

Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen

Eine Studie zur Untersuchung eines neuen Medikaments namens Faricimab zur Behandlung von Menschen mit diabetesbedingten Schäden des Augenhintergrunds (diabetisches Makulaödem)

Der vollständige Titel der Studie ist in Abschnitt 8 (Seite 14) am Ende dieser Zusammenfassung zu finden.

Über diese Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung beschreibt die Ergebnisse einer klinischen Prüfung (auch als Studie bezeichnet). Sie wurde erstellt für:

- die breite Öffentlichkeit und
- die Studienteilnehmer.

Diese Zusammenfassung basiert auf zum Erstellungszeitpunkt (November 2023) bekannten Informationen. Es ist möglich, dass zum jetzigen Zeitpunkt mehr Informationen vorliegen.

Die Studie begann im November 2020 und endete im Dezember 2022. Diese Zusammenfassung stellt die Ergebnisse vor, die im Januar 2023 analysiert wurden.

Eine einzelne Studie kann niemals sämtliche Risiken und Nutzen eines Medikaments aufzeigen. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von anderen Studien mit demselben Medikament unterscheiden.

- **Deshalb sollten Sie keinesfalls Entscheidungen treffen, die sich nur auf diese eine Zusammenfassung stützen. Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, bevor Sie Entscheidungen über Ihre Behandlung treffen.**

Vielen Dank an die Teilnehmenden dieser Studie

Sie haben den Ärzten bei der Beantwortung wichtiger Fragen zur Schädigung des Augenhintergrunds aufgrund von Diabetes (diabetisches Makulaödem) geholfen.

Wichtige Informationen zu dieser Studie

- In dieser Studie wurde ein Medikament namens Faricimab bei Menschen mit diabetesbedingten Schäden des Augenhintergrunds untersucht. Dieser Zustand wird als diabetisches Makulaödem (kurz DMÖ) bezeichnet.
- In dieser Studie erhielten die Patienten über einen Zeitraum von 6 Monaten einmal monatlich eine Faricimab-Injektion in die Augen.
- An dieser Studie nahmen 99 Personen aus sieben Ländern in Nord- und Südamerika sowie Europa teil.
- Diese Zusammenfassung beschreibt die wichtigsten Ergebnisse der Studie. Bei Patienten, die mit Faricimab-Augeninjektionen behandelt wurden, verbesserte sich das Sehvermögen und es sammelte sich weniger Flüssigkeit in der Netzhaut.
- Die Nebenwirkungen von Faricimab waren überwiegend leichter Natur und kontrollierbar.
- Es wurden keine neuen oder unerwarteten Nebenwirkungen berichtet und niemand musste die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen beenden.

Inhalt der Zusammenfassung

1. Was sind die Ergebnisse der Studie?
2. Allgemeine Informationen zu dieser Studie
3. Wer nimmt an dieser Studie teil?
4. Was geschah während der Studie?
5. Welche Nebenwirkungen traten auf?
6. Welchen Beitrag konnte diese Studie zur Forschung leisten?
7. Sind weitere Studien geplant?
8. Wo finde ich weitere Informationen?

Glossar

Angiopoietin-2 (kurz Ang-2): Ein Protein, das beim Wachstum und bei der Durchlässigkeit von Blutgefäßen sowie bei Entzündungen eine Rolle spielt.

Diabetisches Makulaödem (kurz DMÖ): Schädigung im hinteren Teil des Auges (Netzhaut), die bei Menschen mit Diabetes durch hohe Blutzuckerspiegel verursacht wird.

Intraretinale Flüssigkeit: Flüssigkeit, die sich in der Netzhaut ansammelt.

Makula: Der zentrale Teil der Netzhaut, der eine scharfe, klare Sicht für Aktivitäten wie z. B. Lesen, Autofahren und das Erkennen von Gesichtern ermöglicht.

Makulaödem: Schwellung in der Netzhaut durch durchlässige Blutgefäße.

Netzhaut: Die dünne Schicht lichtempfindlicher Nervenzellen, die den hinteren Teil des Auges auskleidet und über den Sehnerv Signale zur Verarbeitung an das Gehirn sendet.

Vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor-A (kurz VEGF-A): Ein Protein, das beim Wachstum und bei der Durchlässigkeit von Blutgefäßen eine Rolle spielt.

