



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

# Analytická zpráva a přehled stavu registru k 3. 4. 2015: Hodnocení přípravku Eylea

**Hodnocení klinického efektu léčby u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace primárně léčených přípravkem Eylea**

Pro potřeby České oftalmologické společnosti ČLS JEP analýzu zpracovali:  
Doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.; RNDr. Jiří Jarkovský, Ph.D.; RNDr. Daniel Klimeš

**Odborná garance:**  
Doc. MUDr. Šárka Pitrová, CSc., FEBO; doc. 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



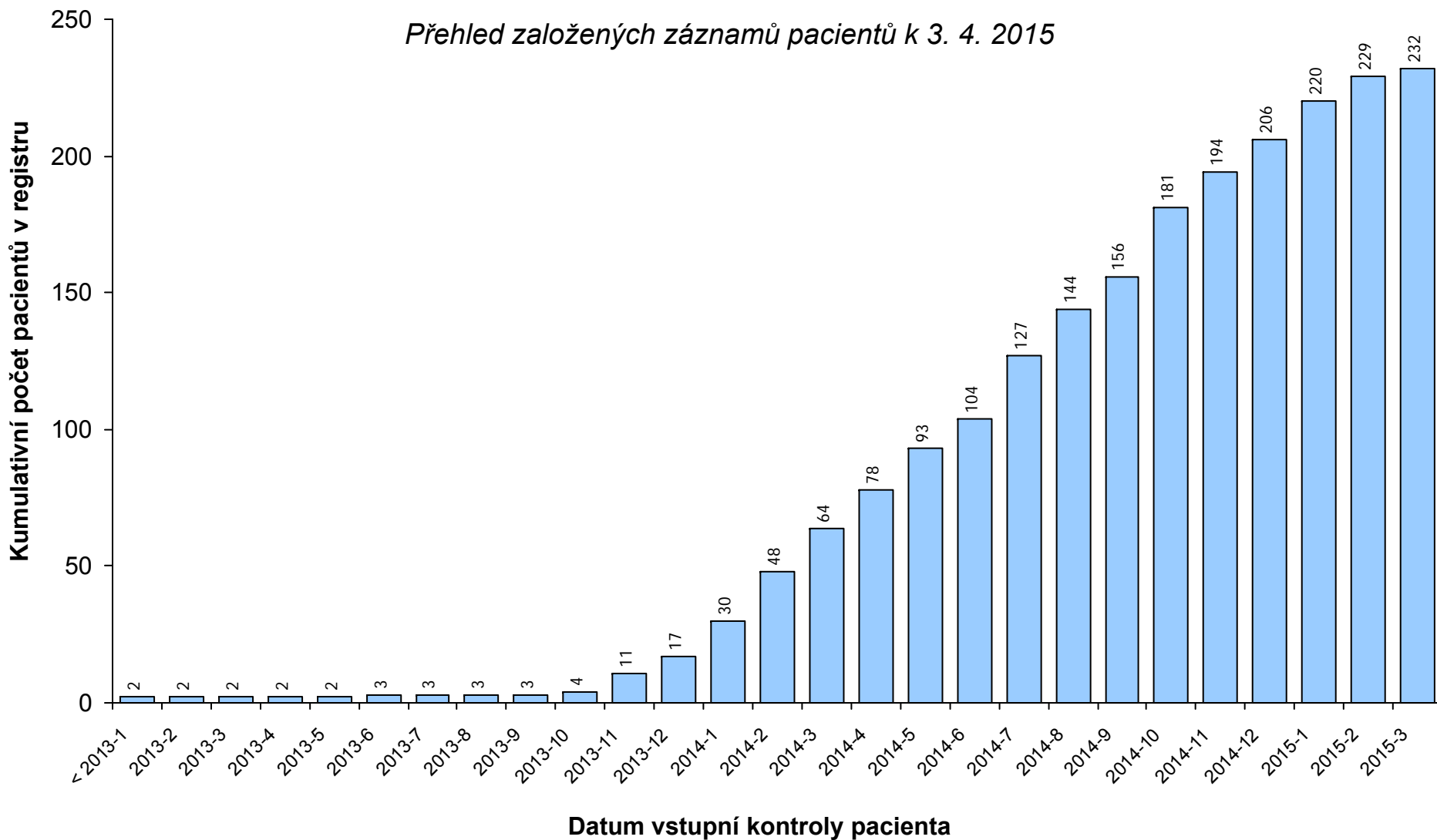


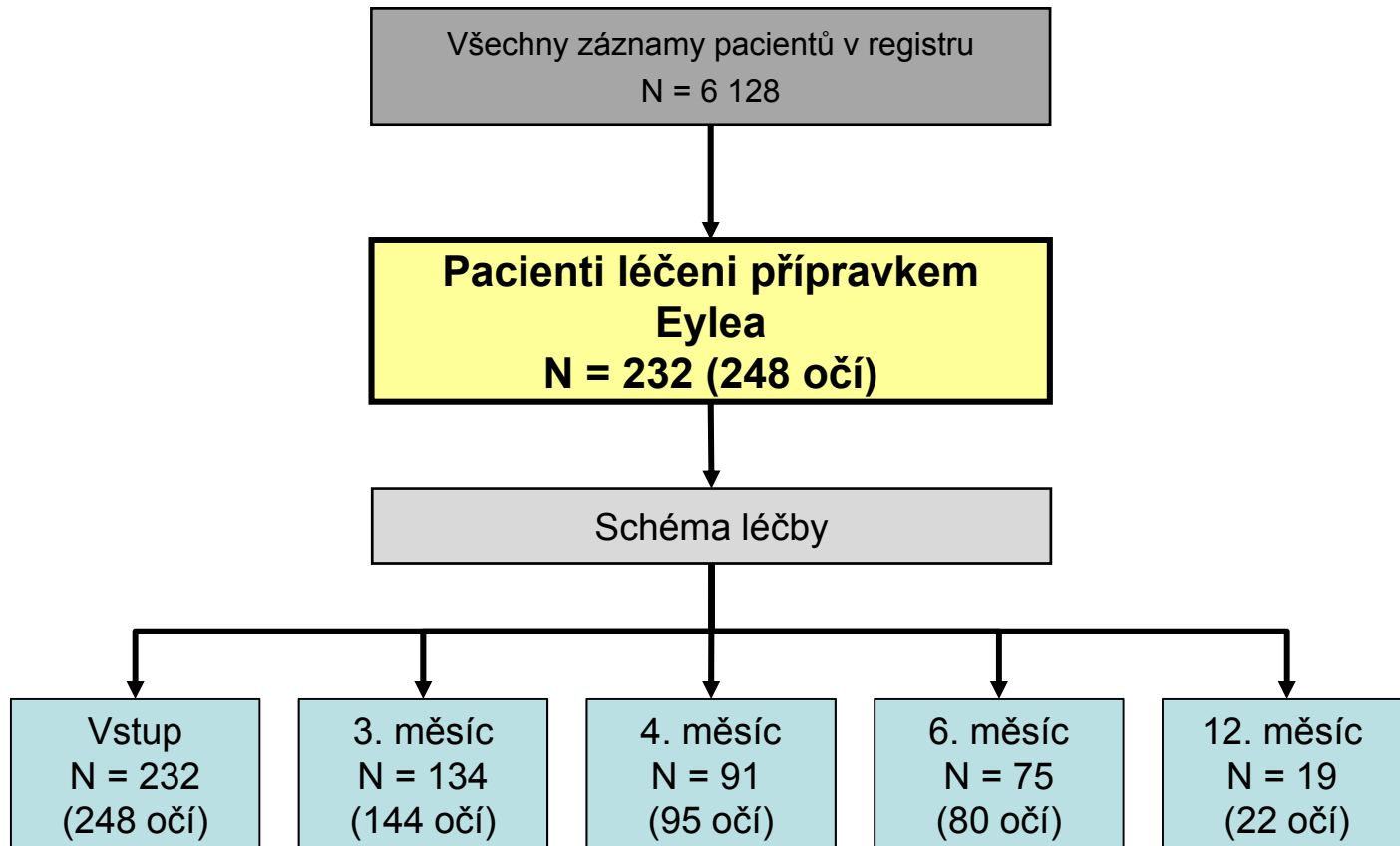
**Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic**

