



# RABBIT

Rheumatoide Arthritis -  
Beobachtung der Biologika-Therapie

## Newsletter Juli 2012

Liebe Mitwirkende am deutschen  
Biologika-Register RABBIT!

Heute erhalten Sie die 15. Ausgabe unseres Newsletters, mit dem wir Sie über den Stand des Registers informieren möchten.

### Rekrutierungsstand

Mittlerweile sind **10.707** Einschlüsse in RABBIT zu verzeichnen:

#### Rekrutierungsstand am 09.07.2012

Etanercept	1999
Infliximab	735
Adalimumab	2158
Anakinra	89
Rituximab	1196
Abatacept	313
Tocilizumab	523
Certolizumab	216
Golimumab	157
Kontrollen	3321

### Organisatorisches:

#### Verlängerung der Kohorte 2

Das letzte Treffen des RABBIT-Teams mit den Beiräten und beteiligten Firmen fand am 18. Juni 2012 statt. Erfreulicherweise stimmten alle Beteiligten einvernehmlich dafür, die Rekrutierungszeit für die Kohorte 2 unbestimmt und die Nachbeobachtungszeit der eingeschlossenen Patienten von 5 auf zunächst 10 Jahre zu verlängern. Die entsprechenden Verträge mit den beteiligten Firmen sind in Vorbereitung.

### Daher erneut unsere Bitte an Sie:

#### Schließen Sie weiterhin Patienten in RABBIT ein bei Therapiebeginn mit

- einem Biologikum
- einem synthetischen DMARD nach erstem DMARD Versagen

Wir freuen uns auch, dass Patienten, die zukünftig mit neu auf den Markt kommenden Substanzen wie dem Tofacitinib behandelt werden sollen, mit in die Kohorte eingeschlossen werden können. Der Beginn ist 2013 zu erwarten.

Diesen Veränderungen entsprechend, werden Einverständniserklärungen und Fragebögen aktualisiert. Sie erhalten vorab eine Version für die Patienten, die bis Ende dieses Jahres in die Verlängerung der Nachbeobachtung gehen. Eine endgültige Version neuer Dokumentationsmappen wird Ihnen Anfang 2013 zur Verfügung gestellt werden. Im Zuge der erforderlichen Anpassungen der Fragebögen ist auch vorgesehen, den Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) durch einzelne modernisierte Items zu ergänzen. In diesem Zuge bedanken wir uns herzlich für Ihre hilfreichen Anmerkungen.

### Ergebnisse / Publikationen

RABBIT war auch in diesem Jahr wieder gut auf dem **EULAR-Kongress** im Juni in Berlin vertreten:

#### RABBIT Risiko-Score für Infektionen

Mit Daten aus RABBIT hatten wir untersucht, in welchem Umfang

chronische Begleiterkrankungen, der klinische Status (Funktionsfähigkeit), die Behandlung mit TNF $\alpha$  Inhibitoren sowie Dosis abhängig die Behandlung mit Glukokortikoiden das Risiko, an einer schwerwiegenden Infektion zu erkranken, erhöhen. Mit dieser Analyse waren wir erstens in der Lage, zeitliche Änderungen im Infektionsrisiko zu erklären, und zweitens auch das individuelle Risiko einzelner Patienten zu schätzen. A. Zink hat auf dem EULAR Kongress Ergebnisse zur Validierung dieses Rabbit Risiko Scores vorgestellt. Die Validierung erfolgte an RABBIT Patienten, die nicht in die ursprüngliche Analyse eingegangen waren. Es wurden eine hohe Übereinstimmung zwischen real beobachteten und statistisch erwarteten Risiken und damit eine gute Validität des Risiko-Scores gefunden.

*Die Kalkulation des Risiko-Scores soll deshalb allen, in Deutschland rheumatologisch tätigen Ärzten demnächst auf der RABBIT-Webseite zur Verfügung gestellt werden.*

So funktioniert es: Der Arzt trägt bestimmte Merkmale des Patienten in ein Formular ein und erhält in Abhängigkeit von der gewählten Therapie eine errechnete Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer schwerwiegenden Infektion innerhalb der nächsten 12 Monate für diesen Patienten. Der Score ermöglicht den direkten Vergleich von Therapieoptionen. Die vergleichende Berechnung ist insbesondere für Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko zu empfehlen.



