

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Eine klinische Studie zum Vergleich der Wirkung von zwei unterschiedlichen Dosierungsschemata von Brolucizumab bei Personen mit unkontrollierter feuchter altersbedingter Makuladegeneration

Vielen Dank!

Wir möchten allen Studienteilnehmenden herzlich dafür danken, dass sie an der klinischen Studie zu **feuchter altersbedingter Makuladegeneration** teilgenommen haben. Alle Studienteilnehmenden haben dazu beigetragen, dass neue Erkenntnisse über das Studienmedikament **RTH258**, auch **Brolucizumab** 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: CRTH258ADE01

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

Sponsor: Novartis

Wenn Sie an der Studie teilgenommen haben und Fragen zu den Ergebnissen der Studie haben, wenden Sie sich bitte an den*die Studienärzt*in oder die Mitarbeiter*innen am Studienzentrum.

Die vorliegende Zusammenfassung bezieht sich nur auf die Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie. Andere klinische Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

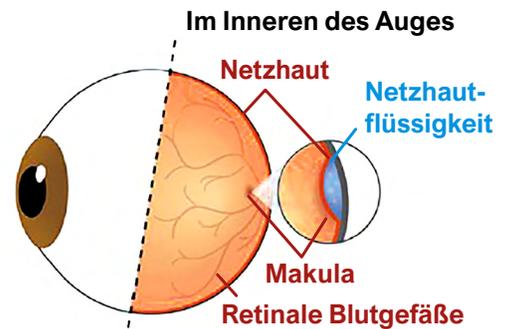
Was war das Hauptziel dieser Studie?

Ziel dieser Studie war der Vergleich der Wirkung von zwei unterschiedlichen Dosierungsschemata von Brolucizumab bei Personen mit unkontrollierter **feuchter (oder neovaskulärer) altersbedingter Makuladegeneration**. Zu diesem Zweck wurde **Brolucizumab** als Injektion direkt in das Auge der Teilnehmenden verabreicht. Anschließend wurde beobachtet, ob es zu einer Verbesserung kam.



Feuchte altersbedingte Makuladegeneration (feuchte AMD) bzw. neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration (nAMD) ist eine fortschreitende Augenerkrankung, die in der Regel im höheren Lebensalter auftritt und zum Verlust der zentralen Sehkraft führen kann. Die zentrale Sehkraft geht verloren, da sich im Auge neue Blutgefäße bilden, wie in der Abbildung dargestellt. Diese neu gebildeten Blutgefäße sind sehr empfindlich, sodass Blut und Flüssigkeit aus ihnen in das Auge austritt. Dies führt zum Anschwellen der Makula, was mit einem allmählichen Verlust der Sehschärfe einhergeht.

Die Netzhaut ist der Teil des Augenhintergrunds, der das Licht wahrnimmt. Die Makula liegt in der Mitte der Netzhaut und ist für das scharfe Sehen und das Erkennen von Details zuständig.



Brolucizumab ist ein Medikament, das in vielen Ländern einschließlich der USA, Europa und der Schweiz zur Behandlung von **feuchter AMD** zugelassen ist. Es blockiert einen Eiweißstoff (Protein) namens VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor). Dieser Eiweißstoff trägt zur Bildung neuer Blutgefäße im Auge bei. Bei einem Zuviel an VEGF bilden sich krankhafte Blutgefäße im Auge. **Brolucizumab** hemmt VEGF und trägt dazu bei, die Schäden durch austretendes Blut aus den Blutgefäßen in der Makula zu verlangsamen oder zu verhindern und den Verlust der Sehschärfe zu verlangsamen.

In dieser Studie sollte die Wirkung von zwei unterschiedlichen Dosierungsschemata von **Brolucizumab** auf die Sehschärfe von Personen mit **feuchter AMD** verglichen werden.



