



Kostenlose Teilnahme auf  [cme-kurs.de](https://www.cme-kurs.de)

Therapieregime der nAMD: individualisiert, evidenzbasiert, praxisnah

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Ramin Khoramnia, Dresden; Dr. med. Ulrich Thelen, Münster

Zusammenfassung

Die Einführung der Anti-VEGF-Therapie hat die Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD), einer chronisch fortschreitenden Erkrankung, entscheidend verändert. Heute sind verschiedene Wirkstoffe verfügbar, die bei frühzeitigem Behandlungsbeginn und langfristig konsequenter Anwendung vielen Patienten Sehvermögen erhalten oder verbessern können. Mit Bevacizumab gamma steht nun erstmals eine zugelassene ophthalmische Formulierung von Bevacizumab für die Behandlung von nAMD zur Verfügung. Metaanalysen und klinische Daten zeigen vergleichbare Behandlungserfolge wie durch andere Anti-VEGF-Medikamente, auch mit individualisierten Therapieregimen.

LERNZIELE

Am Ende dieser Fortbildung kennen Sie ...

- ✓ Charakteristika unterschiedlicher Anti-VEGF-Moleküle und individualisierte Therapieregime,
- ✓ den Unterschied zwischen Biosimilars und Originalpräparaten,
- ✓ rechtliche Aspekte zur weiteren Off-Label-Anwendung von Bevacizumab,
- ✓ Ergebnisse kontrollierter Studien und Fälle aus dem klinischen Alltag.

Teilnahmemöglichkeiten

Diese Fortbildung steht als Webinar-Aufzeichnung und zusätzlich als Fachartikel zum Download zur Verfügung. Die Teilnahme ist kostenfrei. Die abschließende Lernerfolgskontrolle kann nur online erfolgen. Bitte registrieren Sie sich dazu kostenlos auf: www.cme-kurs.de

Zertifizierung

Diese Fortbildung wurde nach den Fortbildungsrichtlinien der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz von der Akademie für Ärztliche Fortbildung in RLP mit 2 CME-Punkten zertifiziert (Kategorie I). Sie gilt für das Fortbildungszertifikat der Ärztekammern.



EINLEITUNG

Die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) ist weiterhin die häufigste Ursache für Erblindung bei Menschen über 60 Jahre in Industrieländern [1, 2]. Mit der zunehmenden Alterung der Bevölkerung steigt auch die Zahl der Betroffenen stetig an. Für das Jahr 2050 werden weltweit rund 39 Millionen Neuerkrankungen in frühen Stadien und 6,4 Millionen in späten Stadien der AMD prognostiziert [3].

Auch wenn die neovaskuläre Form (nAMD) zwar nur etwa 10 bis 15 % aller AMD-Fälle ausmacht, so ist sie doch für rund 90 % der schweren AMD-bedingten Sehverluste verantwortlich. Allein in Deutschland wurden im Jahr 2021 nahezu 400.000 Patienten mit nAMD betreut [4].

IVOM-THERAPIE: HERAUSFORDERUNG UND CHANCE

Die Behandlung der nAMD hat sich in den vergangenen zwei Jahrzehnten grundlegend verändert. Während die Therapieoptionen bis 2005 stark begrenzt waren, markierte die Einführung der VEGF-Inhibitoren (VEGF, vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor) zur intravitrealen operativen Medikamenteneingabe (IVOM) einen Wendepunkt [5]. Seither konnte durch den Einsatz der Anti-VEGF-Medikamente – darunter auch Off-Label-Anwendungen von Bevacizumab – die Erblindungsrate um etwa 50 % gesenkt werden – ein echter Quantensprung in der Ophthalmologie (■ **Abb. 1**) [6].

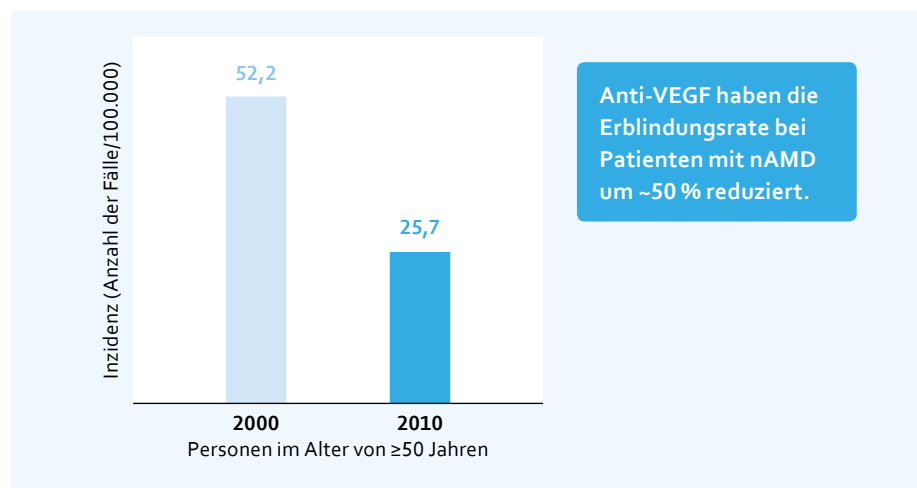


Abbildung 1

Globale Inzidenz von Blindheit aufgrund von nAMD bei Personen im Alter ab 50 Jahren.

Daten nach [6]

Heute ist bei vielen Patienten mit nAMD dank der Anti-VEGF-Therapie eine langfristige Stabilisierung, häufig sogar eine Verbesserung ihrer Sehfähigkeit möglich. Entscheidend hierfür ist bei dieser chronischen Erkrankung jedoch eine konsequente und langfristige Einhaltung der Therapie mit regelmäßigen Kontrollen. Gerade hier liegen allerdings auch zentrale Herausforderungen [7]: Für viele Patienten ist die IVOM-Therapie mit erheblichen Belastungen verbunden; etwa die Hälfte empfindet die hohe Behandlungsfrequenz als zu intensiv. Hinzu kommt, dass viele Betroffene hochbetagt oder aufgrund ihrer eingeschränkten Sehkraft nicht mehr fahrtüchtig und auf Begleitpersonen angewiesen sind. Mit Blick auf die demografische Entwicklung gewinnt diese Problematik weiter an Bedeutung. Es wird erwartet, dass 2040 weltweit nahezu 60 Millionen Menschen mit nAMD betreut werden müssen, insbesondere in der wachsenden Bevölkerungsgruppe der über 50-Jährigen [6, 8]. Effiziente Therapieansätze sind daher essenziell, um eine adäquate Versorgung sicherzustellen.

Doch trotz der individuellen und strukturellen Belastung überwiegen die Chancen: Während die Patienten ohne jegliche Behandlung innerhalb von nur einem bis zwei Jahren ihr zentrales Sehvermögen und ihre Lesefähigkeit verlieren können [5], kann eine langfristig konsequente IVOM-Therapie die Sehfähigkeit und Selbst-

ständigkeit der von dieser chronischen Erkrankung Betroffenen erhalten und so auch gesundheitsökonomisch erhebliche Folgekosten vermeiden. Diese Perspektive gilt es, bei der Erstdiagnose klar zu vermitteln, um Therapieadhärenz und einen langfristigen Behandlungserfolg zu fördern.

