



Liebe RABBIT-Mitwirkende,

heute erhalten Sie den 25. RABBIT-Newsletter. Das Jahr 2018 stand für das RABBIT Register im Zeichen der Berichterstattung an die fördernden pharmazeutischen Unternehmen. In den insgesamt 7 Berichten wurden Sicherheitsaspekte der einzelnen Biologika mit einer Beobachtungsdauer von bis zu 10 Jahren analysiert und zusammengefasst. Für einige Biologika dienen die RABBIT Berichte als Bestandteile internationaler PASS (Post-Autorisation Safety Study) und damit der Berichtspflicht der pharmazeutischen Hersteller gegenüber der europäischen Arzneimittelagentur EMA. In diesem Newsletter finden Sie außer aktuellen Publikationen aus RABBIT auch wichtige Informationen zu Neuerungen bei den Einschlusstherapien.

Herzliche Grüße, Ihr RABBIT-Team

AKTUELLES AUS DEN REGISTERN

Rekrutierungsstand RABBIT

Insgesamt waren am 1. Dezember 2018 17.905 Patienten unter folgenden Therapien eingeschlossen:

Cimzia®	858	MabThera®	1.462
Enbrel®	2.856	Orencia®	733
Humira®	2.895	Remicade®	762
Kevzara®	41	RoActemra®	1.280
Kineret®	89	Simponi®	433
Benepali®	503	Inflectra®	16
Erelzi®	113	Remsima®	9
Flixabi®	1	Rixathon®	2
Olumiant®	204	Xeljanz®	153
Kontrollen (Einschluss mit csDMARD)			5.495

Neue Einrichtungen in RABBIT

Ein herzliches Willkommen allen neu teilnehmenden Ärzten und Ärztinnen: Herr Dr. Borvendég aus Pöttmes, Frau PD Dr. Detert aus Templin, Frau Dr. Jepsen-Schiemann aus Harrislee, Herr Dr. Müller aus Heide/Holstein, Frau Dr. Pagel aus Hoppegarten und Frau Dr. Worsch aus Mühlhausen.

Schwangerschaftsregister Rhekiss

Bis zum 12.11.2018 wurden 1.134 Patientinnen von insgesamt 141 teilnehmenden Einrichtungen (91 Praxen und 50 Kliniken) in Rhekiss eingeschlossen.

Informationen und Anmeldung: www.rhekiss.de

RABBIT-SpA - Register für Spondyloarthritis

Bislang wurden 501 Patienten mit axialer Spondyloarthritis und 337 Patienten mit Psoriasis Arthritis in die Langzeitbeobachtungsstudie RABBIT-SpA eingeschlossen.

Informationen und Anmeldung: www.rabbit-spa.de

EINSCHLUSSTHERAPIEN AB JANUAR 2019

Das Spektrum der Möglichkeiten zur Therapie der rheumatoiden Arthritis nimmt weiter zu und damit auch die Einschlusstherapien des RABBIT Registers: Ab dem 1. Januar 2019 können Patienten in das Register eingeschlossen werden, wenn sie eine Therapie mit den Adalimumab-Biosimilars **Amgevita®** bzw. **Hyrimoz®** oder dem Infliximab-Biosimilar **Zessly®** beginnen. Bitte beachten Sie, dass die zugelassenen Adalimumab-Biosimilars **Hulio®** und **Imraldi®** derzeit nicht zu den Einschlusstherapien zählen.

Zudem ist ab Januar 2019 ein Einschluss von Patienten unter MabThera® nicht mehr möglich.

Allerdings: Eine Therapieumstellung auf MabThera® während der Beobachtungszeit ist davon ausgeschlossen und soll weiterhin dokumentiert werden. Aktuelle Informationen finden Sie unter: www.biologika-register.de/home/informationen-fuer-aerzte/einschlusskriterien.

