

Update AMD: Behandlungserfolg und Optimierung der Therapiegeplante

# Neue Studiendaten für Eylea® (Aflibercept) zeigen verlängerte Injektionsintervalle und geringere Belastung für Patienten

- ALTAR-Studie: Schon im ersten Behandlungszyklus Verlängerung der Intervalle auf zwölf und mehr Wochen bei AMD-Patienten möglich
- Änderungsweg für eine Anpassung der Produktformeln bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) eingereicht
- PERSEUS-Studie: Gute Ergebnisse der Zulassungsstudien lassen sich mit einer konsekutiven Therapie auch in der täglichen Praxis erzielen

Berlin (2. März 2016) – Aktuelle Ergebnisse der ALTAR-Studie zeigen, dass schon im ersten Jahr der Behandlung einer neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) mit Aflibercept (Eylea®) die Intervalle zwischen zwei intravitrealen Injektionen bei vielen Patienten auf zwölf und mehr Wochen verlängert werden können. Bisher hat auf Basis dieser Daten eine Anpassung der Produktformeln bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) beantragt. Patienten mit einer AMD können von einem Erhalt oder einer Verbesserung ihres Visus bei einer geringeren Anzahl von Injektionen profitieren. Eine hohe und kontinuierliche Therapie bleibt dabei der Schlüssel zum Erfolg, wie auch die PERSEUS-Studie belegt. Die guten Ergebnisse aus klinischen Studien lassen sich auch in der täglichen Praxis erzielen.

## ALTAR-Studie: Längere Behandlungsintervalle sind möglich

Bei der Behandlung der AMD mit Aflibercept können schon im ersten Jahr der Therapie die Behandlungsintervalle unter Berücksichtigung lokaler und/oder möglicher Befunde auf zwölf und mehr Wochen verlängert werden. „Zunehmend lässt sich eine sehr gute Visusentwicklung bei deutlich verringerter Belastung durch die Therapie erzielen“, so die positive Resümee zu der ALTAR-Studie auch Prof. Dr. Dr. Sebastian Yuft, Bern. Daten der in Japan ausgeführten klinischen Phase-II-Studie hat Bayer bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) für eine Anpassung der Produktformeln eingereicht.

Das wird Endzeit (EZE) bei dem Behandlungszyklus, bei dem aufgrund lokaler und möglicher Befunde der Abstand zwischen zwei intravitrealen Aflibercept-Gaben schrittweise verlängert oder – bei einem Flare – wieder verkürzt werden kann. An der randomisierten open-label Phase-II-Studie ALTAR nahmen in Japan in 42 Behandlungszyklen 240 Patienten mit AMD teil. Zwei verschlechterte TED-Outcomeparameter wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit untersucht. Die Patienten wurden nach der Aufnahmephase in Woche 16 in zwei Gruppen randomisiert. In einer die Behandlungsintervalle um jeweils 2 Wochen oder auf Wochen verlängert werden konnten. Für die Entscheidung über eine Verlängerung waren morphologische und funktionelle Kriterien ausschlaggebend. Das Intervall zwischen zwei intravitrealen Aflibercept-Injektionen lag bei 12 bis 16 Wochen in der ersten Gruppe und bei 12 bis 16 Wochen in der zweiten Gruppe.

Die Ergebnisse zeigen, dass bei etwa 50% der Patienten die letzte Behandlung mindestens

acht Wochen zurück lag. Ebenfalls bei rund 50% der Patienten war das nächste geplante Intervall bei der letzten Visite mindestens zwölf Wochen lang. Zusätzlich des sekundären Endpunktes bestätigte sich das gute Profil von Aflibercept mit nur geringen Unterschieden in beiden Studienarmen. Die Ergebnisse der ALTAR-Studie belegen zudem die Vorteile einer hohen, konsekutiven Anwendung von Aflibercept.