# **Přehled počtu pacientů primárně léčených přípravkem Eylea**



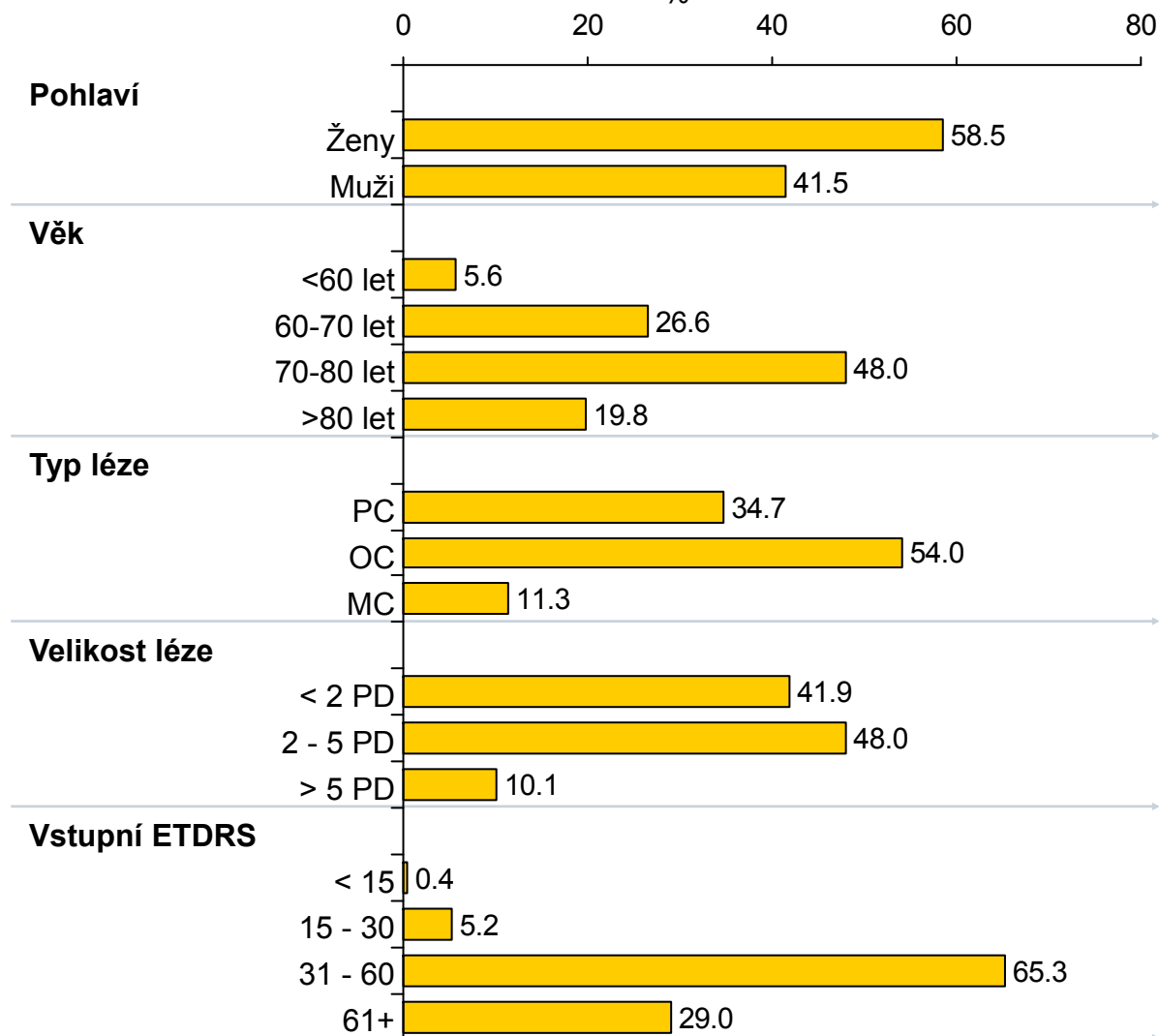
Přehled založených záznamů pacientů k 3. 4. 2015





232 pacientů / 248 očí

%





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

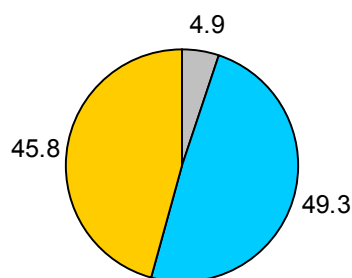
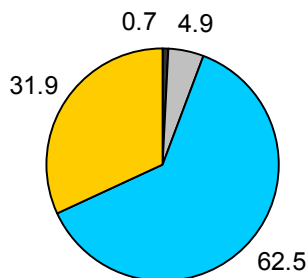
# **Výsledky léčby u pacientů primárně léčených přípravkem Eylea**



