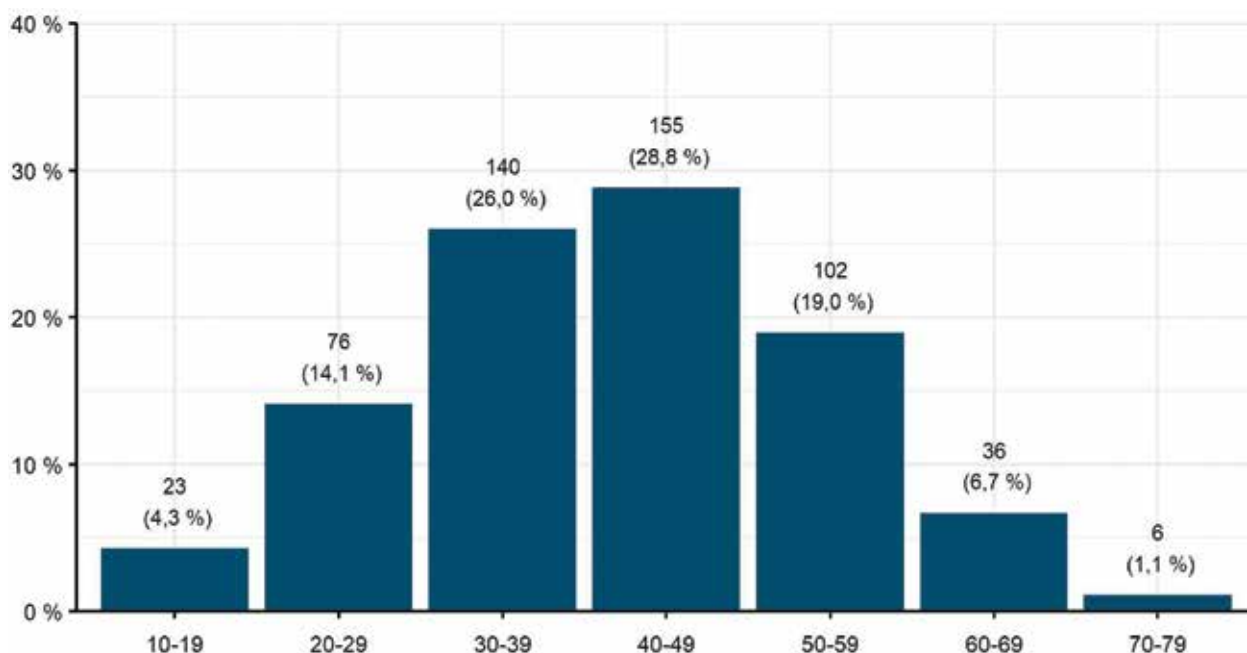
vajících pacientů nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Komorbidity

Počty pacientů dle výskytu komorbidit znázorňuje obrázek 16 (na s. 78). Alespoň jedno souběžné onemocnění mělo 227 pacientů (42,2 %).

Nové nasazení biologické léčby

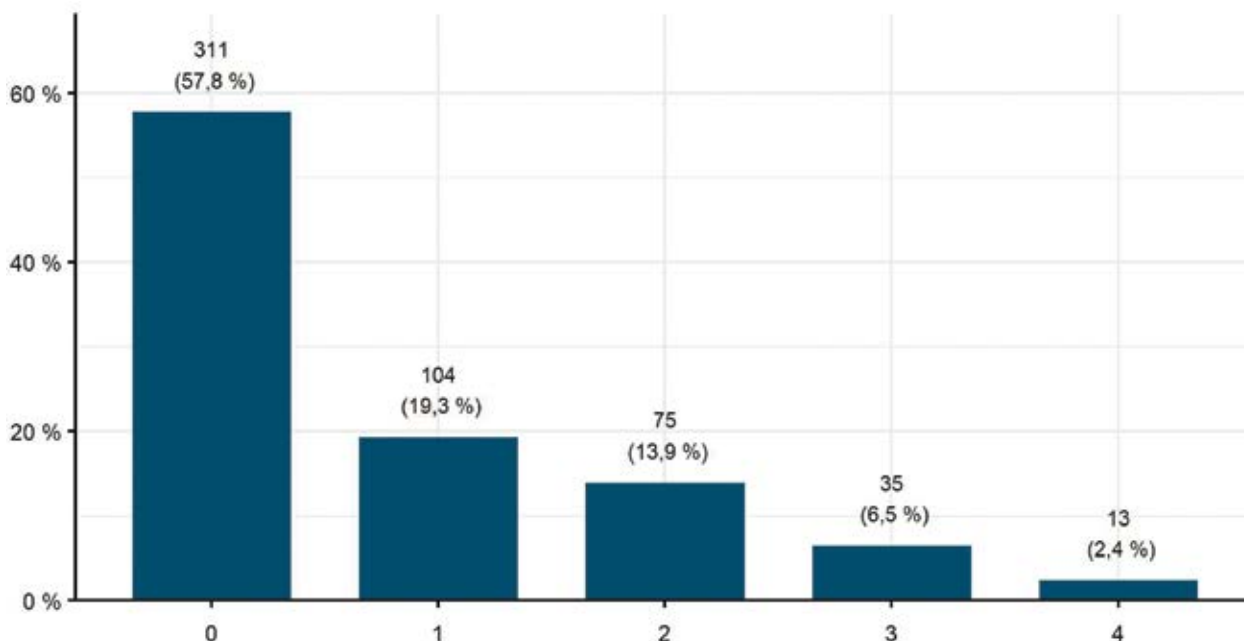
V roce 2023 svou první cílenou léčbu HS zahájilo celkem 85 pacientů (15,8 %). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 56,5 % pacientů, celkem 2,4 % pacientů léčbu během prvních 4 měsíců ukončilo, přerušilo nebo u nich došlo ke změně biologika. U 41,2 % pacientů nebylo možné



