

Basel, 2. Juli 2009

Bei Patienten mit retinalem Venenastverschluss verbessert Lucentis in einer Phase-III-Studie die Sehschärfe

Frühe und nachhaltige Verbesserung der Sehkraft über sechs Monate belegt

Roche gab heute bekannt, dass Lucentis® (Ranibizumab Injektionslösung) bei Patienten mit Makulaödem infolge eines Verschlusses eines Seitenastes der Netzhautvene (retinaler Venenastverschluss) die Sehschärfe verbesserte. Erhoben wurde dieser Therapieerfolg in der Phase-III-Studie BRAVO anhand der nach sechs Monaten gegenüber der Ausgangslage verzeichneten mittleren Änderung der bestkorrigierten Sehschärfe, welche als primärer Endpunkt der Studie festgelegt worden war. Das Sicherheitsprofil von Lucentis entsprach den bisherigen Erfahrungen und es wurden keine neuen auf die Anwendung von Lucentis zurückzuführenden unerwünschten Ereignisse beobachtet. Beim Netzhautvenenverschluss handelt es sich um eine häufige Ursache eines Verlusts der Sehschärfe. Dazu kommt es, wenn der Blutfluss durch eine Netzhautvene beispielsweise von einem Blutgerinnsel blockiert wird.

In der BRAVO-Studie wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von sechs monatlichen Injektionen von Lucentis im Vergleich zu monatlichen Scheininjektionen untersucht. Für beide untersuchte Dosisstufen von Lucentis konnte gegenüber den Scheininjektionen nach sechs Monaten eine statistisch signifikante Verbesserung der bestkorrigierten Sehschärfe (die beste Sehschärfe, die sich mit einer augenärztlich verordneten Sehhilfe – also Brille oder Kontaktlinsen – erreichen lässt) verzeichnet werden. Die vollständigen Ergebnisse werden auf dem vom 30. September bis 4. Oktober 2009 in New York stattfindenden Retina Congress vorgestellt.

„Der Netzhautvenenverschluss ist eine äusserst belastende Krankheit. Wir freuen uns, dass der hohe Stellenwert von Lucentis bei der Verbesserung der Sehschärfe von Menschen mit dieser schwierig zu behandelnden Augenerkrankung in einer weiteren zulassungsrelevanten Studie nachgewiesen werden konnte“, so William M. Burns, Leiter der Division Pharma. „Wir warten gespannt auf die Ergebnisse der CRUISE-Studie. Mit den Befunden dieser Phase-III-Studie im Anwendungsgebiet zentraler Netzhautvenenverschluss wird im dritten Quartal dieses Jahres gerechnet.“

Über Netzhautvenenverschluss

Zu einem Netzhautvenenverschluss kommt es dann, wenn der Blutfluss durch eine Netzhautvene blockiert wird und es in der Folge zu Schwellungen (Makulaödem) und Blutungen in der Netzhaut kommt. Diese wiederum können zu einem Verlust an Sehschärfe führen. Häufig kommt es bei einem Netzhautvenenverschluss plötzlich zu Verschwommensehen oder zu einem Verlust der Sehschärfe in einem Auge, wobei dieses ganz oder teilweise betroffen sein kann. Ein Netzhautvenenverschluss kann bei jungen Menschen und Erwachsenen im erwerbstätigen Alter ebenso auftreten wie bei älteren Menschen.

Es gibt zwei Hauptformen des Netzhautvenenverschlusses: Der Verschluss eines Seitenastes der zentralen Netzhautvene (retinaler Venenastverschluss) betrifft etwa 684'000 Menschen und der zentrale Netzhautvenenverschluss ungefähr 211'000 Menschen allein in den USA.¹ Zu einem retinalen Venenastverschluss kommt es dann, wenn einer der Seitenäste der zentralen Hauptvene des Auges blockiert wird. Bei einem zentralen Netzhautvenenverschluss wird die am Sehnerv vorbeiziehende zentrale Hauptvene des Auges blockiert.

Über die BRAVO-Studie (FVF4165g)

Bei der BRAVO-Studie handelt es sich um eine randomisierte, doppelt maskierte, Scheininjektion-kontrollierte Multizenterstudie der Phase III zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Lucentis in der Behandlung von Makulaödem, welche auf einen retinalen Venenastverschluss zurückzuführen sind. Die Patienten (n=397) wurden an 93 Prüfzentren in den USA in die Studie eingeschlossen.

Die 12-monatige Studie besteht aus einer sechsmonatigen Scheininjektion-kontrollierten Behandlungsphase, gefolgt von einer ebenfalls sechsmonatigen Beobachtungsphase (in welcher alle Studienteilnehmer bei Bedarf mit Lucentis behandelt werden konnten). In der ersten sechsmonatigen Phase erhielten die Studienteilnehmer entweder monatliche Injektionen mit einer von zwei unterschiedlichen Dosisstufen (0,3 mg oder 0,5 mg) von Lucentis (n=265) oder monatliche Scheininjektionen (n=132). Die Studie war nicht darauf angelegt, die beiden Dosisstufen von Lucentis miteinander zu vergleichen. Ab Monat 3 stand allen Patienten, die bestimmte vorab festgelegte Kriterien erfüllten, eine Laserbehandlung als „Rettungstherapie“ zur Verfügung. Primärer Endpunkt war die nach sechs Monaten gegenüber der Ausgangslage erhobene mittlere Änderung der bestkorrigierten Sehschärfe im Vergleich zur Scheininjektion.

Über Lucentis

Lucentis hemmt den so genannten vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) und ist von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (AMD) zugelassen. Lucentis ist das einzige von der FDA für die Behandlung der feuchten AMD zugelassene Medikament, für das eine Verbesserung oder Erhaltung der Sehschärfe nachgewiesen ist. In den bei Patienten mit feuchter AMD durchgeführten klinischen Prüfungen konnte unter Lucentis bei monatlicher Anwendung nach zwei Jahren bei bis zu 41 % der Patienten eine Verbesserung der Sehschärfe um mindestens drei Zeilen auf der in den Studien eingesetzten Sehtafel verzeichnet werden. Bei fast allen Patienten (90 %) konnte in diesen Studien die Sehkraft unter monatlicher Behandlung mit Lucentis zumindest erhalten werden.

Lucentis bindet an den Wachstumsfaktor VEGF-A und hemmt diesen dadurch. VEGF-A ist ein Protein, dem eine entscheidende Rolle bei der Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) und der übermässigen Durchlässigkeit (Hyperpermeabilität) der Gefäße zugeschrieben wird. Beim Netzhautvenenverschluss können Angiogenese und Hyperpermeabilität zu einer Schwellung und Verdickung der Makula führen (Makulaödem). Die auch als gelber Fleck bezeichnete Makula befindet sich in der Netzhautmitte und ist der Punkt des schärfsten Sehens.

In den USA wird Lucentis von Genentech Inc., einem 100 %igen Tochterunternehmen der Roche-Gruppe, und ausserhalb der USA von Novartis vertrieben.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen ist spezialisiert auf die beiden Geschäfte Pharma und Diagnostics. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Virologie, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche, ein Pionier im Diabetesmanagement, ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2008 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte fast 9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 45,6 Milliarden Franken. Genentech, USA, gehört vollständig zur Roche-Gruppe. An Chugai Pharmaceutical, Japan, hält Roche die Mehrheitsbeteiligung. Für weitere Informationen: www.roche.com.

Alle in dieser Mitteilung verwendeten oder erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Daniel Piller (Leiter)
- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

¹ Data on File, Genentech