

# CREDIT

## Výroční zpráva projektu v roce 2024

Datum vydání: **5. 6. 2025**

Projektový manažer: **Mgr. Martina Nováčková**

Analytik projektu: **Mgr. Tamara Barusová**

Odborná garance: **doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.**  
**prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF**  
**doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D.**  
**MUDr. Dana Ďuricová, Ph.D.**

Verze: **9.0**

## Obsah

|        |                                                                                                             |    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1      | Základní informace o projektu .....                                                                         | 2  |
| 2      | Účel dokumentu .....                                                                                        | 4  |
| 3      | Základní charakteristika projektu .....                                                                     | 4  |
| 3.1    | Popis projektu .....                                                                                        | 4  |
| 4      | Cíle projektu .....                                                                                         | 4  |
| 4.1    | Primární cíl .....                                                                                          | 4  |
| 4.2    | Sekundární cíle .....                                                                                       | 4  |
| 5      | Spolupracující centra .....                                                                                 | 5  |
| 6      | Regulační orgány a etická komise .....                                                                      | 7  |
| 7      | Start projektu .....                                                                                        | 7  |
| 8      | Současný stav projektu .....                                                                                | 7  |
| 8.1    | Počet záznamů .....                                                                                         | 7  |
| 8.2    | Přehled nově zadaných pacientů do registru v roce 2024 dle center a celkový počet pacientů v registru ..... | 7  |
| 9      | GDPR .....                                                                                                  | 9  |
| 10     | Databáze CREDIT – sběr dat .....                                                                            | 10 |
| 10.1   | Základní informace o CLADE-IS .....                                                                         | 10 |
| 10.1.1 | Popis sběrného systému .....                                                                                | 10 |
| 10.2   | Bezpečnost dat .....                                                                                        | 10 |
| 11     | Nastavení farmakovigilančního hlášení v databázi CREDIT .....                                               | 13 |
| 12     | Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2024 .....                                    | 13 |
| 12.1   | Zkvalitnění dat .....                                                                                       | 13 |
| 12.2   | Přidání nových přípravků .....                                                                              | 13 |
| 12.3   | Začlenění srovnávací studie infliximabu iv vs. sc do registru .....                                         | 13 |
| 13     | Analytický výstup z databáze CREDIT 2024 .....                                                              | 14 |
| 13.1   | Analýza dospělé populace .....                                                                              | 14 |
| 13.2   | Analýza dětské populace .....                                                                               | 25 |

## Seznam tabulek

|           |                                                             |   |
|-----------|-------------------------------------------------------------|---|
| Tabulka 1 | Základní informace o projektu .....                         | 2 |
| Tabulka 2 | Seznam zapojených center pro léčbu dospělých pacientů ..... | 5 |
| Tabulka 3 | Seznam zapojených center pro léčbu dětských pacientů .....  | 6 |

## 1 Základní informace o projektu

Tabulka 1 Základní informace o projektu

| Základní informace o projektu         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Celý název projektu</b>            | Český registr IBD pacientů na biologické a inovativní terapii (Czech registry of IBD patients on biological and innovative therapy)                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |
| <b>Zkrácený název projektu</b>        | CReDIT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |
| <b>Číslo projektu</b>                 | IBA1062                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |
| <b>Odborná garance</b>                | <b>doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.</b><br><b>prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF</b><br><b>doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D.</b><br><b>MUDr. Dana Ďuricová, Ph.D.</b><br>(za ČGS ČLS JEP)                                                                                                                                                                       |                                                 |
| <b>Řídící výbor registru</b>          | <b>doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.</b><br><b>prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF</b><br><b>doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D.</b><br><b>doc. MUDr. Pavel Drastich, Ph.D.</b><br><b>MUDr. Tomáš Douda, Ph.D.</b><br><b>prof. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.</b><br><b>MUDr. Michal Konečný Ph.D.</b><br><b>MUDr. Zuzana Šerclová</b><br><b>Ing. Petr Brabec, Ph.D.</b> |                                                 |
| <b>CRO</b>                            | Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.<br>Poštovská 68/3<br>602 00 Brno                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                 |
|                                       | <b>Projektový manažer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Mgr. Martina Nováčková<br>Mgr. Adéla Vojkůvková |
|                                       | <b>Data manažer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Mgr. Hana Nováková                              |
|                                       | <b>Analytik</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Mgr. Tamara Barusová                            |
| <b>Země participující na projektu</b> | Česká republika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                 |

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| <b>Datum zahájení</b> | 01-03-2016 |
| <b>Datum ukončení</b> | Neurčeno   |

## 2 Účel dokumentu

Hlavním cílem tohoto dokumentu je stručně popsat fungování projektu CReDIT v roce 2024.

## 3 Základní charakteristika projektu

### 3.1 Popis projektu

Detailní databáze projektu CReDIT (Czech Registry of IBD patients on biological and innovative therapy) ke sledování pacientů s IBD léčených biologickou a inovativní léčbou byla v rámci participujících center vytvořena v roce 2016. V současnosti databáze funguje pod odbornou garancí ČGS ČLS JEP (Česká Gastroenterologická Společnost České Lékařské Společnosti Jana Evangelisty Purkyně).

Aktuálně na projektu participuje 36 center pro léčbu dospělých pacientů a 10 center pro léčbu dětských pacientů v celé České republice.

Data z databáze jsou pravidelně analyzována statistikem a výstupy jsou prezentovány na odborných konferencích, vydávány v časopisech s lékařskou tematikou, prezentace jsou předávány jednotlivým centrům tak, aby měla přehled o průběhu léčby jejich pacientů a zároveň také data slouží jako podklad pro jednání s pojišťovnami.

## 4 Cíle projektu

### 4.1 Primární cíl

- Sledování celkového počtu IBD pacientů léčených léčivými přípravky biologické a inovativní léčby v České republice

### 4.2 Sekundární cíle

- Hodnocení efektivity biologické a inovativní léčby
- Hodnocení bezpečnosti biologické a inovativní léčby
- Hodnocení terapeutických režimů
- Sledování délky biologické a inovativní léčby IBD pacientů

## 5 Spolupracující centra

Tabulka 2 Seznam zapojených center pro léčbu dospělých pacientů

| Centrum                                                                      | Kontaktní osoba                       |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Fakultní nemocnice Brno                                                      | doc. MUDr. Vladimír Zbořil, CSc.      |
| Fakultní nemocnice Bulovka                                                   | MUDr. Martin Pešta                    |
| Fakultní nemocnice Hradec Králové                                            | MUDr. Tomáš Douša, Ph.D.,             |
| Fakultní nemocnice Olomouc                                                   | MUDr. Michal Konečný, Ph.D.           |
| Fakultní nemocnice Ostrava                                                   | MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.            |
| Fakultní nemocnice Plzeň – 1. interní klinika,<br>Oddělení gastroenterologie | MUDr. Jana Koželuhová, Ph.D.          |
| Fakultní nemocnice Plzeň – Interní oddělení                                  | MUDr. Luděk Bouchner                  |
| Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně                                         | prof. MUDr. Jan Martínek, Ph.D., AGAF |
| Fakultní Thomayerova nemocnice                                               | doc. MUDr. Pavel Kohout, Ph.D.        |
| Fakultní nemocnice Královské Vinohrady                                       | MUDr. Jan Matouš                      |
| Gastromedic s.r.o., Pardubice                                                | MUDr. Václav Leksa                    |
| Hepato – Gastroenterologie Hradec Králové                                    | MUDr. Tomáš Vaňásek, Ph.D.            |
| IKEM, Klinika hepatogastroenterologie                                        | doc. MUDr. Pavel Drastich, Ph.D.      |
| ISCARE a.s.                                                                  | prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF   |
| Krajská nemocnice Liberec, a. s.                                             | MUDr. Lenka Nedbalová                 |
| Krajská nemocnice T. Bati, Zlín                                              | MUDr. Vladimír Kojecký, Ph.D.         |
| Masarykova nemocnice a. s.                                                   | MUDr. Jiří Stehlík                    |
| Městská nemocnice v Ostravě                                                  | MUDr. Iva Lerchová                    |
| Nemocnice Boskovice s.r.o.                                                   | doc. MUDr. Jan Trna, Ph.D.            |
| Nemocnice České Budějovice a.s.                                              | doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.      |
| Nemocnice Hořovice                                                           | MUDr. Michal Voška, Ph.D.             |
| Nemocnice Jihlava, p. o.                                                     | MUDr. Marie Tomanová                  |

|                                                |                                         |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Nemocnice Karlovy Vary                         | MUDr. Blanka Zbořilová Pazdoriová       |
| Nemocnice Milosrdných sester sv. K. B. v Praze | MUDr. Robert Mudr                       |
| Nemocnice Na Homolce                           | MUDr. Karel Mareš                       |
| Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.          | MUDr. Barbora Pipek                     |
| Nemocnice AGEL Prostějov                       | MUDr. Petr Konvička                     |
| Nemocnice Šumperk                              | MUDr. Roman Staněk                      |
| Nemocnice Tábor, a.s.                          | MUDr. Ladislav Douđa                    |
| Nemocnice AGEL Valašské Meziříčí a.s.          | MUDr. Martin Liberda                    |
| Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.               | MUDr. Ivana Mikoviny Kajzrlíková, Ph.D. |
| Pardubická krajská nemocnice a. s.             | MUDr. Milan Široký                      |
| ResTrial GastroEndo s.r.o., Praha              | MUDr. Luděk Hrdlička                    |
| SurGal Clinic s.r.o., Brno                     | MUDr. Jan Ulbrych                       |
| Ústřední vojenská nemocnice                    | MUDr. Petra Mináriková, Ph.D.           |
| Všeobecná fakultní nemocnice v Praze           | MUDr. Aleš Novotný                      |

Tabulka 3 Seznam zapojených center pro léčbu dětských pacientů

| Centrum                           | Kontaktní osoba                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Fakultní nemocnice Brno           | doc. MUDr. Petr Jabandžiev, Ph.D. |
| Fakultní nemocnice Olomouc        | doc. MUDr. Eva Karásková, Ph.D.   |
| Fakultní nemocnice Ostrava        | MUDr. Astrida Šuláková, Ph.D.     |
| Fakultní nemocnice Plzeň          | MUDr. Jan Schwarz, Ph.D.          |
| Fakultní nemocnice v Motole       | doc. MUDr. Ondřej Hradský, Ph.D.  |
| Fakultní nemocnice Hradec Králové | MUDr. Jan Melek                   |
| Fakultní Thomayerova nemocnice    | MUDr. Radim Vyhnánek, Ph.D.       |
| Nemocnice České Budějovice, a.s.  | MUDr. Ivana Ženíšková             |
| Nemocnice Jihlava                 | MUDr. Martin Zimen                |
| Všeobecná fakultní nemocnice      | MUDr. Nabil El-Lababidi, Ph.D.    |

## 6 Regulační orgány a etická komise

**SÚKL:** Studie je vedena na Státním úřadě pro kontrolu léčiv pod identifikačním číslem 1602290000.

**MEK:** Informovaný souhlas byl ke dni 11. 2. 2016 schválen multicentrickou etickou komisí FN Hradec Králové.  
Aktualizace informovaného souhlasu byla schválena 3. 7. 2018.

