



Liebe Mitwirkende am deutschen Biologika-Register 'RABBIT'!

Heute erhalten Sie die 12. Ausgabe unseres Newsletters, mit dem wir Sie über den Stand des Registers informieren möchten.

### Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind **8374** Einschlüsse in RABBIT zu verzeichnen:

#### Aktueller Rekrutierungsstand zum Stichtag 01.06.2010

Etanercept	1612
Infliximab	695
Adalimumab	1774
Anakinra	89
Rituximab	1018
Abatacept	240
Tocilizumab	252
Certolizumab	40
Golimumab	25
Kontrollen	2629

### Neue Klassifikationskriterien für die rheumatoide Arthritis

Seit der Vorstellung der neuen Klassifikationskriterien für die RA beim ACR, wurden wir mehrfach gefragt, ob sich dies auch auf den Einschluss der Patienten in RABBIT auswirkt.

Dies hat jedoch keinen Einfluss auf den Einschluss in RABBIT. Hier ist es vor allem entscheidend, dass beim Patienten die Diagnose „gesicherte RA“ vorliegt, unabhängig davon, welche Kriterien angewandt wurden.

### Patientenfragebögen in der Praxis ausfüllen lassen

In einigen Fällen haben Patienten ihren Fragebogen zu Hause ausgefüllt. Dadurch wurden Arzt- und Patientenbogen an unter-

schiedlichen Tagen erhoben. Teilweise gab es Abweichungen von sechs Monaten. Da für die Berechnung einiger Parameter, beispielsweise des DAS28, Arzt- und Patientenangaben benötigt werden, sollten diese zeitgleich erfolgen.

Wir bitten Sie deshalb, den Patienten die Fragebögen nicht mit nach Hause zu geben.

Folgebögen können bei der entsprechenden Visite bereits im Wartezimmer vom Patienten ausgefüllt werden.

### Vorträge auf dem DGRh-Kongress in Hamburg

#### Study Nurse - Treffen beim DGRh

Beim diesjährigen Study Nurse-Treffen im Rahmen des DGRh wird es wieder einen Vortrag über RABBIT geben, bei dem neue Ergebnisse vorgestellt und Fragen zu Durchführung und Organisation beantwortet werden.

Das Interesse an den Real-Life-Daten aus RABBIT ist insgesamt sehr groß. Neue Ergebnisse zu verschiedenen Themen werden bei 4 Vorträgen präsentiert werden.

- Wie sicher ist die Biologika-Therapie im Alter?  
(Fr, 17.09.2010, ab 10 Uhr)
- Risikofaktoren für Sepsis unter anti-TNF Therapie  
(Fr, 17.09.2010, ab 14.15 Uhr)
- (Perioperative) Risiken unter Biologika-Therapie  
(Sa, 18.09.2010, ab 9.30 Uhr)

- Die Chance auf Remission bei rheumatoider Arthritis wächst (Tag steht noch nicht fest)

Wir laden Sie ganz herzlich zu diesen Vorträgen ein.

### Übersichten über die RABBIT-Einschlusskriterien

Weil es diesbezüglich immer wieder Nachfragen von Einrichtungen gibt, erhalten Sie heute mit dem Newsletter die RABBIT-Einschlusskriterien in zwei unterschiedlichen praxistauglichen Formaten. Einmal - immer griffbereit - im Kleinformat für die Kitteltasche und einmal im Großformat zur Auslage auf dem Schreibtisch oder Tresen. Wir hoffen, dass Ihnen der ‚kurze Blick‘ auf die Kriterien den Einschluss möglicher Patienten erleichtert und freuen uns, wenn Sie noch viele weitere Patienten in unsere Beobachtung einschließen.

Wenn Sie mehrere Karten (klein- oder großformatig) in Ihrer Einrichtung nutzen wollen, können Sie uns dies gerne mitteilen, wir senden Ihnen weitere Exemplare zu.

