LUCENTIS° VON A–Z VON AMD–ZVV







INHALT



Bei Rückfragen bin ich gerne für Sie da:

1	Molekül	4
2	Fertigspritze	8
3	Indikationsüberblick	10
4	Therapieschemata	12
5	Unser Service für Sie	26
6	Referenzen und Abkürzungen	28
7	Notizen	30

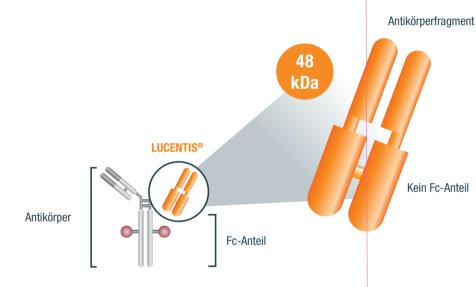
2

LUCENTIS® – SPEZIELL FÜR DAS AUGE ENT WICKELT



LUCENTIS®

Speziell für das Auge entwickelt²



- Kleines Molekül
- Hohe Bindungsaffinität an VEGF-A-Isoformen3
- · Geringe systemische Belastung²

Halbwertszeit (Mensch):

Okulär	9 Tage ¹
Systemisch	2 Stunden ⁵

Molekül

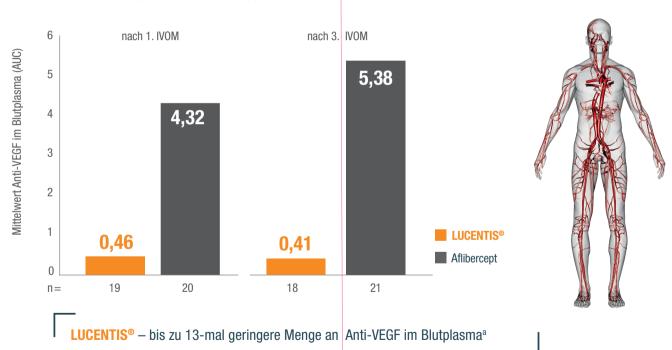
Molekül

LUCENTIS® – DEN WIRKSTOFF IM AUGE BE HALTEN



Anti-VEGF im Blutkreislauf



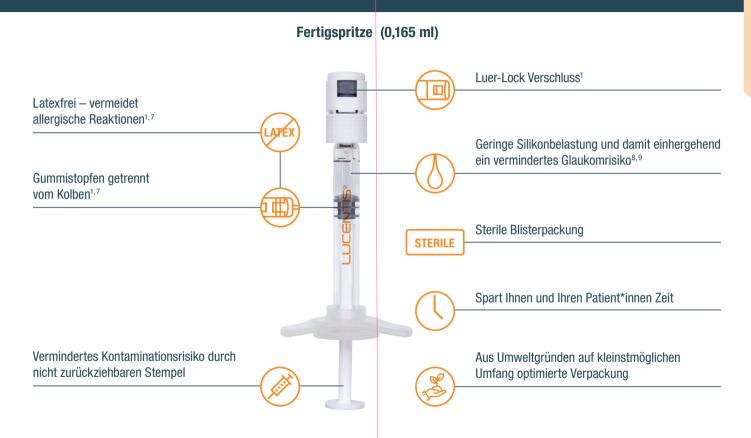


Molekül

a hat keinen Bezug zur systemischen Belastung

LUCENTIS® FERTIGSPRITZE – BEWÄHRTE SICHERHEIT





LUCENTIS® – DURCH FORTSCHRITT EINEN SCHRITT VORAUS





>7,3 Mio.
Patientenjahre¹⁰



>600 klinische Studien¹¹



LUCENTIS® —
einziger zugelassener
VEGF-Hemmer bei:¹

PDR

DMÖ

nAMD

ZVV

VAV

Der einzige VEGF-Hemmer mit 8 Indikationen¹



LUCENTIS® – nAMD FLEXIBEL THE RAPIEREN NACH PRN¹

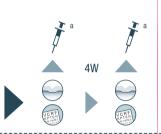


PRN-Therapieschema modifiziert nach der Stellungnahme der Fachgesellschaften zur Therapie der nAMD¹²

VISUS MAXIMIEREN VISUS HALTEN

3 initiale Injektionen Anti-VEGF







Therapieende

Verlängerung der Kontroll intervalle

Keine Krankheitsaktivität über 6 Monate nach Beendigung einer Behandlungsserie

Therapieabbruch

Absinken des Visus auf < 0,05 durch Atrophie/Fibrose



OCT/Visusmessung/ Funduskopie



Wiederbehandlungskriterien:

