

Rotkreuz, August 2021

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu BEOVU® (Brolucizumab)

Erste Ergebnisse einer klinischen Studie deuten auf eine erhöhte Inzidenz intraokularer Entzündungen (IOI) einschliesslich retinaler Vaskulitis (RV) und retinalem Gefässverschluss (RO) bei einer Dosierung von Brolucizumab alle 4 Wochen über die ersten drei Dosen hinaus («Aufsättigungsphase») im Vergleich zu Aflibercept hin.

Novartis möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Ein neu auftretendes Sicherheitssignal bezüglich einer erhöhten Inzidenz intraokularer Entzündungen (IOI) und damit zusammenhängenden unerwünschten Ereignissen einschliesslich retinaler Vaskulitis (RV) und retinalem Gefässverschluss (RO) wurde basierend auf den ersten interpretierbaren Ergebnissen (FIR) der Studie CRTH258AUS04 (MERLIN) bei Patienten mit einer neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) mit einer Dosierung alle 4 Wochen über die ersten drei Dosen hinaus beobachtet.
- Es wurde ein vermehrtes Auftreten von IOI, einschliesslich RV und RO, in der Behandlungsgruppe mit Brolucizumab 6 mg alle 4 Wochen im Vergleich zu Aflibercept 2 mg alle 4 Wochen festgestellt.
- Nach den ersten drei Dosen sollten Sie Patienten mit Beovu 6 mg nicht in kürzeren Zeitabständen als 8 Wochen behandeln.

Hintergrundinformationen

Brolucizumab ist ein Inhibitor des humanen vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF), der zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) indiziert ist.

Ein-Jahres-Ergebnisse der Studie CRTH258AUS04 (MERLIN)

Die Studie CRTH258AUS04 (MERLIN) ist eine 2-jährige multizentrische, randomisierte, doppelmaskierte Phase-3a-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Brolucizumab 6 mg alle 4 Wochen im Vergleich zu Aflibercept 2 mg alle 4 Wochen bei Patienten mit neovaskulärer altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD) mit persistierender Exsudation von Netzhautflüssigkeit. Die Studie wird ausschliesslich in den USA durchgeführt und die Rekrutierung umfasst vorbehandelte nAMD-Patienten mit hochfrequentem Behandlungsbedarf.

- Der primäre Endpunkt der Nichtunterlegenheit in Bezug auf die bestmöglich korrigierte Sehschärfe (BCVA) nach 52 Wochen wurde für Brolucizumab 6 mg gegenüber Aflibercept 2 mg erreicht. Die Gesamtrate des Verlusts der Sehschärfe (15 Buchstaben oder mehr) infolge jeglicher Ursache betrug 4,8% in der Brolucizumab-Gruppe und 1,7% in der Aflibercept-Gruppe.
- Es wurde ein vermehrtes Auftreten von IOI einschliesslich RV, und RO in der Behandlungsgruppe mit Brolucizumab 6 mg alle 4 Wochen im Vergleich zu Aflibercept 2 mg alle 4 Wochen berichtet (IOI: 9,3% vs. 4,5% (RV: 0,8% vs. 0,0%); RO: 2,0% vs. 0,0%).

Empfehlungen für Fachpersonen

In der Fachinformation beträgt die empfohlene Dosis für Beovu 6 mg (0,05 ml), verabreicht als intravitreale Injektion, wobei die ersten drei Injektionen im Abstand von 4 Wochen (monatlich) erfolgen. Danach wird Beovu alle 12 Wo-

chen (3 Monate) verabreicht. Das Behandlungsintervall kann auf alle 8 Wochen (2 Monate) angepasst werden. Der Arzt kann die Behandlungsintervalle je nach Krankheitsaktivität individuell festlegen, gemessen an der Sehschärfe bzw. den anatomischen Parametern.

Angesichts des neu aufgetretenen Sicherheitssignals sollten Sie Patienten mit Beovu 6 mg nicht in kürzeren Zeitabständen als 8 Wochen behandeln.

Novartis arbeitet mit den Gesundheitsbehörden zusammen, um die Erkenntnisse aus den 1-Jahres-Ergebnissen der MERLIN-Studie in überarbeiteten Fachinformationen zu berücksichtigen. Die aktualisierten Arzneimittelinformationen werden auf der Website von Swissmedic unter www.swissmedicinfo.ch publiziert werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Beovu® benötigen, wenden Sie sich bitte an swiss.medinfo@novartis.com (Tel. 0800 63 34 63).

Sie werden ausserdem gebeten, genaue Angaben zur Charge des betreffenden Produkts zu machen.