



Am Europäischen Rheumatologie-Kongress in Rom wurden überraschende Einsichten aus dem Biologika-Register vorgestellt.

## BioReg zeigt heimlichen Normalfall

**KONGRESS** ■ Eine am EULAR-Kongress in Rom vorgestellte österreichische Studie zeigt, dass rund 40 Prozent der Biologika-Patienten eine eigentlich nicht zugelassene Monotherapie erhalten.

RENO BARTH

Österreichische Forscherinnen und Forscher präsentierten im Rahmen des Europäischen Rheumatologie-Kongresses EULAR in Rom mehrere Studien auf Basis des Biologika-Registers BioReg. In diesem österreichischen Register ([www.bioreg.at](http://www.bioreg.at)) werden seit 2009 Patienten mit entzündlich rheumatischen Erkrankungen erfasst, die mit einem der neun gegenwärtig in Österreich zugelassenen Biologika behandelt werden. In BioReg werden sowohl Patienten unter laufender Biologika-Therapie aufgenommen als auch Biologika-naive Patienten, bei denen die Therapie gerade begonnen wird. Gewünscht ist eine Dokumentation alle sechs Monate. Mittlerweile sind im Register 1493 Patienten erfasst, davon 857 mit rheumatoider Arthritis (RA), 362 mit ankylosierender Spondylitis (SpA) und 239 mit Psoriasis-Arthritis (PsA).

Eine aktuelle und am EULAR-Kongress präsentierte Auswertung des Registers liefert eine etwas überraschende und sehr praxisrelevante Information: Rund 40 Prozent der österreichischen Biologika-Patienten erhalten eine in den meisten Fällen nicht zugelassene oder nur im Falle von Kontraindikationen empfohlene Monotherapie mit dem jeweiligen Biologikum.<sup>1</sup> Mit wenigen Ausnahmen entspricht eine Biologika-Therapie bei rheumatoider Arthritis nur in Kombination mit Methotrexat (MTX) der Zulassung.

Für die aktuelle Studie wurden drei Patientengruppen definiert, nämlich Patienten, von denen Daten nach ein, zwei oder drei Jahren unter Biologi-

ka-Therapie verfügbar waren. Von 98 RA-Patienten gab es Informationen über drei Jahre, bei 186 waren es zwei und bei 411 ein Jahr seit Einschluss in BioReg.

In der Auswertung überraschte der hohe und steigende Anteil an Patienten unter Monotherapie. Bei Einschluss hatten 155 von 411 Patienten eine Monotherapie mit einem Biologikum, nach einem Jahr waren es 165 von 411. Von den 186 Patienten mit zweijährigem Follow-up wurden 62 unter Monotherapie in das Register



Univ.-Prof. Dr. Manfred Herold  
Medizinische  
Universität  
Innsbruck

aufgenommen, nach zwei Jahren waren es bereits 71. Von jenen 98 RA-Patienten, die seit drei Jahren in BioReg eingeschlossen sind, wurden 40 zu Studienbeginn mit einer Monotherapie mit einem Biologikum behandelt. Nach drei Jahren waren es 43. Damit wurden insgesamt schon fast 40 Prozent (39,7%) der RA-Patienten unter Monotherapie in das Register aufgenommen. Mit den Jahren dürfte der Anteil der Monotherapie-Patienten sogar noch ansteigen.

Die Autoren betonen, dass dieses Ergebnis eine weit verbreitete Praxis widerspiegelt und dem entspricht, was auch in anderen Registern beobachtet wird. Die offenbar langfris-

tige Anwendung der Monotherapie unter Alltagsbedingungen lässt darauf schließen, dass diese in der Praxis auch gut wirksam ist.

Ungeklärt ist freilich die Frage, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die eine Monotherapie quasi erzwingen, indem sie das mäßig beliebte MTX einfach weglassen. Auch eine hohe Dunkelziffer nicht MTX-adhärenter Patienten kann nicht ausgeschlossen werden. Möglicherweise ist Biologika-Monotherapie also sogar noch häufiger, als dies die BioReg-Daten zeigen.

In einem weiteren Schritt möchte der Erstautor der Studie, Univ.-Prof. Dr. Manfred Herold von der Medizinischen Universität Innsbruck nun untersuchen, ob die BioReg-Patienten die Biologika in den vorgesehenen Dosis-Intervallen erhalten oder ob diese gewissermaßen gestreckt, also die Zeiten zwischen den Applikationen verlängert werden.

Eine weitere im Rahmen des EULAR 2015 vorgestellte Arbeit, die britische OPTIRA-Studie, könnte eine Rationale für ein solches Vorgehen liefern (mehr dazu auf Seite 18).

### Nebenwirkungen vor allem in der Frühphase der Therapie

Zwar wurde BioReg primär eingerichtet, um Sicherheitsdaten zu liefern, doch erlaubt das Register in gewissem Rahmen auch Aussagen zur Wirksamkeit der Therapie. In einer ebenfalls im Rahmen des EULAR in Rom vorgestellten Analyse der BioReg-Daten wurde nun untersucht, ob es hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit Unterschiede zwischen Patienten nach dem ersten Jahr einer Biologika-Therapie

und Langzeit-Anwendern gibt.<sup>2</sup> Von den RA-Patienten im Register waren 257 bereits längere Zeit unter Biologika-Therapie, bei 33 wurde im Beobachtungszeitraum der Studie die Therapie mit einem Biologikum begonnen. Die Langzeit-Patienten wurden im Mittel seit 3,5 Jahren mit einem Biologikum behandelt und hatten mit durchschnittlich acht Jahren auch eine längere Krankheitsdauer hinter sich.

Die Analyse zeigte hinsichtlich der Krankheitsaktivität keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Auch die Remissionsraten (36,2% vs. 30,3% RADAI-5-Remission) sowie Lebensqualität und Gesamtzustand (HAQ-DI-Scores) waren vergleichbar. Unterschiede gab es jedoch hinsichtlich der Nebenwirkungen. Diese traten bei 46% der neu eingestellten und 22% der Langzeitpatienten auf. Zumeist handelte es sich dabei um Infektionen.

Die Daten zeigen nach Ansicht der Autoren, dass mit Biologika rasch eine gute Kontrolle der Erkrankung erreicht und über lange Zeit gehalten werden kann. Mit etwaigen Komplikationen ist dabei in der Frühphase der Therapie eher zu rechnen als im weiteren Verlauf.

<sup>1</sup> Herold M et al. Commonplace though not Approved - Monotherapy with Biologics. Data from the Austrian BioReg Registry. EULAR 2015, Poster FR10172

<sup>2</sup> Rintelen B et al. After one year of treatment with biologics, "newcomers" achieve a comparable outcome as patients on long lasting treatment. Characteristics of Austrian rheumatoid arthritis patients; one year follow up data from BIOREG, the Austrian registry for biologics. EULAR 2015, Abstract THU0195  
16<sup>th</sup> Annual European Congress of Rheumatology - European League Against Rheumatism (EULAR); Rom, Juni 2015