

Sundhedsudvalget
SUU alm. del - Bilag 723
Offentligt

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 18 SEP. 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-13009-362
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: FolketingFølgebrevev.SU446.doc

MODTAGET

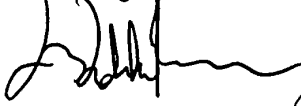
19 SEP. 2006

Den Centrale Indlevering

Med henvisning til min besvarelse af d.d. af spørgsmål nr. 446 (alm.del) fra Sundhedsudvalget fremsender jeg hermed 5 kopier af følgende sponsorrapporter fra DANBIO vedr. Infliximab, Etanercept og Adalimumab: nr. 5, september 2005, nr. 6, december 2005, nr. 7, marts 2006 og nr. 8, juni 2006.

Endvidere fremsender jeg til udvalgets orientering 5 kopier af DANBIO's årsrapport 2000-2005 om behandling af reumatologiske patienter med biologiske præparater.

Med venlig hilsen


Lars Løkke Rasmussen


Paul Schüder

NOTE:

Årsrapporten er fremlagt til udlån i
Udvalgssekretariatets arkiv



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Sponsorrapport

Infliximab, Etanercept og Adalimumab.

Rapport nr. 5, september 2005.



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Til DANBIO's sponsorer.

Hermed fremsendes sponsorrapport nr.5 fra DANBIO. Som tidligere fremsendes rapporten elektronisk som pdf-fil.

I lighed med rapport nr. 4 rapporteres dels fra den samlede database, dvs. registreringer siden starten i oktober 2000, og derudover oplyses også data vedrørende nytilkomne forløb siden den forrige sponsorrapport. Vi håber, at dette er til nytte.

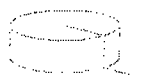
Landets afdelinger indrapporterer flittigt til databasen. Per 14. september 2005 er der således i alt ca. 3.000 påbegyndte behandlingsserier.

Siden sidst er en gruppe af læger og sygeplejersker i gang med at teste on-line registrering i databasen via DANBIOs hjemmeside på www.danbio-online.dk. De udstyres med adgangskode til den del af databasen, som vedrører deres afdeling, og kan dermed foretage true-time registreringer, fejlrette og trække patientrapporter.

I disse dage udsendes Afdelingsrapport nummer 2 til landets reumatologiske afdelinger. Heri kan den enkelte afdeling studere bl.a. i hvilket omfang kvalitetsmålene opstillet af Dansk Reumatologisk Selskab er opfyldt.

Det videnskabelige arbejde fortsætter. Således er der netop fremsendt en artikel om DANBIO til *Journal of Clinical and Experimental Rheumatology*, som planlægger et supplement om bl.a. kliniske databaser.

DANBIO's kontor bemands fortsat af kontorassistent Lena Unkerskov tirsdag og torsdag. Hun håndterer alle telefoniske henvendelser, udsender nye registreringsskemaer, osv. Derudover er 2 stud.med.'er ansat ca. 15 timer ugentligt hver. Databasevedligehold og -udvikling foretages uændret af firmaet ZiteLab ApS.



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

På de efterfølgende sider følger DANBIO's opgørelser per 14. september 2005. Ved vurdering af tallene skal man fortsat være opmærksom på, at der er i gennemsnit ca. 3 måneders forsinkelse fra patienten ses af lægen til data findes i DANBIO's sponsorrapport.

Den næste sponsorrapport udsendes 15. december 2005.

God læselyst!

Med venlig hilsen

På vegne af DANBIO's styregruppe

Merete Hetland
Formand for styregruppen for DANBIO

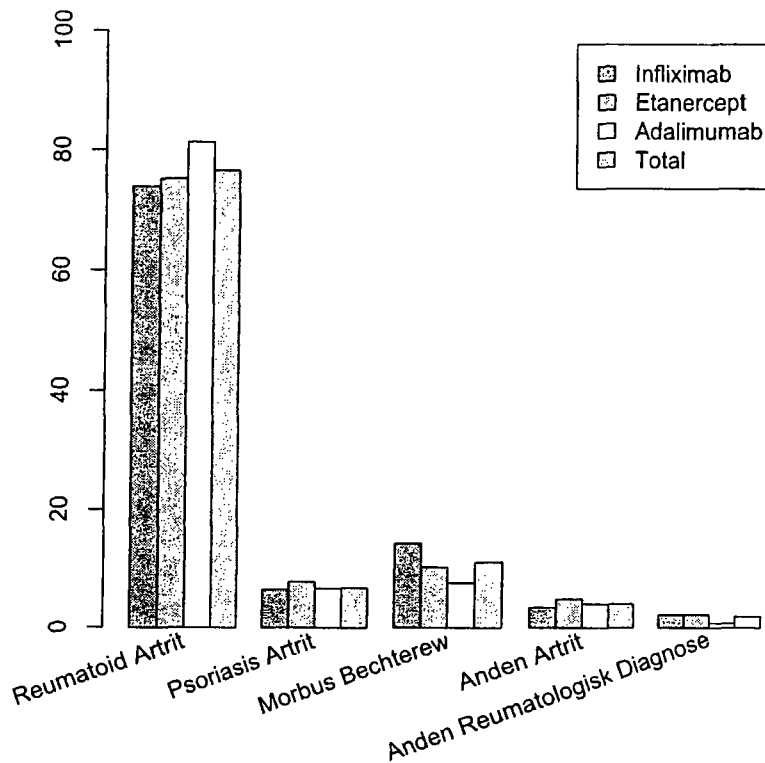


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

I figur 1 og tabellerne 1 og 2 fremgår det, hvordan behandlingsserierne er fordelt på indikationer og produkter. 77 pct. af patienterne i databasen har diagnosen reumatoid artrit. I det forløbne kvartal er tallet 65 pct., og 18 pct. af de nytilkomne patienter har diagnosen Morbus Bechterew.

Figur 1. Antal behandlingsserier (pct.) fordelt på indikation





Tabel 1: Antal behandlingsserier fordelt på indikation. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Diagnose	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Reumatoid Artrit	940 (74pct)	579 (75pct)	659 (81pct)	2229 (77pct)
Psoriasis Artrit	81 (6pct)	59 (8pct)	53 (7pct)	194 (7pct)
Morbus Bechterew	180 (14pct)	78 (10pct)	61 (8pct)	319 (11pct)
Anden Artrit	43 (3pct)	37 (5pct)	32 (4pct)	115 (4pct)
Anden Reumatologisk Diagnose	27 (2pct)	17 (2pct)	6 (1pct)	54 (2pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1271 (100pct)	770 (100pct)	811 (100pct)	2911 (100pct)
Oplysninger mangler	36	53	36	128
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1307	823	847	3039

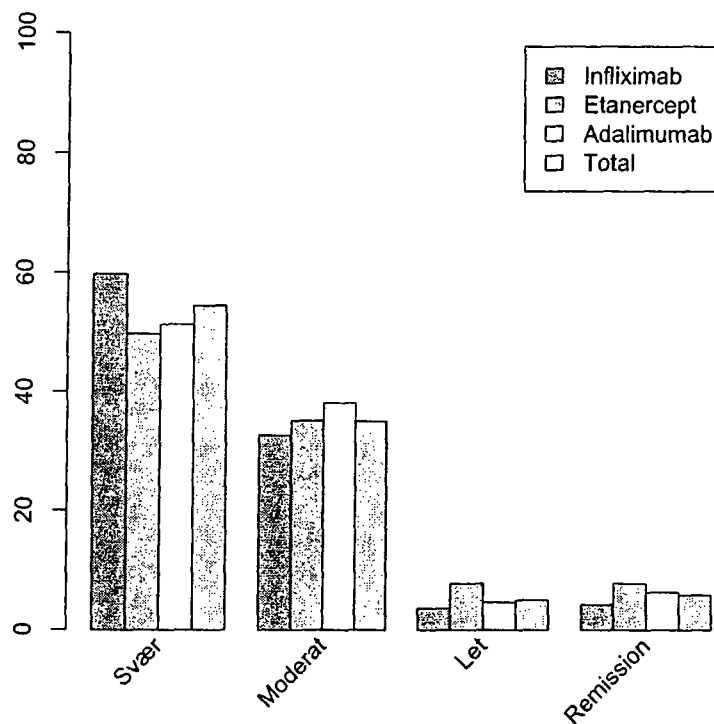
Tabel 2: Antal behandlingsserier fordelt på indikation. Produktfordelt og totalt. Tilgang juli-september 2005.

Diagnose	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Reumatoid Artrit	67 (52pct)	77 (60pct)	139 (78pct)	290 (65pct)
Psoriasis Artrit	19 (15pct)	14 (11pct)	16 (9pct)	49 (11pct)
Morbus Bechterew	35 (27pct)	25 (19pct)	19 (11pct)	79 (18pct)
Anden Artrit	4 (3pct)	8 (6pct)	3 (2pct)	16 (4pct)
Anden Reumatologisk Diagnose	3 (2pct)	5 (4pct)	1 (1pct)	11 (2pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	128 (100pct)	129 (100pct)	178 (100pct)	445 (100pct)
Oplysninger mangler	10	8	6	24
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	138	137	184	469



Ca. halvdelen af alle de patienter, som sættes i biologisk behandling, har på starttidspunktet svær sygdomsaktivitet, dvs. DAS-score over 5.1, se figur 2 samt tabel 3 og 4. 35 pct. har moderat aktivitet (dvs. DAS-score mellem 3.2 og 5.1). En lille del af patienterne (10 pct.) har DAS-score <3.2 - formentlig pga. igangværende glukokortikoidbehandling. For det seneste kvartal er tallene uden sikre ændringer.

Figur 2. Baseline sygdomsaktivitet (pct.)





Tabel 3: Baseline (ved start på behandling) sygdomsaktivitet. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Sygdomsaktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Svær	606 (60pct)	323 (50pct)	362 (51pct)	1319 (54pct)
Moderat	330 (33pct)	228 (35pct)	269 (38pct)	848 (35pct)
Let	36 (4pct)	50 (8pct)	32 (5pct)	120 (5pct)
Remission	42 (4pct)	50 (8pct)	44 (6pct)	139 (6pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1014 (100pct)	651 (100pct)	707 (100pct)	2426 (100pct)
Oplysninger mangler	293	172	140	613
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1307	823	847	3039

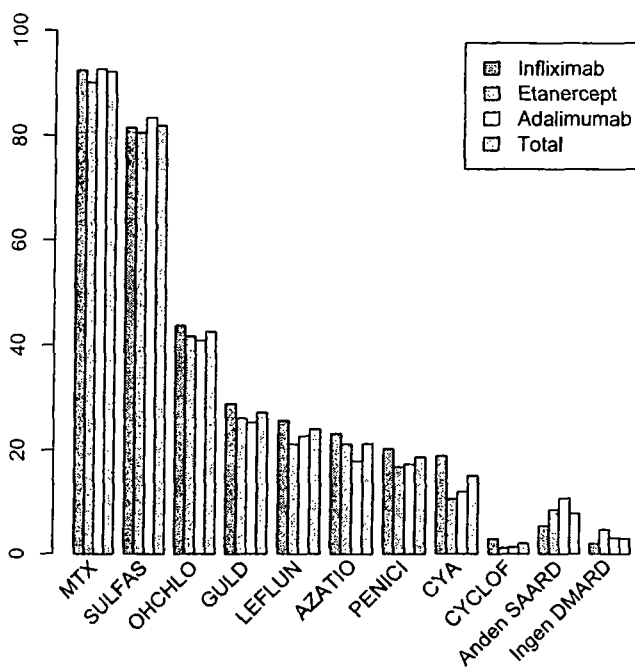
Tabel 4: Baseline (ved start på behandling) sygdomsaktivitet. Produktfordelt og totalt. Tilgang juli-september 2005.

Sygdomsaktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Svær	53 (54pct)	52 (49pct)	85 (53pct)	193 (52pct)
Moderat	34 (35pct)	35 (33pct)	58 (36pct)	131 (35pct)
Let	3 (3pct)	6 (6pct)	8 (5pct)	17 (5pct)
Remission	8 (8pct)	13 (12pct)	9 (6pct)	32 (9pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	98 (100pct)	106 (100pct)	160 (100pct)	373 (100pct)
Oplysninger mangler	40	31	24	96
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	138	137	184	469



Af figur 3 og tabel 5-6 fremgår, at næsten alle patienter forud for start på biologisk behandling har været i behandling med Methotrexat, 82 pct. har været i behandling med Salazopyrin og 43 pct. med Hydroxyklorokin. Andre præparater som guld, Leflunomid, Azatioprim, Penicillamin og Cyklosporin har været prøvet af mellem 1/3 og 1/5 af patienterne. Kun 3 pct. har ikke været i tidligere DMARDbehandling. Blandt de nytilkomne behandlingsforløb ses en tendens til, at patienterne har prøvet færre DMARD.

Figur 3. Tidligere DMARD (pct.)





DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 5: Tidligere DMARD (tidligere behandling). Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

DMARD	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
MTX	1078 (92pct)	554 (90pct)	617 (93pct)	2284 (92pct)
SULFAS	950 (81pct)	495 (80pct)	555 (83pct)	2030 (82pct)
OHCHLO	509 (44pct)	256 (42pct)	272 (41pct)	1055 (43pct)
GULD	336 (29pct)	160 (26pct)	168 (25pct)	673 (27pct)
LEFLUN	298 (26pct)	130 (21pct)	151 (23pct)	595 (24pct)
AZATIO	270 (23pct)	130 (21pct)	119 (18pct)	527 (21pct)
PENICI	235 (20pct)	103 (17pct)	115 (17pct)	462 (19pct)
CYA	220 (19pct)	65 (11pct)	80 (12pct)	375 (15pct)
CYCLOF	33 (3pct)	7 (1pct)	8 (1pct)	49 (2pct)
Anden SAARD	64 (5pct)	53 (9pct)	72 (11pct)	195 (8pct)
Ingen DMARD	22 (2pct)	29 (5pct)	20 (3pct)	73 (3pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1166 (100pct)	615 (100pct)	666 (100pct)	2481 (100pct)
Oplysninger mangler	141	208	181	558
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1307	823	847	3039

Tabel 6: Tidligere DMARD (tidligere behandling). Produktfordelt og totalt. Tilgang juli-september 2005.

DMARD	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
MTX	103 (91pct)	88 (81pct)	146 (93pct)	343 (90pct)
SULFAS	80 (71pct)	85 (79pct)	120 (76pct)	290 (76pct)
OHCHLO	36 (32pct)	42 (39pct)	55 (35pct)	136 (36pct)
GULD	15 (13pct)	23 (21pct)	32 (20pct)	71 (19pct)
LEFLUN	18 (16pct)	22 (20pct)	22 (14pct)	65 (17pct)
AZATIO	18 (16pct)	20 (19pct)	18 (11pct)	57 (15pct)
PENICI	14 (12pct)	14 (13pct)	21 (13pct)	49 (13pct)
CYA	8 (7pct)	7 (6pct)	10 (6pct)	27 (7pct)
CYCLOF	1 (1pct)	2 (2pct)	2 (1pct)	6 (2pct)
Anden SAARD	7 (6pct)	10 (9pct)	17 (11pct)	35 (9pct)
Ingen DMARD	1 (1pct)	8 (7pct)	5 (3pct)	14 (4pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	113 (100pct)	108 (100pct)	157 (100pct)	380 (100pct)
Oplysninger mangler	26	29	29	89
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	139	137	186	469



Bivirkningsregistreringen omfatter fortsat både alvorlige og ikke-alvorlige bivirkninger, hvoraf de sidstnævnte udgør langt hovedparten. Tabel 7 og 9 viser antal behandlingsserier hvori den pågældende type bivirkninger er forekommet, i tabel 8 og 10 fremgår det totale antal af de pågældende bivirkninger, som er registreret. Bivirkningerne er opgjort som henholdsvis infektioner, udslæt, allergiske reaktioner, SLE-relaterede symptomer og andre gener. Infektioner findes hos ca. 40 pct. af behandlingsforløbene, udslæt hos hver 4., og allergi hos ca. hver 10. Disse tal er svagt stigende, hvilket afspejler behandlingsvarighederne. For sidste kvartal er tallene lavere, eftersom behandlingsvarigheden er kortere.

Tabel 7: Bivirkninger. Antal behandlingsserier med den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total (beh. serier)
Infektion	661 (51pct)	314 (38pct)	297 (35pct)	1293 (43pct)
Udslet	366 (28pct)	208 (25pct)	220 (26pct)	818 (27pct)
Allergi	179 (14pct)	84 (10pct)	93 (11pct)	359 (12pct)
SLE-relaterede symptomer	57 (4pct)	15 (2pct)	15 (2pct)	89 (3pct)
Andre gener	532 (41pct)	243 (30pct)	249 (29pct)	1036 (34pct)
I alt med bivirkninger	901 (69pct)	474 (58pct)	478 (56pct)	1893 (62pct)
I alt uden bivirkninger	407 (31pct)	349 (42pct)	370 (44pct)	1148 (38pct)
Behandlingsserier i alt	1308 (100pct)	823 (100pct)	848 (100pct)	3041 (100pct)

Tabel 8: Bivirkninger. Antal af den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total (antal)
Infektion	1526 (43pct)	614 (43pct)	491 (37pct)	2662 (41pct)
Udslet	749 (21pct)	342 (24pct)	336 (25pct)	1458 (23pct)
Allergi	237 (7pct)	115 (8pct)	116 (9pct)	471 (7pct)
SLE-relaterede symptomer	64 (2pct)	17 (1pct)	16 (1pct)	99 (2pct)
Andre gener	1002 (28pct)	355 (25pct)	374 (28pct)	1749 (27pct)
Antal bivirkninger i alt	3578 (100pct)	1443 (100pct)	1333 (100pct)	6439 (100pct)



Tabel 9: Bivirkninger. Antal behandlingsserier med den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Tilgang juli - september 2005.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total (beh. serier)
Infektion	146 (23pct)	110 (25pct)	107 (21pct)	369 (23pct)
Udslet	67 (10pct)	50 (11pct)	66 (13pct)	185 (11pct)
Allergi	29 (5pct)	16 (4pct)	25 (5pct)	70 (4pct)
SLE-relaterede symptomer	7 (1pct)	0 (0pct)	7 (1pct)	14 (1pct)
Andre gener	113 (18pct)	66 (15pct)	96 (18pct)	277 (17pct)
I alt med bivirkninger	274 (43pct)	170 (38pct)	210 (40pct)	662 (41pct)
I alt uden bivirkninger	366 (57pct)	273 (62pct)	310 (60pct)	959 (59pct)
Behandlingsserier i alt	640 (100pct)	443 (100pct)	520 (100pct)	1621 (100pct)

Tabel 10: Bivirkninger. Antal af den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Tilgang juli-september 2005.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total (antal)
Infektion	170 (41pct)	132 (46pct)	128 (36pct)	436 (41pct)
Udslet	78 (19pct)	63 (22pct)	83 (23pct)	226 (21pct)
Allergi	31 (7pct)	18 (6pct)	27 (8pct)	76 (7pct)
SLE-relaterede symptomer	7 (2pct)	0 (0pct)	7 (2pct)	14 (1pct)
Andre gener	129 (31pct)	72 (25pct)	110 (31pct)	313 (29pct)
Antal bivirkninger i alt	415 (100pct)	285 (100pct)	355 (100pct)	1065 (100pct)



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11 viser på de næste sider, hvilke alvorlige bivirkninger der er indrapporteret til databasen siden starten. Der er indrapporteret tre tilfælde af tuberkulose opstået/reaktiveret under behandling med biologisk præparat. En arbejdsgruppe sammensat af læger fra berørte specialer arbejder på fælles rekommandationer for forebyggelse af reaktivering af TB.

