



Liebe Mitwirkende am deutschen Biologika-Register 'RABBIT'!

Heute erhalten Sie die 6. Ausgabe unseres Newsletters, mit dem wir Sie über den Stand des Registers informieren möchten.

### Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind **5375** Patienten in die Langzeitbeobachtung eingeschlossen:

#### Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 09.07.2007

Etanercept	1288
Infliximab	615
Adalimumab	1449
Anakinra	89
Kontrollen	1836
<b>Kohorte 2:</b>	
Rituximab	93
Abatacept	5

Am 31.12.2006 endete die Rekrutierung für Patienten unter Adalimumab, Anakinra, Etanercept, Infliximab und für die Kontrollgruppe unter konventioneller DMARD-Therapie. Viele Einrichtungen teilten uns mit, dass sie dies sehr bedauern. Die Rekrutierung bis Ende 2006 war bereits eine Verlängerung des zu Beginn der Studie geplanten Rekrutierungszeitraums bis Mitte 2005.

Auch wir bedauern den Rekrutierungsstopp, begrüßen es aber umso mehr, dass wir durch die Verlängerung der Beobachtungsdauer bis 2011 für bereits eingeschlossene Patienten und durch die Hinzunahme neuer Therapien weitere wertvolle Informationen sammeln können.

Sollten in Ihrer Einrichtung noch Basisbögen von im Jahr 2006 eingeschlossenen Patienten vorliegen, die wir noch nicht erhalten haben, bitten wir Sie, diese **umgehend** an uns zu schicken.

### Therapieänderungen nach Einschluss führen nicht zum Abbruch der Dokumentation

Alle Patienten, die einmal in RABBIT eingeschlossen sind, sollen auch bei Beendigung oder Wechsel der Therapie weiter dokumentiert werden.

Erfolgt ein Therapiewechsel auf Rituximab (MabThera®) oder Abatacept (Orencia®) verwenden Sie bitte unbedingt die Fragebögen der Kohorte 2, da sonst wichtige Basisdaten verloren gehen. Jeder Patient, der von Kohorte 1 in die Kohorte 2 wechselt, erhält eine neue Identifikationsnummer.

### RABBIT – Kohorte 2

Inzwischen haben 112 Einrichtungen, die sich zur Teilnahme an Kohorte 2 bereit erklärt haben, die grünen Patientenmappen und die Zusatzvereinbarung erhalten. Vielen Dank an alle, die diese Zusatzvereinbarung bereits an uns zurück gesandt haben!

Sollten Sie Mappen für die Kohorte 2 benötigen, melden Sie sich bitte telefonisch (030/ 28460-638) oder per Fax (030/28460-790) bei uns. Ihnen werden dann umgehend alle notwendigen Unterlagen zugeschickt.

**Abatacept (Orencia®) ist jetzt auch in Deutschland zugelassen!**

**Bitte schließen Sie alle Patienten, die erstmalig oder erneut einen Rituximabzyklus oder Abatacept erhalten, in die Kohorte 2 ein.**

### Berichtete Probleme

Einige Patienten erhalten ihre Rituximab - Infusionen nicht in der dokumentierenden Einrichtung, sondern in dafür ausgestatteten Infusionszentren oder Klinikambulanzen.

Um Lücken in der Dokumentation zu vermeiden, haben wir einen **„Laufzettel“** entwickelt, auf dem die Angaben zur Infusion von Mitarbeitern der Einrichtung eingetragen werden, die die Infusion durchführt.

Wir gehen dabei davon aus, dass außer der Infusion selbst alle weiteren Untersuchungen in Ihrer Einrichtung durchgeführt werden.

**Bitte geben Sie uns Bescheid, falls wir einen solchen „Laufzettel“ an Ihre Einrichtung schicken sollen.**

Frau Felicitas Fröhlich-Grimm telefoniert derzeit für RABBIT, um Ihnen noch einmal Informationen zur neu eröffneten Kohorte 2 und zur Verlängerung der Kohorte 1 zu geben. Bitte teilen Sie ihr eventuelle Änderungen (Telefon- oder Faxnummern, E-Mail-Adressen) mit oder informieren Sie uns per Fax darüber.