VERSCHIEDENE WIRKSTOFFE VERFÜGBAR

Seit der Einführung von Ranibizumab als erstem zugelassenen Anti-VEGF-Medikament wurden weitere Wirkstoffe entwickelt und zugelassen. Heute stehen verschiedene VEGF-Inhibitoren zur Behandlung retinaler Erkrankungen zur Verfügung [9–13]. Diese zeichnen sich durch unterschiedliche Charakteristika wie Bindungsaffinität, Spezifität für Bindungsziele und molare Dosis aus und sind zudem für unterschiedliche Indikationen zugelassen (■ **Tab. 1**). Alle derzeit zugelassenen Substanzen basieren in unterschiedlichem Umfang auf einer natürlichen Antikörperstruktur: Während Bevacizumab gamma ein kompletter Antikörper ist, stellen Ranibizumab und Brolucizumab Antikörperfragmente dar. Bei Aflibercept handelt es sich um ein Fusionsprotein aus dem Antikörper-Fc-Teil und den VEGF-Bindungsstellen der VEGF-Rezeptoren 1 und 2, während Faricimab als bispezifischer Antikörper gegen zwei unterschiedliche Antigene gerichtet ist. Die Wirkstoffe weisen eine unterschiedliche Spezifität für die verschiedenen Proteine der VEGF-Familie und für andere Faktoren wie Angiopoietin-2 (Ang-2) auf: Während Ranibizumab, Brolucizumab und Bevacizumab die VEGF-A-Isoformen hemmen [9, 10], inhibiert der bispezifische Antikörper Faricimab neben den VEGF-A-Isoformen auch Ang-2 [13]. Aflibercept hemmt zusätzlich zu allen VEGF-A-Isoformen auch den Plazentawachstumsfaktor (PlGF) und ist seit zwei Jahren auch in der vierfach höheren molaren Dosis (Aflibercept 8 mg) verfügbar [12]. Zudem steht seit Juni 2025 mit Bevacizumab gamma das erste und bisher einzige zur ophthalmologischen Anwendung zugelassene Bevacizumab zur Verfügung [14]. Darüber hinaus kommen mittlerweile für die Wirkstoffe Ranibizumab und Aflibercept neben den Originalpräparaten auch Biosimilars zum Einsatz. Die Effektivität der zugelassenen Medikamente ist in zahlreichen prospektiven klinischen Studien belegt. Sie zeigen übereinstimmend, dass die Mehrheit der Patienten mit nAMD eine Verbesserung ihres Sehvermögens erzielen und erhalten kann [15–20].

Tabelle 1

Übersicht der aktuell zugelassenen Anti-VEGF-Wirkstoffe und deren Indikationsbereiche. Daten nach [9–13]

Abkürzungen
 CNV = choroidale Neovaskularisation
 DMÖ = diabetisches Makulaödem
 mCNV = myope choroidale Neovaskularisation
 nAMD = neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration
 PDR = proliferative diabetische Retinopathie
 ROP = Retinopathy of prematurity (Frühgeborenenretinopathie)
 RVV = retinaler Venenverschluss
 VEGF = Vascular Endothelial Growth Factor

Wirkstoff	Dosierung	Biosimilar(s)	Wirkweise	Indikationen
Zugelassene Wirkstoffe				
Aflibercept	2 mg 8 mg*	ja	Anti-VEGF-A- und Anti-PlGF-Fusionsprotein	nAMD, DMÖ, RVV, mCNV, ROP
Ranibizumab	0,5 mg	ja	Anti-VEGF-A-Antikörper-Fragment	nAMD, DMÖ, PDR, RVV, CNV, ROP
Faricimab	6 mg	–	Anti-Angiopoietin-2- und Anti-VEGF-A-Antikörper	nAMD, DMÖ, RVV
Brolucizumab	6 mg	–	Anti-VEGF-A-Antikörper-Fragment	nAMD, DMÖ
Bevacizumab gamma	1,25 mg	–	Anti-VEGF-Antikörper	nAMD

*Aflibercept 8 mg ist in Deutschland zur Behandlung von nAMD, DMÖ und RVV zugelassen.

STELLUNGNAHME BESTÄTIGT VERGLEICHBARE VISUSERGEBNISSE

Angesichts dieser Fülle an Medikamenten kommt die Stellungnahme der Fachgesellschaften, der eine Analyse umfangreicher Studiendaten zur Behandlung von nAMD zugrunde liegt, zu dem Ergebnis, dass mit den verschiedenen Wirkstoffen vergleichbare Visusergebnisse erzielt werden und keine evidenzbasierte Überlegenheit einzelner Anti-VEGF-Wirkstoffe besteht [20]. Im Wortlaut heißt es dort:

„Für die zugelassenen Medikamente sowie für ‚off label‘ Bevacizumab ist der deutliche patientenrelevante Nutzen und die Wirksamkeit bezüglich des Visus über einen Beobachtungszeitraum von zwei Jahren basierend auf vorliegenden Phase 3 oder Phase 3-ähnlichen Studienergebnissen im Vergleich zum unbehandelten Verlauf nachgewiesen und als vergleichbar zwischen den Medikamenten anzusehen.“ [20]. Als wesentlich für den Behandlungserfolg wird ein möglichst rascher Behandlungsbeginn mit zunächst drei monatlichen Injektionen Anti-VEGF angesehen. Anschließend wird eine Kontrolle der bestehenden Krankheitsaktivität mit Optischer Kohärenztomografie (OCT) sowie Visusmessung empfohlen, um das weitere Vorgehen zu planen. Dabei sollte die Therapie gemäß Stellungnahme nach dem Grundsatz „so viel wie nötig, so wenig wie möglich“ erfolgen. Das bedeutet: Die Behandlung sollte konsequent auf den individuellen Behandlungsbedarf und an die jeweilige Patientensituation angepasst werden.

NACH STARKEM START: KONSEQUENT WEITERBEHANDELN

Zentrale Grundlage für jede individualisierte Therapieentscheidung ist die sorgfältige Beurteilung der Krankheitsaktivität [20]. Diesbezüglich stellt die Beurteilung retinaler Flüssigkeiten einen wichtigen und oftmals sensibleren Parameter als der Visus dar, da einem drohenden Visusverlust häufig eine Zunahme von retinaler Flüssigkeit vorausgeht. Dabei ist retinale Flüssigkeit nicht einheitlich zu bewerten. Intraretinale Flüssigkeit (IRF) innerhalb der neurosensorischen Netzhaut ist in der Regel mit ungünstigeren funktionellen Ergebnissen verbunden und erfordert daher eine konsequente Weiterbehandlung. Hingegen kann subretinale Flüssigkeit (SRF) unterhalb der neurosensorischen Netzhaut – sofern keine IRF vorliegt und ein stabiler Befund besteht – in begrenztem Umfang toleriert werden. Entsprechend halten die Fachgesellschaften fest, dass SRF bei Stabilität nach deutlicher Reduktion akzeptabel sein kann. Ein Neuauftreten oder eine Zunahme der SRF ist hingegen als Zeichen von Krankheitsaktivität zu werten und erfordert eine Behandlung. Für einen nachhaltigen Therapieerfolg ist zudem eine langfristige, konsequent individualisierte Behandlung mit regelmäßigen Verlaufskontrollen über viele Jahre erforderlich. Hierzu gehört, aufgrund des häufig bilateralen Auftretens der nAMD, auch die routinemäßige Überprüfung des Partnerauges, um bei Bedarf frühzeitig eine Therapie einleiten zu können und möglichst keine Visusverluste zu riskieren [21, 22]. Zudem spielt die dauerhafte Therapieadhärenz der Patienten eine entscheidende Rolle für den langfristigen Behandlungserfolg. Individualisierte Therapieregime, die – abhängig von Patienten und Wirkstoff – auch eine Verlängerung der Behandlungsintervalle ermöglichen, können die Therapiebelastung reduzieren. Dies trägt wesentlich dazu bei, die Motivation der Betroffenen aufrechtzuerhalten und eine kontinuierliche Mitwirkung an der Behandlung zu sichern.

