

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.

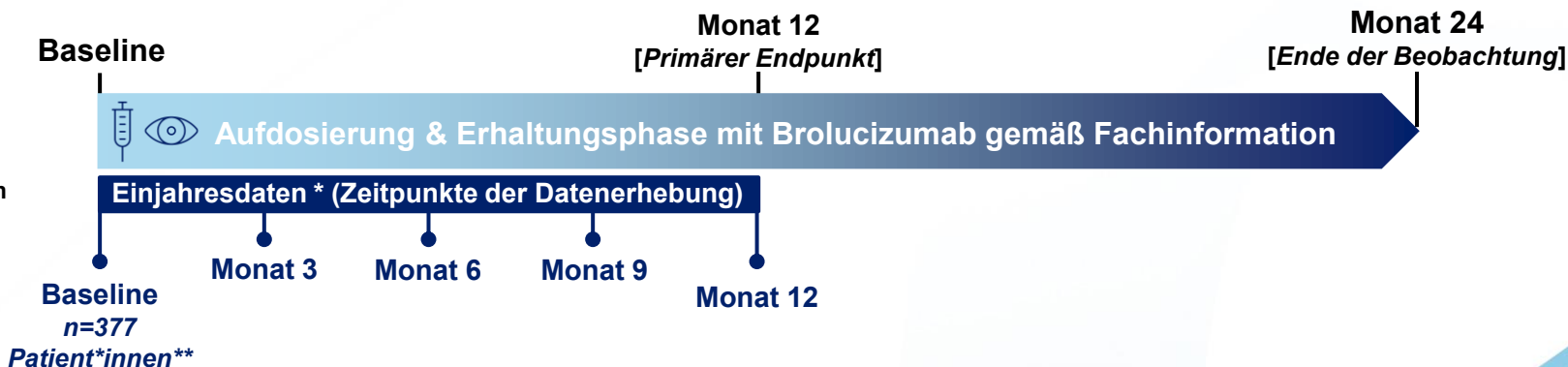
Stand der Information: Oktober 2025

Brolucizumab bei Behandlung der nAMD

Einjahresdaten der BLUE SKY Studie



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



Haupteinschlusskriterien:

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

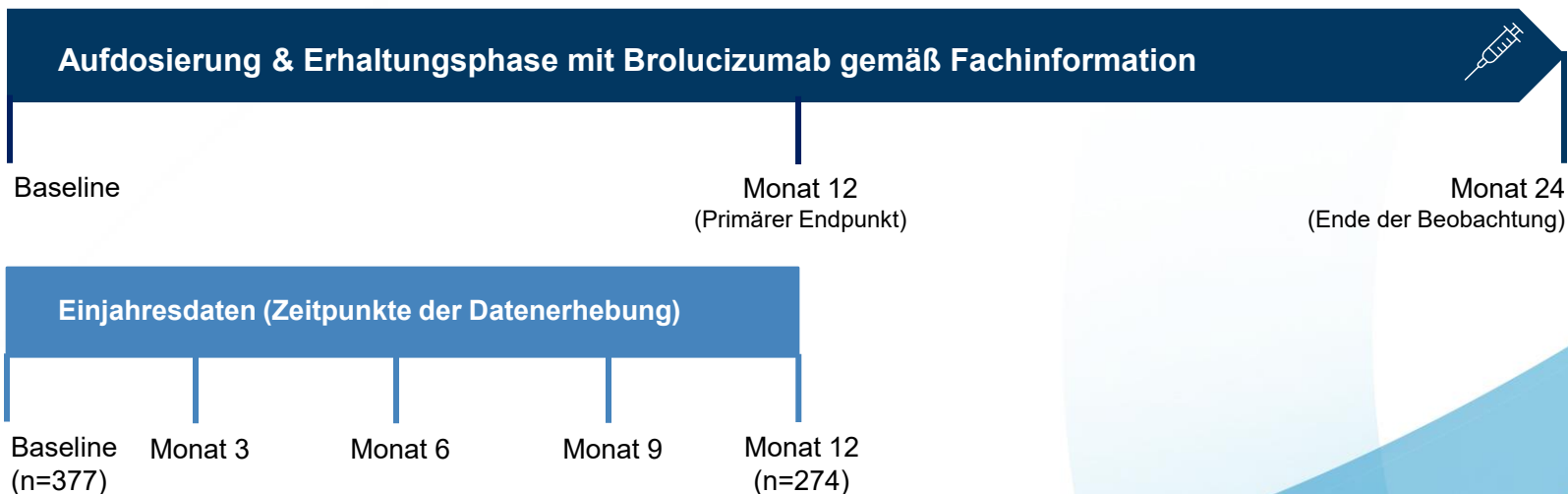


Primäres Studienziel:

