



Liebe Mitwirkende am deutschen Biologika-Register 'RABBIT'!

Heute erhalten Sie die 11. Ausgabe unseres Newsletters, mit dem wir Sie über den Stand des Registers informieren möchten.

Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind **7592** Patienten in die Langzeitbeobachtung eingeschlossen:

Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 01.12.2009

Etanercept	1488
Infliximab	682
Adalimumab	1656
Anakinra	89
Rituximab	946
Abatacept	216
Tocilizumab	165
Certolizumab	2
Kontrollen	2348

MTX oral und parenteral

Kein Einschluss möglich bei Wechsel der Applikationsform

Bitte beachten Sie, dass Patienten, die von MTX oral zu parenteral oder umgekehrt wechseln, nicht in RABBIT eingeschlossen werden können.

Da es sich hierbei nur um den Wechsel der Applikationsform handelt und nicht um den Beginn einer neuen Therapie, erfüllen diese Patienten nicht die Einschlusskriterien (s. grüner Kasten) und müssen wieder ausgeschlossen werden.

Dokumentation MTX-Wechsel

Bitte achten Sie auf den Folgebögen bei einem Wechsel von MTX oral zu parenteral oder

Einschlusskriterien in RABBIT- Kohorte 2

- gesicherte RA (ACR Kriterien)
- Erkrankungsalter ab 16 Jahre
- dauerhafte Betreuung vorgesehen
- Beginn einer neuen Therapie oder eines neuen Therapiezyklus mit einem Biologikum
- Beginn einer neuen Basistherapie nach mindestens 1 DMARD-Versagen, parallel kein Biologikum (nicht der reine Wechsel der Applikationsform)

umgekehrt auf die vollständige Dokumentation und geben Sie an:

- Enddatum und Abbruchgrund der beendeten Applikation
- Beginndatum neue Applikation

Dokumentation Basisbogen

Bitte dokumentieren Sie den Basisbogen an dem Tag, an dem die neue Therapie begonnen wird!

Da es in der Vergangenheit zum Teil größere Abweichungen zwischen Erhebungsdatum und Therapiebeginn gab, berechneten wir die Folgemesszeitpunkte in Kohorte 2 nach dem Datum des Therapiebeginns.

Dies führte jedoch zu Verwirrungen und organisatorischen Problemen, da es in der Regel, wie auch in Kohorte 1, anders gehandhabt wird.

Ab sofort richten sich daher die Folgemesszeitpunkte wieder nach dem Erhebungsdatum des Basisbogens. Bereits eingeschlossene Patienten sind von dieser Änderung nicht betroffen.

Um die Therapiewirksamkeit und für die Analyse von Nebenwirkungen auch die Krankheitsschwere beurteilen zu können ist es nach wie vor sehr wichtig, dass der

Basisbogen den Status zu Therapiebeginn zeitnah dokumentiert.

Therapiewechsel Kohorte 1

→ **Wir bitten Sie, alle Patienten der Kohorte 1, bei denen eine neue Therapie begonnen wird, in die Kohorte 2 einzuschließen.**

Bitte führen Sie den Wechsel zu Kohorte 2 möglichst zeitnah zum Therapiewechsel durch.

NSAR und Coxibe

Falls der Patient NSAR oder Coxibe erhält, bitten wir Sie, zusätzlich die Wirkstoffe oder Präparatnamen der Substanzen anzugeben.

Ergebnisse / Publikationen

Seit dem letzten Newsletter wurden Ergebnisse aus RABBIT auf dem DGRh-Kongress in Köln und dem ACR-Kongress in Philadelphia vorgestellt. Unter anderem wurde über die Inzidenz von Pankreas-Karzinomen unter Leflunomid berichtet (s. auch Newsletter vom Juli 2009) und über die Therapie mit Biologika bei Älteren.

Weitere Themen auf den Kongressen waren:

Infektionen unter Biologika

Grundsätzlich muss man zu Beginn einer anti-TNF-Therapie im Vergleich zur konventionellen DMARD-Therapie mit einem erhöhten Risiko für schwerwiegende Infektionen rechnen. Dies gilt insbesondere in höherem Alter und bei einer begleitenden Therapie mit Glukokortikoiden.

