

Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration (nAMD)

Aktuelle Studiendaten aus Klinik und Praxis ermöglichen verbesserte Therapie mit Aflibercept (Eylea®) bei nAMD

- EU-Kommission erteilt Zulassung für ein neues Behandlungskonzept mit Aflibercept bei der nAMD auf Basis der ALTAIR-Studie
- Der Eylea Treat-and-Extend-Ansatz ermöglicht der Mehrheit der nAMD-Patienten verlängerte Behandlungsintervalle schon im ersten Jahr, bei gleichzeitigem Erhalt des initialen Visusgewinns
- Das Visusniveau aus klinischen Studien ist bei therapienaiven nAMD-Patienten mit einer kontinuierlichen Aflibercept-Behandlung auch im Praxisalltag erreichbar
- Aktuelle Daten der PERSEUS-Studie zeigen, dass ein großer Anteil der Patienten in Deutschland über den Verlauf von zwei Jahren die Therapie mit Aflibercept nicht fortsetzt

Leverkusen/Bonn (27. September 2018 – Kontinuität ist ein entscheidender Faktor, damit die Behandlung der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration (nAMD) mit Aflibercept (Eylea®) erfolgreich ist. Real-World Daten der PERSEUS-Studie deuten jedoch darauf hin, dass die Behandlung vieler Patienten im Laufe der ersten beiden Behandlungsjahre nicht kontinuierlich fortgeführt wird. Neue Behandlungswege mit Aflibercept können dazu beitragen, dass die Patienten bei einer möglichst geringen Therapielast eine wirksame Behandlung erhalten, die einen stabilen Visus ermöglicht. Wichtige Erkenntnisse dazu liefern die Ergebnisse der prospektiv durchgeführten ALTAIR-Studie. Die EU-Kommission hat Bayer die Zulassung für ein neues Schema zur Behandlung der nAMD mit Aflibercept auf Basis der ALTAIR-Daten erteilt. Damit können die Injektionsintervalle für die Mehrheit der Patienten schon im ersten Behandlungsjahr verlängert werden bei gleichzeitigem Erhalt des initialen Visusgewinns.

Prof. Dr. med. Michael Ulbig, München, und Prof. Dr. med. Helmut G. Sachs, Dresden, erläuterten bei einer Pressekonferenz anlässlich der Jahrestagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) die aktuelle Studienlage, die die Grundlage für eine verbesserte Therapie mit Aflibercept bei der nAMD ist.

ALTAIR-Studie: Behandlungsintervalle schon im ersten Jahr verlängern

Die ALTAIR-Studie untersuchte die Möglichkeit, die

Injektionsintervalle aufgrund morphologischer und/oder funktioneller Kriterien nach einem Treat-and-Extend-Ansatz anzupassen. Für eine solche Behandlungsroutine werden nach drei monatlichen Injektionen zu Beginn der Behandlung gefolgt von einer Injektion nach zwei Monaten die Intervalle von zwei Monaten beibehalten oder – bei stabilem Befund – schrittweise um zwei oder vier Wochen verlängert. Bei einer Krankheitsaktivität werden die Intervalle wiederum um zwei oder vier Wochen verkürzt.

An der randomisierten klinischen Phase-IV-Studie nahmen 247 Patienten mit nAMD teil, die an 40 Zentren in Japan behandelt wurden. 124 von ihnen wurden nach einem Treatand-Extend-Schema mit Erweiterung des Behandlungsintervalls um jeweils zwei Wochen behandelt, bei 123 Patienten erfolgte die Ausweitung des Intervalls in vierwöchigen Schritten. Visuelle und/oder anatomische, durch ein Protokoll definierte Kriterien waren für die Entscheidungen über eine Erweiterung, Beibehaltung oder Verkürzung der Behandlungsintervalle ausschlaggebend, dabei spielten OCT-Befunde eine wesentliche Rolle. In den beiden Studienarmen erzielten die Patienten einen Visusgewinn von 9,0 (T&E-2W) beziehungsweise 8,4 EDTRS-Buchstaben (T&E-4W).

Der Anteil der Patienten, bei denen sich im ersten Jahr das Behandlungsintervall auf 12 Wochen und darüber hinaus verlängerte, lag bei 42,3 % in der Gruppe mit 2-wöchigen Anpassungsschritten und 49,6 % in der Gruppe mit 4-wöchigen Anpassungsschritten. Darüber hinaus wurden in der Gruppe mit 4-wöchigen Anpassungsschritten bei 40,7 % der Patienten die Intervalle auf 16 Wochen ausgedehnt. Bei fast 60 Prozent der Studienteilnehmer wurde beim letzten Besuch vor Woche 52 das Behandlungsintervall auf zwölf oder mehr Wochen (56,7 % bei 2-wöchigen und 57,8 % bei 4-wöchigen Anpassungsschritten) verlängert. In der Studie wurden Behandlungsintervalle von bis zu 16 Wochen untersucht. „Die Ergebnisse der ALTAIR-Studie lassen den Schluss zu, dass eine Treat-and-Extend-Behandlungsroutine mit intravitreal verabreichtem Aflibercept vielen Patienten mit neovaskulärer altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD) bereits im ersten Behandlungsjahr mit Aflibercept eine frühzeitige Verlängerung der Behandlungsintervalle, bei gleichzeitigem Erhalt des initialen Visusgewinns ermöglicht“, fasste Prof. Ulbig die Erkenntnisse zusammen.

