

# Patienten, die eine Biologika-Therapie beginnen, verbessern deutlich ihre Fähigkeit, den üblichen Tätigkeiten in Beruf, Haushalt und Freizeit nachzugehen



Strangfeld A<sup>1</sup>, Pantigoso D<sup>1</sup>, Herzer P<sup>2</sup>, Tony HP<sup>3</sup>, Wilden E<sup>4</sup>, Listing J<sup>1</sup>, Zink A<sup>1,5</sup>

<sup>1</sup> Deutsches Rheuma-Forschungszentrum, Berlin, <sup>2</sup> Wissenschaftlicher Beirat, München, <sup>3</sup> Universität Würzburg, <sup>4</sup> Rheumatologie, Köln, <sup>5</sup> Charité Universitätsmedizin Berlin

## Hintergrund

Rheumatoide Arthritis ist für die meisten Patienten zumindest zeitweilig mit Einschränkungen in ihren üblichen Aktivitäten verbunden. Arbeitsunfähigkeit ist eine viel beachtete und wirtschaftlich besonders bedeutsame Krankheitsfolge. Um jedoch alle RA-Patienten einzubeziehen, auch diejenigen, die nicht mehr im Berufsleben stehen, ist eine um Haushalts- und Freizeitaktivitäten erweiterte Fragestellung sinnvoll.

## Zielsetzung

Untersuchung, wie sich der Beginn einer neuen Therapie auf die Fähigkeit der Patienten zur Ausführung alltäglicher Tätigkeiten auswirkt. Dabei wird zwischen Biologika- und DMARD-Therapien unterschieden.

## Methoden

Analysiert wurden Daten des deutschen Biologika-Registers RABBIT. In das Register werden Patienten mit dem Beginn einer neuen Therapie nach mindestens einem DMARD-Versagen eingeschlossen. Einschlusstherapien können sowohl DMARDs (bei Kontrollpatienten) als auch Biologika sein. In regelmäßigen Abständen wird unter anderem erhoben, wie häufig der Patient in den vergangenen 4 Wochen aufgrund der rheumatischen Erkrankung nicht in der Lage war, üblichen Tätigkeiten nachzugehen. Die Verbesserung innerhalb des ersten halben Jahres der Beobachtung wurde mittels logistischer Regression für die einzelnen Therapien analysiert.

