

Zweijahresdaten aus Phase-III-Studie bestätigen nachhaltige Verbesserung der Sehkraft bei Patienten mit diabetischem Makulaödem

Zweijahresdaten aus Phase-III-Studie bestätigen nachhaltige Verbesserung der Sehkraft bei Patienten mit diabetischem Makulaödem
 />Zweijahresdaten der VIVID-DME Phase-III-Studie haben nach 100 Wochen eine nachhaltige Verbesserung der bestmöglich korrigierten Sehschärfe (BCVA, best corrected visual acuity) im Vergleich zum Ausgangswert gezeigt. In der Studie wurde die Aflibercept-Injektionslösung zur Behandlung des Sehschärfenverlustes aufgrund eines diabetischen Makulaödems (diabetic macular edema, DME) untersucht. Die Patienten erhielten entweder alle zwei Monate (nach zunächst fünf aufeinanderfolgenden monatlichen Injektionen) oder einmal im Monat mit 2 mg Aflibercept-Injektionslösung. Im Vergleichsarm wurden die Patienten mit Laserkoagulation behandelt.
"Wir wollen Menschen helfen, deren Sehkraft durch Diabetes beeinträchtigt ist. Für sie gilt es, jeden einzelnen Tag ihre bestmögliche Sehfähigkeit zu erhalten, so dass sie weiterhin ihre täglichen Aufgaben verrichten können, wie zum Beispiel Auto fahren oder arbeiten", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Executive Committee von Bayer HealthCare und Leiter der Globalen Entwicklung. "Diese neuen Studienergebnisse, zusammen mit den Ergebnissen der VISTA-DME-Studie, sind sehr vielversprechend. Wir hoffen, dass wir Menschen, deren Sehkraft durch Diabetes beeinträchtigt ist, bald eine neue Behandlungsoption anbieten können, um diese zu erhalten und zu verbessern."
Patienten in der VIVID-DME-Studie erhielten nach dem Zufallsprinzip entweder Aflibercept-Injektionslösung einmal im Monat (n=136) oder alle zwei Monate, nach zunächst fünf aufeinanderfolgenden monatlichen Injektionen (n=135). Als Vergleichsbehandlung wurde Laserkoagulation (n=132) eingesetzt. Nach zweijähriger Behandlung hatten die Patienten mit monatlicher Aflibercept-Injektion eine durchschnittliche Verbesserung der BCVA im Vergleich zum Ausgangswert um 11,4 Buchstaben (nach 52 Wochen waren es 10,5 Buchstaben; p<0,0001). Dies entspricht einem Gewinn von mehr als zwei Buchstabenzeilen auf der ETDRS-Lesetafel. Die Patienten, die nur alle zwei Monate eine Aflibercept-Injektion erhalten hatten, gewannen im Vergleich zum Ausgangswert durchschnittlich 9,4 Buchstaben in der bestmöglich korrigierten Sehschärfe hinzu. Nach 52 Wochen waren es 10,7 Buchstaben (p<0,0001). Die Patienten mit Laserkoagulation hatten nach zwei Jahren nur noch 0,7 Buchstaben der bestmöglich korrigierten Sehschärfe hinzugewonnen, nach 52 Wochen waren es 1,2 Buchstaben (p<0,0001).
Ein Drittel (31,1 %) der Patienten in der Behandlungsgruppe mit Aflibercept-Injektionen alle zwei Monate erreichte eine Verbesserung um 15 oder mehr Buchstaben und damit drei Buchstabenzeilen oder mehr im Vergleich zum Ausgangswert. In der Laser-Behandlungsgruppe gelang dies nur bei 12,1% der Patienten (p<0,0001).
In dieser Studie war die Verträglichkeit der Aflibercept-Lösung zur Injektion ins Auge allgemein gut. Die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, schweren unerwünschten Ereignissen am Auge und außerhalb des Augenbereichs unterschied sich nicht zwischen den beiden Aflibercept-Gruppen und der Vergleichsgruppe. Die beobachteten unerwünschten Ereignisse waren typisch für das, was bereits aus anderen Studien mit Diabetes-Patienten, die anti-VEGF-Injektionen in den Glaskörper des Auges erhielten, bekannt war. Zu den häufigsten am Auge beobachteten unerwünschten Ereignissen in der VIVID-DME-Studie gehörten konjunktivale Blutungen, Katarakt oder eine Erhöhung des Augeninnendrucks.