## 7 Start projektu

Registr CReDIT byl oficiálně spuštěn a zahájen v březnu roku 2016.

## 8 Současný stav projektu

Zapojená centra biologické a inovativní léčby z České republiky systematicky sbírají data o pacientech s Crohnovou chorobou, ulcerózní kolitidou a neklasifikovaným zánětlivým střevním onemocněním.

Registr sbírá data o léčbě pacientů v dospělém i dětském věku.

Data jsou v pravidelných intervalech analyzována pro potřeby odborné společnosti, lékařů a farmaceutických firem.

### 8.1 Počet záznamů

Ke dni **21.02.2025 9.00** bylo zadáno celkem **10 200** pacientů na celkovém počtu **236 803** formulářů.

V roce **2024** evidujeme přes **8 700** přihlášení do databáze. Bylo odesláno **284** reportů a připraveno **102** analytických výstupů.

### 8.2 Přehled nově zadaných pacientů do registru v roce 2024 dle center a celkový počet pacientů v registru

| Centrum                                            | Za rok 2024 | Celkem |
|----------------------------------------------------|-------------|--------|
| Fakultní nemocnice Brno                            | 52          | 89     |
| Fakultní nemocnice Brno – Pediatrická klinika      | 0           | 25     |
| Fakultní nemocnice Bulovka                         | 46          | 146    |
| Fakultní nemocnice Hradec Králové                  | 31          | 288    |
| Fakultní nemocnice Hradec Králové – Dětská klinika | 18          | 92     |
| Fakultní nemocnice Olomouc                         | 68          | 412    |
| Fakultní nemocnice Olomouc – Dětská klinika        | 24          | 86     |

|                                                         |     |      |
|---------------------------------------------------------|-----|------|
| Fakultní nemocnice Ostrava                              | 14  | 235  |
| Fakultní nemocnice Ostrava – Klinika dětského lékařství | 11  | 34   |
| Fakultní nemocnice Plzeň                                | 6   | 278  |
| Fakultní nemocnice Plzeň – Bory                         | 22  | 152  |
| Fakultní nemocnice Plzeň – Dětská klinika               | 18  | 101  |
| Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně                    | 10  | 122  |
| Fakultní nemocnice v Motole – Pediatrická klinika       | 64  | 301  |
| Fakultní Thomayerova nemocnice                          | 0   | 75   |
| Fakultní Thomayerova nemocnice – Pediatrická klinika    | 6   | 48   |
| FN Královské Vinohrady                                  | 0   | 12   |
| Gastromedic s.r.o., Pardubice                           | 4   | 8    |
| Hepato – Gastroenterologie Hradec Králové               | 36  | 408  |
| IKEM, Klinika hepatogastroenterologie                   | 62  | 498  |
| ISCARE a.s.                                             | 252 | 2780 |
| Krajská nemocnice Liberec, a. s.                        | 59  | 588  |
| Krajská nemocnice T. Bati                               | 0   | 5    |
| MAPO gastro s.r.o., Praha                               | 5   | 5    |
| Masarykova nemocnice a. s.                              | 20  | 294  |
| Městská nemocnice Ostrava                               | 14  | 76   |
| Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.                   | 65  | 514  |
| Nemocnice AGEL Prostějov – Gastroenterologické oddělení | 10  | 40   |
| Nemocnice AGEL Valašské Meziříčí a.s.                   | 2   | 16   |
| Nemocnice Boskovice – Gastroenterologická ambulance     | 0   | 2    |
| Nemocnice Hořovice                                      | 0   | 83   |
| Nemocnice Jihlava, p. o.                                | 54  | 349  |
| Nemocnice Jihlava, p. o. - Pediatrické oddělení         | 0   | 6    |
| Nemocnice Jindřichův Hradec                             | 13  | 16   |
| Nemocnice Karlovy Vary                                  | 0   | 109  |
| Nemocnice Milosrdných sester sv. K. B. v Praze          | 0   | 128  |
| Nemocnice Na Homolce                                    | 32  | 73   |
| Nemocnice Tábor, a.s.                                   | 22  | 114  |
| Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.                        | 25  | 190  |
| Nemocnice Znojmo                                        | 10  | 12   |
| Nemocnice České Budějovice a.s.                         | 76  | 401  |
| Nemocnice České Budějovice a.s. - Dětská klinika        | 9   | 36   |
| Nemocnice Šumperk – Gastroenterologické oddělení        | 16  | 62   |
| Oblastní nemocnice Náchod                               | 6   | 7    |

|                                                        |             |              |
|--------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| Pardubická krajská nemocnice a. s.                     | 41          | 313          |
| ResTrial GastroEndo, Praha                             | 46          | 111          |
| SurGal Clinic, Brno                                    | 7           | 40           |
| VFN v Praze – Klinika dětského a dorostového lékařství | 22          | 93           |
| Všeobecná fakultní nemocnice v Praze                   | 35          | 137          |
| Ústřední vojenská nemocnice                            | 28          | 217          |
| <b>Celkem</b>                                          | <b>1361</b> | <b>10227</b> |

## 9 GDPR

V rámci platnosti směrnice EU o ochraně osobních údajů známé pod zkratkou GDPR, je registr upraven tak, aby byly splněny zákonné povinnosti.

Zpracování osobních údajů se řídí několika zákony, především požadavky a ustanoveními zákona č. 110/2019 Sb. Zákon o zpracování osobních údajů a nařízením evropského parlamentu a rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“).

Odbornou garanci registru zajišťuje **Česká gastroenterologická společnost (ČGS ČLS JEP), doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D., a prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF.**

Provozovatelem registru, který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu organizačního, technického a analytického je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno (IBA). IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnosti a integrity dat. Především pak řízený přístup do registru pouze určeným osobám (přistupující zdravotnický personál, zaměstnanci IBA), a to pouze na základě svých přístupových práv. Všichni zaměstnanci IBA, stejně jako ošetřující zdravotnický personál jsou vázáni mlčenlivostí. Stejně tak všichni zaměstnanci IBA a spolupracující ošetřující zdravotníci jsou řádně proškoleni a seznámeni s pravidly pro zpracování OÚ formou závazných směrnic.

Pacient může být do registru zapojen pouze na základě **udělení svého výslovného a informovaného souhlasu** se zařazením do registru a zpracováním svých osobních údajů v rozsahu a pro účely podrobně uvedené v informovaném souhlasu, který má k dispozici ošetřující lékař.

Naopak pacient může svou účast kdykoliv a bez udání důvodu zrušit **odvoláním informovaného souhlasu**, aniž by toto odvolání mělo vliv na další způsob léčby.

V rámci registru dochází také ke zpracování **OÚ spolupracujících lékařů** (investigátorů). OÚ investigátorů jsou zpracovány pro účely uvedené ve smlouvě, pro zřízení přístupových účtů a zadávání pacientů a pro zajištění nezbytné komunikace z důvodu plynulého chodu registru a vysoké kvality sbíraných dat.

## 10 Databáze CREDIT – sběr dat

### 10.1 Základní informace o CLADE-IS

Data projektu CREDIT jsou uložena v elektronické databázi založené na systému CLADE-IS. Tento systém byl navržen pro účely sběru velkých objemů dat v klinických studiích a registrech a je plně přizpůsoben struktuře a požadavkům tohoto projektu. Online aplikace registru je dostupná uživatelům přes jakýkoliv internetový prohlížeč. Záznamy jsou uloženy pod unikátními identifikačními kódy, které neumožňují jakoukoliv zpětnou identifikaci pacienta. Totožnost pacienta je tak známa pouze ošetřujícímu lékaři nebo autorizovanému zdravotnickému pracovníkovi.

#### 10.1.1 Popis sběrného systému

- Elektronický systém sběru dat je uživatelsky velmi přívětivý a jednoduchý. Data jsou zadávána prostřednictvím webových formulářů, jejichž struktura je analogická papírovým formulářům (klasická CRF).
- Data lze do registru vkládat z jakéhokoliv počítače připojeného k internetu a vybaveného běžným internetovým prohlížečem, který podporuje chráněnou komunikaci mezi uživatelem a databází (HTTPS protokol, SSL – Secure Socket Layer encryption).
- Není nutné do počítače uživatele instalovat jakýkoliv další program.
- Do registru mají přístup pouze autorizované osoby s použitím přiděleného uživatelského jména a hesla.
- Data v registru jsou anonymizována a záznamy o pacientech jsou vedeny pod identifikačními kódy, které vylučují možnost zpětné identifikace pacienta. Systém v tomto smyslu splňuje všechna platná pravidla a požadavky na ochranu osobních dat.
- Veškerý přenos dat je šifrovaný, aby bylo zabráněno možnému zneužití během přenosu.
- Všechna zasláná data jsou sbírána a bezpečně uložena na centrálním serveru.

### 10.2 Bezpečnost dat

Značný důraz klade Institut biostatistiky a analýz na **zajištění bezpečnosti** v rámci poskytování IT služeb. Interní procesy i technické vybavení **musí** splňovat požadavky normy ISO/IEC 9001 a ISO/IEC 27001, tak aby byla zajištěna **důvěrnost, dostupnost a integrita dat**.

Od července 2019 je **společnost IBA držitelem certifikátu ISO/IEC 27001** uděleného společností **TÜV SÜD**.



Od června 2020 je společnost IBA držitelem certifikátu ISO/IEC 9001 uděleného společností TÜV SÜD.

