

Real-life-Erfahrungen mit Eylea

Das zugelassene Dosierungsschema für Eylea® bietet nach dreimonatlichen Applikationen den Vorteil der Ausdehnung der Injektionsintervalle und Kontrollvisiten auf acht Wochen. Eine groß angelegte Real-life-Datenerhebung in Großbritannien gibt nun Aufschluss, welche Ergebnisse mit den ausgedehnten Intervallen in der klinischen Praxis erreicht werden können.

In die retrospektive Datenanalyse¹ der elektronischen Krankenakten zu vorab definierten Parametern in 16 Zentren in Großbritannien wurden 1840 behandlungsnaive Augen von 1682 Patienten eingeschlossen mit dem Ziel, die Wirksamkeit von Aflibercept gemäß der zugelassenen Dosierung zu evaluieren und mit den VIEW-Studien zu vergleichen.

Im ersten Behandlungsjahr wurden dabei im Median acht Injektionen verabreicht, in Bezug auf die bestkorrigierte Sehschärfe konnte ein Zugewinn von 5,1 Buchstaben erreicht werden. Erstbehandelte Augen hatten dabei einen niedrigeren Ausgangsvisus, jedoch einen höheren Zugewinn (siehe Abbildung 1).

Analysierte Gruppe	Ausgangsvisus Buchstaben / n	Visus nach 1 Jahr, Buchstaben / n	Zugewinn Buchstaben
Alle Augen	53,7 / 1840	58,8 / 1321	+ 5,1
Erstbehandelte Augen	52,7 / 1388	58,2 / 990	+ 5,5
Zweitaugen	60,4 / 245	63,7 / 173	+ 3,3

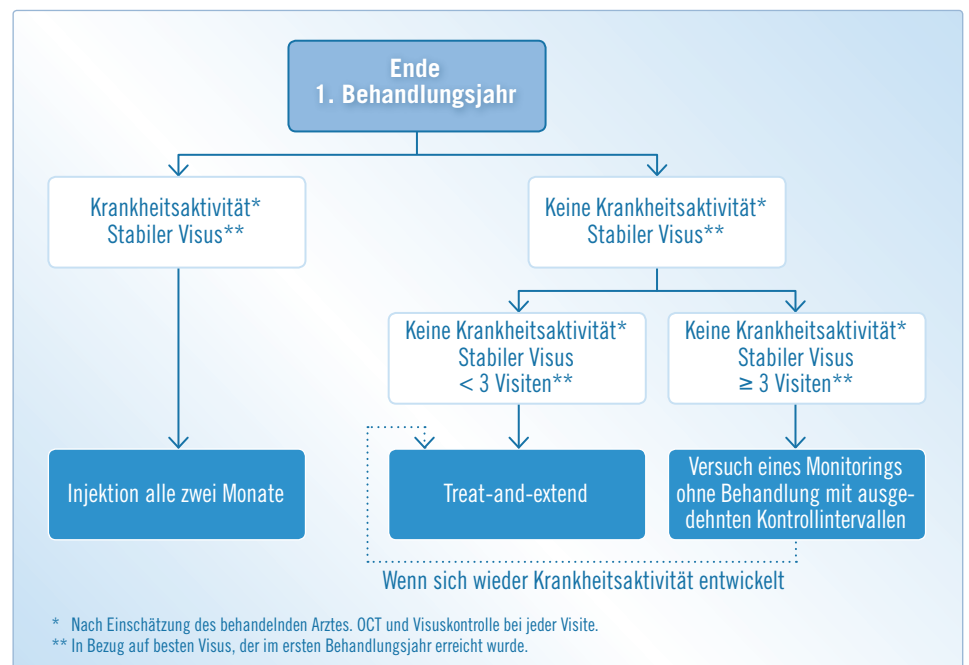
Der frühe Zugewinn an Buchstaben konnte über den gesamten Beobachtungszeitraum erhalten bleiben.

