



## Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

# Analytická zpráva a přehled stavu registru k 22. 9. 2015: 12měsíční a 24měsíční sledování

Hodnocení klinického efektu léčby u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace léčených „centrovými léky“

Pro potřeby České oftalmologické společnosti ČLS JEP analýzu zpracovali:  
RNDr. Jiří Jarkovský, Ph.D.; RNDr. Simona Littnerová, Mgr. Zuzana Zbožínková

Odborná garance:

Doc. MUDr. Šárka Pitrová, CSc., FEBO; prof. MUDr. Jiří Řehák, CSc.; doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.



**Česká oftalmologická společnost**  
při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně

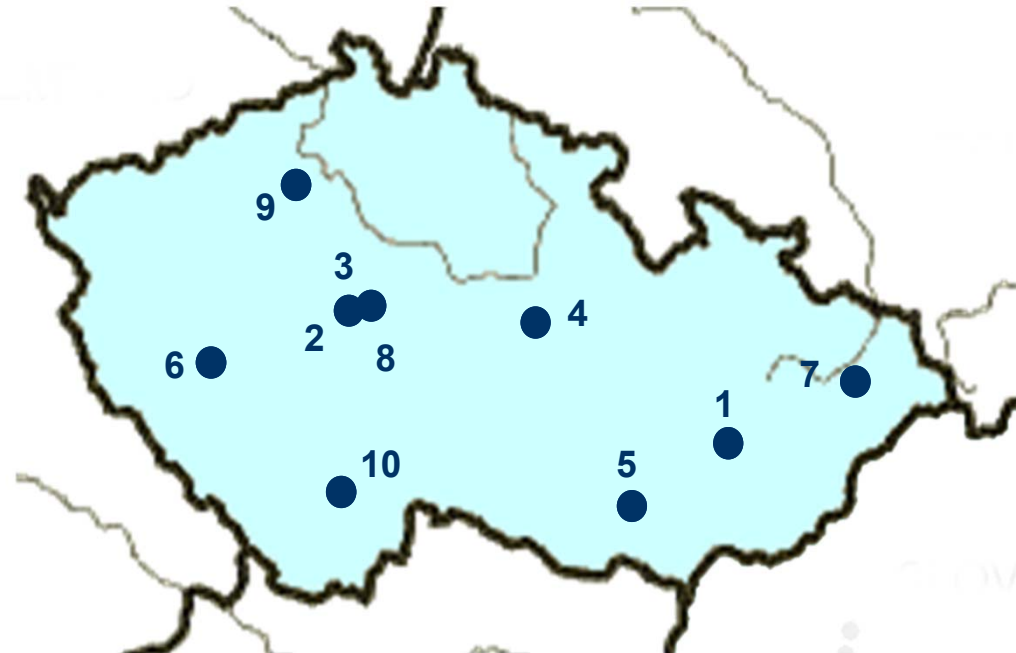


Vytvořil Institut biostatistiky a analýz, Masarykova univerzita

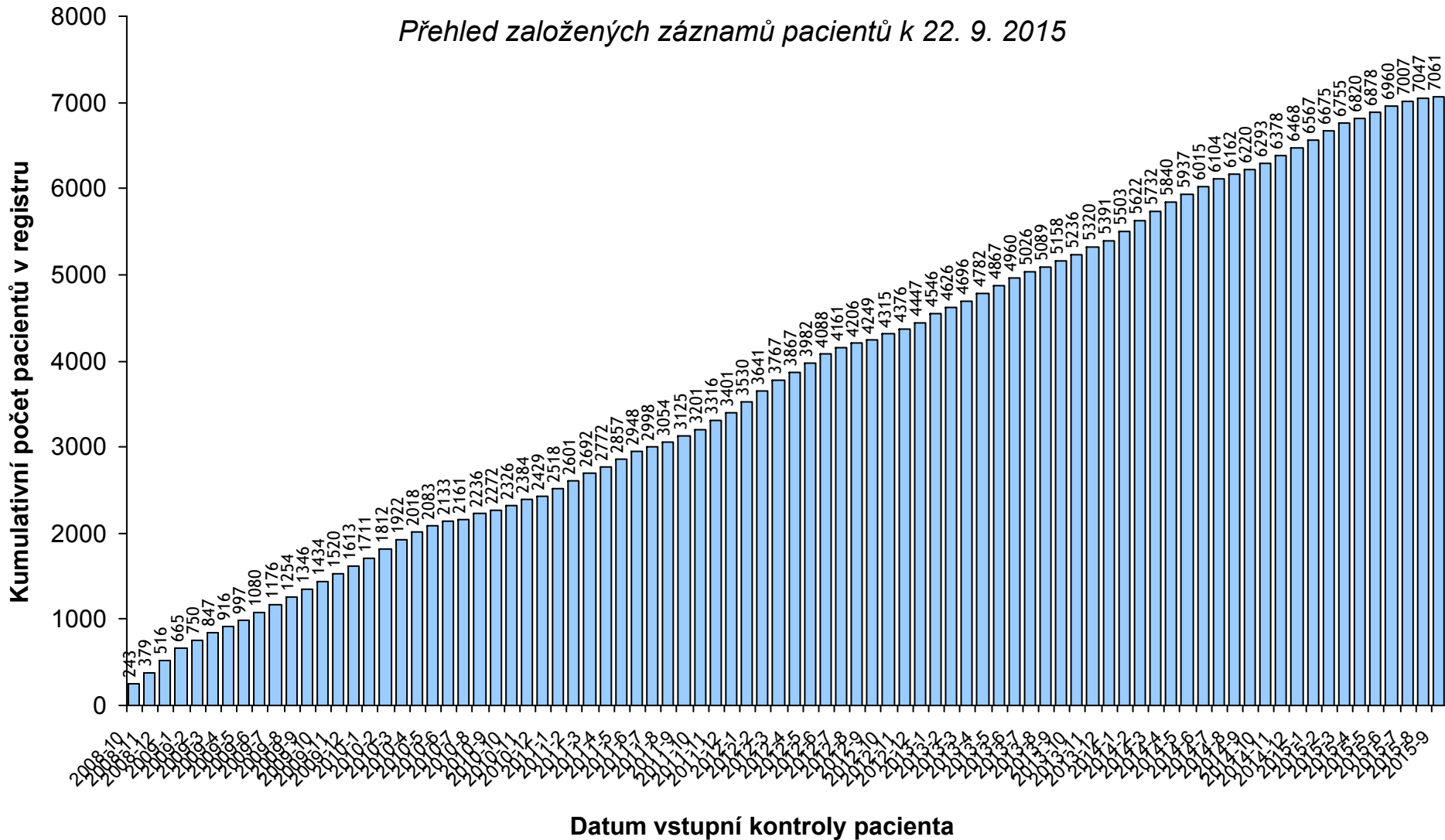


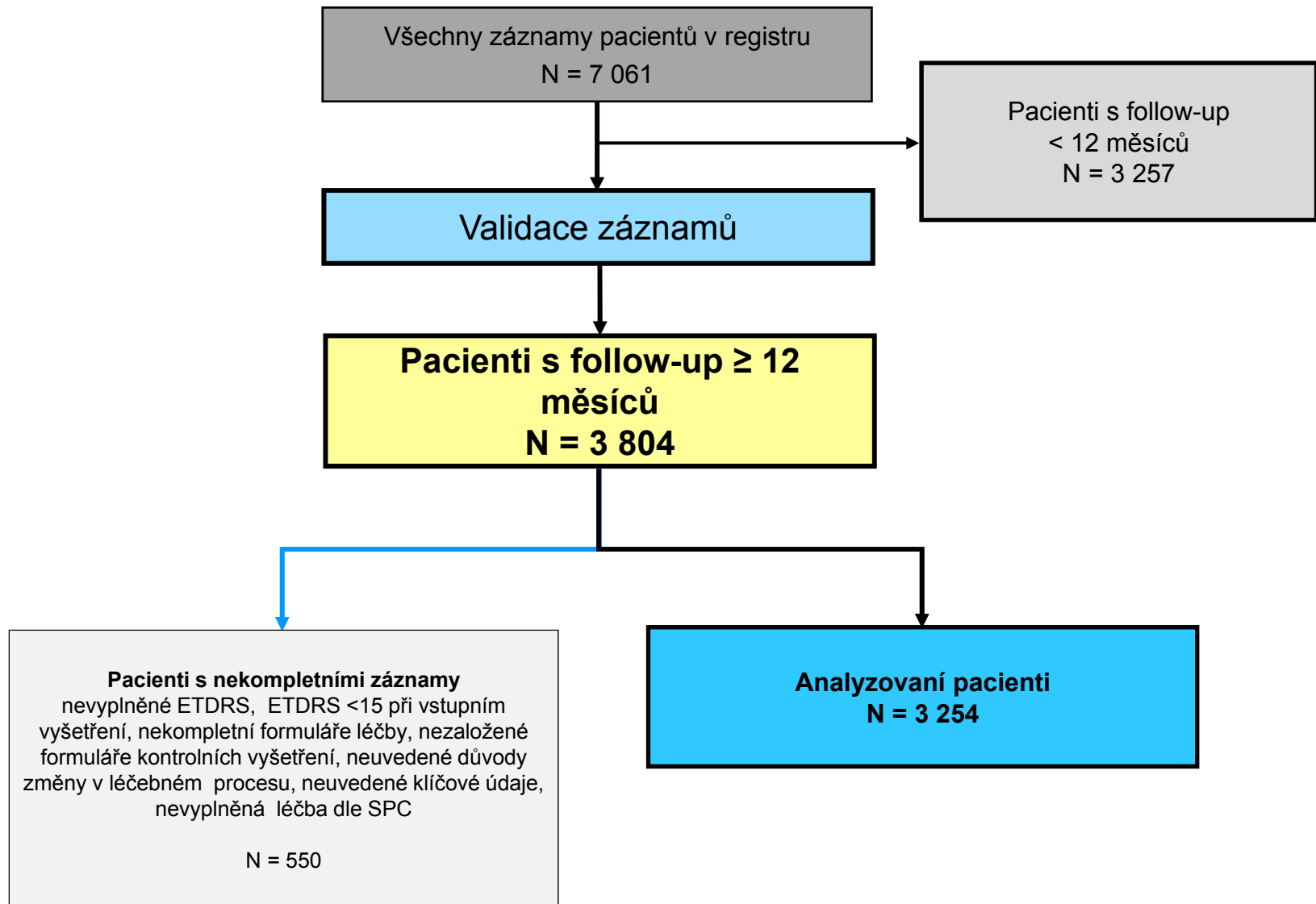
- Projekt Amadeus byl zahájen v roce 2008 s cílem vytvořit síť terciárních oftalmologických pracovišť systematicky se věnujících problematice léčby vlhké formy makulární degenerace v České republice. Odbornou garanci projektu převzala Česká oftalmologická společnost; technologické řešení sběru a analýzy dat navrhl a poskytuje Institut biostatistiky a analýz, při Masarykově univerzitě v Brně.
- K projektu se postupně připojilo všech 10 pracovišť, která rutinně podávají „centrové léky“ pro léčbu VPMD, především přípravky pegaptanib a ranibizumab.
- Významnou součástí projektu je postupná standardizace diagnostických a terapeutických postupů jednotlivých pracovišť, čemuž napomáhá zveřejňování výsledků jednak formou pravidelné aktualizace webového reportu, jednak formou odborných přednášek na oftalmologických sympoziích a konferencích a v neposlední řadě formou publikací v odborných oftalmologických časopisech.
- Do databáze jsou ukládána anonymizovaná data, která neumožňují zpětnou identifikaci pacienta. Vkládání dat probíhá kontinuálně, což zvyšuje relevantnost analytických výstupů. Počet sledovaných pacientů již umožňuje komplexní analytické hodnocení souboru.

1. **FN Olomouc**  
*I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc*
2. **ÚVN Praha**  
*U Vojenské nemocnice 120 00 Praha 6*
3. **Všeobecná FN Praha**  
*U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2*
4. **FN Hradec Králové**  
*Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové*
5. **FN Brno - Bohunice**  
*Jihlavská 20, 625 00, Brno-Bohunice*
6. **FN Plzeň**  
*Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň*
7. **FN Ostrava**  
*17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba*
8. **FN Královské Vinohrady Praha**  
*Šrobárova 50, 100 34 Praha 10*
9. **Masarykova nemocnice Ústí nad Labem**  
*Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem*
10. **Nemocnice České Budějovice**  
*B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice*



Přehled založených záznamů pacientů k 22. 9. 2015

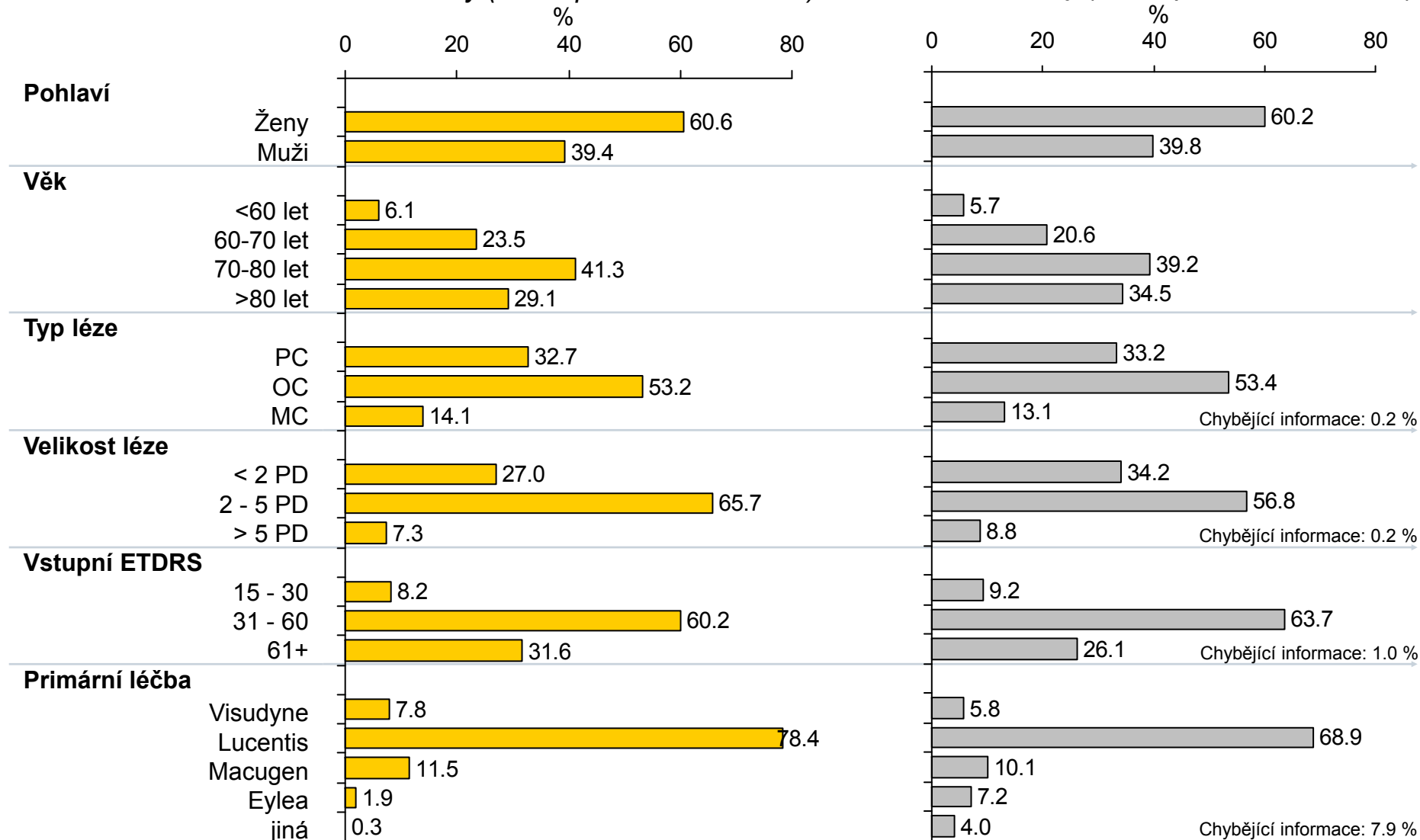




# Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

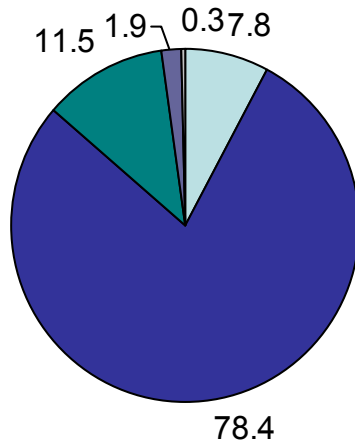
Validní záznamy (3 254 pacientů/3 516 očí)