**CERTIFIKÁT**

Certifikační orgán systémů managementu č. 3053  
TUV SÚD Czech s.r.o.  
potvrzuje, že společnost

**iba** Institute  
of Biostatistics  
and Analyses

**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**  
Poštovská 68/3  
CZ – 602 00 Brno  
IČ: 02784114

zavedla a používá  
systém managementu kvality v oboru  
management výzkumných projektů v oblasti zdravotnictví  
a life sciences  
management klinických dat, jejich analýza a interpretace  
vývoj a poskytování služeb vlastního informačního systému  
CLADE-IS pro sběr, uchovávání a zpracování dat

Na základě vykonaného auditu, zpráva č. 15.332.174  
bylo prokázáno splnění  
požadavků normy  
**ČSN EN ISO 9001:2016**

Tento certifikát je platný od 26.06.2023 do 08.06.2026  
Registrační číslo certifikátu 15.329.623

Praha, 26.06.2023

TUV SÚD Czech s.r.o. • Novodvorská 994 • 142 21 Prague 4 • Czech Republic • [certification.cz@tuvssud.com](mailto:certification.cz@tuvssud.com) TUV®

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦  
ЗЕРТИФІКАТ ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦  
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT ♦

7 346-019-02 (2021-10-01) (PRAHA\_019\_007)

## 11 Nastavení farmakovigilančního hlášení v databázi CREDIT

Farmakovigilanční hlášení v rámci databáze CREDIT se týká tří typů hlášení: Hlášení nežádoucích příhod vycházející ze separátního formuláře Nežádoucí příhoda, dále hlášení neúčinnosti či ztráty terapeutické odpovědi vycházejícího z ukončovacího formuláře a hlášení gravidity vycházejícího z aplikačního a vstupního formuláře. Všechny typy výše uvedených hlášení probíhají v režimu automatické rozesílky na smluvně definované kontakty po uložení daného formuláře ve stavu „validní“. Tato hlášení nenahrazují z legislativy plynoucí povinnost zdravotnických pracovníků hlásit nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. V databázi je nastavená možnost udělit souhlas (nesouhlas) se zasíláním follow-up dotazů. Tyto follow-up informace jsou vyžádány sponzory dle platné GVP (Good Pharmacovigilance practice) a rozesílány na jejich žádost.

**V roce 2024 bylo reportováno celkem 1831 případů farmakovigilančních hlášení a rozesláno bylo 287 následných follow-up dotazů (většina opakovaně). 67 z těchto případů bylo zodpovězeno.**

## 12 Přehled vybraných provedených změn CRF databáze CREDIT za rok 2024

### 12.1 Zkvalitnění dat

Kvartálně rozesíláme zapojeným centrům reporty nevalidit, kde je upozorňujeme na rozpracované formuláře, dlouhodobě neuzavřené queries, případně nesprávnou souslednost otázek nebo navazujících formulářů. Tato činnost vede k zajištění vyšší kvality zadaných dat a možnosti zapojení maxima pacientů do analytických výstupů.

### 12.2 Přidání nových přípravků

Do výčtu léčiv byly přidány nové přípravky – Omvoh, Pyzchiva, Skyrizi, Steqeyma, Uzpruvo, Velsipity a Zeposia. **V únoru 2025 bylo v registru 27 přípravků biologické a inovativní léčby (rozlišeny formy podání přípravku).**

### 12.3 Začlenění srovnávací studie infliximabu iv vs. sc do registru

V rámci registru probíhá sběr dat do multicentrické prospektivní observační studie, která se zaměřuje na srovnání účinnosti subkutánního a intravenózního infliximabu u pacientů s Crohnovou chorobou či ulcerózní kolitidou v klinické praxi. **Ke dni 21.2.2025 je zatím zařazeno 44 pacientů.**

## 13 Analytický výstup z databáze CREDIT 2024

### 13.1 Analýza dospělé populace

Celková analýza

#### Celková analýza registru CREDiT

Analýza obsahuje hodnocení vstupních parametrů a hodnocení aktuálního stavu pacientů:

- **Na národní úrovni i na úrovni center jsou popsány počty pacientů:**
  - dle sledované diagnózy:
    - Crohnova choroba (CD)
    - Ulcerózní kolitida (UC)
    - Neklasifikovaný idiopatický střevní zánět (IBD-U)
- **Mezi parametry hodnocené pouze na národní úrovni zejména dále patří:**
  - Chování a lokalizace, resp. rozsah nemoci
  - Indikace k zahájení léčby
  - Kombinace biologické a inovativní léčby
  - Aktivita onemocnění



31.12.2024

Celková analýza

#### Datový soubor – celková analýza

- Registr CREDiT byl spuštěn k 1.3.2016
- Export dat pro analýzu byl proveden 31.12.2024
- Pacienti splňují vstupní kritéria:
  - Inkluzní kritéria:
    - pacient s diagnostikovaným IBD
    - probíhající nebo nově zahájena biologická nebo inovativní léčba
  - Exkluzní kritéria:
    - nesouhlas pacienta se zařazením do studie
- Od spuštění registru obsahuje registr 9114 pacientů léčených v 42 centrech. Tito pacienti mají založen vstupní formulář a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 221, medián je 119.

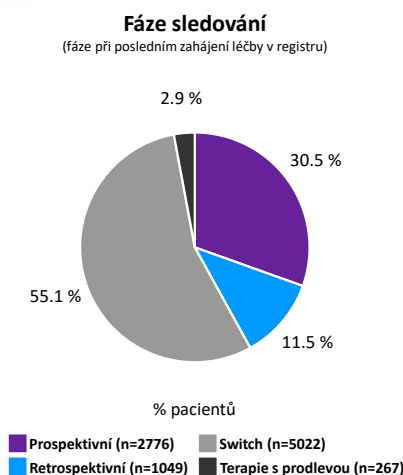
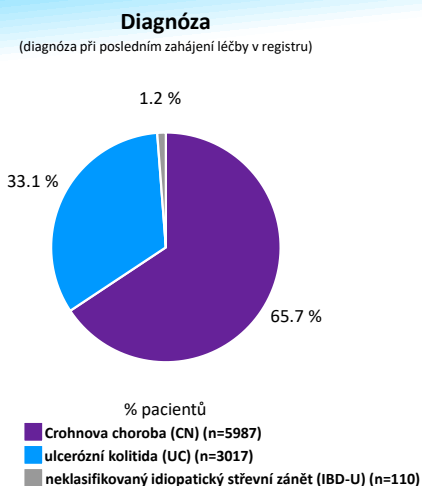


31.12.2024

Celková analýza

## Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 9114

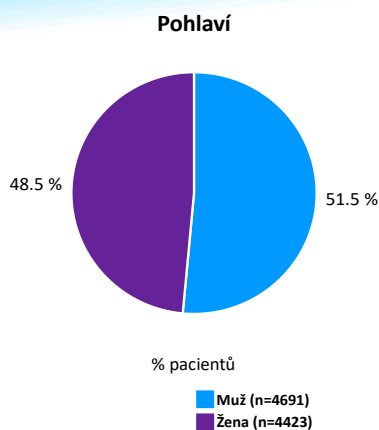


31.12.2024

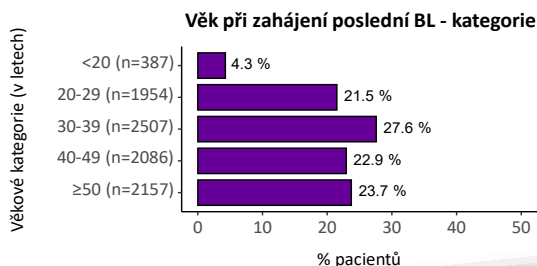
Celková analýza

## Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 9114



| Věk při zahájení poslední biologické léčby (roky) (N=9091) |             |
|------------------------------------------------------------|-------------|
| Medián                                                     | 38.8        |
| Min–Max                                                    | 1.6–87.9    |
| Průměr (SD)                                                | 40.4 (13.9) |



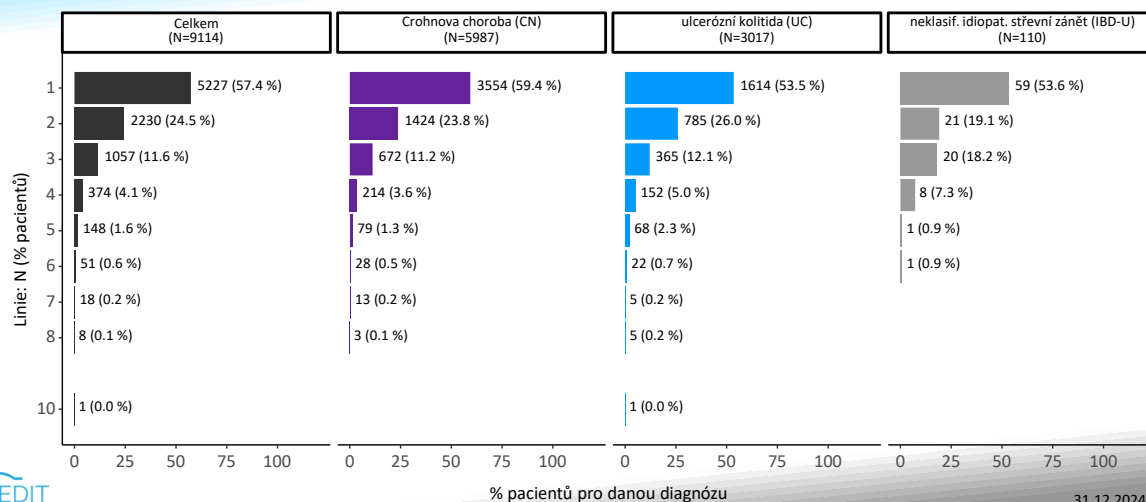
Počet gravidních patientek kdykoliv během užívání biologické léčby v registru: 663  
Počet gravidních patientek na poslední kontrole v rámci registru: 178