Tabel 11: SAE rapporteret til DANBIO 1999-2005 fordelt på medicin. Sorteret i alfabetisk orden. (*) angiver tilgang juli-september 2005.

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	abces	-	3	-	27
ADALIM	abort	-	7	-	12
INFLIX	abscederende peridivertikulit	1	3	77	132
INFLIX	akut bronkitis	4	-	-	188
INFLIX	allergisk chok	-	2	0	24
ETAN	allergisk reaktion	-	1	0	0
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	7	1	15	23
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	2	-	22
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	62
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	6
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	2
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	-	22
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion(*)	-	1	1	102
INFLIX	allergisk reaktion(*)	-	1	-	5
INFLIX	allergisk reaktion(*)	-	2	-	132
INFLIX	almen utilpashed	-	3	1	31
ADALIM	ami	2	5	5	47
ADALIM	ami obs pro afkræftet	4	7	1	0
INFLIX	amotio atellae	4	5	-	175
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	2	0	22
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	145
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	54
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	14
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	2
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	-	-	2
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	-	8
INFLIX	anafylaktisk reaktion(*)	-	1	1	6
INFLIX	anafylaktisk reaktion(*)	7	2	1	6
INFLIX	anafylaktisk reaktion(*)	-	1	1	20
ETAN	angioneurotisk ødem(*)	4	3	1	1
ADALIM	apoplexia cerebri	-	5	6	26
ADALIM	apoplexia cerebri(*)	-	7	-	9
INFLIX	arrythmia	4	3	1	14
INFLIX	atrieflimren	4	3	1	23
INFLIX	bakteriel mastit	7	2	15	6
ETAN	bilateral uveit	-	3	-	9
INFLIX	blødende ulcus	4	7	3	24
ADALIM	c recti cum metastasibus as hepar	-	3	-	65
ADALIM	cancer pancreatis	1	3	-	25
ADALIM	cander recti	-	3	74	61



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
ETAN	carcinom stemmebånd	-	5	-	91
INFLIX	carcinoma in situ mammae(*)	5	7	-	152
ADALIM	carcunoma basocellularis cutis	5	3	0	4
ETAN	cholecystitis	4	2	51	20
INFLIX	cmv infektion og uvi	-	3	-	6
ADALIM	colisepsis	2	2	-	0
INFLIX	collum humerus fraktur	-	7	1	31
INFLIX	cystedannelse i ve lyske	-	5	-	54
INFLIX	cystitis acuta	-	2	16	148
INFLIX	depressio mentis	-	3	34	16
ADALIM	diarre	-	7	-	31
ETAN	diarre	-	2	1	2
INFLIX	diarre	-	6	-	50
INFLIX	diarre	4	2	7	2
INFLIX	død	1	5	-	96
ETAN	dyspnø	4	7	3	51
INFLIX	dyspnø	-	1	1	17
INFLIX	dyspnø	-	1	1	86
INFLIX	dyspnø	-	1	0	84
INFLIX	dyspnø	-	2	-	6
ADALIM	ekstrauterin graviditet	4	5	1	76
ADALIM	elektiv hysterectomi(*)	4	5	3	95
ETAN	endocardit, klapopereret(*)	1	2	9	71
ETAN	episcleritis	4	4	-	8
ETAN	erysipelas	-	2	6	23
INFLIX	erysipelas	-	7	-	35
INFLIX	erysipelas	4	3	11	1
INFLIX	erysipelas obs	4	3	16	76
ETAN	facialisparese	-	3	-	27
ADALIM	febrilia	4	3	47	7
INFLIX	febrilia	7	2	1	41
INFLIX	febrilia	-	2	-	-
INFLIX	febrilia	-	1	1	34
INFLIX	febrilia	-	3	1	2
INFLIX	febrilia	-	3	1	32
INFLIX	febrilia	-	5	2	30
INFLIX	febrilia	4	-	-	3
INFLIX	febrilia	4	2	13	91
INFLIX	febrilia	4	5	14	8
INFLIX	febrilia	-	3	0	32



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tablet 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	febrilia obs pneumoni	4	3	16	25
INFLIX	febrilia ved infusion	4	1	2	14
INFLIX	femurfraktur dxt	4	5	66	114
INFLIX	flankesmerter	-	5	12	24
INFLIX	gastroenteritis	4	7	19	30
ETAN	hæmoptyse(*)	4	4	-	31
ETAN	herpes zoster	-	3	8	1
INFLIX	herpes zoster	-	3	16	118
ETAN	hjerterytmi	-	5	3	8
ADALIM	hjerterbanken	4	5	8	2
INFLIX	hjerterbanken anfaldsvis	7	7	23	26
INFLIX	hjerterbanken rødme udslet	7	2	0	0
ETAN	hjerterklapoperation	4	5	-	12
ADALIM	hornhindebetændelse	-	3	-	47
INFLIX	hovedpine	-	-	-	2
INFLIX	hovedpine	-	2	2	6
INFLIX	hovedpine	-	7	0	0
ADALIM	hudgener og almen skidt	-	1	50	39
ETAN	hudkløe	3	2	-	0
INFLIX	hudkløe	-	2	1	16
INFLIX	hudkløe	-	1	-	50
INFLIX	hudkløe	-	2	1	42
INFLIX	hudkløe	-	3	2	53
INFLIX	hudkløe, hævelse hals(*)	-	2	1	23
INFLIX	hududslet	-	1	0	34
INFLIX	hududslet	-	2	14	4
ADALIM	hududslet	-	1	330	0
ETAN	hududslet	-	2	-	9
ETAN	hududslet	-	2	-	19
ETAN	hududslet	-	2	-	-
INFLIX	hypertension	-	1	1	19
INFLIX	hypertension+dyspnø	-	1	1	65
INFLIX	indlæggelse kardiologisk afdeling(*)	4	5	2	44
INFLIX	infarctus cerebri(*)	4	5	-	98
ETAN	infektion	4	2	-	15
INFLIX	infektion	4	2	-	117
ADALIM	infektion i alloplastik	-	3	62	6
INFLIX	infektion i alloplastik postoperativ	4	3	-	100
INFLIX	infektion i alloplastik postoperativ	4	2	-	101
INFLIX	inficeret sår på arm	-	7	-	56

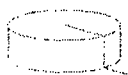


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
ETAN	inflammatorisk neuropati	4	3	-	20
ETAN	influenza	-	5	5	143
ETAN	influenza	-	5	16	64
INFLIX	influenza	-	5	26	33
ETAN	infusionsreaktion	7	2	1	0
INFLIX	iridocyclitis	-	5	-	34
ADALIM	keratit	-	7	-	17
ADALIM	knæalloplastik, elektiv	4	5	9	4
INFLIX	kulderystelser	-	1	1	0
INFLIX	kvalme	-	6	-	37
INFLIX	kvalme opkast	-	2	0	85
ETAN	kvalme, opkastning	-	6	-	2
ADALIM	leverpåvirkning	-	7	15	38
ETAN	leverpåvirkning	-	7	-	15
ETAN	leverpåvirkning	7	3	43	7
INFLIX	leverpåvirkning	7	6	78	13
INFLIX	leverpåvirkning	7	2	-	1
INFLIX	leverpåvirkning	7	2	-	31
INFLIX	leverpåvirkning	-	6	23	6
INFLIX	leverpåvirkning	7	2	-	1
ETAN	luftvejsinfektion(*)	4	3	-	47
INFLIX	lumbago	-	5	-	0
INFLIX	lumbago(*)	-	2	1	65
ETAN	lungeemboli	1	5	-	15
INFLIX	lungestase	-	7	-	21
INFLIX	lungetuberkulose	2	1	-	-
INFLIX	lymfangitis obs	-	5	8	3
INFLIX	malignt lymfom (mb. hodgkin)	4	3	-	26
INFLIX	mavesmerter	5	5	69	19
INFLIX	metastase fra malignt melanom	5	5	-	23
INFLIX	migræne	-	2	-	43
ETAN	mors, sepsis, multiorgansvigt(*)	-	5	5	16
INFLIX	mulig infektion i alloplastik	4	5	-	5
INFLIX	myelodysplasi, leukopeni	5	3	79	12
ADALIM	nekrose efter synovektomi med osmiumsyre	4	6	84	55
ETAN	neopl mal pancreatis	1	3	19	154
INFLIX	neopl. mal. mammae (1985)(*)	-	5	-	33
ETAN	neutropeni alatstigning	-	2	6	14
ETAN	nyrestensanfald	4	7	5	159
ETAN	obs c.mammae, obs hudkræft(*)	-	3	-	58



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
ETAN	obs demyeliniserende lidelse	4	3	-	106
INFLIX	obs purulent artrit	-	2	29	16
INFLIX	operation for springfinger	4	5	1	28
ADALIM	osteitis(*)	4	2	-	89
INFLIX	otitis media	-	3	-	12
INFLIX	otitis media	-	3	-	16
INFLIX	overfølsomhedsreaktion	-	1	11	6
INFLIX	overfølsomhedsreaktion	-	1	1	50
INFLIX	paræstesi	-	-	-	19
INFLIX	påvirket almentilstand	4	5	13	20
ADALIM	pericarditis, hepatomegali	4	5	-	22
INFLIX	pladeepitelcarcinom	5	3	1	115
ETAN	planlagt operation	4	7	8	4
INFLIX	pleuraexudat	-	2	-	44
INFLIX	pleurit og pericardit obs	4	5	-	67
INFLIX	pleuritis	-	5	9	117
ADALIM	pneumoni	-	2	10	4
ADALIM	pneumoni	4	3	-	7
ETAN	pneumoni	-	2	12	9
ETAN	pneumoni	-	5	-	12
ETAN	pneumoni	-	5	-	3
ETAN	pneumoni	4	5	9	62
ETAN	pneumoni	-	5	-	54
ETAN	pneumoni	-	3	8	35
INFLIX	pneumoni	4	3	36	21
INFLIX	pneumoni	-	1	10	12
INFLIX	pneumoni	-	-	7	50
INFLIX	pneumoni	-	3	10	32
INFLIX	pneumoni	4	-	16	25
INFLIX	pneumoni	4	3	7	171
INFLIX	pneumoni	4	3	-	17
INFLIX	pneumoni	4	3	-	5
ETAN	pneumoni obs	4	3	1	16
INFLIX	pneumoni, hjerteinsufficiens	2	3	-	64
INFLIX	pneumoni, ukendt ætiologi(*)	1	3	1	12
INFLIX	pneumonitis	1	3	-	8
INFLIX	pneumonitis mtx induceret	4	6	19	2
ETAN	psoriasis	-	5	-	0
INFLIX	purulent sinuitis	4	5	-	79
INFLIX	pyelonephritis	-	2	5	51

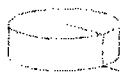


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	pyelonephritis	-	3	16	13
INFLIX	quinckes ødem	-	1	1	8
ETAN	recidiv af lumbal prolaps	4	5	43	22
INFLIX	recidiverende infektioner	-	2	1	51
INFLIX	resectio metatars digit dxt	4	5	4	36
INFLIX	retrosternal trykken + kulderystelser	7	2	1	8
INFLIX	rødme, utilpashed	-	1	0	58
ETAN	rosen	4	5	8	1
ADALIM	rygsmerter	4	5	1	27
INFLIX	rygsmerter	-	1	-	-
ETAN	scleritis sin	4	3	-	47
ADALIM	sepsis, purulent artrit	4	2	65	17
ETAN	septisk artrit	4	2	43	8
INFLIX	septisk artrit	4	3	-	18
ETAN	septisk bursit	4	3	-	14
ETAN	sinuitis	4	5	25	10
ETAN	staph. aureus infektion i højre fod	4	3	20	20
ETAN	staph. infektion i hud og albue	3	1	-	8
INFLIX	subendocardielt arti	4	5	11	159
INFLIX	suicidalforsøg	2	5	1	13
ADALIM	synovektomi ankel(*)	-	7	1	55
INFLIX	synovektomia under indlæggelse	4	4	2	149
INFLIX	synovektomia under indlæggelse	4	5	21	2
INFLIX	tandinfektioner	-	2	-	90
ADALIM	tandrodsabces med ostit	3	2	9	9
ADALIM	tarminfektion(*)	4	7	4	100
ETAN	tarminfektion, blastocystit	-	3	-	59
INFLIX	thromboflebit	-	3	-	57
INFLIX	tonsilabces	7	1	5	2
ADALIM	tonsilektomi	-	7	0	81
ADALIM	trombocytopeni	7	3	5	2
INFLIX	trombocytopeni	-	6	-	73
ETAN	trykken i brystet	4	2	-	11
INFLIX	trykken i brystet	7	2	0	16
ETAN	tuberkuløs spondylitis	1	1	-	-
ADALIM	tuberkulose, miliær	2	1	-	3
INFLIX	tumor sigmoidei, obs adenocarcinom	5	3	-	54
INFLIX	ubehag i maven, kvalme	4	5	-	35
ETAN	udslæt	4	6	7	33
INFLIX	udslæt	-	3	-	2



Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	udslæt	-	4	-	41
INFLIX	udslæt	-	5	9	42
INFLIX	udslæt	4	5	-	20
ADALIM	udslæt (*)	-	2	-	1
INFLIX	udslæt, allergisk(*)	-	2	-	6
INFLIX	udslæt, vesikulært, recidiverende	-	2	0	25
INFLIX	udslet	-	2	5	2
ETAN	udslet og kløe	7	2	-	15
INFLIX	udslet, medikamentelt	-	2	91	10
INFLIX	ulcus	4	6	48	4
ADALIM	ulcus (*)	4	3	-	-
ETAN	ulcus duodeni(*)	4	4	-	19
INFLIX	universel overfølsomhed	-	1	1	2
INFLIX	universel rødme	-	1	1	38
INFLIX	urinvejsinfektion	4	3	2	10
ADALIM	urosepsis	4	3	7	21
ADALIM	urosepsis	4	2	7	35
ETAN	urosepsis	1	3	1	79
INFLIX	urticaria	-	2	-	39
INFLIX	urticaria	4	1	2	46
INFLIX	urticaria	-	1	1	6
INFLIX	urticaria	-	1	1	-
INFLIX	urticaria	-	2	0	0
INFLIX	urticaria	-	2	6	2
INFLIX	urticaria	7	2	1	31
INFLIX	uveitis	-	5	-	30
INFLIX	uvi	-	7	8	117
ADALIM	vaskulitis	-	2	-	12
INFLIX	vaskulitis	4	3	8	7
INFLIX	vasovagalt anfald	4	1	-	6
INFLIX	venstr knæ meget hævet	-	7	-	77
ADALIM	virus på hornhinden	-	2	-	19
INFLIX	weil's osteotomi	4	5	3	35

Forklaring til tabel 11:

SAE: serious adverse event, vurderet af indrapporterende læge

Type:

- 1: resulterede i død
- 2: var livstruende
- 3: resulterede i vedvarende eller betydelig invaliditet/uarbejdsdygtighed
- 4: medførte hospitalisering eller forlængelse af eksisterende hospitalisering
- 5: medførte cancer eller medfødte abnormiteter
- 6: opstod som følge af en overdosis
- 7: blev antaget at medføre betydelige risici

Relation:

- 1: Definitiv relation til behandling med det biologiske lægemiddel
- 2: Sandsynlig relation
- 3: Mulig relation
- 4: Formentlig ikke relateret til behandling med det biologiske lægemiddel, men snarere til sygdom under udredning
- 5: Anden samtidig sygdom
- 6: Anden medicin eller behandling
- 7: Anden årsag

Varighed (dage): Varigheden af SAE i dage

Beh. varighed (uger): Varighed af behandlingen med det biologiske lægemiddel, da SAE begyndte.

- : oplysning mangler



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Udviklingen i tilgang og afgang af patienter fordelt på præparater fremgår af tabel 12. Frem til september 2005 er registreret 1133 nye behandlingsforløb i 2004 og 734 nye behandlingsforløb i 2005. I 2004 blev 448 behandlingsforløb afsluttet, for 2005 er til nu afsluttet 279 forløb. Man skal bemærke, at der er ca. 3 måneders forsinkelse fra patienterne ser lægen, til data findes i databasen, fortrinsvis pga. forsinkelser ude på afdelingerne, men også ekspeditionstid i databasen.

Tabel 12: Tilgang og afgang. 1999-2005. (2005 dækker ca. 1/2 af et fuldt år.) Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Aktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Tilgang 1999-2000	69	16	0	85
Tilgang 2001	200	37	2	239
Tilgang 2002	229	9	15	263
Tilgang 2003	228	164	177	596
Tilgang 2004	342	405	371	1133
Tilgang 2005	239	191	282	734
Afgang 1999-2000	16	1	0	17
Afgang 2001	40	4	0	44
Afgang 2002	80	9	2	97
Afgang 2003	146	24	46	234
Afgang 2004	187	124	123	448
Afgang 2005	99	92	77	279



I tabel 13 og 14 er opsummeret årsager til behandlingsophør. 478 behandlingsforløb er ophørt pga. manglende effekt, 240 er ophørt pga. bivirkninger, 117 er ophørt af anden årsag og 19 patienter er lost to follow up. Oplysninger om årsag til ophør mangler for 215 forløb.

