



Liebe Mitwirkende am deutschen Biologika-Register 'RABBIT'!

Heute erhalten Sie die 4. Ausgabe unseres Newsletters, mit dem wir Sie über den Stand des Registers informieren möchten.

Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind **4656** Patienten in die Langzeitbeobachtung eingeschlossen:

Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 29.06.2006	
Etanercept	1167
Infliximab	585
Adalimumab	1195
Anakinra	85
Kontrollen	1624

Bis Ende des Jahres 2006 können noch weitere Patienten in die Langzeitbeobachtung eingeschlossen werden.

Besonders bei den Kontrollfällen (= Patienten unter konventioneller DMARD-Therapie) bitten wir Sie, vorzugsweise **Patienten mit mehrfachem Therapiewechsel** in der Anamnese als Kontrollpatienten einzuschließen.

Ergebnisse / Publikationen

Seit dem letzten Newsletter wurden folgende Themen aus den Daten des Registers veröffentlicht:

Remission

Wir konnten zeigen, dass Patienten mit gleicher Krankheitsaktivität und –schwere unter einer Biologika-Therapie eine fast doppelt so hohe Chance auf das Erreichen einer Remission (DAS28 < 2,6) haben wie unter

einer Therapie mit konventionellen Basistherapeutika. Zwischen den einzelnen Biologika-Präparaten gab es keinen signifikanten Unterschied.

Vergleich von Studienpatienten mit Patienten des ‚echten Lebens‘

Am Register teilnehmende Patienten wurden hinsichtlich ihrer Krankheitsaktivität, Komorbiditäten und anderer Faktoren dahingehend überprüft, ob sie die Einschlusskriterien für die Teilnahme an den wesentlichen klinischen Zulassungsstudien (RCTs) der einzelnen Biologika erfüllen.

Wir konnten zeigen, dass nur etwa ein Drittel der Patienten, die in Deutschland mit Biologika behandelt werden, die Einschlusskriterien der RCTs erfüllt hätten. Dadurch lassen sich auch die unterschiedlichen Ergebnisse zwischen klinischen Studien und Register erklären: werden für Ergebnisse aus der Routineversorgung nur Patienten betrachtet, die identische Charakteristika wie Patienten der klinischen Trials aufweisen, erhält man auch bei Registerdaten ähnlich gute Ergebnisse wie bei RCTs. Des Weiteren zeigen die Registerdaten aber auch, dass auch Patienten, die die

Einschlusskriterien nicht erfüllen, signifikant von der Biologika-Therapie profitieren (Arthritis and Rheumatism, accepted).

EULAR 2006

Auf dem diesjährigen EULAR-Kongress in Amsterdam war das deutsche Register mit folgenden Themen/Ergebnissen vertreten:

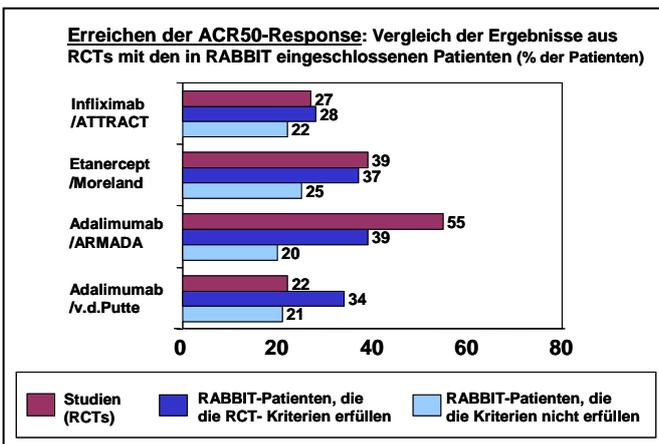
- Remissionen
- Funktionelle Remission
- Wirksamkeit (im Vergleich zu klinischen Studien)
- Umfrage TB-Screening

Alle bislang publizierten Poster und Artikel sind für Sie auf der Webseite zugänglich.

Malignom-Risiko unter einer Biologika-Therapie (Artikel von Bongartz et al. in der JAMA 05/2006)

Am 17.5.2006 wurde in der JAMA eine Übersichtsarbeit von Bongartz et al. zur anti-TNF-Therapie und dem Risiko schwerwiegender Infektionen und Krebserkrankungen publiziert. Es handelt sich um eine Metaanalyse publizierter klinischer Studien zu den beiden TNF-alpha-Hemmern Infliximab und Adalimumab. Die Autoren kommen aufgrund einer Analyse von neun kontrollierten klinischen Studien,

die zwischen 1998 und 2004 publiziert wurden, zu dem Schluss, dass das Risiko schwerwiegender Infektionen verdoppelt und das Risiko des Auftretens von bösartigen Neu-



bildungen verdreifacht war. Zur Bewertung der Ergebnisse dieses Artikels gibt es eine Stellungnahme der DGRH, in der auch auf die Ergebnisse der drei größten Register (in GB, S, D) verwiesen wird (im Internet als PDF unter www.dgrh.de).

Hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf heutige Patienten ist zu sagen, dass die Patienten in den Studien zu Infliximab mit Dosierungen behandelt wurden, die bis zu 6,5fach höher waren als die heute in Deutschland zugelassene. Die erhöhten Raten der Krebserkrankungen sind vor allem in den Hochdosis-Gruppen beobachtet worden.

Verlängerung der Beobachtungsdauer

Mitte Mai versandten wir an alle Einrichtungen eine Umfrage, ob Sie bereit wären, Ihre bereits in RABBIT eingeschlossenen Patienten, sofern diese einverstanden sind, auch über die ursprünglich vorgesehenen 5 Jahre hinaus zu dokumentieren. Dies ist insbesondere in Hinblick auf seltene unerwünschte Ereignisse mit langer Latenzzeit sehr wichtig. 60% der momentan an RABBIT teilnehmenden Einrichtungen haben umgehend ihre Bereitschaft bekundet, an dieser Verlängerung teilzunehmen. Dafür möchten wir uns ganz herzlich bedanken.

Wir bitten alle Einrichtungen, denen eine Antwort bisher noch nicht möglich war, uns telefonisch oder per Fax in den nächsten Tagen zu informieren, ob sie an einer Verlängerung der Beobachtung teilnehmen möchten.

Über den genauen organisatorischen Ablauf werden wir die jeweiligen Einrichtungen in naher Zukunft unterrichten.

Folgebögen ab T8 (Ende des 4. Beobachtungsjahres)

Bitte beachten Sie, dass für alle Fragebögen ab T8 ein verlängerter Beobachtungszeitraum von **12 Monaten** gilt.

Da wir in diesem längeren Zeitraum von häufigeren Therapiewechseln ausgehen, haben Sie die Möglichkeit, **2 längere Pausen einer Therapie** in der dafür vorhandenen Zeile einzutragen.

Bitte tragen Sie die Pausen chronologisch von links nach rechts ein, d.h. die **zeitlich früher** stattgefundenen **Therapiepause** in die **Kästchen der linken Spalte** und die spätere Pause in die Kästchen der rechten Spalte.

Dosierungsänderungen innerhalb einer Therapie können **ohne Beginn und Enddatum** dokumentiert werden. Die Angabe der neuen Dosierung ist für unsere Auswertungen ausreichend.

Bitte denken Sie daran, auch alle in diesen langen Zeiträumen aufgetretenen unerwünschten Ereignisse zu dokumentieren!

Um Wundheilungsstörungen und postoperative Komplikationen unter verschiedenen Therapieregimen besser beurteilen zu können, brauchen wir Informationen über **alle durchgeführten Operationen**, d.h. auch über geplante und komplikationslose OPs.

Wir danken Ihnen allen für die gute und ergebnisreiche Zusammenarbeit!

Zu ganz besonderem Dank sind wir den folgenden Einrichtungen verpflichtet, die hohe Zahlen von Patienten (jeweils mehr als 100) eingeschlossen haben:

'TOP 10' (Stand 29. Juni 2006)

Einrichtung	Ort
Praxis Dr. von Hinüber und Dr. Demary	Hildesheim
Rheumaklinik Buch (CA Prof. Dr. Krause)	Berlin
Wedau Kliniken (CÄ Dr. Stoyanova-Scholz)	Duisburg
Praxis Dr. Kapelle	Hoyerswerda
Fachkrankenhaus für Rheumatologie u. Orth. (Prof. Dr. Kekow)	Vogelsang-Gommern
Praxis Dr. Klopsch	Neubrandenburg
Praxis Dr. Babinsky	Halle/Saale
Praxis Dr. Dockhorn	Weener
Ev. Fachkrankenhaus (CA Dr. Wassenberg)	Ratingen
Charité Universitätsmedizin/Rheumatologie (Prof. Dr. Burmester)	Berlin

Wir hoffen auf weiterhin gute Zusammenarbeit und wünschen Ihnen allen und Ihren Mitarbeitern einen schönen Sommer und erholsame Ferien!

Ihr RABBIT-Team



Bitte beachten Sie:

Unsere Postadresse hat sich geändert: Bitte schicken Sie ab sofort alle Sendungen für uns an den Charitéplatz 1.