

Disclaimer

Dieses Material wird Ihnen zur Beantwortung Ihrer konkreten Anfrage zur Verfügung gestellt.

Bitte beachten Sie, dass die Inhalte der wissenschaftlichen Information dienen, keine Werbezwecke verfolgen und möglicherweise Wirkstoffe betreffen können, die sich noch in der klinischen Entwicklung befinden.

Wenn Sie diese Unterlagen nutzen, liegt die korrekte Darstellung der Daten in Ihrer Verantwortung.

Stand der Information: Oktober 2025

Brolucizumab bei Behandlung der nAMD

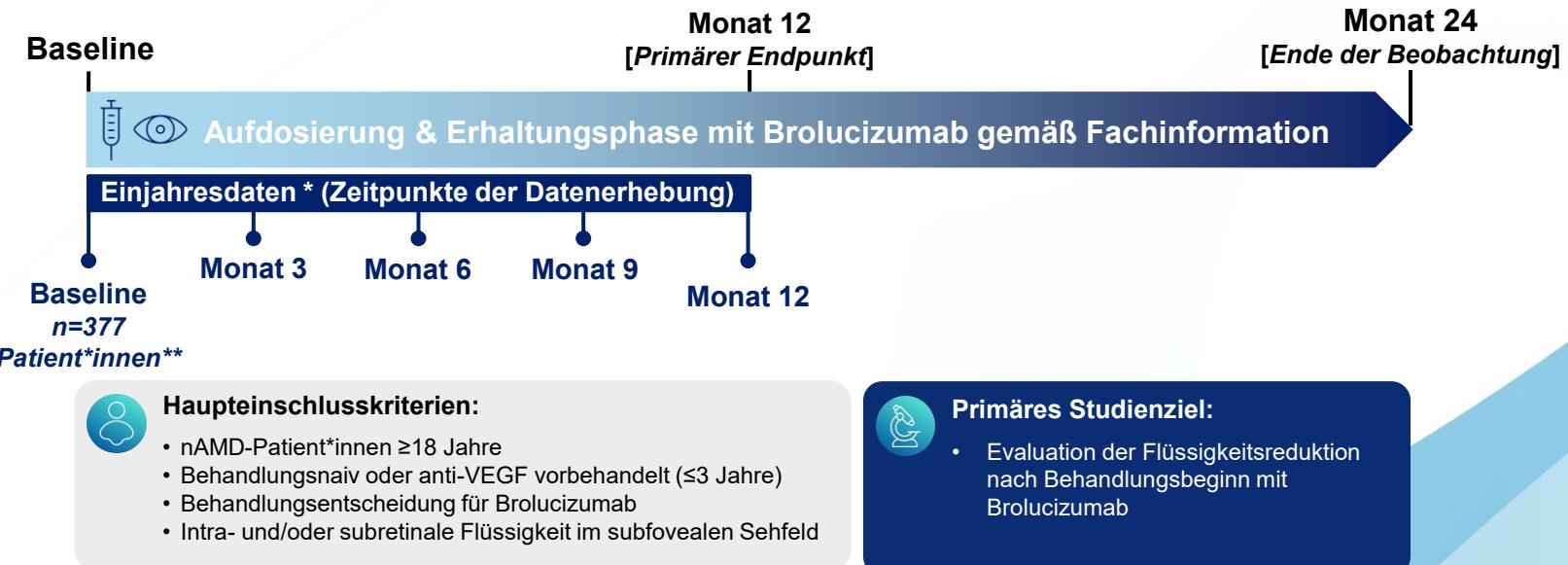
Einjahresdaten der BLUE SKY Studie



Studienziel: Untersuchung der Flüssigkeitsreduktion und Wirksamkeit von Brolucizumab in der klinischen Praxis¹



51 Studienzentren
in Deutschland
(NCT04543331)



nAMD: neovaskuläre, altersbedingte Makuladegeneration; Anti-VEGF: Anti-vekulärer, endothelialer Wachstumsfaktor

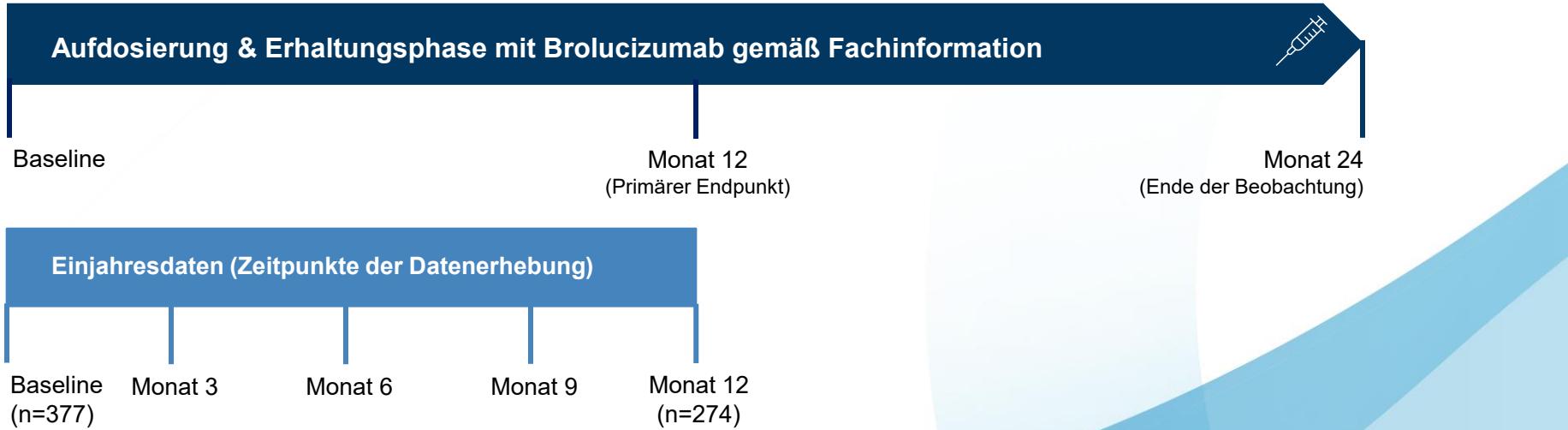
¹Faatz et al., *Ophthalmologie*. 2023;120(3):294-300