Ostatní záznamy (3 807 pacientů/4 178 očí)

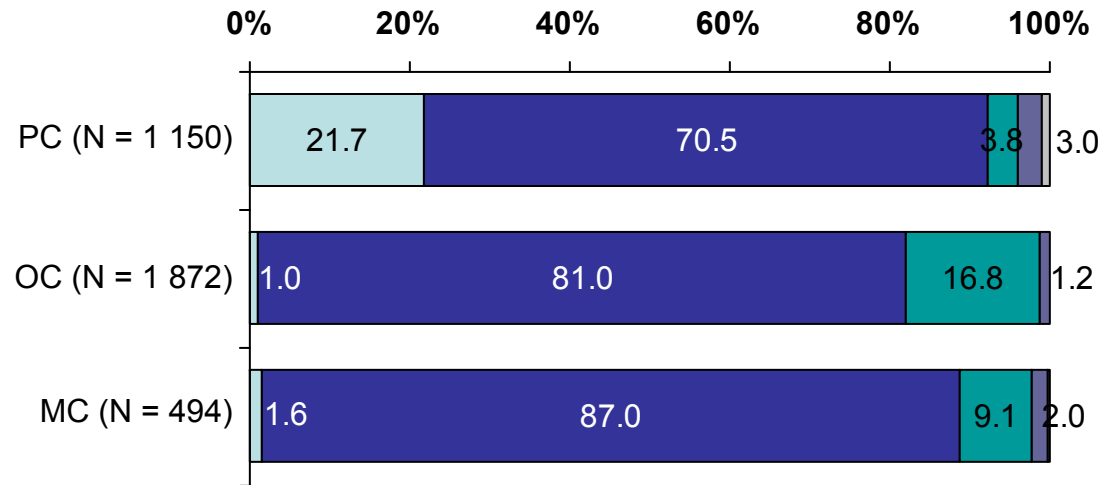


N = 3 516 očí

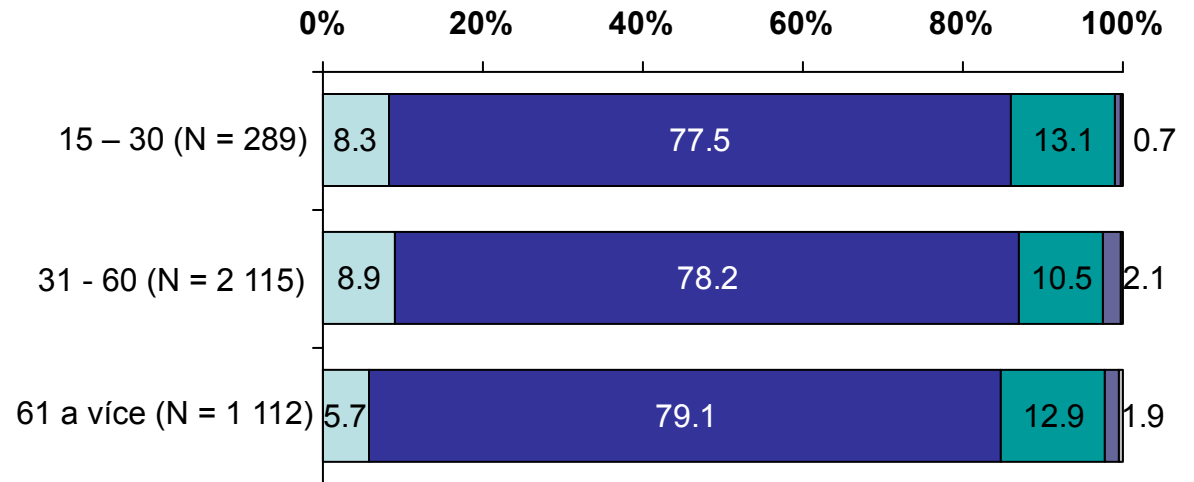
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze



Primární léčba dle vstupní ETDRS





## Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

# Výsledky léčby – 12 měsíců

Analýza dlouhodobě sledovaných záznamů je zaměřena na pacienty u kterých bylo dosaženo 12-měsíčního sledování. Umožňuje hodnotit jednak její účinnost i bezpečnost ale také přináší pilotní odhad počtu aplikací (dávek) jednotlivých preparátů ve vztahu k dlouhodobému vývoji choroby.

Podmínkou zařazení záznamu do analýzy je minimálně 12-měsíční délka sledování (follow-up) a splnění předem definované kvality (úplnosti) záznamu.



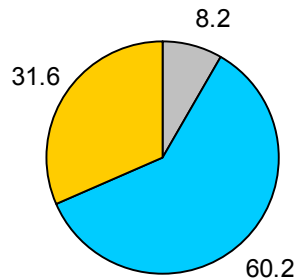
- Do finální analýzy jsou zařazeny vždy pouze ty záznamy, které splňují předem definovaná kritéria validity. Mezi tato kritéria patří především dostatečně dlouhá doba sledování (v našem případě minimálně 12 měsíců) a kompletnost záznamů.
- Při srovnání charakteristik analyzovaného souboru a zbylých záznamů nenacházíme zásadní rozdíly. Lze proto říct, že výsledky analýzy lze do určité míry zobecnit na celou skupinu sledovaných pacientů.
- Hodnocení výsledků léčby především zohledňuje změny vízu v průběhu sledování (zisk/ztráta písmen na ETDRS optotypu), aktivitu onemocnění, počet aplikovaných dávek nutných k dosažení zaznamenaného výsledků a přítomnost nežádoucích účinků léčby.

N = 3 516 očí

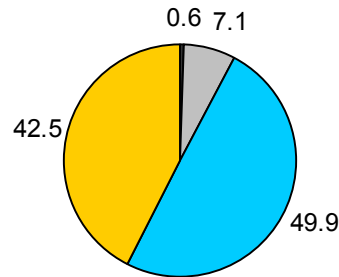
Stav ETDRS



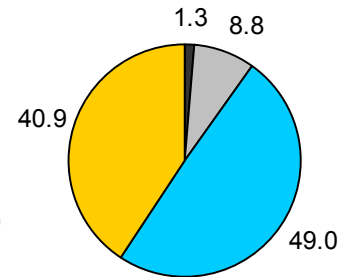
Počáteční stav



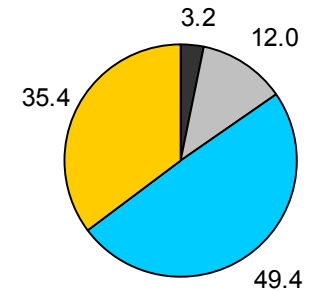
3. měsíc



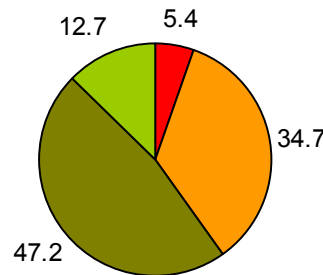
6. měsíc



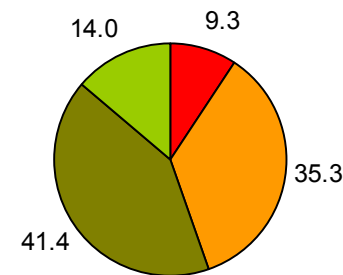
12. měsíc



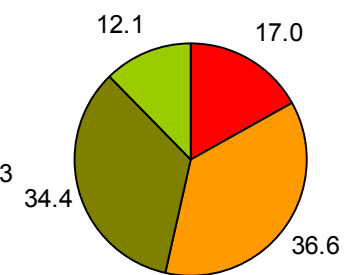
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
3.2 (2.8; 3.6)



Průměrná změna (95% IS):  
1.7 (1.3; 2.2)



Průměrná změna (95% IS):  
-1.4 (-1.9; -0.9)

Aktivita onemocnění

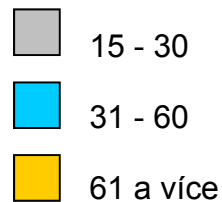
99.0%

60.0%

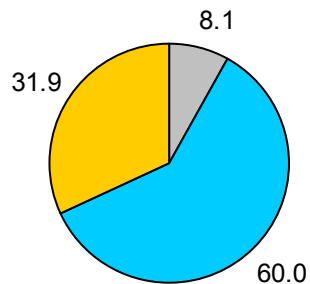
49.9%

40.6%

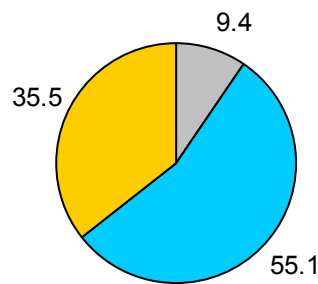
ETDRS na vstupu



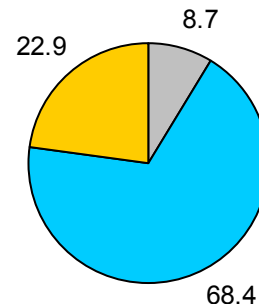
**Lucentis**  
(N = 2 758)



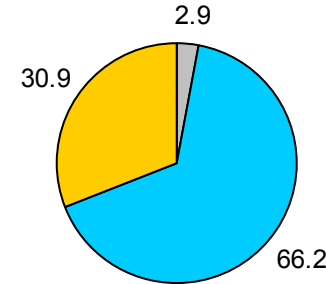
**Macugen**  
(N = 403)



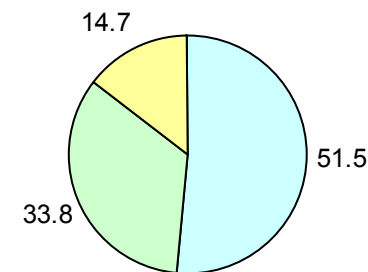
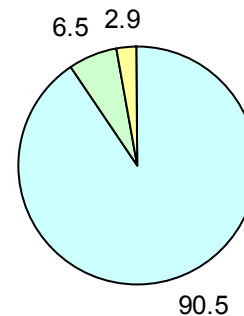
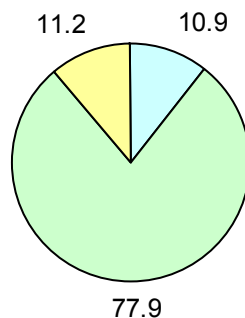
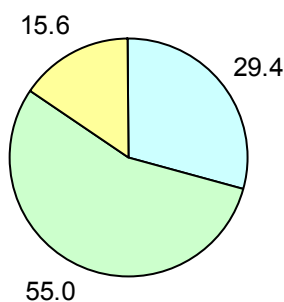
**Visudyne**  
(N = 275)



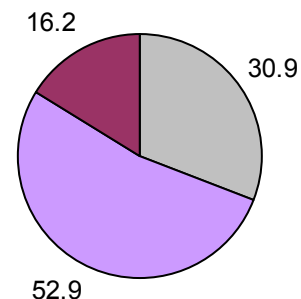
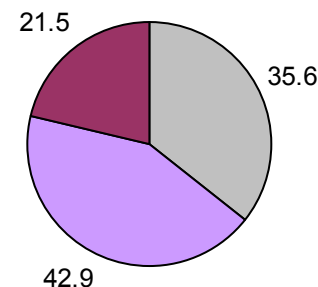
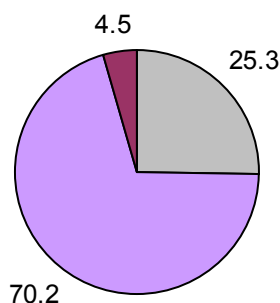
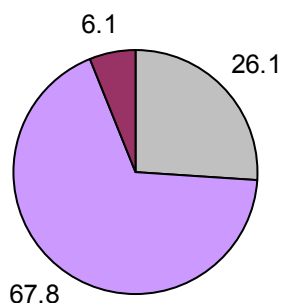
**Eylea**  
(N = 68)