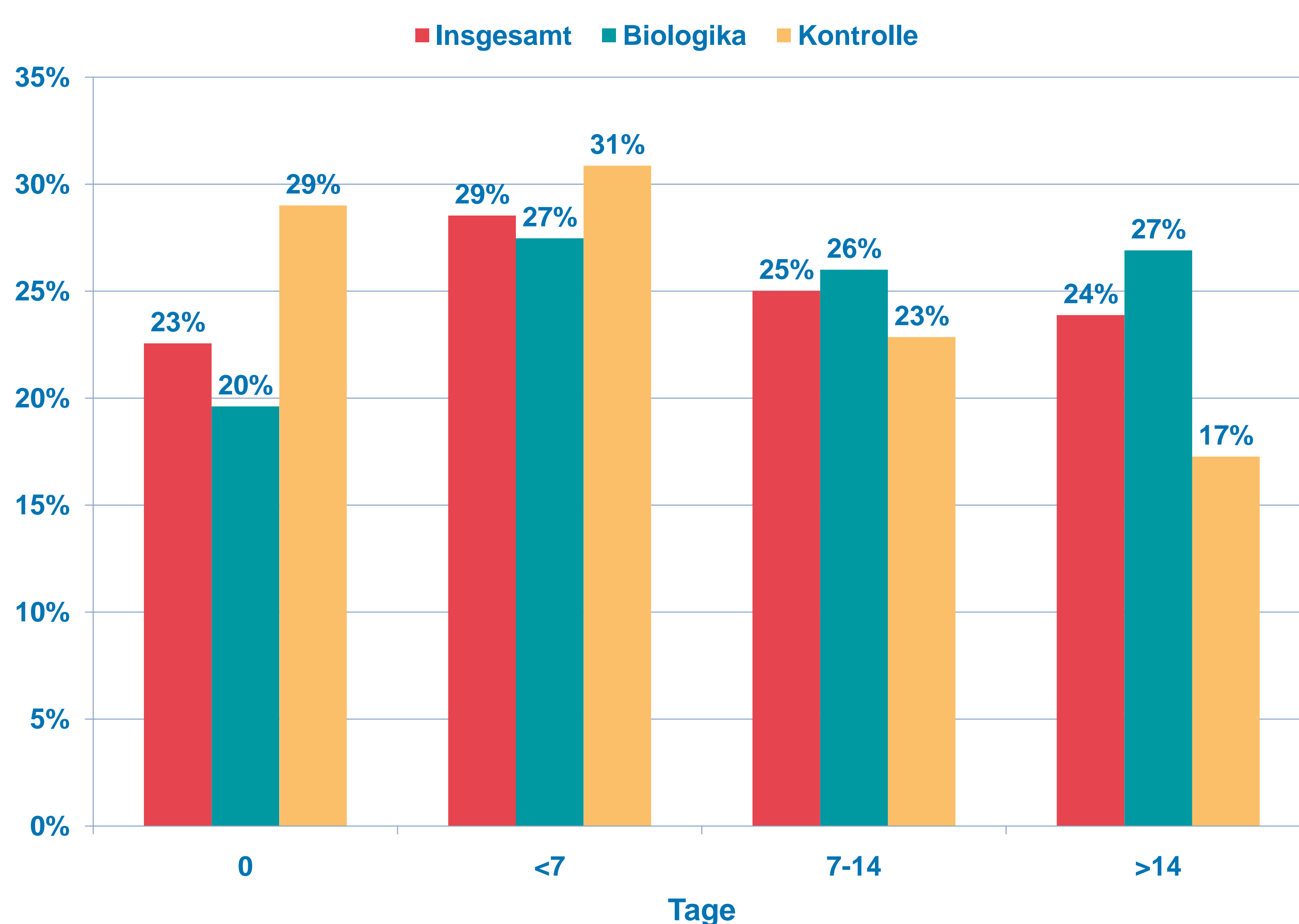
## Ergebnisse

6160 Patienten waren mindestens 6 Monate beobachtet worden. Biologikapatienten waren zu Beginn der Therapie deutlich stärker eingeschränkt als Patienten der Kontrollgruppe.

Mehr als ein Viertel der Patienten in der Biologika-Gruppe konnten in den 4 Wochen zuvor ihren üblichen Tätigkeiten an mehr als 14 Tagen nicht nachgehen. In der Kontrollgruppe waren es 17%.

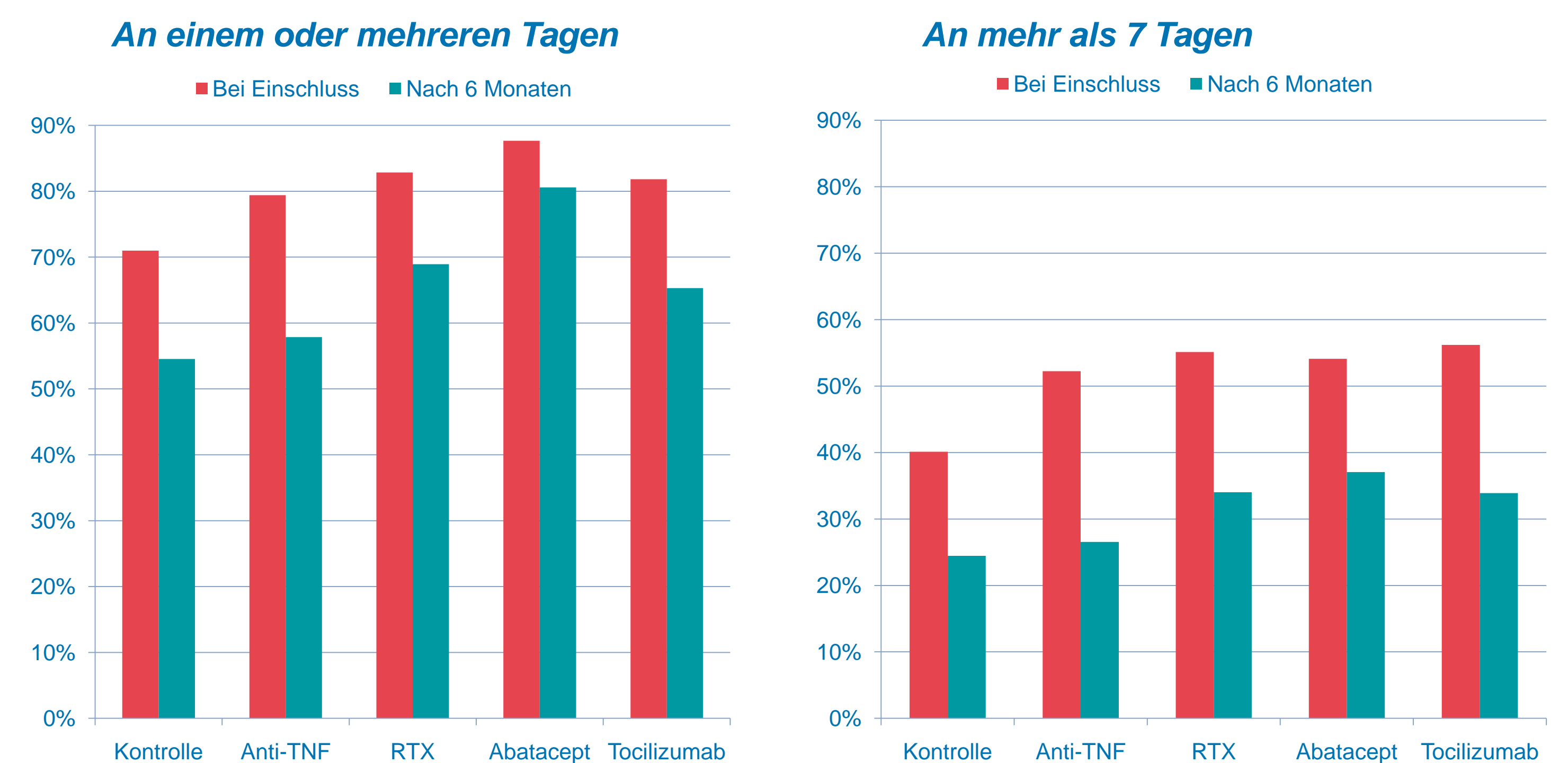
„An wie vielen Tagen innerhalb der letzten 4 Wochen waren Sie wegen Ihrer rheumatischen Erkrankung nicht in der Lage, Ihren üblichen Beschäftigungen (in Beruf, Haushalt und Freizeit) nachzugehen?“