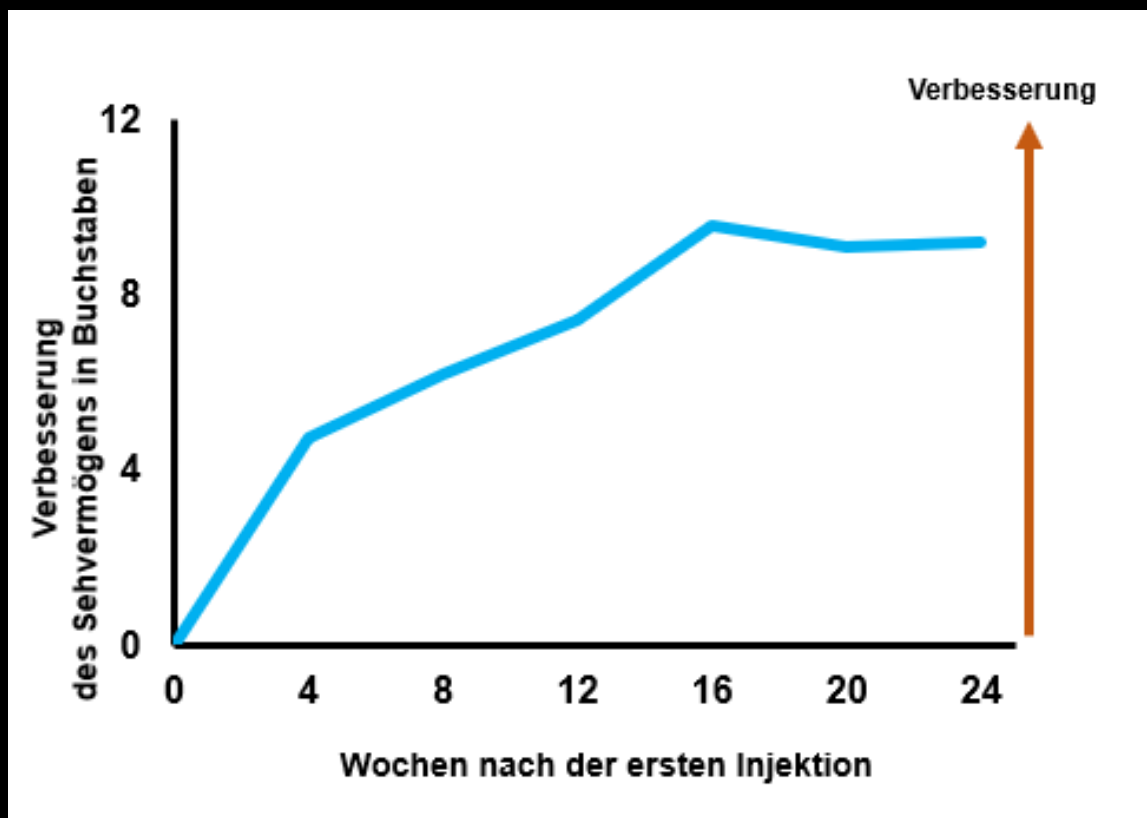
Abschnitt 1: Was sind die Ergebnisse der Studie?

Frage 1: Gab es nach 24 Wochen eine Veränderung bei der besten Sehkraft eines Teilnehmenden im Vergleich zum Beginn der Studie?

Die Ärzte schauten sich an, ob sich das Sehvermögen gegenüber dem Sehvermögen am Anfang der Studie verändert hatte. Dazu wurde die Sehkraft des Patienten getestet, indem festgestellt wurde, wie viele Buchstaben er auf einer standardisierten Sehtafel lesen konnte. Diese Tafel besteht aus Reihen von Buchstaben, die von oben nach unten allmählich kleiner werden. Die Prüfer verglichen die Ergebnisse der nach 24 Wochen durchgeführten Augenuntersuchungen mit denen am Anfang der Studie.

Im Durchschnitt sahen Patienten, die jeden Monat Faricimab erhielten, 9 Buchstaben mehr auf der Sehtafel als am Anfang der Studie (ihre Sehkraft verbesserte sich). Die Verbesserung des Sehvermögens vom Beginn der Studie bis zum Ende ist in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1: Wie gut hat Faricimab die Sehkraft von Menschen mit DMÖ verbessert?

