

## **Update nAMD: Behandlungsrealität und Optimierung der Versorgungssituation:**

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

- ALTAIR-Studie: Schon im ersten Behandlungsjahr Verlängerung der Intervalle auf zwölf und mehr Wochen bei nAMD-Patienten möglich
- Änderungsantrag für eine Anpassung der Produktinformation bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) eingereicht
- PERSEUS-Studie: Gute Ergebnisse der Zulassungsstudien lassen sich mit einer konsequenten Therapie auch in der täglichen Praxis erzielen

Berlin (2. März 2018) – Aktuelle Ergebnisse der ALTAIR-Studie zeigen, dass schon im ersten Jahr der Behandlung einer neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration (nAMD) mit Aflibercept (Eylea®) die Intervalle zwischen zwei intravitrealen Injektionen bei vielen Patienten auf zwölf und mehr Wochen ausgedehnt werden können. Bayer hat auf Basis dieser Daten eine Anpassung der Produktinformation bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) beantragt. Patienten mit einer nAMD können von einem Erhalt oder einer Verbesserung ihres Visus bei einer geringeren Anzahl von Injektionen profitieren. Eine frühe 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 erreichen.

## **ALTAIR-Studie: Längere Behandlungsintervalle sind möglich**

Bei der Behandlung der nAMD mit Aflibercept können schon im ersten Jahr der Therapie die Behandlungsintervalle unter Berücksichtigung funktioneller und/oder morphologischer Befunde auf zwölf und mehr Wochen verlängert werden. „Damit lässt sich eine sehr gute Visusentwicklung bei deutlich verringerter Belastung durch die Therapie erzielen“, so das positive Resümee zu der ALTAIR-Studie durch Prof. Dr. Dr. Sebastian Wolf, Bern. Daten der in Japan ausgeführten klinischen Phase-IV-Studie hat Bayer bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) für eine Anpassung der Produktinformation eingereicht.

Treat and Extend (T&E) ist ein Behandlungsprinzip, bei dem aufgrund funktioneller und morphologischer Befunde der Abstand zwischen zwei intravitrealen Aflibercept-Gaben schrittweise verlängert oder – bei einem Rezidiv – wieder verkürzt werden kann. An der randomisierten open-label Phase-IV-Studie ALTAIR nahmen in Japan in 40 Behandlungszentren 246 Patienten mit nAMD teil. Zwei verschiedene T&E-Dosierungsschemata wurden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit untersucht. Die Patienten wurden nach der Aufsättigungsphase in Woche 16 in zwei Gruppen randomisiert, in denen die Behandlungsintervalle um jeweils  $\pm 2$  Wochen oder  $\pm 4$  Wochen angepasst werden konnten. Für die Entscheidung über eine Anpassung waren morphologische und funktionelle Kriterien ausschlaggebend. Das Intervall zwischen zwei intravitrealen Aflibercept-Injektionen durfte nicht kürzer als acht und nicht länger als 16 Wochen sein.

**Die Einjahresdaten zeigen, dass bei etwa 60% der Patienten die letzte Behandlung mindestens**

acht Wochen zurück lag. Ebenfalls bei rund 60% der Patienten war das nächste geplante Intervall bei der letzten Visite mindestens zwölf Wochen lang. Bezüglich des sekundären Endpunktes bestätigte sich das gute Risikoprofil von Aflibercept mit nur geringen Unterschieden in beiden Studienarmen. Die Ergebnisse der ALTAIR-Studie belegen zudem die Vorteile einer frühen, konsequenten Anwendung von Aflibercept.

