

## Wie sicher ist die Biologika-Therapie im Alter? Ergebnisse aus RABBIT

*Strangfeld A, Pantigoso-Köcher D*

Hintergrund: Obwohl die Patientengruppe der über 65-jährigen ca. ein Drittel der RA-Patienten ausmacht, ist unser Wissen über die Sicherheit der angewandten Therapien bei diesen Patienten begrenzt.

Methoden: Daten des deutschen Biologika-Registers RABBIT wurden untersucht hinsichtlich aufgetretener Nebenwirkungen bei älteren Patienten unter einer Therapie mit anti-TNF und Rituximab.

Ergebnisse: Das Durchschnittsalter der 6861 analysierten Patienten betrug 55 Jahre. Ein Viertel der Patienten war 65 Jahre oder älter (23% der Patienten in der anti-TNF-Gruppe, 35% derjenigen unter Rituximab und 30% der Kontrollen).

Insgesamt 67% der Patienten hatten bei Einschluss in RABBIT außer der RA mindestens eine weitere chronische Erkrankung. Patienten über 65 hatten zu 88% mindestens eine, zu 40% drei oder mehr Komorbiditäten. 64% dieser weiteren Erkrankungen wurden medikamentös therapiert. Der Anteil von Patienten mit malignen Neoplasien in der Vorgeschichte betrug 1.8% unter anti-TNF Therapie, 2.9% in der Kontrollgruppe und 8% unter Rituximab-Therapie.

Das Risiko für schwerwiegende Infektionen (SI) steigt unabhängig von der verabreichten Therapie mit dem Alter. SI sind unter einer Biologika-Therapie in allen Altersgruppen häufiger als unter DMARD-Therapie. Die zusätzliche Gabe von Glukokortikoiden in einer höheren Dosierung ab 10 mg/d steigert das Risiko für Patienten über 60 Jahre besonders bei Vorhandensein einer weiteren Komorbidität stark. Anhand einer modellbasierten Schätzung werden in dieser Patientengruppe 3.6(2.0-6.6) SI pro 100 Patientenjahre unter DMARDs erwartet, 6.3(3.5-11.1) unter anti-TNF-Therapie und 15.2(8.3-27.2) unter anti-TNF plus 10 mg/d Glukokortikoide.

Höheres Alter steigert auch das Risiko für eine Sepsis. Im Vergleich zu Patienten unter 50 Jahren ist das Risiko bei über 70-jährigen um das 10-fache erhöht. Biologika-Therapien sind nicht signifikant mit einem erhöhten Sepsisrisiko assoziiert, allerdings erhöht jede Steigerung der Glukokortikoid-Dosis um 5 mg/d das Risiko um 30%.

Für andere Erkrankungen z.B. des kardiovaskulären Systems fanden sich in unter Biologika keine Unterschiede im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Schlussfolgerungen: Außer einem erhöhten Infektionsrisiko unter Biologika gibt es keine Hinweise darauf, dass die Therapie mit TNF-Inhibitoren oder Rituximab im Alter besondere Probleme aufweist. Eine Glukokortikoidtherapie von mindestens 10 mg/d als Dauermedikation erhöht das Risiko für SI sowie deren Komplikation, die Sepsis.