Ergebnisse zu Baseline, % der Patienten



In allen Therapiegruppen verbesserte sich die Fähigkeit, üblichen Beschäftigungen nachzugehen, innerhalb der ersten 6 Monate deutlich.

Einschränkung bei üblichen Beschäftigungen in den letzten 4 Wochen zu Beginn der Therapie und nach 6 Monaten



Fatigue, starke Einschränkungen zu Beginn, Komorbiditäten und vorherige Biologika-Therapieversagen verringerten die Chance auf eine Verbesserung. Adjustiert um diese Faktoren zeigen Biologikapatienten in der logistischen Regression ein geringeres Risiko als Kontrollpatienten, nach 6 Monaten in ihren Aktivitäten eingeschränkt zu sein (Odds Ratio 0,77 bzw. 0,82).

Risiko für Einschränkungen an einem oder mehreren Tagen nach 6 Monaten Therapie

Effekt	OR-Punktschätzer	95% Waldsche Konfidenzgrenzen	
<b>Biologika vs. Kontrolle</b>	0,77	0,65	0,90
<b>Bessere Funktionsfähigkeit</b>	0,98	0,97	0,98
Hypertonie	1,13	0,98	1,29
Fatigue	1,07	1,04	1,09
<b>Komorbidität allgemein</b>	1,27	1,10	1,46
<b>frühere Biologika</b>	1,52	1,30	1,78
<b>Einschränkungen zu Baseline</b>			
<b>Einschränkung an &lt;7 vs. keinem Tag</b>	2,58	2,21	3,03
<b>Einschränkung an 7-14 vs. keinem Tag</b>	3,76	3,16	4,48
<b>Einschränkung an &gt; 14 vs. keinem Tag</b>	3,63	3,01	4,38

Risiko für Einschränkungen an mindestens 7 Tagen nach 6 Monaten Therapie

Effekt	OR-Punktschätzer	95% Waldsche Konfidenzgrenzen	
<b>Biologika vs. Kontrolle</b>	0,82	0,68	0,98
<b>Geringere Funktionsfähigkeit</b>	0,98	0,97	0,98
Hypertonie	1,07	0,93	1,23
Fatigue	1,07	1,04	1,10
<b>Komorbidität allgemein</b>	1,14	0,97	1,35
<b>frühere Biologika</b>	1,30	1,11	1,52
<b>Einschränkungen zu Baseline</b>			
<b>Einschränkung an &lt;7 vs. keinem Tag</b>	1,38	1,11	1,71
<b>Einschränkung an 7-14 vs. keinem Tag</b>	2,44	1,98	3,00
<b>Einschränkung an &gt; 14 vs. keinem Tag</b>	3,39	2,74	4,20