*Daten Cut Off: 10.06.2025; ** Die präsentierten Daten beziehen sich auf die inlabel Population

Primärer Endpunkt: Prozentsatz (%) der Augen, die nach 12 Monaten frei von SRF und IRF sind

Studiendesign¹

- Prospektive, multizentrische, nicht-interventionelle, einarmige Phase-IV-Studie
- 51 Studienzentren in Deutschland (NCT04543331)



Wichtigste Einschlusskriterien und Endpunkte



Einschlusskriterien

- nAMD-Patient*innen ≥ 18 Jahre
- Behandlungsnaiv oder anti-VEGF vorbehandelt (≤ 3 Jahre)
- Behandlungsentscheidung für Brolucizumab
- Intra- und/oder subretinale Flüssigkeit im subfovealen Sehfeld

Endpunkte

- Evaluation der Flüssigkeitsreduktion
- Anatomische Wirksamkeit
- Visusverlauf
- Behandlungsintervalle & -schemata
- Sicherheit

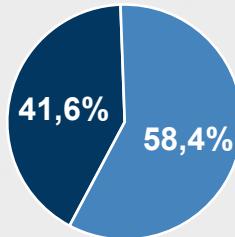
Baseline Parameter



Demographie & Baseline-Parameter:

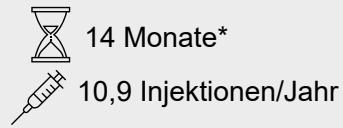
	behandlungsnaiv (n=157)	vorbehandelt (n=220)
Geschlecht (weiblich), n [%]	86 [54,8]	117 [53,2]
Alter (Jahre), Mittelwert±SD	79±7	77±8
nAMD unilateral, n [%]	132 [84,1]	159 [72,3]
Visus (EDTRS), Mittelwert±SD	57,8±16,9	64,2±15,4

Patientenverteilung:

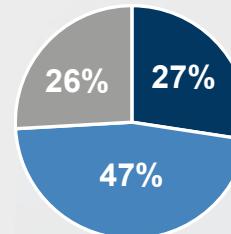


- Behandlungsnaiv
- Vorbehandelt

Intensität der Vorbehandlung:



Switch-Gründe:



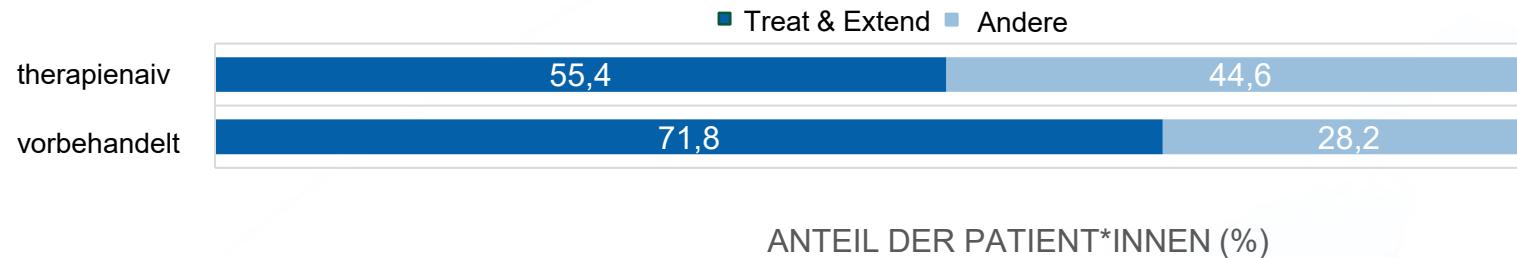
- Funktional (Visus)
- Anatomisch (IRF, SRF, ...)
- Verlängerung des Intervalls

Unzureichende Krankheitskontrolle bei vorbehandelten Patient*innen trotz intensiver Vortherapie

