



Amerikanische Studie zeigt gleich gute Ergebnisse für Ranibizumab (Lucentis®) und Bevacizumab (Avastin®) in der Behandlung der feuchten Makuladegeneration

Die vom staatlichen amerikanischen National Eye Institute geförderte CATT (Comparison of AMD Treatments Trials) -Studie bestätigte mit ihren 1-Jahres-Ergebnissen zur Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) bei 1185 Patienten die sehr guten Ergebnisse der Zulassungsstudien für Ranibizumab (Lucentis®). Durch diese Therapie, bei der das Medikament in einem OP-Saal in das Auge injiziert wird, kann man nicht nur bei den meisten Patienten mit feuchter AMD eine weitere Sehverschlechterung, die ohne Therapie fast immer eintritt, vermeiden. Bei vielen Patienten kann man sogar eine nachweisbare Sehverbesserung erzielen. Die AMD war bis zur Einführung dieser Therapie für ungefähr die Hälfte aller Erblindungen verantwortlich.

Die neuen und für den augenärztlichen Alltag sehr wichtigen Erkenntnisse der CATT-Studie sind:

1. Das chemisch ähnliche und viel preiswertere Medikament Bevacizumab (Avastin®), das in Deutschland nur für die Krebsbehandlung zugelassen ist, zeigt bei der Sehschärfe gleich gute Ergebnisse wie Ranibizumab (Lucentis®).
2. Die in den Zulassungsstudien für Ranibizumab (Lucentis®) verwendete monatliche operative Eingabe des Medikamentes ist bei den meisten Patienten nicht erforderlich. Mit Wiederholungs-Injektionen nur bei bestimmten Befunden lassen sich ähnlich gute Ergebnisse erzielen. Dabei sind konsequent monatliche Untersuchungen des Augenhintergrundes und mit der optischen Kohärenz-Tomographie besonders wichtig.

Die aus der Infusions-Gabe von Bevacizumab in der Krebstherapie (bei der das Medikament in ca. 100-facher Dosis verglichen mit der augenärztlichen Anwendung eingesetzt wird) bekannten schwerwiegenden Ereignisse wie Schlaganfall, Herzinfarkt und Tod traten bei der Eingabe in das Auge nicht häufiger auf als bei der Therapie mit Ranibizumab und waren sehr selten. Es bestand kein signifikanter Unterschied zu der Häufigkeit, mit der diese Ereignisse in dem hohen Alter der meisten AMD-Patienten auch ohne Therapie zu erwarten sind.

Besonders brisant sind die Ergebnisse der CATT-Studie, weil die Medikamentenkosten für eine Injektion mit Ranibizumab mit 1285,90 €

(Apothekenverkaufspreis) ca. 15 bis 20 mal so hoch sind wie für eine Injektion mit Bevacizumab. Bei mehreren 100.000 Medikamenteneingaben ins Auge in Deutschland pro Jahr ergeben sich erhebliche Unterschiede in den Kosten für die Krankenkassen. Beide Medikamente sind von der gleichen Firma in den USA für unterschiedliche Indikationen entwickelt worden, aber nur für Ranibizumab hat man die Zulassung für die AMD-Therapie beantragt und diese besteht in Europa seit 2007. Jüngste Publikationen haben allerdings gezeigt, dass in den USA von 2005 bis 2009 in der Mehrzahl der Fälle eine Therapie mit Bevacizumab und nur seltener mit dem zugelassenen aber viel teureren Ranibizumab erfolgte.

Die Ergebnisse der CATT-Studie des amerikanischen National Eye Institute wurden bei dem größten wissenschaftlichen amerikanischen Augenärztekongress ARVO (Association for Research in Vision and Ophthalmology) in Fort Lauderdale vorgestellt und zeitgleich im „New England Journal of Medicine“ veröffentlicht.

Die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG), die Retinologische Gesellschaft (RG) und der Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA), halten es aufgrund dieser Ergebnisse für notwendig, dass im Sinne der Therapiefreiheit auch die Verwendung des nicht zugelassenen Bevacizumab in der AMD-Therapie innerhalb der gesetzlichen Regelungen möglich ist. Dabei ist eine standardisierte Herstellungsqualität Voraussetzung, außerdem dürfen grundlegende Aspekte der Arzneimittelüberwachung, wie sie für pharmazeutischen Hersteller nach der Zulassung eines Medikaments gelten, auch für Bevacizumab nicht vernachlässigt werden.

Weitere Informationen:

Pressemeldung des US National Eye Institute

<http://www.nei.nih.gov/news/pressreleases/042811.asp>

CATT-Studie: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1102673>

Editorial/Kommentar zur CATT-Studie:

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe1103334>

Informationen zur altersabhängigen Makuladegeneration:

<http://cms.augeninfo.de/fileadmin/PDF/amd.pdf>

Artikel zum Thema im aktuellen Deutschen Ärzteblatt:

<http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=45618>

Hintergrund:

Die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft ist die medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft für Augenheilkunde in Deutschland. Sie vereint unter ihrem Dach mehr als 5.900 Ärzte und Wissenschaftler, die augenheilkundlich forschen, untersuchen und behandeln. Wesentliches Anliegen der DOG ist es, die Forschung in der Augenheilkunde zu fördern. Weitere Informationen: www.dog.org

Die Retinologische Gesellschaft fördert wissenschaftliche und praktische Tätigkeit in Zusammenhang mit der Erforschung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts einschließlich von Netzhaut, Aderhaut und Glaskörper durch Austausch wissenschaftlicher Erkenntnisse, praktischer Erfahrungen, Pflege der Fortbildung und durch Anregung wissenschaftlicher Arbeiten. Weitere Informationen: www.retinologie.org

Der Berufsverband der Augenärzte Deutschlands vertritt die standes- und berufspolitischen Interessen der Augenärzte und schützt die wirtschaftlichen Belange der Mitglieder. Als Veranstalter augenärztlicher Fortbildungen und Kongresse sowie durch die Bereitstellung umfassender Informationen fördert der BVA die Qualität in der Augenheilkunde. Weitere Informationen: www.augeninfo.de