Typ léze



Velikost léze



	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
	N	247	2627	74	396	173
Počet dávek	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
1	15.4 (1.3)	0.0 (0.0)	21.6 (3.4)	0.0 (0.0)	12.7 (0.9)	0.0 (0.0)
2	15.4 (1.3)	0.0 (0.0)	20.3 (3.2)	0.0 (0.0)	13.3 (1.0)	0.0 (0.0)
3	30.4 (2.6)	41.6 (38.0)	25.7 (4.0)	43.7 (36.8)	32.4 (2.3)	41.2 (38.2)
4	17.0 (1.5)	28.5 (26.1)	13.5 (2.1)	28.0 (23.6)	18.5 (1.3)	28.6 (26.6)
5	12.6 (1.1)	16.5 (15.1)	10.8 (1.7)	16.4 (13.8)	13.3 (1.0)	16.5 (15.3)
6	5.7 (0.5)	8.0 (7.3)	5.4 (0.9)	7.3 (6.2)	5.8 (0.4)	8.1 (7.5)
7	1.6 (0.1)	3.5 (3.2)	0.0 (0.0)	2.5 (2.1)	2.3 (0.2)	3.7 (3.4)
8	0.4 (0.0)	1.3 (1.1)	0.0 (0.0)	1.3 (1.1)	0.6 (0.0)	1.3 (1.2)
9	0.4 (0.0)	0.4 (0.3)	1.4 (0.2)	0.5 (0.4)	0.0 (0.0)	0.4 (0.3)
10	0.8 (0.1)	0.3 (0.2)	1.4 (0.2)	0.3 (0.2)	0.6 (0.0)	0.3 (0.2)
11	0.4 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.6 (0.0)	0.0 (0.0)
<b>Průměr</b>	3.3	4.1	3.1	4.0	3.4	4.1
<b>95% IS</b>	3.1; 3.5	4.1; 4.1	2.6; 3.5	3.9; 4.2	3.2; 3.7	4.1; 4.2
<b>Medián</b>	3.0	4.0	3.0	4.0	3.0	4.0
<b>5-95% kvantil</b>	1.0; 6.0	3.0; 7.0	1.0; 6.0	3.0; 6.0	1.0; 6.0	3.0; 7.0

**Signifikantní zhoršení onemocnění:** pokles ETDRS o 15 a více písmen

**Mírné zhoršení onemocnění:** pokles ETDRS o 0 až 14 písmen

**Mírné zlepšení onemocnění:** vzestup ETDRS o 1 až 14 písmen

**Signifikantní zlepšení:** vzestup ETDRS o 15 a více písmen

→ **Progrese**

→ **Zlepšení nebo stabilizace onemocnění**

NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	116	339	35	60	81	279
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	13.3 (1.1)	0.0 (0.0)	11.0 (1.7)	0.0 (0.0)	14.4 (1.0)	0.0 (0.0)
<b>2</b>	7.1 (0.6)	0.0 (0.0)	6.8 (1.1)	0.0 (0.0)	7.2 (0.5)	0.0 (0.0)
<b>3</b>	5.8 (0.5)	0.0 (0.0)	6.8 (1.1)	0.0 (0.0)	5.4 (0.4)	0.0 (0.0)
<b>4</b>	6.7 (0.6)	0.0 (0.0)	6.8 (1.1)	0.0 (0.0)	6.6 (0.5)	0.0 (0.0)
<b>5</b>	3.3 (0.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	4.8 (0.3)	0.0 (0.0)
<b>6</b>	6.3 (0.5)	0.0 (0.0)	6.8 (1.1)	0.0 (0.0)	6.0 (0.4)	0.0 (0.0)
<b>7</b>	2.9 (0.2)	0.0 (0.0)	4.1 (0.7)	0.0 (0.0)	2.4 (0.2)	0.0 (0.0)
<b>8</b>	1.7 (0.1)	2.5 (2.3)	1.4 (0.2)	1.5 (1.3)	1.8 (0.1)	2.7 (2.5)
<b>9</b>	1.3 (0.1)	10.0 (9.2)	4.1 (0.7)	13.1 (11.1)	0.0 (0.0)	9.5 (8.8)
<b>10</b>	0.0 (0.0)	0.7 (0.6)	0.0 (0.0)	0.8 (0.7)	0.0 (0.0)	0.6 (0.6)
<b>Průměr</b>	3.5	8.9	4.0	9.0	3.3	8.8
<b>95% IS</b>	3.1; 4.0	8.8; 8.9	3.1; 4.8	8.9; 9.0	2.9; 3.8	8.8; 8.9
<b>Medián</b>	3.0	9.0	3.0	9.0	3.0	9.0
<b>5-95% kvantil</b>	1.0; 8.0	8.0; 10.0	1.0; 9.0	8.0; 9.5	1.0; 7.0	8.0; 10.0

**Signifikantní zhoršení onemocnění:** pokles ETDRS o 15 a více písmen

**Mírné zhoršení onemocnění:** pokles ETDRS o 0 až 14 písmen

**Mírné zlepšení onemocnění:** vzestup ETDRS o 1 až 14 písmen

**Signifikantní zlepšení:** vzestup ETDRS o 15 a více písmen

→ **Progrese**

→ **Zlepšení nebo  
stabilizace onemocnění**

NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>

*Celkový přehled*

*Zhoršení stavu  
a/nebo progresse*

*Zlepšení nebo  
stabilizace onemocnění*

	Celkový přehled		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	93	210	34	52	59	158
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	83.9 (25.7)	65.7 (45.5)	85.3 (33.7)	63.5 (38.4)	83.1 (22.6)	66.5 (48.4)
<b>2</b>	14.0 (4.3)	27.1 (18.8)	11.8 (4.7)	32.7 (19.8)	15.3 (4.1)	25.3 (18.4)
<b>3</b>	2.2 (0.7)	7.1 (5.0)	2.9 (1.2)	3.8 (2.3)	1.7 (0.5)	8.2 (6.0)
<b>4</b>	0.0 (0.0)	3.8 (2.6)	0.0 (0.0)	3.8 (2.3)	0.0 (0.0)	3.8 (2.8)
<b>Průměr</b>	1.2	1.5	1.2	1.5	1.2	1.5
<b>95% IS</b>	1.1; 1.3	1.4; 1.6	1.0; 1.3	1.3; 1.7	1.1; 1.3	1.4; 1.6
<b>Medián</b>	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
<b>5-95% kvantil</b>	1.0; 2.0	1.0; 3.0	1.0; 2.0	1.0; 3.0	1.0; 2.0	1.0; 3.0

**Signifikantní zhoršení onemocnění:** pokles ETDRS o 15 a více písmen

**Mírné zhoršení onemocnění:** pokles ETDRS o 0 až 14 písmen

**Mírné zlepšení onemocnění:** vzestup ETDRS o 1 až 14 písmen

**Signifikantní zlepšení:** vzestup ETDRS o 15 a více písmen

→ **Progrese**

→ **Zlepšení nebo  
stabilizace onemocnění**

NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>

## Celkový přehled

## Zhoršení stavu a/nebo progresse

## Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

	Celkový přehled		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	66	65	14	6	52	59
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	28.8 (14.5)	0.0 (0.0)	7.1 (5.0)	0.0 (0.0)	34.6 (16.2)	0.0 (0.0)
<b>2</b>	28.8 (14.5)	1.5 (0.8)	28.6 (20.0)	16.7 (5.0)	28.8 (13.5)	0.0 (0.0)
<b>3</b>	24.2 (12.2)	15.4 (7.6)	35.7 (25.0)	16.7 (5.0)	21.2 (9.9)	15.3 (8.1)
<b>4</b>	13.6 (6.9)	7.7 (3.8)	21.4 (15.0)	16.7 (5.0)	11.5 (5.4)	6.8 (3.6)
<b>5</b>	4.5 (2.3)	4.6 (2.3)	7.1 (5.0)	0.0 (0.0)	3.8 (1.8)	5.1 (2.7)
<b>6</b>	0.0 (0.0)	10.8 (5.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	11.9 (6.3)
<b>7</b>	0.0 (0.0)	53.8 (26.7)	0.0 (0.0)	50.0 (15.0)	0.0 (0.0)	54.2 (28.8)
<b>8</b>	28.8 (14.5)	0.0 (0.0)	7.1 (5.0)	0.0 (0.0)	34.6 (16.2)	0.0 (0.0)
<b>Průměr</b>	2.4	5.9	2.9	5.0	2.2	6.0
<b>95% IS</b>	2.1; 2.6	5.5; 6.3	2.4; 3.5	3.2; 6.8	1.9; 2.5	5.6; 6.4
<b>Medián</b>	2.0	7.0	3.0	5.5	2.0	7.0
<b>5-95% kvantil</b>	1.0; 4.0	3.0; 8.0	1.0; 5.0	2.0; 7.0	1.0; 4.0	3.0; 8.0

**Signifikantní zhoršení onemocnění:** pokles ETDRS o 15 a více písmen

**Mírné zhoršení onemocnění:** pokles ETDRS o 0 až 14 písmen

**Mírné zlepšení onemocnění:** vzestup ETDRS o 1 až 14 písmen

**Signifikantní zlepšení:** vzestup ETDRS o 15 a více písmen

→ **Progrese**

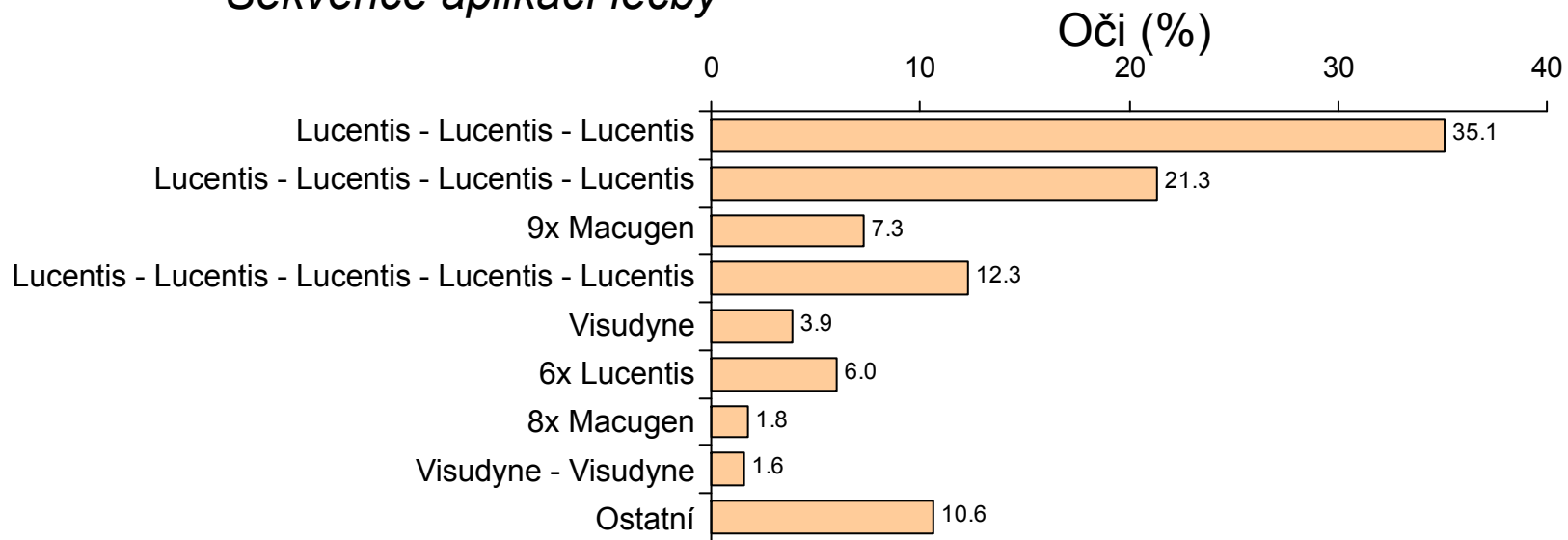
→ **Zlepšení nebo  
stabilizace onemocnění**

NICE guidelines on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008.

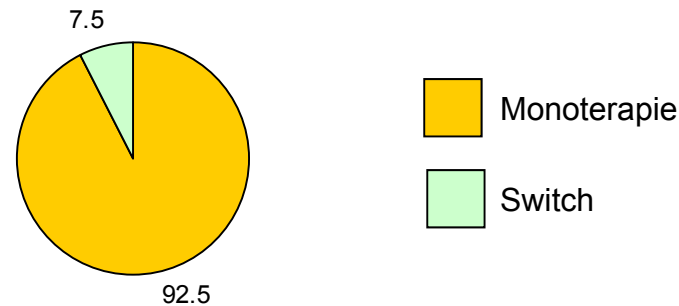
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>

N = 3 516 očí

## Sekvence aplikací léčby



## Souhrn změn v průběhu léčby





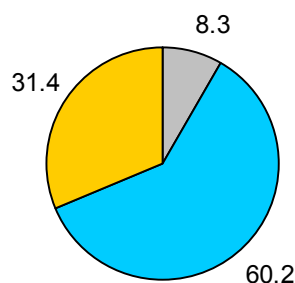
# Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 2 627)



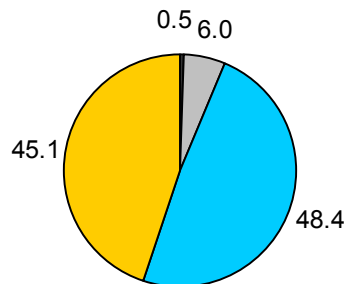
Stav ETDRS



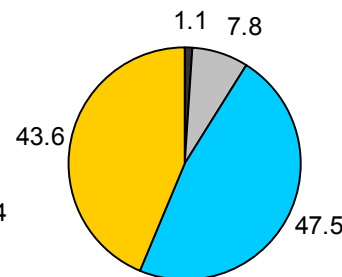
Počáteční stav



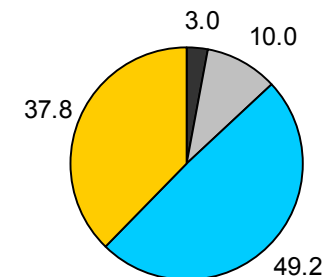
3. měsíc



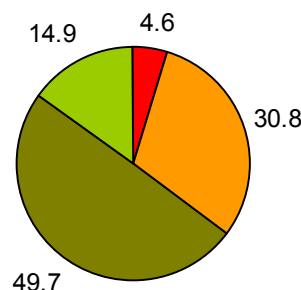
6. měsíc



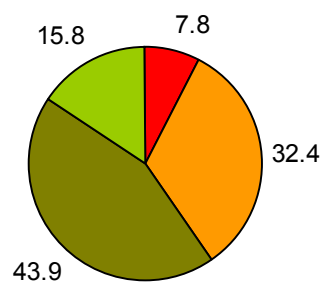
12. měsíc



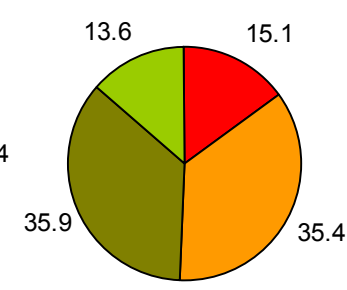
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
4.4 (3.9; 4.8)



Průměrná změna (95% IS):  
2.9 (2.4; 3.4)



Průměrná změna (95% IS):  
-0.2 (-0.8; 0.4)

