

# Zusammenfassung der Studienergebnisse

---

Eine klinische Verlängerungsstudie zur Untersuchung der Wirkungen von Brolucizumab bei Menschen mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (feuchte AMD), welche die Studie CRTH258A2303 abgeschlossen haben

## Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **Brolucizumab**, auch **RTH258** genannt, gewonnen werden konnten.

Diese Studie wurde von Novartis in Auftrag gegeben und finanziert. Es ist uns wichtig, allen Studienteilnehmenden und anderen Interessierten Zugang zu den Ergebnissen dieser Studie zu ermöglichen. Wir möchten den Teilnehmenden damit zeigen, welchen wichtigen Beitrag sie für die medizinische Forschung leisten.

### Informationen zur Studie

**Studiencode:** CRTH258A2303E1

**Studienmedikament:** **RTH258**,  
auch **Brolucizumab** genannt

**Auftraggeber:** Novartis

- Wenn Sie an der Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an den\*die Studienarzt\*in oder die Mitarbeitenden am Studienzentrum.
- Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu abweichenden Ergebnissen kommen.

# Was war der vorrangige Zweck dieser Studie?

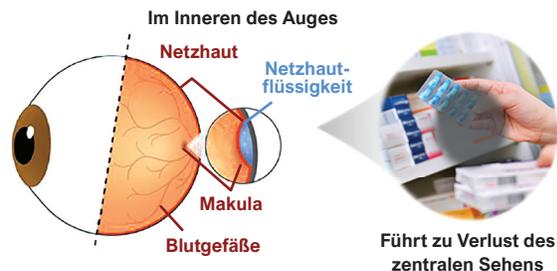
Im Rahmen dieser Studie sollten neue Erkenntnisse über die Wirkungen von **Brolucizumab** bei Menschen mit **neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration**, auch **feuchte AMD** genannt, gewonnen werden.

Zu diesem Zweck wurden Teilnehmende, welche die Studie CRTH258A2303, auch TALON-Studie genannt, abgeschlossen haben, untersucht und dann über einen längeren Zeitraum mit **Brolucizumab** behandelt.

Die **feuchte AMD** ist eine Augenkrankheit, die bei einigen Menschen mit zunehmendem Alter auftritt. Bei dieser Krankheit können sich im hinteren Bereich des Auges, der sogenannten Netzhaut oder Retina, neue krankhafte Blutgefäße bilden, die Blut und Flüssigkeiten transportieren. Diese neu gebildeten Blutgefäße sind sehr schwach und es kann passieren, dass Blut

und Flüssigkeiten aus diesen Blutgefäßen austreten. Dies kann zu einem blinden Fleck oder einer Verzerrung des zentralen Sehens führen. Das zentrale Sehen ist unerlässlich, um Objekte scharf zu sehen, sowie für normale Alltagsaktivitäten, wie z. B. Lesen oder Autofahren.

**Brolucizumab** ist ein Medikament, das in einigen Ländern für die Behandlung der **feuchten AMD** zugelassen ist. Es blockiert einen Eiweißstoff (Protein) namens **VEGF**, der neue Blutgefäße in der Retina bildet. Bei vielen Patient\*innen, die mit Medikamenten behandelt werden, welche **VEGF** blockieren, sind jedoch häufige Injektionen und somit viele Arztbesuche notwendig. Es besteht ein Bedarf, die Behandlungsbelastung zu verringern und die Symptome der **feuchten AMD** zu kontrollieren. Man wollte herausfinden, ob **Brolucizumab** diesen Bedarf decken könnte.



**Studienmedikament**  
**Brolucizumab**  
**Ausgesprochen**  
**BRO-lu-TSI-zu-mab**

?

## Diese Studie sollte folgende Hauptfragen beantworten:

- Wie lang war die längste Zeitdauer zwischen Injektionen, bei der Teilnehmende bis Woche 56 keine Symptome der **feuchten AMD** hatten?
- Welche **unerwünschten Ereignisse** traten bei den Teilnehmenden während dieser Studie auf?
  - ↳ Ein **unerwünschtes Ereignis** ist jedes Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.

# Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im Dezember 2020 und endete im März 2023. Die Teilnehmenden sollten etwa 1 Jahr und 1 Monat nach Erhalt der ersten Studienbehandlung an der Studie teilnehmen.

# Wer nahm an dieser Studie teil?



Während dieser Studie erhielten 248 Teilnehmende mit **feuchter AMD**, welche die Hauptstudie **CRTH258A2303** erfolgreich abgeschlossen hatten, eine Behandlung. Die Teilnehmenden waren zwischen 52 und 95 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 76 Jahren.

Die Anzahl der Teilnehmenden nach Geschlecht und ethnischer Zugehörigkeit ist unten dargestellt.

## Geschlecht

119 Männer

129 Frauen

## Ethnische Zugehörigkeit

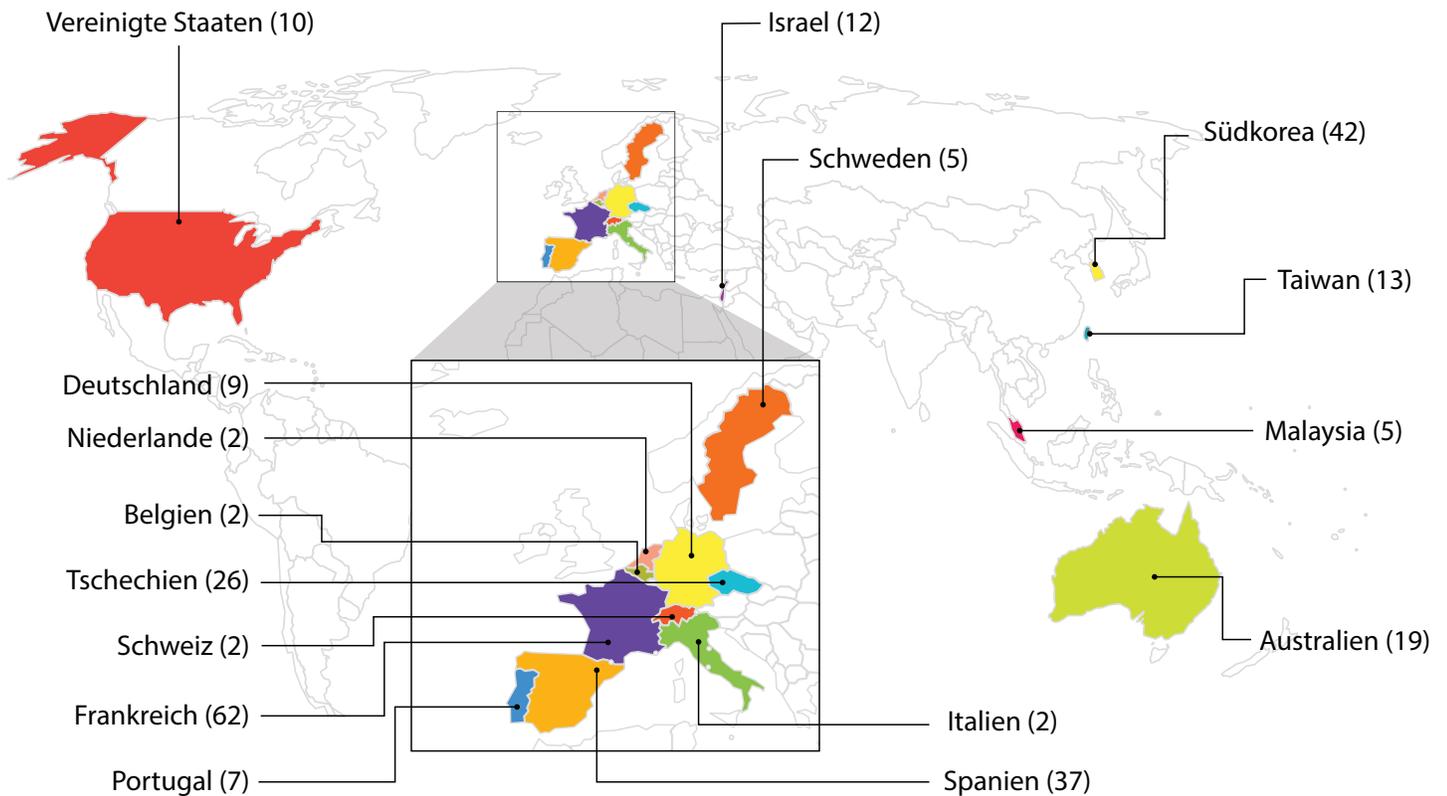
61 Asiat\*innen

187 Weiße

Die Teilnehmenden konnten unter folgenden Voraussetzungen in die Studie aufgenommen werden:

- Alter: mindestens 50 Jahre,
- erfolgreicher Abschluss der Hauptstudie,
- nach Einschätzung der Studienärzt\*innen gesund genug für eine Studienteilnahme,
- angemessene Behandlung mit Anti-**VEGF**-Injektionen in das Studienauge und
- benötigt die Studienbehandlung höchstens alle 4 Wochen.

In diese Studie wurden 255 Teilnehmende aus 16 Ländern aufgenommen. Davon erhielten 248 eine Behandlung. Die folgende Landkarte zeigt, wie viele Personen in jedem Land teilnahmen.



## Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In dieser Studie wurde folgende Behandlung angewendet:



**Brolucizumab 6 Milligramm (mg)**, verabreicht mit einem Abstand von 4, 8, 12, 16 oder 20 Wochen zwischen den Injektionsbehandlungen als Injektion in das Studienauge.

Begleitend zu den obigen Behandlungen konnten die Teilnehmenden im anderen Auge (dem Nicht-Studienauge) Standardbehandlungen für die **feuchte AMD** anwenden. In beiden Augen durften Medikamente zur Linderung von Entzündungen in Form von Augentropfen angewendet werden.

