

## Pravidelný výstup z registru ReMuS

Export dat ke dni 31. 12. 2020

– souhrn výstupu z analýzy

V Praze dne 24. března 2021

## Popis registru ReMuS

Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) vznikl především za účelem získání informací o prevalenci a incidenci onemocnění, závažnosti onemocnění v čase diagnózy a průběhu roztroušené sklerózy (RS), jejích klinických příznacích, výskytu relapsů, progresi onemocnění, léčbě RS, invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí. Cílem je poskytování výstupů pro sledování nákladů a efektivity zdravotní péče a léčivých přípravků, vyhodnocování informací pro plátce zdravotní péče, další veřejné instituce a výrobce léčivých přípravků, vyhodnocování závažnosti RS a jejích socioekonomických dopadů pro vědecké, epidemiologické a statistické účely.

Na základě získaných údajů bude možné například vyhledávat faktory, které jsou rizikové jak pro výskyt RS samé, tak pro neefektivitu léčby a rychlejší progresi RS. Informace o průběhu RS umožní plátcům zdravotní péče lépe plánovat finanční prostředky, které jsou nutné pro léčbu této nemoci. Informace o efektivitě léčby pomáhají lépe zvolit léčbu a případně ji podle potřeby měnit.

Registr ReMuS obecně nerozlišuje pacienty ve studiích a mimo studie. Součástí registru jsou pacienti s roztroušenou sklerózou, kteří:

- jsou léčeni v jednom ze zapojených specializovaných center pro léčbu RS
- podepsali informovaný souhlas se zpracováváním svých osobních a klinických údajů v registru ReMuS.

Do podrobné analýzy byli zahrnuti pouze pacienti, kteří měli v registru zadánu aktuální návštěvu ze druhé poloviny roku 2020 (nebo z posledního roku v případě non-DMD pacientů). Analýza je rozdělena na dvě části. Hlavní část se věnuje DMD pacientům a má shodnou strukturu pro všechna RS centra. Druhá část shrnuje pilotní výsledky pro non-DMD pacienty a je uvedena pouze u RS center, která non-DMD pacienty do registru zadávají.

### Upozornění

V letošním exportu došlo k aktualizaci definice DMD pacienta. Nově se již neberou v potaz IVIG léky a za DMD pacienty jsou považováni pouze pacienti, kteří jsou léčeni DMD léky. Tato změna může vést k mírnému poklesu celkového počtu DMD pacientů v porovnání s předchozím exportem ke 31. 12. 2019.

Letos poprvé za celou dobu fungování registru nedošlo k nárůstu počtu pacientů v analýze, což lze zřejmě považovat za důsledek pandemie Covid-19.

## Souhrn výstupu z analýzy – 31. 12. 2020

Dne 31. 12. 2020 byl proveden již 16. export dat do registru ReMuS a následně proběhla průběžná 14. analýza dat z registru zaměřená na celý rok 2020. V hodnoceném období byla součástí registru ReMuS data DMD pacientů z 15 center pro léčbu RS – Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Nemocnice Teplice (TP), Nemocnice Jihlava (JI), Fakultní nemocnice Motol v Praze (FNM), Fakultní nemocnice v Plzni (FNP), Nemocnice Pardubického kraje (PA), Fakultní nemocnice v Ostravě (OV), Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze (FNKV), Thomayerovy nemocnice v Praze v Krči (FTN), Fakultní nemocnice Hradec Králové (HK), Fakultní nemocnice Brno v Bohunicích (FNB), Fakultní nemocnice Olomouc (OL), Nemocnice České Budějovice (CB), Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (USA) a Krajské nemocnice T. Bati ve Zlíně (ZL). Údaje o non-DMD pacientech byly k dispozici ze 14 RS center, která zaslala do registru data alespoň 20 non-DMD pacientů s aktuálními daty. Fakultní nemocnice Brno v Bohunicích zaslala méně než 20 non-DMD pacientů s aktuálními daty, proto nebylo možné je analyzovat. RS centra vkládají údaje o svých pacientech do registru průběžně a ke dni exportu 31. 12. 2020 byla k dispozici data o léčbě 13 116 DMD pacientů a 4 369 non-DMD pacientů. Po vyřazení pacientů bez aktuálních dat vstupovala do analýzy data 11 604 DMD pacientů a 2 993 non-DMD pacientů z celé České republiky.