INDIVIDUALISIERTE THERAPIEREGIME

Hinsichtlich der Therapieregime bestehen verschiedene Optionen zur Individualisierung, die je nach Bedarf des Patienten und der jeweiligen Organisation des behandelnden Zentrums gewählt werden können [20]. Vielerorts hat sich inzwischen das „Treat & Extend“- (T&E-) Schema als Standardregime etabliert. Sein zentraler Vorteil liegt im proaktiven Ansatz. Dieser zielt darauf ab, bei trockenem Makulabefund weiter zu behandeln, um die erreichte Stabilität zu sichern und ein erneutes Aufflammen der Krankheitsaktivität möglichst zu verhindern [23]. Daher erfolgt bei jedem Termin eine Injektion, während das OCT primär zur Festlegung des nächsten Intervalls dient. Bei dieser Vorgehensweise können – nach initialer, monatlicher Aufsättigungsphase bis zur Krankheitsstabilität – die Behandlungsintervalle bei stabilem, trockenem Befund schrittweise in zwei- oder vierwöchigen Schritten verlängert werden. So lässt sich für jeden Patienten das individuell maxi-

male Intervall bestimmen, das eine Krankheitskontrolle ohne Rezidiv ermöglicht. Somit ist durch T&E eine individuell angepasste, ausreichende Behandlungsintensität bei hoher Planungssicherheit und gleichzeitiger Reduktion der langfristigen Therapie- und Besuchsbelastung möglich. Ist es allerdings organisatorisch schwierig, dem Patienten am Tag der OCT-Kontrolle auch tatsächlich eine Injektion zu verabreichen, so kann die Anwendung des pro re nata (PRN-) Schemas sinnvoll sein, um verlängerte Behandlungsintervalle zu erreichen. Bei diesem Schema erfolgen regelmäßige Kontrollen, wobei eine Injektion (bzw. eine Dreierserie) erst dann gegeben wird, nachdem erneut Anzeichen einer Krankheitsaktivität (z. B. Flüssigkeit in der Makula) aufgetreten sind [20]. Bei allen Behandlungsregimen kann bei längerer Inaktivität der Erkrankung die Therapie pausiert und die Nachsorge auf ≥ 3 -monatige Intervalle umgestellt werden [20]. Zeigen Patienten auf einen bestimmten Anti-VEGF-Wirkstoff kein ausreichendes Ansprechen, so kann ein Wechsel auf ein anderes Medikament erwogen werden [20].

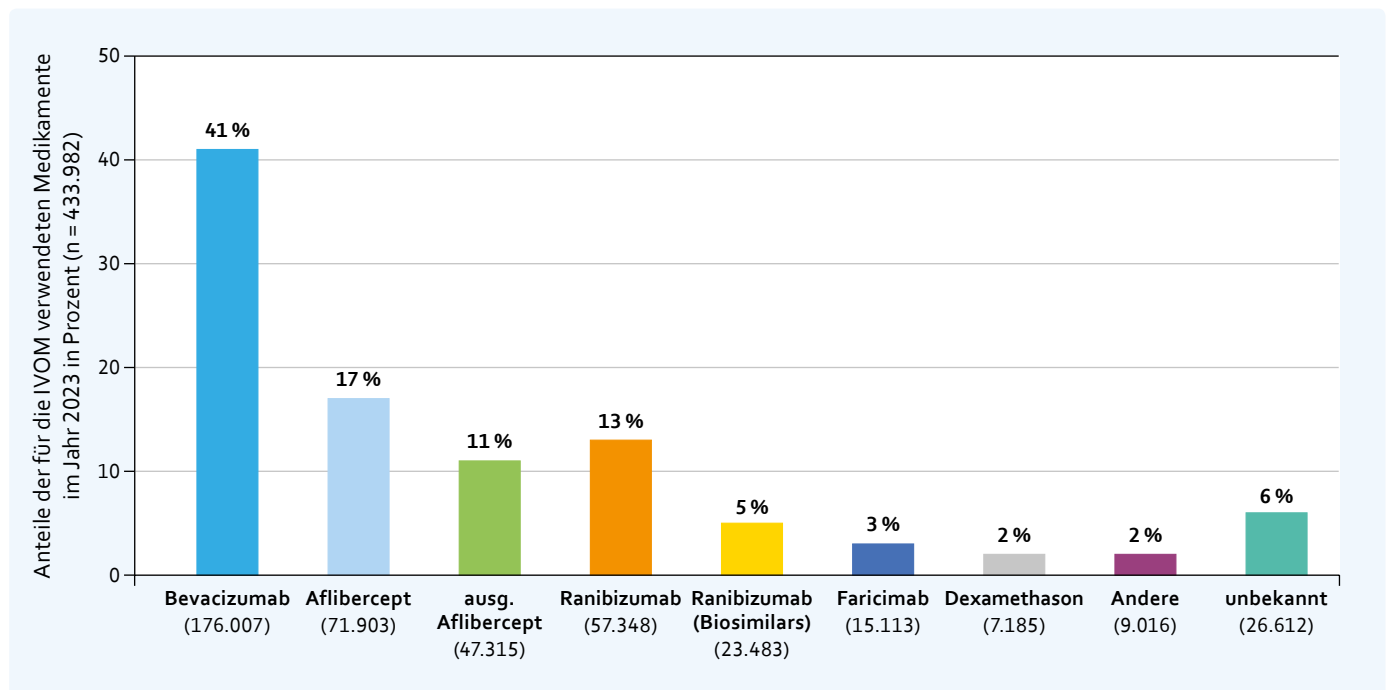
GROSSER ANTEIL AN BEVACIZUMAB OFF LABEL

Zusätzlich zu den zugelassenen Anti-VEGF-Wirkstoffen wurde im klinischen Alltag bislang auch Bevacizumab als Off-Label-Anwendung in großem Umfang eingesetzt.

Der Wirkstoff war als erster monoklonaler Anti-VEGF-Antikörper zur intravenösen Erstlinienbehandlung von metastasierendem Darmkrebs entwickelt worden und ist in dieser Indikation seit 2005 auch in Europa zugelassen [24]. Im gleichen Jahr wurde Bevacizumab in den USA erstmals als Off-Label-Anwendung intravitreal als Erhaltungstherapie bei Patienten mit nAMD, die nur schlecht auf den damaligen einzigen Wirkstoff Pegaptanib angesprochen hatten, injiziert und zeigte eine Auflösung der subretinalen Flüssigkeit in der OCT. Zu diesem Zweck war eine sterile Technik für die sichere Entnahme und Auseinzelung von Bevacizumab entwickelt worden, wobei die Bedeutung eines einmaligen Anstechens des Ausgangsfläschchens betont wurde [25, 26]. Bevacizumab weist die gleichen Anti-VEGF-Bindungsdomänen und eine nahezu identische Anti-VEGF-Aktivität auf wie Ranibizumab und führt zu vergleichbaren morphologischen und funktionellen Verbesserungen [26].

