



Liebe RABBIT-Mitwirkende,

heute erhalten Sie den 24. RABBIT-Newsletter. Die Kohorte 2 des RABBIT-Registers feiert in diesem Jahr ihr 10-jähriges Jubiläum, und wir möchten uns insbesondere bei den Patienten, die eine Beobachtungszeit von 10 Jahren erreicht haben, sowie bei ihren behandelnden Ärzten bedanken! Weiterhin finden Sie wichtige Informationen zu den Einschlusstherapien und aktuellen Publikationen aus RABBIT in diesem Newsletter.

Herzliche Grüße, Ihr RABBIT-Team

AKTUELLES AUS DEN REGISTERN

Rekrutierungsstand RABBIT

Insgesamt waren am 1. Dezember 2017 16.701 Patienten unter folgenden Therapien eingeschlossen:

Cimzia®	776	Orencia®	672
Enbrel®	2.834	Remicade®	762
Humira®	2.840	RoActemra®	1.203
Kineret®	89	Simponi®	418
MabThera®	1.446		
Benepali®	308	Inflectra®	14
Erelzi®	5	Remsima®	5
Olumiant®	92	Xeljanz®	33
Kontrollen (Einschluss mit csDMARD)			5.204

Neue Einrichtungen in RABBIT

Ein herzliches Willkommen allen neu teilnehmenden Ärzten: Frau Dr. Moos aus Dortmund, Herr Dr.

Semmler aus Güstrow, Herr Professor Dr. Schwarting aus Mainz, Frau Dr. Tarjanyi aus Weiden und Herr Dr. Waltz aus Bad Staffelstein.

Schwangerschaftsregister Rhekiss

In das Schwangerschaftsregister Rhekiss wurden bis zum 30.11.2017 839 Patientinnen von insgesamt 131 teilnehmenden Einrichtungen (86 Praxen und 45 Kliniken) eingeschlossen.

Informationen und Anmeldung: www.rhekiss.de

RABBIT-SpA - Register für Spondyloarthritis

Am 1. Mai 2017 startete unser neues Register RABBIT-SpA. Bislang wurden 190 Patienten mit Spondyloarthritis und 31 Patienten mit Psoriasis Arthritis in die Langzeitbeobachtungsstudie eingeschlossen. Insgesamt haben sich 90 Einrichtungen (77 Praxen und 13 Kliniken) für die Teilnahme an RABBIT-SpA angemeldet.

Informationen und Anmeldung: www.rabbit-spa.de

EINSCHLUSSTHERAPIEN & ANGABEN ZU THERAPIEN

Einschlusstherapien

In diesem Kalenderjahr wurden zur Therapie der rheumatoiden Arthritis zwei Januskinase-Inhibitoren sowie zahlreiche Biosimilars zugelassen. Mit weiteren Zulassungen und Markteinführungen ist in Zukunft zu rechnen. Damit verbreitert sich das Spektrum an Therapien für Patienten mit rheumatoider Arthritis. Dies zeigt sich natürlich auch im RABBIT Register, immer mehr pharmazeutische Hersteller treten mit ihren Präparaten dem Register bei. So können ab Januar 2018 auch Patienten, die eine Therapie mit dem Interleukin-6-Hemmer Kevzara™ (Sarilumab) beginnen, in RABBIT eingeschlossen werden. Zudem möchten wir Sie nochmals darauf hinweisen, dass Simponi® (Golimumab) wieder zu den Einschlusstherapien zählt.

Zur Orientierung haben wir dem Newsletter ein Informationsblatt mit den aktuellen Einschluss-therapien beigelegt. Sie können sich auch jederzeit auf

der Startseite der RABBIT Webseite (www.biologika-register.de) informieren oder direkt unter: www.biologika-register.de/home/informationen-fuer-aerzte/einschlusskriterien.

Dokumentation von Therapien

Erhalten Patienten eine Therapie mit einem Biosimilar, fehlt auf den Folgebögen oftmals die Information darüber, wie häufig die Injektion oder Infusion verabreicht wird. Bitte achten Sie beim Ausfüllen auf die Angabe des Applikationsintervalles.

Bitte dokumentieren Sie bei allen Therapien mit Biologika immer den Handelsnamen des Präparates, das der Patient erhält. Eine eindeutige Therapiezuordnung ist für alle Auswertungen in RABBIT und für die Berichtspflicht gegenüber den Herstellern essentiell.