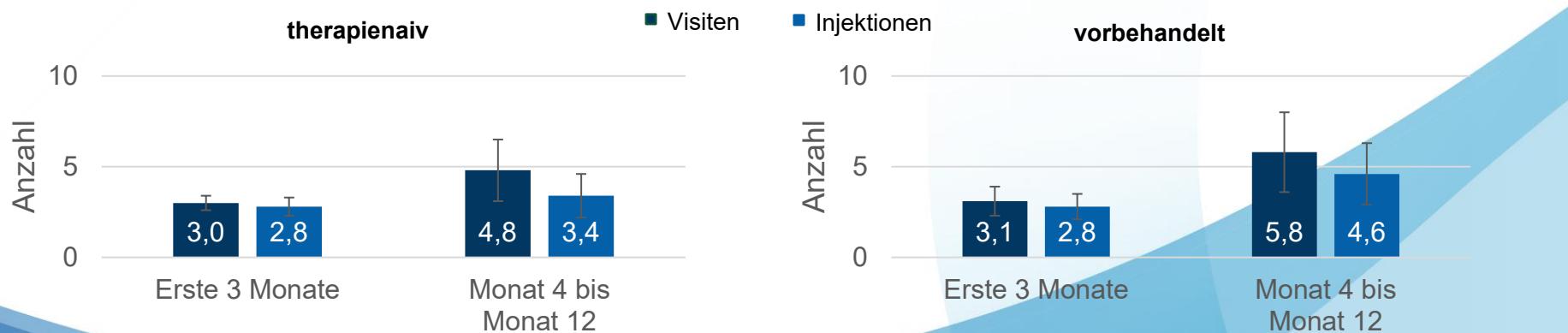
Therapieschemata



Geplantes Behandlungsschema bei Behandlungsbeginn

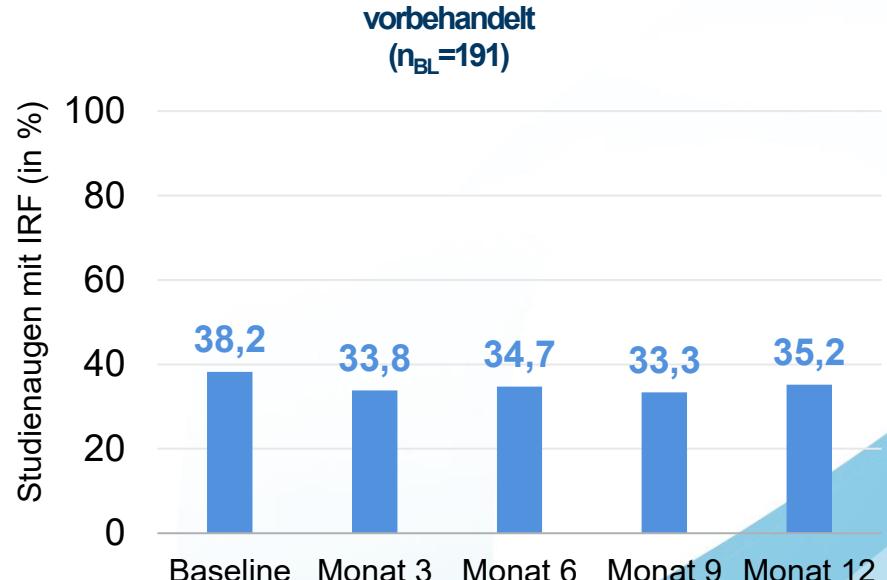
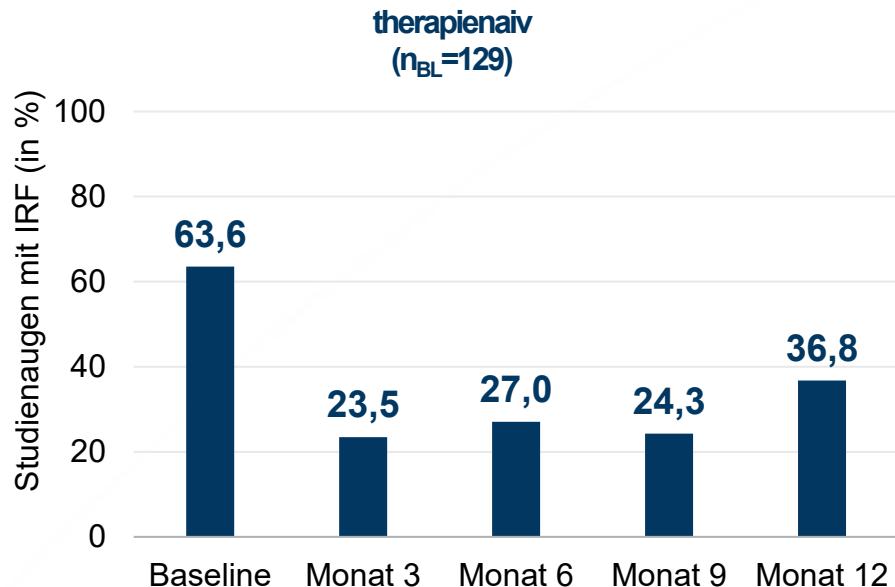


Tatsächliches Behandlungsschema*



*Analyse schließt alle Patient*innen ein, die bis zum Zeitpunkt der Interimsanalyse Monat 12 erreicht hatten (behandlungsnaive Patient*innen n=101, vorbehandelte Patient*innen n=167). Sofern nicht anders angeben, sind die Daten als Mittelwert±SD dargestellt.

Entwicklung der intraretinalen Flüssigkeit (IRF)