Tabel 13: Seponerede behandlingsforløb opdelt på medicin og seponeringsårsag. Alle behandlingsforløb.

Seponeringsårsag	Infiximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Manglende effekt	245	113	120	478
Bivirkninger	153	42	45	240
Anden årsag	67	25	25	117
Lost to follow up	8	5	6	19
Oplysninger mangler	94	69	52	215

Tabel 14: Seponerede behandlingsforløb opdelt på medicin og seponeringsårsag. Tilgang juli-september 2005.

Seponeringsårsag	Infiximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Manglende effekt	21	19	18	58
Bivirkninger	10	6	9	25
Anden årsag	5	8	3	16
Lost to follow up	0	0	0	0
Oplysninger mangler	14	19	27	60



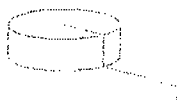
DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Sponsorrappport

Infliximab, Etanercept og Adalimumab.

Rappport nr. 6, december 2005.



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Til DANBIO's sponsorer.

Hermed fremsendes sponsorrapport nr. 6 fra DANBIO. Som tidligere fremsendes rapporten elektronisk som pdf-fil.

Bemærk, at de rapporterede data er rådata, dvs. der er ikke korrigeret for mulige skævheder i patientmaterialet. Rådata er ikke egnet til at foretage sammenligninger mellem de enkelte præparater.

I lighed med rapport nr. 5 rapporteres dels fra den samlede database, dvs. registreringer siden starten i oktober 2000, og derudover oplyses også data vedrørende nytilkomne forløb siden den forrige sponsorrapport. Vi håber, at dette er til nytte.

Landets afdelinger indrapporterer flittigt til databasen. Per 14. december 2005 er der således i alt ca. 3.300 påbegyndte behandlingsserier.

I efteråret har en gruppe af læger og sygeplejersker testet on-line registrering i databasen via DANBIOs hjemmeside på www.danbio-online.dk. De udstyres med adgangskode til den del af databasen, som vedrører deres afdeling, og kan dermed foretage true-time registreringer, fejlrette og trække patientrapporter.

Den igangværende omlægning fra papir-indrapportering til on-lineregistrering betyder, at tallene i denne sponsorrapport kan være behæftet med en lidt større usikkerhed, særligt vedrørende seponeringer, hvor der er indrapporteret flere oplysninger, end det fremgår i rapporten. Dette vil blive korrigeret, når omlægningen er gennemført.

DANBIO's kontor bemannes fortsat af kontorassistent Lena Unkerskov tirsdag og torsdag. Hun håndterer sammen med en stud. med. alle telefoniske henvendelser, udsender nye registreringsskemaer, osv. Databasevedligehold og -udvikling foretages uændret af firmaet ZiteLab ApS.



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

På de efterfølgende sider følger DANBIO's opgørelser per 14. december 2005. Ved vurdering af tallene skal man fortsat være opmærksom på, at der er i gennemsnit ca. 3 måneders forsinkelse fra patienten ses af lægen til data findes i DANBIOs sponsorrapport.

Den næste sponsorrapport udsendes 15. marts 2006.

God læselyst!

Med venlig hilsen

På vegne af DANBIO's styregruppe

Merete Hetland
Formand for styregruppen for DANBIO

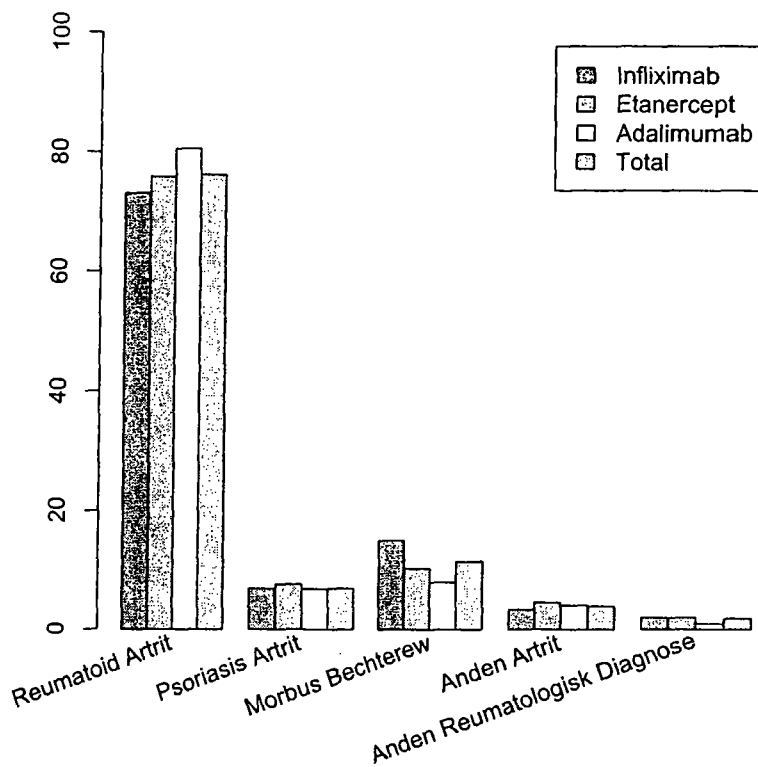


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

I figur 1 og tabellerne 1 og 2 fremgår det, hvordan behandlingsserierne er fordelt på indikationer og produkter. 76 pct. af patienterne i databasen har diagnosen reumatoid artrit. I det forløbne kvartal er tallet 70 pct, og 17 pct. af de nytilkomne patienter har diagnosen Morbus Bechterew.

Figur 1. Antal behandlingsserier (pct.) fordelt på indikation



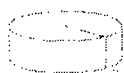


Tabel 1: Antal behandlingsserier fordelt på indikation. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Diagnose	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Reumatoid Artrit	985 (73pct)	644 (76pct)	721 (81pct)	2402 (76pct)
Psoriasis Artrit	91 (7pct)	64 (8pct)	60 (7pct)	216 (7pct)
Morbus Bechterew	200 (15pct)	86 (10pct)	70 (8pct)	357 (11pct)
Anden Artrit	45 (3pct)	38 (4pct)	36 (4pct)	122 (4pct)
Anden Reumatologisk Diagnose	27 (2pct)	17 (2pct)	8 (1pct)	56 (2pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1348 (100pct)	849 (100pct)	895 (100pct)	3153 (100pct)
Oplysninger mangler	42	59	38	142
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1390	908	933	3295

Tabel 2: Antal behandlingsserier fordelt på indikation. Produktfordelt og totalt. Tilgang oktober-december 2005.

Diagnose	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Reumatoid Artrit	46 (58pct)	61 (78pct)	61 (73pct)	169 (70pct)
Psoriasis Artrit	10 (12pct)	6 (8pct)	7 (8pct)	23 (9pct)
Morbus Bechterew	22 (28pct)	9 (12pct)	9 (11pct)	41 (17pct)
Anden Artrit	2 (2pct)	2 (3pct)	4 (5pct)	8 (3pct)
Anden Reumatologisk Diagnose	0 (0pct)	0 (0pct)	2 (2pct)	2 (1pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	80 (100pct)	78 (100pct)	83 (100pct)	243 (100pct)
Oplysninger mangler	6	8	4	18
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	86	86	87	261

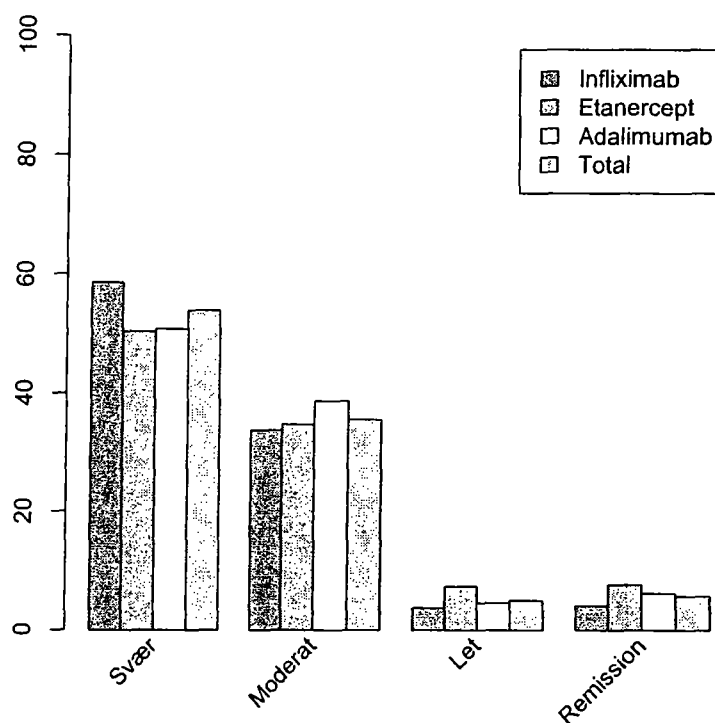


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Ca. halvdelen af alle de patienter, som sættes i biologisk behandling, har på starttidspunktet svær sygdomsaktivitet, dvs. DAS-score over 5.1, se figur 2 samt tabel 3 og 4. 36 pct. har moderat aktivitet (dvs. DAS-score mellem 3.2 og 5.1). En lille del af patienterne (11 pct.) har DAS-score <3.2 - formentlig pga. igangværende glukokortikoidbehandling. For det seneste kvartal er tallene uden sikre ændringer.

Figur 2. Baseline sygdomsaktivitet (pct.)





Tabel 3: Baseline (ved start på behandling) sygdomsaktivitet. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Sygdomsaktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Svær	627 (59pct)	364 (50pct)	397 (51pct)	1417 (54pct)
Moderat	361 (34pct)	251 (35pct)	302 (39pct)	935 (36pct)
Let	39 (4pct)	53 (7pct)	35 (4pct)	129 (5pct)
Remission	43 (4pct)	55 (8pct)	48 (6pct)	149 (6pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1070 (100pct)	723 (100pct)	782 (100pct)	2630 (100pct)
Oplysninger mangler	320	185	151	665
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1390	908	933	3295

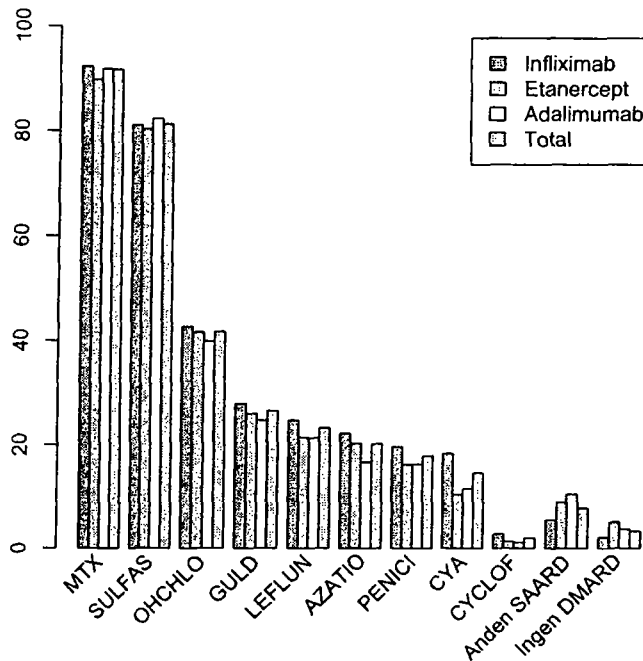
Tabel 4: Baseline (ved start på behandling) sygdomsaktivitet. Produktfordelt og totalt. Tilgang oktober-december 2005.

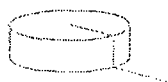
Sygdomsaktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Svær	22 (39pct)	41 (57pct)	35 (46pct)	99 (48pct)
Moderat	31 (54pct)	22 (31pct)	33 (43pct)	86 (42pct)
Let	3 (5pct)	3 (4pct)	4 (5pct)	10 (5pct)
Remission	1 (2pct)	6 (8pct)	4 (5pct)	11 (5pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	57 (100pct)	72 (100pct)	76 (100pct)	206 (100pct)
Oplysninger mangler	29	14	11	55
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	86	86	87	261



Af figur 3 og tabel 5-6 fremgår, at næsten alle patienter forud for start på biologisk behandling har været i behandling med Methotrexat, 81 pct. har været i behandling med Salazopyrin og 42 pct. med Hydroxyklorokin. Andre præparater som guld, Leflunomid, Azatioprim, Penicillamin og Cyklosporin har været prøvet af mellem 1/3 og 1/5 af patienterne. Kun 3 pct. har ikke været i tidligere DMARDbehandling. Blandt de nytilkomne behandlingsforløb ses en tendens til, at patienterne har prøvet færre DMARD.

Figur 3. Tidligere DMARD (pct.)





DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 5: Tidligere DMARD (tidligere behandling). Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

DMARD	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
MTX	1137 (92pct)	613 (90pct)	678 (92pct)	2464 (92pct)
SULFAS	999 (81pct)	548 (80pct)	608 (82pct)	2185 (81pct)
OHCHLO	525 (43pct)	284 (42pct)	294 (40pct)	1121 (42pct)
GULD	344 (28pct)	177 (26pct)	182 (25pct)	712 (26pct)
LEFLUN	304 (25pct)	146 (21pct)	157 (21pct)	623 (23pct)
AZATIO	273 (22pct)	138 (20pct)	123 (17pct)	542 (20pct)
PENICI	241 (20pct)	110 (16pct)	120 (16pct)	480 (18pct)
CYA	225 (18pct)	71 (10pct)	85 (12pct)	391 (15pct)
CYCLOF	34 (3pct)	9 (1pct)	8 (1pct)	52 (2pct)
Anden SAARD	67 (5pct)	61 (9pct)	78 (11pct)	212 (8pct)
Ingen DMARD	26 (2pct)	34 (5pct)	27 (4pct)	89 (3pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1233 (100pct)	683 (100pct)	739 (100pct)	2690 (100pct)
Oplysninger mangler	157	225	194	605
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1390	908	933	3295

Tabel 6: Tidligere DMARD (tidligere behandling). Produktfordelt og totalt. Tilgang oktober-december 2005.

DMARD	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
MTX	62 (89pct)	60 (88pct)	61 (84pct)	184 (88pct)
SULFAS	51 (73pct)	55 (81pct)	53 (73pct)	159 (76pct)
OHCHLO	17 (24pct)	29 (43pct)	22 (30pct)	68 (33pct)
GULD	8 (11pct)	17 (25pct)	14 (19pct)	39 (19pct)
LEFLUN	6 (9pct)	17 (25pct)	6 (8pct)	29 (14pct)
AZATIO	3 (4pct)	8 (12pct)	4 (5pct)	15 (7pct)
PENICI	6 (9pct)	7 (10pct)	5 (7pct)	18 (9pct)
CYA	5 (7pct)	6 (9pct)	5 (7pct)	16 (8pct)
CYCLOF	1 (1pct)	2 (3pct)	0 (0pct)	3 (1pct)
Anden SAARD	3 (4pct)	8 (12pct)	6 (8pct)	17 (8pct)
Ingen DMARD	4 (6pct)	3 (4pct)	7 (10pct)	14 (7pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	70 (100pct)	68 (100pct)	73 (100pct)	208 (100pct)
Oplysninger mangler	16	18	14	50
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	86	86	87	258



Bivirkningsregistreringen omfatter fortsat både alvorlige og ikke-alvorlige bivirkninger, hvoraf de sidstnævnte udgør langt hovedparten. Tabel 7 og 9 viser antal behandlingsserier hvori den pågældende type bivirkninger er forekommet, i tabel 8 og 10 fremgår det totale antal af de pågældende bivirkninger, som er registreret. Bivirkningerne er opgjort som henholdsvis infektioner, udslæt, allergiske reaktioner, SLE-relaterede symptomer og andre gener. Infektioner findes hos ca. 43 pct. af behandlingsforløbene, udslæt hos 28 pct., og allergi hos ca. hver 10. Disse tal er svagt stigende, hvilket afspejler behandlingsvarighederne. For sidste kvartal er tallene lavere, eftersom behandlingsvarigheden er kortere.

Tabel 7: Bivirkninger. Antal behandlingsserier med den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total (beh. serier)
Infektion	696 (50pct)	355 (39pct)	346 (37pct)	1419 (43pct)
Udslet	388 (28pct)	237 (26pct)	257 (28pct)	907 (28pct)
Allergi	191 (14pct)	93 (10pct)	109 (12pct)	396 (12pct)
SLE-relaterede symptomer	60 (4pct)	18 (2pct)	19 (2pct)	99 (3pct)
Andre gener	576 (41pct)	272 (30pct)	286 (31pct)	1148 (35pct)
I alt med bivirkninger	955 (69pct)	530 (58pct)	552 (59pct)	2080 (63pct)
I alt uden bivirkninger	435 (31pct)	378 (42pct)	381 (41pct)	1215 (37pct)
Behandlingsserier i alt	1390 (100pct)	908 (100pct)	933 (100pct)	3295 (100pct)

Tabel 8: Bivirkninger. Antal af den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total (antal)
Infektion	1628 (42pct)	692 (43pct)	586 (37pct)	2939 (41pct)
Udslet	791 (21pct)	384 (24pct)	392 (25pct)	1599 (22pct)
Allergi	252 (7pct)	129 (8pct)	136 (9pct)	520 (7pct)
SLE-relaterede symptomer	67 (2pct)	21 (1pct)	20 (1pct)	110 (2pct)
Andre gener	1101 (29pct)	401 (25pct)	446 (28pct)	1968 (28pct)
Antal bivirkninger i alt	3839 (100pct)	1627 (100pct)	1580 (100pct)	7136 (100pct)



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 9: Bivirkninger. Antal behandlingsserier med den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Tilgang oktober-december 2005.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total (beh. serier)
Infektion	99 (19pct)	74 (20pct)	86 (20pct)	260 (19pct)
Udslet	37 (7pct)	40 (11pct)	55 (13pct)	133 (10pct)
Allergi	15 (3pct)	12 (3pct)	19 (4pct)	46 (3pct)
SLE-relaterede symptomer	3 (1pct)	3 (1pct)	4 (1pct)	10 (1pct)
Andre gener	83 (16pct)	43 (12pct)	65 (15pct)	193 (14pct)
I alt med bivirkninger	195 (38pct)	133 (36pct)	177 (40pct)	509 (38pct)
I alt uden bivirkninger	325 (62pct)	236 (64pct)	261 (60pct)	825 (62pct)
Behandlingsserier i alt	520 (100pct)	369 (100pct)	438 (100pct)	1334 (100pct)

Tabel 10: Bivirkninger. Antal af den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Tilgang oktober-december 2005.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total (antal)
Infektion	104 (39pct)	78 (42pct)	95 (39pct)	279 (40pct)
Udslet	42 (16pct)	42 (23pct)	56 (23pct)	141 (20pct)
Allergi	15 (6pct)	14 (8pct)	20 (8pct)	49 (7pct)
SLE-relaterede symptomer	3 (1pct)	4 (2pct)	4 (2pct)	11 (2pct)
Andre gener	100 (38pct)	46 (25pct)	71 (29pct)	219 (31pct)
Antal bivirkninger i alt	264 (100pct)	184 (100pct)	246 (100pct)	699 (100pct)



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11 viser på de næste sider, hvilke alvorlige bivirkninger der er indrapporteret til databasen siden starten. Der er indrapporteret tre tilfælde af tuberkulose opstået/reaktiveret under behandling med biologisk præparat. En arbejdsgruppe sammensat af læger fra berørte specialer arbejder på fælles rekommandationer for forebyggelse af reaktivering af TB.