Studienmedikament
Brolucizumab
Ausgesprochen
BRO-lu-SI-zu-mab



Im Rahmen dieser Studie sollten die folgenden wesentlichen Fragen beantwortet werden:

- Wie haben sich die Ergebnisse des Sehtests in den letzten 3 Monaten der Behandlung im Vergleich zum Studienbeginn in den zwei unterschiedlichen Dosierungsschemata mit **Brolucizumab** verändert?
- Welche medizinischen Probleme, auch unerwünschte Ereignisse genannt, traten während der Studie auf?
 - ↳ Ein **unerwünschtes Ereignis** ist ein ungewolltes Anzeichen oder Symptom, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt. Unerwünschte Ereignisse **können** durch das Studienmedikament verursacht sein **oder auch nicht**.

Wie lange dauerte diese Studie?



Die Studie begann im Juli 2021 und endete im Januar 2024. Die Studiendauer für die einzelnen Teilnehmenden betrug etwa 1 Jahr. Diese Studie wurde mit weniger Teilnehmenden als ursprünglich geplant abgeschlossen. Es gelang nicht, die erforderliche Anzahl von Teilnehmenden mit **feuchter AMD** in die Studie aufzunehmen.

Wer nahm an dieser Studie teil?



In dieser Studie erhielten 52 Teilnehmende mit **feuchter AMD** eine Behandlung – 20 Männer und 32 Frauen. Die Teilnehmenden waren zwischen 58 und 93 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei 78 Jahren.

Die Teilnehmenden konnten unter den folgenden Voraussetzungen an der Studie teilnehmen:

- Alter: mindestens 50 Jahre
- bestätigte Sehstörungen aufgrund einer **feuchten AMD**
- Flüssigkeit in der Retina
- Ansprechen auf eine frühere Anti-VEGF-Therapie für **feuchte AMD** und
- Ergebnis zwischen 83 und 38 Buchstaben im Sehtest

In der Studie erhielten 52 Teilnehmende aus 2 Ländern eine Behandlung:

- Deutschland (47 Teilnehmende)
- Schweiz (5 Teilnehmende)

Welche Behandlungen erhielten die Teilnehmenden?

In dieser Studie wurde folgende Behandlung angewendet:



Brolucizumab, auch **RTH258** genannt, wurde in einer Dosis von 6 Milligramm (mg) als wiederholte Injektion in das Auge verabreicht.

In dieser Studie wurden 2 Dosierungsschemata untersucht:

- **Dosierungsschema 1: Brolucizumab 6 mg** als Injektion einmal monatlich für die ersten 3 Monate, anschließend einmal alle 3 Monate.
- **Dosierungsschema 2: Brolucizumab 6 mg** als Injektion zu Beginn der Studie, anschließend einmal alle 3 Monate.

In dieser Studie wurde jeweils nur ein Auge mit **Brolucizumab** behandelt. Dieses wird als behandeltes Auge oder Studienauge bezeichnet. In das unbehandelte Auge (Nicht-Studienauge) wurden nach Ermessen der Prüfer*innen Medikamente für andere Augenerkrankungen oder die Standardbehandlung für **feuchte AMD** verabreicht.

Mithilfe eines Computerprogramms wurde den Teilnehmenden nach dem Zufallsprinzip eine Behandlung zugewiesen.

Die Teilnehmenden, das Forschungs- und das Studienpersonal wussten, welche Behandlung die Teilnehmenden erhielten. Alle Teilnehmenden erhielten **Brolucizumab**.

Die Teilnehmenden konnten die Studienbehandlung fortsetzen, solange sie bei ihnen wirksam war.

Ablauf der Studie

Vor der Behandlung

Bis zu 2 Wochen



Die Patient*innen wurden genau untersucht, um sicherzustellen, dass sie an der Studie teilnehmen konnten.

Während der Behandlung

11 Monate



Insgesamt erhielten 52 Teilnehmende eine Behandlung. Die Teilnehmenden wurden gleichmäßig einem von zwei verschiedenen Dosierungsschemata zugeteilt.