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

Tabulka 15. Doba od diagnózy a délka léčby hidradenitity

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Doba od diagnózy do první cílené léčby	533	9,0	8,8	6,0	0,0	53,0
Muži	297	8,6	8,7	6,0	0,0	44,0
Ženy	236	9,5	8,9	6,0	0,0	53,0
Doba na cílené léčbě celkem	567	2,7	2,1	2,2	0,0	12,7
Muži	312	2,7	2,1	2,2	0,0	11,3
Ženy	255	2,6	2,0	2,1	0,0	12,7
Doba na cílené léčbě u pacientů s ukončenou léčbou	130	1,8	1,6	1,3	0,0	7,9
Muži	69	1,9	1,5	1,5	0,0	7,2
Ženy	61	1,7	1,7	1,2	0,1	7,9
Doba od diagnózy	533	11,8	9,1	9,0	0,0	57,0
Muži	297	11,4	9,0	9,0	0,0	48,0
Ženy	533	11,8	9,1	9,0	0,0	57,0



Obr. 16. Rozdělení pacientů s hidradenitidou podle počtů komorbidit

Tabulka 16. Nově zahájená biologická léčba hidradenitidy ve sledovaném roce

	Počet	Procento
Počet pacientů s nově zahájenou cílenou léčbou	85	15,8
Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce	48	56,5
Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby	2	2,4
Délka sledování kratší než 4 měsíce	35	41,2

Tabulka 17. Biologická léčba hidradenitidy ke konci sledovaného období

Cílená léčba	Počet	Procento
Humira	286	67,8
Yuflyma	72	17,1
Hyrimoz	23	5,5
Cosentyx	12	2,8
Kyntheum	11	2,6
Skyrizi	9	2,1
Imraldi	2	0,5
Remicade	2	0,5
Bimzelx	1	0,2
Hulio	1	0,2
Ilumetri	1	0,2
Inflectra	1	0,2
Tremfya	1	0,2
Celkem	422	100,0

setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování – tabulka 16.

Ukončení či změna léčby

Změna nebo přerušeni/ukončení léčby bylo v roce 2023 zaznamenáno celkem u 88 pacientů s HS (16,4 %). Z těchto bylo celkem 58 převedeno na jiný léčivý přípravek (65,9 %), 15 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (17,0 %) a 15 pacientů léčbu ukončilo (17,0 %).

Z celkového počtu 58 pacientů se změnou léčby převažovaly ekonomické důvody u celkem 36 pacientů (62,1 %), 16 pacientů změnilo léčbu z důvodu nedostatečné účinnosti (27,6 %), u 2 pacientů byla léčba změněna pro nežádoucí účinky (3,4 %) a u 1 na přání pacienta (1,7 %). Ukončení nebo přerušeni léčby bylo zaznamenáno u 30 pacientů. Z těchto pacientů celkem 6 (20,0 %) léčbu ukončilo nebo přerušilo z důvodu nedostatečné účinnosti, celkem 4 (13,3 %) pro graviditu, 4 (13,3 %) pro nespolečnost, 4 (13,3 %) pro chirurgický výkon, ve 2 případech (6,7 %) na žádost pacienta, u 2 (6,7 %) z důvodu nežádoucích účinků. Z jiných, než uvedených důvodů ukončilo nebo přerušilo léčbu 8 pacientů (26,7 %).

Léčba na konci sledovaného období

K datu 31. 12. 2023 s alespoň jednou návštěvou ve sledovaném roce bylo hodnoceno 422 pacientů. Nejvíce pacientů (67,8 %) bylo léčeno přípravkem Humira. Bez léčby bylo celkem 116 pacientů (21,6 %) – tabulka 17.

Délka léčby

Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 2,4 let (medián 2,5 let, minimum 0 let, maximum 12,7 let a SD 2,1). V tabulce 18 (na s. 79) jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

Nežádoucí účinky

V roce 2023 bylo v registru zaznamenáno celkem 12 nežádoucích účinků u 11 pacientů s HS (2,0 %), z nichž 4 byly hodnoceny jako závažné.

ATOPICKÁ DERMATITIDA

K 31. 12. 2023 bylo v registru celkem 1 346 pacientů s diagnózou atopické dermatitidy (AD) ve 37 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.

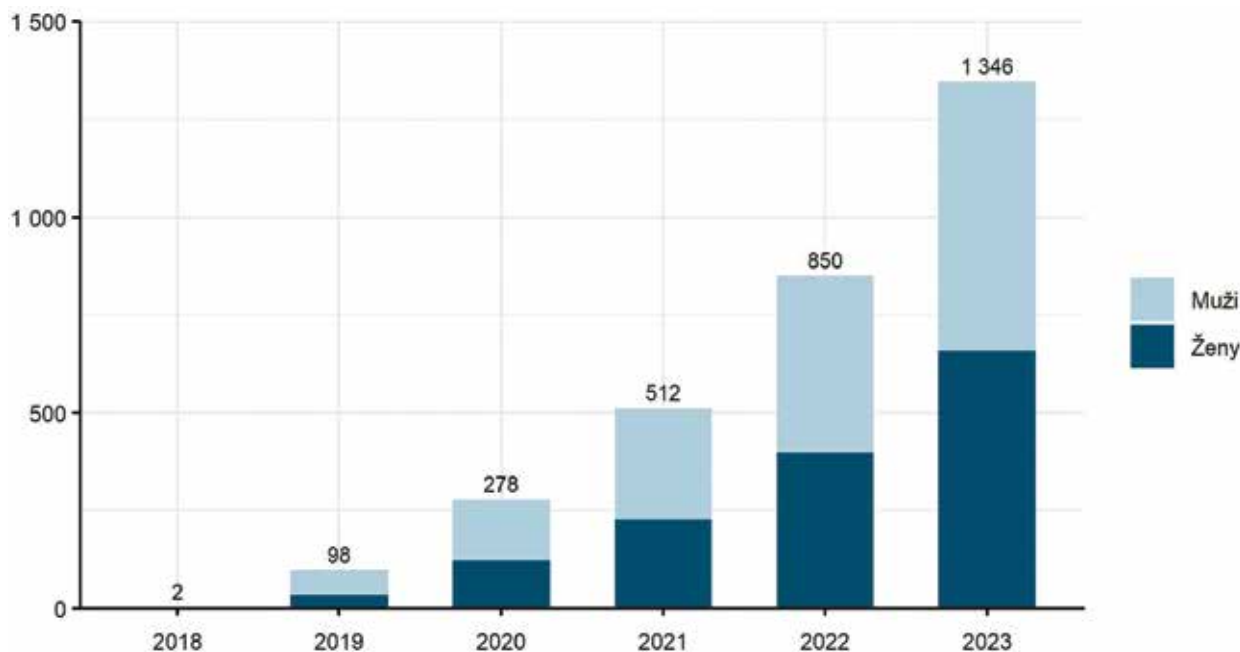
Pohlaví

Z celkového počtu 1 346 pacientů s AD bylo 687 mužů (51,0 %) a 659 žen (49,0 %).

