



Liebe Mitwirkende am deutschen Biologika-Register 'RABBIT'!

Heute erhalten Sie die 8. Ausgabe unseres Newsletters, mit dem wir Sie über den Stand des Registers informieren möchten.

Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind **5956** Patienten in die Langzeitbeobachtung eingeschlossen:

Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 10.07.2008

Kohorte 2:

Rituximab	569
Abatacept	111

Wechsel von Kohorte 1 in Kohorte 2

Wir bitten Sie weiterhin, alle Patienten, die erstmalig oder erneut einen Zyklus mit Rituximab oder Abatacept erhalten, in die Kohorte 2 einzuschließen, da diese Therapien auf den Fragebögen der Kohorte 1 nur unzureichend dokumentiert werden können.

Bitte füllen Sie, sobald Sie für einen Patienten den Wechsel der Therapie zu Rituximab oder Abatacept **planen**, den Basisbogen der Kohorte 2 aus. Dort tragen Sie beide geplanten Infusionstermine ein. Damit ist gesichert, dass der für die Auswertung wichtige Ausgangsstatus **vor** Infusions- bzw. Therapiebeginn erhoben wurde.

Bitte vergessen Sie aber nicht, die tatsächlichen Infusionstermine auf dem T1-Bogen nachzutragen, weil wir sonst nicht wissen, ob die Infusionen auch tatsächlich stattgefunden haben.

Wir benötigen **keinen Abschlussbogen** für die Kohorte 1, da die Daten beider Kohorten in der Auswertung zusammengeführt werden.

Unerwünschte Ereignisse

SUE-Nachfragen

Herzlichen Dank für die in der Regel sehr schnelle Bearbeitung unserer SUE-Nachfragen!

Oft finden wir darauf einen Vermerk, dass zu diesem Ereignis eine Epikrise vorhanden ist. Wir möchten Sie herzlich bitten, uns in diesen Fällen die Epikrise zusammen mit der SAE-Nachfrage zu senden, da diese für uns zusätzliche wichtige Informationen enthält (z.B. Untersuchungsergebnisse, weitere Therapien und Komorbiditäten).

Leider sind die Angaben zur Therapie der RA in den meisten Epikrisen nicht ausreichend. Deshalb bitten wir Sie, die Daten zu den Therapien immer sorgfältig auszufüllen (besonders wann abgesetzt, und ob (und wann) wieder begonnen).

Schwangerschaften

Von vielen Ärzten hören wir den Einwand, dass Schwangerschaften und Entbindungen nicht unerwünscht sind und deshalb nicht als UE eingetragen werden. Schwangerschaften gehören aber zu den Ereignissen von besonderem Interesse. Da es immer mehr Patientinnen gibt, deren rheumatische Erkrankung so gut kontrolliert werden kann, dass sie sich ihren Kinderwunsch erfüllen können, aber immer noch zu wenige Daten bezüglich der Risiken der Therapien existieren,

sind wir daran interessiert, möglichst viele Daten über Schwangerschaften und Geburten zu erfassen.

Da die Dokumentation der unerwünschten Ereignisse auf unseren Fragebögen die einzige Möglichkeit bietet, ein Datum einzutragen (z.B. den Beginn einer Schwangerschaft oder den Zeitpunkt der Entbindung), müssen diese Ereignisse hier eingetragen werden.

Schwangerschaften und normale Geburtsverläufe werden von uns trotz Krankenhausaufenthalt **nicht** als **schwerwiegend** eingeschätzt.

Um auch Aussagen darüber treffen zu können, wie viele **Aborte und Fehlgeburten** unter den einzelnen Therapien auftreten, möchten wir Sie bitten, auch diese Ereignisse von Ihren Patientinnen zu erfragen.

Gelenk-Operationen

Bitte dokumentieren Sie **alle** Gelenk-Operationen, auch wenn kein kausaler Zusammenhang zur Biologika- oder der Basistherapie besteht, als unerwünschtes Ereignis bzw. bei (geplantem) Krankenhausaufenthalt als SUE. Nur dann ist es für uns möglich, sinnvolle Aussagen beispielsweise darüber zu treffen, wie viele Komplikationen nach Gelenk-Operationen auftreten.

Verbessern Sie uns!!

Mit der Zulassung weiterer therapeutischer Substanzen im Laufe der nächsten zwei Jahre wird auch RABBIT weiter wachsen.