Abbildung 2

Zur intravitrealen Injektion eingesetzte Wirkstoffe (für alle okulären Indikationen) im Jahr 2023 in Deutschland. Daten nach [28]



Dementsprechend wurde Bevacizumab trotz der bislang fehlenden Zulassung für die ophthalmologische Anwendung in großem Umfang off Label für retinale Erkrankungen eingesetzt. So wurden im Jahr 2023 in Westeuropa 8,3 Millionen Einheiten Anti-VEGF-Wirkstoffe pro Jahr verabreicht, darunter entfielen 2,8 Millionen Einheiten auf Bevacizumab off Label, das heißt, der Anteil von Bevacizumab liegt in Westeuropa bei etwa 34 % [27]. Auch in Deutschland war Bevacizumab off Label im Jahr 2023 bislang noch immer der mit Abstand am häufigsten eingesetzte Anti-VEGF-Wirkstoff, wie eine Umfrage unter Ophthalmochirurgen zeigt (■ **Abb. 2**) [28]. Dementsprechend liegen umfangreiche Daten und jahrzehntelange klinische Evidenz, darunter auch zahlreiche Metaanalysen, zur Off-Label-Anwendung von Bevacizumab bei retinalen Erkrankungen vor [29–42].

BEVACIZUMAB GAMMA: ZUGELASSEN ZUR OPHTHALMOLOGISCHEN ANWENDUNG

Seit der Einführung von Bevacizumab gamma steht nun die erste und bisher einzige zugelassene ophthalmische Formulierung von Bevacizumab für die Behandlung der feuchten AMD bei Erwachsenen in der Europäischen Union zur Verfügung [43]. Wesentlich ist, dass es sich bei Bevacizumab gamma nicht um ein Biosimilar handelt, sondern um ein zur ophthalmologischen Anwendung zugelassenes Präparat, das alle regulatorischen Schritte einer Zulassung durchlaufen und erfüllt hat. Dazu gehört initial eine Phase-I-Studie zur Pharmakokinetik. In dieser randomisierten, doppelblinden Studie zum Vergleich von Bevacizumab gamma mit Bevacizumab off Label wurden die primären und die sekundären Endpunkte erreicht. Die Ergebnisse zeigen ein ähnliches pharmakokinetisches Profil beider Präparate sowie eine niedrige Immunogenität. Weiterhin ergab eine umfassende analytische Vergleichbarkeitsprüfung eine hohe strukturelle und funktionelle Ähnlichkeit mit vergleichbarem Wirkmechanismus und vergleichbaren klinischen Effekten zwischen Bevacizumab gamma und dem off Label eingesetzten Bevacizumab.

Der wesentliche Unterschied besteht in der Spezifikation von Bevacizumab gamma als ophthalmologisches Präparat zur intravitrealen Injektion [43, 44]. Dementsprechend müssen für Bevacizumab gamma strengere Herstellungsstandards mit niedrigeren Grenzwerten erfüllt werden als für Bevacizumab off Label, das zur intravenösen Anwendung in der Onkologie zugelassen ist. So sind für intravitreale Lösungen eine niedrigere Anzahl von Partikeln sowie eine niedrigere Anzahl von Endotoxinen zulässig, um den besonderen Qualitätsanforderungen intraokularer Anwendung Rechnung zu tragen [45–49]. Hinzu kommt, dass auch der Vorbereitungsprozess speziell auf die intravitreale Anwendung ausgerichtet ist: Bevacizumab gamma wird in einer kleinen Durchstechflasche mit einem geringen Volumen von 0,3 ml geliefert [13]. Dadurch kommt es im Vergleich zu Bevacizumab off Label zu weniger Einstichen in die Flasche, was das Kontaminationsrisiko reduziert [29, 50]. Zudem werden die Spritzen sofort oder noch am gleichen Tag verwendet, sodass lagerungsbedingte Probleme weitgehend minimiert werden [29]. Hingegen ist das für die onkologische Anwendung zugelassene Präparat in einer größeren Durchstechflasche (4 ml) erhältlich, aus der bis zu 80 Spritzen entnommen werden können [29]. Dies erhöht potenziell das Kontaminationsrisiko. Zwar sind entsprechende Komplikationen selten, dennoch wurden bei der Off-Label-Anwendung von Bevacizumab im Vergleich zu anderen Anti-VEGF-Therapien häufiger Fälle von Endophthalmitis berichtet [29, 51]. Darüber hinaus müssen die aufgezogenen Spritzen über einen längeren Zeitraum gelagert werden, was zusätzliche Risiken bergen kann.

ZULASSUNGSVERFAHREN: BIOSIMILAR VS. ORIGINALPRÄPARAT

Bei Bevacizumab gamma handelt es sich um ein Originalpräparat, das – wie bereits erwähnt – einen umfassenden Zulassungsprozess durchlaufen hat [44, 43]. Dieser umfasst alle klinischen Entwicklungsphasen – von der beschriebenen Phase-I-Studie über Phase-II- bis hin zu umfassenden Phase-II-Studien, die die Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffes eindeutig belegen (■ **Abb. 3**). Im Unterschied dazu zielt das Zulassungsverfahren für Biosimilars darauf ab, die „Biosimilarität“ mit dem Referenzarzneimittel zu belegen. Dazu müssen umfangreiche analytische und häufig auch klinische Studien vorgelegt werden [52, 53].

Zudem werden Biosimilars üblicherweise für alle Indikationen des Referenzproduktes zugelassen. Bevacizumab gamma ist ein Originatorpräparat und derzeit spezifisch zur Behandlung der nAMD in der Europäischen Union und Großbritannien zugelassen [44].

Abbildung 3

Vergleich der Zulassungsverfahren von Biosimilars und Originalpräparaten. Daten nach [18, 52]



NORSE-STUDIEN: BASIS DER ZULASSUNG

Grundlage der Zulassung von Bevacizumab gamma in der Europäischen Union ist ein klinisches Entwicklungsprogramm aus drei abgeschlossenen klinischen Studien (NORSE-Studie ONE bis THREE). Die in den USA durchgeführte prospektive, multizentrische, randomisierte, aktiv kontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie NORSE TWO mit über 200 Patienten mit nAMD untersuchte Wirksamkeit und Sicherheit für eine Dauer von zwölf Monaten [13, 18]. Gemäß den Vorgaben der Food and Drug Administration (FDA) wurden im Behandlungsarm monatliche Bevacizumab-gamma-Injektionen verabreicht, im Kontrollarm wurde Ranibizumab gemäß der Zulassung in den USA appliziert, das heißt, nach drei monatlichen Injektionen erfolgten anschließend zwölfwöchige Intervalle. Der primäre Endpunkt wurde bei der Untersuchung im elften Monat bewertet, also etwa 30 Tage nach der letzten Bevacizumab-gamma-Dosis und 90 Tage nach der letzten Ranibizumab-Dosis. Dabei erzielten 41,7 % der Patienten unter Bevacizumab gamma eine Verbesserung des bestkorrigierten Visus um ≥ 15 ETDRS-Buchstaben im Vergleich zu 23,1 % in der Ranibizumab Gruppe (Risikounterschied von 18,59 % [95%-KI: 4.42 %, 30.86 %]; $P = 0.0052$). Insbesondere in den ersten drei Monaten, in denen beide Präparate vergleichbar häufig gegeben wurden, zeigt sich eine nahezu