- **Dosierungsschema 1:** 25 Teilnehmende erhielten **Brolucizumab 6 mg** als Injektion direkt in das Auge – einmal monatlich für die ersten 3 Monate, anschließend einmal alle 3 Monate.
- **Dosierungsschema 2:** 27 Teilnehmende erhielten **Brolucizumab 6 mg** als Injektion direkt in das Auge zu Beginn der Studie, anschließend einmal alle 3 Monate.

Nach der Behandlung

1 Monat



Das Studienpersonal überwachte den allgemeinen Gesundheitszustand der Teilnehmenden sowie eventuelle medizinische Auffälligkeiten im Rahmen der klinischen Studie und bis zu 1 Monat nach der letzten Studienbehandlung.

Während der gesamten Studie wurde der allgemeine Gesundheitszustand der Teilnehmenden überprüft.

Was waren die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie?

Wie haben sich die Ergebnisse des Sehtests in den letzten 3 Monaten der Behandlung im Vergleich zum Studienbeginn in den zwei unterschiedlichen Dosierungsschemata mit **Brolucizumab** verändert?



Verglichen mit dem Studienbeginn haben sich die Sehtestergebnisse in den letzten 3 Behandlungsmonaten bei den Teilnehmenden aus **Brolucizumab-Dosierungsschema 1** um 4 Buchstaben mehr verbessert als bei denjenigen aus **Dosierungsschema 2**.

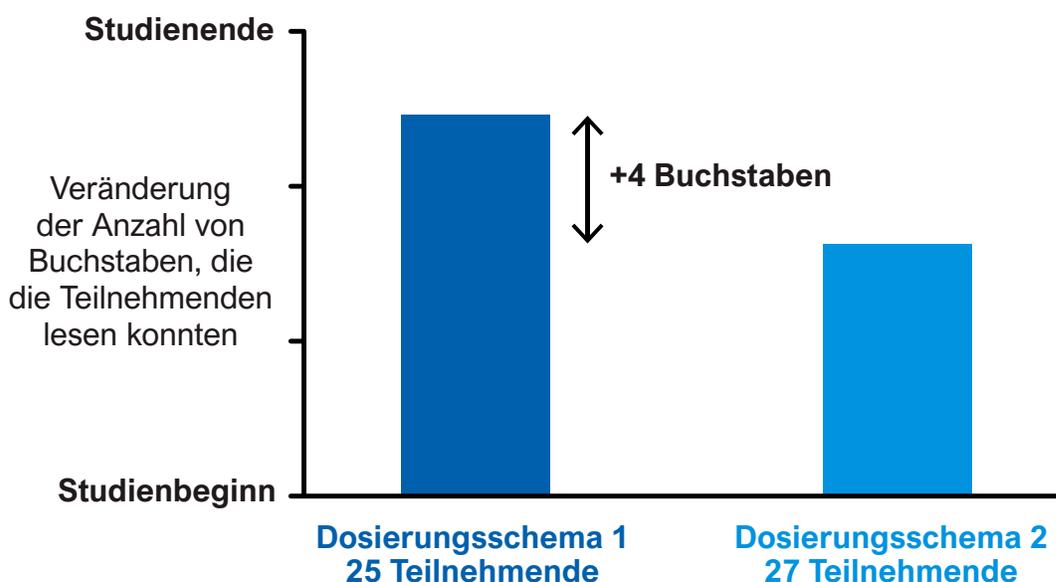
Mithilfe der ETDRS-Sehtafel wurden die Durchschnittsergebnisse für die Sehschärfe der Teilnehmenden in den zwei Dosierungsschemata ermittelt. Anschließend wurden die Ergebnisse zwischen den zwei Gruppen verglichen.

Bei den Teilnehmenden aus dem **Brolucizumab-Dosierungsschema 1** verbesserten sich die Sehtestergebnisse um 4 Buchstaben mehr als bei den Teilnehmenden aus **Dosierungsschema 2**.

Was ist die ETDRS-Sehtafel?

