

Bayer engagiert sich in der Augenheilkunde

EYLEA® zur Behandlung der neovaskulären AMD zugelassen

Frankfurt am Main (13. Dezember 2012) – Gute Aussichten für Patienten mit neovaskulärer (feuchter) Altersbedingter Makuladegeneration (nAMD): Wie Bayer HealthCare Deutschland anlässlich einer Pressekonferenz bekanntgab, hat der VEGF-Antagonist EYLEA® (Aflibercept, VEGF Trap-Eye) am 22. November 2012 die europäische Zulassung zur Behandlung von Erwachsenen mit neovaskulärer AMD erhalten.(1) Für Patienten, die unter dieser äußerst belastenden Erkrankung leiden, steht ab sofort eine neue Option zur Verfügung. Mit dieser lässt sich die Sehkraft erhalten und in vielen Fällen sogar verbessern, wie Professor Frank G. Holz, Ärztlicher Direktor der Universitäts-Augenklinik in Bonn, erläuterte.

Laut Professor Holz handelt es sich bei Aflibercept um ein neuartiges rekombinantes Fusionsprotein mit innovativer "Trap-Technologie", das gezielt für die antiangiogene Wirkung und speziell für die intravitreale Injektion formuliert wurde: "Aflibercept bindet mit sehr hoher Affinität an die Wachstumsfaktoren VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor)-A und PlGF (Placental Growth Factor), die an der Pathogenese der AMD maßgeblich beteiligt sind, und zeigt im Modell eine verlängerte biologische Aktivität."

AMD: häufigste Ursache für Erblindung bei älteren Menschen

Trotz Behandlungsfortschritten in den zurückliegenden Jahren ist die AMD immer noch die häufigste Ursache für Erblindung und schwere Sehbehinderung bei Senioren in westlichen Industriestaaten, wie Professor Michael Ulbig, Oberarzt an der Augenklinik der Ludwig-Maximilians-Universität in München, berichtete.

Durch die steigende Lebenserwartung in unserer Gesellschaft wird die Zahl der AMD-Patienten in den kommenden Jahrzehnten weiter zunehmen. Professor Focke Ziemssen, Oberarzt an der Universitäts-Augenklinik Tübingen, zufolge führt die neovaskuläre AMD durch die zeitliche Inanspruchnahme für Diagnostik und Behandlung mit häufigen regelmäßigen Arztterminen zu einer umfassenden Belastung für die Betroffenen und ihre Angehörigen.

“Um die Bedürfnisse der Patienten mit feuchter AMD besser verstehen zu können, führte die Bayer HealthCare Deutschland 2012 eine Versorgungsanalyse mittels telefonischer Befragung von 126 Ophthalmologen und 503 Patienten mit feuchter AMD durch”, sagte Dr. Torsten Kühn, Geschäftsführer MTS Meditel Service in Nürnberg. Ergebnis war: Sowohl Ophthalmologen als auch Patienten wünschen sich Unterstützungsmaßnahmen zur Optimierung der Compliance. Als compliancefördernd wurden folgende Maßnahmen definiert: der Versand von Informationsmaterialien, die Durchführung eines telefongestützten Visus-Selbsttests mit Übermittlung der Ergebnisse an den behandelnden Augenarzt sowie die professionelle Übernahme des Terminmanagements.

STUDIE in 2-monatlicher Anwendung

Entsprechend der Zulassung beginnt die Behandlung mit EYLEA® initial mit drei Injektionen (empfohlene Dosis 2 mg) im monatlichen Abstand und wird anschließend alle zwei Monate fortgesetzt – ohne dass zwischen den Injektionen weitere Kontrollbesuche erforderlich wären. (1) In den für die Zulassung relevanten VIEW-Studien konnte gezeigt werden, dass die intravitreale Injektion von Aflibercept in festen zweimonatigen Intervallen gegenüber einer Behandlung mit einer einmal monatlichen Gabe von Ranibizumab gleichwertige Ergebnisse beim Visuserhalt bewirken kann. (2,3) Nach den ersten zwölf Monaten können die Injektionsintervalle – basierend auf dem bisherigen funktionellen und morphologischen Verlauf – verlängert werden. (1,3) Dieses Behandlungsschema ermöglicht dem Arzt eine sinnvolle Flexibilisierung der Behandlung ab dem zweiten Jahr und soll eine individuelle Anpassung an den Verlauf des Patienten erlauben. Die EMA kommt in ihrer abschließenden Beurteilung des Nebenwirkungsspektrums von EYLEA® zu dem Schluss, dass bei EYLEA® ein zu Ranibizumab vergleichbares Sicherheitsprofil vorzuliegen scheint. (4)

“Wir gehen davon aus, dass die im Modell gezeigte lange biologische Aktivität von Aflibercept in der Behandlung der neovaskulären AMD, wie in den Zulassungsstudien gezeigt, sowohl im festgelegten als auch im individualisierten Behandlungsschema klinische Vorteile für den Patienten bieten kann”, so Dr. Patrick Bussfeld, Leiter Medizin, Neurologie, Immunologie & Ophthalmologie bei Bayer Healthcare Deutschland.