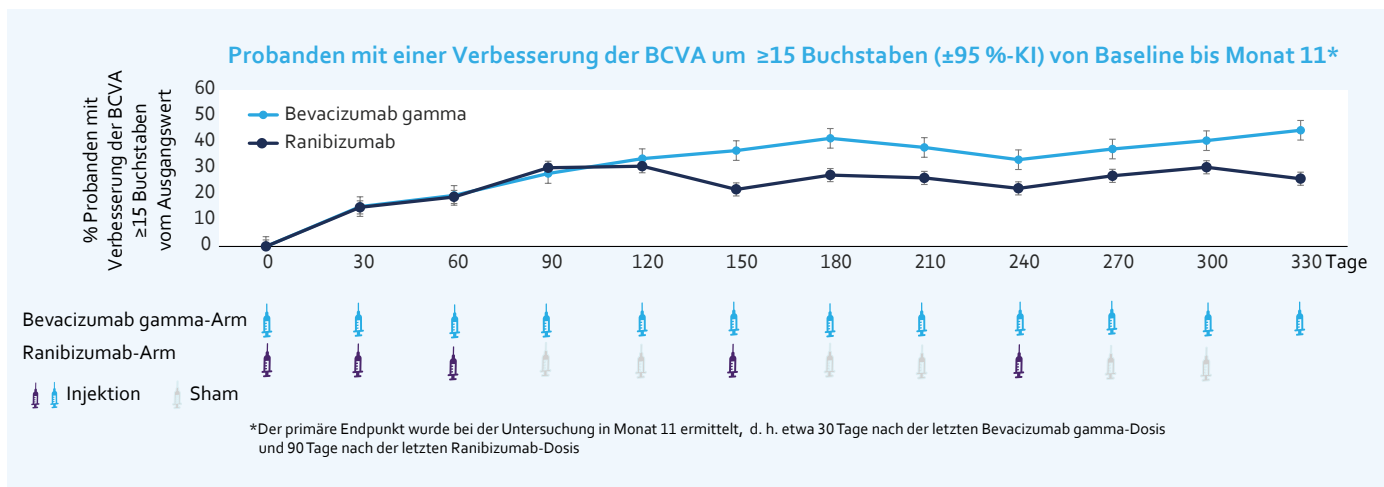
identische Entwicklung – und deutet auf eine vergleichbare Wirksamkeit beider Präparate hin (■ **Abb. 4**). Auch die sekundären Wirksamkeitsendpunkte wurden erreicht. So wurde bei Patienten unter Bevacizumab gamma der bestkorrigierte Fernvisus im Mittel von Studienbeginn bis Monat 11 um 11,2 Buchstaben verbessert (Ranibizumab Gruppe: 5,8 Buchstaben), fast 57 % der Bevacizumab-gamma-Patienten erreichten einen Visusgewinn von zwei Zeilen oder mehr (d. h. ≥ 10 Buchstaben; 35 % der Patienten in der Ranibizumab-Gruppe). Zudem konnten über 80 % der Patienten mit Bevacizumab gamma den bestkorrigierten Visus monatlich stabil halten, was auf eine anhaltende Wirksamkeit hinweist. Das Sicherheitsprofil war vergleichbar mit anderen Anti-VEGF-Inhibitoren. Unerwünschte Ereignisse waren in beiden Behandlungsarmen vergleichbar. Insbesondere retinale Vaskulitis oder ischämische Optikusneuropathie traten in keiner der Gruppen auf [13, 18]. Dies ist im Einklang mit den Studien IVAN und CATT, die für Bevacizumab keinen signifikanten Unterschied zu monatlichem Ranibizumab zeigten [37, 39].

Da die Zulassung von Bevacizumab durch die EMA als „full mixed application“ erfolgte, basierte sie – neben den pivotalen Studien NORSE ONE und NORSE TWO – auch auf der Gesamtevidenz aus klinischen Studien und ergänzenden externen Daten, einschließlich publizierter Literatur zu Bevacizumab [43, 44]. Direkte und indirekte Vergleichsstudien mit anderen Anti-VEGF-Therapien zeigen bei verschiedenen Dosierungsschemata vergleichbare Visusgewinne [39, 40, 37, 38, 35, 33, 36, 34, 54]. Dementsprechend kann auch die Behandlung mit Bevacizumab gamma im klinischen Alltag gemäß Label – wie mit anderen Anti-VEGF-Medikamenten – nach Erreichen der maximalen Sehschärfe in individualisierten Therapieregimen entsprechend der Krankheitsaktivität weitergeführt werden [13].

Abbildung 4

Primärer Wirksamkeitsendpunkt der Studie NORSE TWO. Anteil der Probanden mit einer Verbesserung des bestkorrigierten Visus um ≥ 15 Buchstaben von Baseline bis Monat 11. Daten nach [18]

Abkürzungen
BCVA = bestkorrigierte Sehschärfe
KI = Konfidenzintervall



METAANALYSE UND PATIENTENFÄLLE

Eine aktuelle Netzwerkmetaanalyse aus 22 klinischen Studien mit zugelassenen Anti-VEGF-Therapien – darunter auch Bevacizumab gamma – zeigte [54]: Mit den untersuchten Anti-VEGF-Medikamenten wird im Vergleich zu monatlichen Ranibizumab-Injektionen eine vergleichbare Wirksamkeit erreicht. Sowohl die Visusveränderung nach zwölf Monaten als auch der Anteil der Patienten mit einem Gewinn von ≥ 15 Buchstaben bzw. einem Verlust von ≤ 15 Buchstaben sind ähnlich. Gleichzeitig zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Sicherheitsprofil. Dies spiegeln auch unsere Fälle aus dem klinischen Alltag wider.



Fall 1:

Eine Patientin mit Retinitis pigmentosa stellte sich im Oktober 2024 mit einem Visus von 0,3 Dezimal am letzten funktionsfähigen Auge und morphologischen Zeichen einer nAMD mit choroidaler Neovaskularisation und Leckage vor. Aufgrund von intraretinaler und subretinaler Flüssigkeit im OCT (keine Fluoreszenzangiografie gewünscht) wurde eine Therapie mit Bevacizumab off Label mit einem Upload aus drei monatlichen Injektionen begonnen. Bereits nach der zweiten Injektion zeigte sich die Makula trocken, und der anatomische und funktionelle Befund stabilisierte sich. Anschließend wurde die Behandlung im PRN-Regime fortgesetzt und bei anatomischer Stabilisierung ein Visusanstieg auf 0,4 erreicht. Nach acht Monaten trat erneut intraretinale Flüssigkeit auf (■ Abb. 5), bei gleichzeitig teils kataraktbedingtem Visusabfall. Daraufhin erfolgte der Switch auf Bevacizumab gamma. Bereits einen Monat später war die Netzhaut wieder trocken. Im weiteren Verlauf zeigte sich unter fortgesetzter Therapie im PRN-Regime mit einem Intervall von 13 Wochen eine stabile morphologische Situation mit trockenem Befund und einem Visus von 0,2 (wahrscheinlich kataraktbedingt). Insgesamt wurde somit in diesem Fall durch den Wechsel auf Bevacizumab gamma eine erneute und anhaltende morphologische Stabilisierung bei insgesamt stabilem funktionellen Verlauf und gleichzeitiger Intervallverlängerung erreicht.