In dieser Studie wussten die Teilnehmenden, die Studienärzt\*innen und das Studienpersonal, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten.

# Was geschah während der Studie?

In dieser Studie war das Studienauge dasselbe Auge, das im Rahmen der Hauptstudie CRTH258A2303 mit **Brolucizumab** oder Aflibercept behandelt wurde.

## Vor der Behandlung [Tag 1]



Die Studienärzt\*innen untersuchten den Gesundheitszustand und die feuchte AMD der Teilnehmenden, um sicherzustellen, dass sie an der klinischen Studie\* teilnehmen konnten.

\*Der erste Tag dieser Verlängerungsstudie (Tag 1) für eine\*n Teilnehmende\*n war auch der letzte Tag der Teilnahme an der abgeschlossenen Hauptstudie.

## Während der Behandlung [bis zu 54 Wochen]



Alle 248 Teilnehmenden wurden wie folgt behandelt:

### **Brolucizumab 6 mg**

verabreicht alle 8 Wochen, alle 12 Wochen, alle 16 Wochen oder alle 20 Wochen, abhängig davon, wann die letzte Injektion im Rahmen der Hauptstudie verabreicht wurden, und abhängig von der Beurteilung der **feuchten AMD** und der Gesundheit des Studienauges durch die Studienärzt\*innen.

Bei einem erneuten Auftreten von Anzeichen der Krankheit wurde die Zeitdauer zwischen den Injektionen um 4 Wochen verkürzt.

Während der Studie wurden die **feuchte AMD**, die Augengesundheit und der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmenden regelmäßig überprüft.

## Nach der Behandlung [4 Wochen]



Während dieser Phase wurden die feuchte AMD und der Gesundheitszustand der Teilnehmenden überwacht.

# Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

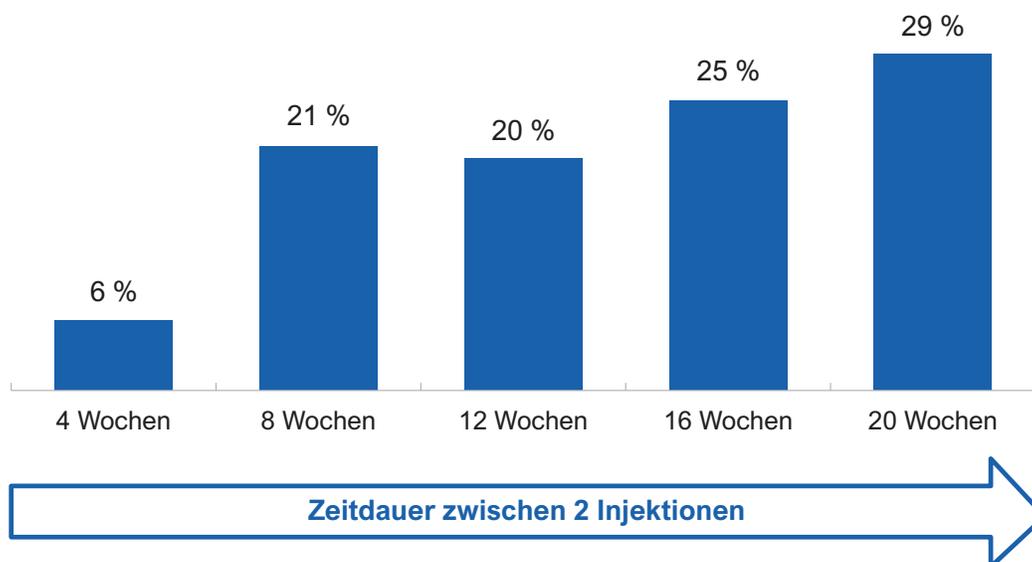
## Wie lang war die längste Zeitdauer zwischen Injektionen, bei der Teilnehmende bis Woche 56 keine Symptome der feuchten AMD hatten?



Zwanzig (20) Wochen war die längste Zeitdauer zwischen 2 Injektionen, bei der 29 % der Teilnehmenden bis Woche 56 keine Symptome der **feuchten AMD** hatten.

Um diese Frage zu beantworten, wurde die Anzahl der Teilnehmenden ohne Symptome der **feuchten AMD** im Studienauge in jedem Behandlungsintervall (Zeitdauer zwischen den Injektionen: 4 Wochen, 8 Wochen, 12 Wochen, 16 Wochen oder 20 Wochen) bis Woche 56 gezählt.

### Teilnehmende ohne Symptome der feuchten AMD bis Woche 56 bei einer bestimmten Zeitdauer zwischen den Injektionen



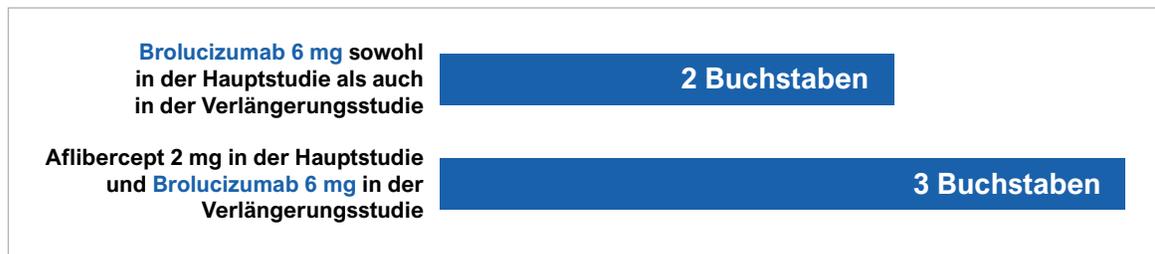
## Wie veränderten sich die Ergebnisse des Sehtests?



In dieser Verlängerungsstudie waren die Ergebnisse des Sehtests bei Teilnehmenden, die zuvor **Brolucizumab** erhalten haben, und bei Teilnehmenden, die zuvor in der Hauptstudie mit Aflibercept behandelt wurden, nahezu gleich.