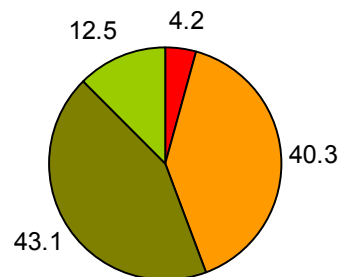
## Stav ETDRS

Počáteční stav

3. měsíc



## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
**3.1 (1.4; 4.8)**

## Aktivita onemocnění

99.3 %

61.1%



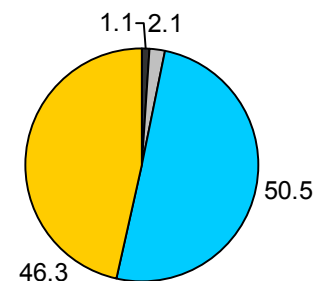
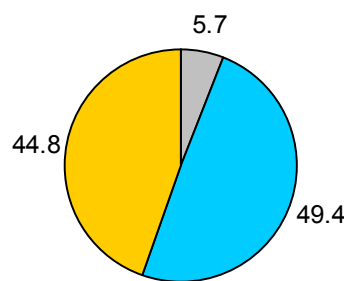
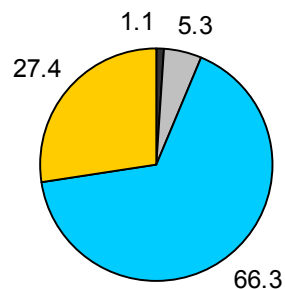
# Změna ETDRS při 4 měsíčním sledování (N = 95)

## Stav ETDRS

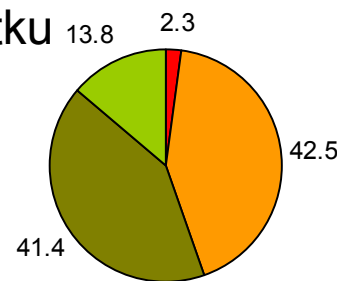
Počáteční stav

3. měsíc\*

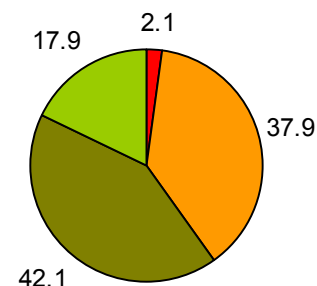
4. měsíc



## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna  
(95% IS):  
**3.6 (1.5; 5.8)**



Průměrná změna  
(95% IS):  
**4.8 (2.6; 7.0)**

## Aktivita onemocnění

98.9 %

65.5%

62.1%

\*Hodnota ETDRS není dostupná pro 8 pacientů





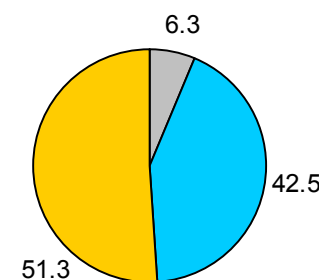
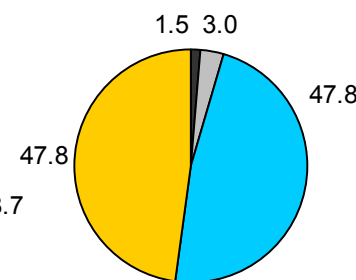
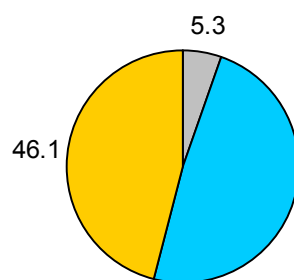
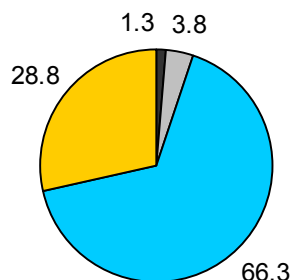
## Stav ETDRS

Počáteční stav

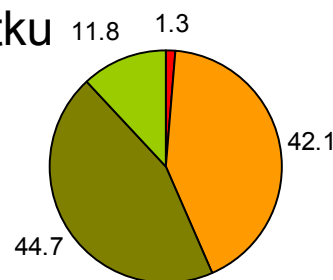
3. měsíc\*

4. měsíc+

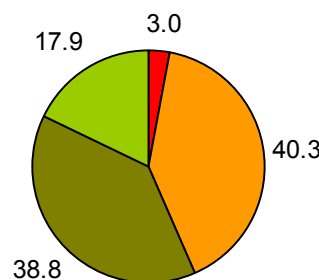
6. měsíc



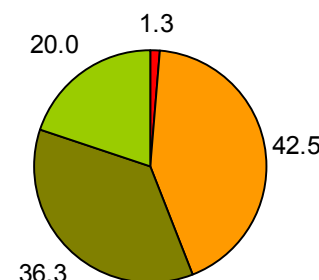
## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna  
(95% IS):  
**3.8 (1.7; 5.9)**