Eine Tafel mit mehreren Reihen von Großbuchstaben, die nach unten hin kleiner werden. Damit lassen sich Verbesserungen oder Veränderungen der Sehschärfe besonders während einer Behandlung beurteilen.

Veränderung der Ergebnisse des Sehtests vom Studienbeginn bis zu den letzten 3 Behandlungsmonaten



Welche medizinischen Probleme, auch unerwünschte Ereignisse genannt, traten während der Studie auf?

Die Prüfärzt*innen dokumentieren alle medizinischen Probleme, auch als **unerwünschte Ereignisse** bezeichnet, die in Studien auftreten. Sie dokumentieren unerwünschte Ereignisse unabhängig davon, ob sie glauben, dass diese 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 in dem Zeitraum von Behandlungsbeginn bis 1 Monat nach der letzten Behandlung auftraten.

Ein unerwünschtes Ereignis:

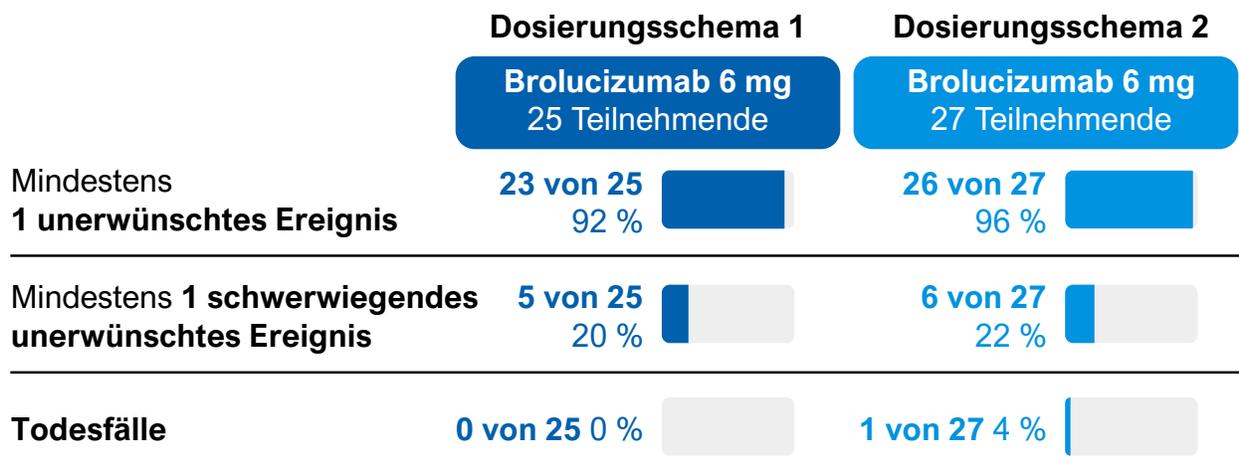
- ist jedes **ungewollte Anzeichen oder Symptom**, das bei Teilnehmenden während einer Studie auftritt.
- gilt als **schwerwiegend**, wenn es lebensbedrohlich ist, anhaltende Probleme verursacht, eine Versorgung des*der Teilnehmenden im Krankenhaus erforderlich macht oder zum Tod führt.

Unerwünschte Ereignisse **können** durch das Studienmedikament verursacht sein **oder auch nicht**.



Bei insgesamt 49 von 52 Teilnehmenden (94 %) traten unerwünschte Ereignisse auf, die sowohl schwerwiegend als auch nicht schwerwiegend waren. Bei 11 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Keine Teilnehmenden brachen aufgrund eines unerwünschten Ereignisses die Teilnahme an der Studie ab. 1 Person verstarb. Im Rahmen dieser Studie ergaben sich keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf **Brolucizumab**.

Bei wie vielen Teilnehmenden traten unerwünschte Ereignisse auf?