31.12.2024

Celková analýza

## Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

N = 9114

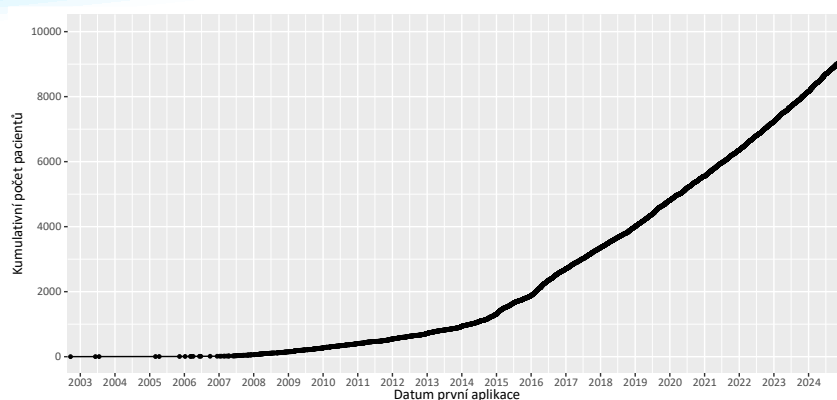


31.12.2024

Celková analýza

## Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby

N = 9114



| Rok  | Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce |
|------|--------------------------------------------------|
| 2024 | 961                                              |
| 2023 | 932                                              |
| 2022 | 866                                              |
| 2021 | 803                                              |
| 2020 | 748                                              |
| 2019 | 810                                              |
| 2018 | 648                                              |
| 2017 | 645                                              |
| 2016 | 823                                              |
| 2015 | 571                                              |
| 2014 | 371                                              |
| 2013 | 222                                              |
| 2012 | 172                                              |
| 2011 | 141                                              |
| 2010 | 132                                              |
| 2009 | 121                                              |
| 2008 | 89                                               |
| 2007 | 45                                               |
| 2006 | 8                                                |
| 2005 | 3                                                |
| 2003 | 2                                                |
| 2002 | 1                                                |



Celková analýza

## Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

| Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby<br>(n=9114) |                    |
|----------------------------------------------------------|--------------------|
| Léčba (n)                                                | Podíl pacientů (%) |
| Výhradní enterální výživa (n=2)                          | 0.0 %              |
| Kortikoidy (n=3101)                                      | 34.0 %             |
| Azathioprin (n=2928)                                     | 32.1 %             |
| Methotrexát (n=215)                                      | 2.4 %              |
| Mesalazin (n=3748)                                       | 41.1 %             |
| ATB (n=483)                                              | 5.3 %              |
| Jiná terapie (n=1875)                                    | 20.6 %             |

| Doprovodná léčba při poslední kontrole<br>(N=7974) |                    |
|----------------------------------------------------|--------------------|
| Léčba (n)                                          | Podíl pacientů (%) |
| Výhradní enterální výživa (n=4)                    | 0.1 %              |
| Kortikoidy (n=951)                                 | 11.9 %             |
| Azathioprin (n=1312)                               | 16.5 %             |
| Methotrexát (n=110)                                | 1.4 %              |
| Mesalazin (n=2385)                                 | 29.9 %             |
| ATB (n=161)                                        | 2.0 %              |
| Jiná terapie (n=1551)                              | 19.5 %             |

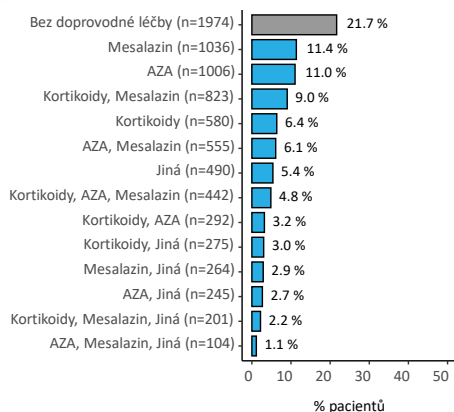


31.12.2024

Celková analýza

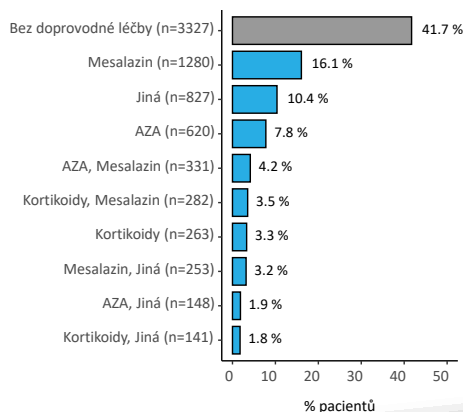
## Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole

Doprovodná léčba v kombinacích\*  
při zahájení léčby preparátem (n=9114)



\*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.

Doprovodná léčba v kombinacích\*  
na poslední kontrole (n=7974)



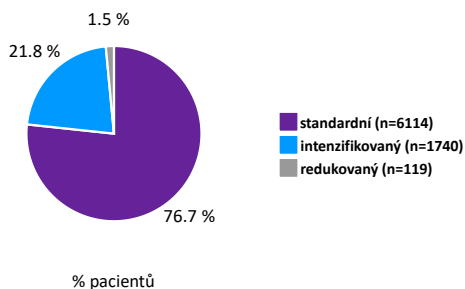
31.12.2024

Celková analýza

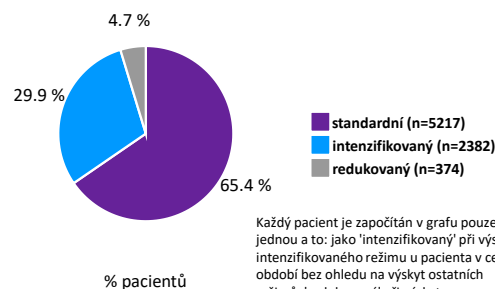
## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 7973\*

Terapeutický režim  
na poslední kontrole



Terapeutický režim  
kdykoliv během poslední léčby



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukováný' při výskytu pouze redukováného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



31.12.2024

Celková analýza

## Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 9114

| Nežádoucí příhoda        | N/Celkem pacientů (%)     | Souvislost s léčbou<br>(ano nebo ne<br>vyloučit) | Závažná NP          | Vedlo k ukončení nebo<br>k přerušení |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| <b>Celkem</b>            | <b>2161/9114 (23.7 %)</b> | <b>1697 (78.5 %)</b>                             | <b>607 (28.1 %)</b> | <b>1368 (63.3 %)</b>                 |
| alergická reakce infusní | 286/9114 (3.1 %)          | 286 (100.0 %)                                    | 98 (34.3 %)         | 241 (84.3 %)                         |
| pozdní alergická reakce  | 64/9114 (0.7 %)           | 64 (100.0 %)                                     | 17 (26.6 %)         | 55 (85.9 %)                          |
| jiná alergická reakce    | 37/9114 (0.4 %)           | 34 (91.9 %)                                      | 9 (24.3 %)          | 17 (45.9 %)                          |
| infekce                  | 1000/9114 (11.0 %)        | 628 (62.8 %)                                     | 113 (11.3 %)        | 663 (66.3 %)                         |
| kožní projevy            | 546/9114 (6.0 %)          | 531 (97.3 %)                                     | 109 (20.0 %)        | 221 (40.5 %)                         |
| artralgie                | 144/9114 (1.6 %)          | 138 (95.8 %)                                     | 49 (34.0 %)         | 36 (25.0 %)                          |
| malignita                | 36/9114 (0.4 %)           | 21 (58.3 %)                                      | 33 (91.7 %)         | 26 (72.2 %)                          |
| jiné                     | 1046/9114 (11.5 %)        | 534 (51.1 %)                                     | 255 (24.4 %)        | 371 (35.5 %)                         |

Pokud měl pacient více stejných nežádoucích příhod pro danou léčbu, pak je počítán pouze jednou. Pro údaj o souvislosti s léčbou, závažnosti a přerušení či ukončení léčby z důvodu dané NP je vždy počítána horší odpověď (tzn. pokud má pacient více stejných NP a pouze jednou je závažná, pak je počítán mezi závažné apod.)



31.12.2024

Celková analýza  
Crohnova choroba

# Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů

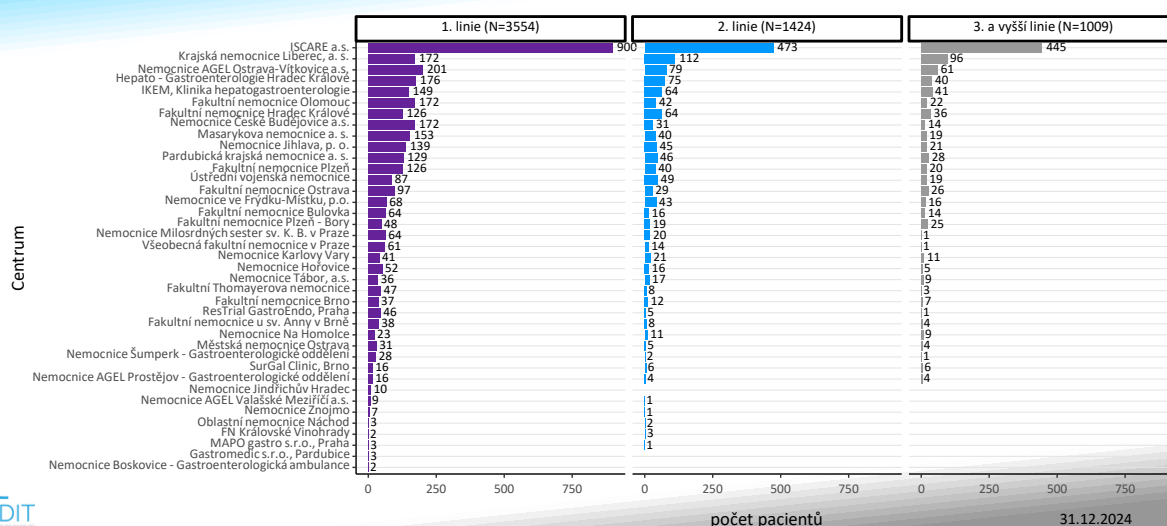


31.12.2024

Celková analýza  
Crohnova choroba

## Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 5987



počet pacientů

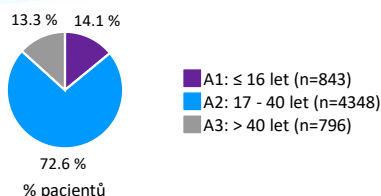
31.12.2024

Celková analýza  
Crohnova choroba

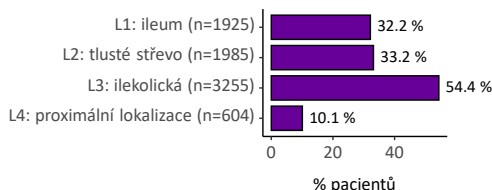
## Crohnova choroba – základní charakteristiky nemoci v rámci poslední zahájené biologické léčby

N = 5987

Věk v době diagnózy (Montreálská klas.)