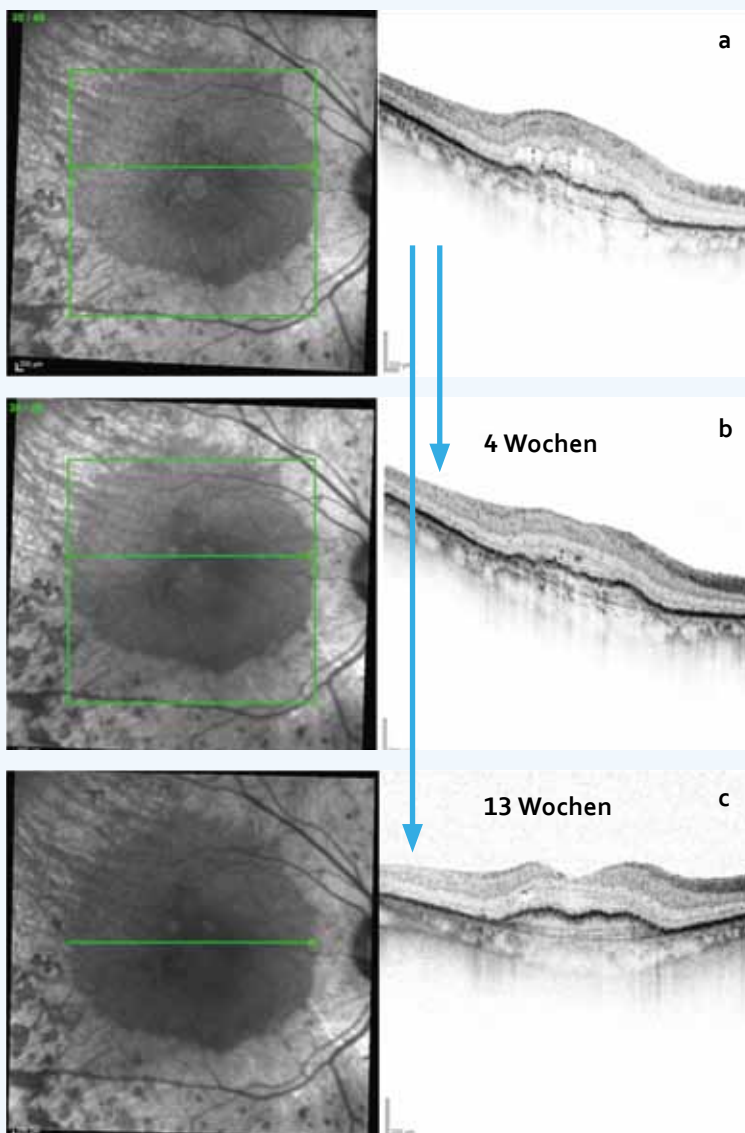


Abbildung 5

Patientin mit Retinitis pigmentosa und nAMD im einzigen funktionsfähigen Auge. Makula mit IRF vor Switch auf Bevacizumab gamma (a) und Status vier Wochen (b) sowie 13 Wochen nach der ersten Injektion.

Abbildungen mit freundlicher Genehmigung von Frau Dr. Mijam Gross, Berlin

**Fall 2:**

Eine Patientin stellte sich mit einer Visusminderung von 0,9 auf 0,6 am rechten Auge vor. Die Fluoreszenzangiografie zeigte eine nAMD mit Spätleckage im Sinne einer makulären Neovaskularisation. Im OCT fanden sich subretinale sowie Sub-RPE-Flüssigkeit (RPE, retinales Pigmentepithel). Es wurde eine Dreierserie mit Bevacizumab eingeleitet und anschließend im T&E-Regime weiterbehandelt. Sechs Wochen nach der vierten Injektion (erste Intervallverlängerung) zeigte sich ein trockener Makulabefund mit vollständig regredienter subretinaler Flüssigkeit und geringer, persistierender Sub-RPE-Flüssigkeit. Die Patientin wurde über mehrere Jahre im T&E-Schema mit Bevacizumab behandelt, wobei der Visus stabil bei 0,6 erhalten werden konnte. Nach Einführung von Bevacizumab gamma erfolgte direkt der Switch auf das zugelassene Präparat. Im weiteren Verlauf konnten die Injektionsintervalle bei weiterhin stabilem morphologischen Befund und konstantem Visus von 0,6 schrittweise verlängert werden, zuletzt auf bis zu 15 Wochen. Insgesamt wurde somit nach langfristiger Bevacizumab-Therapie durch einen Wechsel auf Bevacizumab gamma eine anhaltende funktionelle Stabilität bei weiterer Intervallverlängerung erreicht.

FAZIT

- AMD ist die häufigste Erblindungsursache bei über 60-Jährigen in Industrieländern.
- Anti-VEGF-Medikamente haben die Behandlung der nAMD revolutioniert und die Erblindungsrate um etwa 50 % gesenkt.
- Verschiedene Anti-VEGF-Wirkstoffe sind verfügbar und liefern vergleichbare Visusergebnisse.
- Mit Bevacizumab gamma liegt die erste zugelassene ophthalmische Formulierung von Bevacizumab vor.
- Wirksamkeit und Sicherheit von Bevacizumab gamma zur Behandlung von nAMD wurde im NORSE-Studienprogramm belegt.
- Metaanalysen und klinische Daten zeigen vergleichbare Visusergebnisse wie mit anderen Anti-VEGF-Medikamenten, auch mit individualisierten Therapieregimen.

LITERATUR

1. Ruia S, Kaufman EJ. Macular Degeneration. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560778/> (letzter Zugriff: 11.02.206)
2. Wong WL et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 und 2040: a systematic review and Meta-Analysis. *Lancet Glob Health* 2014;2:e106–e116
3. Wang Y et al. Global Incidence, Progression, and Risk Factors of Age-Related Macular Degeneration and Projection of Disease Statistics in 30 Years: A Modeling Study. *Gerontology* 2022;68:721–735
4. Schuster AK et al. Epidemiology of Diagnosed Age-related Macular Degeneration in Germany: An Evaluation of the Prevalence Using AOK PLUS Claims Data. *Ophthalmol Ther* 2024;13:1025–1039
5. Rosenfeld PJ et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2006;355:1419–1531
6. Finger RP et al. Anti-vascular endothelial growth factor in neovascular age-related macular degeneration – a systematic review of the impact of anti-VEGF on patient outcomes and healthcare systems. *BMC Ophthalmol* 2020;20:294