Um diese Frage zu beantworten, wurde gemessen, wie gut die Teilnehmenden am Ende der Studie unterschiedlich große Buchstaben auf einer Sehtafel erkennen konnten. Dieser Sehtest wurde durchgeführt, um die sogenannte bestkorrigierte Sehschärfe zu bestimmen.

### Veränderung der Ergebnisse des Sehtests bis zum Ende der Studie



## Was waren weitere Ergebnisse dieser Studie?

### Was war die letzte Zeitdauer zwischen den Injektionen, bei der Teilnehmende am Ende der Studie keine Symptome der feuchten AMD hatten?



Bei Teilnehmenden, die zuvor mit **Brolucizumab** behandelt wurden, waren 20 Wochen die letzte Zeitdauer zwischen 2 Injektionen, bei der 38 % der Teilnehmenden keine Symptome der **feuchten AMD** hatten. Bei Teilnehmenden, die zuvor mit Aflibercept behandelt wurden, waren 16 Wochen die letzte Zeitdauer zwischen 2 Injektionen, bei der 28 % der Teilnehmenden keine Symptome der **feuchten AMD** hatten.

## Wie veränderten sich die Ergebnisse des Sehtests vom Beginn der Hauptstudie bis zum Ende dieser Verlängerungsstudie?



Die Verbesserung der Ergebnisse des Sehtests war bei Teilnehmenden, die **Brolucizumab** erhielten, und bei Teilnehmenden, die zuvor in der Hauptstudie mit Aflibercept behandelt wurden, ähnlich.

## Welche unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Während einer Studie werden alle **unerwünschten Ereignisse** von den Studienärzt\*innen dokumentiert und nachverfolgt, unabhängig davon, ob diese möglicherweise durch das untersuchte Medikament hervorgerufen wurden oder nicht.

Es bedarf vieler Studien, um herauszufinden, ob ein Medikament oder eine Behandlung ein unerwünschtes Ereignis verursacht.

In diesem Abschnitt sind die unerwünschten Ereignisse zusammengefasst, die während der Behandlung und bis zu 30 Tage nach der letzten Behandlung im Rahmen dieser Studie auftraten.

### Ein **unerwünschtes Ereignis**:

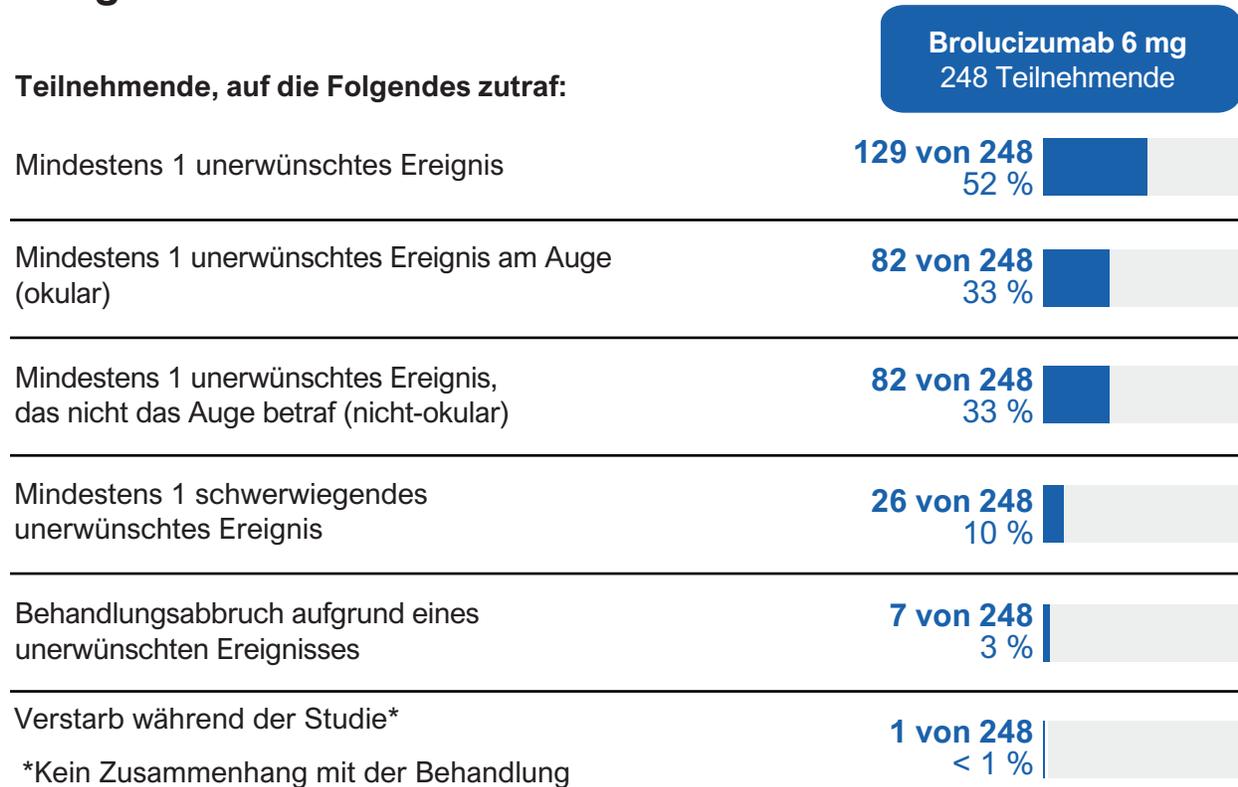
- ist jedes **Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.
- gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, eine Versorgung des\*der Teilnehmenden im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