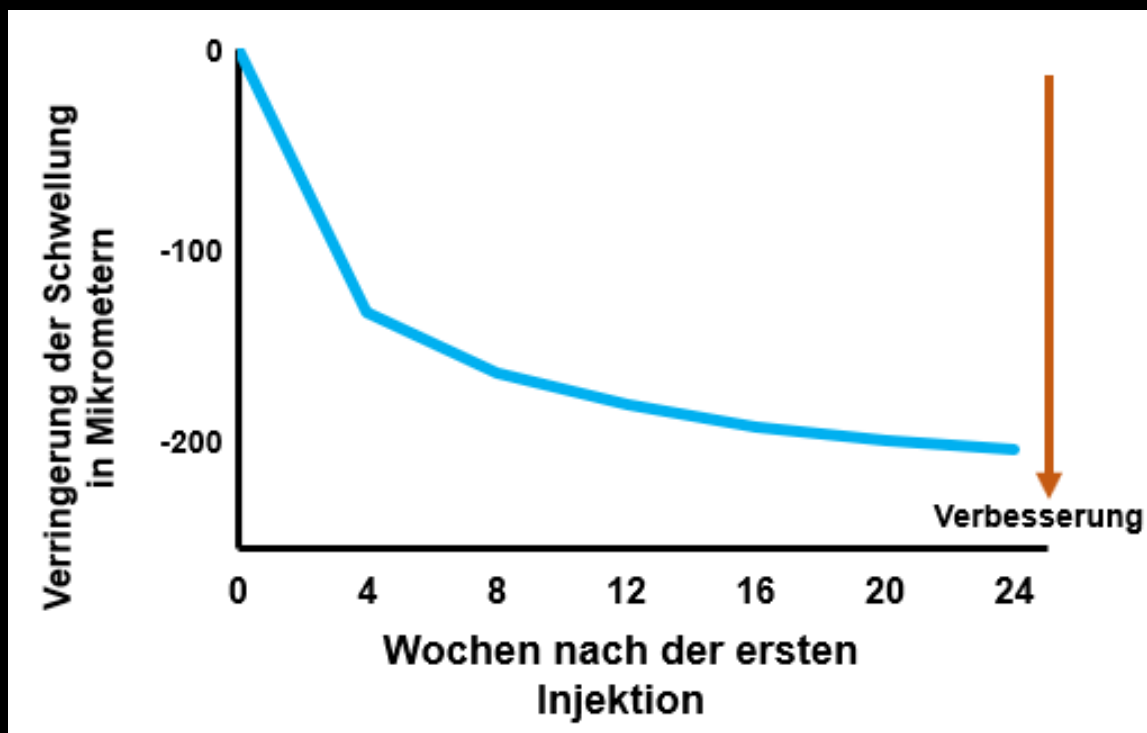


Frage 2: Wie gut wurde die Schwellung im hinteren Teil des Auges durch Faricimab vermindert?

Bei Menschen mit DMÖ verursachen undichte Blutgefäße eine Schwellung im hinteren Teil des Auges. Die Prüfärzte beurteilten diese Schwellung, indem sie die Dicke der Netzhaut in Mikrometern maßen, ein Maßstab für die Vermessung sehr kleiner Objekte. Zum Beispiel beträgt die durchschnittliche Breite eines menschlichen Haars 75 Mikrometer, und die normale Dicke des zentralen Teils der Netzhaut (der Makula) misst etwa 250 Mikrometer. Im Durchschnitt betrug die Makuladicke der Studienteilnehmer vor den Faricimab-Augeninjektionen etwa 464 Mikrometer. Eine Abnahme der Schwellung bedeutet eine geringere Schädigung des Auges.

Nach 24 Wochen hatte Faricimab die Schwellung im Durchschnitt um 200 Mikrometer vermindert. Die Abnahme der Schwellung vom Beginn der Studie bis zum Ende ist in Abbildung 2 dargestellt.

Abbildung 2: Wie gut hat Faricimab die Schwellung im hinteren Teil des Auges bei Personen mit DMÖ verringert?

