



Liebe Mitwirkende am deutschen Biologika-Register 'RABBIT'!  
Heute erhalten Sie zum ersten Mal einen Halbjahresbericht in neuem Design. Wir werden weiterhin wie gewohnt etwa alle 6 Monate über Neuerungen und Aktivitäten im Register berichten und Sie über publizierte Ergebnisse informieren.

#### Rekrutierungsstand

Mittlerweile haben fast 200 aktive Einrichtungen insgesamt 3034 Patienten in das Register eingeschlossen, die sich auf folgende Therapien verteilen:

#### Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 01.12.2004

Etanercept	868
Infliximab	489
Adalimumab	541
Anakinra	84
Kontrollen	1052

Es können und sollen (!) weiterhin Patienten in das Register eingeschlossen werden, insbesondere auch Kontrollfälle. Dies sind Patienten, die auf eine andere Basistherapie wechseln oder bei denen ein zusätzliches DMARD zu der bereits bestehenden Basistherapie hinzugenommen wird. Eine ausreichende Anzahl solcher Kontrollfälle ist vor allem für die vergleichenden Auswertungen wichtig. Momentan sind wir von der erforderlichen Zahl von 2000 Kontrollfällen aber noch weit entfernt. Wir bitten Sie deshalb, auch bei Ihren konventionell therapierten Patienten an das RABBIT-Register zu denken.

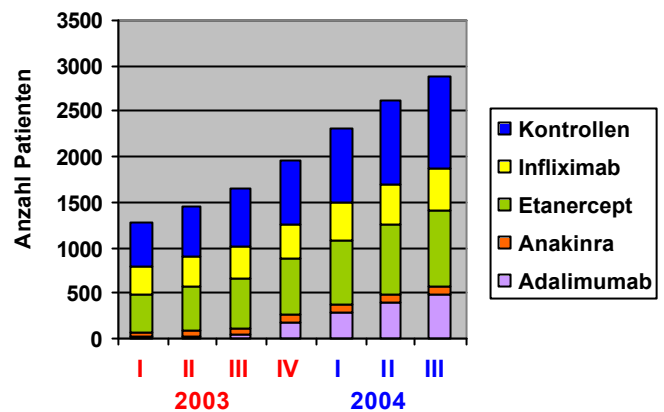
#### Schulungen

Im Laufe des Jahres 2004 wurden sechs Schulungen durchgeführt: je eine in Duisburg und Erlangen und vier in Berlin. Diese wurden von insgesamt 66 Mitarbeitern aus 43 unserer teilnehmenden Einrichtungen besucht. Im Rahmen der Schulungen konnten nicht nur Problemgebiete wie z.B. unerwünschte Ereignisse und Drop outs genauer besprochen werden, sondern auch individuelle (z.T. organisatorische) Schwierigkeiten der Einrichtungen angesprochen und zumindest teilweise gelöst werden. Der Datenqualität des Registers kamen die Schulungen bereits merklich zugute. Da wir sehr positive Rückmeldungen von den Teilnehmern bekamen, möchten wir solche Schulungen bei Bedarf auch in Zukunft anbieten. Falls Sie oder Ihre Mitarbeiter an einer Schulung interessiert sind, melden Sie sich bitte bei Frau Bungartz (Tel. 030 / 28460-657). Die entstehenden Kosten durch Anfahrt und ggf. Hotelunterkunft werden vom RABBIT-Projekt getragen.

#### RABBIT-Merkblatt

Aufgrund unserer Erfahrungen aus den Schulungen haben wir ein Merkblatt erstellt, auf dem wir einige Details, die für das Projekt wichtig sind oder immer wieder zu Fragen führen, noch einmal aufge-

Entwicklung der Patientenrekrutierung  
1. Quartal 2003 - 3. Quartal 2004



griffen haben (z.B. zu den Einschlusskriterien oder der Dokumentation von unerwünschten Ereignissen). Wir empfehlen Ihnen, sich dieses Merkblatt griffbereit auf den Schreibtisch oder Tresen zu legen, je nachdem wo Sie am häufigsten mit RABBIT zu tun haben. Mit diesem Newsletter erhält jede Einrichtung zunächst einmal ein Merkblatt von uns. Falls Sie in Ihrer Einrichtung mehrere Personen haben, die mit der Studie betraut sind und weitere Exemplare des Merkblatts wünschen, melden Sie sich bitte ebenfalls bei Frau Bungartz.

#### Ergebnisse / Publikationen

Seit dem letzten Halbjahresbericht wurden Daten des Registers zu den Themen 'Sicherheit', 'Therapiekontinuität', und 'Dosierung' ausgewertet und publiziert. Kurz zusammengefasst kann man sagen, dass die uns bislang gemeldeten unerwünschten Ereignisse keine Signale in unerwartete Richtungen gaben. Bei Patienten unter Biologika-Therapie wurden Infektionen etwas häufiger beobachtet als bei den Kontrollen,

gastrointestinale Nebenwirkungen dahingegen waren in der Kontrollgruppe häufiger.

