

Multizentrische Phase III Studie bei Makulaödem nach retinalem Venenverschluss (RVV) zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der intravitrealen Injektion von Brolucizumab® gegenüber einer Monotherapie mit Aflibercept (Eylea®)

Zielgruppe: Diese Studie richtet sich an Patienten mit diagnostiziertem Makulaödem (Netzhautschwellung) infolge eines Venenverschlusses, die bisher keine Anti-VEGF Behandlung erfahren haben.

Medikation: Als Studien Teilnehmer erhalten Sie über 18 Monate eine Therapie des Studienauges mit intravitrealen Injektionen (Injektionen in den Augapfel) in Form des Prüfmittels oder Aflibercept (Eylea). Die Therapie wird in einem individualisierten Intervall erfolgen.

Während der Studie kann nur ein Auge des Patienten mit dem Prüfmedikament behandelt werden. Falls beide Augen als geeignet erscheinen wird das Auge mit der geringeren Sehschärfe ausgewählt.

Procedere: Die individuellen Auswirkungen der Therapien prüfen wir anhand von subjektiven Veränderungen der Sehschärfe und sicht- bzw. messbaren Veränderungen der Netzhaut. Hierzu werden neben regelmäßigen Sehtests auch Schichtaufnahmen (OCT) der Netzhaut durchgeführt. Durch die Fotografie des Augenhintergrundes können veränderliche Prozesse dokumentiert und ausgewertet werden. Auch Farbstoffuntersuchungen, bei der die Ausbreitung eines Kontrastmittels in den Schichten des Augenhintergrundes betrachtet wird, sind Bestandteil der Studie.

Neben direkten Auswirkungen des Prüfmedikaments auf das Sehen des Teilnehmers beobachten wir auch etwaige Nebenwirkungen. Dazu ist es für unser Team notwendig die Krankheitsgeschichte des Patienten umfassend zu kennen und von Ihnen während der Studienteilnahme umgehend über Veränderungen im allgemeinen Gesundheitszustand informiert zu werden.

Zeitlicher Aufwand: Als Studienpatient nehmen Sie neben den Visiten zu Beginn und Ende der Studie mit ausführlicher Untersuchung, umfassender Bildgebung und Blutabnahme, an monatlichen Visiten in der Augenklinik teil.

Zum Wohle unserer Studienpatienten bemühen wir uns um eine zügige und bevorzugte Behandlung. Allerdings ist die Teilnahme für Patient und das Team des Studienzentrums mit einigem zeitlichen Aufwand verbunden.

Die geplante Dauer der Studie liegt bei 75 Wochen.

Teilnahmevoraussetzungen:

Zur Teilnahme an der oben beschriebenen Studie müssen folgende Kriterien erfüllt werden:

Einschlusskriterien:

- Alter über 18 Jahren
- eingeschränkte Sehschärfe durch ein Makulaödem nach retinalem Venenastverschluss innerhalb von maximal 6 Monaten vor Studienbeginn (BCVA 20/30 bis 20/320)
- ausreichende Transparenz der optischen Medien

Ausschlusskriterien

- Schwangerschaft, Stillzeit oder aktueller Kinderwunsch
- erforderliche medizinische oder operative Intervention im Zeitraum der Studie (mit Ausnahme einer milden nicht proliferativen diabetischen Retinopathie)
- Intraokulare Eingriffe innerhalb von 3 Monaten vor Studienbeginn
- erhöhter Augeninnendruck > 25mmHg
- IVT Anti-VEGF- oder Steroid- Behandlung vor Studienbeginn
- Makula Laser Photokoagulation innerhalb 3 Monate vor Studienbeginn
- ungenügende Erweiterung der Pupillen, die den Einblick und eine adäquate Visualisierung des Studienauges verhindert
- okuläre oder intra-okuläre Infektionen oder Inflammation beider Augen (Blepharitis, infektiöse Konjunktivitis, Keratitis, Scleritis, Endophthalmitis, Uveitis)
- unkontrollierter Bluthochdruck (systolischer Blutdruck >160 mmHg, diastolischer Blutdruck >100mmHg)
- Bekannte Hypersensibilität auf Arzneimittel oder Stoffe, deren Anwendung während der Studie notwendig ist (Fluoreszein, Antibiotika, anästhetische Augentropfen, Augentropfen zur Pupillenerweiterung)
- Aktive Krebserkrankung innerhalb 5 Jahre Monate vor Studienbeginn, aktive systemische Infektionen, akute Antibiotikatherapie, Schlaganfall oder Herzinfarkt innerhalb 6 Monate vor Studienbeginn

- Systemische Medikationen, wie: deferoxamine, chloroquine, hydroxychloroquine, tamoxifen, phenothiazines and ethambutol innerhalb 6 Monate vor Studienbeginn
- Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelstudie innerhalb 30 Tagen vor Studienbeginn, oder eine geplante Teilnahme während der Studienlaufzeit

Sie möchten an dieser klinischen Studie teilnehmen oder einen Ihrer Patienten für diese empfehlen. Gerne beraten wir Sie in einem persönlichen und ausführlichen Gespräch über Eignung, Inhalte und Abläufe der Studie.

Studienkoordinatorin:

Luise Fornoff (M.Sc. Augenoptik und Psychophysik)

Telefonnummer: 0049+(0)6215033058, E-Mail: fornoffl@klilu.de