

BLUE SKY – Abstract DOG Kongress 2024

Flüssigkeitsreduktion und Wirksamkeit von Brolucizumab bei Behandlung der nAMD - Interimsanalyse der BLUE SKY Studie

D. Pauleikhoff^{1*}, H. Faatz¹, N. Feltgen^{2,3}, T. Krohne⁴, R. Liegl⁵, A. Lommatzsch¹, B. Stanzel⁶, F. Ziemssen⁷, S. Liakopoulos^{4,8}, S. Schmitz-Valckenberg^{5,9}, G. Spital¹, D. Dreiseidler¹⁰, K. Jäger¹⁰, V. Neiens¹⁰, C. Junkes¹⁰

*Presenting Author

¹Augenzentrum am St. Franziskus Hospital, Münster, Deutschland

²Universitätsaugenklinik Göttingen, Göttingen, Deutschland

³Augenklinik Universitätsspital Basel, Basel, Schweiz

⁴Universitätsaugenklinik Köln, Köln, Deutschland

⁵Universitätsaugenklinik Bonn, Bonn, Deutschland

⁶Augenklinik Sulzbach, Sulzbach, Deutschland

⁷Universitätsaugenklinik Leipzig, Leipzig, Deutschland

⁸Universitätsaugenklinik Frankfurt, Frankfurt, Deutschland

⁹John A. Moran Eye Center, University of Utah, Salt Lake City, USA

¹⁰Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Deutschland

Fragestellung:

Retinale Flüssigkeitsansammlung bei Patienten mit neovaskulärer altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD) führt zur Schädigung der Retina und zu Sehverlust. Die BLUE SKY Studie untersucht erstmalig die Flüssigkeitsreduktion und Wirksamkeit des anti-VEGF Inhibitors Brolucizumab zur Behandlung der nAMD im klinischen Alltag in Deutschland.

Methodik:

Die BLUE SKY ist eine 24-monatige, nicht-interventionelle, unmaskierte, multizentrische Beobachtungsstudie in anti-VEGF vorbehandelten (vb) sowie behandlungsnaiven (bn) nAMD-Patienten, die gemäß Fachinformation mit Brolucizumab behandelt werden (NCT04543331). Neben Behandlungsdaten werden anatomische, morphologische und funktionelle Parameter sowie Sicherheitsdaten erfasst. Hier werden vorläufige 12-Monatsdaten gezeigt.

Ergebnisse:

In diese Interimsanalyse wurden 430 nAMD-Patienten eingeschlossen (bn: n=165[38%]; vb: n=265[62%]). Zum Zeitpunkt der Datenerhebung hatten 268 Patienten [62,3%] einen Beobachtungszeitraum von 12 Monaten abgeschlossen.

Die vorbehandelten Patienten, die vor Wechsel auf Brolucizumab nicht ausreichend auf Vortherapien ansprachen, wurden im Vorfeld mit $11,5 \pm 8,1$ Injektionen anderer anti-VEGF Therapien über $14,9 \pm 12,1$ Monate vorbehandelt.

Während der Behandlung reduzierte sich die Anzahl an Patienten mit intra- bzw. subretinaler Flüssigkeitsansammlung (IRF/SRF) in beiden Kohorten substanzl. bereits nach 3 Monaten (Reduktion [IRF/SRF] bis Monat 3: bn [-38%/-56%]; vb [-22%/-55%]) und blieb bis Monat 12 auf ähnlichem Niveau. Die Retinadicke im zentralen Bereich der Fovea (FCP) bzw. im Umfeld (FCS) reduzierte sich in beiden Kohorten (FCS [Baseline/Monat 12], FCP [Baseline/Monat 12]: bn [465,5 nm/350,5 nm], [449,6 nm/321,4 nm]; vb [404,2 nm/382,1 nm], [395,7 nm/345,0 nm]). Hierbei verbesserte sich der Visus über den Beobachtungszeitraum (EDTRS Buchstaben: bn [+3,3 ltr]; vb [+1,6 ltr]). Die erfassten Sicherheitsdaten bestätigen das Sicherheitsprofil von Brolucizumab.

Schlussfolgerungen:

Die BLUE SKY Studie untersucht erstmalig die Wirksamkeit von Brolucizumab im klinischen Alltag in Deutschland. Die Interimsanalyse bestätigt die hohe Wirkstärke von Brolucizumab in sowohl behandlungsnaiven als auch vorbehandelten Patienten, die nur unzureichend auf andere anti-VEGF Vortherapien ansprachen, und bestätigt das positive Nutzen-Risiko-Profil.