10-JÄHRIGES JUBILÄUM DER KOHORTE 2 & BERICHTE

10 Jahre Kohorte 2

Am 1. Januar 2007 startete die Kohorte 2 des RABBIT Registers mit den beiden Wirkstoffen Abatacept und Rituximab. Ab dem Jahr 2009 konnten auch Patienten mit dem Beginn einer anderen Biologika-Therapie oder eines konventionellen DMARDs in die Kohorte 2 aufgenommen werden. In diesem Jahr haben wir bereits von 170 Patienten den Bogen T21 erhalten, damit haben diese Patienten die maximale Beobachtungszeit von 10 Jahren erreicht. Für die Teilnahme und Treue möchten wir den entsprechenden Patienten und Einrichtungen ganz herzlich danken!

Ein Hinweis: Die Beobachtung von Patienten über 10 Jahre hinaus ist in RABBIT nicht vorgesehen.

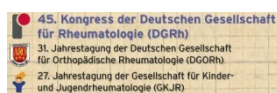
Abschlussberichte

Die pharmazeutischen Hersteller benötigen nach der 10-jährigen Laufzeit des Registers Berichte über die Langzeitsicherheit ihrer Präparate zur Weitergabe an die europäische Arzneimittelbehörde EMA. In diesen von uns erstellten Berichten werden die einzelnen Präparate den restlichen Biologika und der Kontrollgruppe gegenübergestellt. Anhand von Daten aus RABBIT werden rohe Inzidenzraten und Risiken für das Auftreten ausgewählter Ereignisse mit Cox-Regressionen ermittelt. Die Ereignisse umfassen Infektionen mit Hospitalisierungen, opportunistische Infektionen, Pneumonien, Tuberkulose, Lymphome und Malignome, unter anderem Lungen- und Brustkrebs sowie Melanome, und das Risiko zu versterben.

KONGRESSBERICHTE & PUBLIKATIONEN

DGRh 2017 in Stuttgart

Es wurden 3 Arbeiten als Poster und Vortrag präsentiert:



- Häufigkeit und Risikofaktoren inzidenter Psoriasis bei Patienten mit RA unter biologischer und konventionell-synthetischer DMARD-Therapie
- Wechsel von synthetischen auf biologische DMARDs – wird MTX nicht ausreichend genutzt?
- Bei rheumatoider Arthritis ist frühes Therapieansprechen auf konventionelle synthetische DMARDs ein besserer Prädiktor für das Erreichen niedriger Krankheitsaktivität nach 12 und 24 Monaten als Autoantikörper und Erosionen

ACR 2017 in San Diego / USA

Poster: Switching from synthetic to biologic DMARDs - is there an insufficient use of methotrexate?



Langzeit-Effektivität von Tocilizumab

Der Interleukin-6-Inhibitor Tocilizumab ist in Deutschland zur Therapie der rheumatoiden Arthritis (RA) sowohl von Biologika-naiven Patienten als auch nach vorherigem Biologika-Versagen zugelassen. Wir sind der Frage nachgegangen, welchen Einfluss vorherige Therapieversagen auf das Ansprechen auf Tocilizumab haben: Patienten mit einer Biologika-Vortherapie waren im Vergleich zu solchen ohne Vortherapie zum

Start von Tocilizumab etwas jünger, aber bereits länger an RA erkrankt, und sie hatten mehr Komorbiditäten. Patienten mit drei oder mehr Therapieversagen wiesen die höchsten DAS28-Werte und den schlechtesten Funktionsstatus auf. Die Mehrheit der Patienten mit zwei oder weniger Therapieversagen erreichte im Mittel bereits nach sechs Monaten eine niedrige Krankheitsaktivität (DAS28 < 3.2). Patienten mit mehr bDMARD-Versagen zeigten dagegen eine schlechtere Response zu Therapiebeginn; nach drei Jahren befanden sich 50% in niedriger Krankheitsaktivität. Zudem verblieben diese Patienten weniger lange auf der Tocilizumab-Therapie. Dennoch zeigte sich Tocilizumab für die Patientengruppe mit vielen Therapieversagen als gute Behandlungsoption.

Baganz et al. Rheumatol Int. 2017 Nov 16; doi: 10.1007/s00296-017-3870-7.

Weitere kürzlich erschienene Publikationen

- Mercer et al. Spectrum of lymphomas across different drug treatment groups in rheumatoid arthritis: a European registries collaborative project. *Ann Rheum Dis.* 2017 Dec;76(12):2025-2030.

Alle Poster sowie die Originalpublikationen von RABBIT finden Sie zum Nachlesen auf unserer Webseite:

www.biologika-register.de

Wir danken Ihnen für Ihre Teilnahme an RABBIT und wünschen Ihnen ein frohes Weihnachtsfest und erholsame Feiertage.