- Neuauftreten oder relevante Zunahme subretinaler, intraretinaler, zystoider oder subpigmentepithelialer Flüssigkeit oder diffuser Netzhautdicke seit der letzten IVOM oder Kontrolluntersuchung (OCT)
- Visusminderung, die nicht durch Atrophie oder Vernarbung verursacht ist
- Zunahme oder neue sub- oder intraretinale Blutung
- durchschnittlich 8 Injektionen im ersten Therapiejahr¹³

a Injektion bei Krankheitsaktivität

12 Therapieschemata Therapieschemata



LUCENTIS® – nAMD FLEXIBEL THE RAPIEREN NACH T&E1

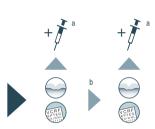


T&E-Therapieschema modifiziert nach der Stellungnahme der Fachgesellschaften zur Therapie der nAMD¹²

VISUS MAXIMIEREN VISUS HALTEN

3 initiale Injektionen Anti-VEGF







Therapieende

Keine Krankheitsaktivität über 12 Monate bei Kontrollen im 12-Wochen-Intervall Durchführung weiterer Ko ntrollen ohne Behandlung

Therapieabbruch

Absinken des Visus auf < 0.05 durch Atrophie/Fibrose

OCT/Visusmessung/ Funduskopie



- a Bei ieder Visite: Kontrolle und Iniektion
- b Abhängig von der Krankheitsaktivität: Intervall schrittweise verlängern/verkürzen um 2 bis 4 Wochen (gemäß der Fachinformation LUCENTIS® sollte das Intervall um nicht mehr als 2 Wochen auf einmal verlängert werden)

Wiederbehandlungskriterien:

- Neuauftreten oder relevante Zunahme subretinaler, intraretinaler, zvstoider oder subpigmentepithelialer Flüssigkeit oder diffuser Netzhautdicke seit der letzten IVOM oder Kontrolluntersuchung (OCT)
- Visusminderung, die nicht durch Atrophie oder Vernarbung verursacht ist
- Zunahme oder neue sub- oder intraretinale Blutung
- durchschnittlich 8,5 Injektionen im ersten Therapiejahr¹²

Therapieschemata





Therapieschema modifiziert nach der Stellungnahme der Fach gesellschaften zur Therapie des diabetischen Makulaödems (DMÖ)14

Therapieschemata

16

VISUS MAXIMIEREN VISUS HALTEN Therapie weiterführen bei: 1-3 monatl. Injektionen 6 initiale Injektionen Anti-VEGF^a Visusverbesserung (T&E oder PRN) Abnahme Netzhautödem **Therapieende Therapieabbruch** • Visus ≥ 1.0 • Visus < 0.05 / Injektion OCT/Visusmessung · kein foveales Netzhautödem keine Aussicht auf relevante Besserung Stellungnahme der Fachgesellschaften: ^b Sicherheitskontrolle: Hinterfragen der **LUCENTIS®** – eine empfohlene First-Line Therapie oder weiterer Injektionen, wenn: Therapieoption unabhängig vom Ausgangsvisus kein Netzhautödem • Zunahme des Ödems trotz/unter Therapie a Die Behandlung mit Ranibizumab beginnt mit einer Injektion pro Monat, bis bei kontinuierlicher Behandlung der maximale Visus erreicht ist und/oder keine Anzeichen von Krankheitsaktivität relevante Besserung unwahrscheinlich mehr zu erkennen sind. Bei DMÖ-Patient*innen, die mit Ranibizumab behandelt werden, können initial drei oder mehr aufeinanderfolgende monatliche Iniektionen notwendig sein.1





Therapieschema modifiziert nach der ergänzenden Stellung nahme der Fachgesellschaften zur Therapie der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR)¹⁵

NV ZURÜCKDRÄNGEN NV STABILISIEREN Funduskopie in Mydriasis + FAG und ggf. 0CT-A Mindestens 3 monatliche Intervallverlängerung abhängig Injektionen zu Therapiebeginn Monatliche Kontrollen über 3 Monate von Befund und Verlauf möglich INDIKATIONSSTELLUNG Kontrolle nach 3. Injektion und Kontrolle (Funduskopie in Mydriasis + keine weitere Injektion, wenn: gaf. FAG und OCT-A) komplette Inaktivität • keine weitere Regression der NV beobachtet Laser wird; danach regelmäßige Kontrollen

Bei Wiederauftreten/Verschlechterung der NV:

Wiederaufnahme der Injektionen oder PRP

a Intervallverlängerung abhängig von Befund und Verlauf möglich

Hinweis:

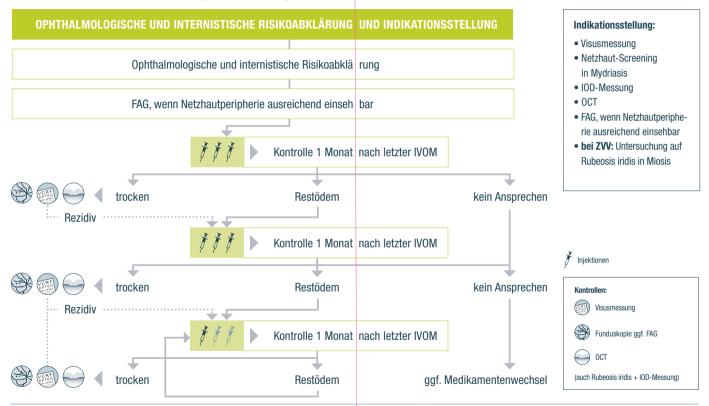
Bei Vorliegen eines DMÖ mit fovealer Beteiligung soll entsprechend der Stellungnahme "Therapie des diabetischen Makulaödems" verfahren werden.

18 Therapieschemata Therapieschemata





Therapieschema modifiziert nach der ergänzenden Stellung nahme der Fachgesellschaften zur Therapie des retinalen Venenverschlusses (RVV: ZVV/ VAV)16







Therapieschema modifiziert nach der Stellungnahme der Fach gesellschaften zur Therapie der chorioidalen Neovaskularisation (CNV)¹⁷

THERAPIE STARTEN **NV STOPPEN** 1 initiale Injektion Anti-VEGF INDIKATIONSSTELLUNG Diagnostik sowie Indikationsstellung analog zur nAMD) 4W 4W 4W 6 Monate ohne Krankheitsaktivität OCT/Visusmessung/ • Möglichkeit der Verlängerung der Kontrollintervalle Funduskopie + aaf. FAG • In Ausnahmefällen bei extrafovealer Lage Erwägung einer PDT **Therapieabbruch** Injektion • Absinken des Visus auf < 0,05 durch Atrophie/Fibrose Wiederbehandlungskriterien:

- Bei persistierender oder erneuter morphologisch sichtbarer Läsionsaktivität (neue retinale Blutung, Ödem, subretinale Flüssigkeit, diffuse Verdickung der Netzhaut)

Therapieschemata

- Bei funktionellen Hinweisen auf eine Krankheitsaktivität (verminderte Sehschärfe, Metamorphopsie)

^{*} Injektion bei persistierender oder erneuter Krankheitsaktivität



Therapieschema modifiziert nach der Stellungnahme der Fach gesellschaften zur Therapie der Frühgeborenen-Retinopathie (ROP)¹⁸

THERAPIE STARTEN **INAKTIVE ERKRANKUNG**

Initiale Injektion bei behandlungsbedürftiger ROP

(LUCENTIS® wird angewendet zur Behandlung einer Frühgeborenen-Retino pathie (retinopathy of prematurity; ROP) in Zone I (Stadien 1+, 2+, 3 oder 3+), Zone II (Stadium 3+) oder einer AP-ROP (aggr

essiv-posterioren Frühgeborenen-Retinopathie))1

INDIKATIONSSTELLUNG

innerhalb der ersten 4 Tage





Weitere, regelmäßige und langfristige Folgeuntersuchungen

- Therapieeffekt, Regression, mögl. späte Reaktivierung
- Festlegung nach klinischem Ansprechen

Kontrolle auf Zeichen einer **Endophthalmitis**

- Vorderkammerreizzustand
- Ggf. Augeninnendruck, retinale Perfusion, Linsenverletzung oder
- Schriftliche Dokumentation (ROP-Pass)



Spaltlampenuntersuchung Funduskopie in Mydriasis



Iniektion

Wiederbehandlung nach unzureichender Regression:

- Entscheid über erneute Anti-VEGF-Iniektion oder Wechsel der Therapie

Wiederbehandlung nach Reaktivierung:

- Abhängig von vorangegangener Injektion
- Letzte Iniektion länger als 28 Tage zurück: erneute Anti-VEGF-Iniektion
- Insgesamt können innerhalb von sechs Monaten ab Behandlungsbeginn bis zu drei Injektionen pro Auge verabreicht werden, sofern Anzeichen einer Krankheitsaktivität vorliegen
- Wechsel auf Lasertherapie

UNTERSTÜTZENDE MATERIALIEN FÜR SIE UND IHRE PATIENT*INNEN



Für Sie als Ophthalmologen: Das Novartis-Portal



www.zusammen-gesund.de

Die zentrale Online-Plattform für Ärzt*innen mit Informationen und Services zu unseren Arzneimitteln und Veranstaltungen.

Hier finden Sie zum Beispiel:

- Aktuelle Sonderpublikationen (Knackpunkte in der Praxis)
- · Erklärvideos für Ihr Wartezimmer
- Informationsbroschüren für Patient*innen und Angehörige

Nützliches für Ihren Praxisalltag!

