

Naše zkušenosti s Advate

Vladimír Komrška, Veronika Čepeláková, Petra Ovesná

Zdroj: Český národní hemofilický
program (ČNHP)

Pacienti s hemofilií ve FN Motol

- registrováno 80 pacientů s hemofilií A (dále 16 s hemofilií B)
- Advate bylo v letech 2003-2012 léčeno 16 z nich
 - tíže: lehká/střední/těžká: 2/2/12
 - věk: 1-19 let, průměr 7.7 let
 - domácí léčba: 13 pacientů (81.3%)
 - profylaxe: 9 (56.3%) na trvalé profylaxi

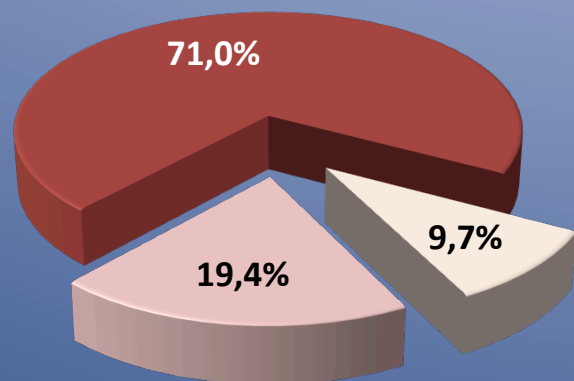
Soubor pacientů

- Hodnocený soubor zahrnuje 44 dětí léčených Advate kdykoli v letech 2003-2012, o kterých byly údaje zadávány do ČNHP, resp. HemISu
- Centra, která přispěla:

	Počet pacientů	% pacientů
FN Motol - Klin. dětské hematologie a onkologie	16	36.4%
FN Ostrava - Klinika dětského lékařství	13	29.5%
FN Brno - DN oddělení dětské hematologie	9	20.5%
ČB - Dětské oddělení	3	6.8%
FN Plzeň - Dětská klinika	2	4.5%
ÚnL - Dětská klinika - hematologie	1	2.3%
Celkem pacientů	44	100.0%

Pacienti léčení Advate v roce 2012 (N=31)

Tíže hemofilie



Věk:

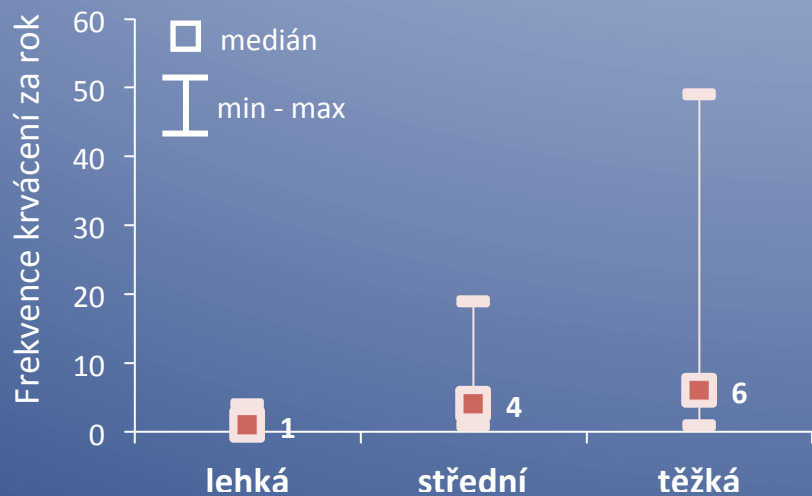
pouze děti, 1-19 let,
průměr 8.6 let, medián 7 let

Spotřeba Advate

31 pacientů léčených Advate v roce 2012 spotřebovalo celkem **1 775 869 IU**, průměrná roční spotřeba na léčeného pacienta činí 57 286.1 IU.