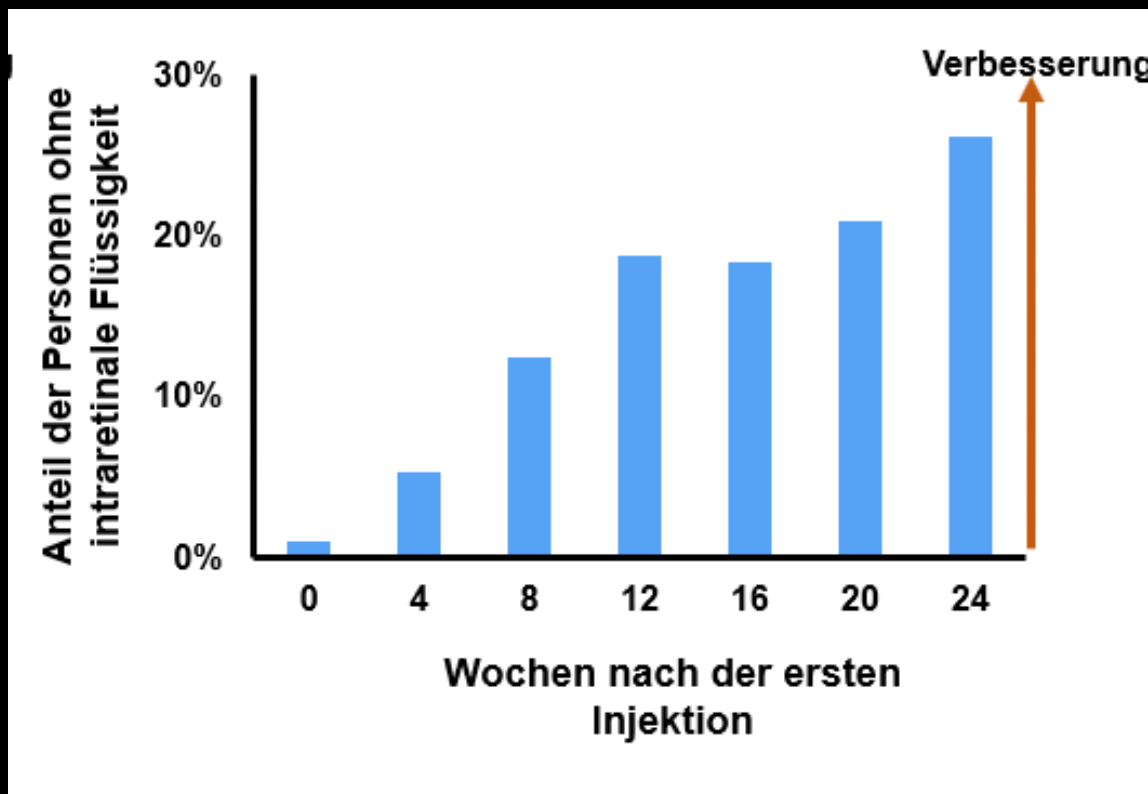


Frage 3: Wie gut hat Faricimab die Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut verringert?

Intraretinale Flüssigkeit ist Flüssigkeit, die sich in der Netzhaut ansammelt. Das Vorhandensein von intraretinaler Flüssigkeit ist ein Merkmal des DMÖ.

Vor der Verabreichung von Faricimab wiesen fast alle Studienteilnehmer (99 %) intraretinale Flüssigkeit auf. Nach 24 Wochen hatten 26 % der Patienten keine intraretinale Flüssigkeit mehr. Der prozentuale Anstieg der Anzahl der Patienten ohne intraretinale Flüssigkeit gegenüber dem Studienanfang ist in Abbildung 3 dargestellt.

Abbildung 3: Wie gut hat Faricimab die Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut bei Menschen mit DMÖ vermindert?