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Melden Sie sich direkt an auf: www.zusammen-gesund.de!

Für Ihre Patient*innen



www.ratgeber-makula.de

Hier finden Sie zum Beispiel:

- Amsler-Gitter zum Selbsttest
- Informationsbroschüren zu den verschiedenen Indikationen
- Alltagstipps und Informationen rund um die Erkrankung



REFERENZEN UND ABKÜRZUNGEN



- 1. Fachinformation Lucentis.
- 2. Ferrara N. et al. Retina. 2006;26(8):859-870.
- 3. Yang J. et al. Mol Pharm. 2014:11(10):3421-30.
- Stahl A. et al. Lancet 2019;394:1551-59.
- 5. European Medicines Agency. LUCENTIS® Scientific Discussion. EMEA 2007.
 - Lucentis, INN-Ranibizumab (europa.eu)
- 6. Avery RL, et al. Br J Ophthalmol. 2014;98(12):1636-41.
- 7. Clunas N. et al. COPHy 2014. Poster.
- 8. Michels S. et al. EURETINA 2014. Poster.
- 9. Badkar A. et al. AAPS PharmSciTEch 2011:12:564-572.
- 10. Novartis Data on File. Luncentis PSUR, Novartis Pharma AG, November 2020.
- 11. National Library of Medicine. Search for: Other terms: ranibizumab | List Results | ClinicalTrials.gov. https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=ranibizumab (zuletzt abgerufen am 07.10.2024).
- 12. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG), et al. Ophthalmologe. 2020;117(8):746-754.
- **13.** Busbee BG, et al. Ophthalmology. 2013;120(5):1046-1056.
 - (Die Dosierung 2,0 mg Ranibizumab ist in der EU nicht zugelassen)
- 14. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG), et al. Ophthalmologe. 2020;117:218-247.
- 15. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG), et al. Klin Monbl Augenheilkd. 2020;237(8):990-994.
- 16. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA), et al. Ophthalmologe 2018;115:842-854.
- 17. Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V., et al. Klin Monbl Augenheilkd. 2018;235(5):638-645.
- 18. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG), et al. Klin Monbl Augenheilkd. 2020;237(9):1129-1139.
- 19. Ho AC, et al. Ophthalmology 2014;121(11):2181-2192.
- 20. Lai T. et al. Retina. 2018:38(8):1464-1477.
- 21. Wolf S. et al. Ophthalmology. 2014:121(3):682-92.
- 22. Elman MJ, et al. Ophthalmology. 2015;122(2):37-81.
- 23. Campochiaro PA, et al. Ophthalmology. 2014;121(1):209-219.
- 24. Gross JG. et al. JAMA. 2015;314(20):2137-2146.

- AUC Area under the curve
 DMÖ Diabetisches Makulaödem
 FAG Fluoreszenzangiographie
- FAG Fluoreszenzangiographie
 Fc konstantes Antikörperfragment
- IOD Intraokularer Druck
- IVOM Intravitreale operative Medikamenteneingabe
- mCNV Myope chorioidale Neovaskularisation
 nAMD Neovaskulare altersabhängige Makuladegeneration
- NV Neovaskularisation
- OCT Optische Kohärenztomographie
- PDR Proliferative diabetische Retinopathie
- PRN Pro re nata
- PRP Panretinale Photokoagulation
- ROP Frühgeborenen-Retinopathie
- RVV Retinaler Venenverschluss
- sCNV Seltene chorioidale Neovaskularisation
- T&E Treat & Extend
- VAV Venenastverschluss
- VEGF Vaskular endothelial growth factor
- W Woche
- **ZVV** Zentralvenenverschluss

Zu den Pflichtangaben von LUCENTIS®:



www.novartis.com/de-de/sites/novartis_de/files/393697_BT_Lucentis.pdf

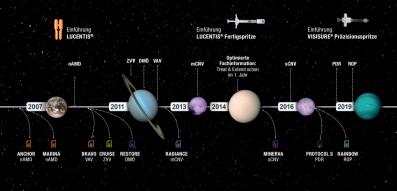
NOTIZEN



-	
-	
-	
-	
-	
-	
_	
-	
-	
-	

Notizen

LUCENTIS®-GALAXIE – SEIT ÜBER 15 JAHREN PIONIER DER RETINOLOGIE¹



LUCENTIS® - der einzige VEGF-Hemmer mit 8 Indikationen¹

Diabetisches Makulaödems Proliferative diabetische Retinopathie Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration

Zentralvenenverschluss

Venenast-

Frühgeborenen-Retinopathie Myope chorioidale Neovaskularisation

Seltene chorioidale Neovaskularisation



