



Liebe Mitwirkende am deutschen  
Biologika-Register 'RABBIT'!

Heute erhalten Sie die 10.  
Ausgabe unseres Newsletters, mit  
dem wir Sie über den Stand des  
Registers informieren möchten.

### Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind **6980** Patienten in  
die Langzeitbeobachtung einge-  
schlossen:

#### Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 01.07.2009

Etanercept	1380
Infliximab	655
Adalimumab	1551
Anakinra	89
Rituximab	860
Abatacept	196
Tocilizumab	94
Kontrollen	2155

### Wechsel von Kohorte 1 in Kohorte 2 bei Therapie- wechsel

Wir haben viele Fragebögen aus  
der Kohorte 1 (blau) erhalten, auf  
denen ein Wechsel der Biologika-  
oder Basistherapie eingetragen  
wurde.

→ **Wir bitten Sie, bei einem  
Therapiebeginn (s. grüner  
Kasten) die Dokumentation  
nicht in Kohorte 1 fortzuführen,  
sondern den Patienten in die  
Kohorte 2 einzuschließen.**

Da wir für den Wechsel eine neue  
Einverständniserklärung brauchen,  
fragen wir in solchen Fällen an, ob  
Sie und die Patienten zu einem  
Wechsel bereit sind. Wir bitten Sie  
herzlich diese Anfragen kurzfristig  
zu beantworten, damit wir den  
Anschluss für die Dokumentation  
nicht verlieren.

### Einschlusskriterien in RABBIT- Kohorte 2

- gesicherte RA (ACR Kriterien)
- Erkrankungsalter ab 16 Jahre
- dauerhafte Betreuung vorgesehen
- Beginn einer neuen Therapie oder eines neuen Therapiezyklus mit einem Biologikum
- Beginn einer Basistherapie nach mindestens 1 DMARD-Versagen, parallel kein Biologikum

Die Wechselpatienten erhalten  
dann eine neue Patienten-Nr.

Patienten, die nicht zu einem  
Wechsel bereit sind, verbleiben in  
Kohorte 1 und werden dort weiter-  
beobachtet.

### Mappenaustausch Kohorte 2

Die alten Mappen mit dem Titel  
"Kohorte 2: Rituximab/Abatacept  
bei gesicherter RA" sind nicht  
mehr gültig. Daher haben wir im  
Februar an alle Einrichtungen Aus-  
tauschmappen für alle Patienten  
versandt, deren Therapieverlauf in  
diesen Mappen dokumentiert  
wurde.

Der Austausch ist erforderlich,  
damit die neu zugelassenen  
Biologika dokumentiert werden  
können.

→ **Falls Sie diesen Austausch  
noch nicht vorgenommen  
haben, bitten wir Sie, dies  
nachzuholen. Bitte gehen Sie  
folgendermaßen vor:**

- Heften Sie die Einverständ-  
niserklärung und die ausgefüllten  
Fragebögen in die neue Mappe  
mit derselben Patientennummer  
um. Die Fragebögen dieser neuen  
Mappe beginnen mit dem  
nächsten vorgesehenen Messzeit-  
punkt des Patienten.

- Vernichten Sie danach die ‚alte‘  
Mappe mitsamt den leeren Frage-  
bögen.

### Ergebnisse / Publikationen

Im Juni 2009 wurden Ergebnisse  
aus RABBIT auf dem EULAR-  
Kongress in Kopenhagen vorge-  
stellt. Unter anderem wurde über  
die Biologika-Therapie bei Patien-  
ten des höheren Lebensalters  
berichtet (s. auch RABBIT-News-  
letter vom Dezember 2008). Ein  
weiteres Thema war:

### Pankreas-Karzinome unter Leflunomid

Uns fiel auf, dass wir in der  
Kontrollgruppe überproportional  
viele Fälle von Pankreas-  
Karzinomen beobachtet haben.