Tabel 11: SAE rapporteret til DANBIO 1999-2005 fordelt på medicin. Sorteret i alfabetisk orden. (*) angiver tilgang oktober-december 2005.

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	abces	-	3	-	27
ADALIM	abort	-	7	-	12
INFLIX	abscederende peridivertikulit	1	3	77	132
INFLIX	akut bronkitis	4	-	-	188
INFLIX	allergi mod remicade(*)	7	2	11	6
INFLIX	allergisk chok	-	2	0	24
ETAN	allergisk reaktion	-	1	0	0
INFLIX	allergisk reaktion	-	2	-	132
INFLIX	allergisk reaktion	-	1	-	5
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	2
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	7	1	15	23
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	2	-	22
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	102
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	6
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	-	22
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	62
INFLIX	almen utilpashed	-	3	1	31
ADALIM	ami	2	5	5	47
ADALIM	ami obs pro afkræftet	4	7	1	0
ADALIM	ami(*)	2	5	14	62
INFLIX	amotio atellae	4	5	-	175
INFLIX	anafylaksi(*)	-	1	1	13
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	-	8
INFLIX	anafylaktisk reaktion	7	2	1	6
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	145
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	54
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	20
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	14
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	2	0	22
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	2
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	-	-	2
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	6
INFLIX	åndenød(*)	7	1	1	39
ETAN	angioneurotisk ødem	4	3	1	1
ADALIM	apoplexia cerebri	-	7	-	9
ADALIM	apoplexia cerebri	-	5	6	26
INFLIX	arrythmia	4	3	1	14
INFLIX	atrieflimren	4	3	1	23
INFLIX	bakteriel mastit	7	2	15	6
ETAN	bilateral uveit	-	3	-	9

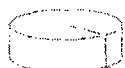


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

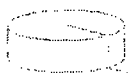
Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	blødende ulcus	4	7	3	24
ADALIM	c recti cum metastasibus as hepar	-	3	-	65
ADALIM	cancer pancreatis	1	3	-	25
ADALIM	cancer recti	-	3	74	61
ETAN	carcinom stemmebånd	-	5	-	91
INFLIX	carcinoma in situ mammae	5	7	-	152
ADALIM	carcinoma basocellularis cutis	5	3	0	4
ADALIM	check arkiv før evt. slet	4	3	76	34
ETAN	cholecystitis	4	2	51	20
INFLIX	cmv infektion og uvi	-	3	-	6
ADALIM	colisepsis	2	2	-	0
INFLIX	collum humerus fraktur	-	7	1	31
INFLIX	cystedannelse i ve lyske	-	5	-	54
INFLIX	cystitis acuta	-	2	16	148
INFLIX	depressio mentis	-	3	34	16
ADALIM	diarre	-	7	-	31
ETAN	diarre	-	2	1	2
INFLIX	diarre	-	6	-	50
INFLIX	diarre	4	2	7	2
ADALIM	diverticulitis(*)	4	3	10	63
INFLIX	død	1	5	-	96
ETAN	dyspnø	4	7	3	51
INFLIX	dyspnø	-	2	-	6
INFLIX	dyspnø	-	1	0	84
INFLIX	dyspnø	-	1	1	17
INFLIX	dyspnø	-	1	1	86
ADALIM	ekstrauterin graviditet	4	5	1	76
ADALIM	elektiv hysterektomi	4	5	3	95
ETAN	endocardit, klapopereret	1	2	9	71
ETAN	episcleritis	4	4	-	8
ETAN	erysipelas	-	2	6	23
INFLIX	erysipelas	4	3	11	1
INFLIX	erysipelas	-	7	-	35
INFLIX	erysipelas obs	4	3	16	76
ETAN	facialisparese	-	3	-	27
ADALIM	fald i neutrofilocytter(*)	7	2	-	-
ETAN	feber, universelt udslet(*)	4	6	2	12
ADALIM	febrilia	4	3	47	7
INFLIX	febrilia	-	3	1	32
INFLIX	febrilia	-	3	0	32



Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	febrilia	-	1	1	34
INFLIX	febrilia	-	3	1	2
INFLIX	febrilia	-	5	2	30
INFLIX	febrilia	4	-	-	3
INFLIX	febrilia	4	2	13	91
INFLIX	febrilia	4	5	14	8
INFLIX	febrilia	7	2	1	41
INFLIX	febrilia	-	2	-	-
INFLIX	febrilia obs pneumoni	4	3	16	25
INFLIX	febrilia ved infusion	4	1	2	14
INFLIX	femurfractur dxt	4	5	66	114
INFLIX	flankesmerter	-	5	12	24
INFLIX	fractura femoris et humeri(*)	4	7	-	121
INFLIX	gastroenteritis	4	7	19	30
ETAN	hæmoptyse	4	4	-	31
ADALIM	håndkirurgisk indgreb(*)	-	5	-	15
ETAN	herpes zoster	-	3	8	1
INFLIX	herpes zoster	-	3	16	118
ETAN	hjerterytmi	-	5	3	8
ADALIM	hjerteranken	4	5	8	2
INFLIX	hjerteranken anfaldsvis	7	7	23	26
INFLIX	hjerteranken rødme udslet	7	2	0	0
ETAN	hjerterklapoperation	4	5	-	12
ADALIM	hornhindebetændelse	-	3	-	47
INFLIX	hovedpine	-	2	2	6
INFLIX	hovedpine	-	-	-	2
INFLIX	hovedpine	-	7	0	0
ETAN	hudcancer(*)	5	2	-	-
ADALIM	hudgener og almen skidt	-	1	50	39
ETAN	hudkløe	3	2	-	0
INFLIX	hudkløe	-	3	2	53
INFLIX	hudkløe	-	2	1	42
INFLIX	hudkløe	-	2	1	16
INFLIX	hudkløe	-	1	-	50
INFLIX	hudkløe, hævelse hals	-	2	1	23
INFLIX	hududslæt	-	2	14	4
INFLIX	hududslæt	-	1	0	34
ADALIM	hududslet	-	1	330	0
ETAN	hududslet	-	2	-	19
ETAN	hududslet	-	2	-	-



Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
ETAN	hududslet	-	2	-	9
INFLIX	hududslet og kløe (øjne og tunge)(*)	-	2	-	2
INFLIX	hypertension	-	1	1	19
INFLIX	hypertension+dyspnø	-	1	1	65
INFLIX	indlæggelse kardiologisk afdeling	4	5	2	44
INFLIX	infarctus cerebri	4	5	-	98
ETAN	infektion	4	2	-	15
INFLIX	infektion	4	2	-	117
ADALIM	infektion i alloplastik	-	3	62	6
INFLIX	infektion i alloplastik postoperativ	4	2	-	101
INFLIX	infektion i alloplastik postoperativ	4	3	-	100
ADALIM	infektion uden kendt fokus(*)	4	5	35	12
INFLIX	inficeret sår på arm	-	7	-	56
ETAN	inflammatorisk neuropati	4	3	-	20
ETAN	influenza	-	5	5	143
ETAN	influenza	-	5	16	64
INFLIX	influenza	-	5	26	33
ETAN	infusionsreaktion	7	2	1	0
INFLIX	iridocyclitis	-	5	-	34
ADALIM	keratit	-	7	-	17
ADALIM	knæalloplastik, elektiv	4	5	9	4
ETAN	kræftknode i hø. lunge(*)	5	3	-	54
INFLIX	kulderystelser	-	1	1	0
INFLIX	kvalme	-	6	-	37
INFLIX	kvalme opkast	-	2	0	85
ETAN	kvalme, opkastning	-	6	-	2
ADALIM	leverpåvirkning	-	7	15	38
ETAN	leverpåvirkning	7	3	43	7
ETAN	leverpåvirkning	-	7	-	15
INFLIX	leverpåvirkning	-	6	23	6
INFLIX	leverpåvirkning	7	2	-	31
INFLIX	leverpåvirkning	7	6	78	13
INFLIX	leverpåvirkning	7	2	-	1
INFLIX	leverpåvirkning	7	2	-	1
ETAN	luftvejsinfektion	4	3	-	47
INFLIX	lumbago	-	5	-	0
INFLIX	lumbago	-	2	1	65
ETAN	lungeemboli	1	5	-	15
INFLIX	lungestase	-	7	-	21
INFLIX	lungetuberkulose	2	1	-	-



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	lymfangitis obs	-	5	8	3
INFLIX	maligt lymfom (mb. hodgkin)	4	3	-	26
INFLIX	mavesmerter	5	5	69	19
INFLIX	metastase fra maligt melanom	5	5	-	23
INFLIX	migræne	-	2	-	43
ADALIM	mors (pneumoni og sepsis)(*)	-	5	-	43
ETAN	mors, sepsis, multiorgansvigt	-	5	5	16
INFLIX	mulig infektion i alloplastik	4	5	-	5
INFLIX	myelodysplasi, leukopeni	5	3	79	12
ADALIM	nekrose efter synovektomi med osmiumsyre	4	6	84	55
ETAN	neopl mal pancreatis	1	3	19	154
INFLIX	neopl. mal. mammae (1985)	-	5	-	33
ETAN	neutropeni alatstigning	-	2	6	14
ETAN	nyrestensanfald	4	7	5	159
ETAN	obs c.mammae, obs hudkræft	-	3	-	58
ETAN	obs demyeliniserende lidelse	4	3	-	106
INFLIX	obs purulent artrit	-	2	29	16
INFLIX	operation for springfinger	4	5	1	28
ADALIM	osteitis	4	2	-	89
INFLIX	otitis media	-	3	-	16
INFLIX	otitis media	-	3	-	12
INFLIX	overfølsomhedsreaktion	-	1	11	6
INFLIX	overfølsomhedsreaktion	-	1	1	50
INFLIX	paræstesi	-	-	-	19
INFLIX	påvirket almentilstand	4	5	13	20
ADALIM	pericarditis, hepatomegali	4	5	-	22
INFLIX	pladeepitelcarinom	5	3	1	115
ETAN	planlagt operation	4	7	8	4
INFLIX	pleuraexudat	-	2	-	44
INFLIX	pleurit og pericardit obs	4	5	-	67
INFLIX	pleuritis	-	5	9	117
ADALIM	pneumoni	4	3	-	7
ADALIM	pneumoni	-	2	10	4
ETAN	pneumoni	-	5	-	12
ETAN	pneumoni	-	2	12	9
ETAN	pneumoni	4	5	9	62
ETAN	pneumoni	-	3	8	35
ETAN	pneumoni	-	5	-	3
ETAN	pneumoni	-	5	-	54
INFLIX	pneumoni	-	3	7	32

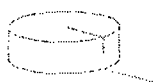


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	pneumoni	-	-	10	50
INFLIX	pneumoni	4	3	7	171
INFLIX	pneumoni	4	3	36	21
INFLIX	pneumoni	4	3	-	17
INFLIX	pneumoni	4	3	-	5
INFLIX	pneumoni	4	-	16	25
INFLIX	pneumoni	-	1	10	12
ETAN	pneumoni obs	4	3	1	16
INFLIX	pneumoni, hjerteinsufficiens	2	3	-	64
INFLIX	pneumoni, ukendt ætiologi	1	3	1	12
INFLIX	pneumonitis	1	3	-	8
INFLIX	pneumonitis mtx induceret	4	6	19	2
ETAN	psoriasis	-	5	-	0
INFLIX	purulent sinusitis	4	5	-	79
INFLIX	pyelonephritis	-	3	16	13
INFLIX	pyelonephritis	-	2	5	51
INFLIX	quinckes ødem	-	1	1	8
ETAN	recidiv af lumbal prolaps	4	5	43	22
INFLIX	recidiverende infektioner	-	2	1	51
INFLIX	resectio metatars digit dxt	4	5	4	36
INFLIX	retrosternal trykken + kulderystelser	7	2	1	8
INFLIX	rødme, utilpashed	-	1	0	58
ETAN	rosen	4	5	8	1
ADALIM	rygsmerter	4	5	1	27
INFLIX	rygsmerter	-	1	-	-
ETAN	scleritis sin	4	3	-	47
INFLIX	sepsis (salmonella)(*)	4	3	50	87
ADALIM	sepsis, purulent artrit	4	2	65	17
ADALIM	septikæmi uden spec.(*)	4	2	9	69
ETAN	septisk artrit	4	2	43	8
INFLIX	septisk artrit	4	3	-	18
ETAN	septisk bursit	4	3	-	14
ETAN	sinusitis	4	5	25	10
ETAN	staph. aureus infektion i højre fod	4	3	20	20
ETAN	staph. infektion i hud og albue	3	1	-	8
INFLIX	subendocardielt arti	4	5	11	159
INFLIX	suicidalforsøg	2	5	1	13
INFLIX	svimmelhed(*)	4	3	-	29
ADALIM	synovektomi ankel	-	7	1	55
INFLIX	synovektomia under indlæggelse	4	5	21	2



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	synovektomia under indlæggelse	4	4	2	149
INFLIX	tandinfektioner	-	2	-	90
ADALIM	tandrodsabces med ostit	3	2	9	9
ADALIM	tarminfektion	4	7	4	100
ETAN	tarminfektion, blastocystit	-	3	-	59
INFLIX	thromboflebit	-	3	-	57
INFLIX	tonsilabces	7	1	5	2
ADALIM	tonsilektomi	-	7	0	81
ADALIM	trombocytopeni	7	3	5	2
INFLIX	trombocytopeni	-	6	-	73
ETAN	trombocytopeni(*)	4	2	90	43
ETAN	trykken i brystet	4	2	-	11
INFLIX	trykken i brystet	7	2	0	16
ETAN	tuberkuløs spondylitis	1	1	-	-
ADALIM	tuberkulose, miliær	2	1	-	3
INFLIX	tumor sigmoidei, obs adenocarcinom	5	3	-	54
INFLIX	ubehag i maven, kvalme	4	5	-	35
ADALIM	udslæt	-	2	-	1
ETAN	udslæt	4	6	7	33
INFLIX	udslæt	4	5	-	20
INFLIX	udslæt	-	3	-	2
INFLIX	udslæt	-	5	9	42
INFLIX	udslæt	-	4	-	41
INFLIX	udslæt, allergisk	-	2	-	6
INFLIX	udslæt, vesikulært, recidiverende	-	2	0	25
INFLIX	udslet	-	2	5	2
ETAN	udslet og kløe	7	2	-	15
INFLIX	udslet, medikamentelt	-	2	91	10
ADALIM	ulcus	4	3	-	-
INFLIX	ulcus	4	6	48	4
ETAN	ulcus duodeni	4	4	-	19
INFLIX	universel overfølsomhed	-	1	1	2
INFLIX	universel rødme	-	1	1	38
INFLIX	universelt hududslet(*)	7	1	3	2
INFLIX	urinvejsinfektion	4	3	2	10
ADALIM	urosepsis	4	3	7	21
ADALIM	urosepsis	4	2	7	35
ETAN	urosepsis	1	3	1	79
INFLIX	urticaria	-	2	-	39
INFLIX	urticaria	4	1	2	46



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	urticaria	-	2	0	0
INFLIX	urticaria	-	1	1	6
INFLIX	urticaria	-	1	1	-
INFLIX	urticaria	-	2	6	2
INFLIX	urticaria	7	2	1	31
INFLIX	uveitis	-	5	-	30
INFLIX	uvi	-	7	8	117
ADALIM	vaskulitis	-	2	-	12
INFLIX	vaskulitis	4	3	8	7
INFLIX	vasovagalt anfald	4	1	-	6
INFLIX	venstr knæ meget hævet	-	7	-	77
ADALIM	virus på hornhinden	-	2	-	19
INFLIX	weil's osteotomi	4	5	3	35

Forklaring til tabel 11:

SAE: serious adverse event, vurderet af indrapporterende læge

Type:

1: resulterede i død

2: var livstruende

3: resulterede i vedvarende eller betydelig invaliditet/uarbejdsdygtighed

4: medførte hospitalisering eller forlængelse af eksisterende hospitalisering

5: medførte cancer eller medfødte abnormiteter

6: opstod som følge af en overdosis

7: blev antaget at medføre betydelige risici

Relation:

1: Definitiv relation til behandling med det biologiske lægemiddel

2: Sandsynlig relation

3: Mulig relation

4: Formentlig ikke relateret til behandling med det biologiske lægemiddel, men snarere til sygdom under udredning

5: Anden samtidig sygdom

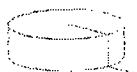
6: Anden medicin eller behandling

7: Anden årsag

Varighed (dage): Varigheden af SAE i dage

Beh. varighed (uger): Varighed af behandlingen med det biologiske lægemiddel, da SAE begyndte.