- Evaluation der Flüssigkeitsreduktion nach Behandlungsbeginn mit Brolucizumab

Studiendesign¹

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



¹Faatz et al. Prospektive nichtinterventionelle BLUE SKY-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit von Brolucizumab bei unbehandelten und vorbehandelten Patient*innen mit neovaskulärer AMD. *Ophthalmologie*. 2023;120(3):294-300.

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

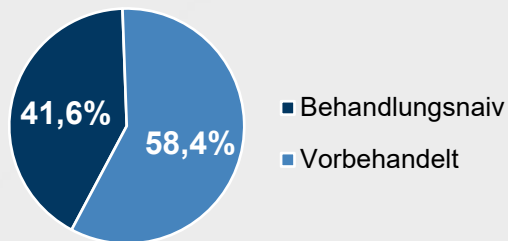
- Evaluation der Flüssigkeitsreduktion
- Anatomische Wirksamkeit
- Visusverlauf
- Behandlungsintervalle & -schemata
- Sicherheit

Baseline Parameter

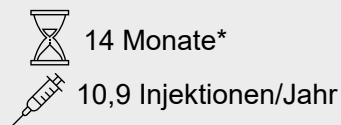
Demographie & Baseline-Parameter:

	behandlungsnaiv (n=157)	vorbehandelt (n=220)
Geschlecht (weiblich), n [%]	86 [54,8]	117 [53.2]
Alter (Jahre), Mittelwert \pm SD	79 \pm 7	77 \pm 8
nAMD unilateral, n [%]	132 [84,1]	159 [72.3]
Visus (EDTRS), Mittelwert \pm SD	57,8 \pm 16,9	64,2 \pm 15,4

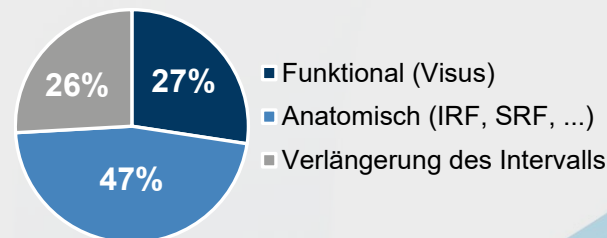
Patientenverteilung:



Intensität der Vorbehandlung:



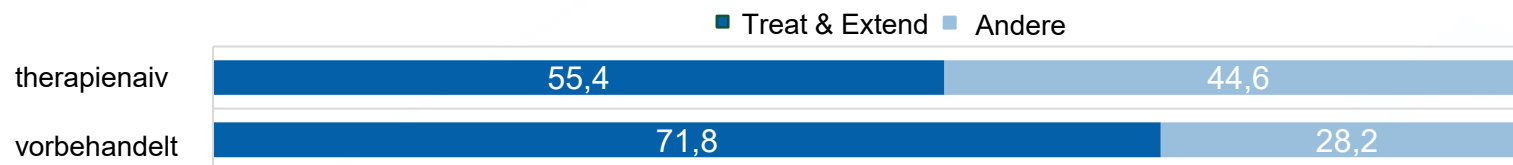
Switch-Gründe:



Unzureichende Krankheitskontrolle bei vorbehandelten Patient*innen trotz intensiver Vorthherapie