Fünf der sieben Karzinome  
wurden unter einer Therapie mit  
Leflunomid diagnostiziert (2 Mal  
als Monotherapie, 2 Mal in  
Kombination mit MTX, einmal mit  
HCQ). Weitere zwei Patienten, die  
zum Zeitpunkt der Diagnose des  
Karzinoms mit Adalimumab bzw.  
Etanercept behandelt wurden,  
hatten Leflunomid vor Einschluss  
in RABBIT erhalten.

Obwohl diese Beobachtung keinen  
kausalen Schluss zulässt, wäre es  
möglich, dass unter einer Therapie  
mit Leflunomid das Risiko für das  
Aufreten eines Pankreas-  
Karzinoms erhöht ist.

Für besonders wichtig halten wir in diesem Zusammenhang die Tatsache, dass vier der sieben Ereignisse dem behandelnden Rheumatologen wegen drop-out des Patienten nicht bekannt waren, sondern erst aufgrund unserer Nachrecherchen bei verschiedenen Ämtern gefunden wurden.

Vorrangiges Ziel der Präsentation dieses Ergebnisses auf dem EULAR Kongress war, andere Register mit Daten zur Arzneimittelsicherheit um Überprüfung dieses möglichen Signals zu bitten. Die Biologika-Register in Schweden und Großbritannien haben mit der Analyse ihrer Daten begonnen.

### Aus diesem Anlass eine Bitte:

**Wenn Ihnen bekannt ist, dass der Ausstieg eines Studienteilnehmers durch ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis begründet ist, bitten wir Sie, uns dies auf jeden Fall mitzuteilen.**

### Herzlichen Dank für Ihre engagierte Mitarbeit!

Die Öffnung des Registers für zusätzliche Biologika und Basistherapien wurde sehr gut angenommen. Die Rekrutierungszahlen haben unsere Erwartungen übertraffen. Hierfür möchten wir uns ganz herzlich bei allen teilnehmenden Ärzten und Studienmitarbeitern bedanken!

**Wir wünschen Ihnen und Ihren Mitarbeitern eine sonnige und erholsame Urlaubszeit und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit.**

'TOP 10' Kohorte 2 (Stand 01.07.2009)	
Einrichtung	Ort
Praxis Dr. Kaufmann	Ludwigsfelde
Med. Poliklinik der Universität Würzburg (Prof. Dr. Tony)	Würzburg
Krankenhaus Waldfriede, Dr. Sörensen	Berlin
Rheumaklinik Buch (CA Prof. Dr. Krause)	Berlin
Praxis Dr. Richter	Bad-Cannstatt
Charité der HU (Prof. Dr. Burmester)	Berlin
Praxis Dr. Klopsch	Neubrandenburg
Fachkrankenhaus für Rheumatologie u. Orth. (Prof. Dr. Kekow)	Vogelsang-Gommern
Praxis Dr. Edelmann	Bad Aibling
Praxis Dr. Krummel-Lorenz	Frankfurt/M.



Ihr RABBIT-Team

## Das JuMBO-Team am DRFZ bittet um Mithilfe

Seit Herbst 2007 gibt es das Biologikaregister JuMBO. In dieser Langzeitbeobachtung werden Erwachsene, die im Kindesalter an einer Arthritis erkrankten und mit Etanercept behandelt wurden, erfasst (s. Newsletter 12/07). Inzwischen wurden über 300 Patienten in JuMBO eingeschlossen und von 61 internistischen Rheumatologen dokumentiert (s.Karte).



Mit JuMBO wird die Langzeitverträglichkeit von Etanercept im Vergleich zu MTX bei der juvenilen idiopathischen Arthritis untersucht. Das JuMBO-Team am DRFZ bittet alle Ärzte, die von Ihren Patienten Dokumentationsunterlagen für JuMBO erhalten, diese auszufüllen und an das DRFZ zu faxen. Für Rückfragen:

030/28460-632 (Frau Niewerth)

030/28460-624 (Frau Rücke)

