



Liebe RABBIT-Mitwirkende,

heute erhalten Sie den 21. RABBIT-Newsletter in neuem Design. Wir informieren Sie über die neuen Dokumentationsbögen und Änderungen bei (S)UEs. Außerdem berichten wir über den erfolgreichen Start des Schwangerschaftsregisters Rhekiss und unser neuestes Projekt: RABBIT-SpA – ein Register für Spondyloarthritis.

Herzliche Grüße, Ihr RABBIT-Team

AKTUELLES AUS DEM REGISTER

Rekrutierungsstand RABBIT

Insgesamt waren am 1. Juli 2016 14.911 Patienten unter folgenden Therapien eingeschlossen:

Benepali®	11	MabThera®	1.388
Cimzia®	601	Orencia®	550
Enbrel®	2.680	Remicade®	762
Humira®	2.702	Remsima®	2
Inflectra®	5	RoActemra®	1.044
Kineret®	89	Simponi®	367
Kontrollen (Einschluss mit csDMARD)			4.710

Neue Einrichtungen in RABBIT

Ein herzliches Willkommen allen neu teilnehmenden Ärzten: Herr Dr. Bruckner und Herr Dr. Röser aus Stuttgart, Herr Dr. Fiene aus Demmin, Frau Dr.

Loddenkemper aus Berlin, Frau Dr. Roßbach aus Mansfeld und Frau Dr. Worsch und Herr Worsch aus Mühlhausen.

Schwangerschaftsregister Rhekiss

Das Schwangerschaftsregister Rhekiss ist im September 2015 erfolgreich an den Start gegangen. Im Juni wurden auf dem EULAR erste Ergebnisse von 182 Patientinnen präsentiert, die vor der 20. Schwangerschaftswoche eingeschlossen wurden. Jede zweite Patientin hatte RA oder SLE. Mehr als 80% der Frauen gaben an, dass sie vor der Schwangerschaft durch den Rheumatologen beraten worden sind, 40% wurden vor der Schwangerschaft mit Biologika behandelt.

Falls Sie Patientinnen mit Kinderwunsch oder in der Schwangerschaft betreuen, freuen wir uns, wenn Sie an Rhekiss teilnehmen.

Informationen und Anmeldung: www.rhekiss.de

ORGANISATORISCHES

Neue Dokumentationsbögen

Seit Juni 2016 gibt es eine neue Bogenversion (V2016). Änderungen finden Sie bei den Therapieangaben:

- Biologika-Originale sind alphabetisch angeordnet (**Achtung:** MabThera steht nicht mehr an letzter Stelle)
- Die Biosimilar-Angaben wurden zum Teil erweitert
- Das Feld für Xeljanz® wurde gestrichen. Dafür können Kinase-Inhibitoren als Freitext angegeben werden.

Berichterstattung von UEs

Die europäische Arzneimittelbehörde EMA hat die regulatorischen Anforderungen zur Berichterstattung unerwünschter Ereignisse (UE) geändert. Daher werden alle Firmen, die RABBIT gemeinschaftlich finanzieren, ab 2017 halbjährlich Informationen auch zu nicht schwerwiegenden UEs erhalten. Wir bitten Sie, zu jedem berichteten UE Beginndatum, Schweregrad und Kausalzusammenhang anzugeben. Ist Ihnen das exakte Datum nicht bekannt, berichten Sie bitte nur Monat und Jahr.

Neues bei SUE-Nachfragen

- Bei Komplikationen in einer Schwangerschaft oder während der Geburt stellen wir nun eine Nachfrage zu schwerwiegenden UEs (SUE).
- Die SUE-Nachfrage zu Malignomen wurde mit Blick auf Rezidive und histopathologische Klassifizierung aktualisiert, um in Zukunft Analysen mit präziseren Diagnosen durchführen zu können.
- In Kürze kann bei allen SUE-Nachfragen auch die Chargen-Nummer verordneter Biologika angegeben werden. Falls zur Hand, notieren Sie diese bitte auf Seite 2 des SAE-Nachfragebogens unter Angabe der aktuellen Therapie.

In der Vergangenheit gab es gelegentlich Probleme beim Faxversand und -empfang. Um Sie bei auftretenden Störungen rechtzeitig informieren zu können, bitten wir Sie, uns Ihre aktuelle E-Mail Adresse per Telefon, Fax oder E-Mail mitzuteilen. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.