Průměrná změna  
(95% IS):  
**4.1 (1.4; 6.7)**



Průměrná změna  
(95% IS):  
**4.8 (2.2; 7.4)**

## Aktivita onemocnění

100.0 %

69.7%

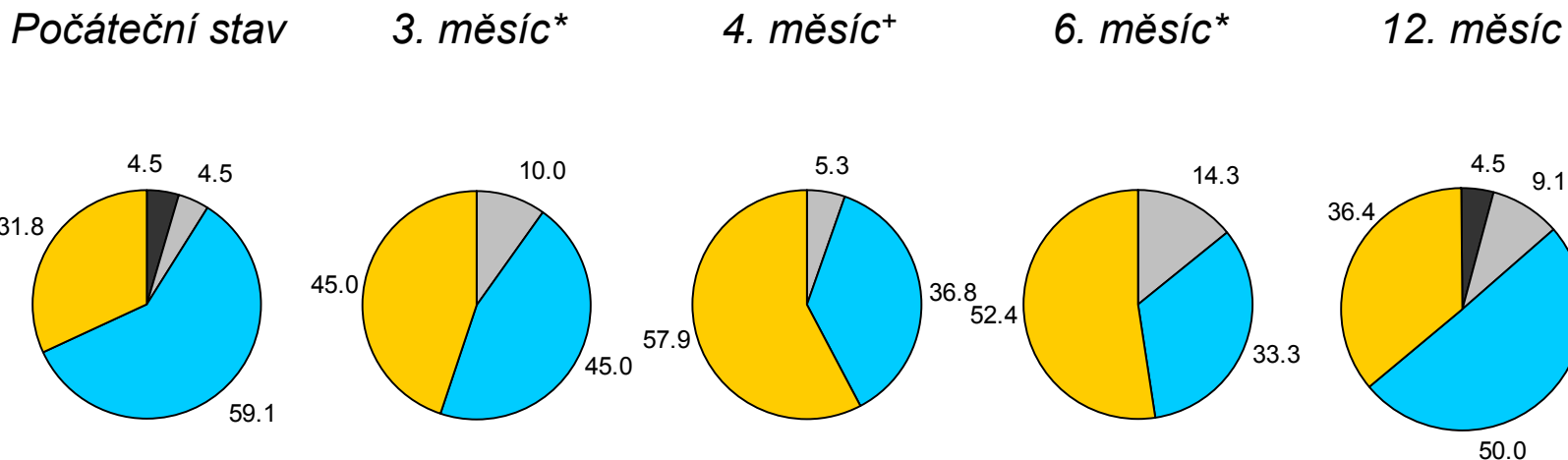
68.7%

61.3%

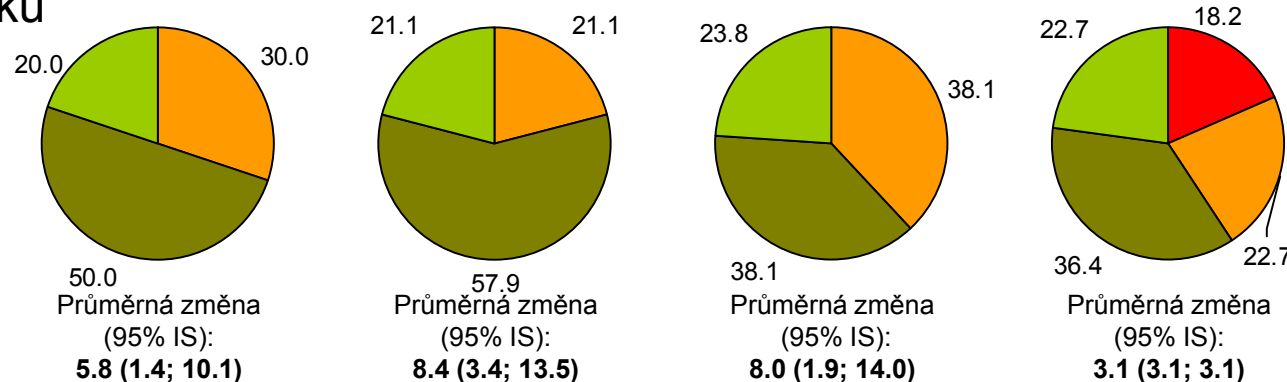
\*Hodnota ETDRS není dostupná pro 4 pacienty  
+Hodnota ETDRS není dostupná pro 13 pacientů



## Stav ETDRS



## Změna ETDRS oproti počátku



## Aktivita onemocnění

100.0 %      65.0%      63.2%      47.6%      31.8%

\*Hodnota ETDRS není dostupná pro 2 pacienty  
<sup>+</sup>Hodnota ETDRS není dostupná pro 3 pacienty



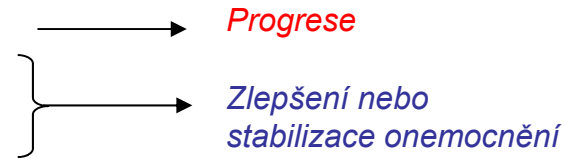
	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	0	144	68	364	145	2029
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	0.0 (0.0)	3.5 (3.5)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	3.6 (3.6)
<b>2</b>	0.0 (0.0)	8.3 (8.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	8.7 (8.7)
<b>3</b>	0.0 (0.0)	88.2 (88.2)	0.0 (0.0)	100.0 (100.0)	0.0 (0.0)	87.7 (87.7)
<b>Průměr</b>	--	2.8	--	3.0	--	2.8
<b>95% IS</b>	--	2.8; 2.9	--	3.0; 3.0	--	2.8; 2.9
<b>Medián</b>	--	3.0	--	3.0	--	3.0
<b>5-95% kvantil</b>	--	2.0; 3.0	--	3.0; 3.0	--	2.0; 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



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>



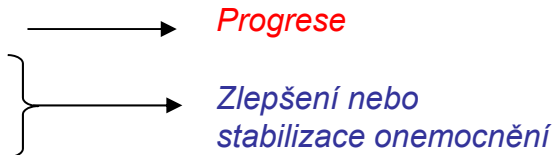
	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	0	95	0	2	0	93
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	0.0 (0.0)	2.1 (2.1)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	2.2 (2.2)
<b>2</b>	0.0 (0.0)	6.3 (6.3)	0.0 (0.0)	50.0 (50.0)	0.0 (0.0)	5.4 (5.4)
<b>3</b>	0.0 (0.0)	65.3 (65.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	66.7 (66.7)
<b>4</b>	0.0 (0.0)	26.3 (26.3)	0.0 (0.0)	50.0 (50.0)	0.0 (0.0)	25.8 (25.8)
<b>Průměr</b>	--	3.2	--	3.0	--	3.2
<b>95% IS</b>	--	3.0; 3.3	--	1.0; 5.0	--	3.0; 3.3
<b>Medián</b>	--	3.0	--	3.0	--	3.0
<b>5-95% kvantil</b>	--	2.0; 4.0	--	2.0; 4.0	--	2.0; 4.0

**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



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>



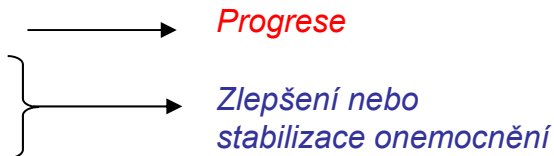
	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	0	80	0	1	0	79
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	0.0 (0.0)	1.3 (1.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	1.3 (1.3)
<b>2</b>	0.0 (0.0)	2.5 (2.5)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	2.5 (2.5)
<b>3</b>	0.0 (0.0)	26.3 (26.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	26.6 (26.6)
<b>4</b>	0.0 (0.0)	51.3 (51.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	51.9 (51.9)
<b>5</b>	0.0 (0.0)	18.8 (18.8)	0.0 (0.0)	100.0 (100.0)	0.0 (0.0)	17.7 (17.7)
<b>Průměr</b>	--	3.8	--	5.0	--	3.8
<b>95% IS</b>	--	3.7; 4.0	--	--	--	3.6; 4.0
<b>Medián</b>	--	4.0	--	5.0	--	4.0
<b>5-95% kvantil</b>	--	3.0; 5.0	--	--	--	3.0; 5.0

**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



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>



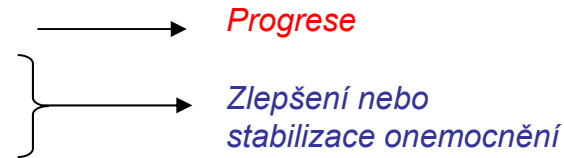
	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	0	22	0	4	0	18
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
<b>2</b>	0.0 (0.0)	4.5 (4.5)	0.0 (0.0)	25.0 (25.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
<b>3</b>	0.0 (0.0)	18.2 (18.2)	0.0 (0.0)	25.0 (25.0)	0.0 (0.0)	16.7 (16.7)
<b>4</b>	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)
<b>5</b>	0.0 (0.0)	9.1 (9.1)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	11.1 (11.1)
<b>6</b>	0.0 (0.0)	4.5 (4.5)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	5.6 (5.6)
<b>7</b>	0.0 (0.0)	63.6 (63.6)	0.0 (0.0)	50.0 (50.0)	0.0 (0.0)	66.7 (66.7)
<b>Průměr</b>	--	5.8	--	4.8	--	6.1
<b>95% IS</b>	--	5.1; 6.6	--	2.2; 7.3	--	5.3; 6.8
<b>Medián</b>	--	7.0	--	5.0	--	7.0
<b>5-95% kvantil</b>	--	3.0; 7.0	--	2.0; 7.0	--	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