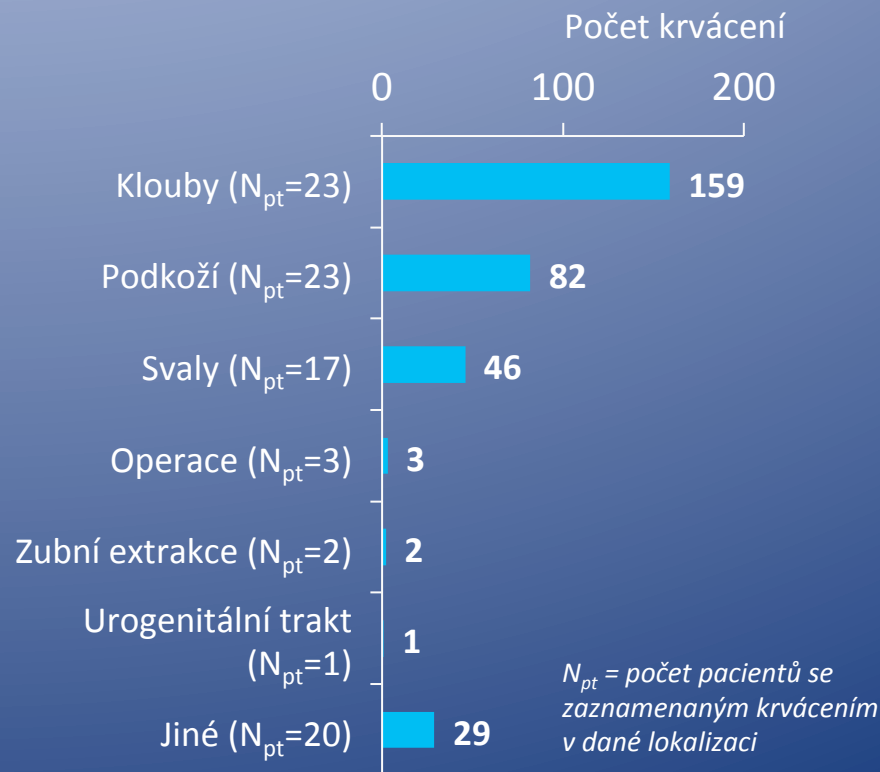
Frekvence krvácení pacientů léčených Advate v roce 2012 (N=31)

Frekvence krvácení dle tíže



Frekvence krvácení	Lehká	Střední	Těžká	Celkem
N	3	6	22	31
Průměr	2	8.2	11.4	9.8
Medián (min – max)	1 (1 – 4)	4 (1 – 19)	6 (1 – 49)	6 (1 – 49)
Celkový počet krvácení	6	49	250	305

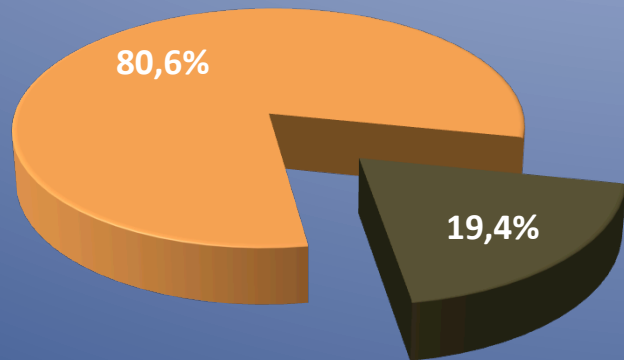
Lokalizace krvácení



V roce 2012 bylo zaznamenáno celkem **305 krvácení vyžadujících terapii**, všech 31 pacientů alespoň jednou v tomto roce krvácelo. Celkem zaznamenaných krvácení (bez ohledu na nutnost terapie) bylo 322, jejich lokalizace jsou uvedeny v grafu. Dvanáct z nich si vyžádalo hospitalizaci.