Aktivita onemocnění

99.1%

56.8%

44.2%

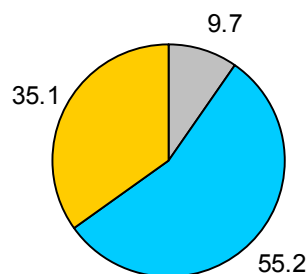
38.7%

# Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 339)

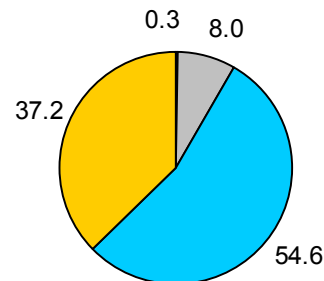
## Stav ETDRS



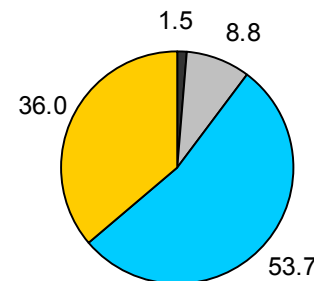
Počáteční stav



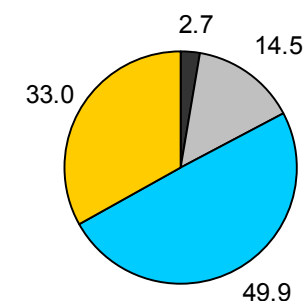
3. měsíc



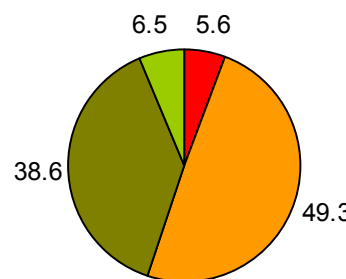
6. měsíc



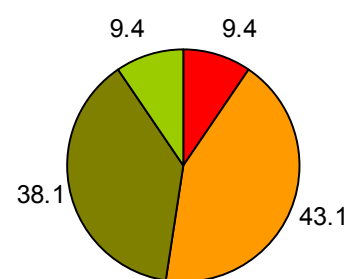
12. měsíc



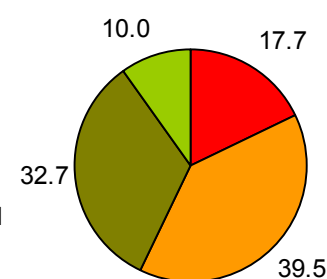
## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
**0.6 (-0.4; 1.5)**



Průměrná změna (95% IS):  
**-0.2 (-1.5; 1.0)**



Průměrná změna (95% IS):  
**-2.5 (-4.0; -1.0)**

## Aktivita onemocnění

99.4%

96.8%

92.3%

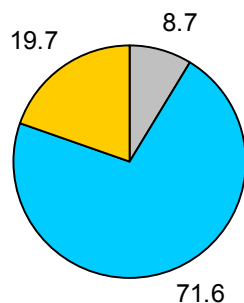
54.9%

# Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 218)

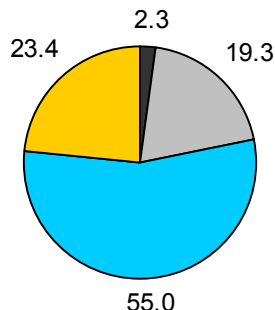
## Stav ETDRS



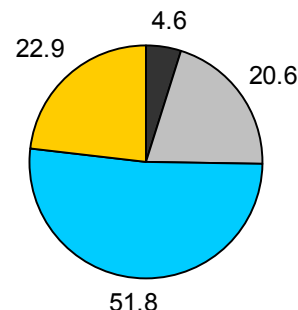
Počáteční stav



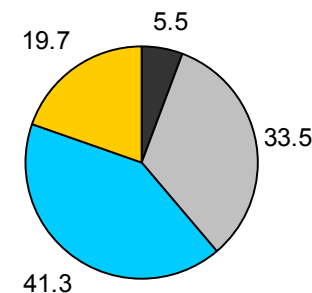
3. měsíc



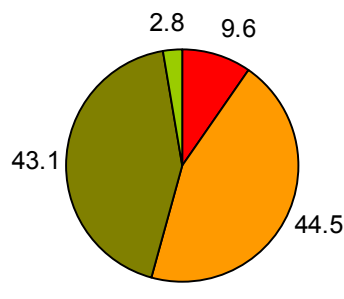
6. měsíc



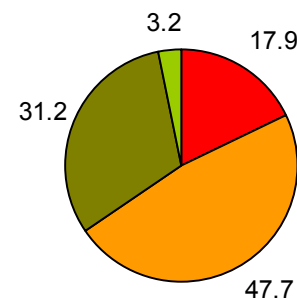
12. měsíc



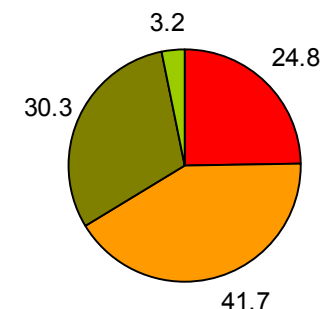
## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
-1.8 (-3.2; -0.3)



Průměrná změna (95% IS):  
-4.0 (-5.6; -2.4)



Průměrná změna (95% IS):  
-6.7 (-8.6; -4.8)

## Aktivita onemocnění

97.2 %

28.9%

27.1%

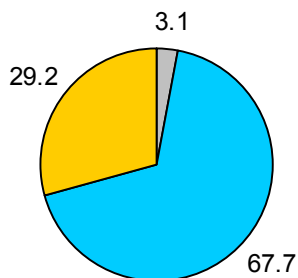
17.9%

# Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Eylea (N = 65)

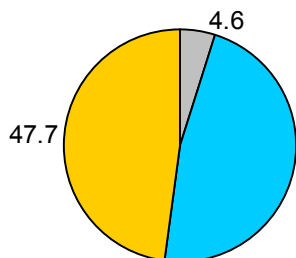
## Stav ETDRS



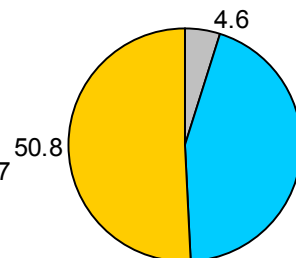
Počáteční stav



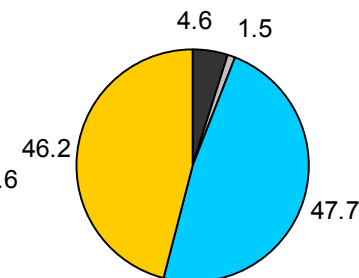
3. měsíc



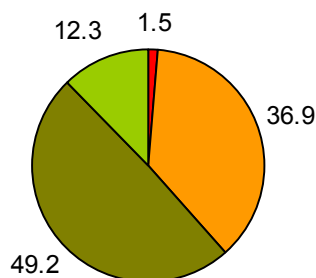
6. měsíc



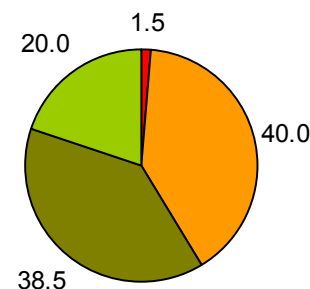
12. měsíc



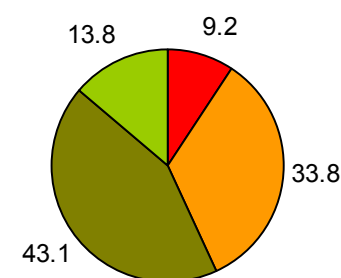
## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
4.2 (1.9; 6.5)



Průměrná změna (95% IS):  
5.0 (2.2; 7.9)



Průměrná změna (95% IS):  
3.0 (-0.5; 6.5)

## Aktivita onemocnění

100.0 %

67.7%

61.5%

44.6%

# Změna ETDRS při 12měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 263)

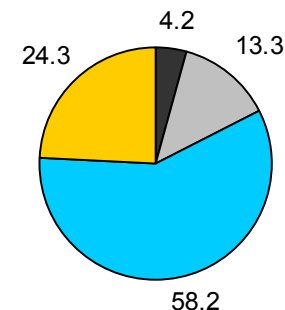
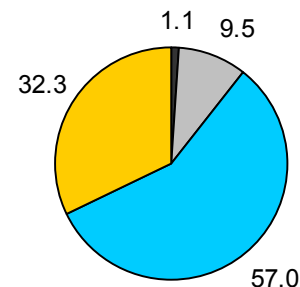
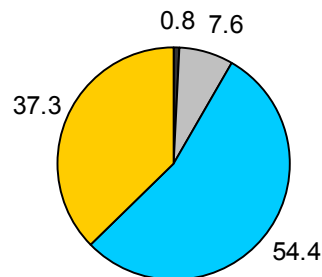
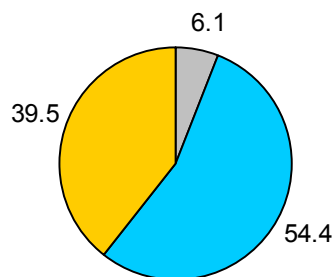
Stav ETDRS

Počáteční stav

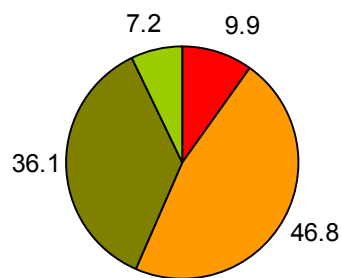
3. měsíc

6. měsíc

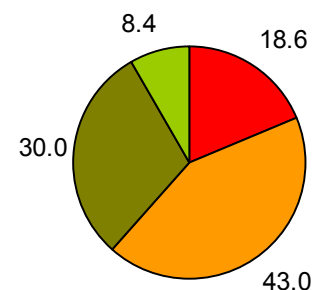
12. měsíc



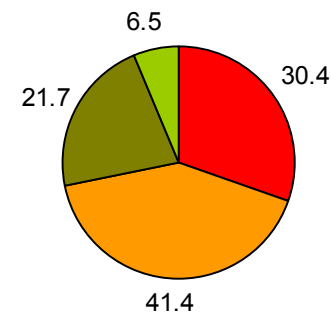
Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
-0.7 (-2.2; 0.9)



Průměrná změna (95% IS):  
-3.5 (-5.3; -1.7)



Průměrná změna (95% IS):  
-8.3 (-10.5; -6.2)

Aktivita onemocnění

98.1%

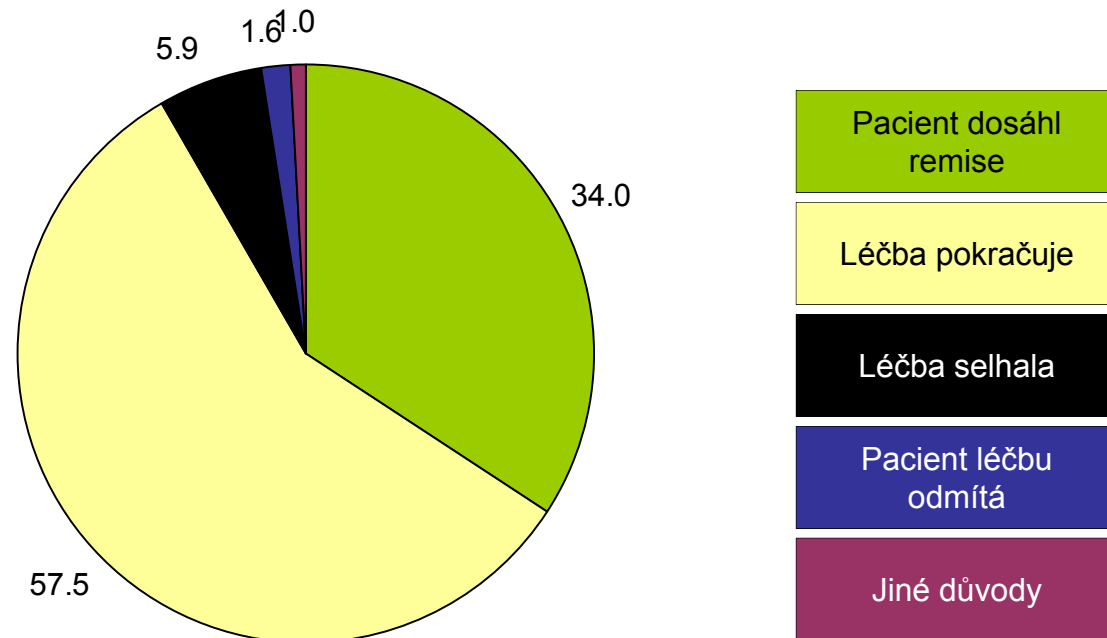
68.8%

69.2%

58.9%

N = 3 516 očí

*Stav léčby po  
12měsíčním sledování*

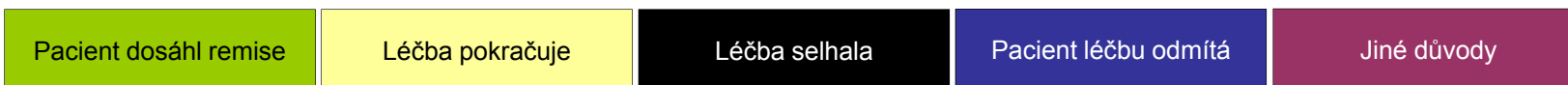
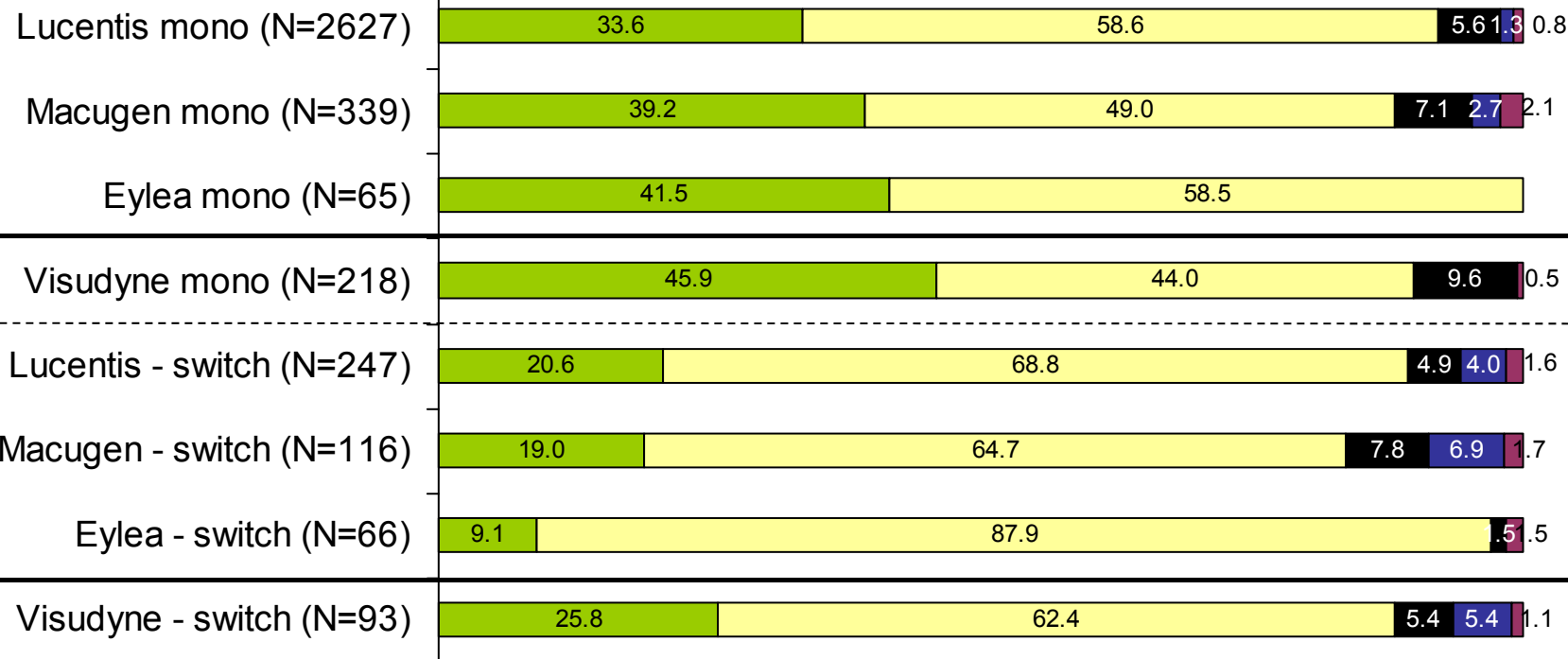