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>

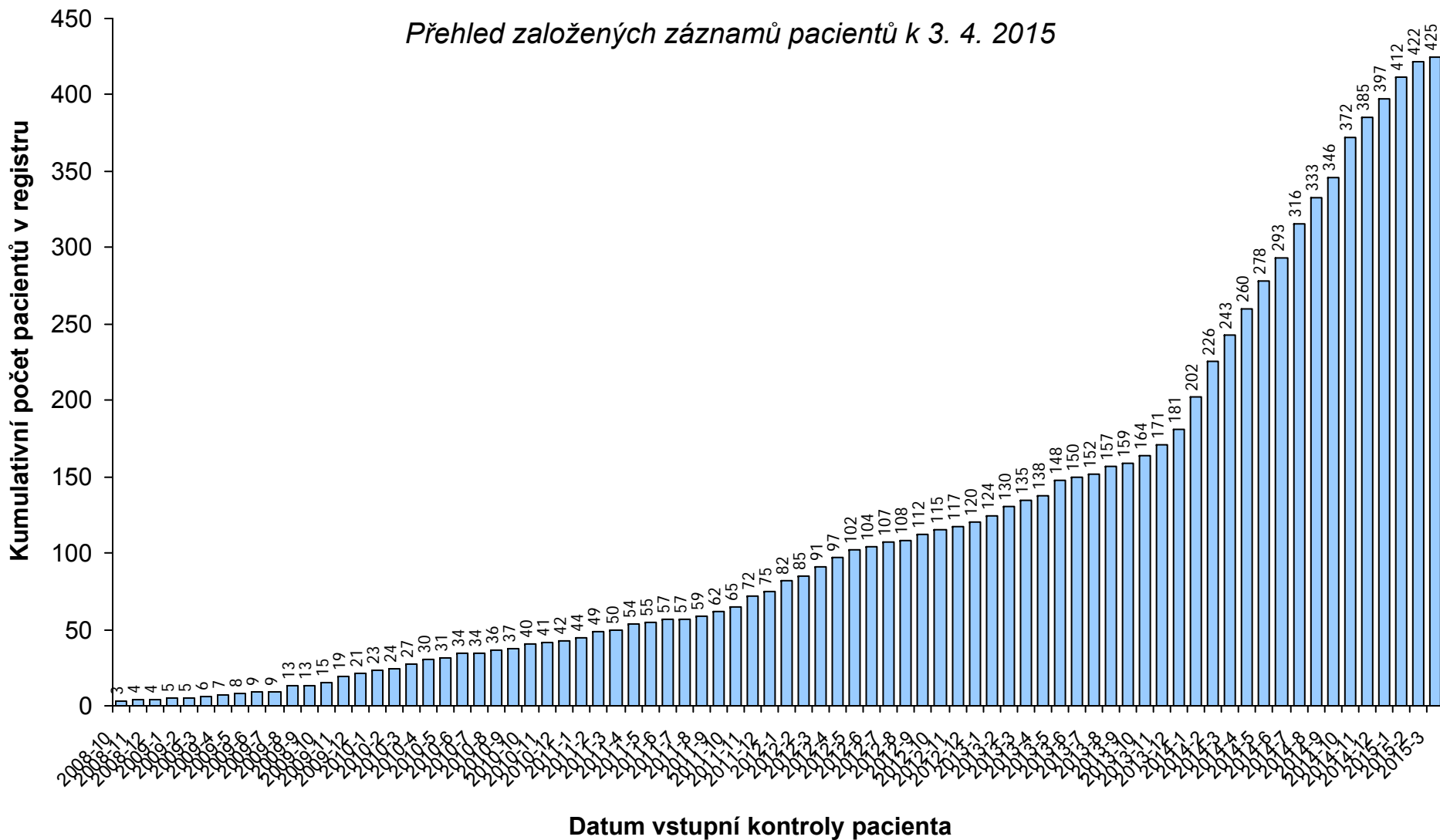


**Age Related Macular Degeneration in Patients in the Czech Republic**

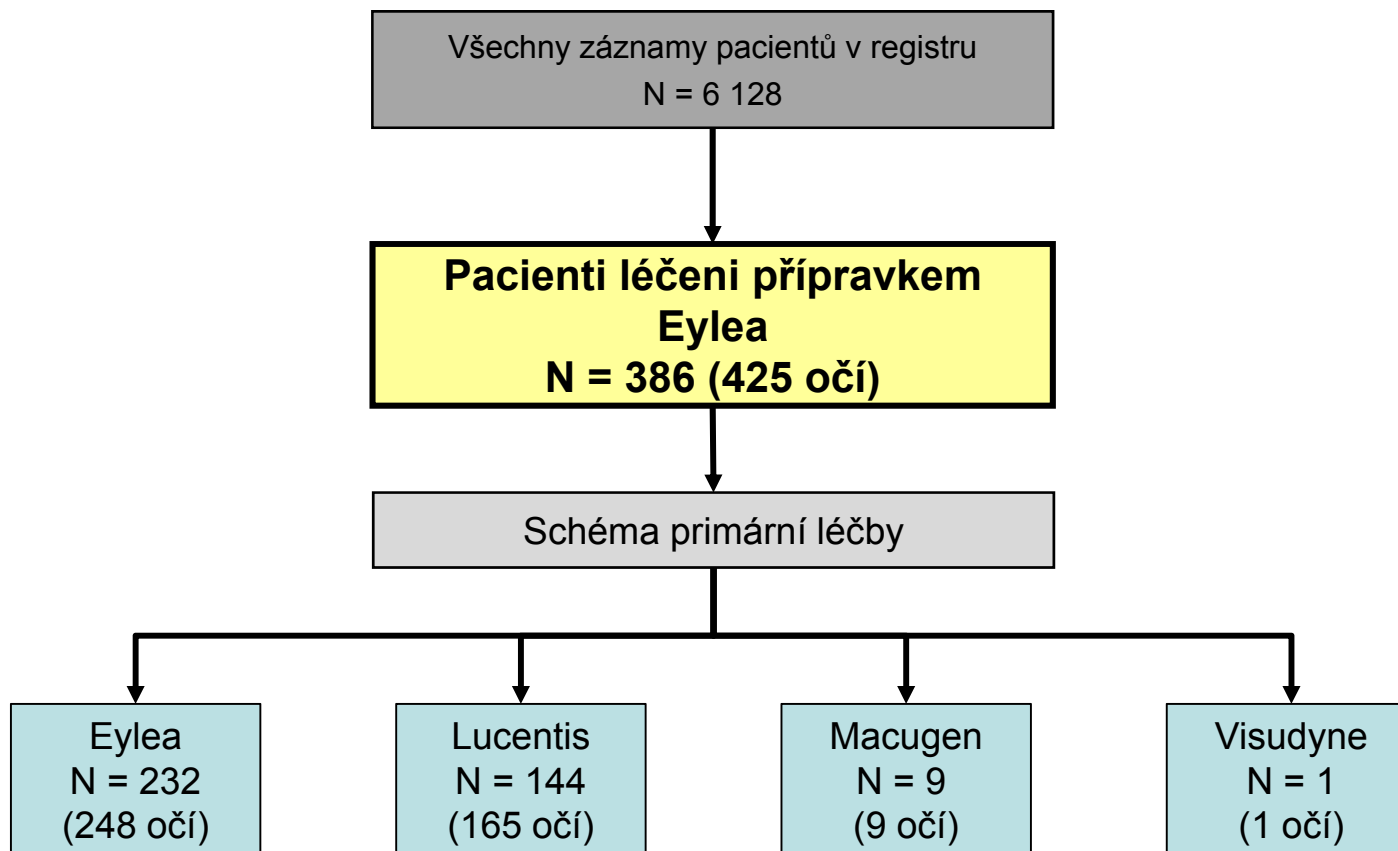
# **Přehled počtu pacientů léčených přípravkem Eylea (kdykoliv)**



