



Liebe RABBIT-Mitwirkende,

heute erhalten Sie den 22. RABBIT-Newsletter. Mit dem Jahresende geht auch unser Jubiläumsjahr zu Ende: das Biologika-Register RABBIT feiert in diesem Jahr seinen 15. Geburtstag.

Mit diesem Newsletter informieren wir Sie über die geänderten Einschlusskriterien sowie über aktuelle Publikationen und Kongressbeiträge.

Herzliche Grüße, Ihr RABBIT-Team

15.000 Patienten in 15 Jahren RABBIT - Ein Rückblick

- ❖ Start des Registers am 1. Mai 2001 mit der Zulassung der beiden Biologika Enbrel® und Remicade® unter dem Namen „Langzeitbeobachtung der Anti-TNF-Therapie“.
- ❖ Der erste Newsletter erschien im Frühjahr 2002 mit 460 eingeschlossenen Patienten aus 64 Einrichtungen.
- ❖ Im Laufe der Jahre wurden auch andere Biologika zum Zeitpunkt der Zulassung in das Register aufgenommen: Humira® und Kineret® (2003), Oencia® und MabThera® (2007), Cimzia®, RoActemra® und Simponi® (2009).
- ❖ Seit der Zulassung der ersten Infliximab-Biosimilars Inflectra® und Remsima® im Jahr 2015 sowie des Etanercept-Biosimilars Benepali® in 2016 können auch Patienten unter diesen Therapien rekrutiert werden.
- ❖ Im August 2016 konnten wir den 15.000 Patienten in RABBIT einschließen.

RABBIT lebt von dem anhaltenden Engagement der teilnehmenden Ärzte und ihrer Mitarbeiter(innen). Durch das sorgfältige Dokumentieren des klinischen Zustands der Patienten, die Beantwortung unserer Nachfragen zu Bögen oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und die Motivierung der Patienten zur Teilnahme haben Sie RABBIT zu dem hoch angesehenen Register gemacht, das es heute ist. RABBIT gilt international als eine der belastbarsten Datenquellen, wenn es um die Sicherheit und Langzeitwirksamkeit neuer Therapien bei rheumatoider Arthritis geht.

Wir bedanken uns ganz herzlich bei allen teilnehmenden Rheumatologen!

AKTUELLES AUS DEN REGISTERN

Rekrutierungsstand in RABBIT

Insgesamt wurden 15.399 Patienten bis Dezember 2016 unter folgenden Therapien eingeschlossen:

Benepali®	42	MabThera®	1403
Cimzia®	649	Oencia®	584
Enbrel®	2742	Remicade®	763
Humira®	2745	Remsima®	2
Inflectra®	8	RoActemra®	1089
Kineret®	89	Simponi®	392
Kontrollen (Einschluss mit csDMARD)			4891

Neue Einrichtungen in RABBIT

Ein herzliches Willkommen allen neu teilnehmenden Ärzten: Frau Dr. Mahn aus Braunschweig, Herr Dr. Bäuerle, Herr PD Dr. Grünke, Herr Dr. Witt und Herr

Dr. Bloching aus Bad Aibling, Herr Dr. Koshedub aus Bayreuth, Herr Dr. Briem aus Langenau und Herr Dr. Gregic aus Ulm.

Schwangerschaftsregister Rhekiss

In das Schwangerschaftsregister Rhekiss wurden bislang 400 Patientinnen von insgesamt 100 teilnehmenden Einrichtungen eingeschlossen. Seit August diesen Jahres können nicht nur Patientinnen in der Schwangerschaft, sondern auch mit Kinderwunsch rekrutiert werden.

Informationen und Anmeldung: www.rhekiss.de

RABBIT-SpA

Unser neues Register für Spondyloarthritis geht voraussichtlich im Frühjahr 2017 an den Start. Schon jetzt können Sie sich für die Teilnahme registrieren. Ein Flyer mit Antwortfax liegt diesem Newsletter bei.

WICHTIGE ÄNDERUNGEN BEIM EINSCHLUSS VON PATIENTEN

Einschluss-Stopp für Remicade® und Simponi®

Ab Januar 2017 ist ein **Einschluss von Patienten unter Remicade® oder Simponi® nicht mehr möglich**. Allerdings: Eine **Therapieumstellung auf Remicade® oder Simponi® während der Beobachtungszeit ist davon ausgeschlossen** und soll weiterhin dokumentiert werden!