Věk

V roce 2023 byl průměrný věk pacientů s AD v registru BIOREP 36,2 let, nejmladšímu pacientovi byly 3 roky a nejstaršímu pacientovi 90 let. K 31. 12. 2023 bylo v registru 160 pacientů mladších 18 let (11,9 %) a z toho 113 pacientů mladších 15 let (8,4 %). V době diagnózy bylo pacientům v průměru 5,2 let a v době nasazení 1. cílené léčby byl průměrný věk 34,9 let – tabulka 19 (na s. 80).

Největší podíl pacientů s AD v registru byl v roce 2023 ve věku 40–49 let (25,2 %) – obrázek 19 na s. 80.



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

Tabulka 18. Délka léčby hidradenitidy podle léčivých přípravků

Délka léčby	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Bimzelx	1	0,6	–	0,6	0,6	0,6
Cosentyx	12	0,8	0,6	0,7	0,1	2,3
Hulio	1	2,5	–	2,5	2,5	2,5
Humira	286	3,0	2,1	2,7	0,0	12,7
Hyrimoz	23	1,4	1,0	1,0	0,2	4,0
Ilumetri	1	0,7	–	0,7	0,7	0,7
Imraldi	2	0,4	0,2	0,4	0,3	0,6
Inflectra	1	0,8	–	0,8	0,8	0,8
Kyntheum	11	1,5	0,7	1,8	0,1	2,3
Remicade	2	5,0	4,6	5,0	1,8	8,3
Skyrizi	9	1,6	1,3	1,3	0,1	3,9
Tremfya	1	1,6	–	1,6	1,6	1,6
Yuflyma	72	0,7	0,4	0,8	0,1	1,2

V době diagnózy atopické dermatitidy byl největší podíl pacientů ve věku 0–9 let (86,3 %) a v době zahájení první cílené léčby bylo nejvíce pacientů ve věku 40–49 let (24,4 %) – obr. 20 (na s. 81) a 21 (na s. 82).

Doba od diagnózy a délka léčby

Průměrná doba od diagnózy do zahájení první cílené léčby byla 29,8 let. Pacienti s AD byli cílenou léčbou léčeni v průměru 1,7 let, pacienti s ukončenou léčbou k 31. 12. 2023 byli v průměru léčeni 1,2 let. Průměrná doba od diagnózy do roku 2023 byla 31,1 let. Tabulka 20 na s. 82 ukazuje sledované parametry i s odlišností u mužů a žen.

Práceschopnost

Většina pacientů s AD v době poslední návštěvy pracovala na plný úvazek (60,8 %), na částečný úvazek pracovalo 2,7 % pacientů. Mezi pacienty bylo 12,3 % studentů, 2,9 % pacientek na mateřské dovolené,

3,1 % pacientů ve starobním důchodu a 0,9 % pacientů v dlouhodobé pracovní neschopnosti. Celkem 1,6 % pacientů bylo nezaměstnaných.

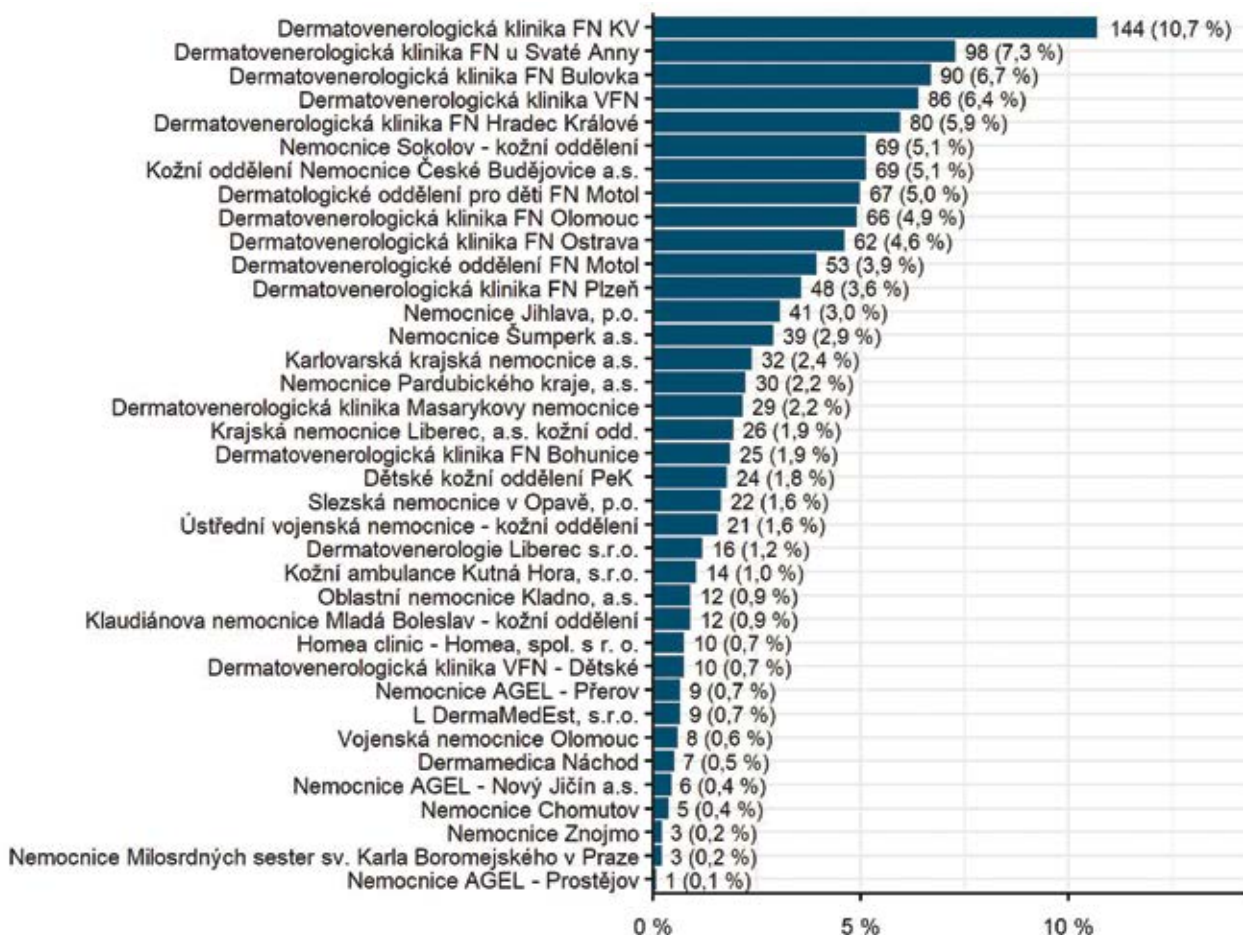
V invalidním důchodu bylo celkem 104 pacientů (19,3 %). Z těchto pacientů mělo invalidní důchod 1. stupně 29,8 %, invalidní důchod 2. stupně 22,1 % a invalidní důchod 3. stupně 46,2 % pacientů. U zbývajících pacientů nebyl stupeň invalidního důchodu uveden.