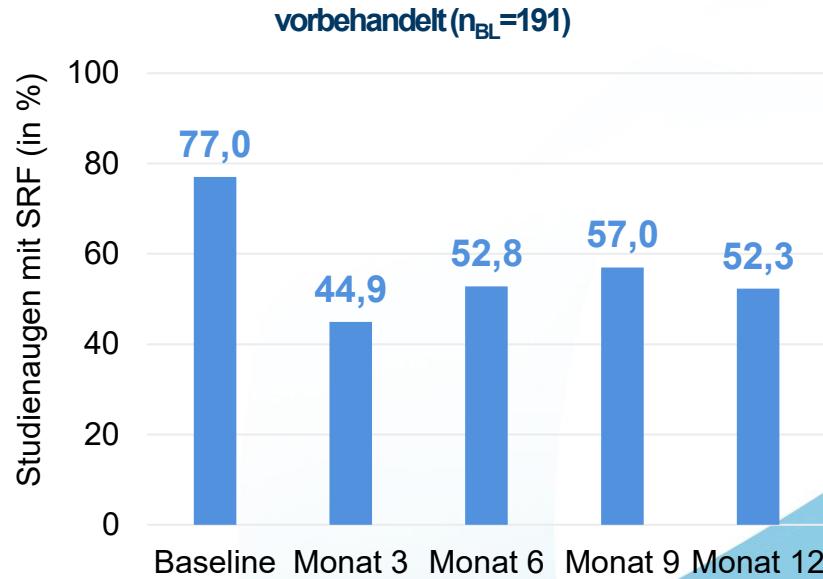
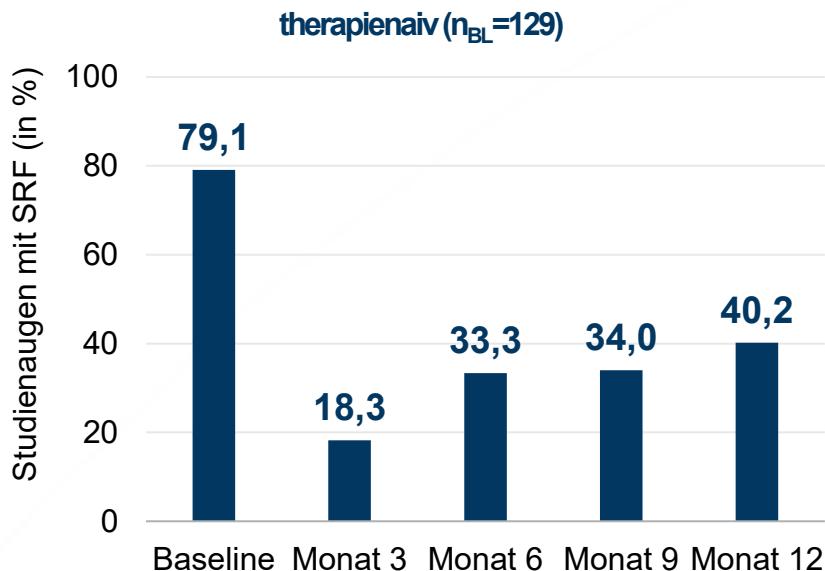


Reduktion intraretinaler Flüssigkeit bei therapienaiven Patient*innen

n_{BL} : Anzahl Patient*innen bei Baseline

Analyse von n_{BL} = 129 (therapienaiv)/191 (vorbehandelt) Patient*innen durch Reading Center M3 Macula Monitor Münster, Cologne Image Reading Center And Laboratory (CIRCL) Köln and GRADE Reading Center Bonn

Entwicklung der subretinalen Flüssigkeit (SRF)



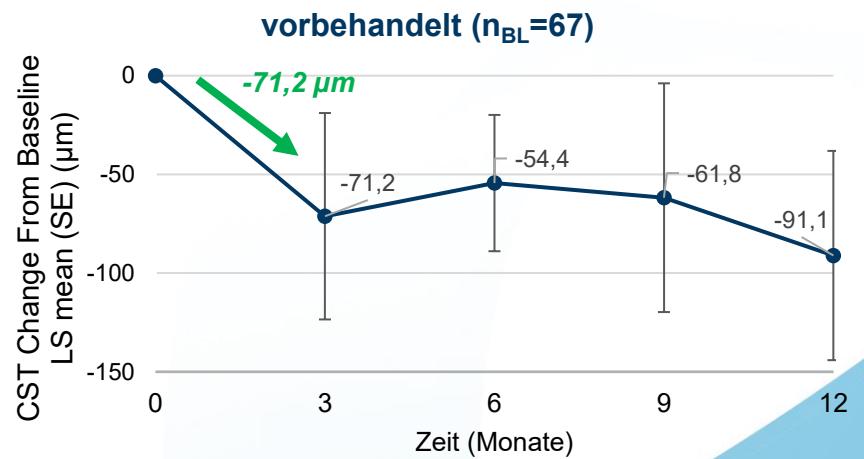
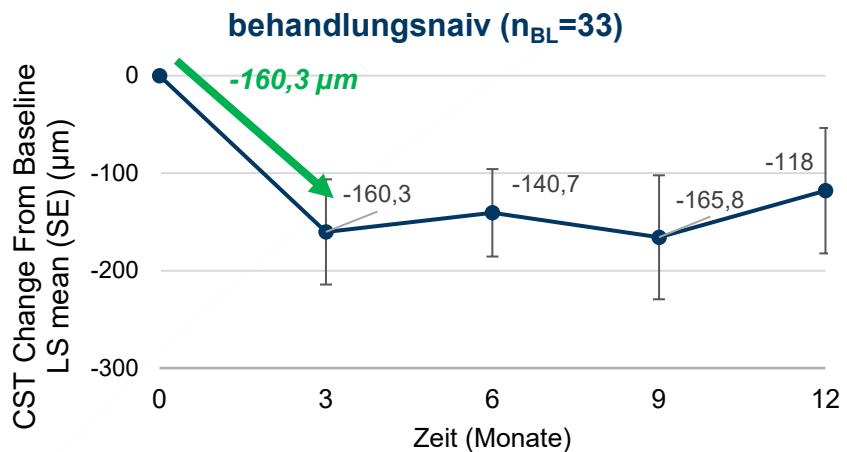
Reduktion subretinaler Flüssigkeit

n_{BL} = Anzahl Patient*innen bei Baseline

Analyse von $n_{BL} = 129$ (therapienaiv)/191 (vorbehandelt) Patient*innen durch Reading Center M3 Macula Monitor Münster, Cologne