Momentan ist geplant, dass wir mit dem Beginn einer neuen Kohorte die Aufnahme aller Substanzen wieder zulassen.

Wir werden deshalb leicht veränderte Fragebögen herstellen, mit denen die Daten der verschiedensten Therapien erfasst werden können. Wir möchten, bevor wir alle Bögen und Mappen noch einmal neu drucken, von Ihnen wissen, welche Fragen Ihnen besondere Schwierigkeiten bereiten und welche weiteren Probleme Sie in der täglichen Routine mit unseren Bögen haben. So erreichte uns von zwei Einrichtungen – zufällig – die Meldung, dass die Heftvorrichtung der Mappen ausreißt, wenn alle Bögen bis T14 eingehftet sind, weil die Bögen zu schwer sind.

Bitte melden Sie uns solche Probleme - wir bemühen uns um eine Lösung.

Ergebnisse / Publikationen

Wir bedanken uns ganz herzlich bei allen betroffenen Einrichtungen für Ihre schnelle Mitarbeit bei den zusätzlichen Anfragen für unsere Publikationen zu dem Auftreten von Krebserkrankungen und Neuropathien, denn uns ist klar, dass das Beantworten solcher Anfragen für Sie eine zusätzliche Arbeitsbelastung ist.

Herzinsuffizienz

Im März erschien unsere Publikation zum Risiko einer Herzinsuffizienz unter der Therapie mit Biologika. Durch die Auswertung der RABBIT-Daten konnte gezeigt werden, dass eine Therapie mit Biologika, die die Krankheitsaktivität effizient reduziert, das Risiko für das Auftreten einer Herzinsuffizienz eher erniedrigt, besonders, wenn damit Glukokortikoide und COX-2 Inhibitoren eingespart werden können. Auch

für Patienten mit einer bereits bestehenden Herzinsuffizienz ist das Risiko einer Verschlechterung unter einer Therapie mit Biologika nicht erhöht (Listing et al., Arthr Rheum 58 (3), 2008: 667–677). Auf Anfrage senden wir Ihnen gerne den vollständigen Artikel zu.

Risiko maligner Tumore

Wir untersuchten, ob das Risiko für die Neuentwicklung eines Tumors oder eines Tumorrezidivs für Patienten unter einer Biologika-Therapie erhöht ist im Vergleich zu denjenigen unter einer konventionellen Basistherapie.

Die Ergebnisse präsentierten wir in zwei Postern auf dem EULAR-Kongress in Paris:

- **Risiko nach anamnestisch bekannten Tumorerkrankungen**
- **Neuaufreten maligner Tumore**

Wir fanden, dass eine Biologika-Therapie das Risiko eines Tumorrezidivs nicht erhöht und dass auch die Neuentwicklung eines malignen Tumors unter einer Therapie mit Biologika (zumindest in den ersten 3 Jahren) nicht erhöht ist.

Beide Poster sind diesem Newsletter für Sie beigelegt.

Alle bislang publizierten Poster und einige Artikel sind auch auf unserer Webseite für Sie zugänglich.

DGRh-Kongress in Berlin

Auf dem DGRh-Kongress im September in Berlin wird es beim Internet-Café der DGRh einen RABBIT-Stand geben. Wir werden am **Donnerstag und Freitag** in der Zeit von **12-14 Uhr** am Stand

sein und würden uns über einen Besuch von Ihnen freuen.

'TOP 10' Kohorte 2 (Stand 10.07.2008)	
Einrichtung	Ort
Med. Poliklinik der Universität Würzburg (Prof. Dr. Tony)	Würzburg
Krankenhaus Waldfriede, Dr. Sörensen	Berlin
Praxis Dr. Richter	Bad-Cannstatt
Rheumaklinik Buch (CA Prof. Dr. Krause)	Berlin
Charité der HU (OÄ Dr. Backhaus)	Berlin
Fachkrankenhaus für Rheumatologie u. Orth. (Prof. Dr. Kekow)	Vogelsang-Gommern
Ev. Fachkrankenhaus (CA Dr. Wassenberg)	Ratingen
Praxis Dr. Edelmann	Bad Aibling
Praxis Dr. Krummel-Lorenz	Frankfurt/M.
Praxis Dr. Babinsky/ Dr. Liebhaber	Halle/Saale

Wir danken Ihnen allen für die gute und langjährige Zusammenarbeit und wünschen Ihnen und Ihren Mitarbeitern einen schönen und erholsamen Sommerurlaub.

Ihr RABBIT-Team

