

## **Oponentský posudek disertační práce**

**Název práce:** Sledování dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti biologické léčby psoriázy

**Autor:** MUDr. Elizabeth Adenubiová

**Pracoviště:** Univerzita Karlova v Praze, 3. Lékařská fakulta

### **Předmět disertace**

Cílem práce bylo zjištění dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti terapie adalimumabem u pacientů v reálné klinické praxi se středně těžkou a těžkou psoriázou.

Autorka formulovala hypotézy:

1. Jaké procento pacientů dosáhne PASI 75, 90 a 100 v reálné klinické praxi, vzhledem k tomu, že v klinických studiích jsou selektováni „zdraví“ pacienti, zatímco psoriatická populace je zatížena komorbiditami.
2. Nutnost etablovat druh kontinuální terapie jako jedinou prevenci recidivy psoriázy.

### **Zpracování**

Disertační práce sestává ze 76 stran a je rozdělena do 7 kapitol. V úvodu se autorka zaměřuje na problematiku patofyziologie psoriázy, rozebírá diagnostiku, nástroje hodnocení, formy psoriázy a podrobně se věnuje léčbě lokální, konvenční systémové terapii a vysoce aktuální biologické léčbě. Rozebírá možnosti léčby jednotlivých forem psoriázy a popisuje nejčastější komorbidity u pacientů s psoriázou se zohledněním možného léčebného přístupu. Po úvodu následuje popis cíle a hypotéz. V další kapitole se autorka věnuje metodice a předkládá studijní populaci pacientů splňujících indikační omezení léčby v České republice. Následuje kapitola hodnotící výsledky výzkumu. Autorka popisuje demografická data pacientů a jejich předcházející konvenční systémovou léčbu. Detailně charakterizuje odpovědi na léčbu i v závislosti na předchozí biologické léčbě, rychlost nástupu účinku a věnuje se způsobům ukončení či přerušování léčby, jako ukazatele bezpečnosti adalimumabu. Výsledky jsou prezentovány formou barevných tabulek a grafů. V diskuzi jsou srovnávány výsledky zjištěné autorkou s literárními údaji. Závěry jsou natolik kvalitní, že rukopis byl publikován v *The Journal of Dermatological Treatment* a *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. Práce končí bohatým seznamem recentních literárních odkazů.

### **Celkové hodnocení**

Práce je kvalitně připravena po formální i obsahové stránce. Téma je aktuální, psoriáza je chronické onemocnění postihující nemalou část populace a vyznačuje se asociací s významnými komorbiditami, a proto výzkumy v této oblasti jsou jednoznačně potřebné. Práce přinesla nové informace v oblasti sledování bezpečnosti v reálné klinické praxi a její cíl byl splněn. Autorka prokázala, že adalimumab je efektivní léčba středně těžké a těžké psoriázy v krátkodobém i dlouhodobém měřítku. Nástup účinku je rychlý s dosažením PASI75 u 85,6 % pacientů sledovaného souboru. U biologicky nenaivních pacientů byla léčebná odpověď pomalejší ve srovnání s biologicky naivními pacienty, ale po 12 měsících léčby dosáhly obě skupiny srovnatelného výsledku v parametru PASI75. Současně prokázala, že kontinuální léčba představuje jedinou možnost prevence recidivy onemocnění. S výjimkou zcela ojedinělých překlepů nemá práce z mého pohledu nedostatky.

## Otázka


Z jakého důvodu bylo vybráno právě biologikum adalimumab k hodnocení účinnosti a bezpečnosti?

## Závěr

Předložená disertační práce splnila svůj cíl. Autorka prokázala, že dovede zpracovat zvolenou vědeckou tematiku. Vzhledem k tomu, že disertační práce je zpracována velmi pečlivě, kvalitně a přehledně, text je doložen vhodnou obrazovou a grafickou dokumentací, bylo použito vhodných statistických metod, doporučuji disertaci postoupit obhajobě.

Po obsahové i formální stránce splňuje spis všechny náležitosti, které jsou kladeny na doktorskou disertační práci, a proto doporučuji použití práce podle § 47 VŠ zákona 111/98 Sb. jako podklad pro obhajobu a následné udělení titulu PhD. autorce.

V Praze, dne 27.11.2019

  
MUDr. Martina Kojanová, PhD.  
Dermatovenerologická klinika 1. LF a VFN  
U nemocnice 2  
120 00 Praha 2