Image Reading Center And Laboratory (CIRCL) Köln and GRADE Reading Center Bonn

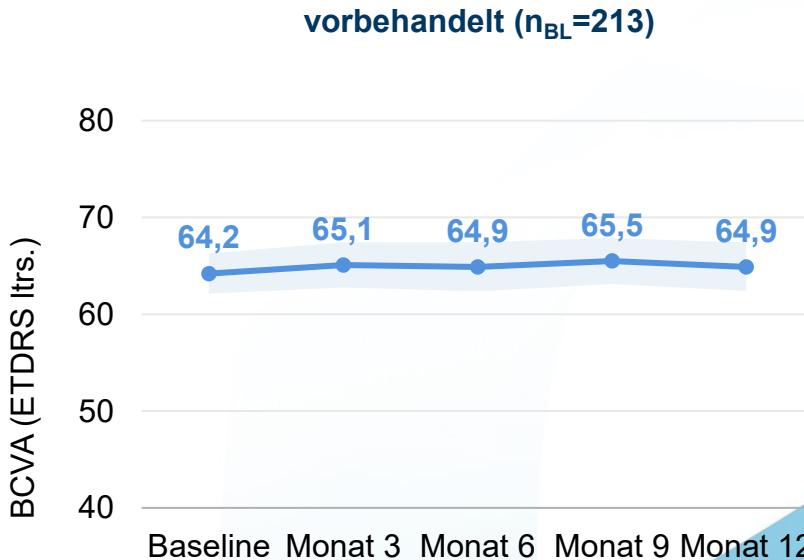
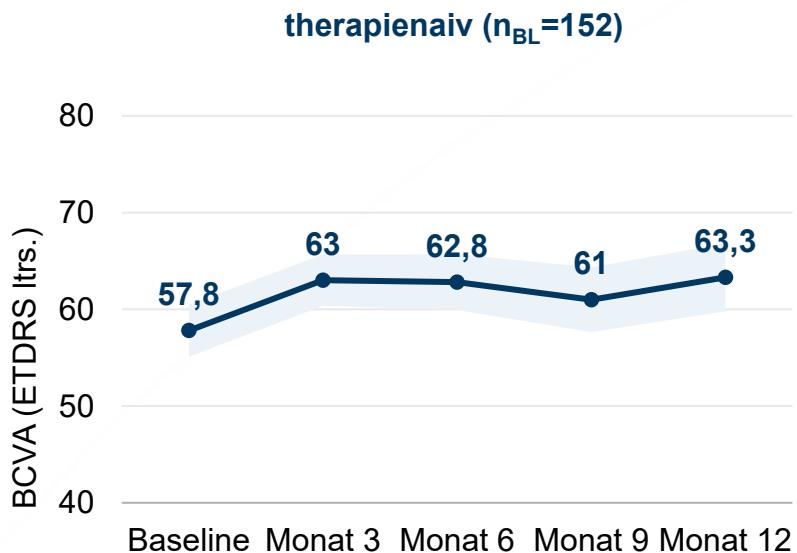
Verlauf der zentralen Netzhautdicke



Anatomische Verbesserung

n_{BL}: Anzahl an Patient*innen bei Baseline: Nur Patient*innen mit Baseline und mindestens einem Follow-Up Assessment
Analyse durch Reading Center M3 Macula Monitor Münster, Cologne Image Reading Center And Laboratory (CIRCL) Köln and
GRADE Reading Center Bonn
CST: Central Subfield Thickness, dargestellt als Mittelwert mit 95% Konfidenzintervall.

Visusverlauf



Visusstabilisierung über 12 Monate

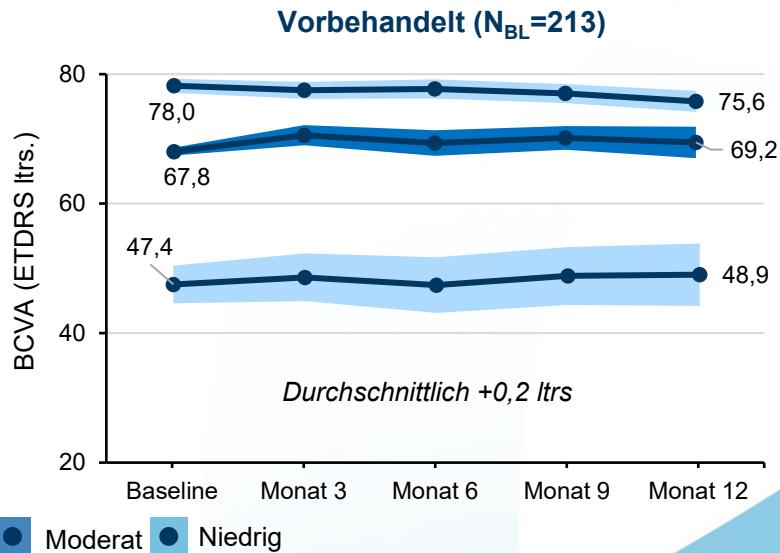
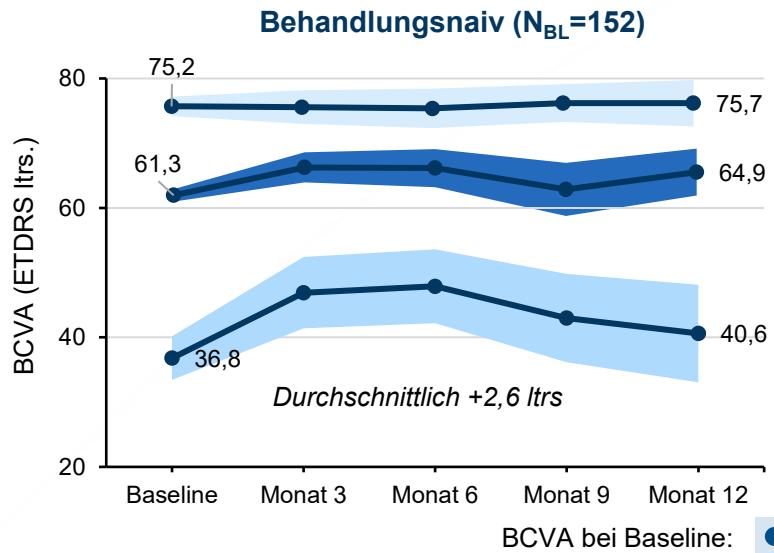
n_{BL} : Anzahl Patient*innen bei Baseline

Der Visus ist dargestellt als BCVA in ETDRS Buchstaben (Mittelwert [95% KI]).