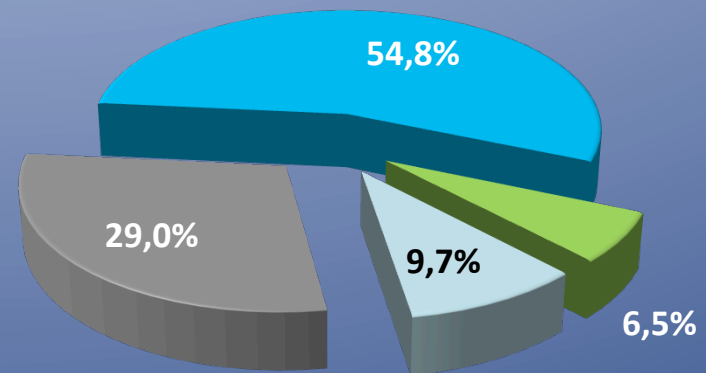
Léčba Advate v roce 2012 (N=31)





Domácí léčba



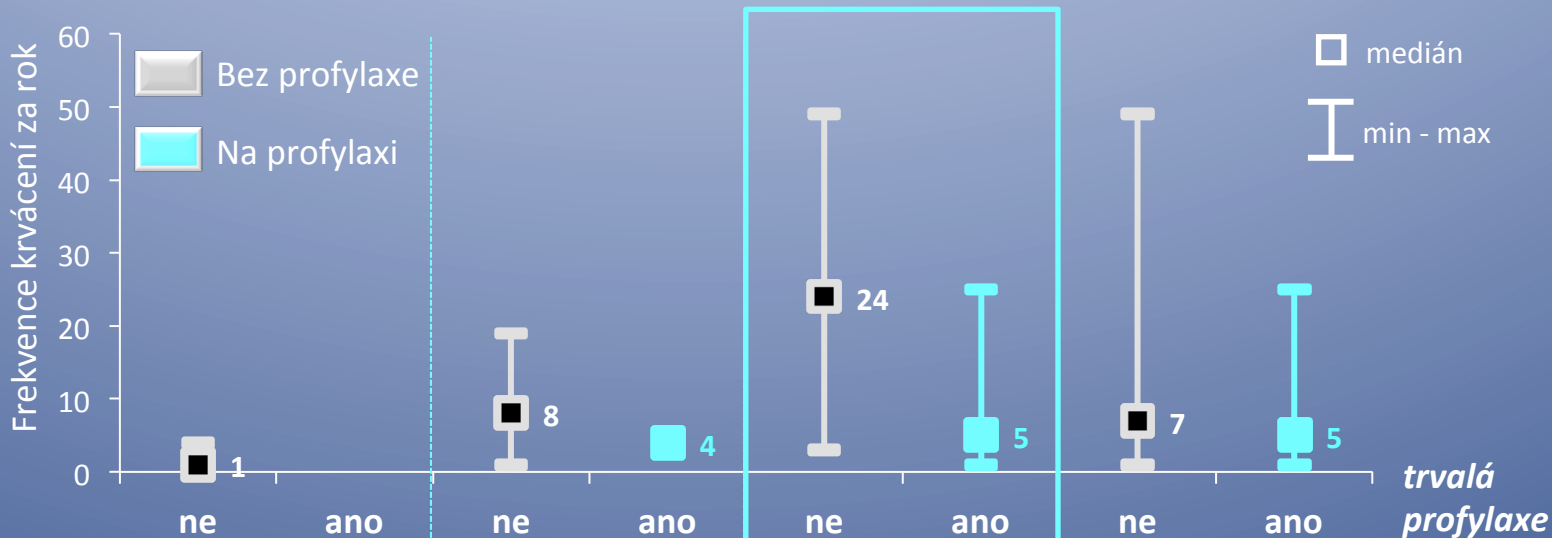
-  Na domácí léčbě (N=25)
-  Bez domácí léčby (N=6)

Profylaxe



-  Profylaxe trvalá (N=17)
-  Profylaxe přechodná (N=2)
-  Na profylaxi, neuvedena délka (N=3)
-  Bez profylaxe (N=9)

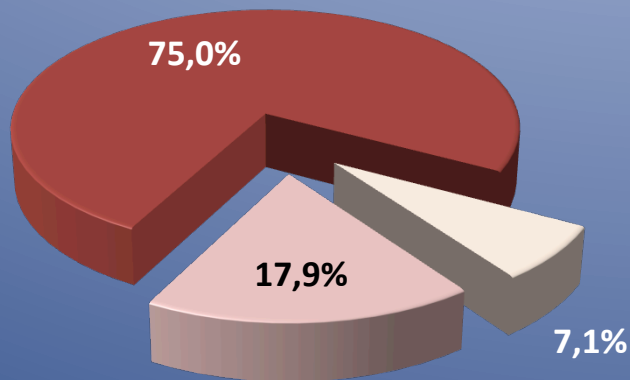
Frekvence krvácení v roce 2012 podle profylaxe (N=31)



