



Liebe Mitwirkende am deutschen Biologika-Register 'RABBIT'!

Heute erhalten Sie die 5. Ausgabe unseres Newsletters, mit dem wir Sie über den Stand des Registers informieren möchten.

Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind **5089** Patienten in die Langzeitbeobachtung eingeschlossen:

Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 01.12.2006

Etanercept	1250
Infliximab	608
Adalimumab	1361
Anakinra	90
Kontrollen	1780

REKRUTIERUNGSENDE

Am 31.12.2006 endet die Rekrutierung für Patienten unter einer der oben genannten Biologika oder DMARDs. Bis zu diesem Stichtag können Sie noch Patienten einschließen!

Verlängerung der Beobachtungsdauer

Wir haben uns sehr gefreut, dass die meisten der an RABBIT beteiligten Rheumatologen die Dokumentation für alle Patienten bis Ende 2011 verlängern. Dies bedeutet, dass wir für die früh eingeschlossenen Patienten eine maximale Beobachtungsdauer von bis zu 10 Jahren erreichen können.

Die dafür notwendigen Patienteninformations- und -verständnis-erklärungen wurden bereits im Laufe dieses Jahres versandt.

Die Erhebungsunterlagen für die Verlängerung (Messzeitpunkte T10 bis max. T14) werden wir

Ihnen quartalsweise zuschicken, jeweils 3 - 6 Monate vor dem vorgesehenen Messzeitpunkt T10. Jede Mappe enthält nur die Bögen, die Sie für den jeweiligen Patienten tatsächlich benötigen, um dessen Therapieverlauf bis 2011 zu dokumentieren.

Da bei den verlängerten Beobachtungszeiträumen mehrfache Therapiewechsel möglich sind, können Sie in den Fragebögen (analog zu den Fragebögen ab T8) 2 längere **Pausen einer Therapie** in der jeweils dafür vorgesehenen Zeile eintragen.

Bitte tragen Sie die Pausen chronologisch von links nach rechts ein, d.h. die **zeitlich früher** liegende **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!

Ergebnisse / Publikationen

Das deutsche Register war sowohl auf dem diesjährigen DGRh-Kongress in Wiesbaden als auch in Washington auf dem ACR-Kongress vertreten.

Folgende Ergebnisse wurden als Poster oder Vorträge präsentiert:

- Allgemeine Safety
- Herzinsuffizienz: kein erhöhtes Risiko unter der Therapie mit TNF-Blockern
- Umfrage TB-Screening
- Krankheitsverlauf bei Ab-

setzen der Biologika wegen Remission

Alle publizierten Poster und Artikel mit Ergebnissen aus dem Register sind für Sie auf der Webseite zugänglich.

Ergebnisse zur allgemeinen Safety

Das Risiko schwerwiegender Infektionen ist unter der Therapie mit Biologika erhöht. Infektionen mit ungewöhnlichen Keimen, wie aus anderen Ländern berichtet, finden sich im deutschen Register nicht. Auch opportunistische Infektionen sind bei Biologika-Patienten gegenüber der Kontrollgruppe nicht signifikant erhöht.

Demyelinisierungen im ZNS wurden dem Register bislang nicht gemeldet.

Autoimmunphänomene wurden bei Biologika-Patienten häufiger als bei Kontrollen gemeldet. Bei der höheren Krankheitsaktivität dieser Patienten ist dies nicht ungewöhnlich, bedarf aber weiterer Beobachtung.

Auch bei den aufgetretenen Lymphomen (3 Patienten unter Biologika-Therapie, kein Patient in der Kontrollgruppe) ist eine Assoziation mit der erhöhten Krankheitsaktivität wahrscheinlich. Die häufigsten berichteten Hypersensitivitätsereignisse waren Reaktionen an der Einstichstelle und leichtere Infusionsreaktionen. Bei 11 Patienten wurden aber schwerwiegende anaphylaktische Infusionsreaktionen beobachtet (= 1,1/100 Patientenjahre).

