



Liebe Mitwirkende am deutschen  
Biologika-Register 'RABBIT'!

Heute erhalten Sie die 9. Ausgabe  
unseres Newsletters, mit dem wir  
Sie über den Stand des Registers  
informieren möchten.

### Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind **6116** Patienten in  
die Langzeitbeobachtung einge-  
schlossen:

#### Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 05.12.2008

##### Kohorte 2:

Rituximab	690
Abatacept	151

### Erweiterung der Kohorte 2

#### Neue Fragebögen ab 2009

Vielen Dank für Ihre zahlreichen  
Hinweise zur Neugestaltung der  
RABBIT-Bögen, die wir bei der  
Erstellung der neuen Bögen  
berücksichtigt haben.

Der Versand der **neuen Patien-  
tenmappen** beginnt **Anfang  
Januar**. Falls Sie vor Erhalt der  
neuen Mappen schon geeignete  
Patienten rekrutieren können,  
rufen Sie uns bitte an, damit wir  
Ihnen einen Basisbogen zufaxen.

### Die Änderungen im Überblick

#### Weitere Einschlusstherapien

- Neben Rituximab und Abatacept  
sollen ab 2009 auch wieder alle  
TNF-Hemmer der 1. Generation  
(Humira, Infliximab, Etanercept),  
sowie, nach Zulassung, alle  
neuen Therapien (Tocilizumab,  
Certolizumab, Golimumab) beob-  
achtet werden.
- Außerdem sollen auch wieder  
Patienten in die Kontrollgruppe

### WICHTIG:

**Ab dem 1. Januar 2009 ist RABBIT für den Einschluss aller  
RA-Patienten geöffnet, die ein zugelassenes Biologikum oder  
eine konventionelle Basistherapie (nach mindestens einem  
Therapieversagen) neu verordnet bekommen.**

Bitte beachten Sie die Änderungen, die sich dadurch ergeben.

eingeschlossen werden – d.h.  
Patienten, die nach Versagen  
mindestens eines DMARDs ein  
weiteres konventionelles DMARD  
(als Monotherapie oder in Kom-  
bination) verordnet bekommen.

#### Änderung der Abstände

Wie gewohnt, sind nach  
Einschluss eines Patienten in  
RABBIT die ersten Fragebögen in  
kürzeren Abständen auszufüllen  
(jeweils 3 Monate zwischen T0-T1-  
und T2). Danach erfolgt die Doku-  
mentation zukünftig bis zum  
letzten Messzeitpunkt alle 6  
Monate.

#### Rekrutierung bis 2011

Es ist geplant, dass bis zum Jahr  
2011 neue Patienten in RABBIT  
eingeschlossen werden können.

#### Einverständniserklärung per Post an das DRFZ

Für alle Patienten, die ab 2009  
eingeschlossen werden, soll die  
Einverständniserklärung per Post  
an das DRFZ gesandt werden. Ein  
Rückumschlag befindet sich in  
jeder Patientenmappe.

#### Wechsel von Kohorte 1 zu Kohorte 2 oder „alles im grünen Bereich“

Alle Patienten, die sich bereits in  
Kohorte 1 (blaue Mappen)  
befinden und bei denen ein  
**Therapiewechsel auf ein neues  
Biologikum oder DMARD** (ohne

begleitende Biologika-Therapie)  
stattfindet, sollen in die Kohorte 2  
(grüne Mappen) überführt werden.  
Dazu müssen sie eine neue  
Einverständniserklärung unter-  
schreiben und erhalten eine neue  
Patienten-Nr.

Bei erneutem Therapiewechsel  
bleiben die Patienten in Kohorte 2.  
Alle Patienten, die bereits in  
Kohorte 2 eingeschlossen wurden,  
verbleiben in Kohorte 2 und  
werden auf den vorhandenen  
Fragebögen dokumentiert.

**Patienten der Kohorte 1, bei  
denen kein Therapiewechsel  
stattfindet, bleiben weiterhin in  
Kohorte 1 und werden dort bis  
T14 bzw. 2011 beobachtet.**

**Patienten der Kohorte 1, die bei  
Therapiewechsel nicht bereit  
sind in Kohorte 2 zu wechseln,  
bleiben ebenfalls in Kohorte 1  
und werden dort weiter-  
beobachtet.**

#### Ergebnisse / Publikationen

Seit dem letzten Newsletter wur-  
den Ergebnisse aus RABBIT auf  
dem DGRh-Kongress (Berlin) und  
dem ACR-Kongress (San Francis-  
co) vorgestellt. Zwei der Poster  
haben wir Ihnen als Ausdrucke  
beigelegt. Weitere Themen waren  
u.a. die Therapie bei Patienten  
des höheren Lebensalters.