Frekvence krvácení	Lehká		Střední		Těžká		Celkem		
	bez profylaxe	na profylaxi	bez profylaxe	na profylaxi	bez profylaxe	na profylaxi	bez profylaxe	na profylaxi	celkem
N	3		5	1	6	16	14	17	31
Průměr	2		9	4	23.7	6.8	13.8	6.6	9.8
Medián (min – max)	1 (1 – 4)		8 (1 – 19)	4	24 (3 – 49)	5 (1 – 25)	7 (1 – 49)	5 (1 – 25)	6 (1 – 49)
počet a % dětí na trvalé profylaxi	0 (0%)		1 (16.7%)		16 (72.3%)		17 (54.8%)		
% Advate spotřebované dětmi na trvalé profylaxi	0 %		27 %		73.2 %		69.6 %		

Pacienti léčení Advate v letech 2003-2012 (N=112)

Tíže hemofilie



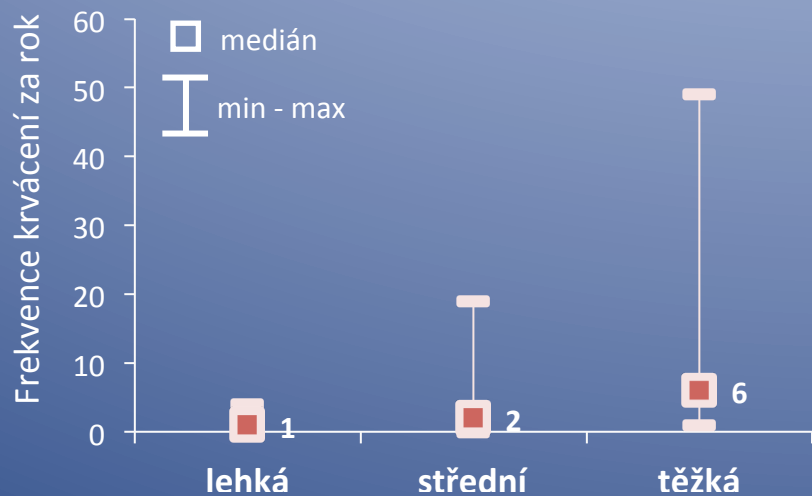
Věk:

- pouze děti (0 až 19 let v hodnoceném roce)
- průměr: 6.4 let
- medián: 4.5 let

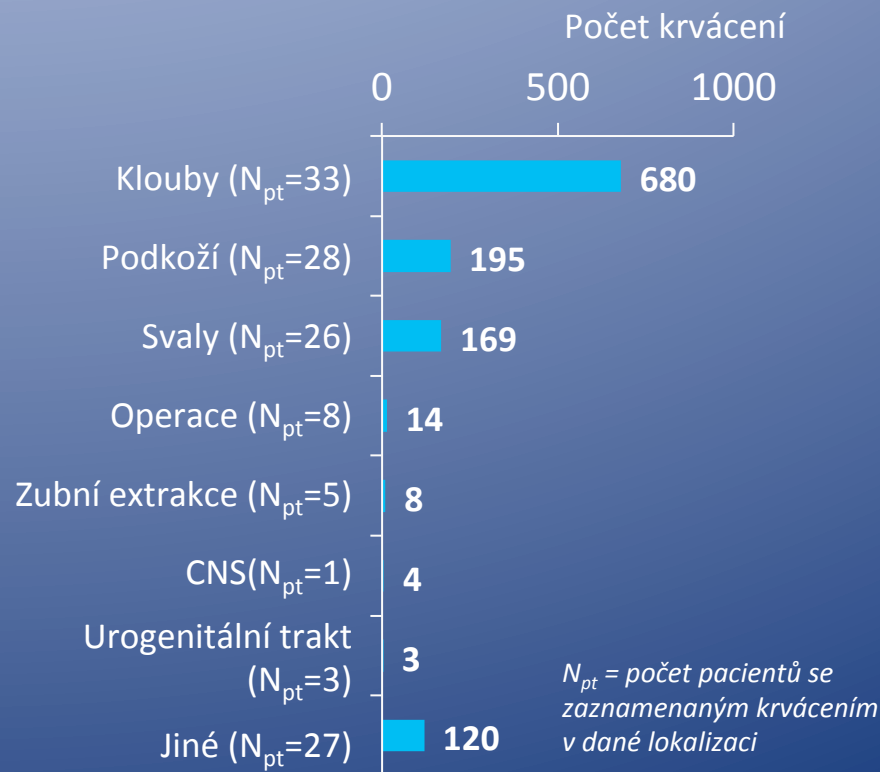
V letech 2003-2012 bylo léčeno Advate 44 dětí, celkový počet let na léčbě (pacientoroků) je 112.