Kouření

Z celkového počtu 1 346 pacientů s AD ke konci roku 2023 celkem 251 pacientů kouřilo (18,6 %) a 1 095 pacientů nekouřilo (81,4 %). Bývalými kuřáky bylo celkem 77 pacientů (7,0 % nekuřáků).

Rodinná anamnéza atopické dermatitidy

Celkem 673 pacientů (50,0 %) mělo diagnózu AD v rodinné anamnéze.



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

Tabulka 19. Věk pacientů s atopickou dermatitidou

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Věk aktuální	1 346	36,2	15,1	37,0	3,0	90,0
Věk v době diagnózy	1 343	5,2	11,5	1,0	0,0	78,0
Věk v době nasazení 1. cílené léčby	1 346	34,9	14,9	36,0	3,0	89,0

Souběžná alergická onemocnění

Většina pacientů měla další souběžné alergické onemocnění. Alergická rýma byla přítomna u 809 pacientů (60,1 %), potravinová alergie u 738 pacientů (54,8 %) a alergické astma u 566 nemocných (42,1 %). Celkem 4,8 % pacientů mělo alergické astma pouze v minulosti.

U 37 pacientů (2,7 %) nebyl tento údaj uveden.

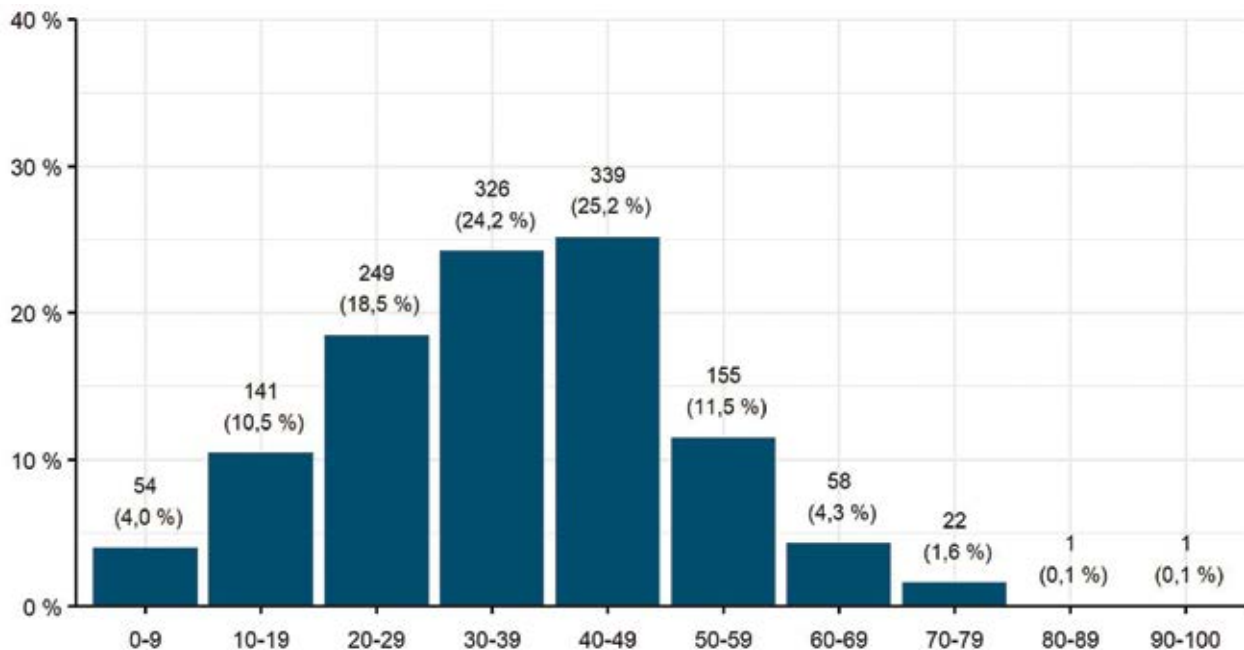
Počty pacientů dle výskytu dalších komorbidit znázorňuje obrázek 23 (na s. 83). Alespoň jedno souběžné onemocnění mělo 334 pacientů (24,8 %).