RABBIT-SpA –Register für Spondyloarthritiden

Die Datenlage zu Biologika konnte in den letzten Jahren deutlich verbessert werden, bezieht sich aber überwiegend auf Patienten mit Rheumatoider Arthritis (RA). Patienten mit Spondyloarthritiden unterscheiden sich vor allem hinsichtlich Alter, Komorbiditäten und Geschlechtsverteilung deutlich von RA-Patienten. Zudem hat sich das therapeutische Spektrum bei diesen Erkrankungen in den vergangenen Jahren erweitert. Langzeitdaten bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit sind noch nicht verfügbar.

Das DRFZ wird daher bis Ende des Jahres ein neues Krankheitsregister zur Langzeitanalyse von axialer Spondyloarthritis (axSpA) und Psoriasis-Arthritis (PsA) initiieren. RABBIT-SpA ist als prospektiv beobachtende epidemiologische Kohortenstudie geplant mit einer Beobachtung von mindestens 5, nach Möglichkeit 10 Jahren.

Ziel ist die Analyse prognostischer und prädiktiver Faktoren des Verlaufs von axSpA und PsA. Weiterhin sollen der klinische Langzeit-Outcome sowie die Langzeitwirksamkeit und -sicherheit mit einer gezielten oder konventionellen Therapie untersucht und beschrieben werden.

Die Dokumentation erfolgt webbasiert anhand eines elektronischen Fragebogens, der alternativ auch ausgedruckt und ausgefüllt werden kann. Dem Rheumatologen wird jede Routine-Visite und jede beantwortete Nachfrage zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen mit einer Aufwandsentschädigung vergütet.

RABBIT-SpA startet voraussichtlich im Oktober 2016. Wenn auch Sie Patienten mit einer axSpA oder PsA betreuen, würden wir uns über Ihre Teilnahme freuen.

KONGRESSBERICHTE & PUBLIKATIONEN

EULAR 2016 in London

Die Wissenschaftler von RABBIT waren zahlreich auf dem diesjährigen EULAR vertreten und haben viel Zuspruch für ihre Arbeit erhalten. Diese Themen wurden präsentiert:



- Vortrag: Gastrointestinale Perforationen unter Tocilizumab
- Vortrag: Erste Ergebnisse aus dem Rhekiss Register
- Poster: Strategien der Biologika-Therapie in den vergangenen 15 Jahren
- Poster: Tocilizumab ist ähnlich effektiv bei Patienten mit bis zu zwei vorherigen bDMARD Versagen wie in der Ersttherapie
- Poster: Unzureichende Therapie kardiovaskulärer Begleiterkrankungen als Risikofaktor für Schlaganfall bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Gastrointestinale Perforationen unter TOC

Unsere jüngste Publikation beschreibt das Risiko für Perforationen des unteren Darmtraktes unter Tocilizumab (TOC). Die Ergebnisse wurden als Kongressvortrag (EULAR 2016 und ACR 2015) präsentiert und sind nun in der Zeitschrift *Annals of the Rheumatic Diseases* erschienen (doi:10.1136/annrheumdis-2016-209773). Zwar sind diese Perforationen sehr seltene Ereignisse, sie treten aber mit einer Inzidenz von 2,7/1.000 Patientenjahre (PJ)

häufiger bei Patienten auf, die mit dem Interleukin-6-Hemmer TOC behandelt werden. Zum Vergleich: die Inzidenz unter csDMARDs lag bei 0,6/1.000 PJ und unter TNF-Inhibitoren bei 0,5/1.000 PJ. Zu berücksichtigen ist, dass sich TOC-Patienten mit für Perforationen untypischen Symptomen vorstellten: akute und lokalisierte Schmerzen waren eher selten, dafür wurde häufiger ein diffuser Abdominalschmerz berichtet. Zudem ist das zum Teil vollständig unterdrückte oder nur leicht erhöhte CRP kein verlässlicher diagnostischer Marker.

Weitere Publikationen

- Mercer et al. Risk of invasive melanoma in patients with rheumatoid arthritis treated with biologics: results from a collaborative project of 11 European biologic registers. (doi: 10.1136/annrheumdis-2016-209285)
- Richter et al. Impact of treatment with biologic DMARDs on the risk of sepsis or mortality after serious infection in patients with rheumatoid arthritis. (doi: 10.1136/annrheumdis-2015-207838, vorgestellt im letzten Newsletter)

Die Poster sowie die Originalpublikationen von RABBIT finden Sie zum Nachlesen auf unserer Webseite: www.biologika-register.de

Wir danken Ihnen für Ihre Teilnahme an RABBIT und wünschen Ihnen schöne Sommertage.

Deutsches Rheuma Forschungszentrum (DRFZ)
Programmbereich Epidemiologie, Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel: 030 28460-745/-746 | Fax: 030 28460-650/-790 | E-Mail: rabbit@drfz.de