Nur Werte von ETDRS Buchstaben >2 wurden in die Analyse eingeschlossen.

BCVA: Best Corrected Visual Acuity; ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; ltrs: Letters; KI: Konfidenzintervall

Visusverlauf in Abhängigkeit des Ausgangs-Visus



Insbesondere Patient*innen mit niedrigem und moderatem Ausgangsvisus profitieren

N_{BL} : Anzahl an Patient*innen bei Baseline

Der Visus ist dargestellt als BCVA in ETDRS Buchstaben (Mittelwert [95% KI]).

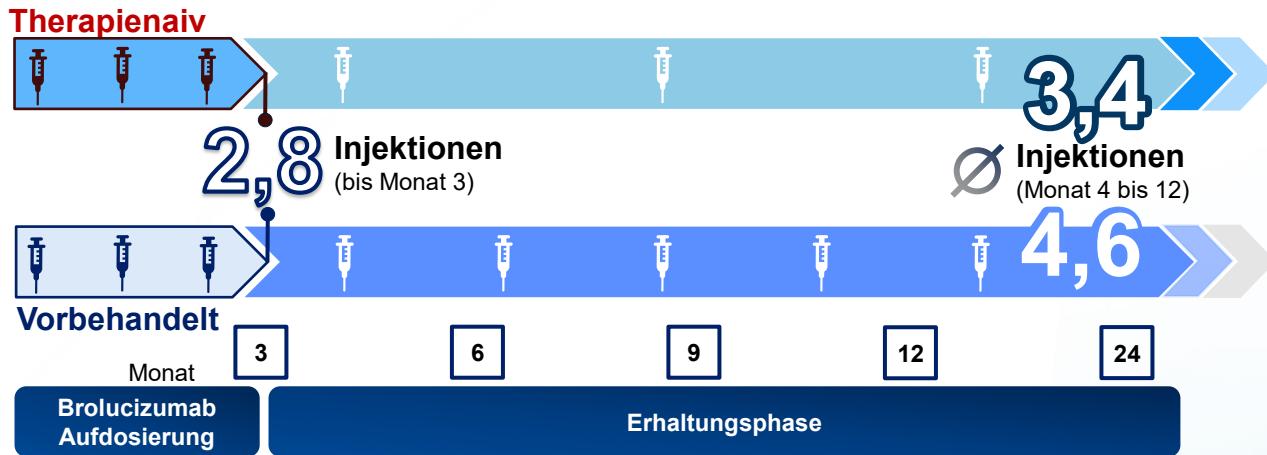
Nur Werte von ETDRS Buchstaben >2 wurden in die Analyse eingeschlossen.

BCVA: Best Corrected Visual Acuity; ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; ltrs: Letters; KI: Konfidenzintervall

Festlegung der Subgruppen nach Ausgangsvisus: Low: < 55,0 Buchstaben, Medium: 55,0 bis 65,0 Buchstaben, High: > 65,0 Buchstaben

BEHANDLUNGSSCHEMA*

Verlängerung der Injektionsintervalle



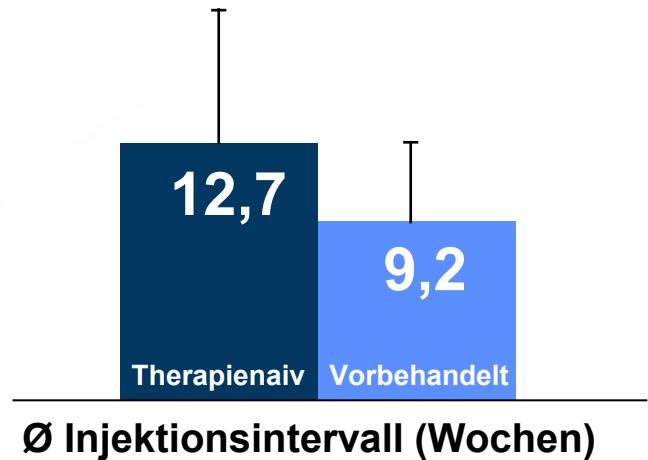
Nach der Aufdosierung in den ersten drei Monaten konnten die Injektionsintervalle ab Monat 4 bei therapienaiiven und vorbehandelten Patienten verlängert werden.

*Analyse schließt alle Patienten ein, die bis zum Zeitpunkt der Interimsanalyse Monat 12 erreicht hatten (behandlungsnaive Patienten n=101, vorbehandelte Patienten n=167). Sofern nicht anders angeben, sind die Daten als Mittelwert \pm SD dargestellt.



Im ersten Jahr Ø
4
Injektionen
weniger bei
vorbehandelten
Patienten

Behandlungsintervall in Monat 12



In Monat 12 lag das durchschnittliche Injektionsintervall bei therapienaiiven Patienten bei knapp 13 Wochen und bei vorbehandelten Patienten bei 9 Wochen.