- : oplysning mangler



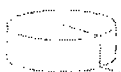
DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Udviklingen i tilgang og afgang af patienter fordelt på præparater fremgår af tabel 12. Frem til december 2005 er registreret 1138 nye behandlingsforløb i 2004 og 985 nye behandlingsforløb i 2005. I 2004 blev 449 behandlingsforløb afsluttet, for 2005 er til nu afsluttet 393 forløb. Man skal bemærke, at der er ca. 3 måneders forsinkelse fra patienterne ser lægen, til data findes i databasen, fortrinsvis pga. forsinkelser ude på afdelingerne, men også ekspeditionstid i databasen. Endvidere er der lidt større usikkerhed knyttet til tallene pga. den igangværende omlægning til danbio-online.

Tabel 12: Tilgang og afgang. 1999-2005. (2005 dækker ca. 2/3 af året.)
Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Aktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Tilgang 1999-2000	69	17	0	86
Tilgang 2001	200	38	2	240
Tilgang 2002	230	9	15	265
Tilgang 2003	228	165	177	597
Tilgang 2004	342	410	371	1138
Tilgang 2005	321	268	368	985
Afgang 1999-2000	16	1	0	17
Afgang 2001	40	4	0	44
Afgang 2002	82	9	2	99
Afgang 2003	146	25	47	236
Afgang 2004	190	122	123	449
Afgang 2005	132	128	116	393



I tabel 13 og 14 er opsummeret årsager til behandlingsophør. 504 behandlingsforløb er ophørt pga. manglende effekt, 246 er ophørt pga. bivirkninger, 124 er ophørt af anden årsag og 19 patienter er lost to follow up. Oplysninger om årsag til ophør mangler for 284 forløb, heraf 121 i seneste periode. Stigningen i dette tal skyldes den igangværende omlægning til danbio-online og afspejler ikke manglende indrapportering fra afdelingerne.

Tabel 13: Seponerede behandlingsforløb opdelt på medicin og seponeringsårsag. Alle behandlingsforløb.

Seponeringsårsag	Infiximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Manglende effekt	250	118	136	504
Bivirkninger	154	44	48	246
Anden årsag	68	27	29	124
Lost to follow up	8	5	6	19
Oplysninger mangler	121	95	68	284

Tabel 14: Seponerede behandlingsforløb opdelt på medicin og seponeringsårsag. Tilgang oktober-december 2005.

Seponeringsårsag	Infiximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Manglende effekt	26	25	35	86
Bivirkninger	12	10	12	34
Anden årsag	6	11	7	24
Lost to follow up	0	0	0	0
Oplysninger mangler	39	44	38	121



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Sponsorrappport

Infliximab, Etanercept, Adalimumab og
Rituximab.

Rapport nr. 7, marts 2006.



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Til DANBIO's sponsorer.

Hermed fremsendes sponsorrapport nr. 7 fra DANBIO. Som tidligere fremsendes rapporten elektronisk som pdf-fil.

Siden forrige sponsorrapport er gruppen af sponsorer fra medicinalindustrien udvidet med Roche. Vi vil gerne hermed byde Roche velkommen som sponsor!

Bemærk, at de rapporterede data er rådata, dvs. der er ikke korrigeret for mulige skævheder i patientmaterialet. Rådata er ikke egnet til at foretage sammenligninger mellem de enkelte præparater.

I lighed med rapport nr. 6 rapporteres dels fra den samlede database, dvs. registreringer siden starten i oktober 2000, og derudover oplyses også data vedrørende nytilkomne forløb siden den forrige sponsorrapport. Vi håber, at dette er til nytte.

På grund af omlægning af danbio fra papirbaseret indscanningsdatabase til den web-baserede løsning danbio-online afrapporteres data vedrørende nytilkomne data lidt anderledes end hidtil. I denne rapport omfatter nytilkomne data således visits fra og med 1. december 2005. Nyregistrerede visits ældre end denne dato er i stedet inkluderet i afrapporteringen af data vedr. den samlede database.

Landets afdelinger indrapporterer flittigt til databasen. Per 15. marts 2006 er der således i alt ca. 3.500 påbegyndte behandlingsserier.

Siden nytår har den endelige danbio-online database været i drift, og landets afdelinger er nu gradvist ved at tage den i brug.

Der blev afholdt et velbesøgt og meget vellykket kursus i brugen af danbio-online i februar måned med deltagelse af ca. 40 seniore læger fra 21 afdelinger. De foreløbige erfaringer med brugen af online-løsningen er meget positive. Således er der i januar og februar oprettet i alt 70 patienter, 100 behandlingsforløb, 500 visits. Hertil er der foretaget rettelser og tilføjelser i 3000 visits. På nuværende tidspunkt har 100 læger og sygeplejersker fået tildelt adgangsnavn og -kode til danbio-online.

De læger og afdelinger, der ønsker det, kan fortsat indrapportere på papirskemaer.

DANBIO's kontor bemannes fortsat af kontorassistent Lena Unkerskov tirsdag og torsdag. Hun håndterer sammen med en stud. med. alle telefoniske henvendelser, udsender nye regi-



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

streringskemaer, osv. Databasevedligehold og -udvikling foretages uændret af firmaet ZiteLab ApS.

På de efterfølgende sider følger DANBIO's opgørelser per 15. marts 2006. Ved vurdering af tallene skal man fortsat være opmærksom på, at der for papir-indberettede data er i gennemsnit ca. 3 måneders forsinkelse fra patienten ses af lægen til data findes i DANBIOs sponsorrapport.

Den næste sponsorrapport udsendes 15. juni 2006.

God læselyst!

Med venlig hilsen

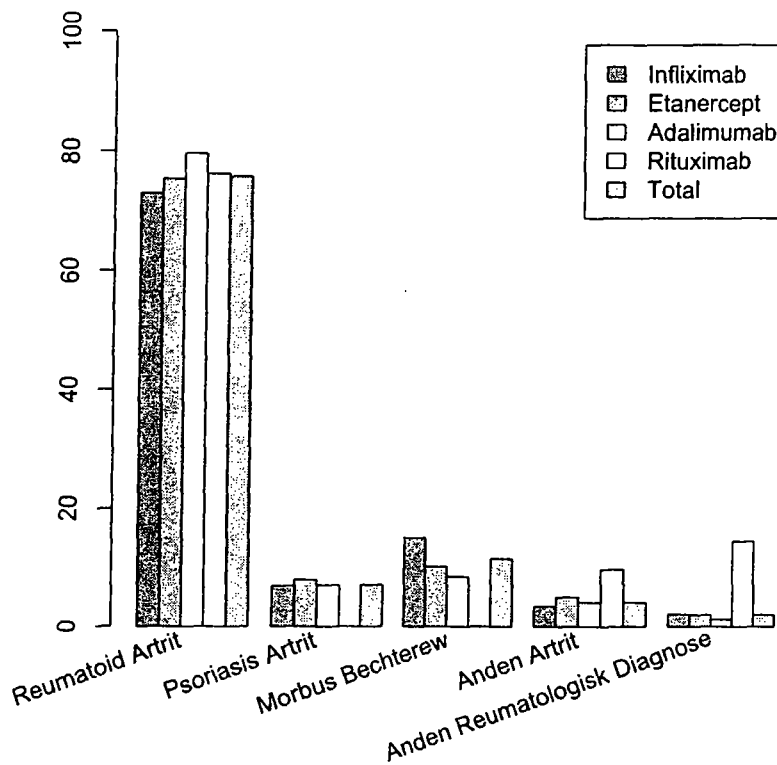
På vegne af DANBIO's styregruppe

Merete Hetland
Formand for styregruppen for DANBIO



I figur 1 og tabellerne 1 og 2 fremgår det, hvordan behandlingsserierne er fordelt på indikationer og produkter. 76 pct. af patienterne i databasen har diagnosen reumatoid artrit. I det forløbne kvartal er tallet 70 pct, og 10 pct. af de nytilkomne patienter har diagnosen Morbus Bechterew.

Figur 1. Antal behandlingsserier (pct.) fordelt på indikation





Tabel 1: Antal behandlingsserier fordelt på indikation. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Diagnose	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Reumatoid Artrit	1039 (73pct)	693 (75pct)	778 (80pct)	16 (76pct)	2579 (76pct)
Psoriasis Artrit	97 (7pct)	72 (8pct)	68 (7pct)	0 (0pct)	238 (7pct)
Morbus Bechterew	212 (15pct)	92 (10pct)	82 (8pct)	0 (0pct)	387 (11pct)
Anden Artrit	48 (3pct)	45 (5pct)	39 (4pct)	2 (10pct)	136 (4pct)
Anden Reumatologisk Diagnose	29 (2pct)	18 (2pct)	11 (1pct)	3 (14pct)	66 (2pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1425 (100pct)	920 (100pct)	978 (100pct)	21 (100pct)	3406 (100pct)
Oplysninger mangler	49	58	37	1	148
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1474	978	1015	22	3554

Tabel 2: Antal behandlingsserier fordelt på indikation. Produktfordelt og totalt. Tilgang december 2005-februar 2006.

Diagnose	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Reumatoid Artrit	30 (68pct)	19 (63pct)	22 (73pct)	7 (100pct)	78 (70pct)
Psoriasis Artrit	5 (11pct)	4 (13pct)	3 (10pct)	0 (0pct)	12 (11pct)
Morbus Bechterew	6 (14pct)	2 (7pct)	3 (10pct)	0 (0pct)	11 (10pct)
Anden Artrit	3 (7pct)	4 (13pct)	2 (7pct)	0 (0pct)	9 (8pct)
Anden Reumatologisk Diagnose	0 (0pct)	1 (3pct)	0 (0pct)	0 (0pct)	1 (1pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	44 (100pct)	30 (100pct)	30 (100pct)	7 (100pct)	111 (100pct)
Oplysninger mangler	2	2	2	1	7
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	46	32	32	8	118

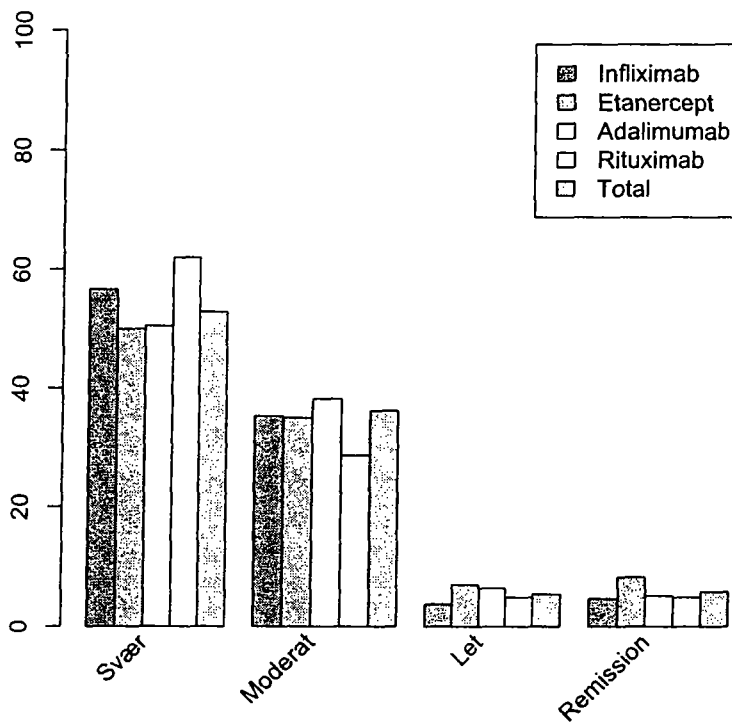


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Ca. halvdelen af alle de patienter, som sættes i biologisk behandling, har på starttidspunktet svær sygdomsaktivitet, dvs. DAS-score over 5.1, se figur 2 samt tabel 3 og 4. 36 pct. har moderat aktivitet (dvs. DAS-score mellem 3.2 og 5.1). En lille del af patienterne (11 pct.) har DAS-score <3.2 - formentlig pga. igangværende glukokortikoidbehandling. I opgørelsen er medtaget alle diagnoser, hvilket forklarer de manglende oplysninger for en undergruppe af patienter. For det seneste kvartal er tallene uden sikre ændringer.

Figur 2. Baseline sygdomsaktivitet (pct.)





Tabel 3: Baseline (ved start på behandling) sygdomsaktivitet. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Sygdomsaktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Svær	635 (57pct)	390 (50pct)	431 (50pct)	13 (62pct)	1497 (53pct)
Moderat	396 (35pct)	273 (35pct)	326 (38pct)	6 (29pct)	1024 (36pct)
Let	41 (4pct)	54 (7pct)	54 (6pct)	1 (5pct)	151 (5pct)
Remission	51 (5pct)	64 (8pct)	43 (5pct)	1 (5pct)	162 (6pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1123 (100pct)	781 (100pct)	854 (100pct)	21 (100pct)	2834 (100pct)
Oplysninger mangler	351	197	161	1	720
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1474	978	1015	22	3554

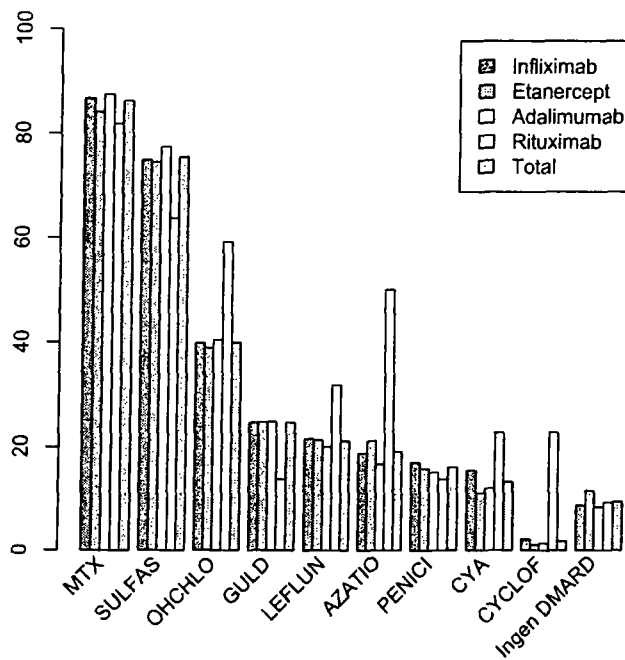
Tabel 4: Baseline (ved start på behandling) sygdomsaktivitet. Produktfordelt og totalt. Tilgang december 2005 - februar 2006.

Sygdomsaktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Svær	14 (50pct)	11 (39pct)	12 (41pct)	5 (62pct)	42 (45pct)
Moderat	12 (43pct)	7 (25pct)	13 (45pct)	2 (25pct)	34 (37pct)
Let	1 (4pct)	6 (21pct)	0 (0pct)	1 (12pct)	8 (9pct)
Remission	1 (4pct)	4 (14pct)	4 (14pct)	0 (0pct)	9 (10pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	28 (100pct)	28 (100pct)	29 (100pct)	8 (100pct)	93 (100pct)
Oplysninger mangler	18	4	3	0	25
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	46	32	32	8	118



Af figur 3 og tabel 5-6 fremgår, at næsten alle patienter forud for start på biologisk behandling har været i behandling med Methotrexat, 75 pct. har været i behandling med Salazopyrin og 40 pct. med Hydroxyklorokin. Andre præparater som guld, Leflunomid, Azatioprim, Penicillamin og Cyklosporin har været prøvet af mellem 1/4 og 1/6 af patienterne. Ni pct. har ikke været i tidligere DMARDbehandling. Blandt de nytilkomne behandlingsforløb ses en tendens til, at patienterne har prøvet færre DMARD. På grund af ændret opgørelsesmetode i forbindelse med omlægning til danbio-online er tallene lidt lavere end ved forrige rapport. Det stigende antal patienter med andre diagnoser end RA medvirker også til, at tallene er faldende over tid.

Figur 3. Tidligere DMARD (pct.)





DANBIO

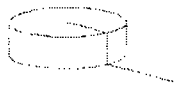
REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 5: Tidligere DMARD (tidligere behandling). Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

DMARD	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
MTX	1277 (87pct)	822 (84pct)	887 (87pct)	18 (82pct)	3061 (86pct)
SULFAS	1103 (75pct)	728 (74pct)	785 (77pct)	14 (64pct)	2679 (75pct)
OHCHLO	587 (40pct)	380 (39pct)	410 (40pct)	13 (59pct)	1418 (40pct)
GULD	363 (25pct)	242 (25pct)	252 (25pct)	3 (14pct)	878 (25pct)
LEFLUN	317 (22pct)	208 (21pct)	203 (20pct)	7 (32pct)	751 (21pct)
AZATIO	275 (19pct)	207 (21pct)	168 (17pct)	11 (50pct)	677 (19pct)
PENICI	248 (17pct)	153 (16pct)	151 (15pct)	3 (14pct)	566 (16pct)
CYA	225 (15pct)	107 (11pct)	120 (12pct)	5 (23pct)	467 (13pct)
CYCLOF	30 (2pct)	10 (1pct)	13 (1pct)	5 (23pct)	60 (2pct)
Ingen DMARD	126 (9pct)	111 (11pct)	84 (8pct)	2 (9pct)	330 (9pct)
Antal behandlingsserier	1474 (100pct)	978 (100pct)	1015 (100pct)	22 (100pct)	3554 (100pct)

Tabel 6: Tidligere DMARD (tidligere behandling). Produktfordelt og totalt. Tilgang december 2005-februar 2006.