Přehled založených záznamů pacientů k 3. 4. 2015

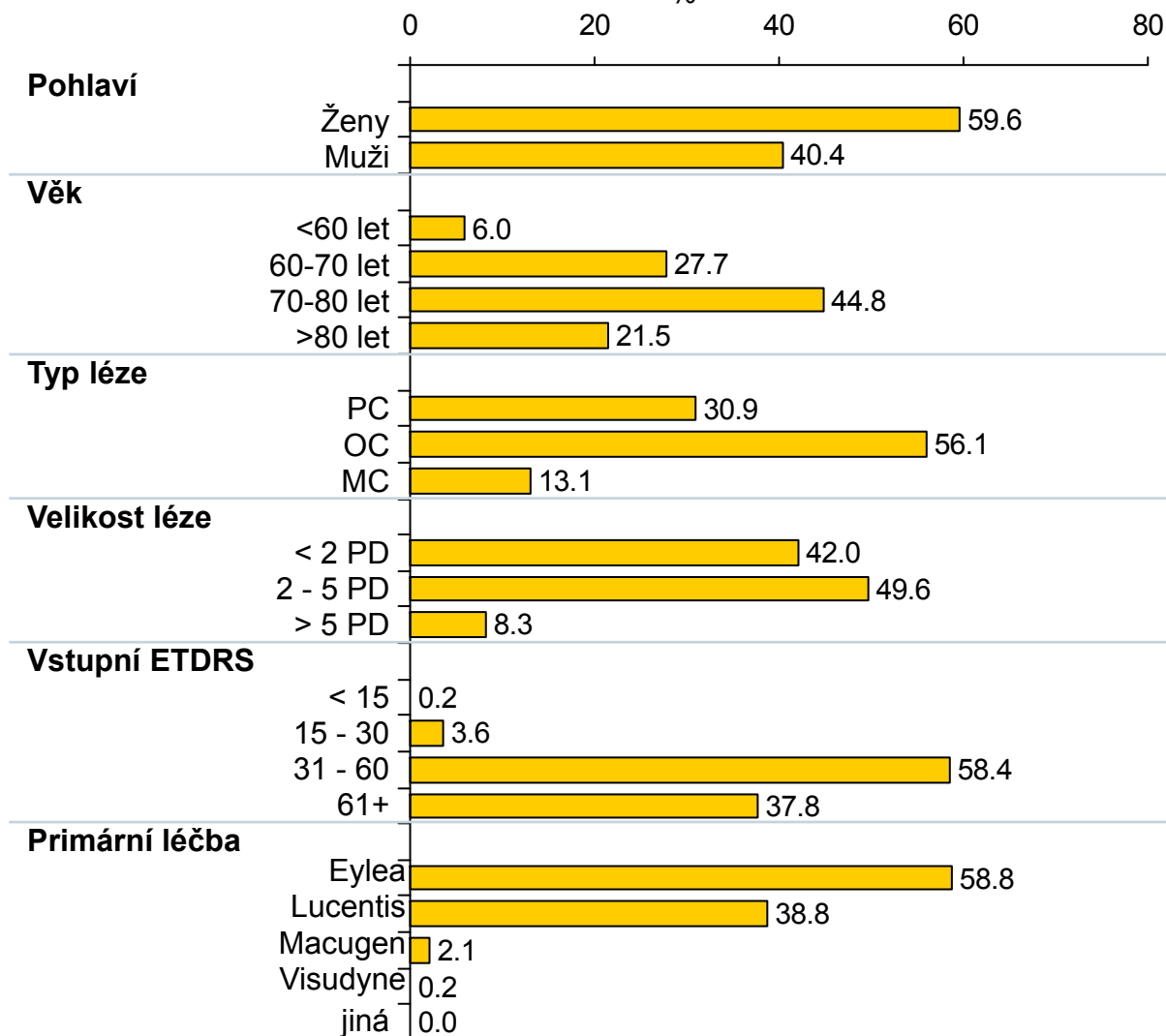




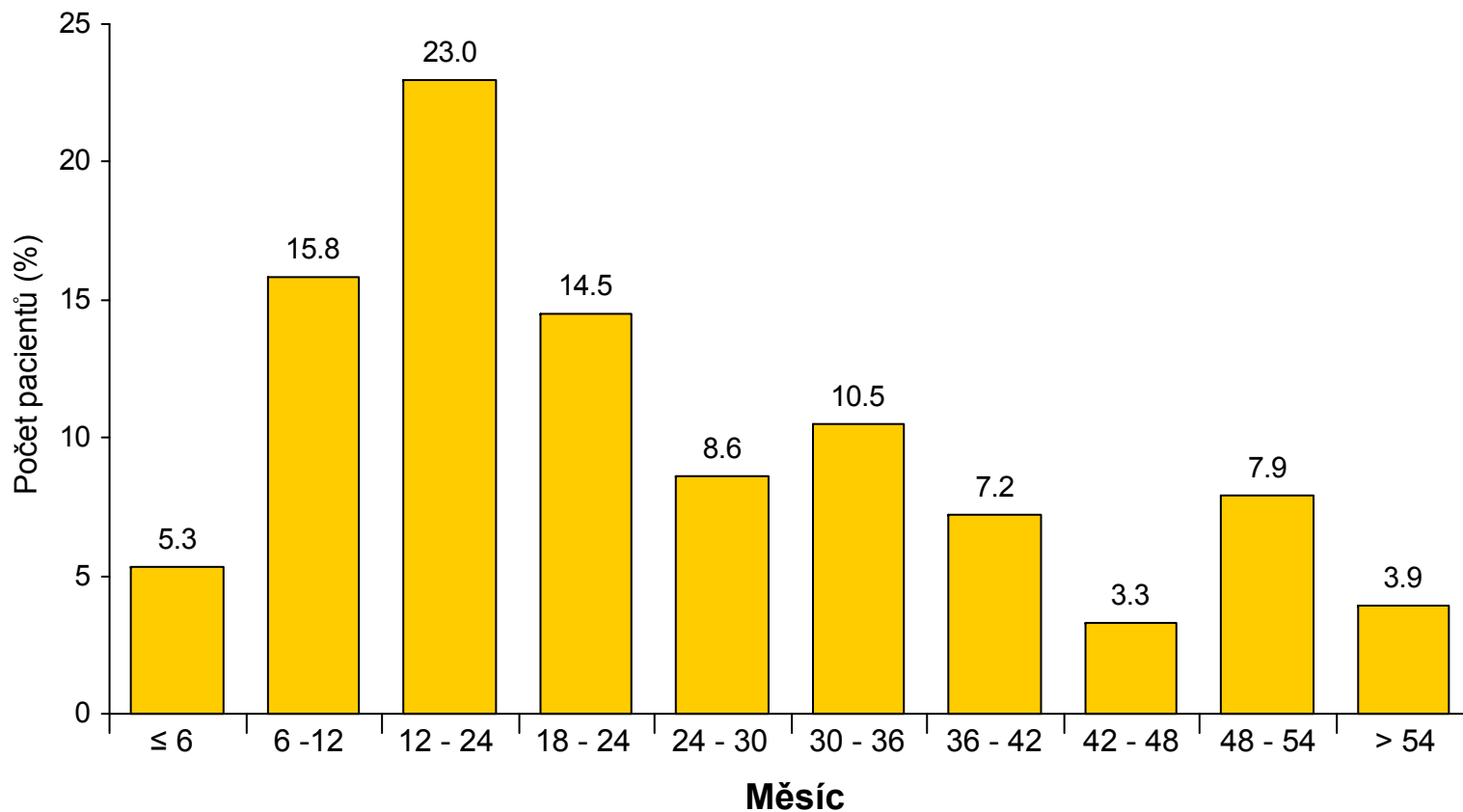


386 pacientů / 425 očí

%



N=152\*



\* Vyřazeny záznamy s primární léčbou přípravkem Eylea



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

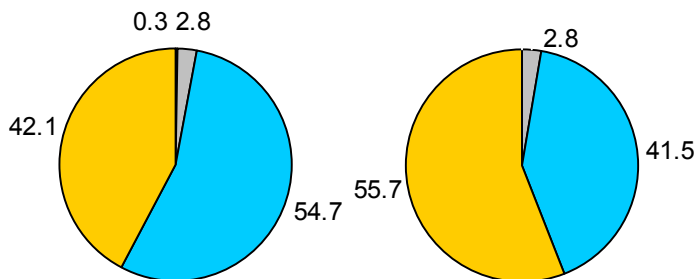
# **Výsledky léčby u pacientů léčených přípravkem Eylea (kdykoliv)**



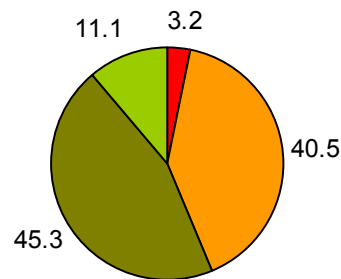
## Stav ETDRS

Počáteční stav

3. měsíc



## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna (95% IS):  
**3.1 (2.0; 4.2)**

## Aktivita onemocnění

99.4 %

55.7%

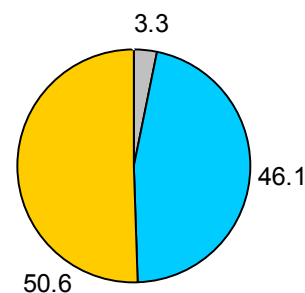
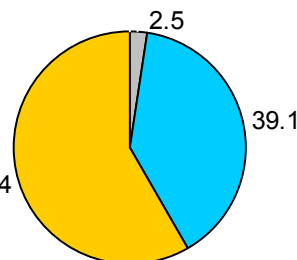
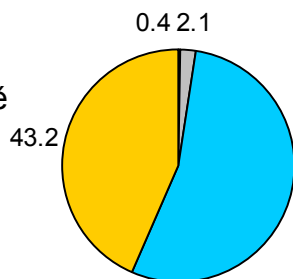


## Stav ETDRS

Počáteční stav

3. měsíc

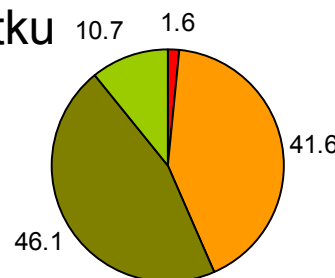
6. měsíc



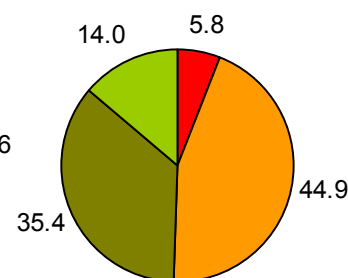
3.4 (2.2; 4.6)

1.8 (0.4; 3.3)

## Změna ETDRS oproti počátku



Průměrná změna  
(95% IS):  
3.4 (2.2; 4.6)



Průměrná změna  
(95% IS):  
1.8 (0.4; 3.3)

