

Hintergrund

Seit der Marktzulassung von Abatacept im Mai 2007 können Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) in das deutsche Biologika-Register RABBIT eingeschlossen werden. Wir stellen erste Ergebnisse zu Verordnung und Wirksamkeit von Abatacept dar, die bei diesen Patienten unter Alltagsbedingungen beobachtet wurden.

Patienten und Methoden

Patienten

- in RABBIT eingeschlossene RA-Patienten
- bei Studieneintritt Beginn einer Therapie mit Abatacept

Methoden

Regelmäßige Erfassung nach 3 und 6 Monaten von:

- Therapie, klinischem Status, unerwünschten Ereignissen
- Funktionsstatus, Gesundheitszustand, sozioökonomischem Status

Ergebnisse

Bis Mai 2009 wurden n = 183 Patienten mit dem Beginn einer Abatacept-Therapie in RABBIT eingeschlossen. 31% erhielten diese als Monotherapie.

	N = 183
Alter	54,5 (±13,0)
Frauen	80%
Dauer rheum. Beschwerden (Median (IQR))	9 (3 – 25)
Rheumafaktor positiv	73%
Anti-CCP Antikörper positiv	50%
DAS28	5,6 (±1,2)
Anzahl geschwollener Gelenke	7,2 (±6,0)
CRP (Median (IQR))	9 (3 – 25)
FFbH	51,8 (±22,6)
Morgensteifigkeit in Minuten	114 (±103,3)

Tabelle 1. Patienteneigenschaften bei Einschluss in RABBIT.

Indikation / bisherige Therapien

Die mittlere Zahl bisheriger Biologika-/Basistherapien betrug 5 (±3). Häufigste Gründe für den Wechsel zu Abatacept waren das Versagen einer anderen Biologika-Therapie (83%) und eine hohe Krankheitsaktivität (73%). Die meisten Patienten waren mit Adalimumab oder Etanercept vorbehandelt (s. Tabelle 2).

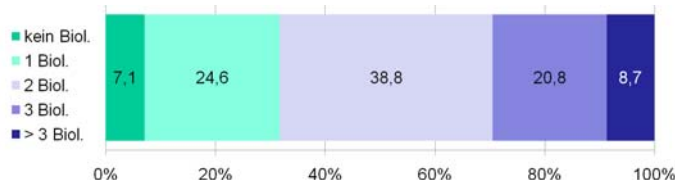


Abb. 1. Anzahl bisheriger Biologika-Therapien.

Adalimumab	Etanercept	Infliximab	Anakinra	Rituximab
75%	70%	37%	9%	10%

Tabelle 2. Bisherige Biologika-Therapien.

Wirksamkeit nach 6 Monaten

Bei 135 Patienten lag eine Beobachtungszeit von mindestens 6 Monaten vor. 99 (73%) dieser Patienten erhielten durchgängig Abatacept. Die mittlere Funktionsfähigkeit verbesserte sich von 53% auf 61%. Mehr als die Hälfte (55%) erreichten eine moderate bis gute EULAR Response.

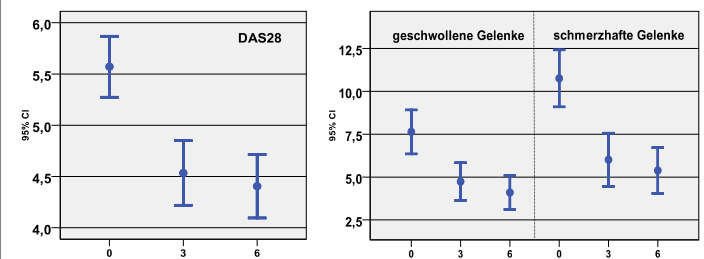


Abb. 2. DAS28 sowie Gelenkstatus zu Baseline, nach 3 und nach 6 Monaten.

Unerwünschte Ereignisse (UE)

Bei 83 (45%) der Patienten wurde mindestens ein UE beobachtet. Die meisten der 127 nicht schwerwiegenden UEs waren Infektionen (n = 28), Hautirritationen (n = 13) und Infusionsreaktionen (n = 8).