DMARD	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
MTX	42 (91pct)	26 (81pct)	27 (84pct)	5 (62pct)	100 (85pct)
SULFAS	35 (76pct)	21 (66pct)	23 (72pct)	4 (50pct)	83 (70pct)
OHCHLO	17 (37pct)	12 (38pct)	13 (41pct)	6 (75pct)	48 (41pct)
GULD	5 (11pct)	2 (6pct)	7 (22pct)	1 (12pct)	15 (13pct)
LEFLUN	4 (9pct)	1 (3pct)	4 (12pct)	3 (38pct)	12 (10pct)
AZATIO	3 (7pct)	4 (12pct)	5 (16pct)	4 (50pct)	16 (14pct)
PENICI	3 (7pct)	3 (9pct)	2 (6pct)	1 (12pct)	9 (8pct)
CYA	4 (9pct)	2 (6pct)	5 (16pct)	2 (25pct)	13 (11pct)
CYCLOF	0 (0pct)	0 (0pct)	0 (0pct)	0 (0pct)	0 (0pct)
Ingen DMARD	3 (7pct)	5 (16pct)	4 (12pct)	2 (25pct)	14 (12pct)
Antal behandlingsserier	46 (100pct)	32 (100pct)	32 (100pct)	8 (100pct)	118 (100pct)



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Bivirkningsregistreringen omfatter fortsat både alvorlige og ikke-alvorlige bivirkninger, hvoraf de sidstnævnte udgør langt hovedparten. Tabel 7 og 9 viser antal behandlingsserier hvori den pågældende type bivirkninger er forekommet, i tabel 8 og 10 fremgår det totale antal af de pågældende bivirkninger, som er registreret. Bivirkningerne er opgjort som henholdsvis infektioner, udslæt, allergiske reaktioner, SLE-relaterede symptomer og andre gener. Infektioner findes hos ca. 43 pct. af behandlingsforløbene, udslæt hos 27 pct., og allergi hos ca. hver 10. Disse tal er svagt stigende, hvilket afspejler behandlingsvarighederne. For sidste kvartal er tallene lavere, eftersom behandlingsvarigheden er kortere. Bivirkningsoplysningerne er baseret på papir-indberetninger indscannet inden 5. febr. og on-line registreringer inden 13. marts.

Tabel 7: Bivirkninger. Antal behandlingsserier med den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total (beh. serier)
Infektion	739 (50pct)	374 (38pct)	390 (39pct)	0 (0pct)	1525 (43pct)
Udslæt	410 (28pct)	255 (26pct)	279 (28pct)	1 (5pct)	972 (27pct)
Allergi	197 (13pct)	98 (10pct)	115 (11pct)	3 (14pct)	416 (12pct)
SLE-relaterede symptomer	61 (4pct)	19 (2pct)	20 (2pct)	2 (9pct)	104 (3pct)
Andre gener	615 (42pct)	294 (30pct)	314 (31pct)	1 (5pct)	1238 (35pct)
I alt med bivirkninger	1011 (69pct)	564 (58pct)	597 (59pct)	6 (27pct)	2221 (63pct)
I alt uden bivirkninger	458 (31pct)	412 (42pct)	414 (41pct)	16 (73pct)	1322 (37pct)
Behandlingsserier i alt	1469 (100pct)	976 (100pct)	1011 (100pct)	22 (100pct)	3543 (100pct)

Tabel 8: Bivirkninger. Antal af den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total (antal)
Infektion	1739 (43pct)	745 (42pct)	682 (38pct)	0 (0pct)	3199 (41pct)
Udslæt	838 (20pct)	413 (23pct)	432 (24pct)	1 (12pct)	1719 (22pct)
Allergi	262 (6pct)	138 (8pct)	148 (8pct)	4 (50pct)	555 (7pct)
SLE-relaterede symptomer	68 (2pct)	22 (1pct)	23 (1pct)	2 (25pct)	117 (2pct)
Andre gener	1184 (29pct)	442 (25pct)	497 (28pct)	1 (12pct)	2144 (28pct)
Antal bivirkninger i alt	4091 (100pct)	1760 (100pct)	1782 (100pct)	8 (100pct)	7734 (100pct)



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 9: Bivirkninger. Antal behandlingsserier med den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Tilgang december 2005 - februar 2006.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total (beh. serier)
Infektion	61 (19pct)	27 (13pct)	50 (23pct)	0 (0pct)	138 (18pct)
Udslet	21 (7pct)	9 (4pct)	21 (10pct)	0 (0pct)	51 (7pct)
Allergi	3 (1pct)	3 (1pct)	3 (1pct)	0 (0pct)	9 (1pct)
SLE-relaterede symptomer	1 (0pct)	0 (0pct)	1 (0pct)	1 (8pct)	3 (0pct)
Andre gener	36 (12pct)	18 (9pct)	27 (13pct)	0 (0pct)	81 (11pct)
I alt med bivirkninger	102 (33pct)	48 (23pct)	86 (40pct)	1 (8pct)	237 (32pct)
I alt uden bivirkninger	211 (67pct)	161 (77pct)	128 (60pct)	12 (92pct)	512 (68pct)
Behandlingsserier i alt	313 (100pct)	209 (100pct)	214 (100pct)	13 (100pct)	749 (100pct)

Tabel 10: Bivirkninger. Antal af den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Tilgang december 2005 - februar 2006.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total (antal)
Infektion	65 (50pct)	27 (46pct)	52 (49pct)	0 (0pct)	144 (49pct)
Udslet	23 (18pct)	9 (15pct)	22 (21pct)	0 (0pct)	54 (18pct)
Allergi	3 (2pct)	3 (5pct)	3 (3pct)	0 (0pct)	9 (3pct)
SLE-relaterede symptomer	1 (1pct)	0 (0pct)	1 (1pct)	1 (100pct)	3 (1pct)
Andre gener	37 (29pct)	20 (34pct)	28 (26pct)	0 (0pct)	85 (29pct)
Antal bivirkninger i alt	129 (100pct)	59 (100pct)	106 (100pct)	1 (100pct)	295 (100pct)



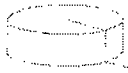
DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11 viser på de næste sider, hvilke alvorlige bivirkninger der er indrapporteret til databasen siden starten. Der er indrapporteret tre tilfælde af tuberkulose opstået/reaktiveret under behandling med biologisk præparat. En arbejdsgruppe sammensat af læger fra berørte specialer arbejder på fælles rekommandationer for forebyggelse af reaktivering af TB.

Tabel 11: SAE rapporteret til DANBIO 1999-2006 fordelt på medicin. Sorteret i alfabetisk orden. (*) angiver tilgang december 2005 - februar 2006.

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	abces	-	3	-	27
ETAN	abces på venstre forfod*	4	2	22	4
ADALIM	abort	-	7	-	12
INFLIX	abscederende peridivertikulit	1	3	77	132
INFLIX	akut bronkitis	4	-	-	188
INFLIX	allergi mod remicade	7	2	11	6
INFLIX	allergisk chok	-	2	0	24
INFLIX	allergisk chok-reaktion*	-	1	1	6
ETAN	allergisk reaktion	-	1	0	0
INFLIX	allergisk reaktion	-	2	-	132
INFLIX	allergisk reaktion	-	1	-	5
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	-	22
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	2
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	62
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	102
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	2	-	22
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	7	1	15	23
INFLIX	allergisk reaktion ved infusion	-	1	1	6
INFLIX	almen utilpashed	-	3	1	31
ADALIM	ami	2	5	14	62
ADALIM	ami	2	5	5	47
ADALIM	ami obs pro afkræftet	4	7	1	0
INFLIX	amotio atellae	4	5	-	175
INFLIX	anafylaksi	-	1	1	13
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	6
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	2	0	22
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	2
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	14
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	20
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	54
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	1	145
INFLIX	anafylaktisk reaktion	7	2	1	6
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	1	-	8
INFLIX	anafylaktisk reaktion	-	-	-	2
INFLIX	åndenød	7	1	1	39
ETAN	angioneurotisk ødem	4	3	1	1
ADALIM	apoplexia cerebri	-	7	-	9
ADALIM	apoplexia cerebri	-	5	6	26
INFLIX	arrythmia	4	3	1	14
INFLIX	atrieffimren	4	3	1	23

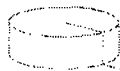


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	bakteriel mastit	7	2	15	6
ETAN	bilateral uveit	-	3	-	9
INFLIX	blødende ulcus	4	7	3	24
INFLIX	brystmerter*	4	3	3	26
ADALIM	c recti cum metastasibus as hepar	-	3	-	65
ADALIM	cancer pancreatis	1	3	-	25
ADALIM	cancer recti	-	3	74	61
ETAN	carcinom stemmebånd	-	5	-	91
INFLIX	carcinoma in situ mammae	5	7	-	152
ADALIM	carcinoma basocellularis cutis	5	3	0	4
ADALIM	check arkiv før evt. slet	4	3	76	34
ETAN	cholecystitis	4	2	51	20
INFLIX	cmv infektion og uvi	-	3	-	6
ADALIM	colisepsis	2	2	-	0
INFLIX	collum humerus fraktur	-	7	1	31
INFLIX	cystedannelse i ve lyske	-	5	-	54
INFLIX	cystitis acuta	-	2	16	148
INFLIX	depressio mentis	-	3	34	16
ADALIM	diarre	-	7	-	31
ETAN	diarre	-	2	1	2
INFLIX	diarre	-	6	-	50
INFLIX	diarre	4	2	7	2
ADALIM	diverticulitis	4	3	10	63
INFLIX	død	1	5	-	96
ETAN	dyspnø	4	7	3	51
INFLIX	dyspnø	-	2	-	6
INFLIX	dyspnø	-	1	0	84
INFLIX	dyspnø	-	1	1	86
INFLIX	dyspnø	-	1	1	17
ADALIM	ekstrauterin graviditet	4	5	1	76
ADALIM	elektiv hysterektomi	4	5	3	95
ETAN	endocardit, klapopereret	1	2	9	71
ETAN	episcleritis	4	4	-	8
ETAN	erysipelas	-	2	6	23
INFLIX	erysipelas	4	3	11	1
INFLIX	erysipelas	-	7	-	35
INFLIX	erysipelas obs	4	3	16	76
ETAN	facialisparese	-	3	-	27
ADALIM	fald i neutrofilocytter	7	2	-	-
ADALIM	faldtendens*	4	5	130	36

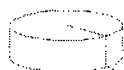


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
ETAN	feber, universelt udslet	4	6	2	12
ADALIM	febrilia	4	3	47	7
INFLIX	febrilia	-	3	1	2
INFLIX	febrilia	-	3	0	32
INFLIX	febrilia	-	2	-	-
INFLIX	febrilia	-	3	1	32
INFLIX	febrilia	-	5	2	30
INFLIX	febrilia	4	-	-	3
INFLIX	febrilia	4	2	13	91
INFLIX	febrilia	4	5	14	8
INFLIX	febrilia	7	2	1	41
INFLIX	febrilia	-	1	1	34
INFLIX	febrilia obs pneumoni	4	3	16	25
INFLIX	febrilia ved infusion	4	1	2	14
INFLIX	femurfractur dxt	4	5	66	114
INFLIX	flankesmerter	-	5	12	24
INFLIX	forværring af pustulosis*	7	2	-	-
INFLIX	fractura femoris et humeri	4	7	-	121
INFLIX	gastroenteritis	4	7	19	30
ETAN	hæmoptyse	4	4	-	31
ADALIM	håndkirurgisk indgreb	-	5	-	15
INFLIX	hepatitis*	7	2	2	4
ETAN	herpes zoster	-	3	8	1
INFLIX	herpes zoster	-	3	16	118
ETAN	hjerterytmi	-	5	3	8
ADALIM	hjerterbanken	4	5	8	2
INFLIX	hjerterbanken anfaldsvis	7	7	23	26
INFLIX	hjerterbanken rødme udslet	7	2	0	0
ETAN	hjerterklapoperation	4	5	-	12
ADALIM	hjerterstop*	1	5	2	65
ADALIM	hornhindebetændelse	-	3	-	47
INFLIX	hovedpine	-	2	2	6
INFLIX	hovedpine	-	-	-	2
INFLIX	hovedpine	-	7	0	0
ETAN	hudcancer	5	2	-	-
ADALIM	hudgener og almen skidt	-	1	50	39
ETAN	hudkløe	3	2	-	0
INFLIX	hudkløe	-	2	1	42
INFLIX	hudkløe	-	2	1	16
INFLIX	hudkløe	-	1	-	50



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	hudkløe	-	3	2	53
INFLIX	hudkløe, hævelse hals	-	2	1	23
INFLIX	hududslæt	-	2	14	4
INFLIX	hududslæt	-	1	0	34
ADALIM	hududslet	-	1	330	0
ETAN	hududslet	-	2	-	9
ETAN	hududslet	-	2	-	-
ETAN	hududslet	-	2	-	19
INFLIX	hududslet og kløe (øjne og tunge)	-	2	-	2
INFLIX	hypertension	-	1	1	19
INFLIX	hypertension+dyspnø	-	1	1	65
INFLIX	indlæggelse kardiologisk afdeling	4	5	2	44
INFLIX	infarctus cerebri	4	5	-	98
ETAN	infektion	4	2	-	15
INFLIX	infektion	4	2	-	117
ADALIM	infektion i alloplastik	-	3	62	6
INFLIX	infektion i alloplastik postoperativ	4	2	-	101
INFLIX	infektion i alloplastik postoperativ	4	3	-	100
ADALIM	infektion i myggestik*	7	3	-	1
ADALIM	infektion uden kendt fokus	4	5	35	12
INFLIX	inficeret sår på arm	-	7	-	56
ETAN	inflammatorisk neuropati	4	3	-	20
ETAN	influenza	-	5	5	143
ETAN	influenza	-	5	16	64
INFLIX	influenza	-	5	26	33
ETAN	infusionsreaktion	7	2	1	0
INFLIX	infusionsreaktion*	7	1	1	42
INFLIX	iridocyclitis	-	5	-	34
ADALIM	keratit	-	7	-	17
ADALIM	knæalloplastik, elektiv	4	5	9	4
ETAN	kræftknude i hø. lunge	5	3	-	54
INFLIX	kulderystelser	-	1	1	0
INFLIX	kvalme	-	6	-	37
INFLIX	kvalme opkast	-	2	0	85
ETAN	kvalme, opkastning	-	6	-	2
ADALIM	leverpåvirkning	-	7	15	38
ETAN	leverpåvirkning	-	7	-	15
ETAN	leverpåvirkning	7	3	43	7
INFLIX	leverpåvirkning	-	6	23	6
INFLIX	leverpåvirkning	7	2	-	1



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	leverpåvirkning	7	2	-	1
INFLIX	leverpåvirkning	7	2	-	31
INFLIX	leverpåvirkning	7	6	78	13
ETAN	luftvejsinfektion	4	3	-	47
INFLIX	lumbago	-	5	-	0
INFLIX	lumbago	-	2	1	65
ETAN	lungeemboli	1	5	-	15
INFLIX	lungestase	-	7	-	21
INFLIX	lungetuberkulose	2	1	-	-
INFLIX	lymfangitis obs	-	5	8	3
INFLIX	malignt lymfom (mb. hodgkin)	4	3	-	26
ADALIM	malignt melanom, nydiagn.*	5	3	-	13
INFLIX	mavesmerter	5	5	69	19
INFLIX	metastase fra malignt melanom	5	5	-	23
INFLIX	migræne	-	2	-	43
ADALIM	mors (pneumoni og sepsis)	-	5	-	43
ETAN	mors, sepsis, multiorgansvigt	-	5	5	16
INFLIX	mulig infektion i alloplastik	4	5	-	5
INFLIX	myelodysplasi, leukopeni	5	3	79	12
ADALIM	nekrose efter synovektomi med osmiumsyre	4	6	84	55
ETAN	neopl mal pancreatis	1	3	19	154
INFLIX	neopl. mal. mammae (1985)	-	5	-	33
ETAN	neutropeni alatstigning	-	2	6	14
ETAN	nyrestensanfald	4	7	5	159
ETAN	obs c.mammae, obs hudkræft	-	3	-	58
ETAN	obs demyeliniserende lidelse	4	3	-	106
INFLIX	obs purulent artrit	-	2	29	16
INFLIX	operation for springfinger	4	5	1	28
ADALIM	osteitis	4	2	-	89
INFLIX	otitis media	-	3	-	12
INFLIX	otitis media	-	3	-	16
INFLIX	overfølsomhedsreaktion	-	1	11	6
INFLIX	overfølsomhedsreaktion	-	1	1	50
INFLIX	paræstesi	-	-	-	19
INFLIX	påvirket almentilstand	4	5	13	20
ADALIM	pericarditis, hepatomegali	4	5	-	22
INFLIX	pladeepitelcarcinom	5	3	1	115
ETAN	planlagt operation	4	7	8	4
INFLIX	pleuraexudat	-	2	-	44
INFLIX	pleurit og pericardit obs	4	5	-	67



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	pleuritis	-	5	9	117
ADALIM	pneumoni	-	2	10	4
ADALIM	pneumoni	4	3	-	7
ETAN	pneumoni	-	5	-	3
ETAN	pneumoni	-	5	-	54
ETAN	pneumoni	4	5	9	62
ETAN	pneumoni	-	5	-	12
ETAN	pneumoni	-	2	12	9
ETAN	pneumoni	-	3	8	35
INFLIX	pneumoni	-	-	10	50
INFLIX	pneumoni	4	3	-	17
INFLIX	pneumoni	4	-	16	25
INFLIX	pneumoni	4	3	-	5
INFLIX	pneumoni	4	3	36	21
INFLIX	pneumoni	4	3	7	171
INFLIX	pneumoni	-	3	7	32
INFLIX	pneumoni	-	1	10	12
ETAN	pneumoni obs	4	3	1	16
INFLIX	pneumoni, hjerteinsufficiens	2	3	-	64
INFLIX	pneumoni, ukendt ætiologi	1	3	1	12
INFLIX	pneumonitis	1	3	-	8
INFLIX	pneumonitis mtx induceret	4	6	19	2
INFLIX	postoperativ fodinfektion*	4	-	8	42
ETAN	psoriasis	-	5	-	0
INFLIX	purulent sinusitis	4	5	-	79
INFLIX	pyelonephritis	-	3	16	13
INFLIX	pyelonephritis	-	2	5	51
INFLIX	quinckes ødem	-	1	1	8
ETAN	recidiv af lumbal prolaps	4	5	43	22
INFLIX	recidiverende infektioner	-	2	1	51
INFLIX	resectio metatars digit dxt	4	5	4	36
INFLIX	retrosternal trykken + kulderystelser	7	2	1	8
INFLIX	rødme, utilpashed	-	1	0	58
ETAN	rosen	4	5	8	1
ADALIM	rygsmerter	4	5	1	27
INFLIX	rygsmerter	-	1	-	-
ETAN	scleritis sin	4	3	-	47
INFLIX	sepsis (salmonella)	4	3	50	87
ADALIM	sepsis, purulent artrit	4	2	65	17
ADALIM	sepsis, purulent artrit	4	2	9	69