Individuelles klinisches Studiengramm zu Aflibercept

“Wirksamkeit und Sicherheit von Aflibercept wurden weltweit in den zwei Phase-III-Studien VIEW 1 und 2 an insgesamt über 2.400 Patienten untersucht und mit Ranibizumab verglichen”, sagte Professor Holz. Dabei zeigte Aflibercept in zwei-monatigen Injektionsintervallen eine gute, mit Ranibizumab (als monatliche Injektion) vergleichbare Wirksamkeit und Verträglichkeit. 2,3 Aufgrund der positiven Ergebnisse wurde EYLEA® in mehreren Ländern, darunter den USA, Australien und Japan bereits zur Behandlung der neovaskulären AMD zugelassen. In weiteren Ländern weltweit läuft

derzeit das Zulassungsverfahren. Wie Professor Holz weiter berichtete, wird Aflibercept neben der Anwendung bei neovaskulärer AMD in weiteren Anwendungsgebieten geprüft. So laufen derzeit Phase-III-Studien zur Behandlung des diabetischen Makulaödems und der durch starke Kurzsichtigkeit (Myopie) bedingten choroidalen Neovaskularisation.

“Der Einstieg in einen neuen medizinischen Fachbereich wie jetzt in die Ophthalmologie orientierte sich auch an unserem Leitmotiv Science For A Better Life”, unterstrich Oliver Kohlhaas, Leiter der Geschäftseinheit Specialty Medicine bei Bayer HealthCare Deutschland. “Unser Ziel ist es, durch die Erforschung und Entwicklung von innovativen Medikamenten Patienten zu einem besseren Leben zu verhelfen.” “Parallel mit der klinischen Entwicklung von EYLEA® hat Bayer einen intensiven Dialog mit der ophthalmologischen Community aufgenommen, um die Bedürfnisse der beteiligten Gruppierungen verstehen- und kennenzulernen.” Zu dieser eng verzahnten Community gehören neben den Ärzten und Fachgesellschaften auch die Krankenkassen und Behörden – und ganz wichtig: die Patientenorganisationen. “Hier haben sich in respektvoller und transparenter Zusammenarbeit schon eine Reihe interessanter Projekte ergeben”, so Kohlhaas weiter.

200 Bayer-Mitarbeiter unterstützten freiwillig drei Tage lang 3.500 Blinde und Sehbehinderte anlässlich der Feier zum 100-jährigen Bestehen des Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverbands (DBSV) im Juni 2012 in Berlin. Noch Ende des Jahres 2012 ist die Einreichung zur Zulassung der Behandlung des Makulaödems infolge eines zentralen retinalen Venenverschlusses in Europa geplant, nachdem EYLEA® in den USA für diese Indikation bereits zugelassen wurde.

* Im ersten Behandlungsjahr nach initial drei Injektionen im monatlichen Abstand.

- (1) Fachinformation EYLEA®, Stand: November 2012
- (2) Heier JS et al. Ophthalmology 2012; 119: 2537-2548

- (3) Heier JS et al. ARVO 2012, Abstract 6962
- (4) Assessment Report EYLEA®, EMA 20 September 2012

Bayer HealthCare Deutschland

Bayer HealthCare Deutschland vertreibt die Produkte der in der Bayer HealthCare AG zusammengeführten Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care (Diabetes Care und Radiology & Interventional) und Pharmaceuticals. Das Unternehmen konzentriert sich auf das Ziel, in Deutschland innovative Produkte in Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen zu erforschen und Ärzten, Apothekern und Patienten anzubieten. Die Produkte dienen der Diagnose, der Vorsorge und der Behandlung akuter und chronischer Erkrankungen sowohl in der Human- als auch in der Tiermedizin. Damit will Bayer HealthCare Deutschland einen nachhaltigen Beitrag leisten, die Gesundheit von Mensch und Tier zu verbessern.

- <http://www.gesundheit.bayer.de>
- <http://www.twitter.com/gesundheitbayer>

Quelle: Bayer HealthCare, 13.12.2012 (tB).