Es gab 22 schwerwiegende Ereignisse, unter anderem 8 Gelenkoperationen, 3 Infektionen sowie einen anaphylaktischen Schock bei der 2. Infusion.

Drei Ereignisse hatten einen tödlichen Verlauf. Es handelte sich um eine Pneumonie mit septischen Komplikationen, eine Links-herzinsuffizienz und eine Selbsttötung.

Zusammenfassung

Abatacept zeigte nach 6 Monaten eine gute Wirksamkeit. Die beobachteten UEs wiesen ein ähnliches Spektrum wie in den klinischen Studien auf. Derzeit sind jedoch noch zu wenig Patienten eingeschlossen, um eine eindeutige Aussage zur Therapiesicherheit und der Wirksamkeit machen zu können.

Danksagung

Vielen Dank an alle Rheumatologen, die mehr als 25 Patienten in RABBIT eingeschlossen haben:

A. Krause, Berlin; W. Demary, Hildesheim; U. von Hinüber, Hildesheim; T. Klopsch, Neubrandenburg; J. Kekow, Vogelsang-Gommern; C. Richter, Stuttgart Bad-Cannstatt; K. Babinsky, Halle/ Saale; A. Liebhaber, Halle/ Saale; H. Tony, Würzburg; H. Bergerhausen, Duisburg; A. Kapelle, Hoyerswerda; J. Kaufmann, Ludwigfelde; G. Burmester, Berlin; S. Wassenberg, Ratingen; B. Krummel-Lorenz, Frankfurt/M.; A. Bussmann, Geilenkirchen; A. Gräßler, Pirna; R. Dockhorn, Weener; H. Sörensen, Berlin; K. Rockwitz, Goslar; E. Edelmann, Bad Aibling; E. Wilden, Köln; M. Aringer, Dresden; H. Kellner, München; S. Zinke, Berlin; W. Ochs, Bayreuth; C. Eisterhues, Braunschweig; M. Bohl-Bühler, Potsdam; S. Schewe, München; L. Meier, Hofheim; H. Tremel, Hamburg; T. Grebe, Kreuztal; T. Karger, Köln; P. Herzer, München; K. Alliger, Zwiessel; R. de la Camp, Erlangen; F. Schuch, Erlangen; J. Wendler, Erlangen; J. Rech, Erlangen; T. Dexel, München; S. Späthling-Mestekemper, München; E. Ständer, Schwerin; C. Herzberg, Berlin; S. Remstedt, Berlin; C. Stille, Hannover; J. Walter, Rendsburg; K. Weiß, Lichtenstein; W. Biewer, Saarbrücken; K. Krüger, München; G. Schneider, Düsseldorf; D. Pick, Grafschaft-Holzweiler; J. Kaufmann, Naumburg; G. Fliedner, Osnabrück; G. Gauler, Osnabrück; K. Karberg, Berlin; A. Jahn, Berlin; S. Lebender, Hamburg; A. Gause, Hamburg; V. Petersen, Hamburg; K. Leumann, Riesa; A. Teipel, Leverkusen; R. Alten, Berlin; K. Gräfenstein, Treuenbrietzen; J. Häntsch, Darmstadt; K. Fischer, Greifswald; M. Zänker, Bernau; S. Balzer, Bautzen; R. Haux, Berlin; H. Menne, Dortmund; W. Liman, Hagen; G. Kittel, Baden-Baden; J. Rump, Freiburg; F. Moosig, Lübeck; D. Krause, Gladbeck; M. Schwarz-Eywill, Oldenburg; H. Körber, Elmshorn; J. Gutfleisch, Biberach; M. Rihl, Hannover; I. Kötter, Tübingen; U. Rosendahl, Siegen; H. Heintz, Hamburg; U. Müller-Ladner, Bad Nauheim.

Finanzierung: RABBIT wird im Rahmen eines gemeinsamen unconditional grant durch Abbott, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Essex, Roche und Wyeth unterstützt.