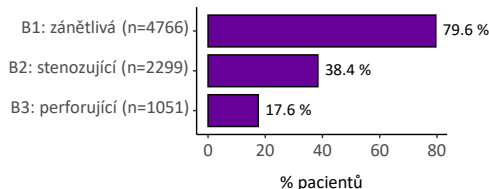


Lokalizace nemoci\*

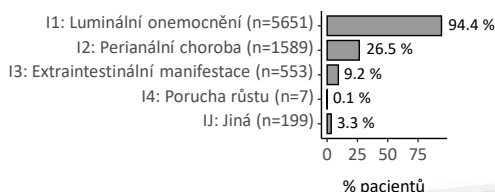


\* Perianální choroba byla zaznamenána u 1859 pacientů.

Chování nemoci\*



Indikace k zahájení léčby nemoci\*



\* Jeden pacient může mít více indikací, lokalizací a chování onemocnění.

31.12.2024

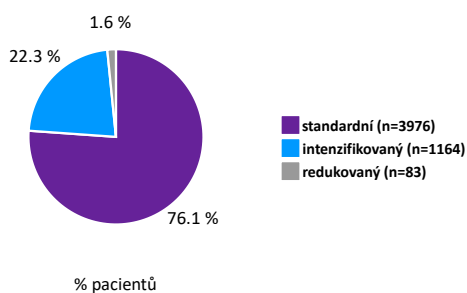


Celková analýza  
Crohnova choroba

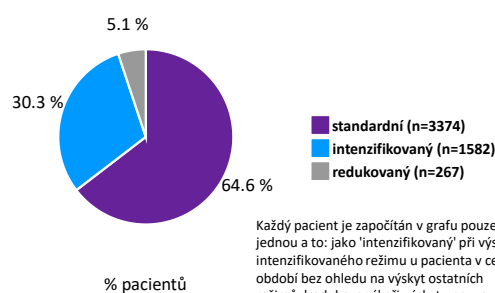
## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 5223\*

Terapeutický režim  
na poslední kontrole



Terapeutický režim  
kdykoliv během poslední léčby



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukovaný' při výskytu pouze redukovaného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\* Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)

31.12.2024



Celková analýza  
Crohnova choroba

## Crohnova choroba - HB index

při zahájení poslední léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

| HB index při posledním zahájení léčby<br>(n=4136) |                    |
|---------------------------------------------------|--------------------|
| HB index (n)                                      | Podíl pacientů (%) |
| Remission (n=2378)                                | 57.5 %             |
| Mild disease (n=801)                              | 19.4 %             |
| Moderate disease (n=867)                          | 21.0 %             |
| Severe disease (n=90)                             | 2.2 %              |

| HB index na poslední kontrole<br>(N=4421) |                    |
|-------------------------------------------|--------------------|
| HB index (n)                              | Podíl pacientů (%) |
| Remission (n=3521)                        | 79.6 %             |
| Mild disease (n=537)                      | 12.1 %             |
| Moderate disease (n=336)                  | 7.6 %              |
| Severe disease (n=27)                     | 0.6 %              |

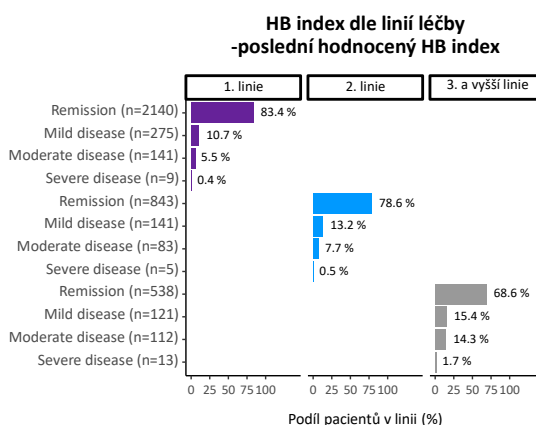
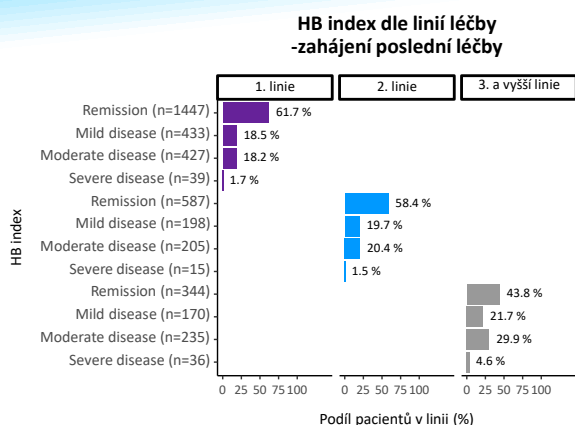


31.12.2024

Celková analýza  
Crohnova choroba

## HB index dle linií léčby

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



31.12.2024

Celková analýza  
Ulcerózní kolitida

# Ulcerózní kolitida

Popis podsouboru pacientů

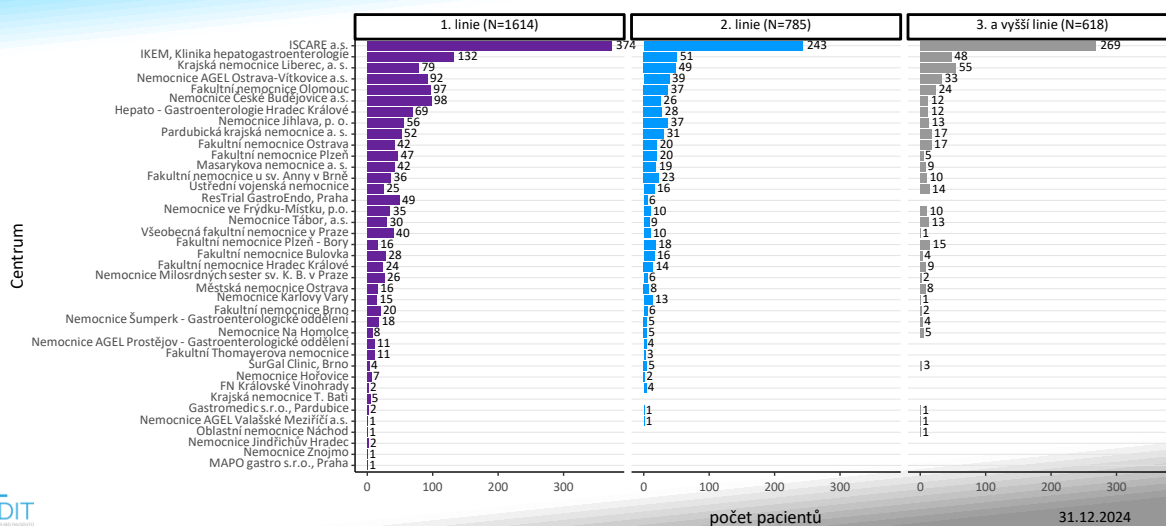


31.12.2024

Celková analýza  
Ulcerózní kolitida

## Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 3017



počet pacientů

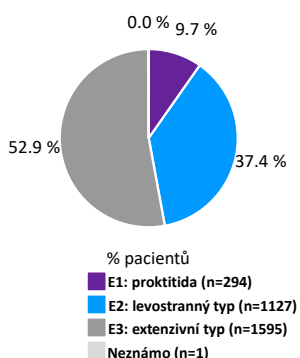
31.12.2024

Celková analýza  
Ulcerózní kolitida

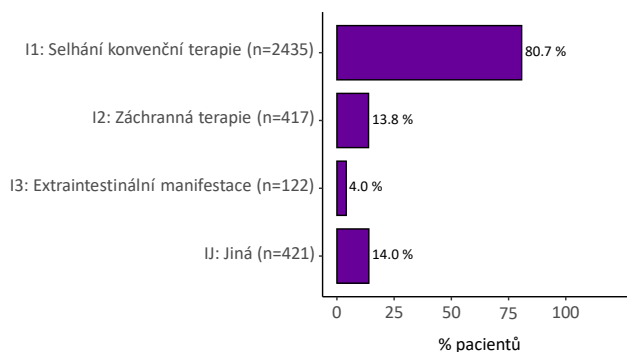
## Ulcerózní kolitida – rozsah a indikace

N = 3017

Rozsah nemoci



Indikace k zahájení léčby\*



\* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.

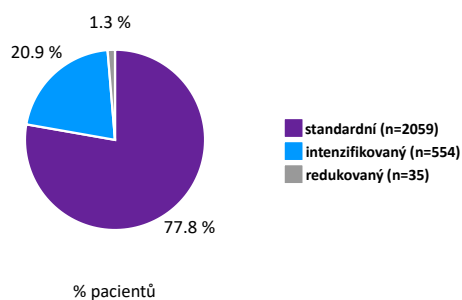


31.12.2024

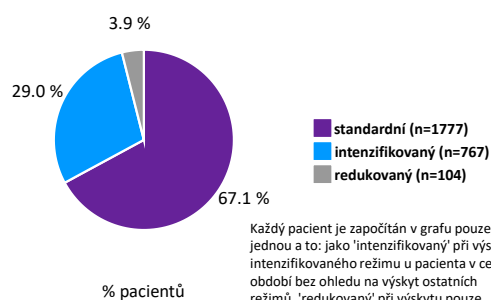
## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 2648\*

Terapeutický režim  
na poslední kontrole



Terapeutický režim  
kdykoliv během poslední léčby



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukováný' při výskytu pouze redukováného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



31.12.2024

## Ulcerózní kolitida – Mayo skóre při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

| Mayo skóre při zahájení poslední léčby<br>(n=2209) |                    |
|----------------------------------------------------|--------------------|
| Mayo skóre (n)                                     | Podíl pacientů (%) |
| Remission (n=424)                                  | 19.2 %             |
| Mild disease (n=524)                               | 23.7 %             |
| Moderate disease (n=1006)                          | 45.5 %             |
| Severe disease (n=255)                             | 11.5 %             |
| Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 1352 (61.2 %)* |                    |