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
ETAN	septisk artrit	4	2	43	8
INFLIX	septisk artrit	4	3	-	18
ETAN	septisk bursit	4	3	-	14
ETAN	sinuitis	4	5	25	10
ETAN	staph. aureus infektion i højre fod	4	3	20	20
ETAN	staph. infektion i hud og albue	3	1	-	8
INFLIX	subendocardielt arti	4	5	11	159
INFLIX	suicidalforsøg	2	5	1	13
INFLIX	svimmelhed	4	3	-	29
ADALIM	synovektomi ankel	-	7	1	55
INFLIX	synovektomia under indlæggelse	4	5	21	2
INFLIX	synovektomia under indlæggelse	4	4	2	149
INFLIX	tandinfektioner	-	2	-	90
ADALIM	tandrodsabces med osttit	3	2	9	9
ADALIM	tarminfektion	4	7	4	100
ETAN	tarminfektion, blastocystit	-	3	-	59
INFLIX	thromboflebit	-	3	-	57
INFLIX	tonsilabces	7	1	5	2
ADALIM	tonsilektomi	-	7	0	81
ADALIM	trombocytopeni	7	3	5	2
ETAN	trombocytopeni	4	2	90	43
INFLIX	trombocytopeni	-	6	-	73
ETAN	trykken i brystet	4	2	-	11
INFLIX	trykken i brystet	7	2	0	16
ETAN	tuberkuløs spondylitis	1	1	-	-
ADALIM	tuberkulose, miliær	2	1	-	3
INFLIX	tumor sigmoidei, obs adenocarcinom	5	3	-	54
ADALIM	ubehag i maven, kvalme	4	5	-	35
ADALIM	udslæt	-	2	-	1
ETAN	udslæt	4	6	7	33
INFLIX	udslæt	-	3	-	2
INFLIX	udslæt	-	4	-	41
INFLIX	udslæt	4	5	-	20
INFLIX	udslæt	-	5	9	42
INFLIX	udslæt, allergisk	-	2	-	6
INFLIX	udslæt, vesikulært, recidiverende	-	2	0	25
INFLIX	udslet	-	2	5	2
ETAN	udslet og kløe	7	2	-	15
INFLIX	udslet, medikamentelt	-	2	91	10
ADALIM	ulcus	4	3	-	-



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 11: (continued)

Medicin	SAE	Type	Relation	Varighed(dage)	Beh.varighed(uger)
INFLIX	ulcus	4	6	48	4
ETAN	ulcus duodeni	4	4	-	19
INFLIX	universel overfølsomhed	-	1	1	2
INFLIX	universel rødme	-	1	1	38
INFLIX	universelt hududslet	7	1	3	2
INFLIX	urinvejsinfektion	4	3	2	10
ADALIM	urosepsis	4	3	7	21
ADALIM	urosepsis	4	2	7	35
ETAN	urosepsis	1	3	1	79
INFLIX	urticaria	-	2	-	39
INFLIX	urticaria	4	1	2	46
INFLIX	urticaria	-	1	1	-
INFLIX	urticaria	-	1	1	6
INFLIX	urticaria	-	2	0	0
INFLIX	urticaria	-	2	6	2
INFLIX	urticaria	7	2	1	31
INFLIX	urticaria under infusion*	-	1	2	69
INFLIX	uveitis	-	5	-	30
INFLIX	uvi	-	7	8	117
ADALIM	vaskulitis	-	2	-	12
INFLIX	vaskulitis	4	3	8	7
INFLIX	vasovagalt anfald	4	1	-	6
INFLIX	venstr knæ meget hævet	-	7	-	77
ADALIM	virus på hornhinden	-	2	-	19
INFLIX	weil's osteotomi	4	5	3	35

Forklaring til tabel 11:

SAE: serious adverse event, vurderet af indrapporterende læge

Type:

- 1: resulterede i død
- 2: var livstruende
- 3: resulterede i vedvarende eller betydelig invaliditet/uarbejdsdygtighed
- 4: medførte hospitalisering eller forlængelse af eksisterende hospitalisering
- 5: medførte cancer eller medfødte abnormiteter
- 6: opstod som følge af en overdosis
- 7: blev antaget at medføre betydelige risici

Relation:

- 1: Definitiv relation til behandling med det biologiske lægemiddel
- 2: Sandsynlig relation
- 3: Mulig relation
- 4: Formentlig ikke relateret til behandling med det biologiske lægemiddel, men snarere til sygdom under udredning
- 5: Anden samtidig sygdom
- 6: Anden medicin eller behandling
- 7: Anden årsag

Varighed (dage): Varigheden af SAE i dage

Beh. varighed (uger): Varighed af behandlingen med det biologiske lægemiddel, da SAE begyndte.

- : oplysning mangler



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Udviklingen i tilgang og afgang af patienter fordelt på præparater fremgår af tabel 12. Frem til marts 2006 er registreret 1142 nye behandlingsforløb i 2005 og 89 nye behandlingsforløb i 2006. I 2005 blev 402 behandlingsforløb afsluttet, for 2006 er til nu afsluttet 17 forløb. Man skal bemærke, at der er ca. 3 måneders forsinkelse fra patienterne ser lægen, til data findes i databasen, fortrinsvis pga. forsinkelser ude på afdelingerne, men også ekspeditionstid i databasen.

Tabel 12: Tilgang og afgang. 1999-2006. (2006 dækker ca. 1/10 af året.) Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Aktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Tilgang 1999-2000	71	20	0	0	91
Tilgang 2001	202	37	1	0	240
Tilgang 2002	233	9	16	0	269
Tilgang 2003	229	167	181	0	605
Tilgang 2004	343	404	374	5	1136
Tilgang 2005	358	325	425	13	1142
Tilgang 2006	37	15	18	4	89
Afgang 1999-2000	16	2	0	NA	19
Afgang 2001	36	4	0	NA	40
Afgang 2002	83	7	2	NA	98
Afgang 2003	147	25	48	NA	240
Afgang 2004	189	117	122	NA	442
Afgang 2005	148	121	115	NA	402
Afgang 2006	6	4	7	NA	17



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

I tabel 13 er opsummeret årsager til behandlingsophør. 510 behandlingsforløb er ophørt pga. manglende effekt, 295 er ophørt pga. bivirkninger, 164 er ophørt af anden årsag.

Tabel 13: Seponerede behandlingsforløb opdelt på medicin og seponeringsårsag. Alle behandlingsforløb.

Seponeringsårsag	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Manglende effekt	248	128	134	510
Bivirkninger	182	49	64	295
Anden årsag	92	31	41	164
Oplysninger mangler	104	75	57	236

Tabel 14 (se næste side) viser, hvordan de enkelte præparater doseres inden for de forskellige diagnoser. I en periode blev doseringen ikke registreret, hvorfor data ikke er komplette.



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 14: Alle behandlingsforløb opdelt på diagnose, medicin og dosis. Opgjort ved start, efter 3,6 og 12 mdr. samt for seneste besøg. Excl. behandlingsforløb, hvor diagnose ikke er oplyst.

Diagnose	Medicin	Dosis	Start	3 mdr.	6 mdr.	12 mdr.	Seneste
RA	ADALIM	REDUCED	3	2	1	1	6
RA	ADALIM	STANDARD	571	265	296	152	561
RA	ADALIM	INCREASED	2	2	4	5	12
RA	ADALIM	-	175	106	96	68	170
RA	ETAN	REDUCED	5	6	7	7	19
RA	ETAN	STANDARD	451	205	224	190	476
RA	ETAN	INCREASED	4	1	2	1	5
RA	ETAN	-	223	92	99	60	183
RA	INFLIX	REDUCED	11	6	6	6	19
RA	INFLIX	STANDARD	792	512	448	260	497
RA	INFLIX	INCREASED	44	83	128	131	240
RA	INFLIX	-	162	124	104	82	248
PSA	ADALIM	REDUCED	0	0	0	1	1
PSA	ADALIM	STANDARD	49	18	28	17	55
PSA	ADALIM	INCREASED	1	0	1	0	1
PSA	ADALIM	-	16	10	4	5	9
PSA	ETAN	REDUCED	1	0	0	1	0
PSA	ETAN	STANDARD	45	21	23	15	52
PSA	ETAN	INCREASED	3	0	0	1	4
PSA	ETAN	-	20	6	7	3	13
PSA	INFLIX	REDUCED	0	1	0	0	3
PSA	INFLIX	STANDARD	76	32	32	15	56
PSA	INFLIX	INCREASED	5	9	6	4	17
PSA	INFLIX	-	13	14	13	4	18
MB	ADALIM	REDUCED	0	0	1	0	1
MB	ADALIM	STANDARD	60	26	22	10	64
MB	ADALIM	-	16	7	3	2	11
MB	ETAN	REDUCED	0	1	2	2	3
MB	ETAN	STANDARD	67	33	34	20	77
MB	ETAN	-	25	9	9	4	12
MB	INFLIX	REDUCED	1	1	2	5	10
MB	INFLIX	STANDARD	141	90	67	35	108
MB	INFLIX	INCREASED	35	16	32	13	51
MB	INFLIX	-	31	26	28	14	39
AA	ADALIM	REDUCED	0	0	0	0	1
AA	ADALIM	STANDARD	20	10	11	9	24
AA	ADALIM	-	16	6	3	1	11
AA	ETAN	REDUCED	1	0	1	0	2
AA	ETAN	STANDARD	25	9	19	9	33
AA	ETAN	-	14	6	4	0	5
AA	INFLIX	REDUCED	0	0	0	0	1
AA	INFLIX	STANDARD	37	26	18	8	19
AA	INFLIX	INCREASED	4	5	10	6	13
AA	INFLIX	-	5	5	4	8	13
ARD	ADALIM	STANDARD	6	2	1	1	8
ARD	ADALIM	-	3	1	0	0	1
ARD	ETAN	STANDARD	14	4	4	5	15
ARD	ETAN	-	3	2	0	0	2
ARD	INFLIX	STANDARD	15	5	4	4	18
ARD	INFLIX	INCREASED	6	3	4	1	7
ARD	INFLIX	-	7	4	4	2	3



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Sponsorrappport

Infliximab, Etanercept, Adalimumab og
Rituximab.

Rappport nr. 8, juni 2006.



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Til DANBIO's sponsorer.

Hermed fremsendes sponsorrapport nr. 8 fra DANBIO. Som tidligere fremsendes rapporten elektronisk som pdf-fil.

DANBIOs dækningsgrad er opgjort per 1. marts 2006 ved at sammenligne afdelingernes egne opgørelser over antal patienter, de udleverer biologisk medicin til, med DANBIOs registreringer. Dækningsgraden er ca. 90 pct, hvilket er meget tilfredsstillende.

I disse uger færdiggøres DANBIOs første årsrapport, der dækker perioden 2000-2005. Der har været afholdt et velbesøgt tværfagligt diskussionsmøde, hvortil alle landets afdelinger var inviteret til at diskutere data vedrørende behandlingskvalitet. Årsrapporten forventes at udkomme kort før næste sponsorrapport og vil blive udsendt sammen med denne.

Bemærk, at de rapporterede data er rådata, dvs. der er ikke korrigeret for mulige skævheder i patientmaterialet. Rådata er ikke egnet til at foretage sammenligninger mellem de enkelte præparater.

I lighed med tidligere rapporter rapporteres dels fra den samlede database, dvs. registreringer siden starten i oktober 2000, og derudover oplyses også data vedrørende nytilkomne forløb siden den forrige sponsorrapport.

Sponsorrapporten er som sidst delt i en fælles og en produktspecifik del. Pga flytning af data fra et databasesystem til et andet, har det taget uforudset lang tid at opdatere bivirkninger. De kommer derfor med i den produktspecifikke rapport, som udkommer om en uge. Vi har fortsat forhandlinger med Lægemiddelstyrelsen om fælles registrering af bivirkninger, og håber på en afklaring i løbet af sommeren.

I denne rapport omfatter nytilkomne data visits fra og med 1. marts 2006. Nyregistrerede visits ældre end denne dato er inkluderet i afrapporteringen af data vedr. den samlede database.

Landets afdelinger indrapporterer flittigt til databasen. Per 15. juni 2006 er der således i alt ca. 3.900 påbegyndte behandlingsserier.

Siden nytår har den endelige danbio-online database været i drift, og hovedparten af landets afdelinger har nu taget den i brug.

De foreløbige erfaringer med brugen af online-løsningen er meget positive. Således er der siden nytår oprettet i alt 250 patienter, 350 behandlingsforløb og over 2.000 visits. På nu-



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

værende tidspunkt har mere end 100 læger og sygeplejersker fået tildelt adgangsnavn og -kode til danbio-online.

De læger og afdelinger, der ønsker det, kan fortsat indrapportere på papirskemaer.

DANBIO's kontor bemannes fortsat af kontorassistent Lena Unkerskov tirsdag og torsdag. Hun håndterer alle telefoniske henvendelser, udsender nye registreringskemaer, osv. Databasevedligehold og -udvikling foretages uændret af firmaet ZiteLab ApS.

På de efterfølgende sider følger DANBIO's opgørelser per 15. juni 2006. Ved vurdering af tallene skal man fortsat være opmærksom på, at der for papir-indberettede data er i gennemsnit ca. 3 måneders forsinkelse fra patienten ses af lægen til data findes i DANBIOs sponsorrapport.

Den næste sponsorrapport udsendes 15. september 2006.

God læselyst!

Med venlig hilsen

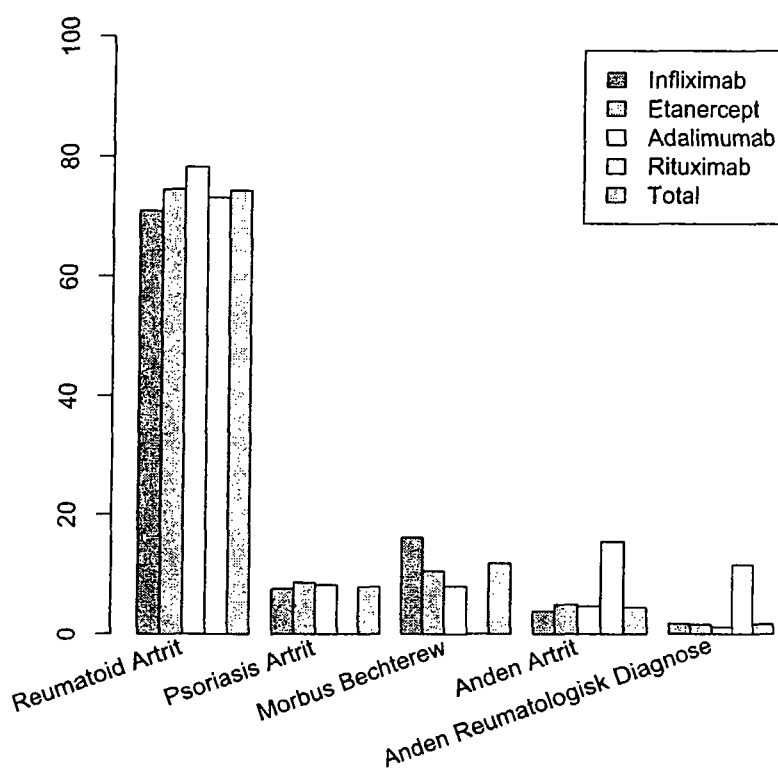
På vegne af DANBIO's styregruppe

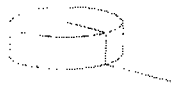
Merete Hetland
Formand for styregruppen for DANBIO



I figur 1 og tabellerne 1 og 2 fremgår det, hvordan behandlingsserierne er fordelt på indikationer og produkter. 74 pct. af patienterne i databasen har diagnosen reumatoid artrit. I det forløbne kvartal er tallet 66 pct. 13 pct. af de nytilkomne patienter har diagnosen psoriasis artrit, og 14 pct. af de nytilkomne patienter har diagnosen Morbus Bechterew. Andelen af patienter, der ikke har reumatoid artrit er således i fortsat stigning.

Figur 1. Antal behandlingsserier (pct.) fordelt på indikation





DANBIO

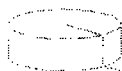
REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 1: Antal behandlingsserier fordelt på indikation. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Diagnose	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Reumatoid Artrit	1088 (71pct)	775 (75pct)	861 (78pct)	19 (73pct)	2797 (74pct)
Psoriasis Artrit	115 (7pct)	89 (9pct)	90 (8pct)	0 (0pct)	295 (8pct)
Morbus Bechterew	247 (16pct)	109 (10pct)	87 (8pct)	0 (0pct)	444 (12pct)
Anden Artrit	58 (4pct)	51 (5pct)	51 (5pct)	4 (15pct)	166 (4pct)
Anden Reumatologisk Diagnose	26 (2pct)	16 (2pct)	12 (1pct)	3 (12pct)	62 (2pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1534 (100pct)	1040 (100pct)	1101 (100pct)	26 (100pct)	3764 (100pct)
Oplysninger mangler	41	59	45	1	149
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1575	1099	1146	27	3913

Tabel 2: Antal behandlingsserier fordelt på indikation. Produktfordelt og totalt. Tilgang marts 2006-maj 2006.