N = 3 516 očí

## Léčba v průběhu 12měsíčního sledování

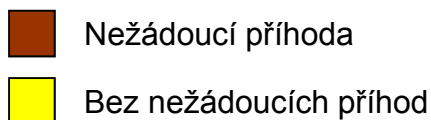
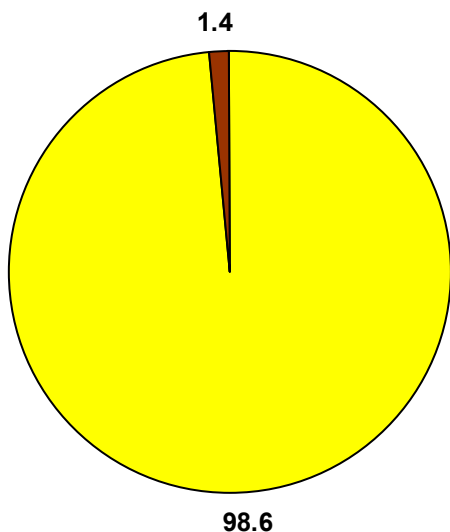
Oči (%)

0% 20% 40% 60% 80% 100%



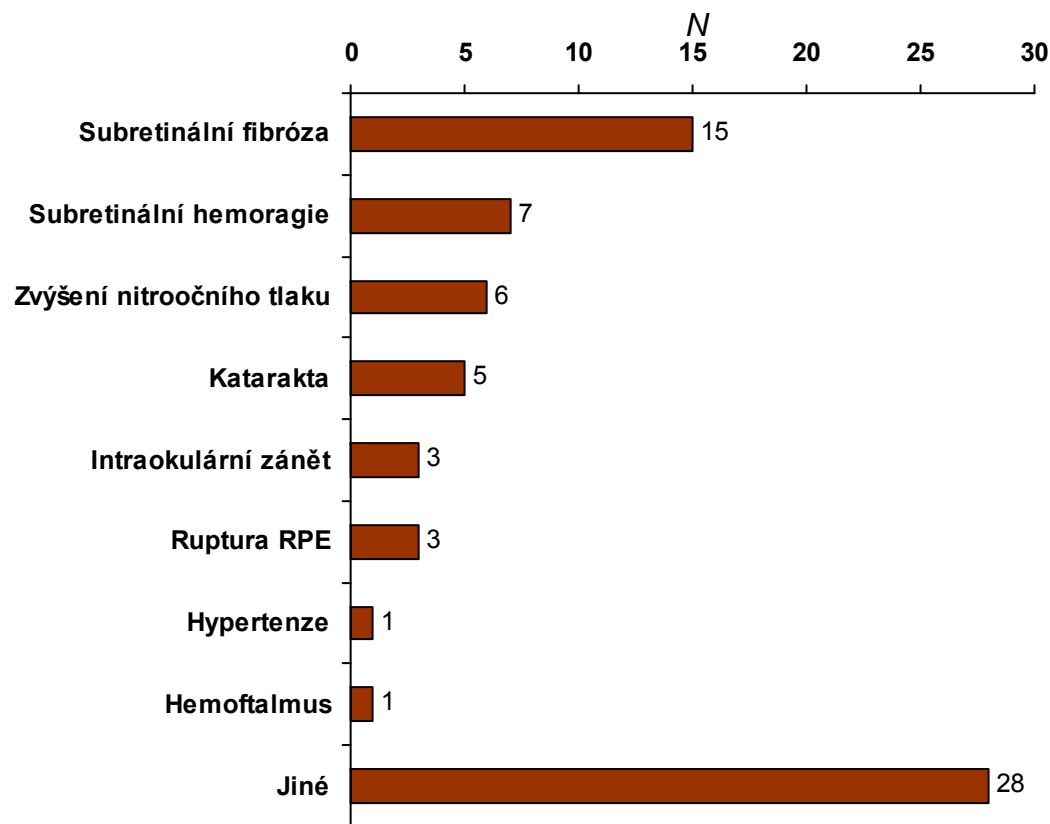
N = 3 516 očí

## Výskyt nežádoucích příhod



*Nežádoucí příhody jsou hodnoceny za celou dobu sledování (12 měsíců). Do hodnocení jsou zahrnuti pouze záznamy splňující validační kritéria.*

## Přehled nežádoucích příhod



*Celkem 69 nežádoucích příhod u 50 záznamů.*



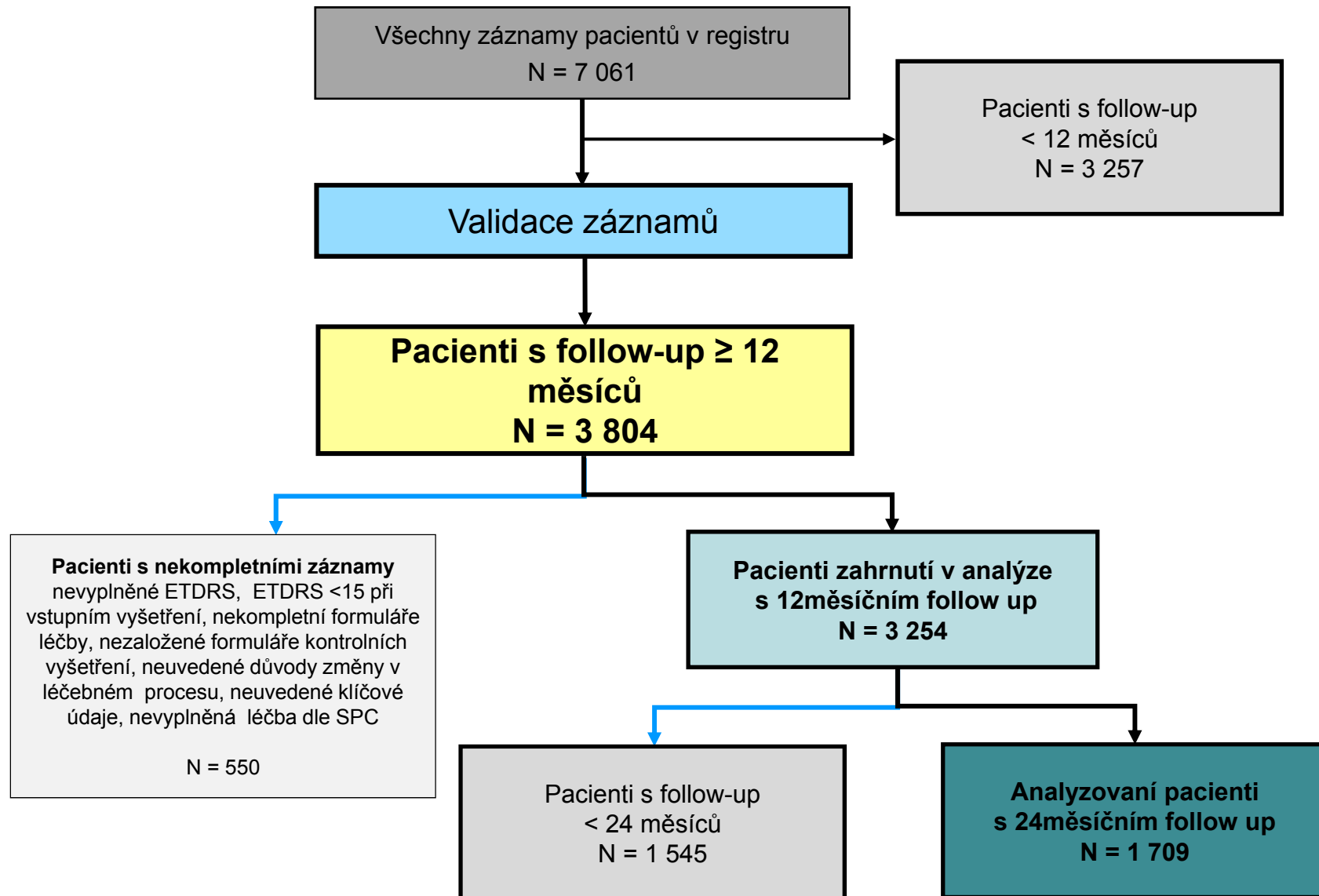


## Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic

# Výsledky léčby – 24 měsíců

Analýza dlouhodobě sledovaných záznamů je zaměřena na pacienty u kterých bylo dosaženo 24-měsíčního sledování. Umožňuje hodnotit jednak její účinnost i bezpečnost ale také přináší pilotní odhad počtu aplikací (dávek) jednotlivých preparátů ve vztahu k dlouhodobému vývoji choroby.

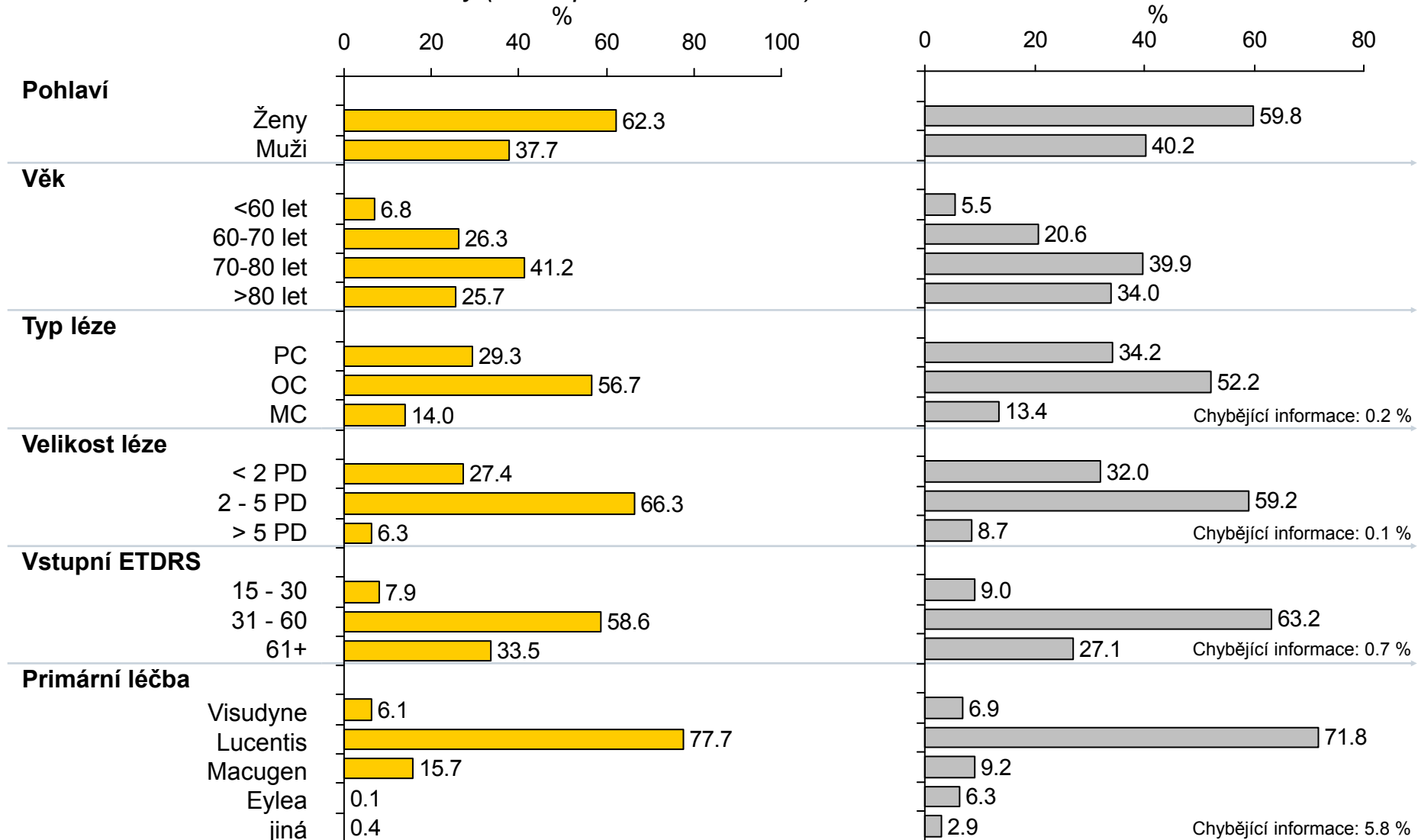
Podmínkou zařazení záznamu do analýzy je minimálně 24-měsíční délka sledování (follow-up) a splnění předem definované kvality (úplnosti) záznamu.