Komorbidity

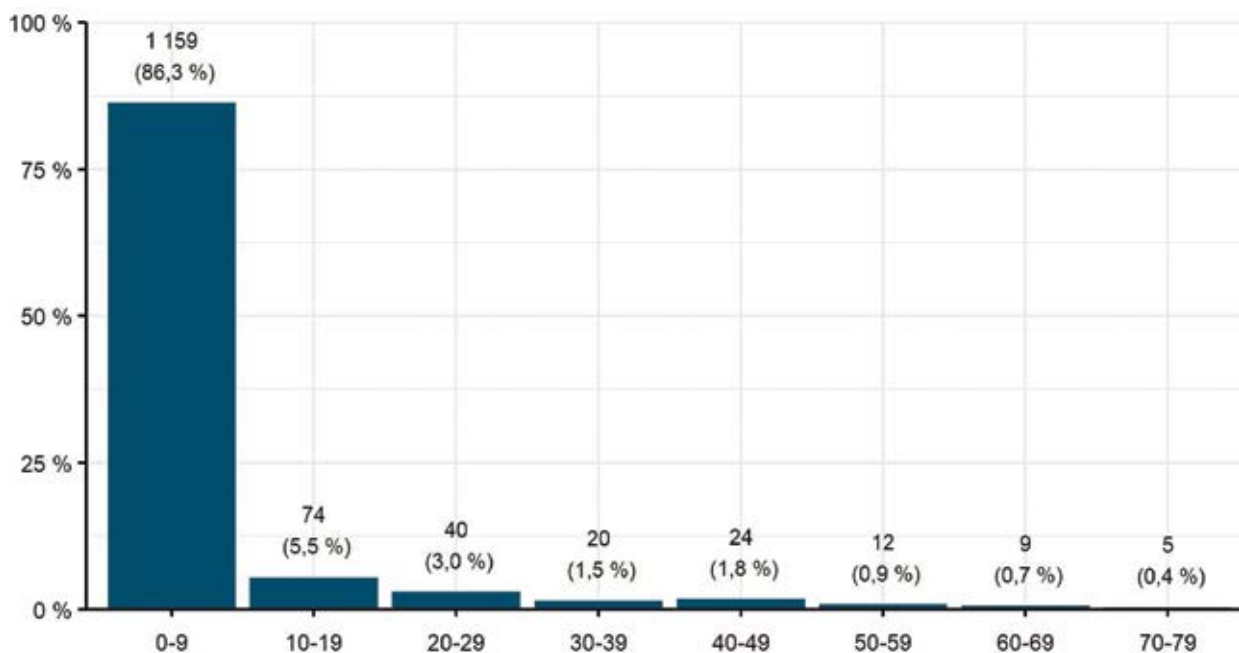
Oční postižení bylo přítomno u 318 pacientů (23,6 %) a mezi nejčastější typy očního postižení se řadila atopická konjunktivitida (12,2 % pacientů) a atopická keratokonjunktivitida (3,1 % pacientů) – obrázek 22 na s. 83.

Dosavadní systémová léčba a fototerapie

Systémovou léčbu nebo fototerapii mělo před zahájením cílené léčby celkem 1 311 pacientů (97,4 %). Bez předchozí léčby bylo celkem 2,6 % pacientů. Celkem 88,3 % pacientů bylo léčeno cyklosporinem, 49,3 % fototerapií a 25,6 % celkovými kortikosteroidy. Celkem 5,5 % pacientů mělo jinou než uvedenou systémovou



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



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

léčbu. Nejčastějším lékem před nasazením cílené léčby byl cyklosporin (74,8 %) – obrázek 21 .

Klinické údaje (EASI, BSA, DLQI)

Porovnání klinických údajů EASI (Eczema Area and Severity Index), DLQI a BSA z první návštěvy pacienta při zahájení biologické léčby a z poslední dostupné návštěvy ukazuje tabulka 22 (na s. 84).

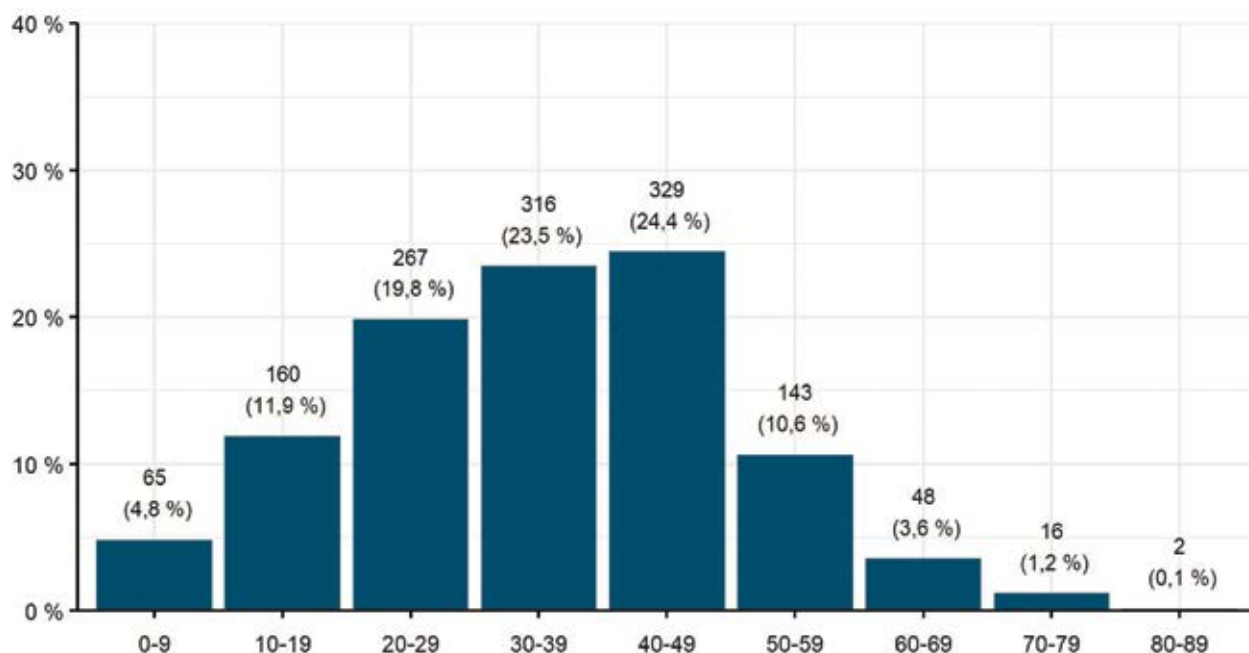
EASI skóre bylo na první návštěvě v průměru 30,8 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 4,1. BSA dosahovalo v průměru 56,0 % při zahájení cílené léčby a 8,0 % při poslední návštěvě. Průměrné skóre DLQI bylo na první návštěvě v průměru 18,2 a na poslední dostupné návštěvě v průměru 3,7.

Vývoj EASI

Vývoj EASI na obrázku 24 (na s. 84) zobrazuje, jaké procento pacientů dosáhlo na dané návštěvě příslušné odpovědi na léčbu. Po 12 měsících léčby dosáhlo EASI50 celkem 98,5 % pacientů, EASI75 91,4 % pacientů, EASI90 59,3 % pacientů a EASI100 12,4 % pacientů. Konkrétní hodnoty dosažení EASI50, EASI75, EASI90 a EASI100 jsou zobrazeny v tabulce 23 (na s. 85) spolu s celkovými počty pacientů na každé návštěvě.