*Analyse schließt alle Patienten ein, die bis zum Zeitpunkt der Interimsanalyse Monat 12 erreicht hatten (behandlungsnaive Patienten n=65, vorbehandelte Patienten n=131). Sofern nicht anders angeben, sind die Daten als Mittelwert±SD dargestellt.

Bestätigung des positiven Nutzen-Risikoprofils von Brolucizumab: Geringes Auftreten entzündungs-assozierter Nebenwirkungen



Übersicht der entzündungs-assoziierten Nebenwirkungen von besonderem Interesse am Studienauge

	Brolucizumab-assoziierte unerwünschte Ereignisse		nicht Brolucizumab-assoziierte unerwünschte Ereignisse		Gesamt n [%]
	nicht schwerwiegend n [%]	schwerwiegend n [%]	nicht schwerwiegend n [%]	schwerwiegend n [%]	
Augenentzündung	1 [0,3]	-	-	-	1 [0,3]
Glaskörpertrübungen	-	1 [0,3]	2 [0,5]	-	3 [0,8]
Zellen in vorderer Augenkammer	1 [0,3]	1 [0,3]	1 [0,3]	-	3 [0,8]
Glaskörperzellen	-	1 [0,3]	2 [0,5]	-	3 [0,8]
Iridozyklitis	-	1 [0,3]	-	-	1 [0,3]
Iritis	2 [0,5]	-	-	-	2 [0,5]
Vaskulitis	-	2 [0,5]	-	-	2 [0,5]
Retinaler Gefäßverschluss	-	1 [0,3]	-	-	1 [0,3]
Uveitis	-	3 [0,8]	-	1 [0,3]	4 [1,1]
Verschluss einer Netzhautarterie	-	-	-	1 [0,3]	1 [0,3]
Vitritis	-	3 [0,8]	-	-	3 [0,8]

n [%] = Anzahl an Ereignissen [% der 377 Patient*innen], welche bis zum Daten-Cut-Off erfasst wurden.

Schweregrad von den Ärzten oder der Pharmakovigilanz mit "ja" bewertet.

Zusammenhang mit Brolucizumab von den Ärzten oder der Pharmakovigilanz mit "ja" bewertet.

Unerwünschte Ereignisse ohne Angaben zum Zusammenhang oder zur Schwere wurden als Brolucizumab-assoziiert oder schwerwiegend betrachtet.

Bestätigung des positiven Nutzen-Risikoprofils von Brolucizumab: Geringes Auftreten entzündungs-assozierter Nebenwirkungen



	Brolucizumab-assoziierte, unerwünschte Ereignisse	
	Nicht schwerwiegend n [%]	Schwerwiegend n [%]
Patient*innen mit ≥1 unerwünschtem Ereignis am Studienauge^a	19 [5,0%]	17 [4,5%]
Entzündungs-assoziierte, unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse^b		
– Intraokulare Entzündung	2 [0,5%]	7 [1,9%]
– Vaskulitis	0 [0%]	2 [0,5%]
– Retinaler Gefäßverschluss	0 [0%]	1 [0,3%]
– Endophthalmitis	0 [0%]	0 [0%]

^a n [%] = Anzahl an Patient*innen [% der 377 Patient*innen] und ^b n [%] = Anzahl an Ereignissen [% der 377 Patient*innen], welche bis zum Daten-Cut-Off erfasst wurden.

Schweregrad von den Ärzten oder der Pharmakovigilanz mit "ja" bewertet.

Zusammenhang mit Brolucizumab von den Ärzten oder der Pharmakovigilanz mit "ja" bewertet.

Unerwünschte Ereignisse ohne Angaben zum Zusammenhang oder zur Schwere wurden als Brolucizumab-assoziiert oder schwerwiegend betrachtet.

Zusammenfassung



Erste klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Brolucizumab

- im klinischen Alltag in Deutschland
- in vorbehandelten Patient*innen, die unzureichend auf andere anti-VEGF Inhibitoren ansprachen¹

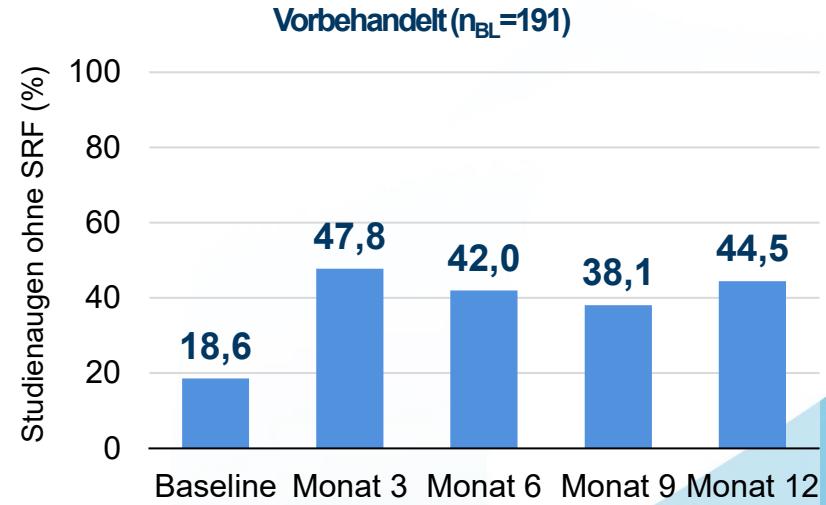
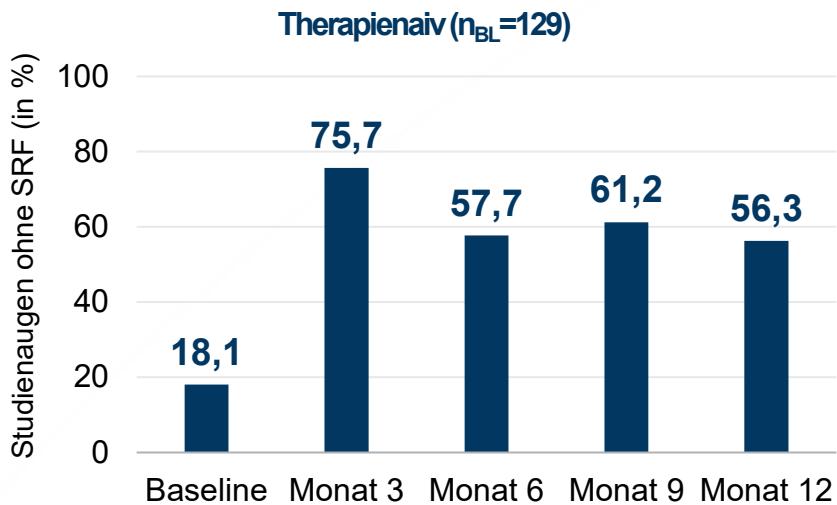
- **Wirksamkeit in behandlungsnaiven und intensiv vorbehandelten Switch-Patient*innen**
- **Wirkungseintritt innerhalb der ersten drei Monate**
- **Geringes Auftreten entzündungs-assozierter Nebenwirkungen**

