



Behandlung nervenabhängiger Malignepigmentation (AMD) mit Aflibercept

Erste deutsche Real-Life-Studie PERSEUS bestätigt positives Profil von Aflibercept (EYLEA®) aus Zulassungsstudien in der täglichen Praxis

- Die Ergebnisse zur Sicherheit und Verträglichkeit erheben das aus klinischen Studien bekannte positive Nutzen-Risiko-Profil des VEGF-Hemmens (1)
- Laut Versorgungsstudie (PONS2) nehmen Patienten für eine bestmögliche Visusentwicklung einen hohen zeitlichen Aufwand in Kauf (2)

Nürnberg (10. Juni 2016) – Die Zeitscheuanalyse der nicht-interventiven Kohortenstudie (NIS) PERSEUS hat die positiven Daten aus den Zulassungsstudien VIEW1 und VIEW2/3/4 zu Aflibercept in der Behandlung der AMD auch unter Alltagsbedingungen bestätigt (1). An meisten profitierten Patienten, die Aflibercept ohne Vorbehandlung und in einer kontinuierlichen Therapie erhalten (1).

Die Zeitscheuanalyse von PERSEUS zielt darauf ab, das intravitreale Injektionsprofil von Aflibercept im Praxisalltag eine gut verträgliche Option darstellt. Die Ergebnisse Ergebnisse zu PERSEUS werden voraussichtlich im Oktober 2016 auf dem DGG-Kongress präsentiert. „Sie werden eine abschließende Beurteilung der Ursache zwischen der kontinuierlichen und nicht-kontinuierlichen Behandlung ermöglichen“, so Privatdozent Dr. med. Joachim Wachtel, Berlin, der die nach 6 Monaten erhobene Zeitscheuanalyse von PERSEUS bei einer Praxisstudie und einem Phasenscreening (1) von Bayer im Rahmen der DCC in Nürnberg vorstellte.

Abkürzungsmöglichkeit von Aflibercept auf dem Praxistisch

Die PERSEUS-Studie zielt darauf ab, die Wirksamkeit und Sicherheit von Aflibercept sowie die klinischen Verläufe unter der Therapie in der klinischen Routinepraxis zu beschreiben und das Behandlungsmanagement zu beschreiben. Primärer Endpunkt ist die mittlere Änderung der Sehstärke (VA-Leser Score) zwischen Baseline und 12 bzw. 24 Monaten. Dementsprechend ist in Deutschland Anwendungsgebiete für Aflibercept bei AMD-Patienten unter Real-Life-Bedingungen erhoben.

Die Analyse beruht auf den Daten von 106 bzw. 882 AMD-Patienten (Einkliniken- bzw. Sicherheitsanalyse), die in 67 deutschen Kliniken und Praxen insgesamt 2.741 intravitreale Aflibercept-Injektionen erhalten haben. Nach sechs Monaten traten sich die Sehstärke bei nicht-vorbehandelten Patienten um 6,9 Buchstaben verbessert, bei vorbehandelten um 3,5 (p<0,000) zwischen den Gruppen. Dieser Effekt wurde in beiden Gruppen mit durchschnittlich 4,5 Injektionen erreicht. Einen Zugewinn um mindestens 15 Buchstaben erreichten 31,7 % der nicht-vorbehandelten und 18,8 % der vorbehandelten Patienten (p<0,002) und der Anteil der Patienten mit einer Sehstärke von mindestens 70 Buchstaben stieg in der nicht-vorbehandelten Subgruppe um 18 Prozentpunkte (29,8 % auf 47,8 %) in der vorbehandelten Subgruppe um 11 Prozentpunkte (24,4 % auf 35,4 %).

Parallel zu den Visusverbesserungen nahm auch die mittlere Nachschubhäufigkeit je nach Vorbehandlungsstatus ab, um 0,7 Injektionen bei den nicht-vorbehandelten Patienten und um 0,5 Injektionen bei den vorbehandelten Patienten. Und schließlich stieg auch der Anteil der Patienten ohne Fotostörung in der operativen Kohärenzstrategie (CCT) in diesen Gruppen um 44,5 % bzw. 36,1 % (p<0,005). Weitere Wirksamkeitsmerkmale ergaben sich je nachdem wie konsequent die Behandlung durchgeführt wurde (1). Bei kontinuierlich behandelten Patienten betrug die Visusverbesserung 6,0 Buchstaben, bei nicht-kontinuierlich behandelten 4,4, wobei 5,0 bzw. 4,1 Injektionen verabschiedet werden waren.

In den subseparaten Phase II Studien View 1 und 2 haben nach einer zwölf monatigen Therapie mit Aflibercept eine Visusverbesserung von 6,4 Buchstaben erzielt (2). Die PERSEUS-Zeitscheuanalyse legt nahe, dass diese Ergebnisse auch in Alltag erreicht werden.