# Reprezentativnost dlouhodobě sledované kohorty vůči celé databázi Amadeus

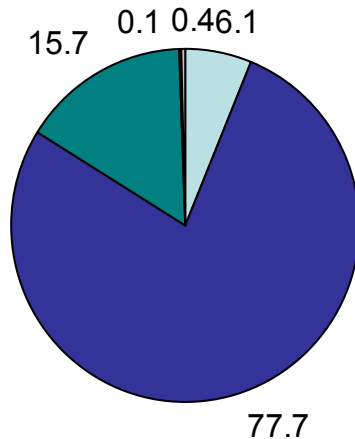
Validní záznamy (1 709 pacientů/1 863 oči)

Ostatní záznamy (5 352 pacientů/5 831 oči)



N = 1 863 očí

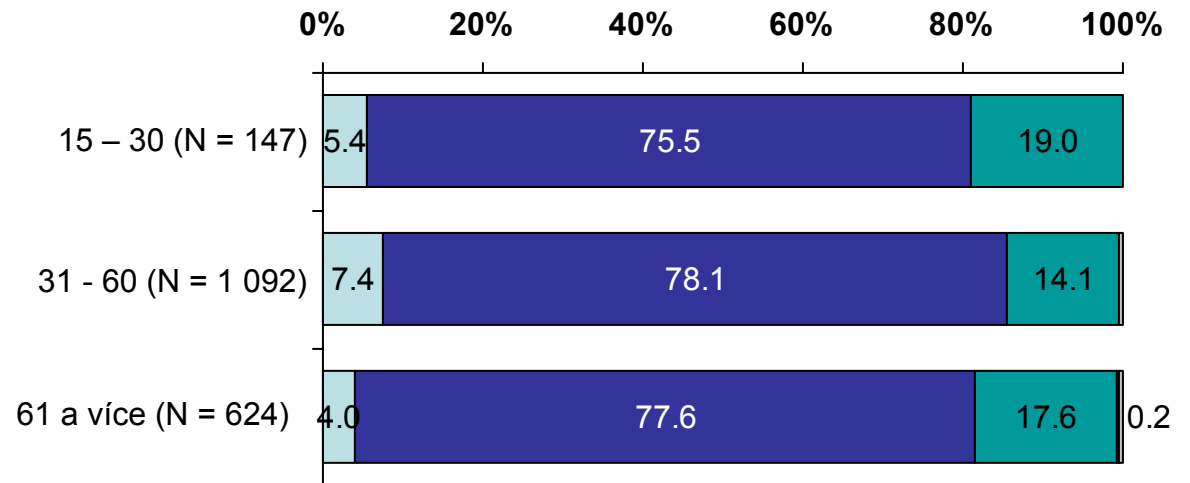
Primární léčba



Primární léčba dle typu léze



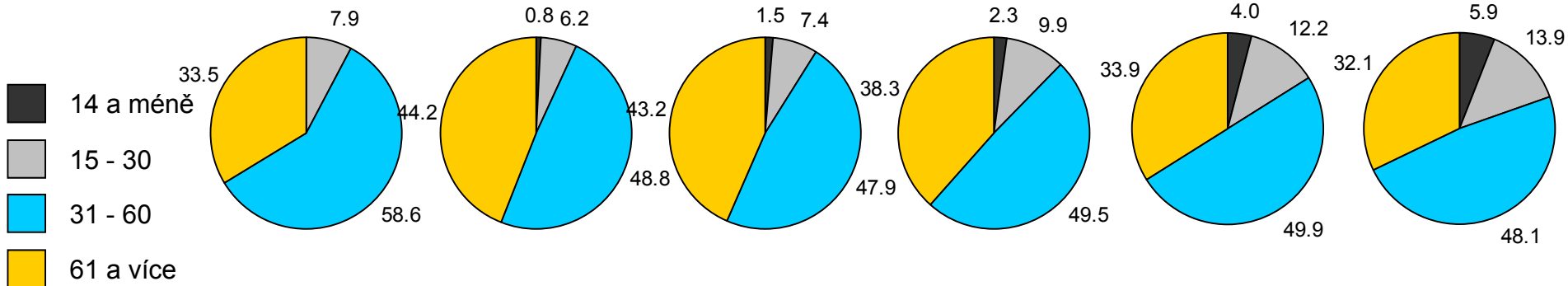
Primární léčba dle vstupní ETDRS



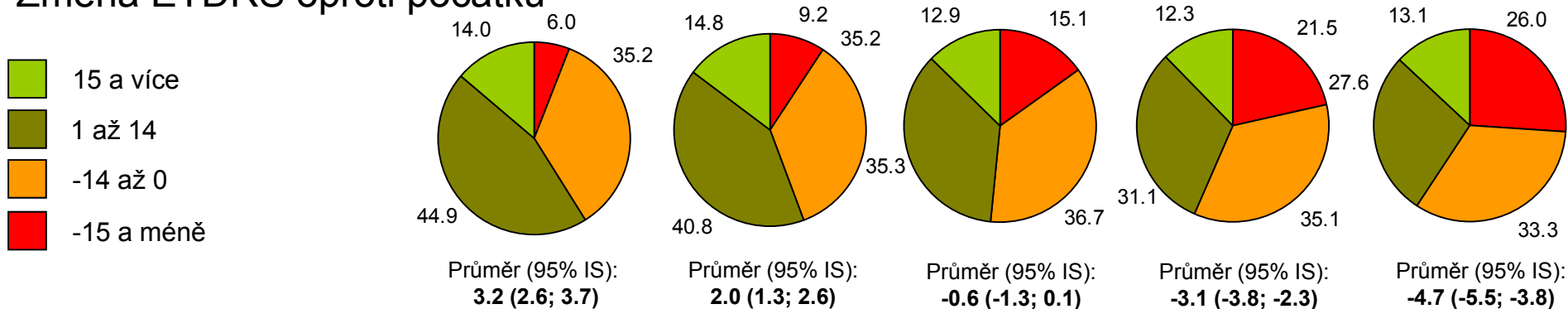
N = 1 863 očí

Stav ETDRS

Počáteční stav    3. měsíc    6. měsíc    12. měsíc    18. měsíc    24. měsíc



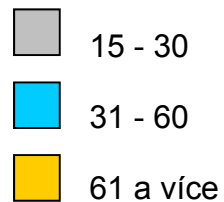
Změna ETDRS oproti počátku



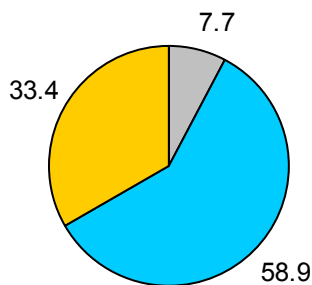
Aktivita onemocnění

98.5%    61.2%    50.7%    43.2%    36.9%    30.8%

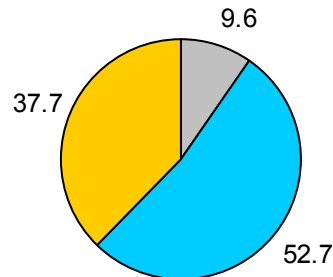
## ETDRS na vstupu



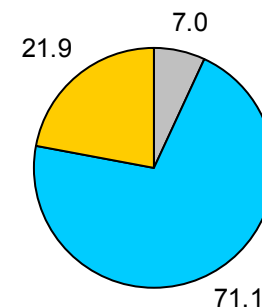
*Lucentis (N = 1 448)*



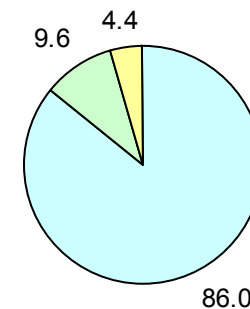
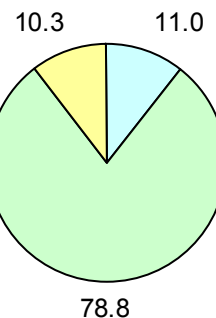
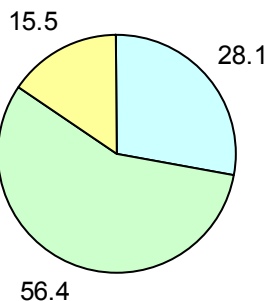
*Macugen (N = 292)*



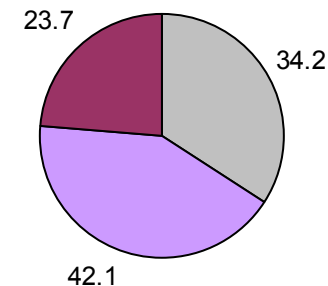
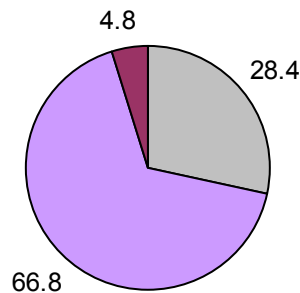
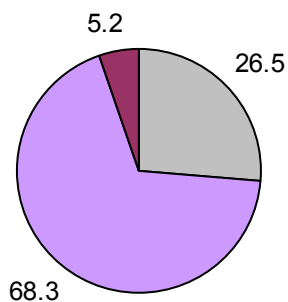
*Visudyne (N = 114)*



## Typ léze



## Velikost léze



## Celkový přehled

## Zhoršení stavu a/nebo progresse

## Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

	Celkový přehled		Progrese		Zlepšení/stabilizace	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	267	1327	98	318	169	1009
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	5.2 (0.9)	0.0 (0.0)	5.1 (1.2)	0.0 (0.0)	5.3 (0.8)	0.0 (0.0)
<b>2</b>	8.2 (1.4)	0.0 (0.0)	8.2 (1.9)	0.0 (0.0)	8.3 (1.2)	0.0 (0.0)
<b>3</b>	32.2 (5.4)	26.1 (21.7)	33.7 (7.9)	24.5 (18.8)	31.4 (4.5)	26.6 (22.8)
<b>4</b>	17.2 (2.9)	18.7 (15.6)	20.4 (4.8)	19.2 (14.7)	15.4 (2.2)	18.5 (15.9)
<b>5</b>	13.1 (2.2)	17.9 (14.9)	12.2 (2.9)	20.1 (15.4)	13.6 (2.0)	17.2 (14.8)
<b>6</b>	8.2 (1.4)	15.1 (12.5)	7.1 (1.7)	13.8 (10.6)	8.9 (1.3)	15.5 (13.2)
<b>7</b>	7.1 (1.2)	8.8 (7.3)	7.1 (1.7)	9.7 (7.5)	7.1 (1.0)	8.5 (7.3)
<b>8</b>	4.5 (0.8)	5.8 (4.8)	3.1 (0.7)	5.3 (4.1)	5.3 (0.8)	5.9 (5.1)
<b>9</b>	1.5 (0.3)	3.2 (2.6)	2.0 (0.5)	3.1 (2.4)	1.2 (0.2)	3.2 (2.7)
<b>10</b>	1.1 (0.2)	1.4 (1.2)	1.0 (0.2)	2.5 (1.9)	1.2 (0.2)	1.1 (0.9)
<b>11</b>	1.5 (0.3)	0.9 (0.8)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	2.4 (0.3)	1.2 (1.0)
<b>12</b>	0.0 (0.0)	1.0 (0.8)	0.0 (0.0)	1.3 (1.0)	0.0 (0.0)	0.9 (0.8)
<b>13</b>	0.0 (0.0)	0.5 (0.4)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.7 (0.6)
<b>14</b>	0.0 (0.0)	0.3 (0.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.4 (0.3)
<b>15</b>	0.0 (0.0)	0.2 (0.2)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.3 (0.3)
<b>19</b>	0.0 (0.0)	0.1 (0.1)	0.0 (0.0)	0.3 (0.2)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
<b>Průměr</b>	4.3	5.2	4.1	5.2	4.4	5.2
<b>95% IS</b>	4.0; 4.5	5.1; 5.3	3.7; 4.5	5.0; 5.4	4.1; 4.7	5.1; 5.4
<b>Medián</b>	4.0	5.0	4.0	5.0	4.0	5.0
<b>5-95% kvantil</b>	1.0; 8.0	3.0; 9.0	1.0; 8.0	3.0; 9.0	1.0; 8.0	3.0; 9.0

## Celkový přehled

## Zhoršení stavu a/nebo progresse

## Zlepšení nebo stabilizace onemocnění

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Zlepšení/stabilizace Switch	Monoterapie
<b>N</b>	143	175	54	35	89	140
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	5.6 (2.5)	0.0 (0.0)	1.9 (1.1)	0.0 (0.0)	7.9 (3.1)	0.0 (0.0)
<b>2</b>	6.3 (2.8)	0.0 (0.0)	7.4 (4.5)	0.0 (0.0)	5.6 (2.2)	0.0 (0.0)
<b>3</b>	5.6 (2.5)	0.0 (0.0)	7.4 (4.5)	0.0 (0.0)	4.5 (1.7)	0.0 (0.0)
<b>4</b>	4.9 (2.2)	0.0 (0.0)	3.7 (2.2)	0.0 (0.0)	5.6 (2.2)	0.0 (0.0)
<b>5</b>	6.3 (2.8)	0.0 (0.0)	3.7 (2.2)	0.0 (0.0)	7.9 (3.1)	0.0 (0.0)
<b>6</b>	5.6 (2.5)	0.0 (0.0)	11.1 (6.7)	0.0 (0.0)	2.2 (0.9)	0.0 (0.0)
<b>7</b>	4.9 (2.2)	0.0 (0.0)	7.4 (4.5)	0.0 (0.0)	3.4 (1.3)	0.0 (0.0)
<b>8</b>	8.4 (3.8)	12.6 (6.9)	3.7 (2.2)	17.1 (6.7)	11.2 (4.4)	11.4 (7.0)
<b>9</b>	42.0 (18.9)	57.1 (31.4)	40.7 (24.7)	57.1 (22.5)	42.7 (16.6)	57.1 (34.9)
<b>10</b>	4.2 (1.9)	10.9 (6.0)	5.6 (3.4)	8.6 (3.4)	3.4 (1.3)	11.4 (7.0)
<b>11</b>	2.1 (0.9)	5.1 (2.8)	5.6 (3.4)	5.7 (2.2)	0.0 (0.0)	5.0 (3.1)
<b>12</b>	1.4 (0.6)	6.3 (3.5)	0.0 (0.0)	5.7 (2.2)	2.2 (0.9)	6.4 (3.9)
<b>13</b>	0.0 (0.0)	1.7 (0.9)	0.0 (0.0)	2.9 (1.1)	0.0 (0.0)	1.4 (0.9)
<b>14</b>	2.1 (0.9)	2.3 (1.3)	1.9 (1.1)	0.0 (0.0)	2.2 (0.9)	2.9 (1.7)
<b>15</b>	0.7 (0.3)	1.7 (0.9)	0.0 (0.0)	2.9 (1.1)	1.1 (0.4)	1.4 (0.9)
<b>16</b>	0.0 (0.0)	0.6 (0.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.7 (0.4)
<b>17</b>	0.0 (0.0)	0.6 (0.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.7 (0.4)
<b>19</b>	0.0 (0.0)	1.1 (0.6)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	1.4 (0.9)
<b>Průměr</b>	7.2	9.8	7.3	9.5	7.1	9.8
<b>95% IS</b>	6.7; 7.7	9.5; 10.0	6.5; 8.1	9.0; 10.0	6.5; 7.8	9.5; 10.2
<b>Medián</b>	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
<b>5-95% kvantil</b>	1.0; 11.0	8.0; 14.0	2.0; 11.0	8.0; 13.0	1.0; 12.0	8.0; 14.0