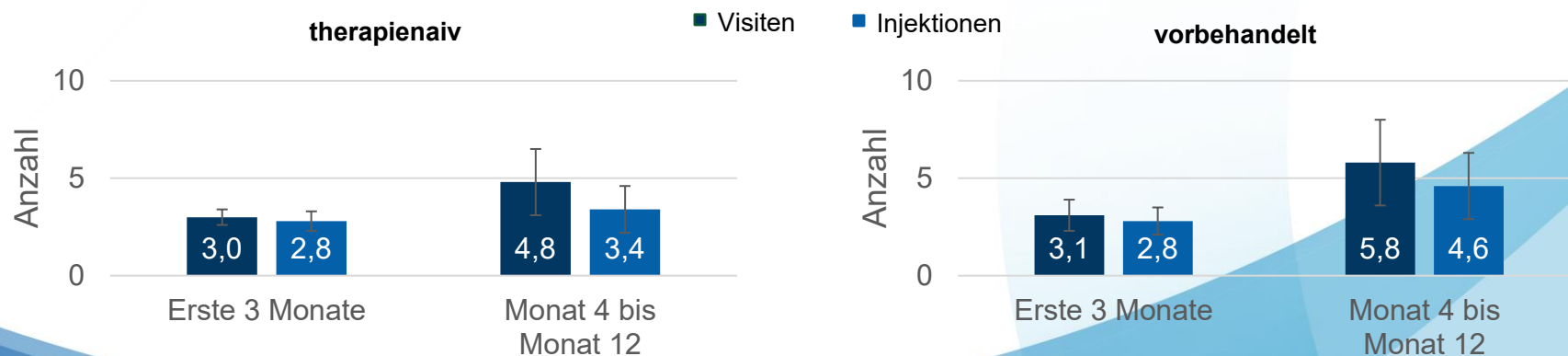
Therapieschemata

Geplantes Behandlungsschema bei Behandlungsbeginn



ANTEIL DER PATIENT*INNEN (%)