Frekvence krvácení pacientů léčených Advate v letech 2003-2012 (N=112)

Frekvence krvácení dle tíže



Lokalizace krvácení



Frekvence krvácení	Lehká	Střední	Těžká	Celkem
N	6 (+2 NA)	18 (+2 NA)	65 (+19 NA)	89 (+23 NA)
Průměr	1.7	4.3	11.5	9.1
Medián (min – max)	1 (1 – 4)	2 (0 – 19)	6 (1 – 49)	5 (0 – 49)
Celkový počet krvácení	10	77	725	812

V letech 2003-2012 bylo zaznamenáno celkem **812 krvácení vyžadujících terapie**, bez krvácení byl pouze jeden pacient v roce 2009, někteří pacienti nemají frekvenci krvácení uvedenou (23 pacientoroků). Celkem zaznamenaných krvácení (bez ohledu na nutnost terapie) bylo 1193, jejich lokalizace jsou uvedeny v grafu. 32 z nich si vyžádalo hospitalizaci.

Léčba Advate v letech 2003-2012

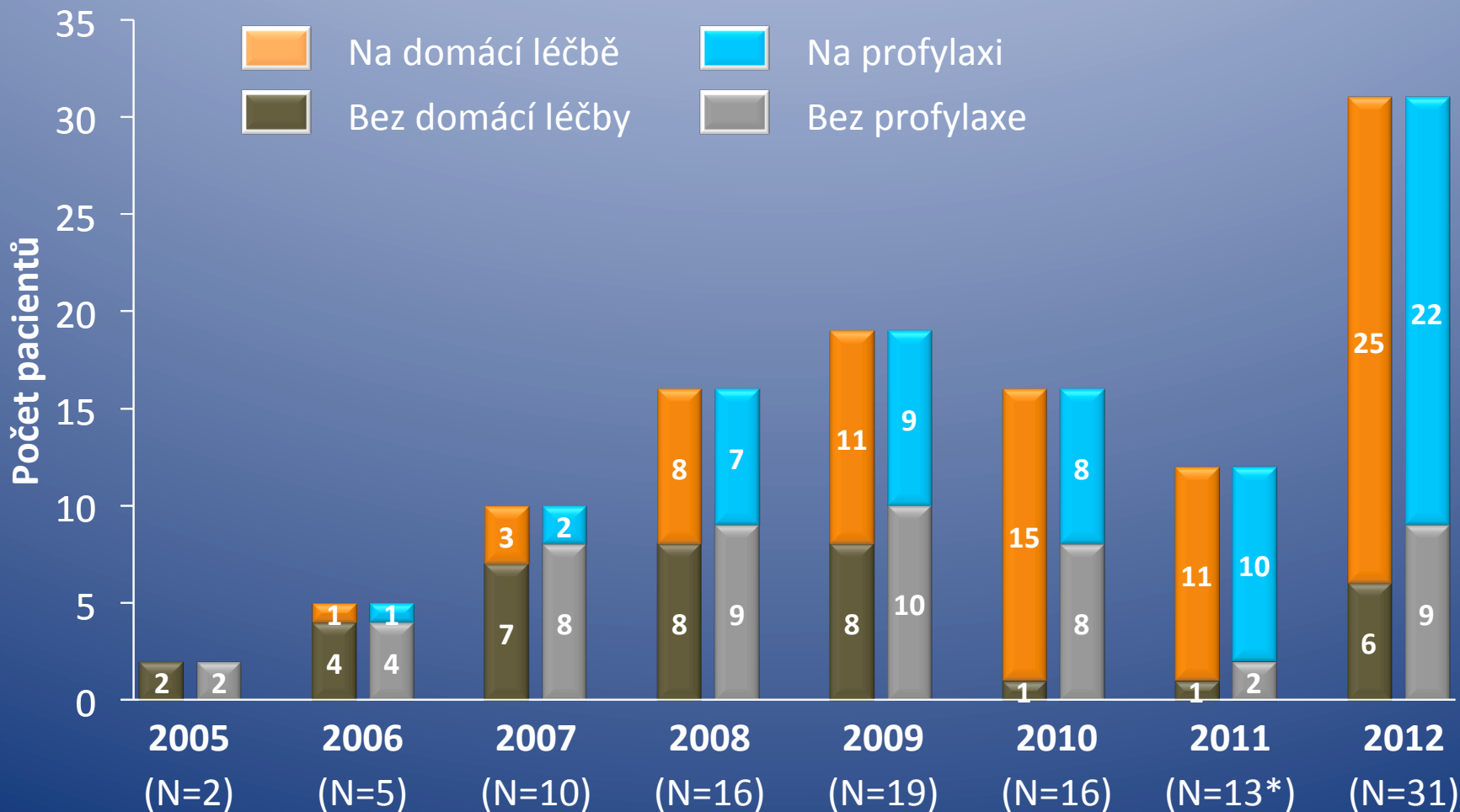
Rok hodnocení	Počet léčených pacientů	Roční spotřeba (IU)	Průměrná roční spotřeba na léčeného pacienta (IU)
2003	-		
2004	-		
2005	2	2 250	1 125.0
2006	5	29 425	5 885.0
2007	10	404 140	40 414.0
2008	16	1 216 100	76 006.3
2009	19	942 800	49 621.1
2010	16	1 155 750	72 234.4
2011	13	874 260	67 250.8
2012	31	1 775 869	57 286.1
Celkem 2003-2012	44 (112 let)*	6 400 594	145 536.2 (57 148.2)