Nové zahájení cílené léčby

V roce 2023 svou první cílenou léčbu zahájilo celkem 496 pacientů (36,8%). Z těchto nově zahájených pacientů setrvalo na léčbě déle než 4 měsíce 68,5 % pacientů, celkem 3,4 %



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

Tabulka 20. Doba od diagnózy a délka léčby atopické dermatitidy

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Doba od diagnózy do první cílené léčby	1 346	29,8	14,5	30,5	0,0	74,0
Muži	687	29,3	14,5	29,0	0,0	74,0
Ženy	659	30,3	14,6	31,0	0,0	69,0
Doba na cílené léčbě celkem	1 359	1,7	1,2	1,4	0,0	5,2
Muži	691	1,8	1,3	1,5	0,0	5,2
Ženy	668	1,6	1,2	1,2	0,0	4,8
Doba na cílené léčbě u pac. s ukončenou léčbou	103	1,2	1,0	0,9	0,1	4,0
Muži	34	0,9	0,8	0,6	0,1	2,9
Ženy	69	1,4	1,1	1,2	0,1	4,0
Doba od diagnózy	1 343	31,1	14,7	32,0	1,0	75,0
Muži	687	30,7	14,6	31,0	1,0	75,0
Ženy	1 343	31,1	14,7	32,0	1,0	75,0

pacientů léčbu během prvních 4 měsíců ukončilo nebo přerušilo. U 28,0 % pacientů nebylo možné setrvání na léčbě určit v důsledku krátké doby sledování – tabulka 24 na s. 85.

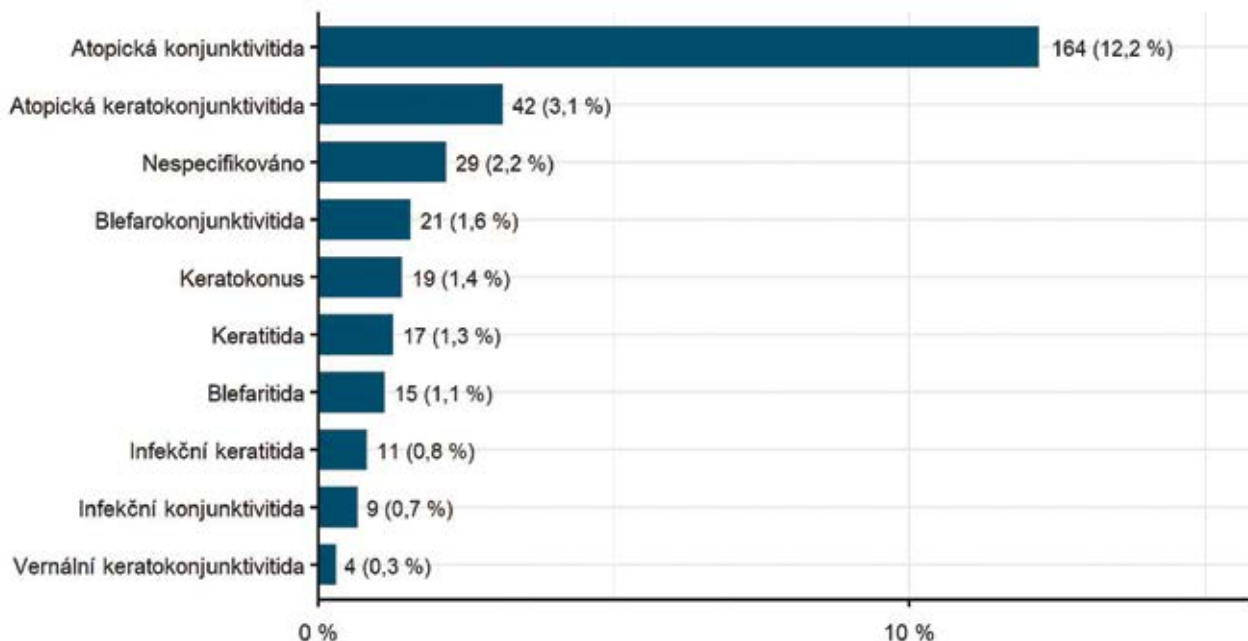
Ukončení či přerušování léčby

Přerušování nebo ukončení léčby bylo v roce 2023 zaznamenáno celkem u 174 pacientů s AD (12,9 %). Celkem 103 pacientů bylo převedeno na jiný léčivý přípravek (59,2 %), 24 pacientů léčbu plánovaně přerušilo (13,8 %) a 47 pacientů léčbu ukončilo (27,0 %).

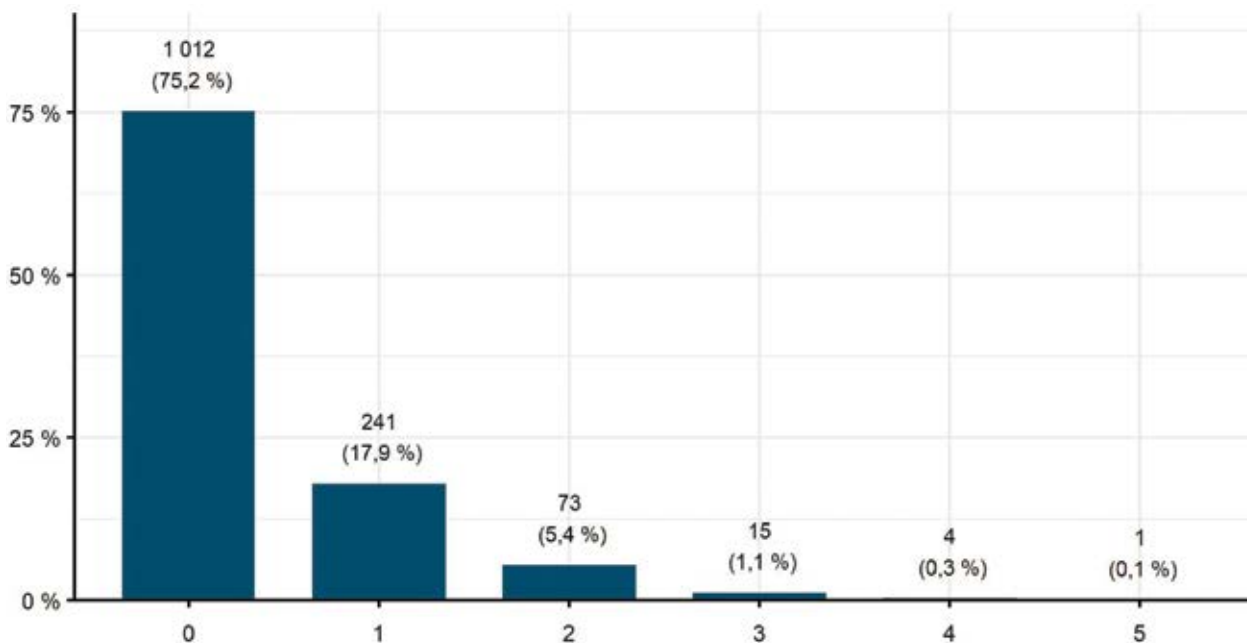
Z celkového počtu 103 pacientů s AD se změnou léčby v roce 2023 celkem 80 pacientů (77,7 %) změnilo léčbu