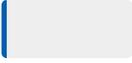
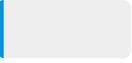
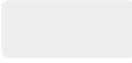
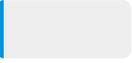
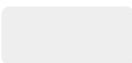
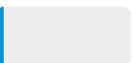
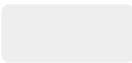
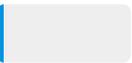
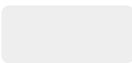
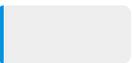
Im Rahmen dieser Studie sollte zwischen unerwünschten Ereignissen am Auge (okulare unerwünschte Ereignisse) und unerwünschten Ereignissen, die in anderen Teilen des Körpers auftreten (nicht-okulare unerwünschte Ereignisse), unterschieden werden. Die Anzahl der Teilnehmenden mit okularen oder nicht-okularen unerwünschten Ereignissen ist unten aufgeführt.

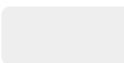
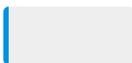
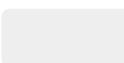
Welche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?

Bei 11 Teilnehmenden traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf.
1 Person in [Dosierungsschema 2](#) verstarb.

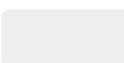
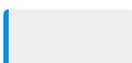
Die nachfolgende Tabelle zeigt die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei allen Teilnehmenden auftraten.

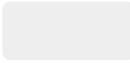
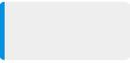
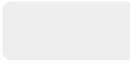
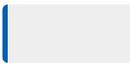
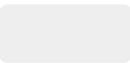
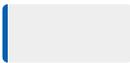
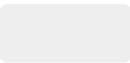
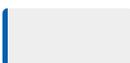
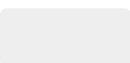
Anzahl der Teilnehmenden (%) mit schwerwiegenden okularen unerwünschten Ereignissen

	Dosierungsschema 1 Brolucizumab 6 mg 25 Teilnehmende	Dosierungsschema 2 Brolucizumab 6 mg 27 Teilnehmende
Entzündung im behandelten Auge Augenentzündung (Studienauge)	1 von 25 4 % 	1 von 27 4 % 
Entzündung des farbigen Teils des behandelten Auges Iridozyklitis (Studienauge)	0 von 25 0 % 	1 von 27 4 % 
Blutung im hinteren Teil des behandelten Auges Retinale Blutung (Studienauge)	0 von 25 0 % 	1 von 27 4 % 
Bildung krankhafter Blutgefäße im hinteren Teil des behandelten Auges Retinale Neovaskularisation (Studienauge)	0 von 25 0 % 	1 von 27 4 % 
Entzündung von Blutgefäßen im hinteren Teil des behandelten Auges Retinale Vaskulitis (Studienauge)	0 von 25 0 % 	1 von 27 4 % 

Dosierungsschema 1**Brolucizumab 6 mg**
25 Teilnehmende**Dosierungsschema 2****Brolucizumab 6 mg**
27 Teilnehmende**Abnahme der Sehschärfe
im behandelten Auge**Sehschärfe vermindert
(Studienauge)**0 von 25** 
0 %**1 von 27** 
4 %**Infektion
im behandelten Auge**Endophthalmitis
(Studienauge)**1 von 25** 
4 %**0 von 27** 
0 %**Erhöhter Augeninnendruck
im behandelten Auge**Intraokulärer Druck erhöht
(Studienauge)**0 von 25** 
0 %**1 von 27** 
4 %**Anzahl der Teilnehmenden (%) mit schwerwiegenden nicht-
okularen unerwünschten Ereignissen****Dosierungsschema 1****Brolucizumab 6 mg**
25 Teilnehmende**Dosierungsschema 2****Brolucizumab 6 mg**
27 Teilnehmende**Entzündung des Dickdarms
ausgelöst durch eine
Minderdurchblutung**
Ischämische Kolitis**0 von 25** 
0 %**1 von 27** 
4 %**Ausstülpung der Darmwand
(Divertikel)****0 von 25** 
0 %**1 von 27** 
4 %**Blutung im
Magen-Darm-Trakt**