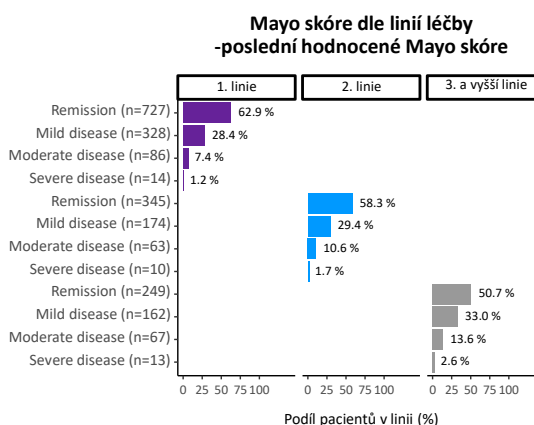
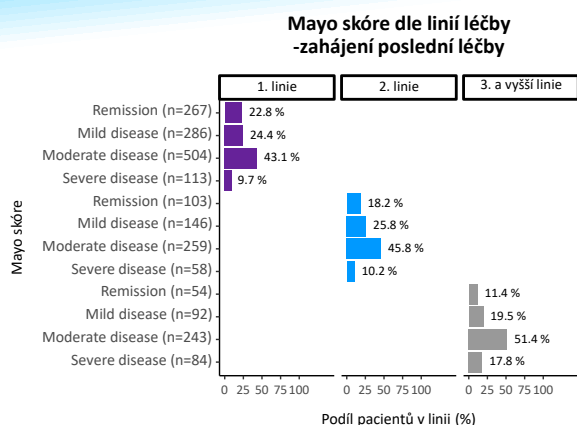
| Poslední hodnocené Mayo skóre<br>(N=2238)         |                    |
|---------------------------------------------------|--------------------|
| Mayo skóre (n)                                    | Podíl pacientů (%) |
| Remission (n=1321)                                | 59.0 %             |
| Mild disease (n=664)                              | 29.7 %             |
| Moderate disease (n=216)                          | 9.7 %              |
| Severe disease (n=37)                             | 1.7 %              |
| Podíl Mayo skóre z měřených hodnot: 378 (16.9 %)* |                    |

\*Mayo skóre hodnotitelné pouze u pacientů, u kterých bylo v rámci hodnocení provedeno také endoskopické vyšetření. Pokud pacient nemá endoskopické vyšetření, je u něj hodnoceno parciální Mayo skóre.



31.12.2024

## Mayo skóre dle linií léčby při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



31.12.2024

## 13.2 Analýza dětské populace

Děti: celková analýza

### Celková analýza registru CReDIT

Analýza obsahuje hodnocení vstupních parametrů a hodnocení aktuálního stavu pacientů:

- **Na národní úrovni i na úrovni center jsou popsány počty pacientů:**
  - dle sledované diagnózy:
    - Crohnova choroba (CD)
    - Ulcerózní kolitida (UC)
    - Neklasifikovaný idiopatický střevní zánět (IBD-U)
- **Mezi parametry hodnocené pouze na národní úrovni zejména dále patří:**
  - Chování a lokalizace, resp. rozsah nemoci
  - Indikace k zahájení léčby
  - Kombinace biologické a inovativní léčby
  - Aktivita onemocnění



31.12.2024

Děti: celková analýza

### Datový soubor – celková analýza

- Registr CReDIT byl spuštěn k 1.3.2016
- Export dat pro analýzu byl proveden 31.12.2024
- Pacienti splňují vstupní kritéria:
  - Inkluzní kritéria:
    - pacient s diagnostikovaným IBD
    - probíhající nebo nově zahájena biologická nebo inovativní léčba
  - Exkluzní kritéria:
    - nesouhlas pacienta se zařazením do studie
- Od spuštění registru obsahuje registr 934 pacientů léčených v 17 centrech. Tito pacienti mají založen vstupní formulář a jsou zahrnuti do analýzy.
- Průměrný počet pacientů zařazených do registru na centrum je 55, medián je 26.



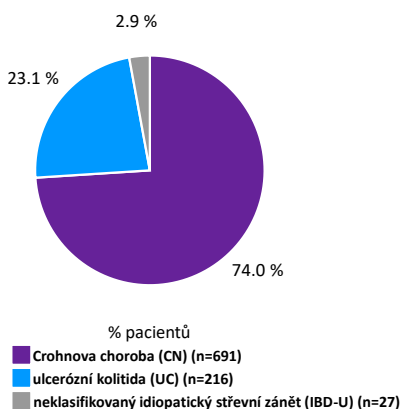
31.12.2024

Děti: celková analýza

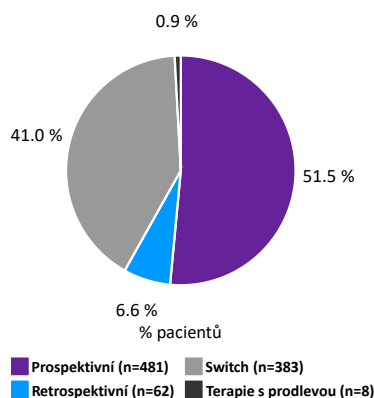
## Pacienti zaznamenaní v registru dle diagnózy

N = 934

**Diagnóza**  
(diagnóza při posledním zahájení léčby v registru)



**Fáze sledování**  
(fáze při posledním zahájení léčby v registru)

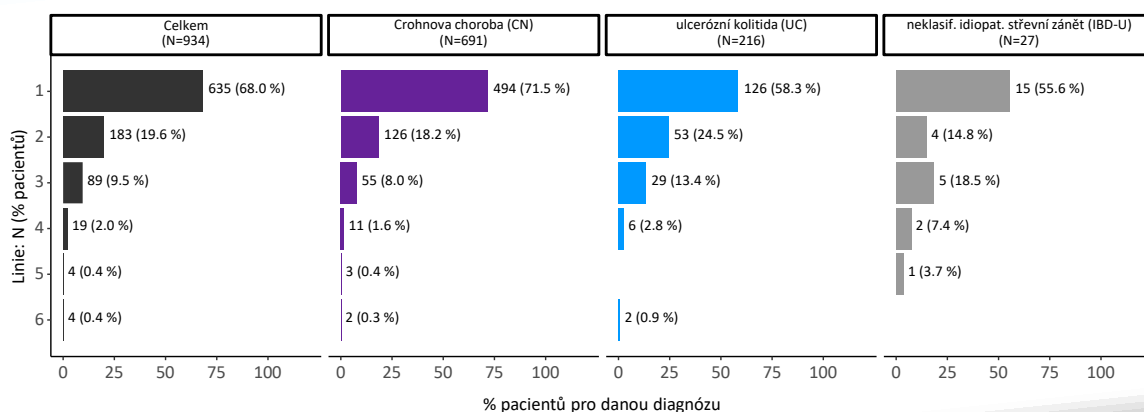


31.12.2024

Děti: celková analýza

## Počty pacientů dle diagnózy a linie léčby

N = 934

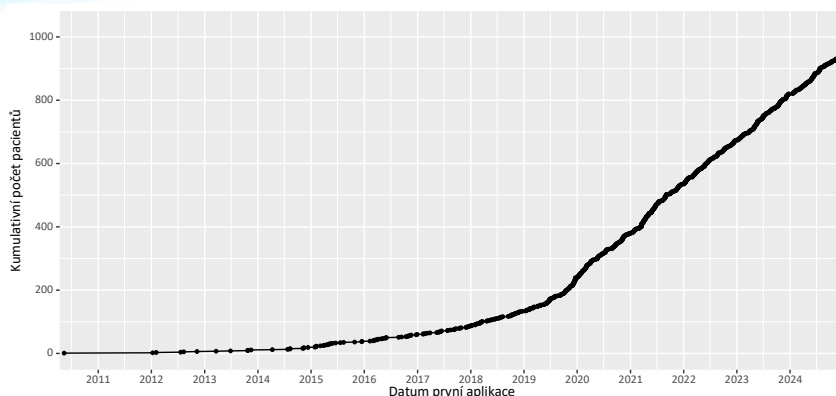


31.12.2024

Děti: celková analýza

## Počet pacientů se záznamem o zahájení biologické léčby

N = 934



| Rok  | Počet pacientů, který zahájil léčbu v daném roce |
|------|--------------------------------------------------|
| 2024 | 114                                              |
| 2023 | 147                                              |
| 2022 | 138                                              |
| 2021 | 156                                              |
| 2020 | 140                                              |
| 2019 | 106                                              |
| 2018 | 47                                               |
| 2017 | 26                                               |
| 2016 | 22                                               |
| 2015 | 19                                               |
| 2014 | 8                                                |
| 2013 | 5                                                |
| 2012 | 5                                                |
| 2010 | 1                                                |

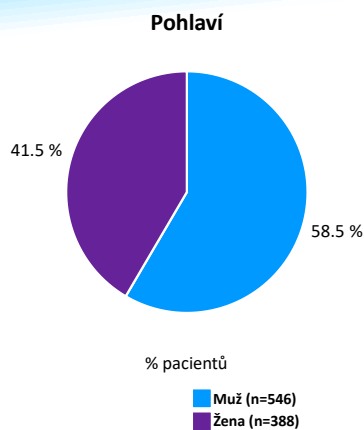


31.12.2024

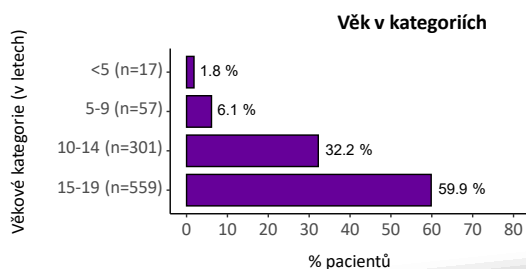
Děti: celková analýza

## Základní charakteristiky pacientů v registru – pohlaví a věk pacientů

N = 934



| Věk při posledním zahájení léčby (v letech) (N=934) |            |
|-----------------------------------------------------|------------|
| Medián                                              | 15.8       |
| Min–Max                                             | 1.1–19.7   |
| Průměr (SD)                                         | 14.9 (3.2) |



31.12.2024

Děti: celková analýza

## Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby a při poslední kontrole

| Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby<br>(n=934) |                    |
|---------------------------------------------------------|--------------------|
| Léčba (n)                                               | Podíl pacientů (%) |
| Výhradní enterální výživa (n=55)                        | 5.9 %              |
| Kortikoidy (n=148)                                      | 15.8 %             |
| Azathioprin (n=594)                                     | 63.6 %             |
| Methotrexát (n=68)                                      | 7.3 %              |
| Mesalazin (n=178)                                       | 19.1 %             |
| ATB (n=71)                                              | 7.6 %              |
| Jiná terapie (n=44)                                     | 4.7 %              |

| Doprovodná léčba při poslední kontrole<br>(N=876) |                    |
|---------------------------------------------------|--------------------|
| Léčba (n)                                         | Podíl pacientů (%) |
| Výhradní enterální výživa (n=3)                   | 0.3 %              |
| Kortikoidy (n=40)                                 | 4.6 %              |
| Azathioprin (n=398)                               | 45.4 %             |
| Methotrexát (n=45)                                | 5.1 %              |
| Mesalazin (n=146)                                 | 16.7 %             |
| ATB (n=9)                                         | 1.0 %              |
| Jiná terapie (n=20)                               | 2.3 %              |