Diagnose	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Reumatoid Artrit	33 (59pct)	37 (71pct)	40 (70pct)	3 (60pct)	113 (66pct)
Psoriasis Artrit	6 (11pct)	6 (12pct)	10 (18pct)	0 (0pct)	22 (13pct)
Morbus Bechterew	15 (27pct)	7 (13pct)	1 (2pct)	0 (0pct)	23 (14pct)
Anden Artrit	1 (2pct)	2 (4pct)	5 (9pct)	2 (40pct)	10 (6pct)
Anden Reumatologisk Diagnose	1 (2pct)	0 (0pct)	1 (2pct)	0 (0pct)	2 (1pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	56 (100pct)	52 (100pct)	57 (100pct)	5 (100pct)	170 (100pct)
Oplysninger mangler	2	2	2	0	6
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	58	54	59	5	176

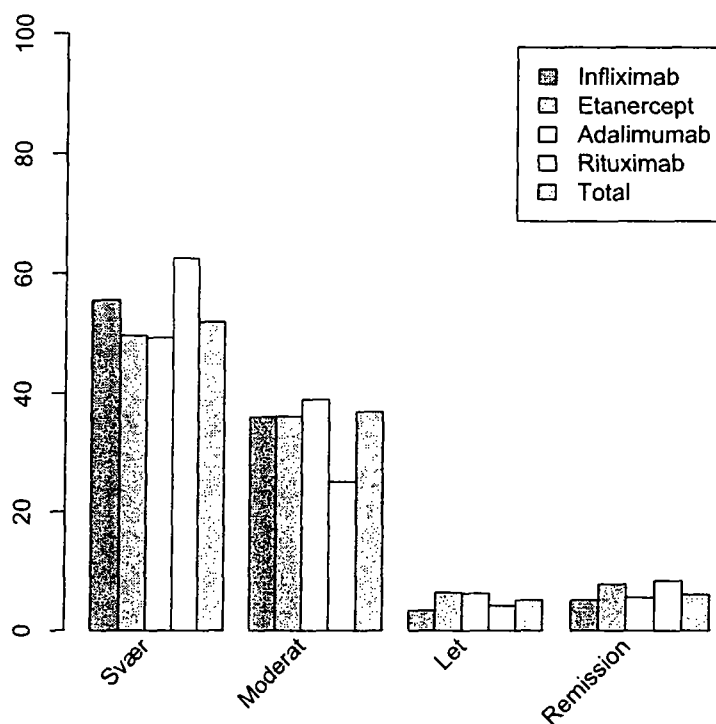


DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Ca. halvdelen af alle de patienter, som sættes i biologisk behandling, har på starttidspunktet svær sygdomsaktivitet, dvs. DAS-score over 5.1, se figur 2 samt tabel 3 og 4. 40 pct. har moderat aktivitet (dvs. DAS-score mellem 3.2 og 5.1). En lille del af patienterne (11 pct.) har DAS-score <3.2 - formentlig pga. igangværende glukokortikoidbehandling. I opgørelsen er medtaget alle diagnoser, hvilket forklarer de manglende oplysninger for en undergruppe af patienter. For det seneste kvartal er tallene uden sikre ændringer.

Figur 2. Baseline sygdomsaktivitet (pct.)





DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 3: Baseline (ved start på behandling) sygdomsaktivitet. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Sygdomsaktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Svær	665 (56pct)	428 (50pct)	474 (49pct)	15 (62pct)	1610 (52pct)
Moderat	432 (36pct)	312 (36pct)	375 (39pct)	6 (25pct)	1147 (37pct)
Let	40 (3pct)	55 (6pct)	60 (6pct)	1 (4pct)	158 (5pct)
Remission	61 (5pct)	67 (8pct)	53 (6pct)	2 (8pct)	186 (6pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	1198 (100pct)	862 (100pct)	962 (100pct)	24 (100pct)	3101 (100pct)
Oplysninger mangler	373	233	190	3	811
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	1571	1095	1152	27	3912

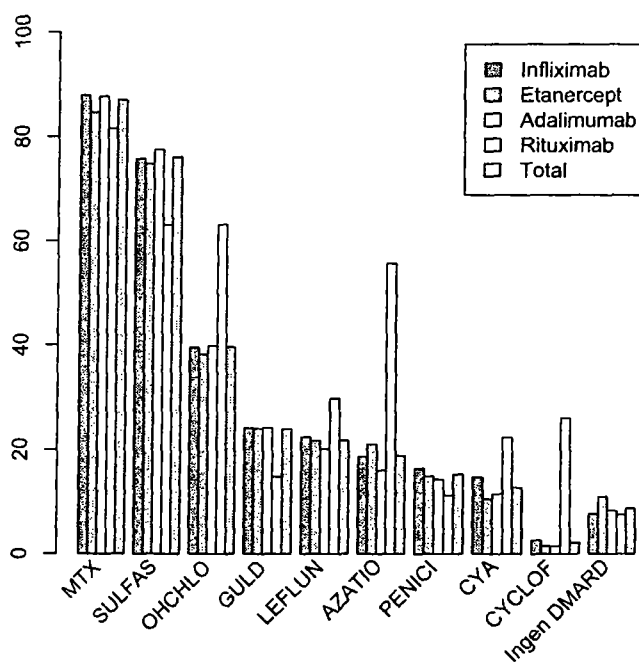
Tabel 4: Baseline (ved start på behandling) sygdomsaktivitet. Produktfordelt og totalt. Tilgang marts 2006 - maj 2006.

Sygdomsaktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Svær	20 (47pct)	18 (41pct)	27 (52pct)	2 (50pct)	67 (47pct)
Moderat	17 (40pct)	21 (48pct)	22 (42pct)	1 (25pct)	61 (43pct)
Let	2 (5pct)	4 (9pct)	1 (2pct)	0 (0pct)	7 (5pct)
Remission	4 (9pct)	1 (2pct)	2 (4pct)	1 (25pct)	8 (6pct)
Antal behandlingsserier (excl. uoplyste)	43 (100pct)	44 (100pct)	52 (100pct)	4 (100pct)	143 (100pct)
Oplysninger mangler	15	10	7	1	33
Antal behandlingsserier (incl. uoplyste)	58	54	59	5	176



Af figur 3 og tabel 5-6 fremgår, at næsten alle patienter forud for start på biologisk behandling har været i behandling med Methotrexat, 75 pct. har været i behandling med Salazopyrin og 40 pct. med Hydroxyklorokin. Andre præparater som guld, Lefunomid, Azatioprim, Penicilamin og Cyklosporin har været prøvet af mellem 1/4 og 1/6 af patienterne. Ni pct. har ikke været i tidligere DMARDbehandling. Blandt de nytilkomne behandlingsforløb ses en tendens til, at patienterne har prøvet færre DMARD. Det stigende antal patienter med andre diagnoser end RA medvirker også til, at tallene er faldende over tid.

Figur 3. Tidligere DMARD (pct.)





DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 5: Tidligere DMARD (tidligere behandling). Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

DMARD	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
MTX	1385 (88pct)	930 (85pct)	1004 (88pct)	22 (81pct)	3403 (87pct)
SULFAS	1191 (76pct)	821 (75pct)	888 (77pct)	17 (63pct)	2974 (76pct)
OHCHLO	620 (39pct)	418 (38pct)	455 (40pct)	17 (63pct)	1543 (39pct)
GULD	379 (24pct)	263 (24pct)	276 (24pct)	4 (15pct)	933 (24pct)
LEFLUN	351 (22pct)	238 (22pct)	230 (20pct)	8 (30pct)	847 (22pct)
AZATIO	293 (19pct)	230 (21pct)	183 (16pct)	15 (56pct)	734 (19pct)
PENICI	257 (16pct)	164 (15pct)	164 (14pct)	3 (11pct)	599 (15pct)
CYA	232 (15pct)	114 (10pct)	131 (11pct)	6 (22pct)	497 (13pct)
CYCLOF	39 (2pct)	16 (1pct)	16 (1pct)	7 (26pct)	79 (2pct)
Ingen DMARD	118 (7pct)	119 (11pct)	94 (8pct)	2 (7pct)	336 (9pct)
Antal behandlingsserier	1575 (100pct)	1099 (100pct)	1146 (100pct)	27 (100pct)	3912 (100pct)

Tabel 6: Tidligere DMARD (tidligere behandling). Produktfordelt og totalt. Tilgang marts 2006-maj 2006.

DMARD	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
MTX	58 (94pct)	48 (89pct)	54 (89pct)	4 (80pct)	388 (90pct)
SULFAS	45 (73pct)	44 (81pct)	46 (75pct)	3 (60pct)	326 (75pct)
OHCHLO	18 (29pct)	17 (31pct)	18 (30pct)	4 (80pct)	142 (33pct)
GULD	8 (13pct)	6 (11pct)	11 (18pct)	1 (20pct)	68 (16pct)
LEFLUN	6 (10pct)	9 (17pct)	12 (20pct)	0 (0pct)	56 (13pct)
AZATIO	8 (13pct)	10 (19pct)	7 (11pct)	4 (80pct)	60 (14pct)
PENICI	3 (5pct)	5 (9pct)	7 (11pct)	0 (0pct)	34 (8pct)
CYA	1 (2pct)	1 (2pct)	2 (3pct)	1 (20pct)	30 (7pct)
CYCLOF	0 (0pct)	0 (0pct)	0 (0pct)	1 (20pct)	3 (1pct)
Ingen DMARD	4 (6pct)	4 (7pct)	4 (7pct)	0 (0pct)	31 (7pct)
Antal behandlingsserier	62 (100pct)	54 (100pct)	61 (100pct)	5 (100pct)	432 (100pct)



Bivirkningsregistreringen omfatter fortsat både alvorlige og ikke-alvorlige bivirkninger, hvoraf de sidstnævnte udgør langt hovedparten. De alvorlige bivirkninger rapporteres særskilt i forbindelse med den individuelle rapport den 22. juni 2006. Tabel 7 og 9 viser antal behandlingsserier hvori den pågældende type bivirkninger er forekommet, i tabel 8 og 10 fremgår det totale antal af de pågældende bivirkninger, som er registreret. Bivirkningerne er opgjort som henholdsvis infektioner, udslæt, allergiske reaktioner, SLE-relaterede symptomer og andre gener. Infektioner findes hos 45 pct. af behandlingsforløbene, udslæt hos 27 pct., og allergi hos ca. hver 10. Disse tal er svagt stigende, hvilket afspejler behandlingsvarighederne. For sidste kvartal er tallene lavere, eftersom behandlingsvarigheden er kortere.

Tabel 7: Bivirkninger. Antal behandlingsserier med den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total (beh. serier)
Infektion	817 (52pct)	440 (40pct)	465 (40pct)	0 (0pct)	1744 (45pct)
Udslæt	444 (28pct)	287 (26pct)	315 (27pct)	1 (4pct)	1074 (27pct)
Allergi	210 (13pct)	112 (10pct)	128 (11pct)	3 (11pct)	456 (12pct)
SLE-relaterede symptomer	65 (4pct)	23 (2pct)	22 (2pct)	2 (7pct)	114 (3pct)
Andre gener	685 (44pct)	332 (30pct)	361 (31pct)	1 (4pct)	1397 (36pct)
I alt med bivirkninger	1114 (71pct)	645 (59pct)	693 (60pct)	6 (22pct)	2502 (64pct)
I alt uden bivirkninger	457 (29pct)	450 (41pct)	459 (40pct)	21 (78pct)	1410 (36pct)
Behandlingsserier i alt	1571 (100pct)	1095 (100pct)	1152 (100pct)	27 (100pct)	3912 (100pct)

Tabel 8: Bivirkninger. Antal af den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total (antal)
Infektion	1932 (43pct)	896 (43pct)	858 (40pct)	0 (0pct)	3721 (42pct)
Udslæt	903 (20pct)	474 (23pct)	497 (23pct)	1 (12pct)	1911 (22pct)
Allergi	282 (6pct)	158 (8pct)	168 (8pct)	4 (50pct)	615 (7pct)
SLE-relaterede symptomer	72 (2pct)	26 (1pct)	27 (1pct)	2 (25pct)	129 (1pct)
Andre gener	1310 (29pct)	508 (25pct)	573 (27pct)	1 (12pct)	2416 (27pct)
Antal bivirkninger i alt	4499 (100pct)	2062 (100pct)	2123 (100pct)	8 (100pct)	8792 (100pct)

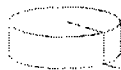


Tabel 9: Bivirkninger. Antal behandlingsserier med den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Tilgang marts 2006 - maj 2006.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total (beh. serier)
Infektion	73 (16pct)	51 (17pct)	77 (22pct)	0 (0pct)	201 (18pct)
Udslet	27 (6pct)	21 (7pct)	28 (8pct)	0 (0pct)	77 (7pct)
Allergi	9 (2pct)	6 (2pct)	3 (1pct)	0 (0pct)	18 (2pct)
SLE-relaterede symptomer	0 (0pct)	1 (0pct)	2 (1pct)	0 (0pct)	3 (0pct)
Andre gener	58 (12pct)	18 (6pct)	27 (8pct)	0 (0pct)	104 (9pct)
I alt med bivirkninger	142 (30pct)	75 (25pct)	114 (33pct)	0 (0pct)	332 (29pct)
I alt uden bivirkninger	328 (70pct)	228 (75pct)	229 (67pct)	11 (100pct)	798 (71pct)
Behandlingsserier i alt	470 (100pct)	303 (100pct)	343 (100pct)	11 (100pct)	1130 (100pct)

Tabel 10: Bivirkninger. Antal af den pågældende bivirkning. Produktfordelt og totalt. Tilgang marts 2006 - maj 2006.

Bivirkning	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total (antal)
Infektion	75 (43pct)	54 (52pct)	78 (56pct)	0 (0pct)	207 (50pct)
Udslet	27 (16pct)	22 (21pct)	30 (21pct)	0 (0pct)	80 (19pct)
Allergi	10 (6pct)	6 (6pct)	3 (2pct)	0 (0pct)	19 (5pct)
SLE-relaterede symptomer	0 (0pct)	1 (1pct)	2 (1pct)	0 (0pct)	3 (1pct)
Andre gener	61 (35pct)	20 (19pct)	27 (19pct)	0 (0pct)	109 (26pct)
Antal bivirkninger i alt	173 (100pct)	103 (100pct)	140 (100pct)	0 (0pct)	418 (100pct)



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Udviklingen i tilgang og afgang af patienter fordelt på præparater fremgår af tabel 11. Frem til juni 2006 er registreret 1196 nye behandlingsforløb i 2005 og 360 nye behandlingsforløb i 2006. I 2005 blev 493 behandlingsforløb afsluttet, for 2006 er til nu afsluttet 123 forløb. Man skal bemærke, at der er op til 3 måneders forsinkelse fra patienterne ser lægen, til data findes i databasen, fortrinsvis pga. forsinkelser ude på afdelingerne, men også ekspeditionstid i databasen.

Tabel 11: Tilgang og afgang. 1999-2006. (2006 dækker ca. 1/3 af året.) Produktfordelt og totalt. Alle behandlingsforløb.

Aktivitet	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Rituximab	Total
Tilgang 1999-2000	71	24	0	0	95
Tilgang 2001	204	34	3	0	242
Tilgang 2002	230	9	17	0	268
Tilgang 2003	232	170	182	1	611
Tilgang 2004	343	408	373	5	1138
Tilgang 2005	365	346	455	13	1196
Tilgang 2006	126	103	121	8	360
Afgang 1999-2000	16	3	0	NA	19
Afgang 2001	38	4	2	NA	44
Afgang 2002	87	8	3	NA	105
Afgang 2003	147	26	49	NA	242
Afgang 2004	198	116	123	NA	449
Afgang 2005	183	144	151	NA	493
Afgang 2006	42	36	44	NA	123



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

I tabel 12 er opsummeret årsager til behandlingsophør. 713 behandlingsforløb er ophørt pga. manglende effekt, 330 er ophørt pga. bivirkninger, 152 er ophørt af anden årsag.

Tabel 12: Seponerede behandlingsforløb opdelt på medicin og seponeringsårsag. Alle behandlingsforløb.

Seponeringsårsag	Infliximab	Etanercept	Adalimumab	Total
Manglende effekt	337	174	202	713
Bivirkninger	193	61	76	330
Remission	8	5	4	17
Anden årsag	83	35	34	152
Lost to follow up	5	1	1	7
Oplysninger mangler	85	61	55	201

Tabel 13 (se næste side) viser, hvordan de enkelte præparater doseres inden for de forskellige diagnoser. I en periode blev doseringen ikke registreret, hvorfor data ikke er komplette.



DANBIO

REGISTRERING AF BEHANDLING MED BIOLOGISKE LÆGEMIDLER

Tabel 13: Alle behandlingsforløb opdelt på diagnose, medicin og dosis. Opgjort ved start, efter 3,6 og 12 mdr. samt for seneste besøg.
Excl. behandlingsforløb, hvor dosis ikke er oplyst.

Diagnose	Medicin	Dosis	Start	3 mdr.	6 mdr.	12 mdr.	Seneste
RA	ADALIM	REDUCED	3	2	2	2	5
RA	ADALIM	STANDARD	641	325	351	207	603
RA	ADALIM	INCREASED	2	2	7	7	12
RA	ETAN	REDUCED	5	7	8	8	18
RA	ETAN	STANDARD	492	247	262	225	476
RA	ETAN	INCREASED	3	1	3	1	4
RA	INFLIX	REDUCED	10	8	5	5	24
RA	INFLIX	STANDARD	845	555	489	291	506
RA	INFLIX	INCREASED	47	89	104	145	244
PSA	ADALIM	REDUCED	0	0	0	1	3
PSA	ADALIM	STANDARD	67	24	39	20	64
PSA	ADALIM	INCREASED	1	0	0	0	0
PSA	ETAN	REDUCED	1	0	0	1	0
PSA	ETAN	STANDARD	56	27	31	25	62
PSA	ETAN	INCREASED	3	1	0	1	4
PSA	INFLIX	REDUCED	0	2	0	1	4
PSA	INFLIX	STANDARD	89	39	44	17	58
PSA	INFLIX	INCREASED	12	11	9	10	25
MB	ADALIM	REDUCED	1	0	0	0	2
MB	ADALIM	STANDARD	68	32	33	17	66
MB	ADALIM	INCREASED	0	0	2	1	3
MB	ETAN	REDUCED	0	1	2	2	3
MB	ETAN	STANDARD	81	39	46	27	81
MB	ETAN	INCREASED	0	1	0	1	1
MB	INFLIX	REDUCED	5	3	5	3	9
MB	INFLIX	STANDARD	167	106	92	50	134
MB	INFLIX	INCREASED	35	23	29	22	46
AA	ADALIM	REDUCED	0	0	0	0	1
AA	ADALIM	STANDARD	29	15	15	12	29
AA	ETAN	REDUCED	3	2	2	0	2
AA	ETAN	STANDARD	30	11	26	12	34
AA	ETAN	INCREASED	0	0	0	1	2
AA	INFLIX	REDUCED	0	0	0	1	1
AA	INFLIX	STANDARD	43	32	25	11	22
AA	INFLIX	INCREASED	4	6	8	9	14
ARD	ADALIM	STANDARD	10	3	1	1	12
ARD	ETAN	STANDARD	13	3	3	5	14
ARD	ETAN	INCREASED	0	0	1	0	1
ARD	INFLIX	REDUCED	0	0	0	0	1
ARD	INFLIX	STANDARD	14	5	3	5	13
ARD	INFLIX	INCREASED	8	1	6	1	9