Das Risiko für das Auftreten schwerwiegender Infektionen verringert sich aber mit zunehmender Therapiedauer, was wahrscheinlich durch ein Zusammenspiel methodischer (Wechsel der Therapie im Falle von Risikopatienten) und klinischer Faktoren (z.B. sinkende Krankheitsaktivität) bedingt ist. Außer den bereits genannten Risikofaktoren erhöhen auch schwerwiegende Infektionen in der Anamnese das Risiko für weitere schwerwiegende Infektionen.

Behandlung mit Abatacept

Die ersten Ergebnisse zeigten eine gute Wirksamkeit von Abatacept. Nach 6 Monaten erreichten mehr als die Hälfte der Patienten (55%) eine gute oder moderate EULAR Response. Die beobachteten unerwünschten Ereignisse wiesen ein ähnliches Spektrum wie in den klinischen Studien auf. Aufgrund der noch zu geringen Fallzahl können bisher aber keine eindeutigen Aussagen zu Therapiesicherheit und Wirksamkeit getroffen werden.

Wirksamkeit von Rituximab

Die Mehrheit der Rituximab-naiven Patienten erreichte 6 Monate nach der ersten Rituximab-Infusion eine

'TOP 10' Kohorte 2 (Stand 01.12.2009)

Einrichtung	Ort
Praxis Dr. Kaufmann	Ludwigsfelde
Med. Poliklinik der Universität Würzburg (Prof. Dr. Tony)	Würzburg
Praxis Dr. Klopsch	Neubrandenburg
Krankenhaus Waldfriede, Dr. Sörensen	Berlin
Praxis Dr. Richter	Bad-Cannstatt
Charité der HU (Prof. Dr. Burmester)	Berlin
Rheumaklinik Buch (CA Prof. Dr. Krause)	Berlin
Praxis Dr. Babinsky/ Dr. Liebhaber	Halle/Saale
Fachkrankenhaus für Rheumatologie u. Orth. (Prof. Dr. Kekow)	Vogelsang-Gommern
Praxis Dr. Krummel-Lorenz	Frankfurt/M.

moderate (46,4%) bis gute (15,2%) EULAR-Response.

Patienten mit positivem Rheumafaktor sprachen signifikant besser auf die Therapie an, als seronegative Patienten. Ein ähnliches Ergebnis fand sich für anti-CCP positive Patienten im Vergleich zu anti-CCP-negativen.

Das auf dem ACR-Kongress präsentierte Poster haben wir diesem Newsletter beigelegt.

Journal-Publikationen

Seit dem letzten Newsletter im Juli sind zwei neue Artikel mit Daten aus RABBIT erschienen.

In einem wurde die Effektivität der Kombination von anti-TNF Inhibitoren mit entweder Methotrexat oder Leflunomid verglichen. Dieser Artikel ist in den *Annals of the Rheumatic Diseases* erschienen

unter 'Comparative effectiveness of tumor necrosis factor alpha inhibitors in combination with either methotrexate or leflunomide'. Er ist als Editor's Choice der Dezember-Ausgabe (Vol. 68, No. 12) frei zugänglich und kann auch von Nicht-Abonnenten der *Annals* heruntergeladen werden.

<http://ard.bmj.com/cgi/reprint/68/12/1856>

Der zweite Artikel befasst sich mit der Therapie mit Biologika bei älteren Patienten mit rheumatoider Arthritis. Er ist erschienen in der *Aktuellen Rheumatologie*.

Akt Rheumatol 2009; 34: 291-298.

Alle bislang publizierten Poster und einige Artikel sind auch auf unserer Webseite für Sie zugänglich.

Wir bedanken uns sehr herzlich bei allen Studienteilnehmern für Ihre engagierte Unterstützung im vergangenen Jahr und freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit!

Ihnen und Ihren Mitarbeitern wünschen wir eine erholsame und gesunde Weihnachtszeit und einen guten Start ins Jahr 2010.

Ihr RABBIT-Team