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

Einschlusstherapien ab Januar 2019:

Originalpräparate: Cimzia®, Enbrel®, Humira®, Kevzara®, Olumiant®, Orencia®, RoActemra®, Simponi®, Xeljanz®

Biosimilars: Amgevita®, Benepali®, Erelzi®, Flixabi®, Hyrimoz®, Remsima®, Rixathon®, Zessly®

NEUE DATENSCHUTZGRUNDVERORDNUNG (DSGVO)

Das DRFZ nimmt das Thema Datenschutz sehr ernst. Durch die neuen Bestimmungen der DSGVO müssen auch die Einwilligungserklärungen für RABBIT angepasst werden. Die Aktualisierungen werden derzeit von einem externen Anwalt auf ihre Konformität mit der DSGVO geprüft. Etwaige Änderungen werden

wir zeitnah umsetzen und Sie hierüber getrennt informieren. Alle Mappen, die versendet werden, enthalten zukünftig die aktualisierten Einverständniserklärungen. Haben Sie noch RABBIT-Mappen in Ihrer Praxis vorrätig, können Sie die darin enthaltenen Einverständniserklärungen weiterhin verwenden.

KONGRESSBERICHTE & PUBLIKATIONEN

EULAR 2018 in Amsterdam

- Influence of obesity and gender on drug effectiveness in rheumatoid arthritis depends on the outcome considered
- Retention rates for Etanercept: comparing the original with a biosimilar
- The prognosis of heart failure in patients with rheumatoid arthritis
- What is the impact of poor prognostic factors on the achievement of low disease activity in patients with rheumatoid arthritis? Data from the German Biologics Register RABBIT and the early-arthritis cohort CAPEA



DGRh 2018 in Mannheim

- Erste Erfahrungen mit Baricitinib aus dem rheumatologischen Alltag
- Prognose der Herzinsuffizienz bei Patienten mit rheumatoider Arthritis
- Der Einfluss von Adipositas und Geschlecht auf die Therapiewirksamkeit bei rheumatoider Arthritis hängt vom betrachteten Endpunkt ab
- Retentionsraten für Etanercept: Vergleich des Originals mit einem Biosimilar
- Wie hoch ist der Einfluss von prognostisch ungünstigen Faktoren auf das Erreichen von niedriger Krankheitsaktivität oder Remission bei Patienten mit rheumatoider Arthritis?



ACR 2018 in Chicago/ USA

- Baricitinib and Tofacitinib in real life – does obesity impact response to Janus kinase inhibitor therapy in rheumatoid arthritis?
- Treatment continuation on the etanercept original in comparison with a biosimilar



Publikation: Prognostische Faktoren für die Therapieentscheidung

Faktoren, die mit einer ungünstigen Prognose des Erkrankungsverlaufs verbunden sind, spielen eine wichtige Rolle bei der therapeutischen Entscheidungsfindung in verschiedenen medizinischen Disziplinen. Liegen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) prognostisch ungünstige Faktoren vor, empfehlen die Leitlinien der EULAR nach dem Versagen der ersten konventionellen csDMARD Therapie auf eine Therapie mit Biologikum umzustellen. In einer aktuell publizierten Arbeit haben wir den Einfluss solcher Faktoren auf das Erreichen von niedriger Krankheitsaktivität und Remission untersucht, und zwar sowohl bei Patienten aus der Inzeptionskohorte CAPEA mit früher RA, als auch bei Patienten mit etablierter RA aus dem RABBIT Register. Wir haben gezeigt, dass eine hohe Krankheitsaktivität, funktionelle Einschränkungen, Komorbiditäten und Adipositas als ungünstige prognostische Faktoren für das Erreichen von niedriger Krankheitsaktivität/Remission innerhalb von sechs Monaten nach Therapiebeginn der ersten oder zweiten DMARD-Strategie in Betracht gezogen werden sollten. Sind niedrige Krankheitsaktivität oder Remission das Ziel der Therapie, so haben Autoantikörper wie Rheumafaktor und anti-CCP sowie Erosionen begrenzten Wert, um Entscheidungen zur Behandlungseskalation zu treffen.

Baganz et al. Semin Arthritis Rheum. 2018 Sep 17; doi: 10.1016/j.semarthrit.2018.09.003. [Epub ahead of print]

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.