Die 2-Jahresdaten der ALTAIR-Studie wurden im Rahmen des EURETINA-Kongresses 2018 vorgestellt und zeigen, dass die Ergebnisse auch im zweiten Behandlungsjahr weitestgehend aufrechterhalten werden.

PERSEUS-Studie: Relevanz einer kontinuierlichen Therapie in der

klinischen Praxis

„Therapienaive Patienten, die Aflibercept zur Behandlung der nAMD erhalten, können in der klinischen Praxis ebenso gute Ergebnisse erzielen wie sie aus den klinischen Zulassungsstudien gezeigt worden sind – vorausgesetzt, sie werden von Anfang an kontinuierlich behandelt“, erläuterte Prof. Sachs. „Diesen Trend legten schon die 12Monats-Ergebnisse der prospektiven, nicht-interventionellen Real-World-Studie PERSEUS nahe.“ Er berichtete zudem von einer Posthoc-Analyse der 12-Monats-Daten. Wenn nicht kontinuierlich behandelte, therapienaive Patienten – wie die kontinuierlich behandelten Patienten – mindestens sieben Injektionen im ersten Jahr erhielten, erreichte die Veränderung der Sehschärfe nicht deren Niveau. Nach diesen Daten aus dem Praxisalltag, scheint es die größte Verzögerung zwischen der dritten Injektion und der vierten Injektion zu geben. Solche Verzögerungen können zu einem unwiederbringlichen funktionellen Verlust führen.

Die 24-Monats-Daten der PERSEUS-Studie zeigen zudem, dass bei der großen Mehrheit der Patienten die Behandlung nicht über die gesamte Studiendauer fortgeführt wurde. Von anfänglich 803 Patienten waren nach zwölf Monaten noch 597 in Behandlung (74 Prozent), zum Abschlussbesuch nach zwei Jahren waren es lediglich 279 Studienteilnehmer (35 Prozent), bei denen noch eine Visusprüfung im Rahmen der Studie stattfand. Auch die Zahl der Patienten, die kontinuierlich behandelt wurden, nahm über den Verlauf von zwei Jahren stetig ab.

Die 24-Monatsdaten deuten darauf hin, dass eine kontinuierliche Behandlung mit Aflibercept zu besseren Ergebnissen führt als eine unregelmäßige Therapie. Patienten, die bis zum Abschluss des zweiten Jahres kontinuierlich behandelt wurden, konnten ihren initialen Visusgewinn halten. Angesichts der geringen Zahl der Patienten, die bis zum Ende des zweiten Jahres kontinuierlich behandelt wurden, lassen sich dazu allerdings keine statistisch signifikanten Aussagen treffen. Die PERSEUS-Studie bestätigt das bekannte Sicherheitsprofil von Aflibercept. Bei den 7.390 verabreichten Injektionen trat insbesondere kein Fall von Endophthalmitis auf.

Über die ALTAIR Studie Die offene randomisierte klinische prospektive Phase-IV-Studie ALTAIR untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Eylea® bei japanischen Patienten mit neovaskulärer AMD in zwei unterschiedlichen Ansätzen eines Treat-and-Extend (T&E)-Dosierungsschemas. Studienteilnehmer erhielten zunächst eine monatliche Injektion mit Eylea® über drei Monate und dann eine Injektion nach zwei Monaten (Woche 16 der Studie). In der Folge wurden die Patienten 1:1 randomisiert in zwei Gruppen eingeteilt. In der

einen Gruppe wurde das Behandlungsintervall um zwei Wochen (Gruppe 1) und in der anderen Gruppe um vier Wochen (Gruppe 2) angepasst. Insgesamt wurden 247 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 74 Jahren in 40 japanischen Studienzentren randomisiert.

Basierend auf einem T&E Dosierungsansatz bestimmten die behandelnden Ärzte das folgende Behandlungsintervall nach vordefinierten Kriterien unter Einbeziehung von bildgebenden Daten und/oder Veränderungen der BCVA (best corrected visual acuity – bestmöglich korrigierte Sehschärfe). Das Intervall zwischen den intravitrealen Aflibercept-Injektionen ab der 16. Woche nach Randomisierung durfte nicht kürzer als acht Wochen und nicht länger als 16 Wochen sein.

Der primäre Endpunkt der ALTAIR-Studie war die mittlere Veränderung der Sehschärfe (BCVA) im Vergleich zum Ausgangswert, gemessen mit der ETDRS-Tafel zur Prüfung der Sehschärfe (ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) in Woche 52. Andere Wirksamkeitsparameter waren der Anteil an Patienten, die ihre Sehkraft erhalten konnten, der Anteil an Patienten, die eine Verbesserung der Sehschärfe um mindestens 15 Buchstaben vom Ausgangswert erreichten, sowie die durchschnittliche Veränderung der zentralen Netzhautdicke im Vergleich zum Ausgangswert, und schließlich der Anteil an Patienten, bei denen in der optischen Kohärenztomographie (OCT) keine Flüssigkeitsansammlungen nachzuweisen waren, nach 52 und 96 Wochen. Expositionsbezogene Parameter der Behandlung, wie die Anzahl an Injektionen und letztes Behandlungsintervall, wurden ebenfalls erhoben.

Die auftretenden Nebenwirkungen in den ersten 52 Wochen entsprachen dem bekannten Sicherheitsprofil von Aflibercept und unterschieden sich kaum zwischen den Behandlungsarmen.

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 2017 erzielte der Konzern mit rund 99.800 Beschäftigten einen Umsatz von 35,0 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2,4 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,5 Milliarden Euro.

- Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter 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

Quelle: Bayer Vital, 27.09.2018 (tB).