## Aktivita onemocnění

99.6 %

56.8%

59.7%



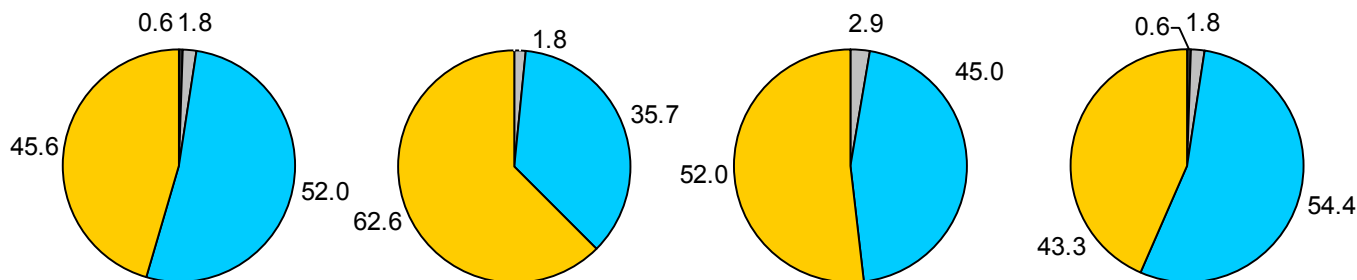
## Stav ETDRS

Počáteční stav

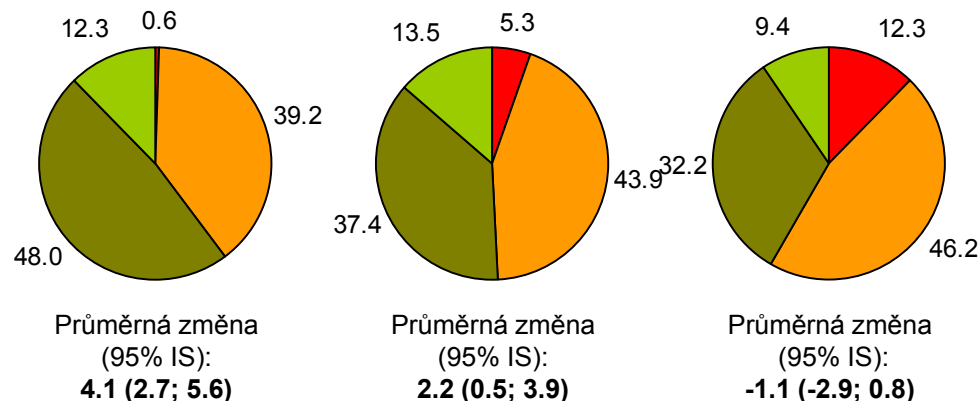
3. měsíc

6. měsíc

12. měsíc



## Změna ETDRS oproti počátku



## Aktivita onemocnění

99.4 %

52.6%

55.0%

55.0%



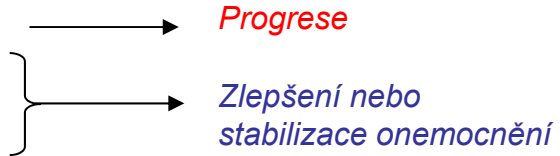
	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	3	144	1	6	2	138
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	100.0 (2.0)	3.5 (3.4)	100.0 (14.3)	0.0 (0.0)	100.0 (1.4)	3.6 (3.6)
<b>2</b>	0.0 (0.0)	6.3 (6.1)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	6.5 (6.4)
<b>3</b>	0.0 (0.0)	71.5 (70.1)	0.0 (0.0)	66.7 (57.1)	0.0 (0.0)	71.7 (70.7)
<b>4</b>	0.0 (0.0)	18.8 (18.4)	0.0 (0.0)	33.3 (28.6)	0.0 (0.0)	18.1 (17.9)
<b>Průměr</b>	0.0	3.1	0.3	3.3	0.0	3.0
<b>95% IS</b>	0.0; 0.0	3.0; 3.2	-0.2; 0.7	2.9; 3.7	0.0; 0.0	2.9; 3.1
<b>Medián</b>	0.0	3.0	0.0	3.0	0.0	3.0
<b>5-95% kvantil</b>	0.0; 0.0	2.0; 4.0	0.0; 1.0	3.0; 4.0	0.0; 0.0	2.0; 4.0

**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



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>





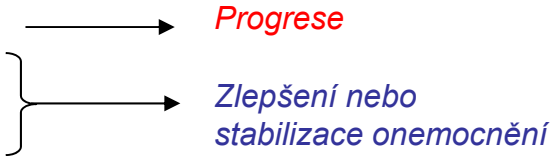
	Celkový přehled		Zhoršení stavu a/nebo progresse		Zlepšení nebo stabilizace onemocnění	
	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie	Switch	Monoterapie
<b>N</b>	11	76	4	1	7	75
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	36.4 (4.6)	1.3 (1.1)	50.0 (40.0)	0.0 (0.0)	28.6 (2.4)	1.3 (1.2)
<b>2</b>	36.4 (4.6)	2.6 (2.3)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	57.1 (4.9)	2.7 (2.4)
<b>3</b>	27.3 (3.4)	22.4 (19.5)	50.0 (40.0)	0.0 (0.0)	14.3 (1.2)	22.7 (20.7)
<b>4</b>	0.0 (0.0)	21.1 (18.4)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	21.3 (19.5)
<b>5</b>	0.0 (0.0)	52.6 (46.0)	0.0 (0.0)	100.0 (20.0)	0.0 (0.0)	52.0 (47.6)
<b>Průměr</b>	0.1	4.2	0.6	5.0	0.1	4.2
<b>95% IS</b>	0.0; 0.2	4.0; 4.4	0.0; 1.2	5.0; 5.0	0.0; 0.1	4.0; 4.4
<b>Medián</b>	0.0	5.0	0.0	5.0	0.0	5.0
<b>5-95% kvantil</b>	0.0; 1.0	3.0; 5.0	0.0; 3.0	5.0; 5.0	0.0; 0.0	3.0; 5.0

**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



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>	33	19	8	3	25	16
<b>Počet dávek</b>	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)	% (tot. %)
<b>1</b>	36.4 (23.1)	0.0 (0.0)	12.5 (9.1)	0.0 (0.0)	44.0 (26.8)	0.0 (0.0)
<b>2</b>	27.3 (17.3)	5.3 (1.9)	25.0 (18.2)	33.3 (9.1)	28.0 (17.1)	0.0 (0.0)
<b>3</b>	27.3 (17.3)	21.1 (7.7)	50.0 (36.4)	33.3 (9.1)	20.0 (12.2)	18.8 (7.3)
<b>4</b>	6.1 (3.8)	0.0 (0.0)	12.5 (9.1)	0.0 (0.0)	4.0 (2.4)	0.0 (0.0)
<b>5</b>	3.0 (1.9)	10.5 (3.8)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	4.0 (2.4)	12.5 (4.9)
<b>6</b>	0.0 (0.0)	5.3 (1.9)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	0.0 (0.0)	6.3 (2.4)
<b>7</b>	0.0 (0.0)	57.9 (21.2)	0.0 (0.0)	33.3 (9.1)	0.0 (0.0)	62.5 (24.4)
<b>Průměr</b>	2.1	0.8	2.3	1.0	2.0	0.8
<b>95% IS</b>	1.7; 2.4	0.4; 1.1	1.5; 3.1	-0.2; 2.2	1.5; 2.4	0.4; 1.1
<b>Medián</b>	2.0	0.0	3.0	0.0	2.0	0.0
<b>5-95% kvantil</b>	1.0; 4.0	0.0; 7.0	0.0; 4.0	0.0; 7.0	1.0; 4.0	0.0; 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>