Die häufigsten unerwünschten Ereignisse außerhalb des Augenbereichs in diesen Gruppen waren Infektionserkrankungen der oberen Atemwege, Bluthochdruck und erhöhte glykosylierte Hämoglobinwerte. Arterielle thromboembolische Ereignisse, wie sie durch die "Anti-Platelet Trialists' Collaboration" definiert sind (nicht-tödlicher Schlaganfall, nicht-tödlicher Herzinfarkt und Tod aufgrund eines vaskulären thromboembolischen Ereignisses) traten mit vergleichbarer Häufigkeit in allen Behandlungsgruppen auf, einschließlich der lasertherapierten Kontrollgruppe: 8 Ereignisse bei 136 Patienten in der Behandlungsgruppe mit monatlicher Aflibercept-Injektion (5,9%), 5 von 135 Patienten in der Gruppe mit Aflibercept-Injektion alle zwei Monate (3,7%), und 3 von 133 Patienten in der Laser-Gruppe (2,3%).
Die vollständigen Zweijahresdaten der VIVID-DME-Studie werden zeitnah auf medizinischen Fachkongressen präsentiert. Sowohl die VIVID-DME-Studie als auch die VISTA-DME-Studie laufen noch und werden wie geplant nach 148 Wochen abgeschlossen sein.
Aflibercept zur Injektion ins Auge ist unter dem Markennamen EYLEA bereits in vielen Ländern zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) und zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses zugelassen. Zulassungsanträge zur Behandlung des diabetischen Makulaödems wurden in Japan, im Asien-Pazifik-Raum, Lateinamerika und den USA eingereicht. In Japan wurde ein weiterer Zulassungsantrag für EYLEA zur Behandlung der myopiebedingten choroidalen Neovaskularisation (mCNV) bei den Zulassungsbehörden eingereicht. In Europa und den USA wurde ein Zulassungsantrag zur Behandlung von Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Astvenenverschlusses gestellt.
Bayer HealthCare und Regeneron Pharmaceuticals, Inc. arbeiten bei der globalen Entwicklung von EYLEA eng zusammen. Regeneron besitzt die exklusiven Rechte an EYLEA in den USA. Bayer HealthCare hält die Lizenz für die exklusiven Vermarktungsrechte außerhalb der USA, wo sich die beiden Unternehmen die Gewinne aus dem Verkauf von EYLEA teilen - außer in Japan, wo Regeneron eine umsatzabhängige Beteiligung erhält.
Über das Phase-III-DME-Programm
Das Phase-III-DME-Programm besteht aus drei doppelblinden Studien: VIVID-DME, VISTA-DME und VIVID-EAST-DME sowie einer offenen, einarmigen Sicherheitsstudie für japanische Patienten (VIVID-Japan). Alle Studien bestehen aus drei Behandlungsarmen. Im ersten Arm werden die Patienten einmal monatlich mit 2 mg Aflibercept-Injektionslösung behandelt, im zweiten Studienarm erhalten die Patienten zunächst fünf monatliche Injektionen mit Aflibercept-Injektionslösung und danach alle zwei Monate eine Injektion von 2 mg Aflibercept-Injektionslösung. Als Vergleichsarm dient eine Patientengruppe, die mittels Laserkoagulation behandelt wird. Allen Patienten war es laut Studienprotokoll möglich, nach Abschluss der 24. Woche eine Alternativtherapie zu erhalten. In den Behandlungsgruppen mit Aflibercept-Injektionslösung war dies zusätzliche Laserbehandlung. Patienten in der Behandlungsgruppe mit Laserkoagulation stand es offen, Aflibercept-Injektionslösung in der Dosierung 2 mg zu erhalten. Der primäre Endpunkt aller drei Studien ist die durchschnittliche Veränderung der Sehschärfe im Vergleich zum Ausgangswert, bestimmt mit ETDRS-Tabellen zur Prüfung der Sehschärfe (ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study). Die ETDRS-Tafel ist ein Standard-Instrument zur Bestimmung der Sehschärfe in der medizinischen Forschung. Die VIVID-DME, VISTA-DME und die VIVID-EAST-DME-Studien werden weiter fortgeführt.