Hintergrund dieser Änderung ist die Kündigung des Vertrages durch MSD zum Ende des Jahres 2016. Die finanzielle Förderung durch MSD bleibt dennoch für weitere fünf Jahre bestehen, so dass jeder mit Remicade® oder Simponi® eingeschlossene Patient die angestrebte Beobachtungszeit von 5 Jahren erreichen kann.

Änderung der Einschlusskriterien

Neben der gesicherten Diagnose einer RA mussten Patienten für den Einschluss in RABBIT bisher mindestens vier der sieben ACR-Kriterien von 1987 erfüllen. In letzter Zeit wurden wir von mehreren Einrichtungen darauf hingewiesen, dass es zunehmend schwieriger wird, diese Patienten zu rekrutieren. Dem wollen wir Rechnung tragen und lockern unsere Einschluss-Bedingungen: **Weiterhin gilt die gesicherte RA als Einschlusskriterium. Neu ist, dass auch Patienten eingeschlossen werden können, die weniger als vier der sieben Kriterien erfüllen. Der Arzt gibt nur die Anzahl der erfüllten ACR-Kriterien von 1987 an** (Fragebogen Version V2016).

KONGRESSBERICHTE & PUBLIKATIONEN

DGRh 2016 in Frankfurt am Main



- Vortrag: Gastrointestinale Perforationen unter Tocilizumab
- 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

ACR 2016 in Washington, DC



- Vortrag: Das Risiko für Schlaganfall in Abhängigkeit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Im DAS28 gab es hingegen keine signifikanten Unterschiede.

Während die Art der Therapie keinen Einfluss auf das Risiko hatte, konnte jedoch gezeigt werden, dass der Erfolg der Therapie entscheidend ist. Im Hinblick auf das kardiovaskuläre Risiko sollte nicht nur auf den DAS28, sondern auch auf die erfolgreiche Senkung der Entzündungsparameter geachtet werden. Ein weiteres wichtiges Ergebnis unserer Analyse betrifft bereits vorhandene kardiovaskuläre Erkrankungen: Diese wurden bei Fall-Patienten signifikant seltener behandelt als bei den entsprechenden Kontrollen (36% versus 17%). Die Ergebnisse sind im August im Journal Arthritis Research & Therapy (doi:10.1186/s13075-016-1077-z) erschienen.

Risikofaktoren für Myokardinfarkt

Patienten mit RA haben ein höheres Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse. In RABBIT wurde das Risiko für einen Myokardinfarkt anhand einer Fall-Kontroll-Studie analysiert. Als „Fälle“ wurden alle Patienten selektiert, die während der Beobachtungszeit einen Herzinfarkt erlitten. Zu jedem Fall wurde jeweils ein Kontroll-Patient ausgewählt, der bei Einschluss das selbe kardiovaskuläre Risiko aufweisen musste (definiert durch Alter, Geschlecht, Vorliegen von fünf Komorbiditäten) und mindestens gleich lang in RABBIT beobachtet worden ist.

Fall-Patienten hatten im Vergleich zu den Kontrollen signifikant höhere humorale Parameter BSG und CRP – sowohl in den ersten sechs Monaten nach Einschluss als auch in den 18 Monaten vor dem Myokardinfarkt.

Weitere kürzlich erschienene Publikationen

- Richter et al. Primary and secondary patient data in contrast: the use of observational studies like RABBIT. Clin Exp Rheumatol. 2016 Sep-Oct; 34 Suppl 101(5):79-86. Review.
- Pattloch et al. Das erste Biologikum bei rheumatoider Arthritis: Einflussfaktoren auf die Therapieentscheidung. Z Rheumatol (2016). doi:10.1007/s00393-016-0174-3.
- Albrecht et al. Body mass index distribution in rheumatoid arthritis: a collaborative analysis from three large German rheumatoid arthritis databases. Arthritis Res Ther. 2016 Jun 23; 18:149.

Alle Poster und Originalpublikationen aus RABBIT finden Sie zum Nachlesen auf unserer Webseite: www.biologika-register.de

**Wir danken Ihnen für Ihre Teilnahme an RABBIT
und
wünschen ein frohes Weihnachtsfest und
erholsame Feiertage.**