z důvodu nedostatečné účinnosti, 15 pacientů (14,6 %) pro nežádoucí účinky, v 5 případech na žádost pacienta (4,9 %), u 2 pacientů (1,9 %) z ekonomických důvodů a u jednoho pacienta (1,0 %) z jiných důvodů.

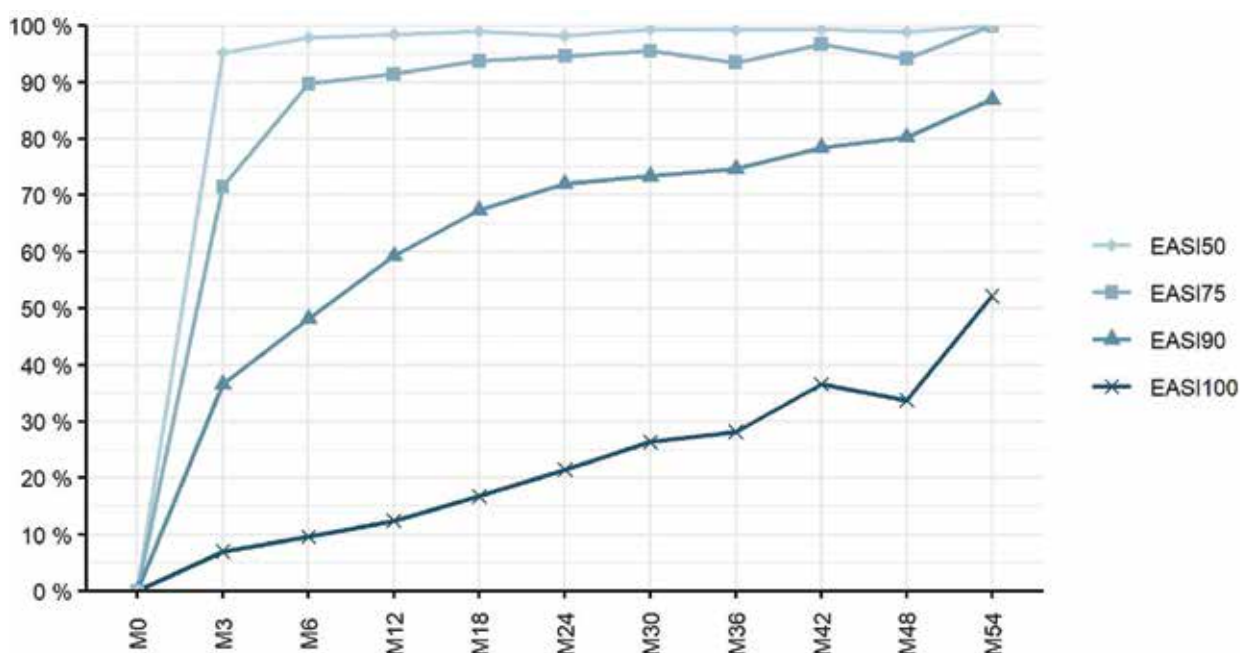
Ukončení nebo přerušování léčby bylo v roce 2023 zaznamenáno u 71 pacientů. Z nich celkem 17 pacientů (23,9 %) léčbu ukončilo nebo přerušilo z důvodu nežádoucích účinků a stejný počet pro nedostatečnou účinnost, celkem 12 (16,9 %) ukončilo léčbu na vlastní žádost, 10 pacientů (14,1 %) pro jiné důvody, 9 žen (12,7 %) pro graviditu, u 5 pacientů (7,0 %) byla léčba ukončena pro nespolečnosti a jeden pacient (1,4 %) zemřel.



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



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



Obr. 24. Vývoj EASI

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

Předchozí systémová léčba či fototerapie	Počet	Procento
Cyklosporin	1 158	88,3
Fototerapie	646	49,3
Celkové kortikosteroidy	336	25,6
Azathioprin	87	6,6
Metotrexát	85	6,5
Jiná systémová léčba	72	5,5
Mykofenolát mofetil	1	0,1
Poslední systémová léčba či fototerapie	Počet	Procento
Cyklosporin	980	74,8
Fototerapie	130	9,9
Celkové kortikosteroidy	83	6,3
Azathioprin	53	4,0
Metotrexát	46	3,5
Jiná systémová léčba	38	2,9
Mykofenolát mofetil	0	0,0

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

	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
EASI na první návštěvě	1 346	30,8	9,4	28,4	0,0	67,9
EASI na poslední návštěvě	1 177	4,1	6,7	2,0	0,0	65,0
BSA na první návštěvě	806	56,0	23,3	56,0	0,0	100,0
BSA na poslední návštěvě	592	8,0	15,3	2,0	0,0	100,0
DLQI na první návštěvě	1 346	18,2	6,3	18,0	0,0	30,0
DLQI na poslední návštěvě	1 177	3,7	5,4	2,0	0,0	30,0

Léčba na konci sledovaného období

K datu 31. 12. 2023 s alespoň jednou návštěvou ve sledovaném roce bylo hodnoceno 1 239 pacientů. Celkem 1 003 pacientů (81,0 %) bylo léčeno přípravkem Dupixent, 138 osob (11,1 %) preparátem Rinvoq, 58 pacientů (4,7 %) lékem Olumiant a 40 osob (3,2 %) preparátem Cibinqo (tab. 25). Bez léčby bylo celkem 107 pacientů (7,9 %).