## Komorbidität und Nebenwirkungsspektrum im höheren Alter

Die untersuchte Fragestellung war, welche Besonderheiten im Hinblick auf Komorbidität und Nebenwirkungen bei älteren RA-Patienten zu erwarten sind. 44% der RABBIT-Patienten über 65 Jahren leiden an mindestens drei weiteren Erkrankungen, hiervon werden 60% medikamentös therapiert. Mit zunehmendem Alter häufiger beobachteten wir Hypertonie, Osteoporose, degenerative Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen, Diabetes, KHK, COPD, Hyperlipidämie und maligne Neoplasien. Im Gegensatz hierzu werden Fibromyalgie, Psoriasis und psychische Erkrankungen mit steigendem Alter seltener berichtet.

Hinsichtlich aufgetretener unerwünschter Ereignisse zeigten Autoimmunphänomene keine Altersabhängigkeit. Dagegen wurden Allergien und Hypersensitivitätsreaktionen mit zunehmendem Alter sowohl unter Biologika als auch unter DMARDs deutlich seltener berichtet.

Bei allen anderen Ereignissen fanden wir insgesamt eine altersabhängige Steigerung, aber meist ohne wesentliche Unterschiede zwischen den Therapiegruppen. Nur bei schwerwiegenden Infektionen beobachteten wir zusätzlich eine durch die Biologika-Therapie verursachte Erhöhung der Erkrankungsraten. Des Weiteren fanden wir bei Biologika-Patienten über 65 Jahren verglichen mit den bis 49-Jährigen eine deutlich gesteigerte Rate an aktivierten latenten Tuberkulosen. Wir nehmen an, dass bedingt durch

die früheren Lebensumstände in dieser Altersgruppe mit einer erhöhten Rate latenter Tuberkulosen zu rechnen ist. Deshalb sollte vor allem bei älteren Patienten vor dem Beginn einer anti-TNF-Therapie ein sorgfältiges Tuberkulose-Screening durchgeführt werden.

## Rituximab

Erste Registerdaten über die Therapie mit Rituximab zeigen, dass deutsche Rheumatologen diese nach den gegenwärtigen Empfehlungen verordnen. Die Kombination mit MTX kann aber nur bei gut der Hälfte der Patienten angewandt werden. Das aufgetretene Nebenwirkungsspektrum entspricht dem aus den klinischen Studien bekannten. Auch bei vorherigem Versagen von einem oder mehr Biologika erreichten rund 55% eine moderate oder gute EULAR-Response.

## Neuropathien unter Leflunomid

Untersucht wurde das Auftreten peripherer Neuropathien (PNP). Wir fanden, dass diese gehäuft bei älteren, männlichen Patienten mit einer hohen Krankheitsaktivität der RA auftreten. Die Behandlung mit Leflunomid stellt einen davon unabhängigen Risikofaktor dar. Da beobachtet wurde, dass durch rechtzeitiges Absetzen der Therapie die Symptome in der Regel gebessert und eine Chronifizierung verhindert werden kann, sollten Patienten unter Leflunomid sorgfältig auf das Auftreten von PNP hin untersucht werden.

**Herzlichen Dank für Ihre engagierte Mitarbeit und das große Interesse an der Erweiterung des Registers.**

## 'TOP 10' Kohorte 2

(Stand 05.12.2008)

Einrichtung	Ort
Med. Poliklinik der Universität Würzburg (Prof. Dr. Tony)	Würzburg
Rheumaklinik Buch (CA Prof. Dr. Krause)	Berlin
Krankenhaus Waldfriede, Dr. Sörensen	Berlin
Praxis Dr. Richter	Bad-Cannstatt
Charité der HU (Prof. Dr. Burmester)	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 wünschen Ihnen und Ihren Mitarbeitern ein erholsames Weihnachtsfest und einen guten Start in das neue Jahr und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit!**

*Ihr RABBIT-Team*