### Ergebnisse / Publikationen

Auf dem diesjährigen EULAR Kongress in Rom stellten wir Daten aus RABBIT zum Sepsisrisiko unter Biologika-Therapien vor:

Am geringsten war die Zahl der Sepsisfälle in der Gruppe der Biologika-naiven Patienten. Am höchsten war sie in der Gruppe der Patienten, die eine Biologika-Therapie erhalten, diese aber beendet hatten. Bei der Hälfte dieser Patienten war die Therapie aufgrund einer Infektion abgesetzt

worden. Risikofaktoren für die Entwicklung einer Sepsis waren zunehmendes Alter, die Anzahl von Komorbiditäten und die Komedikation mit Glukokortikoiden besonders in höherer Dosierung (> 10 mg/d). Eine Verbesserung der Funktionsfähigkeit (FFbH) verminderte hingegen das Risiko für die Entwicklung einer Sepsis.

Das Geschlecht, eine Therapie mit MTX, Leflunomid oder anderen DMARDs, sowie eine laufende Therapie mit TNF-Inhibitoren oder anderen Biologika waren nicht mit einem Risiko für die Entwicklung einer Sepsis assoziiert.

Ein signifikant erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Sepsis ( $p < 0.0001$ ) fand sich für die Zeit nach dem Absetzen einer anti-TNF Therapie.

Nach Adjustierung für alle weiteren Risikofaktoren war, verglichen mit einer konventionellen DMARD-Behandlung, das Risiko für eine Sepsis in den ersten 6 Monaten nach Absetzen der Therapie um das 5.3-fache erhöht (KI [2.7-10.4]).

Dies bedeutet, dass Patienten nach dem Absetzen einer anti-TNF-Therapie besonders gründlich überwacht werden müssen.

## Journal-Publikationen

Seit dem letzten Newsletter im Dezember ist ein neuer Artikel mit Daten aus RABBIT erschienen.

Er befasst sich mit dem Auftreten von Malignomen. Untersucht wurde zum einen das erstmalige Auftreten von Malignomen, das unter einer anti-TNF-Therapie für den bislang beobachteten Zeitraum gegenüber konventioneller DMARD-Therapie nicht

erhöht scheint. In einer weiteren Analyse wurde untersucht, ob bei Patienten, die bereits eine Tumorerkrankung durchgemacht haben, unter einer anti-TNF-Therapie ein höheres Risiko besteht, ein Tumorrezidiv zu erleiden, als unter einer konventionellen DMARD-Therapie.

Unter den mit anti-TNF Therapien behandelten Patienten traten Rezidive zwar häufiger auf als bei Patienten, die mit konventionellen DMARDs behandelt wurden, der Unterschied war statistisch aber nicht signifikant.

Der Artikel ist in *Arthritis Research & Therapy* (Vol. 12(1)) erschienen unter 'Risk of incident or recurrent malignancies among patients with rheumatoid arthritis exposed to biologic therapy in the German biologics register RABBIT'. Er ist frei zugänglich unter:

<http://arthritis-research.com/content/12/1/R5>

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

<b>'TOP 10' Kohorte 2</b> (Stand 09.06.2010)	
Einrichtung	Ort
Praxis Dr. Kaufmann	Ludwigsfelde
Praxis Dr. Richter	Bad-Cannstatt
Praxis Dr. Klopsch	Neubrandenburg
Med. Poliklinik der Universität Würzburg (Prof. Dr. Tony)	Würzburg
Praxis Dr. Babinsky/ Dr. Liebhaber	Halle/Saale
Krankenhaus Waldfriede, Dr. Andermann	Berlin
Praxis Dr. Gräßler	Pirna
Charité der HU (Prof. Dr. Burmester)	Berlin
Praxis Dr. Krummel-Lorenz	Frankfurt/M.
Rheumaklinik Buch (CA Prof. Dr. Krause)	Berlin

**Wir danken allen Studienteilnehmern sehr herzlich für Ihr Engagement und freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit!**

**Ihnen und Ihren Mitarbeitern wünschen wir eine erholsame und sonnenreiche Urlaubszeit.**

*Ihr*  
**RABBIT-Team**