Nach 12 Monaten bekamen noch ca. 65% der Biologika-Patienten die gleiche Therapie, die sie bei Einschluss in die Studie erhalten hatten. Eine signifikante Erhöhung der Therapiekontinuität wurde sowohl bei Infliximab als auch bei Etanercept durch die Kombination mit einem DMARD erzielt. Ein ausführlicher Artikel zu diesem Thema wurde eingereicht.

Bezüglich der Dosierung der Biologika konnten wir zeigen, dass Infliximab in Deutschland niedriger dosiert wird als in den USA und Schweden, allerdings im Mittel deutlich über 3 mg/kg KG alle 8 Wochen. Eine zu niedrige Dosierung war mit einem ungünstigeren outcome verbunden. Das zu diesem Thema auf dem diesjährigen ACR-Kongress gezeigte Poster haben wir diesem Schreiben beigelegt.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.biologika-register.de](http://www.biologika-register.de) in der Rubrik 'Ergebnisse'.

### Nachfragen schwerwiegender Ereignisse

Im August diesen Jahres sandten wir die ersten standardisierten Nachfragen zu schwerwiegenden Ereignissen (SUE) an alle Einrichtungen. Die Erfassung von SUEs ist v.a. auch für die nationalen und internationalen Behörden für Arzneimittelsicherheit von Bedeutung. Langfristige Komplikationen beispielsweise können nur dann erkannt werden, wenn auftretende Ereignisse regelmäßig überprüft und erfasst werden (jüngstes Beispiel ist die Zurück-

nahme von Vioxx).

Für uns ist besonders auch die vergleichende Auswertung interessant, die im Gegensatz zu anderen Registern stattfinden kann, da wir auch eine Kontrollgruppe beobachten. Bitte beachten Sie deshalb, dass wir für Patienten unter konventioneller DMARD-Therapie ebenso genaue Angaben bezüglich auftretender unerwünschter Ereignisse benötigen wie für Patienten mit einer Biologika-Therapie.

Nachdem wir nun ca. 150 Nachfragen verschickt haben und viele Rückmeldungen bekamen, haben wir das Therapieblatt noch einmal dahingehend geändert, dass insgesamt mehr Platz für Eintragungen zur Verfügung steht. Außerdem werden wir die bei uns bereits erfassten Therapieangaben zur besseren Übersicht etwas ausführlicher ausdrucken. Durch diese Änderungen ist der Seitenumfang der Nachfrage auf drei Seiten gestiegen (die Anzahl der Fragen ist aber unverändert!).

### Tuberkulose

Bei der Auswertung der gemeldeten Ereignisse fiel uns auf, dass wir im Gegensatz zu anderen Ländern eine relativ geringe Rate an Tuberkulose-Patienten verzeichnet haben, die durch Screening-Strategien und Prophylaxe-Maßnahmen erklärt werden könnte. Da es keine verbindlichen Richtlinien gibt, möchten wir hierzu eine Umfrage unter den Einrichtungen durchführen. Dem Newsletter haben wir deshalb einen kurzen Fragebogen beigelegt, um dessen Beantwortung und Rücksendung wir Sie ganz herzlich bitten.

### Vielen Dank für Ihre bisherige Mitarbeit!

Wir sind uns bewusst, dass die Qualität des Registers vom Engagement jeder einzelnen Einrichtung abhängt. In diesem Zusammenhang möchten wir Ihnen ganz herzlich für Ihre Mitarbeit danken! Jeder einzelne Fall, der vollständig dokumentiert wird, verbessert die Aussagefähigkeit des Registers.

Zu ganz besonderem Dank sind wir den folgenden Einrichtungen verpflichtet, die hohe Zahlen von Patienten (jeweils mehr als 65) eingeschlossen haben:

#### 'TOP 10' (Stand Dezember 2004)

Einrichtung	Ort
Praxis Dr. von Hinüber und Dr. Demary	Hildesheim
Wedau Kliniken (CÄ Dr. Stoyanova-Scholz)	Duisburg
Rheumaklinik Buch (CÄ Prof. Dr. Gromnica-Ihle)	Berlin
Praxis Dr. Babinsky	Halle/Saale
Ev. Fachkrankenhaus (CA Dr. Wassenberg)	Ratingen
Charité Universitätsmedizin/Rheumatologie (Prof. Dr. Burmester)	Berlin
Praxis Dr. Kapelle	Hoyerswerda
Praxis Dr. Rockwitz	Goslar
Praxis Dr. Klopsch	Neubrandenburg
Praxis Dr. Bussmann	Geilenkirchen

Wir hoffen auf weiterhin gute Zusammenarbeit und wünschen Ihnen allen und Ihren Mitarbeitern ein frohes Weihnachtsfest sowie ein gutes Neues Jahr!

Ihr RABBIT-Team