Celkem 90,0 % pacientů bylo léčeno v první linii, 8,2 % pacientů ve druhé, 1,7 % ve třetí a 0,1 % pacientů ve 4. linii léčby. Poměrné zastoupení jednotlivých léčebných linií dle preparátů ukazuje tabulka 26.

Délka léčby

Průměrná délka léčby jedním léčivým přípravkem byla 1,6 let (medián 1,1 let, minimum 0 let, maximum 5,2 let a SD 1,2). V tabulce 27 jsou zobrazeny statistiky délky léčby podle jednotlivých léčivých přípravků.

Nežádoucí účinky

V roce 2023 bylo v registru zaznamenáno celkem 57 nežádoucích účinků u 52 pacientů s atopickou dermatitidou (3,9 %), přičemž 14 nežádoucích účinků bylo závažných.

ZÁVĚR

BIOREP je prvním registrem pacientů biologické léčby psoriázy v zemích střední a východní Evropy. K datu

31. 12. 2023 byla v registru BIOREP zadána data celkem 6 676 pacientů, z nichž 71,3 % tvoří pacienti s psoriázou, 8,1 % s diagnózou hidradenitis suppurativa, 20,2 % s atopickou dermatitidou a 0,4 % pacientů s off-label léčbou.

Analýza potvrzuje vysokou aktivitu sledovaných onemocnění dle objektivního hodnocení a značné negativ-

Tabulka 25. Cílená léčba atopické dermatitidy ke konci sledovaného období

Cílená léčba	Počet	Procento
Dupixent	1 003	81,0
Rinvoq	138	11,1
Olumiant	58	4,7
Cibinqo	40	3,2
Celkem	1 239	100,0

Tabulka 26. Cílená léčba atopické dermatitidy podle linií a léčivých přípravků

Cílená léčba	1. linie [%]	2. linie [%]	3. linie [%]	4. linie [%]
Cibinqo	2,3	9,8	19,0	0,0
Dupixent	87,7	20,6	14,3	100,0
Olumiant	2,9	25,5	0,0	0,0
Rinvoq	7,1	44,1	66,7	0,0
Celkem	100,0	100,0	100,0	100,0

Tabulka 23. Počty pacientů dle zlepšení EASI v jednotlivých návštěvách

Návštěva	Celkem pacientů	EASI50 [%]	EASI75 [%]	EASI90 [%]	EASI100 [%]
M0	1 520	0,0	0,0	0,0	0,0
M3	1 249	95,2	71,5	36,6	7,0
M6	1 092	97,9	89,7	48,2	9,6
M12	781	98,5	91,4	59,3	12,4
M18	591	99,0	93,7	67,3	16,8
M24	447	98,2	94,6	72,0	21,5
M30	334	99,4	95,5	73,4	26,3
M36	245	99,2	93,5	74,7	28,2
M42	153	99,3	96,7	78,4	36,6
M48	86	98,8	94,2	80,2	33,7
M54	23	100,0	100,0	87,0	52,2

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

	Počet	Procento
Počet pacientů s nově zahájenou cílenou léčbou	496	36,8
Setrvání na léčbě déle než 4 měsíce	340	68,5
Nutnost ukončení či změny léčby do 4 měsíců léčby	17	3,4
Délka sledování kratší než 4 měsíce	139	28,0
Setrvání na léčbě déle než 6 měsíců	263	53,0
Nutnost ukončení či změny léčby do 6 měsíců léčby	32	6,5
Délka sledování kratší než 6 měsíců	201	40,5

Tabulka 27 Délka cílené léčby atopické dermatitidy podle léčivých přípravků

Délka léčby	N	Průměr	SD	Medián	Min	Max
Cibinqo	40	0,6	0,4	0,6	0,0	1,4
Dupixent	1 003	1,8	1,3	1,6	0,0	5,2
Olumiant	58	0,9	0,4	1,0	0,0	1,5
Rinvoq	138	0,5	0,3	0,5	0,0	1,8

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

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):e15772.

LITERATURA

1. BIOREP. Dostupné na [www: www.biorep.cz](http://www.biorep.cz), (přístupno 2.2.2024).
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., CETKOVSKÁ, P., GKALPAKIOTIS, S., FIALOVÁ, J., MACHOVCOVÁ, A., ŠTORK, J., ARENBERGER, P., DOLEŽAL, T., TURKOVÁ, B., SKUPINA BIOREP. BIOREP – registr biologické/cílené léčby: Souhrnná zpráva za rok 2022. *Čes-slov Derm*, 2023; 2, p. 45–120.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. TICHY, M., KOJANOVA, M., VELACKOVA, B., DOLEZAL, T., GKALPATIOTIS, S., CETKOVSKA, P.,

Poděkování

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

Skupina BIOPREP: Zdeněk Antal, Jiřina Bartoňová, Alžběta Bezvodová, Linda Bláhová, Petr Boháč, Hana Bučková, Martin Cetkovský, Jana Čadová, Dominika Diamantová, Magdaléna Dobiášová, Zdenka Durdáková, Olga Filipovská, Jana Földesová, Petra Gkalpakioti, Martina Grycová, Klára Honzíkova, Jiří Horažďovský, Eva Horká, Kateřina Hrazdírová, Eduard Hrnčíř, Jana Chlebková, Jaromíra Janků, Lucie Jarešová, Renata Kopová, Silvie Krchová, Lenka Kulmanová, Natálie Kunešová, Iva Lomicová, Romana Macháčková, Hana Malíková, Martina Matzenauer, Lukáš Meričko, Miroslav Nečas, Helena Němcová, Radka Neumannová, Michaela Nováková, Jitka Ošmerová, Veronika Pallová, Lucie Petruš, Blanka Pinkova, Zuzana Plzáková, Marie Polícarová, Tomáš Pospíšil, Filip Rob, Marcela Rozkošová, Jan Říčař, Miloslav Salavec, Marie Selerová, Kristýna Sladkovská, Veronika Slonková, Ivana Strouhalová, David Stuchlík, Alena Stumpfová, Jaroslav Ševčík, Jan Šternberský, Kateřina Švarcová, Kateřina Teplá, Martin Tichý, Hana Tomková, Iveta Tomšíková, Yveta Vantuchová, Michaela Vaverková, Ivana Vejrová, Iva Žampachová.

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

Do redakce došlo dne 6. 2. 2024.

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