## Mortalitätsrisiko

J. Listing präsentierte in seinem Vortrag zum Mortalitätsrisiko Ergebnisse von 8908 in RABBIT eingeschlossenen RA-Patienten mit einer Gesamt-Beobachtungszeit von über 30.000 Patientenjahren. Neben bekannten Risikofaktoren wie Alter, Geschlecht, Rauchen oder chronischen Begleiterkrankungen konnte anhand der RABBIT Daten gezeigt werden, dass eine anhaltende hohe Krankheitsaktivität sowie davon unabhängig erhöhte Glukokortikoidgaben das Mortalitätsrisiko signifikant erhöhen (verdoppeln, bei hohen Glukokortikoiddosen sogar mehr als verdreifachen). Eine Behandlung mit Biologika war demgegenüber mit einer erniedrigten Mortalitätsrate assoziiert. Im Detail konnte das für TNF $\alpha$  Inhibitoren und Rituximab gezeigt werden. Abatacept und Tocilizumab zeigen ähnliche Ergebnisse, hier sind die Fallzahlen aber für eine abschließende Bewertung noch zu gering.

## Renten wegen Erwerbsminderung (EM)

Im Hinblick auf den deutlichen Abwärtstrend von EM-Renten in Deutschland in den letzten 20 Jahren konnte D. Pattloch in Ihrem Vortrag **Decreasing incidence of disability pensions in patients with rheumatoid arthritis in Germany** einen ebensolchen Trend für die letzten 10 Jahre auch für Patienten mit rheumatoider Arthritis zeigen. Von 2.227 RA-Patienten zwischen 40 und 59 Jahren wurden 345 vorzeitig berentet. Auf die Rate von EM-Renten in der deutschen „Normalbevölkerung“ bezogen, sank die alters- und geschlechts-

standardisierte Rate für RA-Patienten von dem 12,5-fachen in den Jahren 2001-03 auf das 3,2-fache in 2010-11. In den ersten Jahren des Registers hatten Patienten, die mit einem Biologikum in RABBIT eingeschlossen wurden, ein höheres Risiko, vorzeitig berentet zu werden, als Patienten, die mit einem synthetischen DMARD eingeschlossen wurden. Dieser Unterschied war am Ende der Beobachtungszeit 2010 nicht mehr nachweisbar. Insbesondere Patienten, die (bei höherer Krankheitsaktivität) mit einem Biologikum in RABBIT eingeschlossen wurden, profitierten und waren am Ende gleich häufig von einer EM betroffen wie Patienten, die mit einer DMARD Therapie (bei geringerer Krankheitsaktivität) eingeschlossen wurden.

Für alle drei Themenbereiche sind die Publikationen in einer internationalen Fachzeitschrift in Vorbereitung.

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

**Wir danken allen Studienteilnehmern sehr herzlich für Ihr Engagement. Nur so waren diese Ergebnisse, die auch im internationalen Vergleich als sehr wichtig eingeschätzt werden, zu erzielen.**

**Wir freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit!**

**Ein herzliches  
Willkommen  
an alle Einrichtungen,  
die seit Januar 2011 neu  
an RABBIT teilnehmen**

Einrichtung	Ort
Herr Prof. Dr. Wagener	Nienburg
Frau Dr. Seifert	Berlin
Frau Dr. Baumann	Plauen
Herr Dr. Pyra	Torgelow
Frau Dr. Weinerth	Berlin
Frau Dr. Wiesent	München
Herr Dr. Prothmann	Püttlingen
Herr PD Dr. Rihl	Traunstein
Frau Dr. Schendel	Bad Münde
Herr Dr. Schwenke	Dresden
Herr Dr. Iking-Konert	Hamburg
Herr Dr. Becker	Blaubeuren
Herr Dr. Fiene	Greifswald
Herr Dr. Schmidt	Berlin

Für die Ferienzeit wünschen wir Ihnen und Ihren Mitarbeitern sonnige und erholsame Tage.

## Ihr RABBIT-Team