Anm.: Gelb hervorgehoben sind signifikante Zusammenhänge

Unter non-anti-TNF Biologika zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zur Kontrollgruppe. Allerdings hatten diese Patienten eine längere Krankheitsdauer und deutlich mehr Therapieversagen als Patienten unter anti-TNF Therapie

## Schlussfolgerung

Patienten, die eine Biologika-Therapie beginnen, sind in ihrer Funktion im täglichen Leben erheblich eingeschränkt. Nach den ersten 6 Monaten unter Therapie sind deutliche Verbesserungen zu beobachten, besonders bei Patienten, die ihre erste Biologika-Therapie beginnen.

RABBIT wird im Rahmen eines unconditional grant durch Abbott, Amgen/Swedish Orphan Biovitrum, BMS, Essex/MSD, Roche, UCB und Wyeth/Pfizer unterstützt.

Herzlichen Dank an alle Rheumatologen, die RABBIT aktiv unterstützen. Dies sind insbesondere:

J. Kaufmann, Ludwigsfelde und Naumburg; T. Klopsch, Neubrandenburg; C. Richter, Stuttgart Bad-Cannstatt; A. Krause, Berlin; K. Babinsky und A. Liebhaber, Halle/ Saale; W. Demary und U. von Hinüber, Hildesheim; H. Tony, Würzburg; H. Bergerhausen, Duisburg; J. Kewok, Vogelsang-Gommern; A. Kapelle, Hoyerswerda; G. Burmester, Berlin; A. Gräßler, Pirna; A. Bussmann, Geilenkirchen; K. Rockwitz, Goslar; B. Krummel-Lorenz, Frankfurt/M.; R. Dockhorn, W eener; S. Wassenberg, Ratingen; C. Eisterhues, Braunschweig; E. Wilden, Köln; E. Edelmann, Bad Aibling; S. Zinke, Berlin; W. Ochs, Bayreuth; M. Aringer, Dresden; L. Meier, Hofheim; H. Kellner, München; M. Bohl-Bühler, Potsdam; C. Herzberg und S. Remstedt, Berlin; A. Thiele, Berlin; H. Tremel, Hamburg; E. Ständer, Schwerin; C. Stille, Hannover; K. Weiß, Lichtenstein; S. Balzer, Bautzen; K. Krüger, München; D. Pick, Bad Neuenahr-Ahrweiler; K. Alliger, Zwiessel; T. Grebe, Kreuztal; M. Zänker, Bernau; R. de la Camp, F. Schuch und J. Wender, Erlangen; P. Herzer, München; H. Sörensen, Berlin; T. Dexel und S. Späthling-Mestekemper, München; S. Lebender, Hamburg; M. Grünke, München; T. Karger, Köln; G. Fliedner und G. Gauler, Osnaabrück; H. Körber, Elmshorn; K. Karberg, Berlin; J. Walter, Rendsburg; M. Schneider, Düsseldorf; A. Gause, Hamburg; J. Rech, Erlangen; S. Berger, Naunhof; K. Leumann, Riesa; W. Biewer, Saarbrücken; A. Jahn, Berlin; D. Krause, Gladbeck; J. Häntsch, Darmstadt; H. Menne, Dortmund; F. Moosig, Bad Bramstedt; A. Reck, Mittelherwigsdorf; V. Petersen, Hamburg; R. Alten, Berlin; K. Fischer, Greifswald; A. Teipel, Leverkusen; G. Kittel, Baden-Baden; R. Haux, Berlin; C. Kühne, Haldensleben; M. Sekura, Wesel; I. Kötter, Tübingen; T. Eidner, Jena; K. Gräfenstein, Treuenbrietzen; J. Rump, Freiburg; M. Hauser, Neu-Ulm; W. Liman, Hagen; G. Wiesmüller, Öhringen; W. Harmuth, Marktreudwitz; G. Donath, Freystadt; M. Schwarz-Eywill, Oldenburg; J. Gutfleisch, Biberach; E. Möbius, Schwerin; C. Specker, Essen-Werden; M. Backhaus, Berlin; E. Riechers, Hannover; H. Fricke-Wagner, Zwickau; G. Hoesle, Stadthagen.