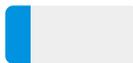
Untere gastrointestinale Blutung

0 von 25 
0 %**1 von 27** 
4 %

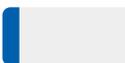
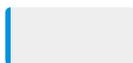
Dosierungsschema 1**Brolucizumab 6 mg**
25 Teilnehmende**Dosierungsschema 2****Brolucizumab 6 mg**
27 Teilnehmende**Fieber**
Pyrexie**0 von 25**
0 % **1 von 27**
4 % **Infektion in der Niere**
Niereninfektion**0 von 25**
0 % **1 von 27**
4 % **Schwere Infektion, die vom Urogenitaltrakt ausgeht**
Urosepsis**0 von 25**
0 % **1 von 27**
4 % **Schwellung und Schmerzen in den Gelenken**
Osteoarthrose**0 von 25**
0 % **1 von 27**
4 % **Nierenkrebs**
Chromophobes
Nierenzellkarzinom**1 von 25**
4 % **0 von 27**
0 % **Lebertumor**
Hepatische Neoplasie**1 von 25**
4 % **0 von 27**
0 % **Unwillkürliche, unfreiwillige, ruckartige Bewegungen aufgrund einer neurologischen Erkrankung**
Ballismus**1 von 25**
4 % **0 von 27**
0 % **Schlaganfall**
Zerebrovaskuläres Ereignis**1 von 25**
4 % **0 von 27**
0 % 

Dosierungsschema 1**Brolucizumab 6 mg**
25 Teilnehmende**Dosierungsschema 2****Brolucizumab 6 mg**
27 Teilnehmende**Krankhafte Erweiterung des Nierenbeckens bedingt durch eine Harnabflussstörung**
Hydronephrose0 von 25
0 % 1 von 27
4 % **Welche weiteren nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse traten bei den Teilnehmenden auf?**

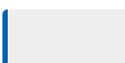
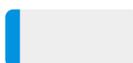
Die nachstehende Tabelle zeigt die häufigsten anderen nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die unabhängig von der Behandlungsgruppe bei **mindestens 3 Teilnehmenden** auftraten. Andere unerwünschte Ereignisse traten bei weniger Teilnehmenden auf.

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit anderen okularen nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen**Dosierungsschema 1****Brolucizumab 6 mg**
25 Teilnehmende**Dosierungsschema 2****Brolucizumab 6 mg**
27 Teilnehmende**Einblutung in den weißen Teil des behandelten Auges**
Bindehautblutung (Studienauge)7 von 25
28 % 5 von 27
19 % **Verschlechterung der nAMD im Nicht-Studienauge**

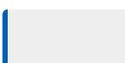
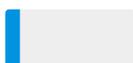
Verschlechterung der Neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (Nicht-Studienauge)

