



An alle
Fachärzte für Augenheilkunde

11. November 2008

Lucentis® - Präsentation vorläufiger Daten einer Metaanalyse auf dem Kongress der Amerikanischen Gesellschaft für Ophthalmologie (AAO), 7. November 2008, in Atlanta (USA)

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

wir möchten Sie über die aktuellen Ergebnisse einer Metaanalyse informieren, die unser Präparat Lucentis® 10mg/ml Injektionslösung (Ranibizumab) betreffen. Diese Informationen gingen am 7. November 2008 auch an alle Prüfarzte, die derzeit an klinischen Studien mit Lucentis teilnehmen.

Dabei handelt es sich um die Ein- und Zweijahresdaten aus einer Metaanalyse zu Lucentis, die auf dem Kongress der Amerikanischen Gesellschaft für Ophthalmologie (AAO) am 7. November 2008 in Atlanta durch die amerikanische Firma Genentech präsentiert wurden. Genentech, die die Metaanalyse durchgeführt hat, hält in den USA die Zulassung von Lucentis.

Die aktuelle Metaanalyse basiert auf den vorliegenden klinischen Studiendaten zu Lucentis, und dabei auf den Studien MARINA, ANCHOR, FOCUS, PIER und SAILOR. Sie wurde durchgeführt, um die Sicherheit von Lucentis hinsichtlich der Rate an Schlaganfällen, Herzinfarkten oder anderen arteriellen thrombembolischen Ereignissen (ATE) - gemäß der Antiplatelet Trialists' Collaboration (APTC) - zu evaluieren¹.

- Nach den vorläufigen Ergebnissen dieser Metaanalyse zeigt sich eine numerisch – *nicht statistisch signifikante* - erhöhte Rate an Schlaganfällen bei der 0,5 mg Dosierung von Lucentis im Vergleich zu den Kontrollgruppen (Zweijahresdaten: 13/484 Patienten (2,7 %) unter Lucentis vs. 5/435 Patienten (1,1 %) in den Kontrollgruppen). Dieser Trend fand sich nicht bei Myokardinfarkten und anderen arteriellen thrombembolischen Ereignissen.

- Insgesamt war die Anzahl der beobachteten Ereignisse sehr gering. Die Inzidenzen für Schlaganfälle bei den Zweijahresdaten lagen insgesamt unter denen für eine vergleichbare Population mit feuchter altersbedingter Makuladegeneration (AMD), die bei 3,8 % für Schlaganfälle liegt². Auf Grundlage dieser Daten kann man weder schlussfolgern noch ausschließen, dass relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen vorliegen. Die Daten werden dazu noch weiter ausgewertet.
- Gewisse Hinweise lassen vermuten, dass Patienten mit bereits bestehendem Risiko für Schlaganfälle, wie z. B. mit vorhergehenden Schlaganfällen, ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall unter einer Therapie mit Lucentis haben könnten.

Die vorliegenden Daten der Metaanalyse ändern das Nutzen-Risikoprofil von Lucentis nicht.

Als Zulassungsinhaber für Lucentis in Deutschland wird Novartis sowohl diese Metaanalyse als auch alle weiteren relevanten klinischen Daten eingehend auswerten und die zuständigen Gesundheitsbehörden weiterhin informieren.

Lucentis 10 mg/ml Injektionslösung ist zugelassen zur Behandlung der exsudativen AMD. In den Zulassungsstudien MARINA und ANCHOR konnte bei 95 % der mit Lucentis behandelten Patienten eine Visusstabilisierung, definiert als eine nicht stärkere Visusverschlechterung als 15 Buchstaben nach 12 Monaten Therapie, erzielt werden. Darüber hinaus erreichten bis zu 40 % der Lucentis-Patienten eine klinisch signifikante Visusverbesserung – definiert als Visugewinn von 15 Buchstaben oder mehr. Diese Ergebnisse konnten über den Behandlungszeitraum von 24 Monaten aufrecht erhalten werden.

Als verantwortungsvoller Hersteller von Lucentis steht für uns die Sicherheit unserer Patientinnen und Patienten an erster Stelle. Daher werden wir auch weiterhin das Sicherheitsprofil von Lucentis engmaschig überwachen und Sie auf dem Laufenden halten.

Sollten Sie weitere Fragen zu Lucentis haben, können Sie sich gerne unter der Rufnummer 0 18 02/23 23 00 an uns wenden.



Dr. med. Andreas Kreiss
Leiter Klinische Entwicklung Ophthalmics



Dr. Véronique Deguille
Leiterin Business Franchise Ophthalmics

1: APTC Ereignisse schließen vaskulär bedingten Tod, nicht tödlich verlaufende Myokardinfarkte und Schlaganfälle ein.

2: Alexander et al, Ophthalmology 2007, 114/12:2174-2178