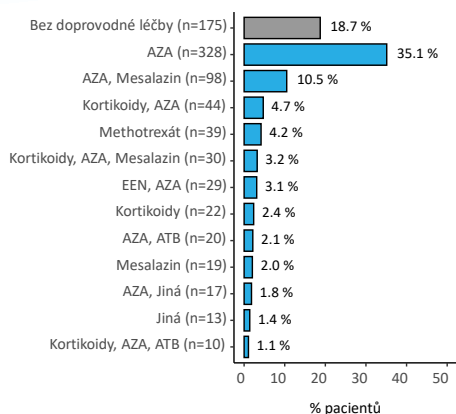


31.12.2024

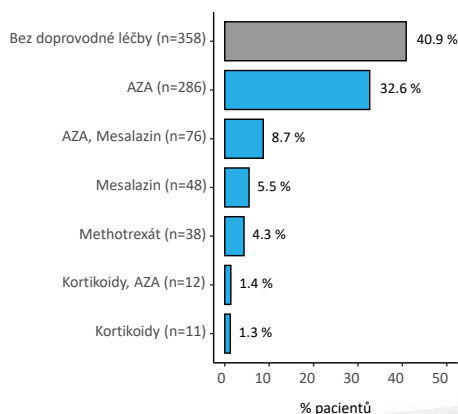
Děti: celková analýza

## Doprovodná léčba při zahájení poslední léčby preparátem a při poslední kontrole

Doprovodná léčba v kombinacích\*  
při zahájení léčby preparátem (n=934)



Doprovodná léčba v kombinacích\*  
na poslední kontrole (n=876)



\*Kombinace pod 1 % nejsou zobrazeny.



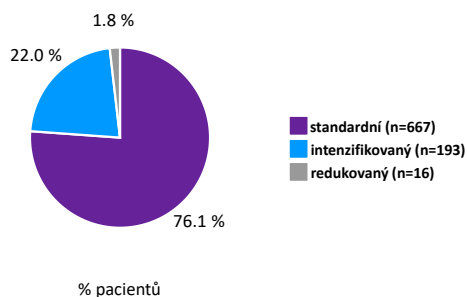
31.12.2024

Děti: celková analýza

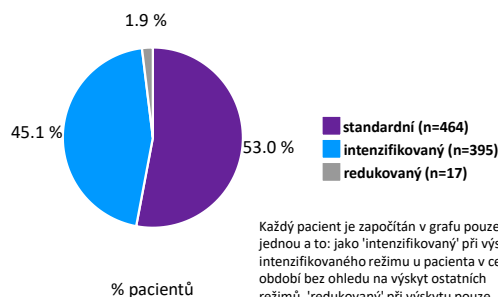
## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 876\*

Terapeutický režim  
na poslední kontrole



Terapeutický režim  
kdykoliv během poslední léčby



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukováný' při výskytu pouze redukováného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



31.12.2024

Děti: celková analýza

## Nežádoucí příhody během celé doby sledování

N = 934

| Nežádoucí příhoda        | N/Celkem pacientů (%)   | Souvislost s léčbou<br>(ano nebo nelze<br>vyloučit) | Závažná NP         | Vedlo k ukončení nebo<br>k přerušení |
|--------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|
| <b>Celkem</b>            | <b>233/934 (24.9 %)</b> | <b>219 (94.0 %)</b>                                 | <b>61 (26.2 %)</b> | <b>75 (32.2 %)</b>                   |
| alergická reakce infusní | 14/934 (1.5 %)          | 14 (100.0 %)                                        | 12 (85.7 %)        | 14 (100.0 %)                         |
| pozdní alergická reakce  | 4/934 (0.4 %)           | 4 (100.0 %)                                         | 1 (25.0 %)         | 3 (75.0 %)                           |
| jiná alergická reakce    | 5/934 (0.5 %)           | 5 (100.0 %)                                         | 0 (0.0 %)          | 0 (0.0 %)                            |
| infekce                  | 49/934 (5.2 %)          | 35 (71.4 %)                                         | 11 (22.4 %)        | 21 (42.9 %)                          |
| kožní projevy            | 156/934 (16.7 %)        | 156 (100.0 %)                                       | 27 (17.3 %)        | 29 (18.6 %)                          |
| artralgie                | 5/934 (0.5 %)           | 5 (100.0 %)                                         | 1 (20.0 %)         | 1 (20.0 %)                           |
| malignita                | 1/934 (0.1 %)           | 0 (0.0 %)                                           | 1 (100.0 %)        | 1 (100.0 %)                          |
| jiné                     | 48/934 (5.1 %)          | 35 (72.9 %)                                         | 13 (27.1 %)        | 11 (22.9 %)                          |

Pokud měl pacient více stejných nežádoucích příhod pro danou léčbu, pak je počítán pouze jednou. Pro údaj o souvislosti s léčbou, závažnosti a přerušení či ukončení léčby z důvodu dané NP je vždy počítána horší odpověď (tzn. pokud má pacient více stejných NP a pouze jednou je závažná, pak je počítán mezi závažné apod.)



31.12.2024

Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

# Crohnova choroba

Popis podsouboru pacientů

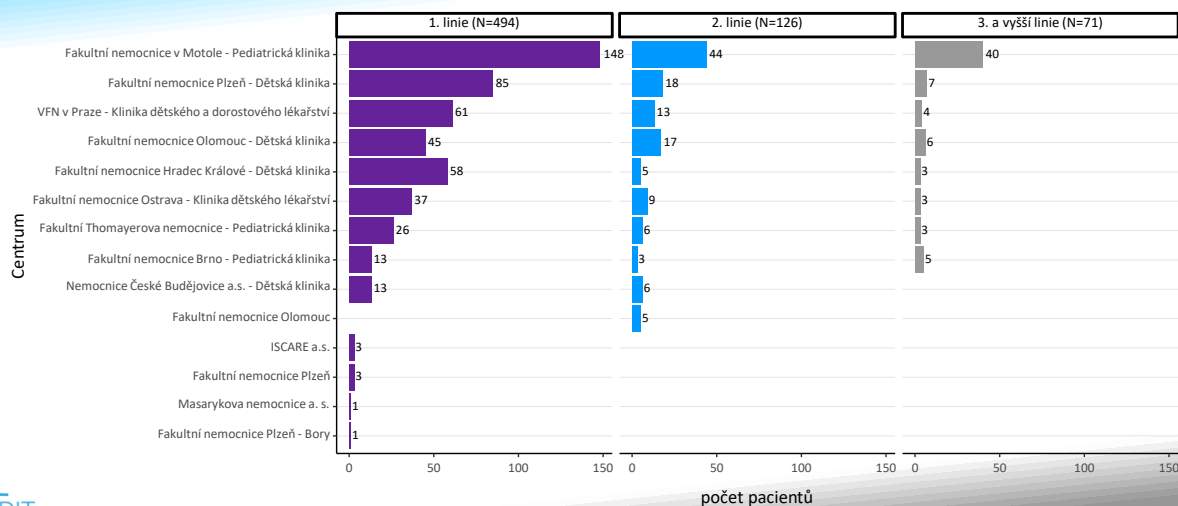


31.12.2024

Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

## Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 691



počet pacientů

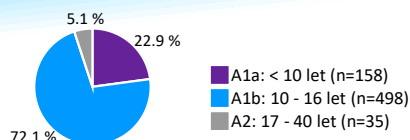
31.12.2024

Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

## Pařížská klasifikace a indikace k léčbě

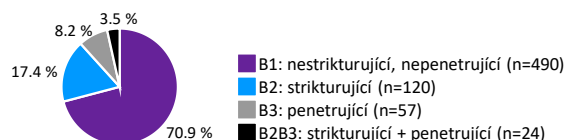
N = 691

Věk v době diagnózy



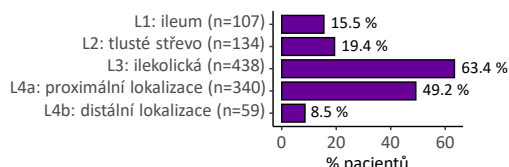
% pacientů

Chování nemoci



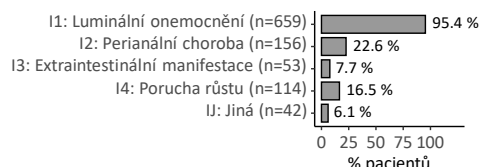
% pacientů

Lokalizace nemoci\*



% pacientů

Indikace k zahájení léčby nemoci\*



% pacientů

- Perianální choroba byla zaznamenána u 186 pacientů.
- Růstová retardace byla přítomna u 157 pacientů.

\*Jeden pacient může mít více indikací a lokalizací nemoci.