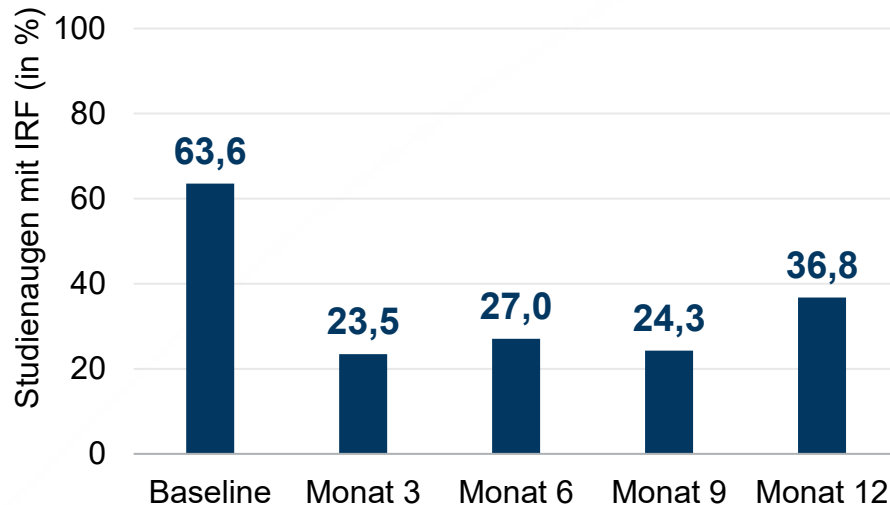
Tatsächliches Behandlungsschema*



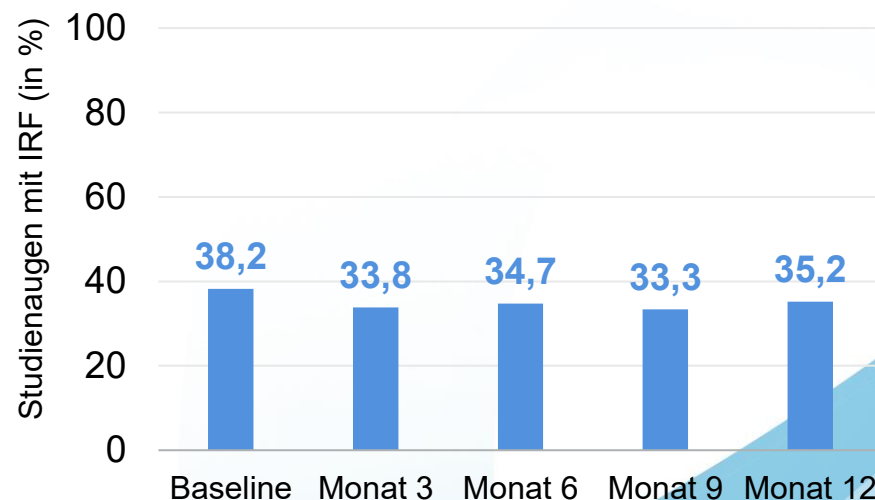
*Analyse schließt alle Patient*innen ein, die bis zum Zeitpunkt der Interimsanalyse Monat 12 erreicht hatten (behandlungsnaive Patient*innen n=101, vorbehandelte Patient*innen n=167). Sofern nicht anders angegeben, sind die Daten als Mittelwert±SD dargestellt.

Entwicklung der intraretinalen Flüssigkeit (IRF)

therapienaiv
(n_{BL}=129)



vorbehandelt
(n_{BL}=191)

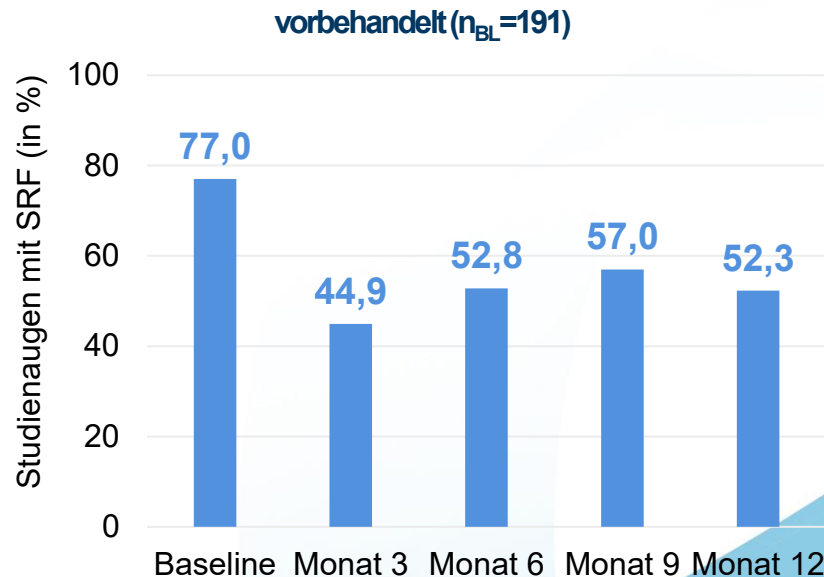
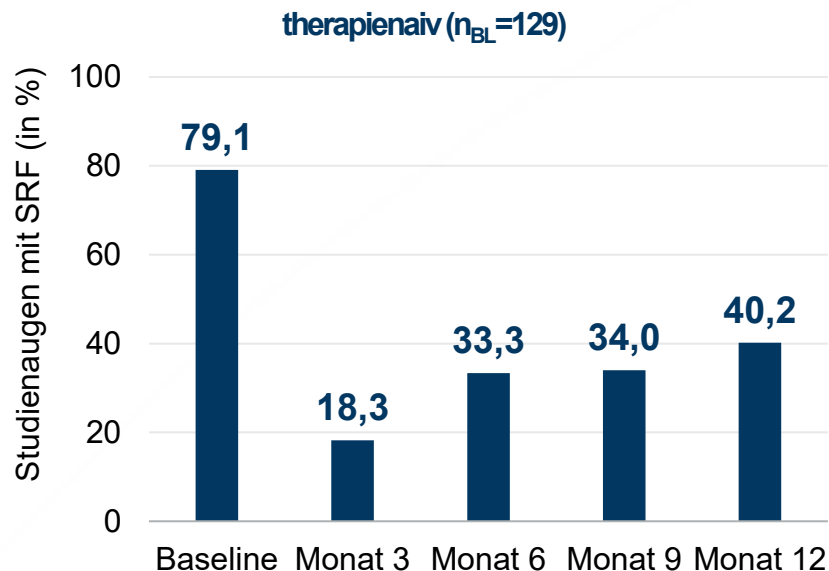