Dabei scheinen jene Patienten am meisten zu profitieren, die Aflibercept frühzeitig und ohne Vorbehandlung erhalten. Aber auch eine Umstellung kann sinnvoll sein. Darüber hinaus zeichnen sich ab, dass eine kontinuierliche Behandlung wirksamer ist als eine nicht-kontinuierliche Therapie. Und schließlich geht aus den PERSEUS-Daten hervor, dass Aflibercept auch im Routineeinsatz gut verträglich ist. Unter der Behandlung und bis zu 30 Tage nach der letzten Injektion traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse mit einer Inzidenz von 0,55 % auf und damit seltener als in den VIEW-Studien (2). Adverbiale Ereignisse und Endpunktschlechte wurden nicht beobachtet. Nach den Daten dieser Zeitscheuanalyse erweist sich die intravitreale Injektion von Aflibercept im Praxisalltag als eine gut verträgliche und sichere Behandlungsoption.

Einen ersten Einblick gibt PERSEUS auch in die Versorgungsrealität von AMD-Patienten. So treten über alle Kohorten hinweg durchschnittlich 6,2 Visiten und 1,5 Arztbesuche im Anschluss an die intravitreale Injektion statt, Sehstärk- und CCT wurden 6,2 bzw. 3,0 Mal im Studienverlauf durchgeführt.

Vergangenes zur Perspektive von AMD-Patienten

Eine weitere deutsche Studie beleuchtet, welche Präferenzen AMD-Patienten bezüglich einer Anti-VEGF-Therapie haben (2) In dieser FOCUS-Studie (3) kontrollierten die Autoren Annahmen zum Einfluss einer Behandlung auf die Sehschärfe, zum zeitlichen Aufwand für eine Behandlung sowie zu verschiedenen Therapieaspekten in unterschiedlichen Szenarien und fragten die Patienten im Rahmen von Teilszenarien, für welches Szenario sie sich entscheiden würden (zu generischem DocuChoice Experiment).

Die Auswertung von 284 vollständig abgeschlossenen Interviews ergab (2), dass die Veränderung der Sehschärfe bei der Wahl zwischen verschiedenen Therapieoptionen die größte Rolle spielte und bei 73,6% der Entscheidungen den Ausschlag gab. An zweiter Stelle folgten die Zeitaufwände für eine Behandlung, einschließlich Anfahrts- und Wartezeiten; er war für 21,0% der Entscheidungen maßgeblich. Demgegenüber hatte die Art des Behandlungsgeschmacks nur einen geringen Einfluss und spielte bei lediglich 5,4% eine Rolle. Weiter zeigte sich, dass Patienten für einen besseren therapeutischen Effekt einen erheblichen Zeitaufwand in Kauf nehmen würden. Für eine Stabilisierung der Sehschärfe im Vergleich zu einer Verschlechterung würden sie zusätzliche 12,7 Stunden pro Arztbesuch investieren, für eine Verbesserung sogar 21,2 Stunden.

Nur fast die FOCUS-Studie allein herauszufinden, dass 5,1% der Patienten eine Visusverbesserung und 70,2% einen konstanten Visus erwarten. In der neuen Versorgung werden sie damit nach Auffassung von Professor Dr. med. oec. Thomas Witzke, Wiesbaden, jedoch enttäuscht werden. „Es zeigt sich, dass der Therapiebeginn nach Entschlüsselung vor allem über den Zeitpunkt der Injektionen oft zu spät gewählt wird, so die weitere Interpretation des Experten. Demgegenüber gibt die aktuelle Zwischenanalyse der FOCUS-Studie Anlass zur Hoffnung. Denn zum einen hat wurde dem gezeigt, dass EYLEA® im Real-World in deutschen Kliniken und Praxen im Mittel zu einer Visusverbesserung führt.

Anmerkungen

- (1) PERSEUS – A Prospective Non-Interventional Study to Assess the Effectiveness of Aflibercept (EYLEA®) in Routine Clinical Practice in patients With Wet Age-related Macular Degeneration
- (2) Retinale Erkrankungen: Konsequent therapieren – Patientenversorgung verbessern, Nürnberg, 10. Juni 2016, eine Veranstaltung der Bayer Vital GmbH
- (3) Kontrollierte Behandlung ohne Injektionen im monatlichen Abstand und anschließend im Abstand von 6 bis 12 Wochen, insgesamt mindestens 7 Injektionen im 1. Behandlungsjahr; nicht-kontrollierte Behandlung jegliche Behandlung außerhalb des vorgeplanten Schemas
- (4) FOCUS – Treatment of AMD patients with VEGF inhibitors: insights from the routine clinical practice in Germany

Quellen

1. Vortrag Witzke T. J. Präsenzmarke, DCC 2016
2. Müller S et al. Ophthalmology 2016, Artikel im Druck
3. Heier JF et al. Ophthalmology 2012;119(12):2537-2548
4. Schmidt Erlum U et al. Ophthalmology 2014;121:193-201

Bayer: Science For A Better Life

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Sektoren Gesundheit und Agrarwirtschaft. 180 weitere Produkte und Dienstleistungen auf dem Unternehmens- und Verbrauchermarkt sind zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig hat die Bayer-Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Engagement schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als „Corporate Citizen“ sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2015 erzielte der Konzern mit rund 117.000 Beschäftigten einen Umsatz von 46,3 Milliarden Euro; die Investitionen beliefen sich auf 2,6 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 4,3 Milliarden Euro. Diese Zahlen schätzen die Geschäft mit hochwertigen Polymer-Blockstoffen ein, das am 6. Oktober 2015 als eigenständige Gesellschaft unter dem Namen Covestro an die Börse gebracht wurde.

- Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.de