3 von 25
12 % 1 von 27
4 % **Schwellung im hinteren Teil des behandelten Auges**

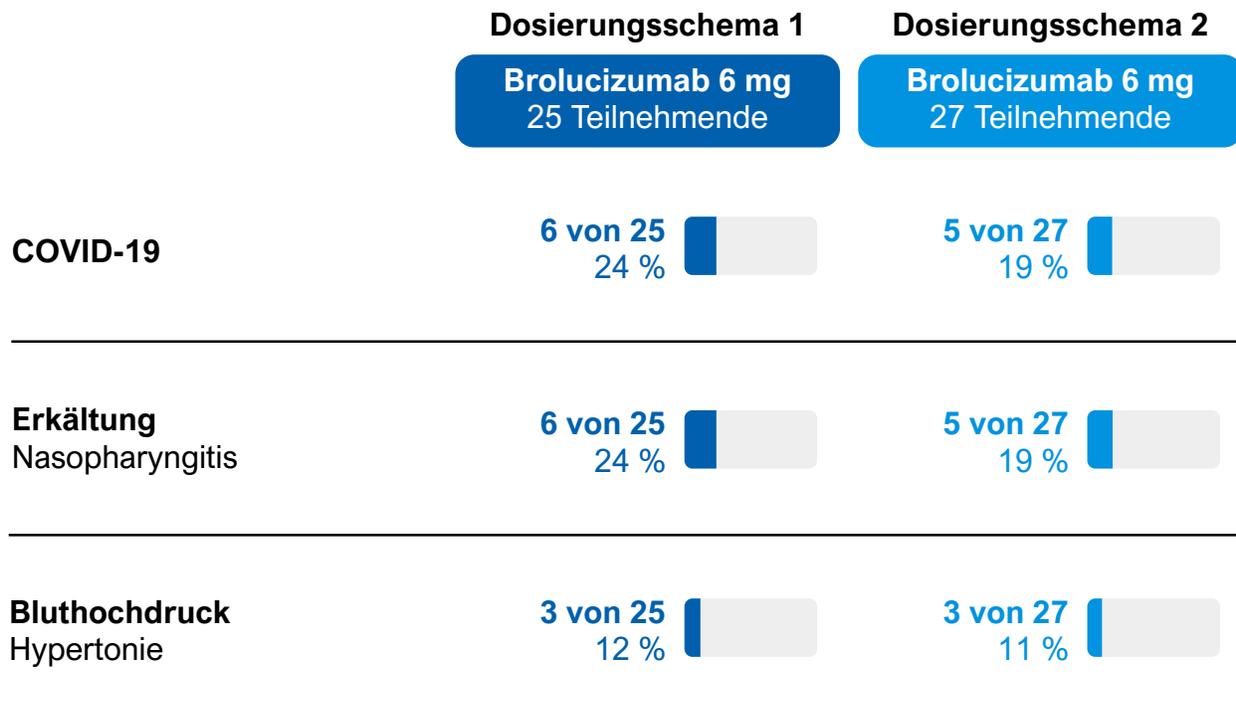
Ödem der Retina (Studienauge)

1 von 25
4 % 3 von 27
11 % **Abnahme der Sehschärfe im behandelten Auge**

Sehschärfe vermindert (Studienauge)

1 von 25
4 % 3 von 27
11 % 

Anzahl der Teilnehmenden (%) mit anderen nicht-okularen nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen



Welche Erkenntnisse wurden aus dieser Studie gewonnen?

Es wurden Erkenntnisse über die Wirkung von zwei Dosierungsschemata mit **Brolucizumab** bei Personen aus Deutschland und der Schweiz mit **feuchter altersbedingter Makuladegeneration (feuchter AMD)** gewonnen. Diese Studie wurde mit weniger Teilnehmenden als ursprünglich geplant abgeschlossen.



- Es wurde festgestellt, dass Teilnehmende, die **Brolucizumab** nach **Dosierungsschema 1** erhielten, bessere Sehtestergebnisse hatten als diejenigen, die **Brolucizumab** nach **Dosierungsschema 2** erhielten.
- Im Rahmen dieser Studie kamen keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf **Brolucizumab** auf.

Zum Zeitpunkt dieser Zusammenfassung plante der Auftraggeber keine weiteren Studien zu **Brolucizumab** bei Menschen mit **feuchter AMD**.

Wo finde ich weitere Informationen über diese 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.

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



www.novctrd.com
aufrufen

Auf **Clinical
Trial Results**
klicken

Die Nutzungsbedin-
gungen akzeptieren
 I agree

Nach
CRTH258ADE01
suchen

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

- clinicaltrials.gov – nach dem Code **NCT04679935** suchen
- clinicaltrialsregister.eu – nach dem Code **2019-004767-53** suchen

Weitere Studien zu **Brolucizumab** können auf den oben genannten öffentlichen Internetseiten aufgeführt werden. Suchen Sie nach dem Aufrufen der Website nach **Brolucizumab** oder **RTH258**.

Vollständiger Studientitel: Eine 52-wöchige, zweiarmige, randomisierte, unverblindete, multizentrische Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von zwei verschiedenen Dosierungsschemata von 6 mg Brolucizumab bei Patienten mit suboptimal anatomisch kontrollierter neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (FALCON).



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)

www.novartis.com/clinicaltrials