Reduktion intraretinaler Flüssigkeit bei therapienaiven Patient*innen

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)

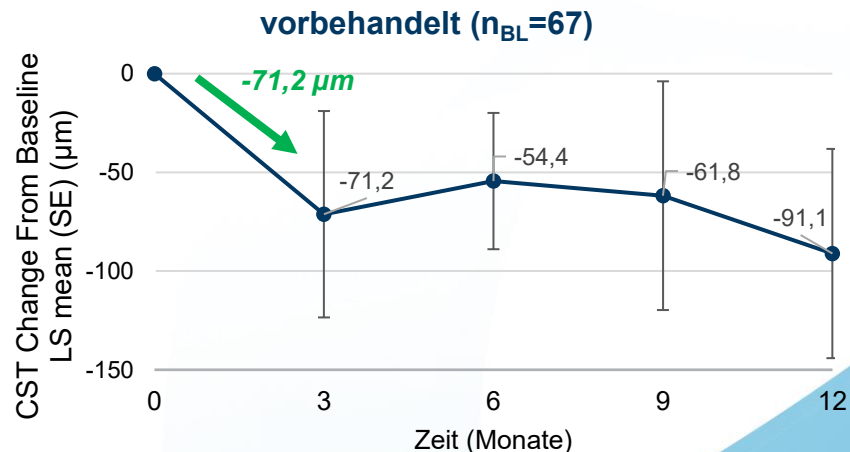
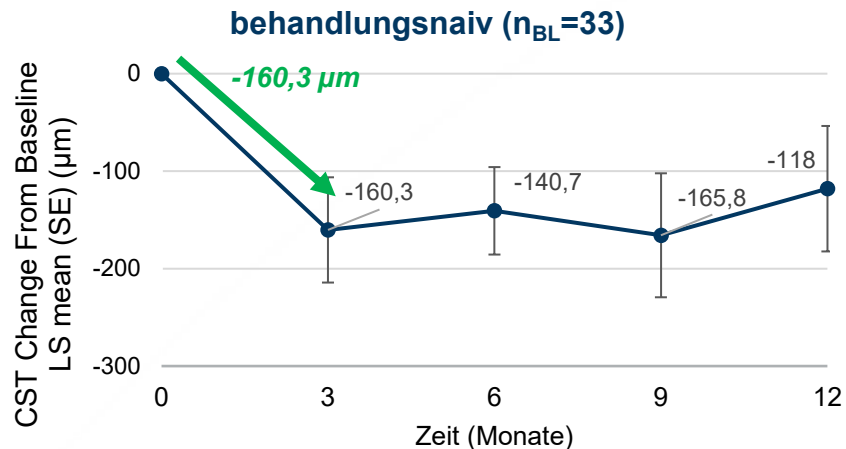


Reduktion subretinaler Flüssigkeit

n_{BL} = Anzahl Patient*innen bei Baseline

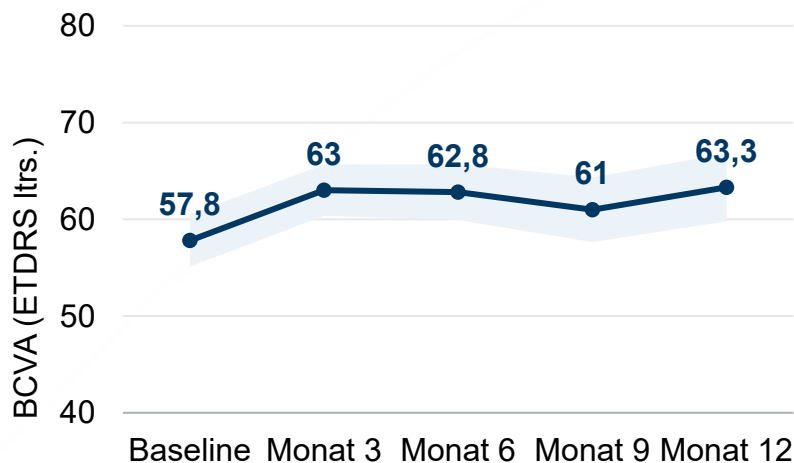
Analyse von $n_{BL} = 129$ (therapienaiv)/191 (vorbehandelt) Patient*innen durch Reading Center M3 Macula Monitor Münster, Cologne Image Reading Center And Laboratory (CIRCL) Köln and GRADE Reading Center Bonn