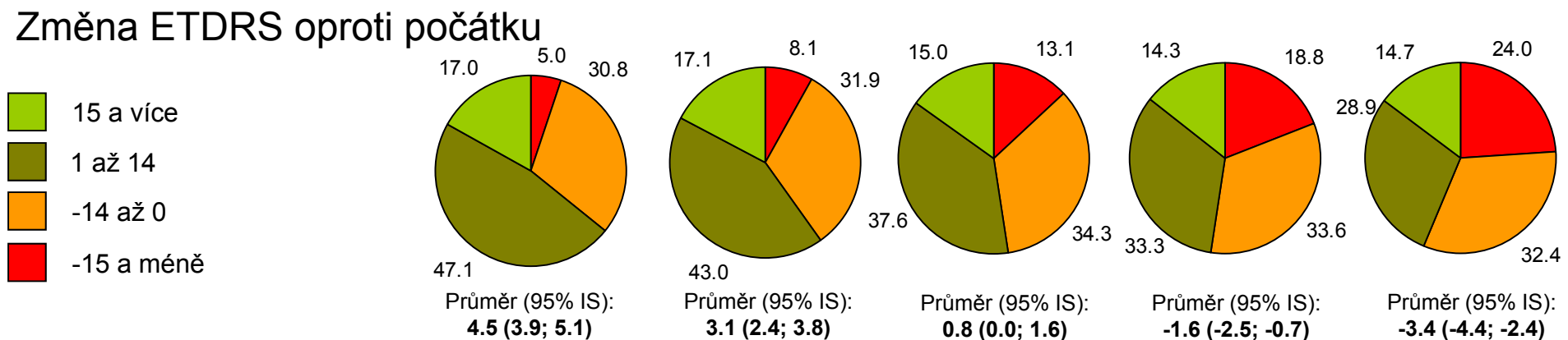
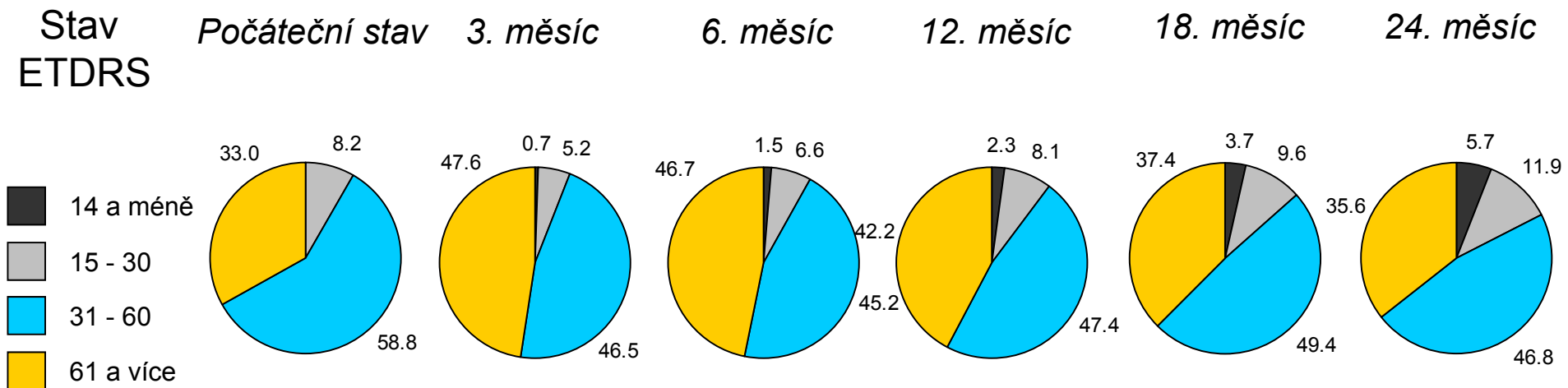
*Celkový přehled*

*Zhoršení stavu  
a/nebo progresse*

*Zlepšení nebo  
stabilizace onemocnění*

	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	89	76	36	28	53	48
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	71.9 (38.8)	59.2 (27.3)	66.7 (37.5)	60.7 (26.6)	75.5 (39.6)	58.3 (27.7)
<b>2</b>	21.3 (11.5)	21.1 (9.7)	25.0 (14.1)	17.9 (7.8)	18.9 (9.9)	22.9 (10.9)
<b>3</b>	2.2 (1.2)	7.9 (3.6)	2.8 (1.6)	7.1 (3.1)	1.9 (1.0)	8.3 (4.0)
<b>4</b>	3.4 (1.8)	3.9 (1.8)	2.8 (1.6)	3.6 (1.6)	3.8 (2.0)	4.2 (2.0)
<b>5</b>	1.1 (0.6)	7.9 (3.6)	2.8 (1.6)	10.7 (4.7)	0.0 (0.0)	6.3 (3.0)
<b>Průměr</b>	1.4	1.8	1.5	1.9	1.3	1.8
<b>95% IS</b>	1.2; 1.6	1.5; 2.1	1.2; 1.8	1.4; 2.4	1.1; 1.5	1.4; 2.1
<b>Medián</b>	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
<b>5-95% kvantil</b>	1.0; 3.0	1.0; 5.0	1.0; 4.0	1.0; 5.0	1.0; 3.0	1.0; 5.0

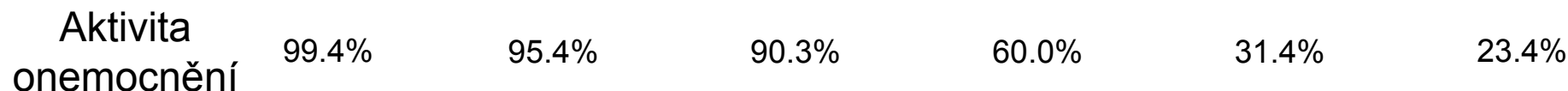
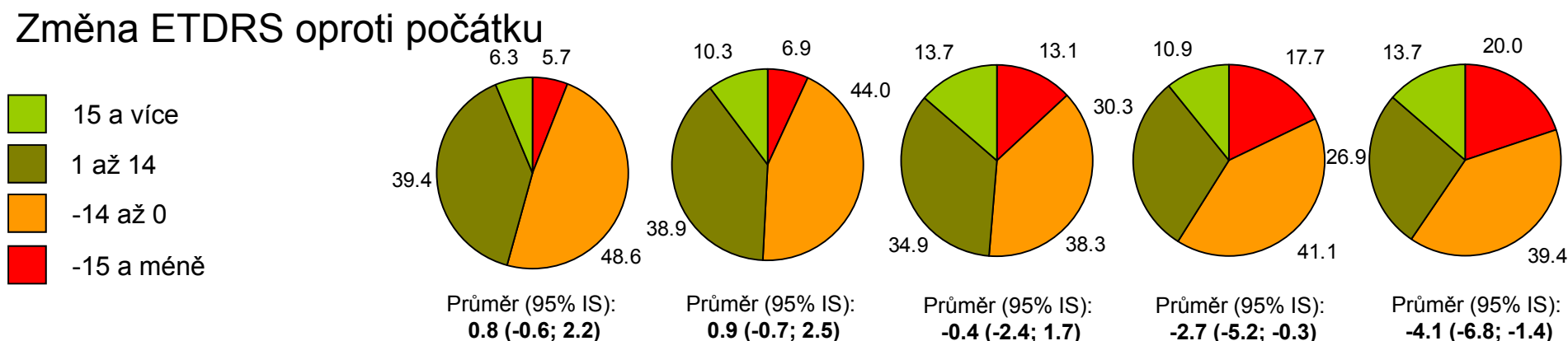
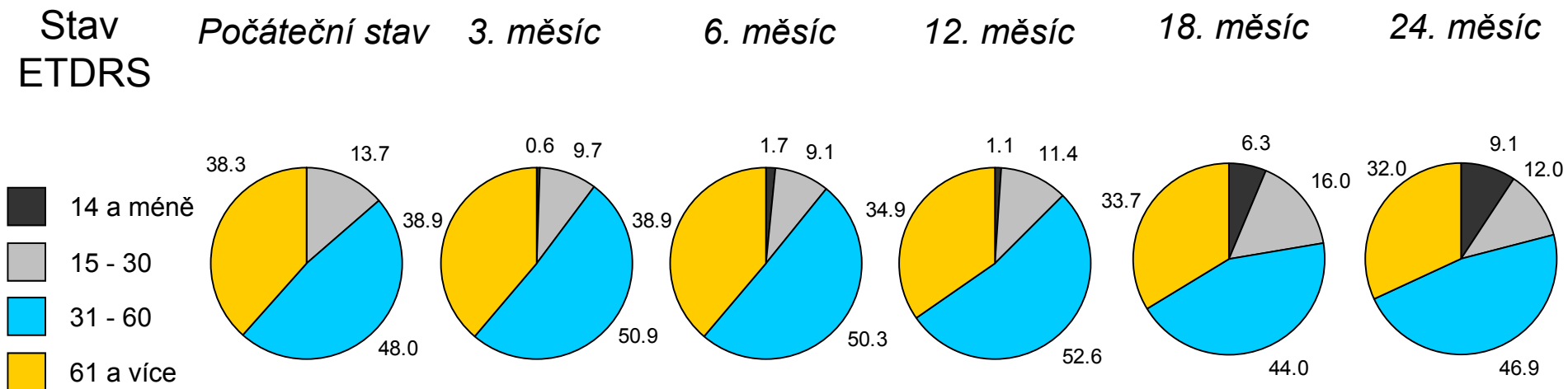
# Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Lucentis (N = 1 327)



**Aktivita onemocnění**

98.9%    55.8%    42.4%    39.0%    35.2%    30.1%

# Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Macugen (N = 175)

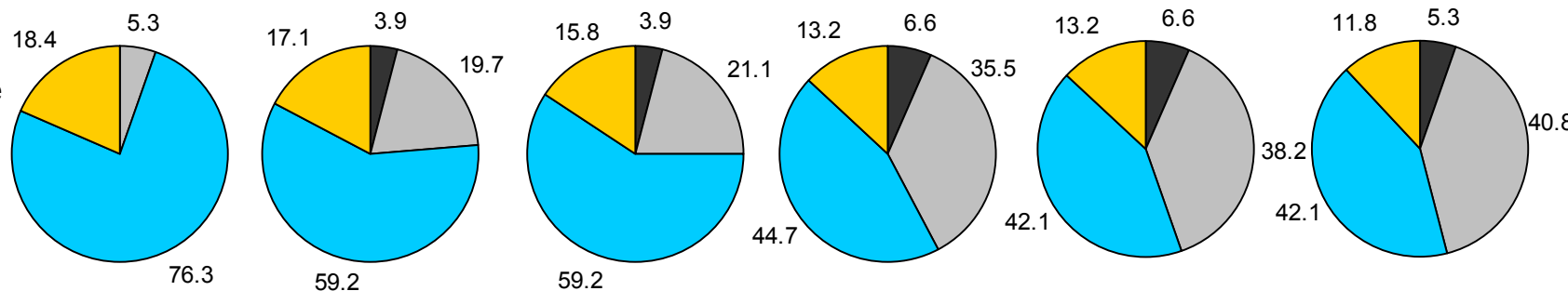


# Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Monoterapie Visudyne (N = 76)