7. Loewenstein A et al. Global Insights from Patients, Providers, and Staff on Challenges and Solutions in Managing Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmol Ther* 2025;14:211–228
8. Thomas CJ et al. Age-related Macular Degeneration. *Med Clin North Am* 2021;105:473–491
9. Fachinformation Lucentis®. Novartis. Stand Februar 2023
10. Fachinformation Beovu®. Novartis. Stand Mai 2025
11. Fachinformation Vabysmo®. Roche Pharma AG. Stand Mai 2025
12. Fachinformation Eylea® 114,3 mg/ml Injektionslösung / Eylea® 114,3 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze. Stand Januar 2026
13. Fachinformation Fachinformation LYTENAVA™. Stand: Februar 2026
14. Pressemitteilung OTLK
15. Schmidt-Erfurth U et al. Intravitreal aflibercept injection for neovascular age-related macular degeneration: ninety-six-week results of the VIEW studies. *Ophthalmology* 2014;121:193–201
16. Dugel PU et al. HAWK and HARRIER: Ninety-Six-Week Outcomes from the Phase 3 Trials of Brolucizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmology* 2021;128:89–99
17. Heier JS et al. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. *Lancet* 2022;399:729–740
18. Rahhal F et al. ONS-5010 (bevacizumab-vikg) Safety and Efficacy in Subfoveal Choroidal Neovascularization Secondary to Age-related Macular Degeneration. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina* 2025;56:178–189
19. Lanzetta P et al. Intravitreal aflibercept 8 mg in neovascular age-related macular degeneration (PULSAR): 48-week results from a randomised, double-masked, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet* 2024;403:141–1152
20. Stellungnahme der DOG, der Retinologischen Gesellschaft und des BVA. Anti-VEGF-Therapie bei der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration. Stand Oktober 2022
21. Bek T et al. Incidence and risk factors for neovascular age-related macular degeneration in the fellow eye. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2018;256:2061–2068
22. Arpa et al. Ten-year-survival trends of neovascular age-related macular degeneration at first presentation. *Br J Ophthalmol* 2020
23. Imesch P, Sarra GM. Switching the Treatment Regime from PRN (pro re nata, as needed) to T&E (Treat and Extend) for Intravitreal Therapy with Anti-VEGF Agents in Private Practice or Small Institutions. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2018;235:39–46
24. European Union Registry of Medicinal Products. <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h300.htm> (letzter Zugriff: 11.02.2026)
25. Gonzalez S et al. Avastin doesn't blind people, people blind people. *Am J Ophthalmol* 2012;153:196–203.e1.
26. Rosenfeld PJ. Lessons Learned From Avastin and OCT-The Great, the Good, the Bad, and the Ugly: The LXXV Edward Jackson Memorial Lecture. *Am J Ophthalmol* 2019;204:26–45
27. IQVIA MIDAS Daten Q3 2023
28. Wenzel M et al. Ambulante und stationäre Intraokularchirurgie 2023/24: Ergebnisse der aktuellen Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG. *Ophthalmol-Chirurgie* 2024;36:335–341
29. Singh RP et al. Evidence-Based Use of Bevacizumab in the Management of Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina* 2024;55:156–162
30. Bevacizumab-Ranibizumab International Trials Group. Serious Adverse Events with Bevacizumab or Ranibizumab for Age-related Macular Degeneration: Meta-analysis of Individual Patient Data. *Ophthalmol Retina* September–Oktober 2017;1:375–381
31. Yin X et al. Efficacy and Safety of Antivascular Endothelial Growth Factor (Anti-VEGF) in Treating Neovascular Age-Related Macular Degeneration (AMD): A Systematic Review and Meta-analysis, *J Immunol Res* 15. April 2022;2022:6004047
32. Nguyen CL et al. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Ophthalmol* 2018;18:130

33. Krebs I et al. A randomised double-masked trial comparing the visual outcome after treatment with ranibizumab or bevacizumab in patients with neovascular age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2013;97:266–271
34. Schauwvlieghe AM et al. Comparing the Effectiveness of Bevacizumab to Ranibizumab in Patients with Exudative Age-Related Macular Degeneration. The BRAMD Study. *PLoS One* 2016; 11:e0153052
35. Berg K et al. Comparison of ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to LUCAS treat-and-extend protocol. *Ophthalmology* 2015;122:146–152
36. Kodjikian L et al. Ranibizumab versus Bevacizumab for Neovascular Age-related Macular Degeneration: Results from the GEFAL Noninferiority Randomized Trial. *Ophthalmology* 2013;120:2300–2309
37. Chakravarthy U et al. IVAN Study Investigators; Ranibizumab versus bevacizumab to treat neovascular age-related macular degeneration: one-year findings from the IVAN randomized trial. *Ophthalmology* 2012;119:1399–1411
38. Chakravarthy U et al. Alternative treatments to inhibit VEGF in age-related choroidal neovascularisation: 2-year findings of the IVAN randomised controlled trial. *Lancet* 2013; 382:1258–676
39. Martin DF et al. CATT Research Group; Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2011;364:1897–1908
40. Martin DF et al. Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration: two-year results. *Ophthalmology* 2012;119:1388–1398
41. Tufail A et al. Bevacizumab for neovascular age related macular degeneration (ABC Trial): multicentre randomised double masked study. *BMJ* 2010; 340:c2459
42. Mahmood S et al. Routine versus As-Needed Bevacizumab with 12-Weekly Assessment Intervals for Neovascular Age-Related Macular Degeneration 92-Week Results of the GMAN Trial. *Ophthalmology* 2015;122:1348–1355
43. EPAR assessment report – Lytenava (bevacizumab gamma). Outlook Therapeutics. Accessed via https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/lytenava-epar-public-assessment-report_en.pdf (letzter Zugriff: 11.02.2026)
44. EMA. CHMP Assessment Report. LYTENAVA™. EMA/146883/2024. 21. März2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/lytenava-epar-public-assessment-report_en.pdf (letzter Zugriff: 11.02.2026).
45. USP<789> Particulate Matter in Ophthalmic Solutions
46. Ph Eur. 2.9.19 Particulate Contamination: Sub-visible Particles
47. USP <788> Particulate Matter in Injections
48. USP 771 Ophthalmic Preparations—Quality Tests
49. Ph. Eur 5.1.10 Guidelines for Using the Test for Bacterial Endotoxins
50. Yannuzzi NA et al. Evaluation of compounded bevacizumab prepared for intravitreal injection. *JAMA Ophthalmol* 2015;133:32–39
51. SMPC Avastin Genentech. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avastin-epar-product-information_en.pdf (letzter Zugriff: 11.02.2026)
52. Isaacs J et al. The biosimilar approval process: how different is it? *Considerations Med* 2017;1:3–6
53. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Zulassung-von-Bio-similars/_node.html (letzter Zugriff: 11.02. 2026)
54. Lorenzi M et al. Network Meta-Analysis of Bevacizumab gamma Versus Competing Interventions for Treating Neovascular Age-Related Macular Degeneration in the United Kingdom. *J Mark Access Health Policy* 2025;13:58

Referenten

Prof. Dr. med. Ramin Khoramnia FEBO
Oberarzt
Universitätsklinikum Heidelberg, Augenklinik
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg

Dr. med. Ulrich Thelen
Klosterstraße 53
48143 Münster

Veranstalter

CME-Verlag – Fachverlag
für medizinische Fortbildung GmbH
Siebengebirgsstr. 15
53572 Bruchhausen
redaktion@cme-verlag.de

In dieser Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint, soweit es für die Aussage erforderlich ist.

Bildnachweis

Titelbild: The 2R Artificiality – stock.adobe.com

CME-Test

Die Teilnahme am CME-Test ist nur online möglich.
Scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit Ihrem Mobiltelefon/Tablet oder gehen Sie auf die Website: www.cme-kurs.de

Teilnehmer aus Österreich: Die erworbenen CME-Punkte werden gemäß § 13 Abs. 4 Diplom-Fortbildungs-Programm der Österreichischen Ärztekammer (DFP) im gleichen Umfang als DFP-Punkte anerkannt.



Transparenzinformation

Die wissenschaftliche Leitung, die Referenten und der CME-Verlag garantieren, dass diese Fortbildung ausgewogen, frei von werblichen Aussagen sowie produkt- und dienstleistungsneutral ist. Sponsoren haben grundsätzlich keinen Einfluss auf die Wahl der Referenten, die inhaltliche Ausgestaltung, Durchführung oder redaktionelle Ausrichtung der Fortbildung. Die Auswahl und Aufbereitung der Inhalte obliegt ausschließlich der wissenschaftlichen Leitung, den Referenten und Autoren, und erfolgt unabhängig von der finanziellen Unterstützung durch Sponsoren.

Folgende Firma tritt als Sponsor auf:
Outlook Therapeutics mit 17.650 EUR.

Die Gesamtaufwendungen belaufen sich auf 21.900 EUR.