**Arzt- und Patienten-Informationen über zugelassene RA-Therapien** (konventionelle DMARDs sowie Biologika) können Sie auf der Webseite der DGRH im Bereich 'Qualitätssicherung' herunterladen.

## RABBIT – Schulung

Einen herzlichen Dank an die 24 Mitarbeiter aus 18 Einrichtungen, die an unserer RABBIT-Schulung im April 2007 in Berlin teilgenommen haben.

## Ergebnisse / Publikationen

Auf dem diesjährigen EULAR Kongress in Barcelona berichteten wir über Ergebnisse aus RABBIT:

## Behandlungskontinuität von Biologika

Betrachtet man die ersten 30 Monate nach Beginn einer Biologika-Therapie, zeigt sich, dass für die Behandlung mit Etanercept (Enbrel®) oder Infliximab (Remicade®) eine Kombination mit einem DMARD die Kontinuität erhöht. Sollte MTX nicht vertragen werden, ist Leflunomid (Arava®) eine akzeptable Alternative.

## Absetzen einer Biologika-Therapie nach Remission

Bei 31 Patienten wurde die Therapie aufgrund einer Remission abgesetzt. Nach 6 und 12 Monaten war bei 54% bzw. 68% dieser Patienten die Krankheitsaktivität wieder aufgeflammt. Neun Patienten befanden sich nach 12 Monaten noch in Remission. Alle neun hatten nach Absetzen der Biologika-Therapie weiterhin MTX oder Leflunomid (Arava®) erhalten.

## Herpes-Infektionen unter Biologika-Therapie

Patienten unter Biologika-Therapie sind im Vergleich zu mit konventionellen DMARDs behandelten Patienten einem höheren Risiko für die Reaktivierung latenter Herpes-Infektionen ausgesetzt.

Wir hoffen, Ihnen weitere Ergebnisse hierzu auf dem DGRH-Kongress vorstellen zu können.

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

## RABBIT-Treffen

Wir laden alle an RABBIT Beteiligten, die den DGRH-Kongress in Hamburg besuchen, zu einem Studientreffen am **Donnerstag, den 20.09.07 von 12:15 – 13:15 Uhr** ein.

## Schwangerschaften

Zu diesem Thema fehlen immer noch Daten. Nach wie vor gilt die Empfehlung, Biologika vor einer geplanten Schwangerschaft abzusetzen.

Wir befragten hierzu alle Patientinnen, von denen wir im Laufe der Beobachtung erfahren haben, dass sie die Therapie wegen Kinderwunsch oder Schwangerschaft abgesetzt haben.

Die Resonanz auf unsere telefonisch durchgeführten Interviews war sehr positiv und wir freuen uns, bald detaillierte Ergebnisse vorstellen zu können.

Dass Frauen im gebärfähigen Alter bezüglich ihrer Medikation vorsichtig sein sollten, ist allgemein bekannt. Wie verhält es sich aber mit den männlichen Patienten? Auch diese würden wir gerne genauer befragen. Die Datenlage ist aber recht dürrig – möglicherweise weil die (männlichen) Patienten selbst die Familienplanung nicht mit dem Rheumatologen besprechen.

Eine Bitte an Sie als betreuende rheumatologische Einrichtung: melden Sie uns auch Therapieabbrüche aufgrund eines Kinderwunsches der Partnerin eines Patienten und Schwangerschaften/Geburten der Partnerin.

**Wir danken Ihnen allen für die gute und langjährige Zusammenarbeit!**

Zu ganz besonderem Dank sind wir den folgenden Einrichtungen verpflichtet, die mehr als 100 Patienten eingeschlossen haben:

### 'TOP 10' (Stand 09.07.2007)

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. Babinsky	Halle/Saale
Praxis Dr. Klopsch	Neubrandenburg
Praxis Dr. Dockhorn	Weener
Praxis Dr. Richter	Stuttgart – Bad-Cannstatt
Ev. Fachkrankenhaus (CA Dr. Wassenberg)	Ratingen

**Im nächsten Newsletter werden wir zusätzlich eine neue TOP 10-Liste für Kohorte 2 präsentieren.**

Wir hoffen auf weiterhin gute Zusammenarbeit und wünschen Ihnen und Ihren Mitarbeitern einen hoffentlich warmen Sommer ohne weitere Wetterkapriolen.

### Ihr RABBIT-Team