Verlauf der zentralen Netzhautdicke

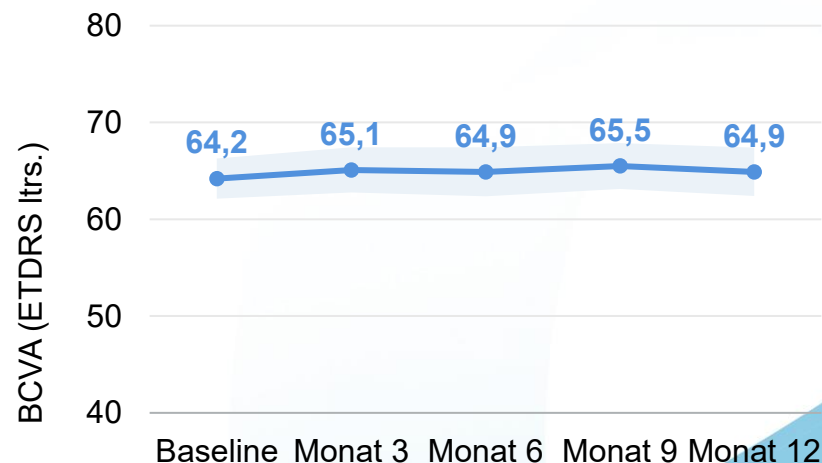


Anatomische Verbesserung

therapienaiv ($n_{BL}=152$)



vorbehandelt ($n_{BL}=213$)



Visusstabilisierung über 12 Monate

n_{BL} : Anzahl Patient*innen bei Baseline

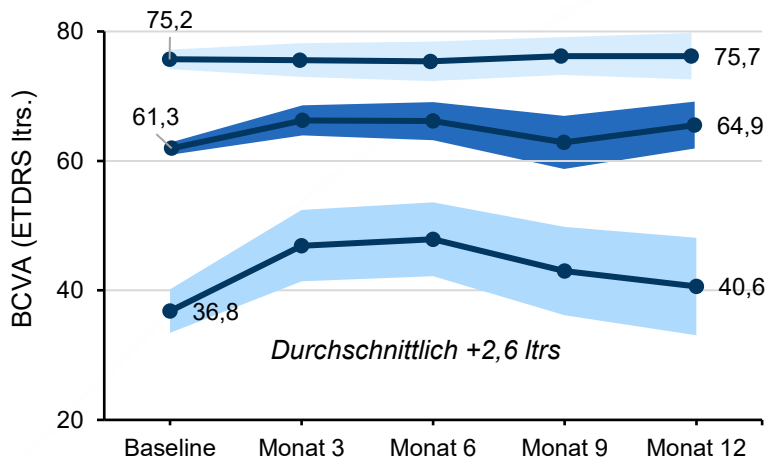
Der Visus ist dargestellt als BCVA in ETDRS Buchstaben (Mittelwert [95% KI]).

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

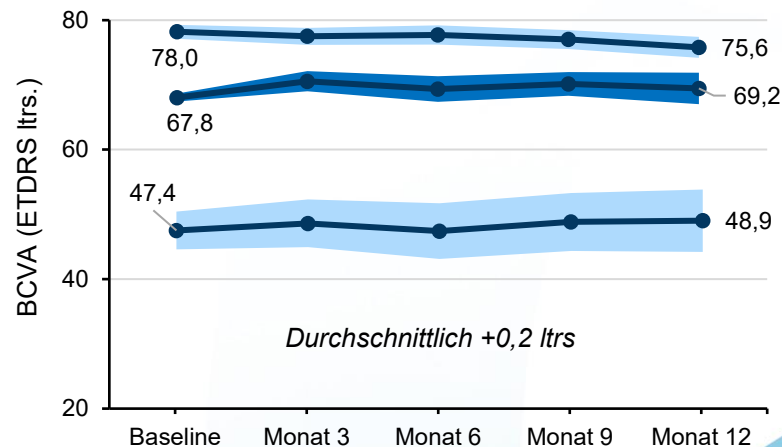
Visusverlauf in Abhängigkeit des Ausgangs-Visus

