

BioReg: Stand der Dinge

In der neuen Rubrik „BioReg berichtet“ soll regelmäßig rezente Information über das Biologikaregister gegeben werden. BioReg hat im Jahr 2012 eine rasante Entwicklung genommen.

Die positive Entwicklung von BioReg wird auch dadurch unterstrichen, dass BioReg als Partner von ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) seit Herbst 2012 präsent ist und nunmehr auch in enge Kooperation mit der ÖGR getreten ist.

Mit 31. 12. 2012 wurden insgesamt 1.083 Patienten in die Dokumentation eingeschlossen, davon 643 Patienten mit Rheumatoider Arthritis (RA) 269 mit Spondylitis ankylosans (SpA) und 171 mit Arthritis psoriatica (PsA). Damit konnte die Zahl der eingeschlossenen Patienten seit Februar 2012 mehr als verdoppelt werden.

In welchem Setting werden die Patienten behandelt?

Zum Stichtag 15. September 2012, dem Zeitpunkt der letzten exakten Auswertung, wurden von 20 Mitgliedern aus sieben Bundesländern – lediglich das Burgenland und die Steiermark hatten bis dato keine Patienten eingebracht – Patientenverläufe dokumentiert. Damit verfügt BioReg über eine sehr große und vor allem uniforme Datenbank über rheumatologische Biologika-Behandlung. Das Kernanliegen des Registers ist die Qualitätssicherung als Basis der täglichen Behandlung unserer Patienten. Die Dokumentationsdisziplin der Mitglieder ist generell sehr hoch, werden doch die vereinbarten Kontrollintervalle von sechs Monaten im Median perfekt eingehalten. Am 31. Dezember 2012 waren 275 Erstkontrollen bei RA, 136 bei SpA und 55 bei PsA dokumentiert. Hier stellt sich ein erfreulicher Querschnitt aus Universitären Zen-

tren, Ambulanzen großer Spitalsabteilungen, gemischt internistisch-rheumatologischen Ordinationen und rein rheumatologischen Ordinationen dar. Die Anzahl der pro Zentrum eingeschlossenen RA-Patienten Mitte September 2012 im Mittel 24 (1–90) aus 20 Zentren, diese Zahl lag für SpA bei 12 (1–40), und für PsA bei 7 (1–20) jeweils aus 17 Zentren. Weiteres Zeichen für die Reliabilität der von BioReg erhobenen Daten ist, dass ein Vergleich der Verteilung der einzelnen Präparate mit dem deutschen RABBIT-Register zum Stichtag 3. 12. 2012 nahezu identische Prozentverhältnisse ergab.

Warum Umstellung auf Biologika?

Die Antwort auf diese Frage ist eindeutig. In allen drei Indikationen kommen die folgenden drei Gründe, teilweise in Kombination, fast ausschließlich zum Tragen. Nach Häufigkeit der Angabe gelistet: Versagen herkömmlicher DMARDs, hohe Krankheitsaktivität und die Unverträglichkeit der vorhergehenden Therapie.

Wie geht es nun den Patienten? Da in BioReg nicht nur neu eingestellte Patienten eingeschlossen werden können, kann zur Beantwortung dieser Frage vor allem der Kontrollzeitpunkt eins, an dem alle Patienten ein Biologikum erhalten haben herangezogen werden. Zu diesem Zeitpunkt war für RA-Patienten der mittlere DAS28 bei 2,68 (0,3–5,9), der mittlere RADAI-5 bei 2,4 (0–8), was sowohl im composite Index als auch im reinen Patientenscore niedrige Krankheitsaktivität bedeutet. Der HAQ lag im Durchschnitt für RA Patienten bei 0,69 (0–2,88), für PsA bei 0,43 (0–2,3) und für SpA bei 0,48 (0–2,38). Das bedeutet, dass glücklicherweise von einem generell geringen Behinderungsgrad ausgegangen werden kann. Übrigens, der BASDAI für SpA Patienten

lag bei 2,55 (0–10), also auch unter 4,0, was gemeinhin als Schwellenwert zur Einleitung einer TNF-Blocker-Therapie angesehen wird.

Verträglichkeit

Zu Kontrolle eins – nach sechs Monaten – werden bei 16,8% der RA Patienten, bei 10,8% der PsA Patienten und bei 14% der SpA Patienten unerwünschte Ereignisse dokumentiert. Diese Prozentsätze sind auch bei den späteren Kontrollen zu verzeichnen, allerdings ist da die Zahl der Patienten noch zu gering, um wirklich Aussagen machen zu können. Dies sollte sich bei der nächsten Auswertung, die für März 2013 geplant ist schon anders darstellen. In der Hauptsache waren die unerwünschten Ereignisse, wie erwartet, Infektionen; an Tumorerkrankungen waren bis September 2012 insgesamt vier zu verzeichnen; drei bei RA, einer bei SpA.

Dieser kurze Bericht kann selbstverständlich nur einen Teil der Information wiedergeben, die aus dem Register gezogen werden kann. Das nächste update wird andere Schwerpunkte umfassen. Daneben sind aber auch regelmäßige Aktualisierungen geplant. Das wesentliche Anliegen von BioReg ist es, einen Beitrag zur Vereinfachung und Qualitätssteigerung der täglichen Behandlung unserer Patienten zu leisten. Dieses Kernanliegen kann aber nur erfüllt werden, wenn möglichst viele Daten in dieses Register einfließen. Wenn es weiter so gehalten wird, werden wir sicher den begonnenen erfolgreichen Weg fortsetzen können.

Korrespondenzadresse

Prim. Priv.-Doz. Dr. Burkhard Leeb
 Landeskrankenhaus Wienviertel
 E-Mail: leeb.rheuma@aon.at