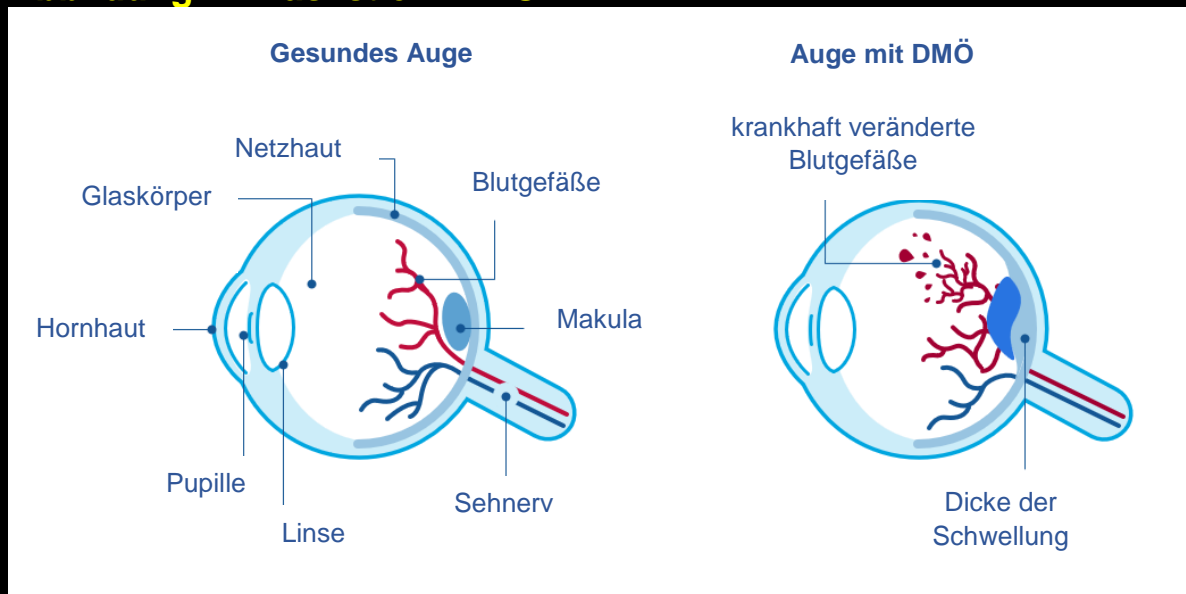
Dieser Abschnitt zeigt nur Ergebnisse aus dieser Studie, die als für Patienten interessant erachtet werden.

Abschnitt 2: Allgemeine Informationen über diese Studie

Frage 1: Warum wurde diese Studie durchgeführt?

DMÖ ist eine der Hauptursachen für Sehverlust und Erblindung bei Menschen mit Diabetes. Das DMÖ betrifft den zentralen Teil der Netzhaut, der für scharfes, klares Sehen sorgt (die Makula). Die Makula schwillt mit Flüssigkeit an, die aus krankhaft veränderten Blutgefäßen ausgetreten ist.

Abbildung 4: Was ist ein DMÖ?



Diese Abbildung zeigt ein gesundes Auge und ein Auge mit DMÖ. Links ist eine Zeichnung eines gesunden Auges zu sehen, die die Pupille und Linse vor dem Auge und die Blutgefäße, die Netzhaut, die Makula und den Sehnerv hinten im Auge zeigt. Rechts sehen Sie eine Zeichnung eines Auges mit DMÖ. Krankhaft veränderte Blutgefäße lassen Flüssigkeit in die Makula durchsickern, was zu Schwellungen und Schäden im hinteren Teil des Auges führt.

Die bevorzugte Erstlinientherapie mit VEGF-Hemmern bei DMÖ sind Arzneimittel wie Aflibercept (Eylea®) und Ranibizumab (Lucentis®), die ins Auge eingespritzt werden. Diese Arzneimittel blockieren einen Signalweg, der das Austreten von Flüssigkeit und das Wachstum krankhafter Blutgefäße verursacht. An diesem Signalweg ist der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor-A (kurz VEGF-A) beteiligt, ein Protein, das beim Wachstum und bei der Durchlässigkeit von Blutgefäßen eine Rolle spielt. Andere Behandlungen für DMÖ umfassen Steroidinjektionen in das Auge, um Schwellungen zu

reduzieren, und Laserbehandlungen, um das Durchsickern bei Blutgefäßen zu verhindern.

Zugelassene Medikamente haben das Sehvermögen vieler Menschen mit DMÖ verbessert, aber sie erfordern in der Regel alle 1 bis 2 Monate Augeninjektionen über einen langen Zeitraum. Neuere Medikamente, wie Faricimab (Vabysmo™), die mehrere Signalwege blockieren, können es Patienten ermöglichen, ihre DMÖ-Symptome mit weniger häufigen Injektionen zu kontrollieren.

Frage 2: Welches Medikament wurde untersucht?

Bei dem in dieser Studie geprüften Medikament handelt es sich um Faricimab. Faricimab wird ins Auge eingespritzt.