Behandlungsnaiv (N_{BL}=152)



BCVA bei Baseline: ● Hoch ● Moderat ● Niedrig

Vorbehandelt (N_{BL}=213)



Insbesondere Patient*innen mit niedrigem und moderatem Ausgangsvisus profitieren

BEHANDLUNGSSCHEMA*

Verlängerung der Injektionsintervalle

Therapienaiv



Vorbehandelt

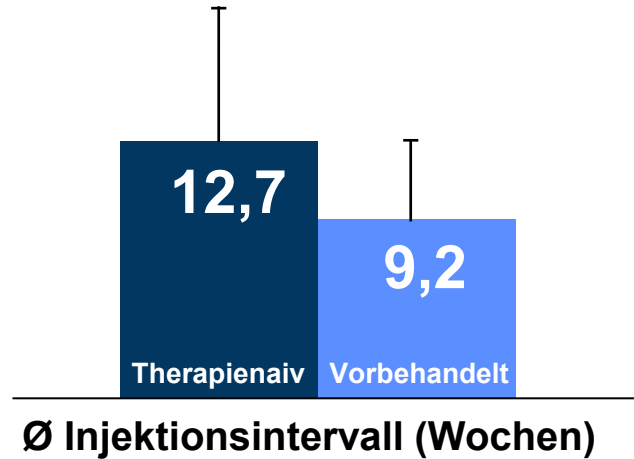


Im ersten Jahr Ø
4 Injektionen
weniger bei
vorbehandelten
Patienten

Nach der Aufdosierung in den ersten drei Monaten konnten die Injektionsintervalle ab Monat 4 bei therapienaiven 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 angegeben, sind die Daten als Mittelwert±SD dargestellt.

Behandlungsintervall in Monat 12



In Monat 12 lag das durchschnittliche Injektionsintervall bei therapienaiven 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 angegeben, sind die Daten als Mittelwert±SD dargestellt.

Bestätigung des positiven Nutzen-Risikoprofils von Brolucizumab: Geringes Auftreten entzündungs-assoziiierter 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-assoziiierter 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.		

Erste klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Brolucizumab

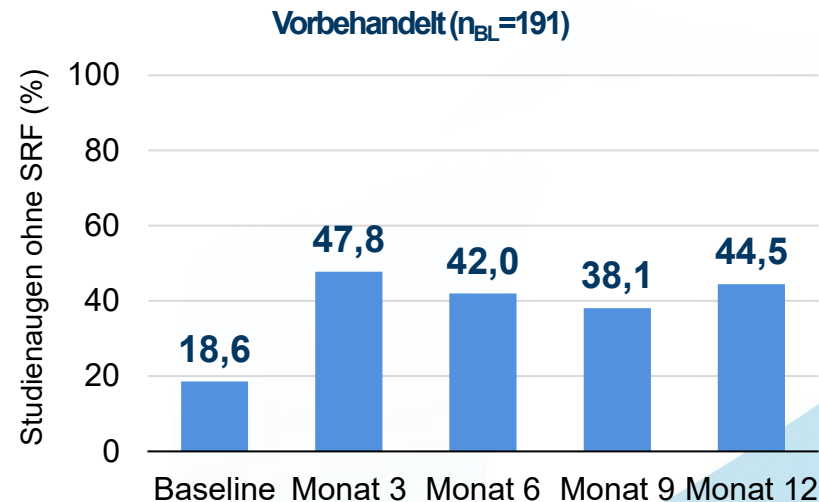
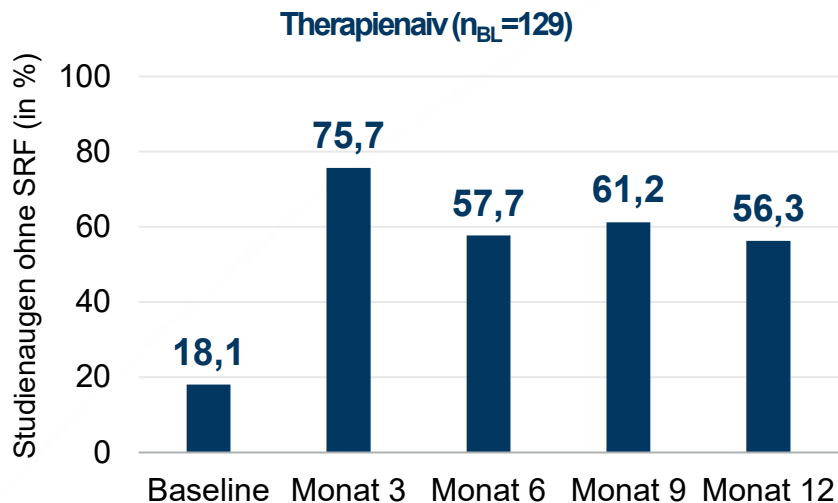
- im klinischen Alltag in Deutschland
- in vorbehandelten Patient*innen, die unzureichend auf andere anti-VEGF Inhibitoren ansprachen¹