Unerwünschte Ereignisse **können** durch das untersuchte Medikament verursacht worden sein oder **auch nicht**.



Insgesamt traten bei 129 von 248 Teilnehmenden (52 %) unerwünschte Ereignisse auf. Bei 26 Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf, die schwerwiegend waren. Ein\*e (1) Teilnehmende\*r verstarb aufgrund von Atemproblemen. Sieben (7) Teilnehmende brachen die Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses ab. Im Rahmen dieser Studie wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf **Brolucizumab** festgestellt.

## Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?



## Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

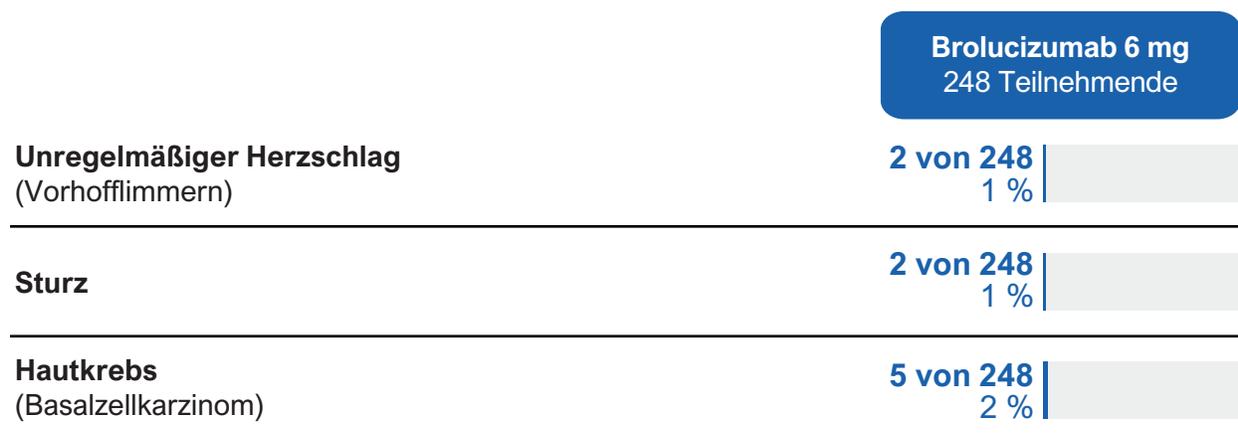
Bei 26 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 2** Teilnehmenden auftraten.

### Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse am Auge (okular):

Es gab keine schwerwiegenden okularen unerwünschten Ereignisse, die bei mehr als 1 Teilnehmenden auftraten.

### Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die nicht das Auge betrafen (nicht-okular):



# Welche weiteren unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 64 Teilnehmenden traten weitere unerwünschte Ereignisse auf.

Die nachstehende Tabelle zeigt die anderen unerwünschten Ereignisse, die bei **mindestens 6 Teilnehmenden** auftraten.

## Unerwünschte Ereignisse am Auge (okular):

	<b>Brolucizumab 6 mg</b> 248 Teilnehmende
<b>Linsentrübung im behandelten Auge</b> (Katarakt - Studienneuge)	<b>9 von 248</b> 4 %
<b>Linsentrübung im unbehandelten Auge</b> (Katarakt - Nicht-Studienneuge)	<b>7 von 248</b> 3 %
<b>Verminderung der Sehschärfe im behandelten Auge</b> (Sehschärfe vermindert - Studienneuge)	<b>6 von 248</b> 2 %
<b>Schmerzen im behandelten Auge</b> (Augenschmerzen - Studienneuge)	<b>6 von 248</b> 2 %
<b>Feuchte AMD im unbehandelten Auge</b> (neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration - Nicht-Studienneuge)	<b>10 von 248</b> 4 %

## Unerwünschte Ereignisse, die nicht das Auge betrafen (nicht-okular):

	<b>Brolucizumab 6 mg</b> 248 Teilnehmende
<b>Coronavirus-Krankheit</b> (COVID-19)	<b>10 von 248</b> 4 %
<b>Erkältung</b> (Nasopharyngitis)	<b>8 von 248</b> 3 %
<b>Sturz</b>	<b>7 von 248</b> 3 %

# Welche Erkenntnisse wurden aus der Studie gewonnen?

Es wurden Erkenntnisse über die Wirkungen von **Brolucizumab** bei Menschen mit **feuchter AMD** gewonnen.



- Es wurde festgestellt, dass **Brolucizumab** 6 mg die **feuchte AMD** der Teilnehmenden auch kontrollieren konnte, wenn die Zeitdauer zwischen den 2 Injektionen im Vergleich zum aktuell bestehenden Behandlungsschema verlängert wurde.
- Bei den meisten Teilnehmenden wurde die Zeitdauer zwischen 2 Injektionen um mindestens 4 Wochen erhöht.
- Bei etwa einem Drittel der Teilnehmenden konnte die Zeitdauer zwischen 2 Injektionen auf 20 Wochen erhöht werden.
- Es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf **Brolucizumab** festgestellt.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts gab es keine Pläne für zukünftige Studien mit **Brolucizumab** bei Menschen mit **feuchter AMD**.

# Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Nähere Informationen zu den Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen dieser Studie finden Sie in der wissenschaftlichen Zusammenfassung der Ergebnisse auf der englischsprachigen Webseite „Novartis Clinical Trial Results Database“ [www.novctrd.com](http://www.novctrd.com).

Gehen Sie wie folgt vor, um die wissenschaftliche Zusammenfassung aufzurufen:



Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auch auf den folgenden englischsprachigen Webseiten:

- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) – nach dem Code **NCT04597632** suchen
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search> – nach dem Code **2020-002349-40** suchen

**Vollständiger Studientitel:** Eine 56-wöchige, unverblindete, einarmige Verlängerungsstudie der Phase IIIb/IV zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von **Brolucizumab** 6 mg mit einem Treat to-Control-Schema mit maximalen Behandlungsintervallen von 20 Wochen zur Behandlung von Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration, welche die Studie CRTH258A2303 (TALON) abgeschlossen haben



Novartis ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen mit Sitz in der Schweiz, das Lösungen für die sich verändernden Bedürfnisse von Patient\*innen auf der ganzen Welt anbietet.

1-888-669-6682 (USA) | +41-61-324 1111 (EU)

<http://www.novartis.com/clinicaltrials>