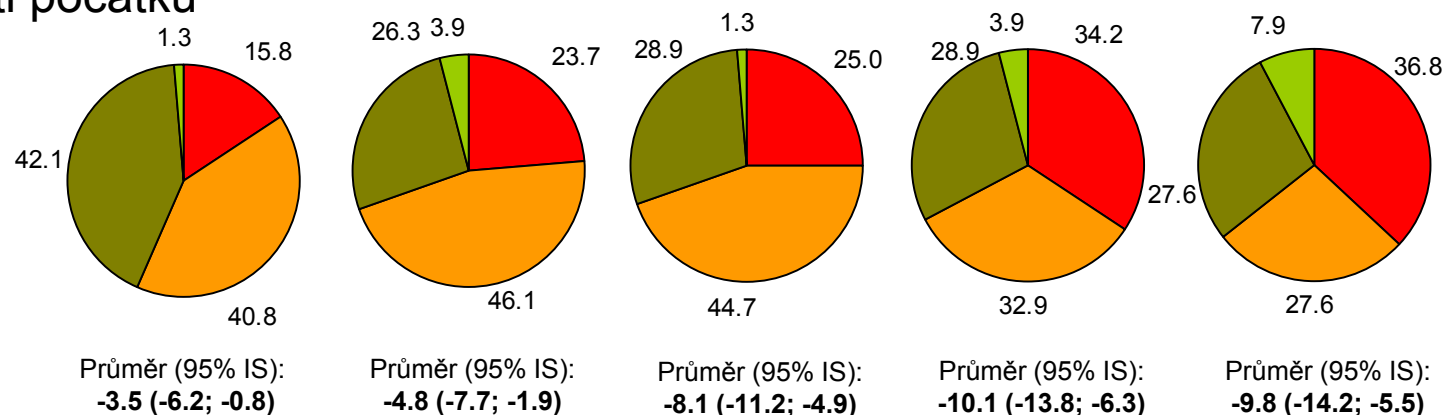


Stav ETDRS

Počáteční stav    3. měsíc    6. měsíc    12. měsíc    18. měsíc    24. měsíc



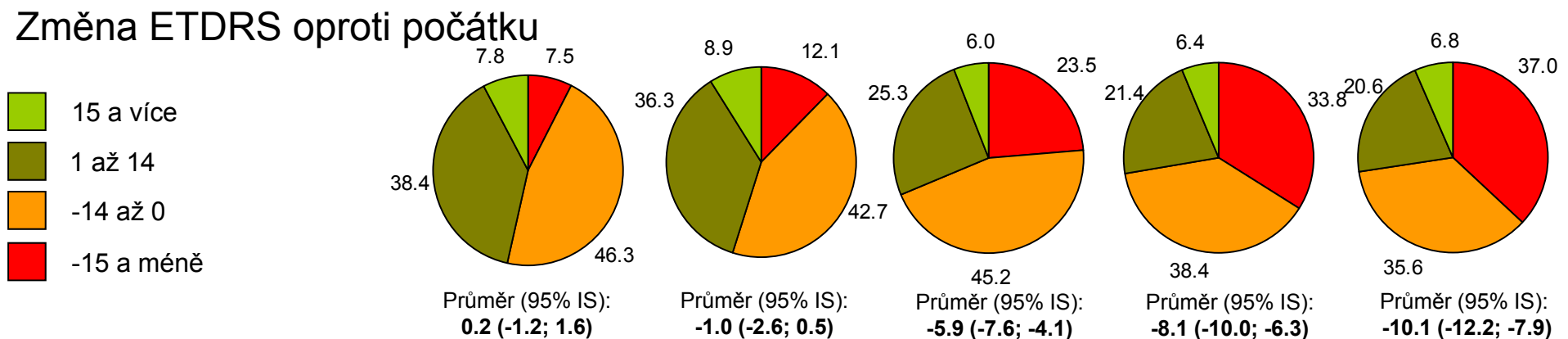
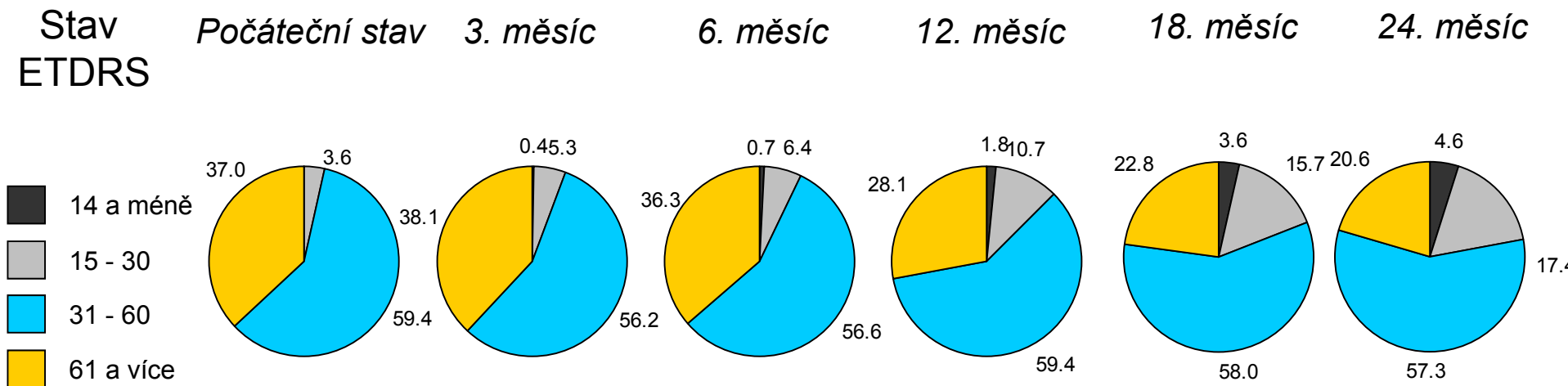
Změna ETDRS oproti počátku



Aktivita onemocnění

92.1%    22.4%    25.0%    21.1%    11.8%    9.2%

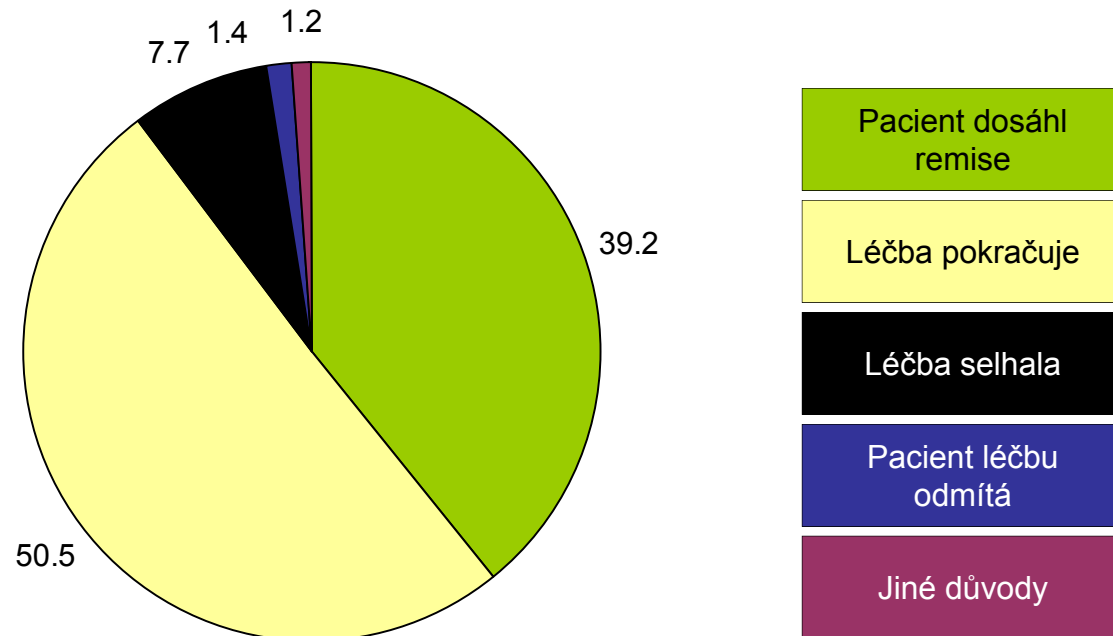
# Změna ETDRS při 24 měsíčním sledování vzhledem k léčbě: Switch v průběhu terapie (N = 281)



**Aktivita onemocnění**    97.9%    76.9%    72.6%    58.7%    55.5%    44.5%

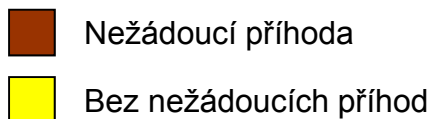
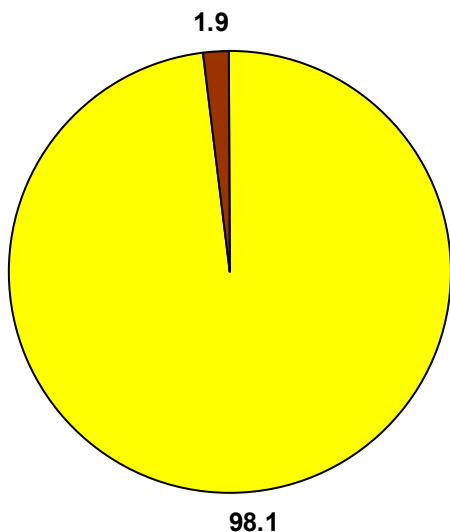
N = 1 863 očí

Stav léčby po  
24měsíčním sledování



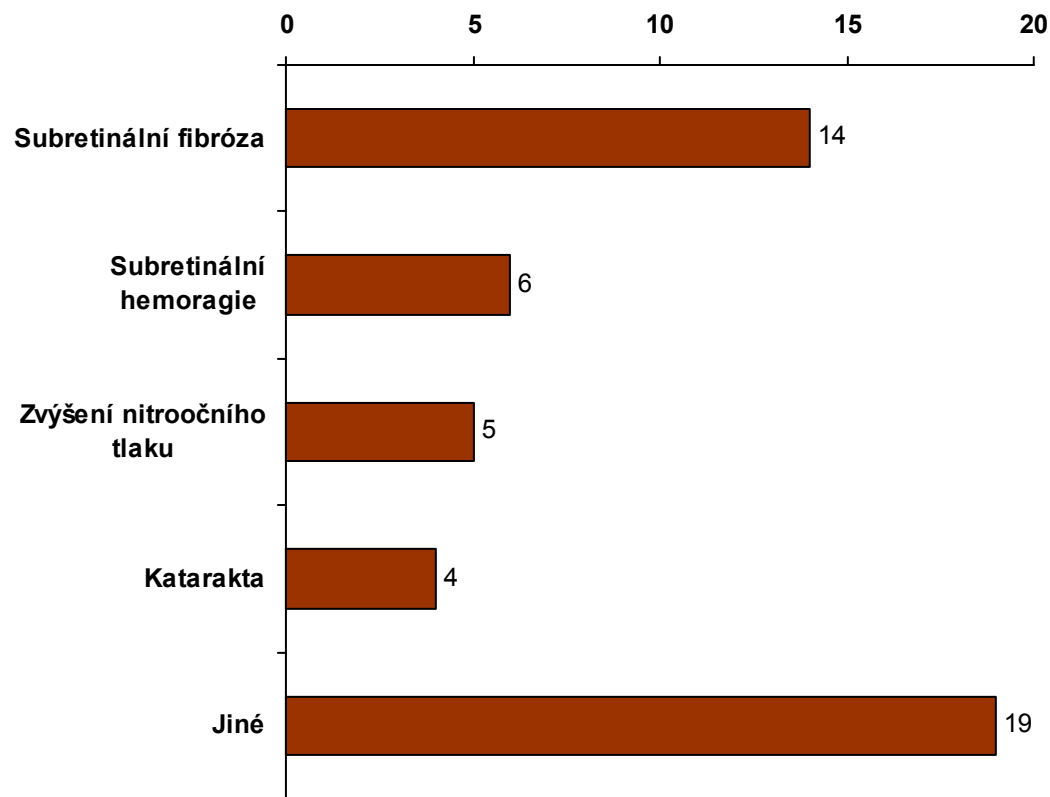
N = 1 863 očí

## Výskyt nežádoucích příhod



*Nežádoucí příhody jsou hodnoceny za celou dobu sledování (24 měsíců). Do hodnocení jsou zahrnuti pouze záznamy splňující validační kritéria.*

## Přehled nežádoucích příhod



*Celkem 48 nežádoucích příhod u 36 záznamů.*

1. **Beatty S., van Kuijk F., Chakravarthy U.:** Macular Pigment and Age-Related Macular Degeneration: Longitudinal Data and Better Techniques of Measurement Are Needed *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2008, 49(3), s.843 – 845.
2. **Bressler, N.M., Bressler, S. B., Fine, S.L.:** Age related macular degeneration. *Surv. Ophthalmol.*, 1988, 32, s.357-412.
3. **Brown M.M., Brown G.C., Brown H., Peet J.:** A value-based medicine analysis of ranibizumab for the treatment of subfoveal neovascular macular degeneration. *Ophthalmology* 2008; 115, s.1039–45.
4. **Fletcher E.C., Lade R.J., Adewoyin T., Chiny N.V.:** Computerized Model of Cost-Utility Analysis for Treatment of Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmology* 2008, 115, s.2192–2198
5. **Korobelnik J.F., Moore N., Blin P., Dharmami C., Bordeaux G.:** Estimating the Yearly Number of Eyes with Treatable Neovascular Age-Related Macular Degeneration Using a Direct Standardization Method and a Markov Model. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2006, 47 (10), s.4270 – 4276.
6. **Kousal B., Dubska Z.:** Věkem podmíněná makulární degenerace – principy a léčba. *Postgraduální medicína*, 2010, 12 (3), s.257 – 264.
7. **Krzyzanowska M., Pintilie M., Tannock I.:** Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA* 2003, 290, s.495 – 501.
8. **Lanchoney D.M., Juguere M.G., Fine S.L.:** A Model of the Incidence and Consequences of Choroidal Neovascularization Secondary to Age-related Macular Degeneration Comparative Effects of Current Treatment and Potential Prophylaxis on Visual Outcomes in High-Risk Patients. *Arch Ophthalmol.* 1998, 116, s.1045-1052
9. **Maloney S.C., Godeiro K.D., Odashiro A.N., Burnier M.N.:** Current and Emerging Concepts in the Management of Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Cardiovascular & Hematological Agents in Medicinal Chemistry*, 2007, 5, s.147-154
10. **Mitchell J., Bradley C.:** Quality of life in age-related macular degeneration: a review of the literature. *Health and Quality of Life Outcomes* 2006, 4, s.97, <http://www.hqlo.com/content/4/1/97>
11. **Nadkarni P.M., Brandt C., Frawley S., Sayward F.G., Einbinder R., Zelterman D., Schacter L., Miller P.L.:** Managing attribute-value clinical trials data using the ACT/DB client-server database system. *J Am Med Inform Assoc* 1998, 5(2), s.139-151.
12. **Nadkarni P.M., Brandt C.M., Marengo L.:** WebEAV: automatic metadata-driven generation of web interfaces to entity-attribute-value databases. *J Am Med Inform Assoc* 2000, 7(4), s.343-356
13. **Nadkarni P.M., Marengo L.:** Easing the transition between attribute-value databases and conventional databases for scientific data. *Proc AMIA Symp: 2001*, s.483-487.
14. **NICE guidelines** on Ranibizumab and pegaptamib for the treatment of wet macular degeneration. Issued: August 2008. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>
15. **Querques, G., Azrya, S., Martinelli, D., Berboucha, E., Feldman, A., Pece, A., Coscas, G., Soubrane, G., Souied, E. H.:** Ranibizumab for exudative age-related macular degeneration: 24-month outcomes from a single-centre institutional setting. *Br J Ophthalmol* 2010, .94, s.292-296,



10. **Robman L., Vu H., Hodge A., Tikellis G., Dimitrov P., McCarty C., Guymer R.:** Dietary lutein, zeaxanthin, and fats and the progression of age-related macular degeneration. *Can J Ophthalmol.* 2007, 42, s.720–726.
11. **Rosenfeld P.J., Brown D.M., Heier J.S., Boyer D.S., Kaiser P.K., Chung C.Y, Kim R.Y.** for the MARINA Study Group: Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration *The New England Journal of Medicine*, 2006, 355(14), s.1419-1431,
12. **Seddon J.M., Reynolds R., Maller J., Fagerness J.A., Daly M.J., Rosner B.:** Prediction Model for Prevalence and Incidence of Advanced Age-Related Macular Degeneration Based on Genetic, Demographic, and Environmental Variables. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2009, 50(5), s.2044 – 2053.
19. **Shah A.R., Del Priore L.V.:** Progressive visual loss in subfoveal exudation in age-related macular degeneration: a meta-analysis using Lineweaver-Burke plots. *Am J Ophthalmol* 2007,143, s.83–9.
20. **Smiddy W.E.:** Economic Implications of Current Age-Related Macular Degeneration Treatments. *Ophthalmology* 2009, 116, s.481–487
21. **Soubrane G., Creuss A., Lotery A., et al.** Burden and health care resource utilization in neovascular age-related macular degeneration: findings of a multicountry study. *Arch Ophthalmol* 2007, 125, s.1249 –54.
22. **West S.K.:** Looking forward to 20/20: a focus on the epidemiology of eye diseases. *Epidemiol Rev* 2000, 22, s.64 –70.
23. **Wong T., Chakravarthy U., Klein R., Mitchell P., Zlateva G., Buggage R., Fahrbach K., Probst C., Sledge I.:** The Natural History and Prognosis of Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review of the Literature and Meta-analysis. *Ophthalmology*, 2008, 115(1), 116-126.e1.