Die Interimsanalyse der BLUE SKY bestätigt das positive Nutzen-Risikoprofil von Brolucizumab in der klinischen Praxis in Deutschland

¹ Untersuchung von therapienaiven Patient*innen in bisherigen klinischen Studien von Brolucizumab (einschließlich der Zulassungsstudien)



Studienaugen ohne subretinale Flüssigkeit (SRF)



Reduktion der retinalen Flüssigkeit

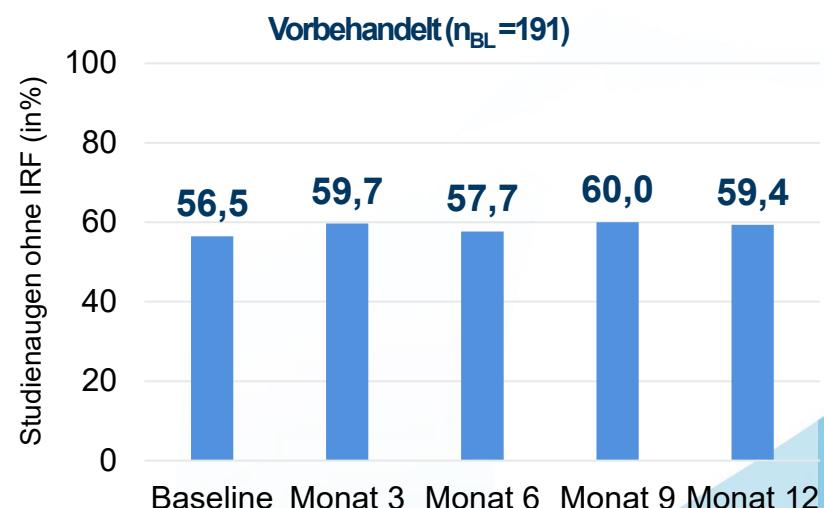
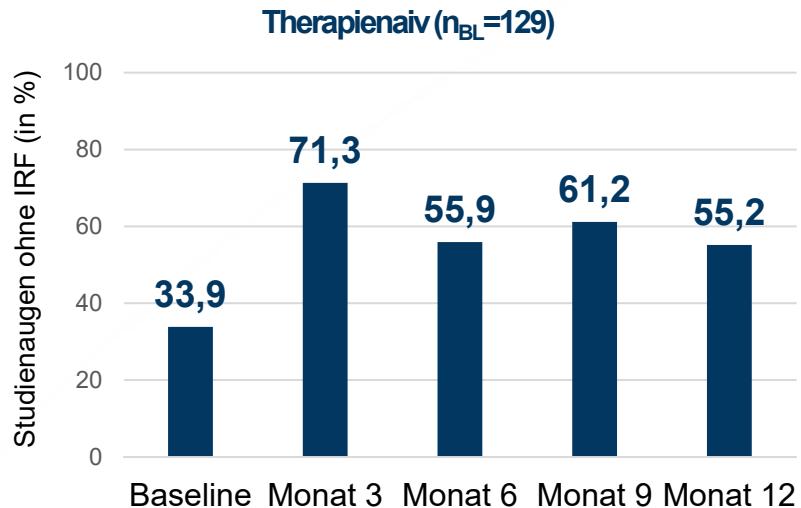
SRF: Subretinale Flüssigkeit

n_{BL} = Anzahl Patient*innen bei Baseline

Analyse von $n_{BL} = 129$ (therapienaiv)/191 (vorbehandelt) Patient*innen durch Reading Center M3 Macula Monitor Münster, Cologne

Image Reading Center And Laboratory (CIRCL) Köln and GRADE Reading Center Bonn

Studienaugen ohne intraretinale Flüssigkeit (IRF)



Reduktion der retinalen Flüssigkeit bei therapienaiven Patient*innen

IRF: Intraretinale Flüssigkeit; n_{BL} = Anzahl Patient*innen bei Baseline

Analyse von $n_{BL} = 129$ (therapienaiv)/191 (vorbehandelt) Patient*innen durch Reading Center M3 Macula Monitor Münster, Cologne
Image Reading Center And Laboratory (CIRCL) Köln and GRADE Reading Center Bonn