Über das diabetische Makulaödem (DME)
Das diabetische Makulaödem und die diabetische Retinopathie sind häufige mikrovasculäre Komplikationen bei Menschen mit Diabetes. Die diabetische Retinopathie ist eine Erkrankung der Netzhaut (Retina) des Auges. Ein diabetisches Makulaödem entsteht, wenn im Zentrum der Netzhaut Flüssigkeit aus den geschädigten Gefäßen austritt. Dieser hochempfindliche Bereich der Netzhaut ist die Stelle des schärfsten Sehens. Eine Flüssigkeitsansammlung in der Makula kann daher zu einer starken Einschränkung der Sehkraft bis hin zur Erblindung führen.
DME ist die häufigste Erblindungsursache bei jungen Menschen und Menschen mittleren Alters in den Industrienationen. Weltweit wird die Zahl der therapierbaren DME-Patienten auf etwa 6,2 Millionen geschätzt. Die Inzidenz der an Diabetes leidenden Menschen ist stetig steigend und es wird prognostiziert, dass bis zu sieben Prozent aller Patienten mit Diabetes im Laufe ihres Lebens DME entwickeln.
Über VEGF und Aflibercept zur Injektion ins Auge
Der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor (VEGF) ist ein Protein, das im gesunden Organismus die Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) anregt und beim Wachstum von Geweben und Organen eine Rolle spielt. VEGF ist aber auch an der krankhaften Neubildung von Blutgefäßen mit erhöhter Durchlässigkeit beteiligt. Die Wände dieser neuen Gefäße sind häufig instabil und neigen zu Leckagen, welche im Auge zu Ödemen führen können.
Aflibercept ist ein rekombinantes Fusionsprotein. Es ist zusammengesetzt aus humanen extrazellulären Anteilen der VEGF-Rezeptoren 1 und 2, die mit dem Fc-Anteil des menschlichen IgG1 kombiniert wurden. Die Substanz ist speziell für die Injektion in den Glaskörper des Auges (intravitreale Injektion) als iso-osmotische Lösung formuliert. Aflibercept zur Injektion fungiert als löslicher ‚Ersatzrezeptor‘. Es bindet mit einer höheren Affinität an VEGF-A und an den Plazenta-Wachstumsfaktor PlGF als deren natürliche Rezeptoren und kann so die Bindung der Wachstumsfaktoren und damit die Aktivierung der verwandten Rezeptoren hemmen.
Über Bayer HealthCare
Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 18,9 Mrd. Euro (2013) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharmaceuticals. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit

56.000 (Stand: 31.12.2013) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter <http://www.healthcare.bayer.de>
Zukunftsgerichtete Aussagen
Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite <http://www.bayer.de> zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen
Deutschland
Telefon: +49 (0)214 30-1
Telefax: +49 - (0)214 - 30 - 66247
Mail: info@bayer-ag.de
URL: <http://www.bayer.de>

Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

bayer.de
info@bayer-ag.de

Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

bayer.de
info@bayer-ag.de

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Als Innovationsunternehmen setzt Bayer Zeichen in forschungsintensiven Bereichen. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will Bayer den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als Corporate Citizen sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2012 erzielte Bayer mit 110.500 Beschäftigten einen Umsatz von 39,8 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 3 Milliarden Euro.