Pro hlavní část analýzy byla vybrána data pacientů, kteří měli k dispozici aktuální data a zároveň byli v posledním roce léčení jedním z přípravků DMD: Aubagio, Avonex, Betaferon, Copaxone [20], Copaxone [40], Extavia, Generika Mabthery (Rixathon, Rituxan, Truxima), Gilenya, Lemtrada, Mabthera, Mavenclad, Ocrevus, Plegridy, Rebif [22], Rebif [44], Tecfidera, Tysabri.

Pacienti v registru byli ze 71,6 % ženy, průměrný věk v době poslední návštěvy byl 43,0 let a v době začátku onemocnění 31,5 let. Celkem 99,7 % pacientů bylo v době poslední návštěvy starších 18 let. Celkem 78,4 % pacientů do 65 let bylo praceschopných (pracovalo na plný nebo částečný úvazek) a 31,2 % bylo v invalidním důchodu stupně 1-3. Nejpočetnější skupinou z hlediska stupně postižení byli pacienti s EDSS 1,5. Průměrný počet relapsů za jeden rok (ARR, annualized relapse rate) byl 0,174. Nejčastěji užívaným léčivým přípravkem byl Copaxone (18,7 %). V posledním roce zahájilo svou první DMD léčbu 5,7 % pacientů, po přerušení léčbu stejným DMD přípravkem znovuzahájilo 1,3 % pacientů, změna DMD přípravku nastala u 9,4 % pacientů a DMD léčbu ukončilo 1,9 % pacientů. Přípravky IVIG bylo v roce 2020 léčeno 0,2 % pacientů. V roce 2020 porodilo celkem 157 pacientek s RS (1,9 %).

Součástí analýzy jsou také v případě RS center s dostupnými daty výsledky pro skupinu „non-DMD“ pacientů (pacientů, kteří užívali DMD a ukončili tuto léčbu déle než před rokem, nebo tyto léky nikdy neužívali). Non-DMD pacienti byli popsáni z hlediska demografie, zaměstnanosti a sociálních dávek, doby trvání onemocnění, EDSS, relapsů a těhotenství. Analýza proběhla ve 14 RS centrech, která zaslala data alespoň 20 non-DMD pacientů s aktuálními daty. Non-DMD pacienti v registru byli v průměru starší (54,4 let x 43,0 let) než DMD pacienti a měli také vyšší průměrný věk v době začátku onemocnění (34,8 let x 31,5 let). Výrazně nižší podíl z non-DMD pacientů bylo pracovně aktivní. Non-DMD pacienti z registru měli v průměru vyšší EDSS než DMD pacienti (4,8 x 2,7), nejčetnější skupinou non-DMD pacientů podle EDSS byli pacienti s EDSS stupně 6,5 (18,8 %). Relapsy byly v posledním roce zaznamenány u 5,2 % non-DMD pacientů. V roce 2020 porodilo 10 non-DMD pacientek (0,5 %). Celkem 8,0 % non-DMD pacientů bylo léčeno IVIG léčbou.

Při interpretaci uvedených dat je potřeba zohlednit, že se od založení registru jednotlivá centra pro léčbu RS zapojovala postupně a pozvolna přidávala nové pacienty. Ve všech zapojených centrech jsou data na základě chybových reportů doplňována a opravována. Ve srovnání s prvním exportem dat v červnu roku 2013 se nyní v registru snížilo množství chybějících údajů a s novými zapojenými centry se zvýraznila variabilita pacientů a jejich léčby v České republice.