Potenzielle Interessenkonflikte

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Ramin Khoramnia, F.E.B.O. erhielt Honorare von 1stQ, Alcon, AbbVie, Alimera, AMO/Johnson&Johnson, Bayer, BVI, Carl Zeiss Meditec, Heidelberg Engineering, Hoya, Teleon, Novartis, Oculus, Ophtec, Outlook Therapeutics, Rayner, Roche, Sandoz/Hexal, Staar, SIFI

Dr. med. Ulrich Thelen erhielt Honorare von Appellis, Ursapharm, Sunpharma, Santen, Bayer, Roche, Outlook Therapeutics.

CME-Fragebogen



Bitte beachten Sie:

- Die Teilnahme am nachfolgenden CME-Test ist nur online möglich unter: www.cme-kurs.de
- Diese Fortbildung ist mit 2 CME-Punkten zertifiziert.
- Es ist immer nur eine Antwortmöglichkeit richtig (keine Mehrfachnennungen).

? Die Einführung der Anti-VEGF-Therapie hat die Wahrscheinlichkeit für Erblindung infolge einer nAMD ...

- um etwa 10 % gesenkt.
- um etwa 30 % gesenkt.
- gar nicht gesenkt.
- um etwa 50 % gesenkt.
- um etwa 70 % gesenkt.

? Wodurch zeichnet sich Faricimab aus?

- Wie Brolucizumab und Ranibizumab bindet es lediglich an VEGF-A.
- Es ermöglicht bei jedem Patienten mit nAMD eine durchgängige Behandlung mit mindestens 16-wöchigen Intervallen.
- Es handelt sich um den einzigen Antikörper, der zusätzlich zu VEGF-A auch Angiopoetin-2 bindet.
- Es bindet zusätzlich zu VEGF-A auch PIGF.
- Es muss nur ein einziges Mal injiziert werden.

? Wodurch zeichnet sich Aflibercept aus?

- Es ist der einzige Anti-VEGF-Wirkstoff, der neben VEGF-A auch PIGF bindet.
- Wie Brolucizumab und Ranibizumab bindet es lediglich an VEGF-A.
- Es bindet zusätzlich zu VEGF-A auch Angiopoetin-2.
- Es muss nur ein einziges Mal injiziert werden.
- Es kann als einziger Wirkstoff im T&E-Regime angewendet werden.

? Wodurch unterscheiden sich das zugelassene Bevacizumab gamma und Bevacizumab off Label?

- Gar nicht, die Präparate sind vollkommen identisch.
- Bevacizumab off Label bindet zusätzlich auch PIGF.

- Bevacizumab gamma erfüllt die Anforderungen an ophthalmische Produkte (geringere Partikel-/Endotoxinzahl), Vorbereitungsprozess ist auf IVOM ausgerichtet.
- Bevacizumab off Label erfüllt die Anforderungen an ophthalmische Produkte (geringere Partikel-/Endotoxinzahl), Vorbereitungsprozess ist auf IVOM ausgerichtet.
- Bevacizumab off Label verursacht weniger Nebenwirkungen.

? Was hält die Stellungnahme hinsichtlich möglicher Visusveränderungen mit den verschiedenen Anti-VEGF-Medikamenten fest?

- Brolucizumab und Faricimab ermöglichen bessere Visusgewinne als alle anderen Wirkstoffe.
- Aflibercept erzielt die stärksten Visusgewinne.
- Alle Wirkstoffe einschließlich Bevacizumab liefern vergleichbare Visusergebnisse.
- Bevacizumab liefert bessere Visusergebnisse als alle anderen Wirkstoffe.
- Ranibizumab erzielt die stärksten Visusgewinne.

? Welche Aussage zum T&E-Behandlungsregime ist korrekt?

- Es zielt darauf ab, Stabilität der Erkrankung zu erhalten, bietet bessere Planbarkeit und die Möglichkeit zur Intervallverlängerung.
- Es erfordert fixe monatliche Injektionen für maximale Therapie.
- Es ermöglicht eine rasche Identifikation von Patienten, die für eine Anti-VEGF-Therapie nicht geeignet sind.
- Es zielt darauf ab, erst bei erneuter Krankheitsaktivität wieder zu behandeln, für maximale Kosteneffizienz.
- Eine konsequente Anwendung ermöglicht ein Therapieende nach sechs Monaten.

CME-Fragebogen (Fortsetzung)

? Wie viele Patienten mit nAMD erreichten unter Bevacizumab gamma in der zulassungsrelevanten Studie NORSE TWO einen Visusgewinn von ≥ 15 Buchstaben?

- 42 %
- Keine
- 17 %
- 33 %
- Alle

? Wie ist das Vorliegen retinaler Flüssigkeiten zur Therapiesteuerung zu beurteilen?

- Bei jeglicher Form retinaler Flüssigkeit muss die Anti-VEGF-Therapie mit monatlichen Intervallen fortgesetzt werden.
- Retinale Flüssigkeiten sind kein Kriterium zur Therapiesteuerung.
- IRF und SRF sind differenziert zu beurteilen; bei IRF sollte Weiterbehandlung erfolgen, eine geringe SRF-Menge kann bei stabilem Befund toleriert werden.
- IRF und SRF sind differenziert zu beurteilen; bei SRF sollte Weiterbehandlung erfolgen, eine gewisse IRF-Menge kann bei stabilem Befund toleriert werden.
- Nur bei Vorliegen von Sub-RPE-Flüssigkeit ist eine Weiterbehandlung indiziert.

? Was zeigt eine aktuelle Netzwerkmetaanalyse aus 22 klinischen Studien mit zugelassenen Anti-VEGF-Therapien einschließlich Bevacizumab gamma?

- Unter Bevacizumab gamma wurden mehr Fälle mit retinaler Vaskulitis und ischämischer Optikusneuropathie beobachtet als mit anderen Anti-VEGF-Wirkstoffen.
- Alle untersuchten Anti-VEGF-Medikamente erreichten eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit wie monatliche Ranibizumab-Injektionen.

- Unter monatlichen Ranibizumab-Injektionen wurde nach zwölf Monaten ein signifikant höherer mittlerer Visusgewinn erzielt als unter anderen Anti-VEGF-Medikamenten.
- Der Anteil der Patienten mit einem Gewinn von ≥ 15 Buchstaben war unter monatlichen Ranibizumab-Injektionen signifikant höher als unter den anderen untersuchten Anti-VEGF-Medikamenten.
- Unter Bevacizumab gamma traten signifikant mehr unerwünschte Ereignisse auf als unter anderen Anti-VEGF-Medikamenten.

? Welche Aussage hinsichtlich Biosimilars und Originalpräparaten ist korrekt?

- Derzeit sind in Deutschland noch keine Biosimilars von Anti-VEGF-Wirkstoffen verfügbar.
- Sowohl Bevacizumab off Label als auch Bevacizumab gamma sind beide Ranibizumab-Biosimilars.
- Bevacizumab gamma ist ein Biosimilar und hat ein verkürztes Zulassungsverfahren durchlaufen.
- Originalpräparate müssen einen umfangreichen Zulassungsprozess mit umfassenden klinischen Studien durchlaufen; Biosimilars erfordern nur ein verkürztes Verfahren zum Nachweis der Ähnlichkeit mit dem Originalpräparat.
- Sowohl Originalpräparate als auch Biosimilars müssen einen umfangreichen Zulassungsprozess mit umfassenden klinischen Studien durchlaufen.