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



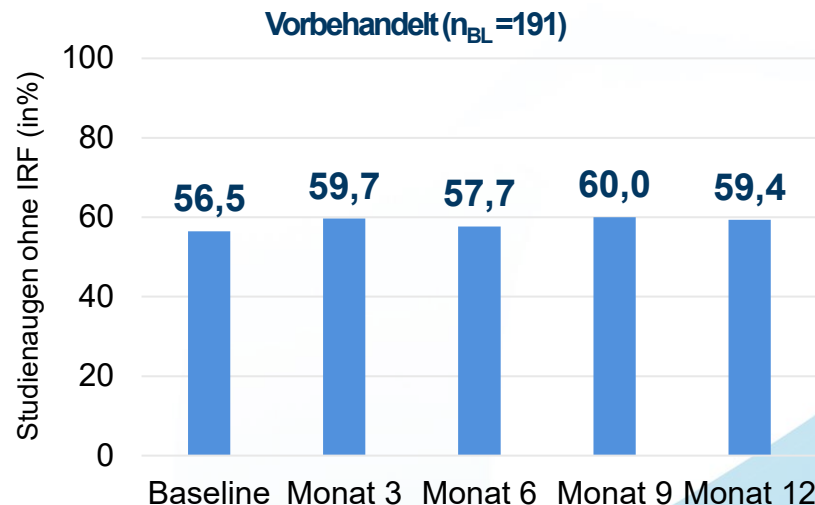
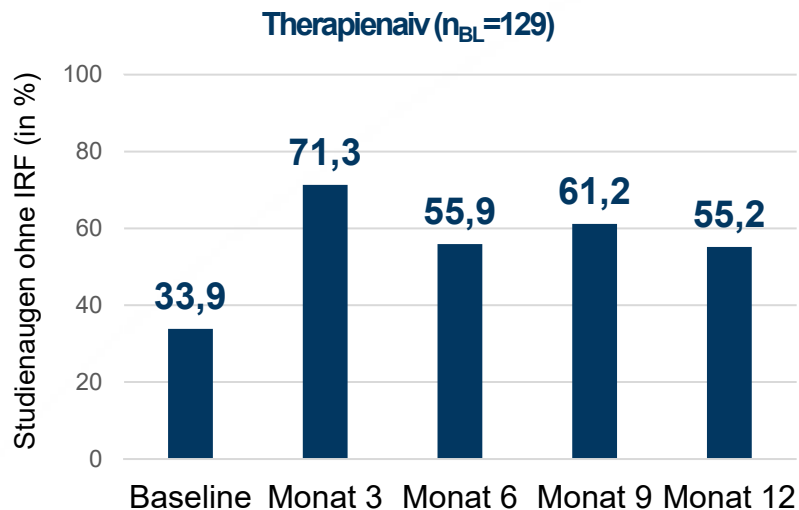
Reduktion der retinalen Flüssigkeit

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