- Der Name des Medikaments wird „*Farizimab*“ ausgesprochen.
- Faricimab blockiert die beiden Signalwege, an denen die Proteine VEGF-A und Ang-2 beteiligt sind. Die Blockierung von VEGF-A vermindert das Austreten von Flüssigkeit und kann das Wachstum neuer krankhafter Blutgefäße im Auge verhindern. Wie die Blockierung von VEGF-A, so verringert auch die Blockierung von Ang-2 das Austreten von Flüssigkeit aus Blutgefäßen. Die Verringerung der aus den Blutgefäßen austretenden Flüssigkeitsmenge kann den Grad der Schwellung in der Makula verringern. Die Blockierung von Ang-2 vermindert auch den Entzündungsprozess und die Vernarbung der Netzhaut. Ein Medikament, das zwei verschiedene Signalwege blockiert, könnte von größerem Nutzen sein als ein Medikament, das nur einen Signalweg blockiert.
- Durch die Blockierung von zwei Signalwegen, die DMÖ verursachen, kann Faricimab die Blutgefäße wirksamer stärken und das Sehvermögen mit weniger Augeninjektionen verbessern.

Frage 3: Was wollten die Prüfärzte herausfinden?

Die Prüfärzte wollten herausfinden, ob Faricimab das Sehvermögen verbessern und Schwellungen in der Netzhaut reduzieren kann (siehe Abschnitt 1 „Was sind die Ergebnisse der Studie?“, Seite 4).

Die Prüfärzte wollten auch herausfinden, wie sicher Faricimab für Menschen mit DMÖ ist. Dazu wurden die Anzahl und die Schwere der Nebenwirkungen untersucht (siehe Abschnitt 5 „Welche Nebenwirkungen sind aufgetreten?“ auf Seite 10).

Frage 4: Um was für eine Art Studie handelte es sich hier?

Diese Studie war eine sogenannte Phase-IIb-Studie. Das bedeutet, dass Faricimab vor dieser Studie an einer kleineren Anzahl von Personen mit DMÖ geprüft wurde.

Es handelte sich um eine „einarmige“ Studie. Das bedeutet, dass alle Teilnehmer an dieser Studie das gleiche Arzneimittel erhielten.

Die Studie war eine „offene“ Studie. Das bedeutet, dass sowohl die Studienteilnehmer als auch die beteiligten Ärzte wussten, dass die Studienteilnehmer Faricimab erhielten.

Frage 5: Wann und wo fand die Studie statt?

Die Studie begann im November 2020 und endete im Dezember 2022.

Diese Studie fand an 24 Zentren in 7 Ländern statt, darunter Argentinien, Kanada, Deutschland, Italien, Polen, Großbritannien und die Vereinigten Staaten.

Abschnitt 3: Wer nahm an dieser Studie teil?

Insgesamt nahmen 99 Erwachsene mit DMÖ an dieser Studie teil.

Rund 6 von 10 (61 Personen) waren Männer und 4 von 10 (38 Personen) waren Frauen. Zu Beginn der Studie waren die Personen im Durchschnitt 60 Jahre alt.

Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie

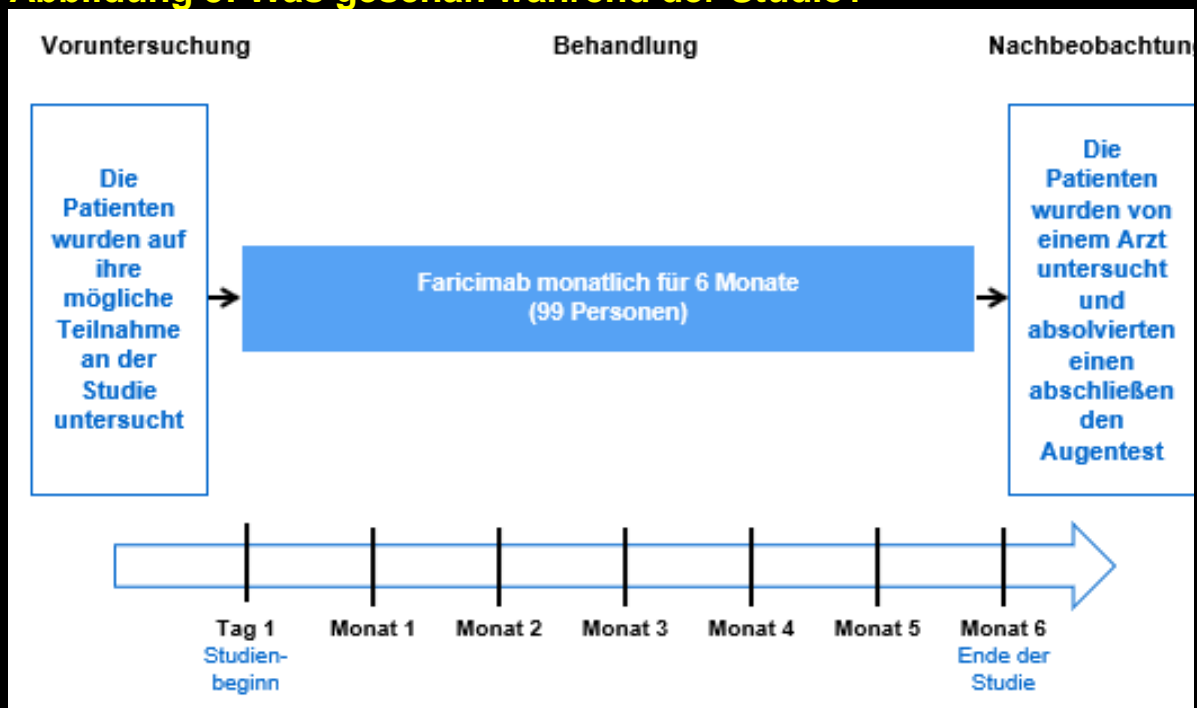
- eine Schwellung im zentralen Teil der Netzhaut (der Makula) mit einer Dicke von mindestens 325 Mikrometern aufwiesen,
- zwischen 75 und 20 Buchstaben auf einer Standard-Sehtafel lesen konnten, was bedeutet, dass sie eine Sehkraft zwischen 20/40 und 20/400 hatten,
- keine trüben Augäpfel hatten und ihre Pupillen mit speziellen Augentropfen erweitert werden konnten, um gute Aufnahmen der Netzhaut zu ermöglichen, um das Vorliegen eines Makulaödems zu bestätigen.

Abschnitt 4: Was geschah während der Studie?

Die Patienten erhielten 6 Milligramm Faricimab, das ihnen sechs Monate lang einmal monatlich ins Auge eingespritzt wurde.

Das Diagramm unten zeigt, was während der Studie geschehen ist (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5: Was geschah während der Studie?



Abschnitt 5: Welche Nebenwirkungen traten auf?

Nebenwirkungen (auch als unerwünschte Reaktionen bezeichnet) sind medizinische Probleme (z. B. Augenreizung oder -schmerzen), die während einer Studie auftreten können. Dieser Abschnitt beschreibt die Nebenwirkungen, die während der Studie gemeldet wurden:

- Manche Nebenwirkungen können mit den verwendeten Arzneimitteln, dem Injektionsverfahren oder der Erkrankung selbst zusammenhängen.
- Nicht bei allen Personen, die an dieser Studie teilnahmen, traten eine oder alle Nebenwirkungen auf.
- Nebenwirkungen können leicht bis schwerwiegend sein und von Person zu Person variieren.

Während der Studie waren die durch Faricimab verursachten Nebenwirkungen meist leicht, kontrollierbar und klangen ab.

In dieser Studie traten keine Nebenwirkungen auf, die dazu geführt hätten, dass die Patienten Faricimab nicht mehr erhielten.

Schwerwiegende und häufige Nebenwirkungen werden in den folgenden Abschnitten aufgeführt.

Frage 1: Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden gemeldet?

Eine Nebenwirkung gilt als schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist, zu Sehverlust führt, eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich macht oder dauerhafte Probleme verursacht, die beeinträchtigend sind.

Während der Studie wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen am mit Faricimab behandelten Auge berichtet. Bei acht von 99 Patienten (rund 8 %), die Faricimab erhielten, trat eine schwerwiegende Nebenwirkung, die nicht augenbedingt war.

Frage 2: Welche Nebenwirkungen wurden am häufigsten gemeldet?

Während dieser Studie trat bei 23 von 99 Patienten (ca. 23 %) mindestens eine Nebenwirkung in dem mit Faricimab behandelten Auge auf.

Tabelle 2 unten zeigt die 6 häufigsten Nebenwirkungen, die für diese Studie gemeldet wurden.

Tabelle 2: Welche Nebenwirkungen wurden am häufigsten gemeldet?