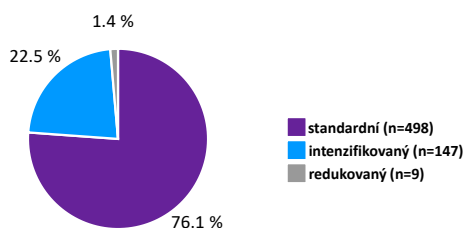
31.12.2024

Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

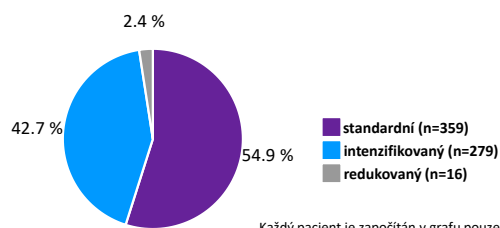
N = 654\*

Terapeutický režim  
na poslední kontrole



% pacientů

Terapeutický režim  
kdykoliv během poslední léčby



% pacientů

Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukovaný' při výskytu pouze redukovaného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



31.12.2024

Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

## wPCDAI

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

| wPCDAI při zahájení poslední léčby<br>(n=684) |                    |
|-----------------------------------------------|--------------------|
| wPCDAI (n)                                    | Podíl pacientů (%) |
| Remission (n=338)                             | 49.4 %             |
| Mild disease (n=262)                          | 38.3 %             |
| Moderate disease (n=59)                       | 8.6 %              |
| Severe disease (n=25)                         | 3.7 %              |

| Poslední hodnocené wPCDAI<br>(N=566) |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| wPCDAI (n)                           | Podíl pacientů (%) |
| Remission (n=482)                    | 85.2 %             |
| Mild disease (n=82)                  | 14.5 %             |
| Moderate disease (n=2)               | 0.4 %              |
| Severe disease (n=0)                 |                    |

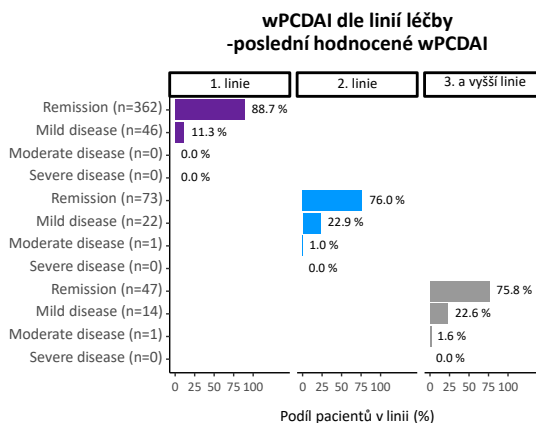
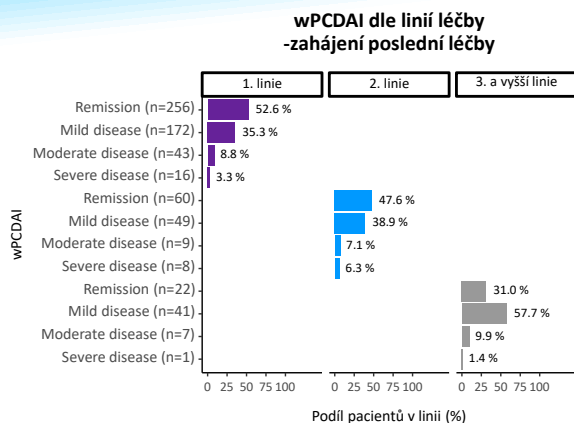


31.12.2024

Děti: celková analýza  
Crohnova choroba

## wPCDAI dle linií léčby

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



31.12.2024

Děti: celková analýza  
Ulcerózní kolitida

## Ulcerózní kolitida

Popis podsouboru pacientů

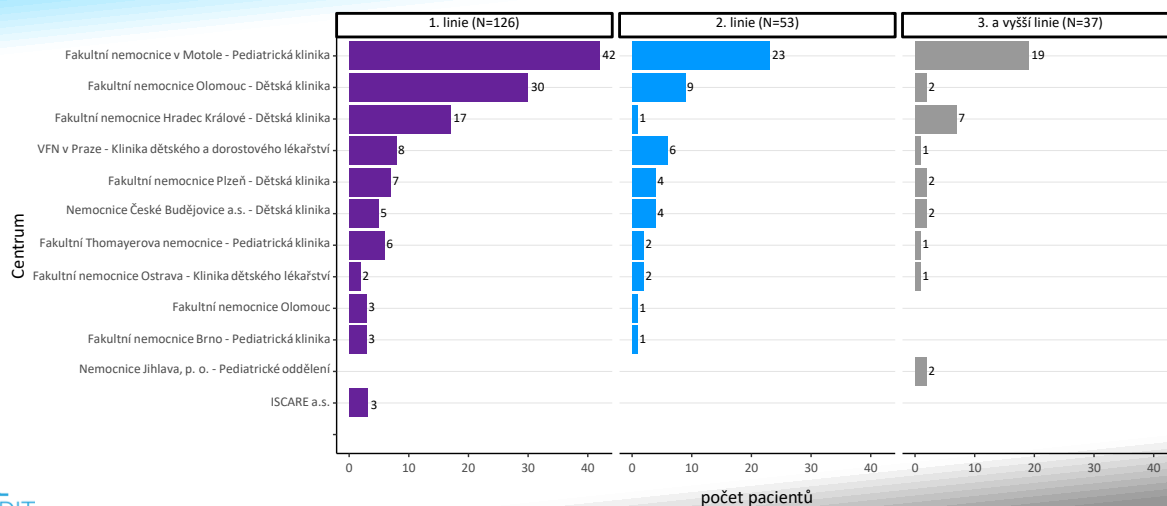


31.12.2024

Děti: celková analýza  
Ulcerózní kolitida

### Počty pacientů dle linie léčby a centra

N = 216



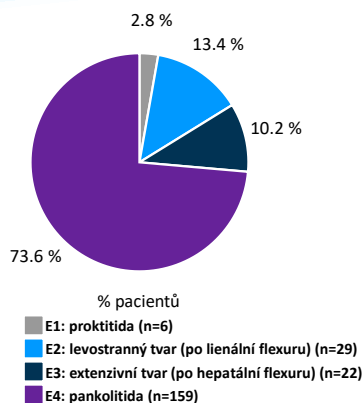
31.12.2024

Děti: celková analýza  
Ulcerózní kolitida

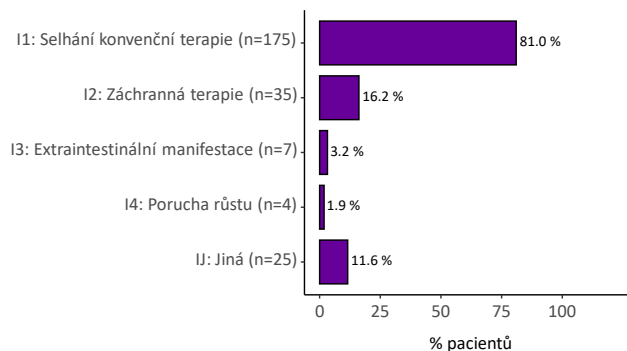
## Ulcerózní kolitida – lokalizace a indikace

N = 216

Lokalizace nemoci



Indikace k zahájení léčby\*



\* 1 pacient může mít více indikací k léčbě.

• Počet pacientů s těžkou formou nemoci: 73



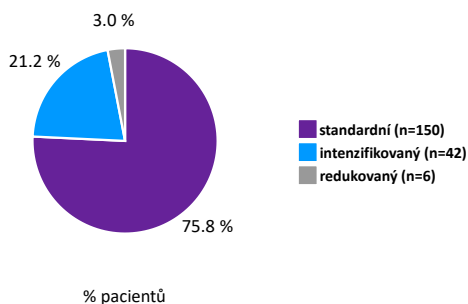
31.12.2024

Děti: celková analýza  
Ulcerózní kolitida

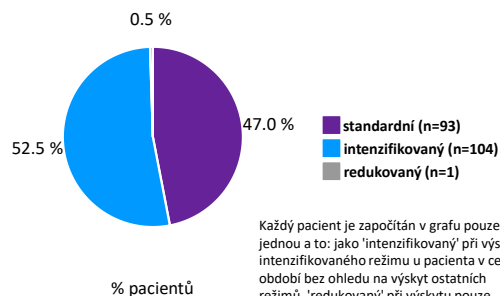
## Terapeutické režimy stav při poslední kontrole a během poslední léčby

N = 198\*

Terapeutický režim  
na poslední kontrole



Terapeutický režim  
kdykoliv během poslední léčby



Každý pacient je započítán v grafu pouze jednou a to: jako 'intenzifikovaný' při výskytu intenzifikovaného režimu u pacienta v celém období bez ohledu na výskyt ostatních režimů, 'redukováný' při výskytu pouze redukováného nebo standardního režimu a 'standardní' při výskytu pouze standardního režimu.

\*Pouze pacienti s vyplněným údajem (pacient musel mít alespoň 1 kontrolu v rámci poslední zaznamenané léčby)



31.12.2024

Děti: celková analýza  
Ulcerózní kolitida

## PUCAI

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol

| PUCAI při zahájení poslední léčby<br>(n=216) |                    |
|----------------------------------------------|--------------------|
| PUCAI (n)                                    | Podíl pacientů (%) |
| Remission (n=81)                             | 37.5 %             |
| Mild disease (n=72)                          | 33.3 %             |
| Moderate disease (n=40)                      | 18.5 %             |
| Severe disease (n=23)                        | 10.6 %             |

| Poslední hodnocené PUCAI<br>(N=196) |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| PUCAI (n)                           | Podíl pacientů (%) |
| Remission (n=153)                   | 78.1 %             |
| Mild disease (n=37)                 | 18.9 %             |
| Moderate disease (n=6)              | 3.1 %              |
| Severe disease (n=0)                |                    |

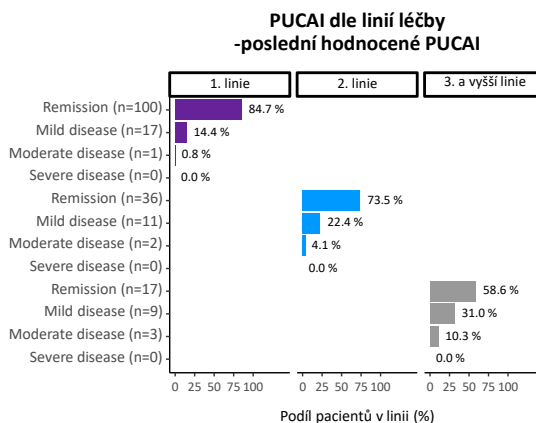
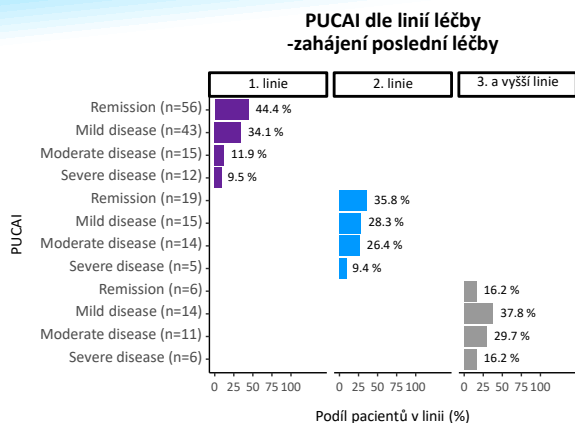


31.12.2024

Děti: celková analýza  
Ulcerózní kolitida

## PUCAI dle linií léčby

při zahájení léčby a při posledním hodnocení v rámci kontrol



31.12.2024