## **PERSEUS-Studie: Mit konsequenter Therapie zum Erfolg**

Eine konsequente und kontinuierliche Therapie mit Aflibercept ermöglicht es auch in der täglichen Praxis, vergleichbar gute Behandlungsergebnisse wie in den Zulassungsstudien VIEW I und II zu erzielen. Das belegen erstmals die Daten der PERSEUS-Studie, die Prof. Dr. Carsten Framme, Hannover, vorstellte: „Eine kontinuierliche Therapie steigert die Chance, einen Lesevisus zu erreichen, und sie senkt das Risiko eines schweren Visusverlusts.“ Laut Framme hat die Versorgungsforschung Potential, die Diskrepanz zwischen kontrollierten randomisierten Studien und der täglichen Praxis zu überbrücken. Klinische Studien bieten zu klar umrissenen Fragestellungen wissenschaftlich fundierte Antworten. Real Word Evidence-Studien (RWE) können dagegen größere, variablere Patientenpopulationen über einen längeren Zeitraum begleiten und wertvolle, praxisrelevante Informationen zu diversen Endpunkten generieren.

PERSEUS, eine prospektive, nicht-interventionelle

multizentrische Kohortenstudie, untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie mit Aflibercept unter Berücksichtigung des Behandlungsmanagements und der Nachsorge bei Patienten mit nAMD. Hinsichtlich des primären Endpunkts, der mittleren Veränderung der Sehschärfe, schnitten nicht vorbehandelte Patienten unter kontinuierlicher Behandlung am besten ab. Sie erreichten zum Ende des ersten Behandlungsjahres eine mittlere Verbesserung um acht EDTRS-Buchstaben. Auch bereits vorbehandelte Patienten profitierten von einer regelmäßigen Therapie; sie gewannen im Mittel vier Buchstaben nach 12 Monaten hinzu.

Framme gab einen Ausblick auf die 24-Monats-Ergebnisse der Studie. Sie bestätigen eine Beobachtung aus anderen RWE-Untersuchungen: Der Anteil der Patienten, die regelmäßig augenärztlich betreut werden, nimmt im zweiten Behandlungsjahr ab. Dennoch zeigt sich in der PERSEUS-Studie, dass es in der Betreuung der Patienten mit nAMD Verbesserungen gibt. Die 24-Monats-Daten bestätigen die Tendenz, dass nicht vorbehandelte Patienten, die konsequent und kontinuierlich therapiert werden Zugewinne an Sehschärfe erreichen und erhalten, die mit den Ergebnissen aus den klinischen Studien vergleichbar sind.

## **Über neovaskuläre AMD**

Eine unbehandelte 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 „blinde Flecken“ im zentralen Blickfeld wahrgenommen und können zur Erblindung der Patienten mit feuchter AMD führen. Die feuchte AMD ist die häufigste Ursache für Blindheit bei Menschen über 65 Jahren in den USA und in Europa.

## **Über VEGF und Eylea® (Afliberceptlösung zur Injektion ins Auge)**

Der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor VEGF ist ein Protein, das im gesunden Organismus die Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) anregt und beim Wachstum von Gewebe und Organen eine Rolle spielt. VEGF ist auch an der krankhaften Neubildung von Blutgefäßen mit anormal erhöhter Durchlässigkeit beteiligt, welche im Auge zu Ödemen führen kann.

Aflibercept-Injektionslösung enthält ein

rekombinantes Fusionsprotein. Es ist zusammengesetzt aus humanen extrazellulären Teilen der VEGF-Rezeptoren 1 und 2, die mit dem Fc-Anteil des menschlichen IgG1 kombiniert wurden. Die Substanz ist speziell für die Injektion in den Glaskörper des Auges (intravitreale Injektion) als iso-osmotische Lösung formuliert. Aflibercept fungiert als löslicher 'Ersatzrezeptor'. Es bindet mit einer höheren Affinität an VEGF-A und an den Plazenta-Wachstumsfaktor (PGF) und kann so die Bindung und Aktivierung der verwandten VEGF-Rezeptoren hemmen.

## **Über Bayer**

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen den Menschen nützen 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“ sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2016 erzielte der Konzern mit rund 99.600 Beschäftigten einen Umsatz von 34,9 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,2 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 vertreibt 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.gesundheit.bayer.de](http://www.gesundheit.bayer.de)

---

*Quelle: Bayer Vital, 02.03.2018 (tB).*