**celkový počet léčených pacientů za sledované období je 44, počet pacientoroků je 112*

Léčba Advate v letech 2003-2012



Domácí léčba a profylaxe



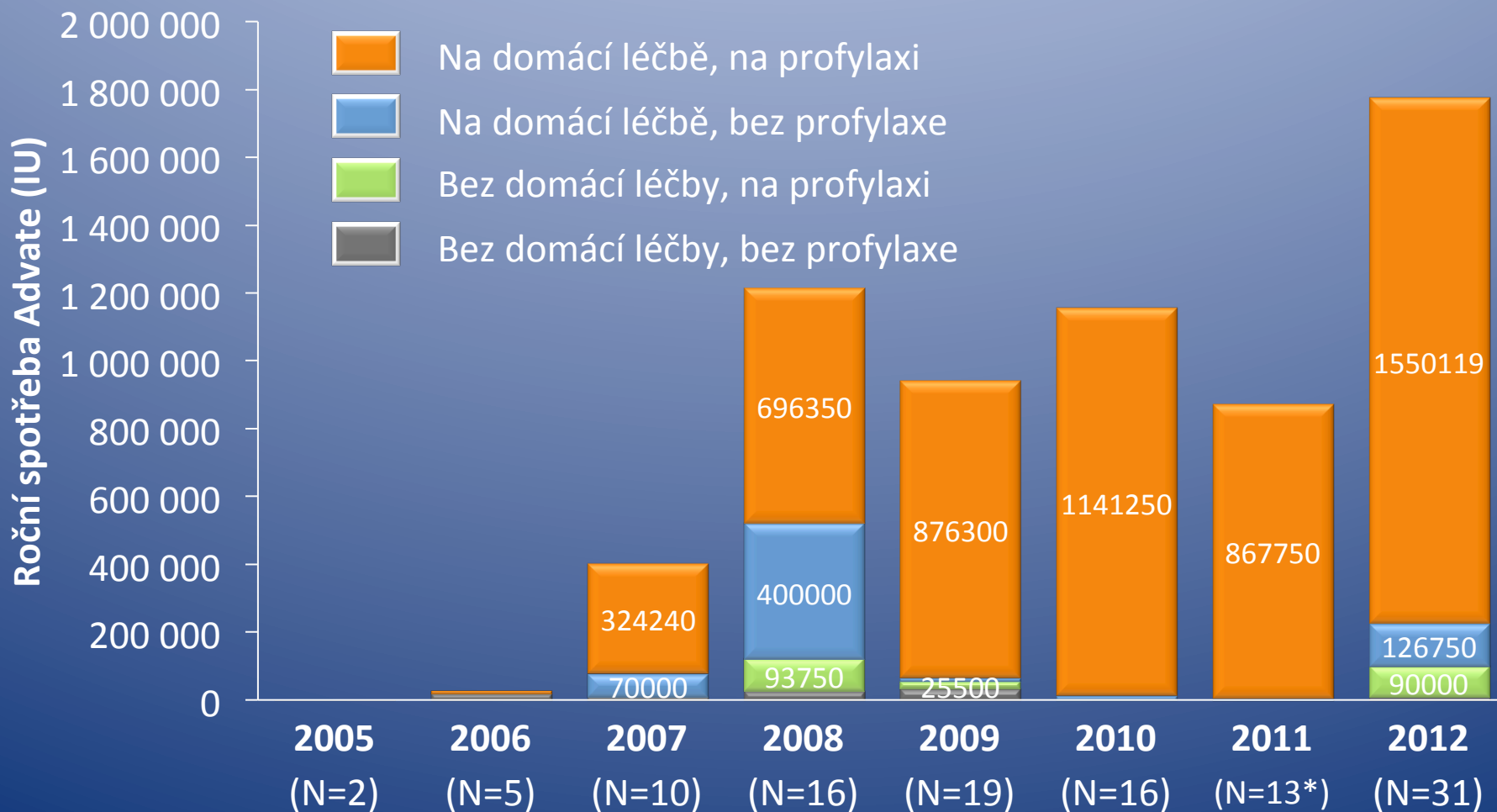
* jeden pacient nemá v roce 2011 uveden způsob léčby
Započítaná je i profylaxe přechodná, údaje o délce nejsou historicky dostupné.

Domácí léčba a profylaxe



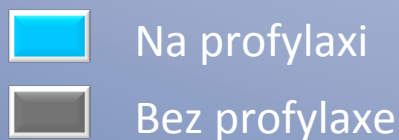
* jeden pacient nemá v roce 2011 uveden způsob léčby
Započítaná je i profylaxe přechodná, údaje o délce nejsou historicky dostupné.