Die häufigsten Nebenwirkungen am behandelten Auge	99 Personen insgesamt
Fettablagerungen in der Netzhaut (Netzhautexsudate)	5 von 99 (5,1 %)
Rote Flecken auf dem weißen Teil des Auges, die durch aus beschädigten Blutgefäßen austretendes Blut verursacht werden (Bindehautblutung)	4 von 99 (4,0 %)
Entzündung, durch die der weiße Teil des Auges rot aussieht (konjunktivale Hyperämie)	3 von 99 (3,0 %)
Schwellung von Blutgefäßen im Auge, die leicht platzen können (Netzhautaneurysma)	3 von 99 (3,0 %)
Fasern in der gelartigen Flüssigkeit im Auge, die sich von der Netzhaut gelöst haben (Glaskörperabhebung)	3 von 99 (3,0 %)
Flecken im Sichtfeld („fliegende Mücken“)	3 von 99 (3,0 %)

Alle Nebenwirkungen in dem mit Faricimab behandelten Auge waren von leichtem bis mittlerem Schweregrad.

Leichte Nebenwirkungen können Beschwerden verursachen, stören aber nicht die normalen täglichen Aktivitäten, während mittelschwere Nebenwirkungen Beschwerden verursachen können, welche die normalen täglichen Aktivitäten beeinträchtigen oder reduzieren.

Frage 3: Gab es irgendwelche anderen Nebenwirkungen?

Informationen zu weiteren, oben nicht erwähnten Nebenwirkungen sind über die Links am Ende dieser Zusammenfassung zu finden (siehe Kapitel 8 auf Seite 13).

Abschnitt 6: Welchen Beitrag konnte diese Studie zur Forschung leisten?

Die in dieser Zusammenfassung beschriebenen Ergebnisse stammen aus einer einzelnen Studie an 99 Personen mit DMÖ. Diese Ergebnisse helfen den Studienärzten, mehr über Faricimab und seine Wirkung bei Menschen mit DMÖ zu erfahren.

Das Hauptergebnis ist, dass die Patienten, die Faricimab Augeninjektionen erhielten, eine ähnliche Verbesserung des Sehvermögens aufwiesen. Die Nebenwirkungen von Faricimab waren meist leicht, gut behandelbar und mit dem bisher über Faricimab Bekannten vergleichbar. Es wurden keine neuen oder unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet.

Abschnitt 7: Sind weitere Studien geplant?

Zurzeit sind keine weiteren Faricimab-Studien an Personen mit DMÖ geplant.

Abschnitt 8: Wo finde ich weitere Informationen?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den unten aufgeführten Websites:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04597918>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-001174-30/PL>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-investigate-aqueous-humor-and-multimodal-ima-93975.html>

Frage 1: An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zu dieser Studie habe?

Wenn Sie Fragen haben, die nicht in dieser Zusammenfassung beantwortet werden:

- Besuchen Sie die „For Patients“-Plattform und füllen Sie das Kontaktformular aus: <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/dme/a-study-to-investigate-aqueous-humor-and-multimodal-ima-93975.html>
- Wenden Sie sich an einen Ansprechpartner in Ihrer lokalen Genentech- oder Roche-Niederlassung.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen und Fragen zu den Ergebnissen haben:

- Sprechen Sie bitte mit dem Prüfarzt oder den Mitarbeitenden des Studienkrankenhauses bzw. der Studienklinik.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer eigenen Behandlung haben:

- Wenden Sie sich bitte an den für Ihre Behandlung zuständigen Arzt.

Frage 2: Wer organisiert diese Studie und bezahlt sie?

Diese Studie wird von der F. Hoffmann-La Roche AG mit Sitz in Basel, Schweiz, organisiert und bezahlt.

Vollständiger Studientitel und andere Informationen zur Identifikation

Der vollständige Titel dieser Studie lautet: „Eine explorative, prospektive, multizentrische, offene, einarmige, interventionelle Phase-IIb-Studie zur Untersuchung von Kammerwasser und

multimodalen Bildgebungsbiomarkern bei behandlungsnaiven Teilnehmern mit diabetischem Makulaödem, die mit Faricimab behandelt wurden“.

Die Studie wird auch als ALTIMETER-Studie bezeichnet.

Die Prüfplannummer dieser Studie lautet MR41926.

Die ClinicalTrials.gov-Kennung dieser Studie lautet NCT04597918.

Die EudraCT-Nummer dieser Studie lautet 2020-001174-30.