## PERSEUS-Studie: Wie konsekutive Therapie zum Erfolg

Eine konsekutive und kontinuierliche Therapie mit Aflibercept ermöglicht es auch in der täglichen Praxis, vergleichbar gute Behandlungsergebnisse wie in den Zulassungsstudien VISION und EYE zu erzielen. Die belegen erstmals die Daten der PERSEUS-Studie, die Prof. Dr. Carsten Fraymoyer, Hannover, vorstellt. „Eine kontinuierliche Therapie ermöglicht die Chance, einen Lesenerfolg zu erreichen, und sie senkt das Risiko eines schweren Visusverlusts.“ Laut Fraymoyer hat die Versorgungsplanung Potenzial, die Diskrepanz zwischen kontrollierten randomisierten Studien und der täglichen Praxis zu überbrücken. Klinische Studien lassen zu sehr unvollständigen Informationen über die tatsächliche Situation. „Wahrscheinlich ist, dass die meisten Patienten, die eine Injektion erhalten, diese nicht regelmäßig erhalten“, so Fraymoyer. „Die meisten Patienten bekommen eine Injektion, aber nicht alle bekommen eine Injektion.“ Die Ergebnisse der PERSEUS-Studie zeigen, dass eine konsekutive Therapie mit Aflibercept zu einer höheren Rate an Patienten führt, die eine Injektion erhalten. Die Ergebnisse der PERSEUS-Studie zeigen, dass eine konsekutive Therapie mit Aflibercept zu einer höheren Rate an Patienten führt, die eine Injektion erhalten. Die Ergebnisse der PERSEUS-Studie zeigen, dass eine konsekutive Therapie mit Aflibercept zu einer höheren Rate an Patienten führt, die eine Injektion erhalten.

## Über neovaskuläre AMD

Eine unabhängige altersabhängige Makuladegeneration (AMD) ist die häufigste Ursache für Erblindung. Bei der Diagnose der Makuladegeneration wird zwischen trockener (nichtexsudativer) und feuchter oder neovaskulärer (exsudativer) Form der Krankheit unterschieden. Bei feuchter AMD wachsen neue Blutgefäße in die Netzhaut ein, die Flüssigkeit und Blut absondern. Diese Flüssigkeitsansammlungen verursachen Schwellungen und Funktionsstörungen der Netzhaut, werden als „blühende Flecken“ in zentraler Blinde abgetrennt und können zur Erblindung der Patienten mit feuchter AMD führen. Die feuchte AMD ist die häufigste Ursache für Blindheit bei Menschen über 50 Jahren in den USA und in Europa.

## Über VEGF und dessen Hemmung durch Aflibercept

Das zentrale erkrankte, nicht-entzündliche Makuladegeneration, verursacht die Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie mit Aflibercept unter Berücksichtigung des Behandlungsregimes und der hochdosierten Injektionen bei Patienten mit AMD. Hinsichtlich des primären Endpunktes, der relativen Veränderung der Sehschärfe, zeigten nicht-erkrankte Patienten unter kontinuierlicher Behandlung ein besseres Ergebnis. Die Ergebnisse zum Ende des ersten Behandlungszyklus zeigen eine relative Verbesserung um acht ECTS-Strichpunkte. Auch bereits erkrankte Patienten profitieren von einer regelmäßigen Therapie, sie gewinnen im Mittel vier Strichpunkte nach 12 Monaten hinzu.

Flare sind eine häufige Nebenwirkung der Studie. Sie bestätigen eine Beobachtung aus anderen RWE-Untersuchungen: Der Anteil der Patienten, die regelmäßig angemerkt werden, nimmt im zweiten Behandlungszyklus ab. Dennoch zeigt sich in der PERSEUS-Studie, dass es in der Behandlung der Patienten mit AMD Verbesserungen gibt. Die 24 Monate Daten bestätigen die Tendenz, dass nicht-erkrankte Patienten, die konsekutive und kontinuierlich therapiert werden, Zugewinne in Sehschärfe erreichen und erhalten, die mit den Ergebnissen aus den klinischen Studien vergleichbar sind.

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Sektoren Gesundheit und Agrarwirtschaft. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen helfen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als „Corporate Citizen“ ausstehend und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2016 erzielte der Konzern mit rund 56.000 Beschäftigten einen Umsatz von 34,9 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,3 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,4 Milliarden Euro.

- Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter [www.bayer.de](http://www.bayer.de)

Die Bayer Vital GmbH versteht die Arzneimittel der Divisionen Consumer Health und Pharmaceuticals sowie die Tierarzneimittel der Geschäftseinheit Animal Health in Deutschland.

- Mehr Informationen zur Bayer Vital GmbH finden Sie unter [www.bayerpharm.de](http://www.bayerpharm.de)

Quelle: Bayer Vital (02.03.2016) (d)