Domácí léčba a profylaxe - spotřeba

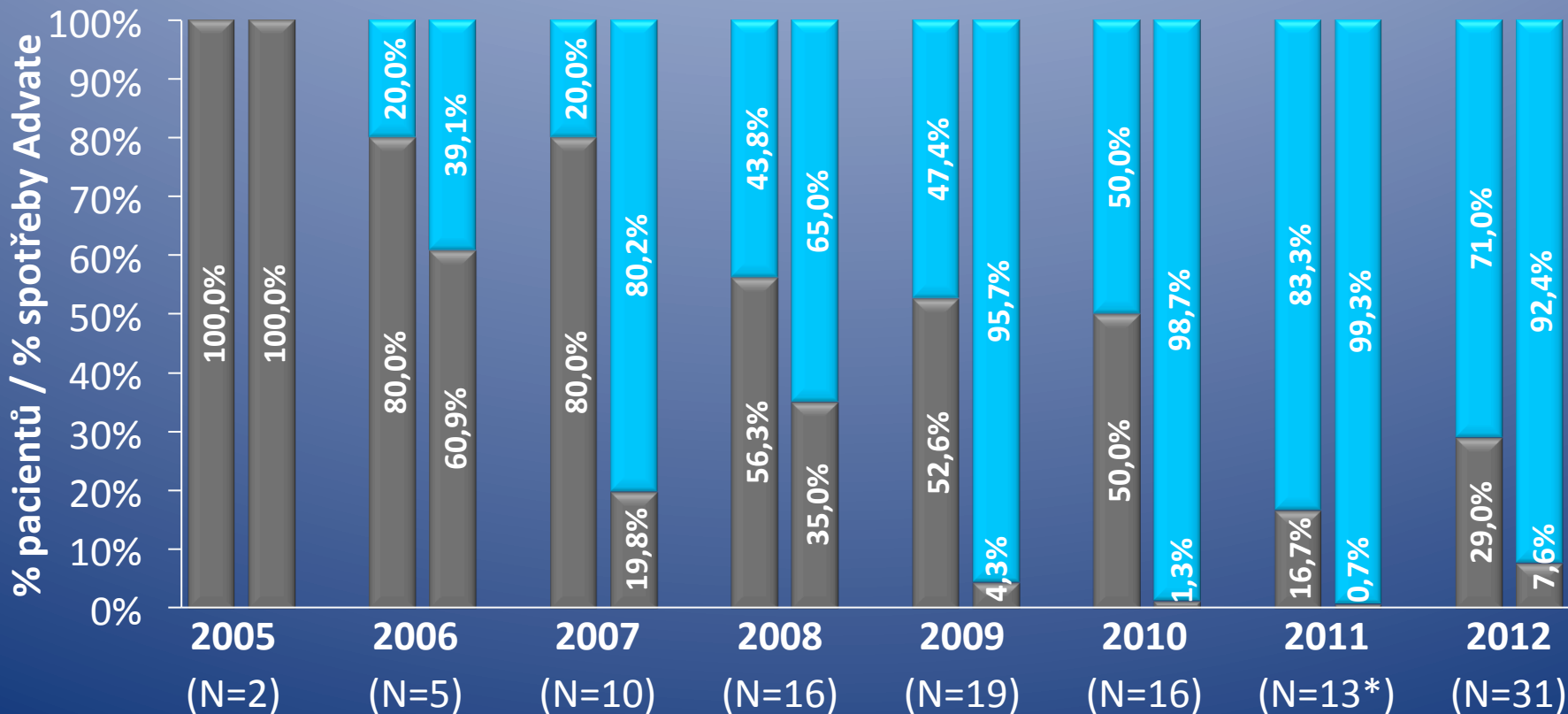


* jeden pacient nemá v roce 2011 uveden způsob léčby
Započítaná je i profylaxe přechodná, údaje o délce nejsou historicky dostupné.

Profylaxe - počet léčených a spotřeba



první sloupec - podíl pacientů na a bez profylaxe
 druhý sloupec - podíl spotřeby Advate na a bez profylaxe



* jeden pacient nemá v roce 2011 uveden způsob léčby
 Započítána je i profylaxe přechodná, údaje o délce nejsou historicky dostupné.

Rozložení pacientů PUP a PTP

- Ze 44 pacientů léčených Advate bylo:
 - **25 PUPs** (dosud neléčených pacientů), kteří byli na léčbě celkem 58 pacientoroků
 - **19 PTPs** (již dříve léčených pacientů)
 - 12 přešlo z Immunate
 - 4 přešli z Fanhdi
 - 3 z jiných preparátů

Komplikace na léčbě Advate

- u **3 pacientů vznikl inhibitor** jako reakce na léčbu (všichni tři s těžkou hemofilií, všichni PUPs)
 - a) pac. nar. 2007, inhibitor 2010-2011, ITT, eradikace inhibitoru, od 2012 bez inhibitoru, zpět na Advate
 - b) pac. nar. 2006, inhibitor od 2008 dosud, léčba rFVIIa
 - c) pac. nar. 2004, inhibitor 01-06/2007, ITT, eradikace inhibitoru, zpět na Advate