

Krebs und Infektionen - Was ist der aktuelle Stand nach den Daten der europäischen Register?

Zink, Angela, Prof. Dr. rer. pol. ¹

¹ Deutsches Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ), Forschungsbereich Epidemiologie, Berlin

In den vergangenen 13 Jahren wurden in verschiedenen europäischen Ländern unabhängige, von allen Biologika-Herstellern gemeinsam unterstützte, Register aufgebaut. Ziel ist die langfristige Überwachung der Sicherheit der Medikamente unter Alltagsbedingungen, die Gewinnung von Wissen über sehr seltene Ereignisse und die Bewertung der Wirksamkeit bei unausgelesenen Patienten mit rheumatoider Arthritis.

Ergebnisse zu Lymphomen und soliden Tumoren

Durch Zusammenführung mit dem bevölkerungsbezogenen Krebsregister konnte das schwedische Register ARTIS zeigen, dass mit TNF-Inhibitoren behandelte Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) weder für Lymphome noch für solide Tumore gegenüber anderen RA-Kranken ein erhöhtes Risiko aufwiesen. Ein entsprechendes Ergebnis liegt für solide Tumore aus dem deutschen Register RABBIT vor.

Auch für Patienten, die nach einem früheren Tumor eine Behandlung mit einem TNF-Blocker erhielten, haben weder das deutsche noch das britische Register eine Risikoerhöhung für TNF-Blocker gegenüber synthetischen DMARDs gesehen. Allerdings wurden die Patienten in Deutschland deutlich früher nach der Tumordiagnose mit TNF-Inhibitoren behandelt, was den Unterschied zwischen beiden Registern erklären kann: Das relative Risiko für TNF-Blocker war im britischen Register tendenziell (nichtsignifikant) verringert mit 0,58 [0.23-1.43], in RABBIT betrug es hingegen hingegen 1,4 (p=0,60).

Schwerwiegende Infektionen

Verschiedene Register haben gezeigt, dass das Risiko für schwerwiegende Infektionen unter Biologika gegenüber konventionellen DMARDs erhöht ist. Eine gemeinsame Beobachtung ist darüber hinaus, dass das relative Risiko während der ersten drei bis sechs Monate der Therapie deutlich erhöht ist und danach abnimmt. Ab dem zweiten Jahr der Behandlung ist kein nennenswert erhöhtes Risiko mehr festzustellen. Das deutsche Register RABBIT hat gezeigt, dass dieser Rückgang teilweise auf methodische Probleme von Kohortenstudien (selektiver Verlust von Risikopatienten), teilweise auf die Besserung des klinischen Bildes bei erfolgreicher Therapie und dadurch möglicher Reduktion der Glucocorticoiddosis zurückzuführen ist.

Zugleich wurden Risikofaktoren für schwerwiegende Infektionen (Alter, Ko-Morbidität, frühere Infektionen, Therapieverlauf, Komedikation) identifiziert, die es dem behandelnden Arzt ermöglichen, für individuelle Patienten zu jedem Zeitpunkt im Therapieverlauf das Infektionsrisiko zu berechnen. Damit werden Ergebnisse aus Registern direkt nützlich für die Therapieentscheidung und -überwachung.