Im Vergleich zu anderen Real-world-Studien wie AURA (+2,4 Buchstaben) konnten unter Anwendung des Acht-Wochen-Regimes annähernd gute Ergebnisse wie in den VIEW-Zulassungsstudien (+8,4 Buchstaben) erreicht werden.

Die Ziele im zweiten Behandlungsjahr sind eine Aufrechterhaltung von Visus- und anatomischer Verbesserung bei minimaler Belastung für Patient und Augenabteilung. Ein kürzlich veröffentlichter Konsensus² aus GB schlägt auf Basis der Zulassung von Eylea® die Optionen It. Abbildung 2 vor.

Beim Treat-and-extend-Schema (TAE) sollen die Intervalle jeweils um zwei Wochen verlängert werden bis ein Maximum von 12 Wochen erreicht ist. Bei Wiederauftreten von Krankheitsaktivität kann das Intervall entsprechend verkürzt werden.

Zusammenfassend zeigen die Real-life-Erfahrungen mit Eylea®, dass die Ausdehnung der Kontroll- und Injektionsintervalle im ersten Jahr eine Erleichterung der Behandlungsbelastung bei guter und andauernder Visusverbesserung ermöglichen, die im zweiten Jahr unter Anwendung des TAE-Schemas noch weiter optimiert werden kann. ▽



◀ Abbildung 1: Überblick der Visusergebnisse¹

▲ Abbildung 2: GB-Konsensus² über das zweite Behandlungsjahr mit Eylea®

REFERENZEN

- 1 Talks JS et al. Ophthalmology 2015
- 2 McKibbin et al. Eye 2015
- 3 Ikuno Y et al. Ophthalmology 2015
- 4 Fachinformation Eylea®. Stand Oktober 2015

Zulassungserweiterung von Eylea® für myope CNV

Eylea® erhielt am 28. Oktober 2015 die Zulassung zur Behandlung von Visusbeeinträchtigungen aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Grundlage für die Indikationserweiterung waren die Ergebnisse der MYRROR-Studie³, einer randomisierten, multizentrischen, doppelmaskierten, kontrollierten Scheininjektions-Studie bei therapienaiven asiatischen Patienten mit mCNV. Bei mit Eylea® behandelten Patienten (initial eine Injektion, zusätzliche Injektionen bei anhaltender Erkrankung

oder Wiederauftreten) wurde die Reduktion der Netzhautdicke (beurteilt mittels OCT) schon kurz nach Behandlungsbeginn beobachtet und war in Woche 24 im Vergleich zum Ausgangswert gegenüber der Kontrollgruppe statistisch signifikant ($-79 \mu\text{m}$ in der Eylea®-Gruppe und $-4 \mu\text{m}$ in der Kontrollgruppe).

Die Abnahme der Netzhautdicke wurde dabei in der Eylea®-Gruppe bis Woche 48 aufrechterhalten. Ebenso konnte in der Eylea®-Gruppe nach zwei Injektionen in Woche 24 ein Zugewinn der bestkorrigierten Sehschärfe um

12,1 Buchstaben festgestellt werden, im Vergleich zu einer Abnahme von $-2,0$ Buchstaben in der Kontrollgruppe.

Daraus resultiert die empfohlene Dosis von 2 mg Aflibercept als einmaliger Injektion, entsprechend 50 Mikrolitern. Wenn der funktionelle und/oder der morphologische Befund darauf hinweist, dass die Erkrankung weiterhin besteht, können weitere Injektionen erfolgen. Ein wiederholtes Auftreten sollte als erneute Manifestation der Krankheit behandelt werden.⁴



Augenblicke voller Leben

Visusverbesserung ist mehr als reiner Buchstabengewinn.*

Neu bei
mCNV¹



* Fachinformation EYLEA®, Stand: Oktober 2015.

¹ Visusbeeinträchtigung aufgrund einer myopen choroidalen Neovaskularisation (mCNV).

Fachkurzinformation auf der Flappenrückseite.

LAI.MKT.12.2015.3316



Aflibercept (40mg/ml)