Insgesamt ergibt sich ein gutes Sicherheitsprofil für die Therapie mit Biologika. Nach rund fünf Jahren Laufzeit des Registers konnte keine über die bekannten Risiken hinausgehende Gefährdung durch die Therapie mit Biologika beobachtet werden.

RABBIT – Kohorte 2

Ab Januar 2007 werden die Firmen Roche und BMS dem Register beitreten. In unserem Anschreiben vom 05.12.2006 informierten wir darüber alle aktiv an RABBIT teilnehmenden Einrichtungen und versandten das dritte Amendment zum Studienprotokoll vom 28.11.2006. Damit können ab Januar 2007 Patienten mit gesicherter RA (ACR-Kriterien) unter Rituximab (MabThera®) und ab der Marktzulassung (voraussichtlich im Sommer 2007) Patienten unter Abatacept (Orencia®) in unsere zweite Kohorte von RABBIT eingeschlossen werden.

- **Wechsler:** Patienten, die bereits in unserem Register geführt werden, wechseln am Tag der Infusion von der Kohorte 1 in die Kohorte 2. → Bitte füllen Sie unabhängig vom letzten Messzeitpunkt den Basisbogen der Kohorte 2 direkt am Infusionstag aus. Bei späteren Therapieänderungen bleibt der Patient in der Kohorte 2.
- **Neurekrutierung:** Patienten, die noch nicht in RABBIT registriert sind, können bei Erstgabe von Rituximab/ Abatacept eingeschlossen werden oder auch bei Beginn eines weiteren Infusionszyklus mit Rituximab.

Damit uns von Patienten, die bereits in Kohorte 1 dokumentiert wurden, Informationen über unerwünschte Ereignisse oder die Therapiekontinuität nicht verloren gehen, gibt es im neuen Basisbogen neben den Seiten für

alle Patienten separate Seiten für die Wechsler und die neu rekrutierten Patienten.

Zur besseren Unterscheidung von Kohorte 1 werden zur Dokumentation der Kohorte 2 grün hinterlegte Fragebögen verwendet.

Für das Ausfüllen eines Bogens wird wie bisher eine Aufwandsentschädigung von 30 Euro gezahlt.

ACHTUNG:

In Kohorte 2 können **keine Kontrollfälle** (Patienten mit konventioneller DMARD-Therapie) mehr eingeschlossen werden!

Faxantwort zur Teilnahme an RABBIT Kohorte 2

Von einigen Einrichtungen haben wir bereits die Mitteilung erhalten, dass sie Rituximab/ Abatacept-Infusionen durchführen und bereit sind, diese für die Kohorte 2 zu dokumentieren. Alle anderen Einrichtungen möchten wir bitten, uns die Faxantwort kurzfristig zu senden.

Der Versand der Dokumentationsunterlagen erfolgt im Januar 2007.

RABBIT – Schulungen

Wir möchten Sie und Ihre Mitarbeiter einladen, im nächsten Jahr eine unserer RABBIT-Schulungen in Berlin zu besuchen. Seit den letzten Schulungen gab es einige Neuerungen in RABBIT (Verlängerung der Beobachtung, Eröffnung der Kohorte 2) und beim letzten Schulungszyklus konnten nicht alle Interessierten teilnehmen. Wir bitten Sie deshalb, bei Interesse das beiliegende Fax an uns zurückzusenden. Wir werden uns bemühen, die angebotenen Termine nach Ihren Bedürfnissen

auszurichten und freuen uns auf eine rege Teilnahme.

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 06. Dezember 2006)

Einrichtung	Ort
Praxis Dr. von Hinüber und Dr. Demary	Hildesheim
Rheumaklinik Buch (CA Prof. Dr. Krause)	Berlin
Wedau Kliniken (CA 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
Praxis Dr. Richter	Stuttgart – Bad-Cannstatt

Wir hoffen auf weiterhin gute Zusammenarbeit und wünschen Ihnen und Ihren Mitarbeitern ein frohes Weihnachtsfest sowie ein gutes Neues Jahr!

Ihr RABBIT-Team

