

Stellungnahme der SVRG zu Brolucizumab

Hintergrund

Brolucizumab (Beovu®) ist ein neues anti-VEGF-Medikament zur intravitrealen Anwendung, auf dem Schweizerischen Markt erhältlich seit Anfang 2020. Die Indikation ist zurzeit ausschliesslich auf die neovaskuläre AMD limitiert.

Die Registrierungsstudien HAWK und HARRIER hatten die Nicht-Unterlegenheit von Brolucizumab in Vergleich zu Aflibercept hinsichtlich des mittleren Visusresultates gezeigt. Dies wurde erreicht bei mehr als 50% der mit Brolucizumab behandelten Patienten mit einer Injektion alle 3 Monate (nach der initialen Loading Phase; Ergebnis im ersten Jahr). Zudem wurde eine stärkere Flüssigkeitsreduktion beobachtet.

Mehrfache Berichte über entzündliche Nebenwirkungen nach Marktzulassung führten zu einer erneuten genauen Analyse der Daten von den Zulassungsstudien durch Novartis. Tatsächlich wurde im Brolucizumab-Arm der Zulassungsstudien eine erhöhte Inzidenz von intraokulären Entzündungen (ca 4.5%) nachgewiesen. Darin enthalten sind retinale Vaskulitis (3.3%) und Vaskulitis mit Arterienverschlüssen (2.1%).

Eine spezifische Task-Force ist durch Novartis beauftragt, diese Probleme genauer zu untersuchen, hinsichtlich Risikofaktoren, möglicher Prophylaxe und geeigneter Therapie. Zurzeit sind die Erkenntnisse noch limitiert.

Empfehlungen

Auf Grund der jetzigen Kenntnisse der potentiell schwerwiegenden Nebenwirkungen, empfiehlt die SVRG Folgendes:

1. Funktionelle Monokelaugen sollten aus Sicherheitsgründen **NICHT** mit Brolucizumab behandelt werden.
2. Bei einer aktiven intraokularen Entzündung darf Brolucizumab **NICHT** injiziert werden.
3. Vor einer Anwendung von Brolucizumab (und vor jeder Wiederanwendung) muss der Patient umfassend über Risiko und Nebenwirkungen informiert werden, inklusive einer möglichen intraokularen Entzündung und eines zentralen Arterienverschlusses mit schwerem und eventuell irreversiblen Sehverlust.
4. Patienten müssen aufgefordert werden, sich bei auftretenden Sehveränderungen sofort zu melden, damit notfallmässig eine Kontrolle durchgeführt werden kann.
5. Nach einer Anwendung von Brolucizumab muss der Patient innerhalb von 2-5 Wochen nachkontrolliert werden, um nach Entzündungszeichen oder retinaler Vaskulitis zu suchen.
6. Ist eine intraokulare Entzündung aufgetreten, ist auch nach deren Abklingen auf weitere Injektionen mit Brolucizumab zu verzichten.

7. Ärzte, andere Gesundheitsdienstleister und Patienten müssen beobachtete oder vermutete unerwünschte Ereignisse der Swissmedic gemäss geltenden Richtlinien melden. Zusätzlich kann unter <https://www.report.novartis.com> ein Bericht an Novartis gesendet werden.

Behandlung

Die beste Behandlung einer eventuellen intraokulären Entzündung nach Applikation von Brolocizumab ist nicht vollends geklärt. Zurzeit wird für geringgradige intraokuläre Entzündungen empfohlen, topische, subtenonal applizierte und intravitreale Steroide zu verwenden und engmaschig nachzukontrollieren. Sobald eine retinale Vaskulitis gefunden wird, sollen systemische Steroide hochdosiert verwendet werden, allenfalls mit stationärer Aufnahme.

Der Vorstand der SVRG, 20.11.2020

Weiterführende Literatur

1. Bauman CR, Bodaghi B, Singer M, Tanzer DJ, Seres A, Joshi MR, Feltgen N, Gale R. Expert Opinion on Management of Intraocular Inflammation, Retinal Vasculitis, and/or Vascular Occlusion after Brolocizumab Treatment, Ophthalmology Retina (2020) [Hier zum Full Text](#)
2. Monés J, Srivastava SK, Jaffe GJ, Tadayoni R, Albini TA, Kaiser PK, Holz FG, Korobelnik JF, Kim IK, Prunte C, Murray TG, Heier JS. Risk of inflammation, retinal vasculitis and retinal occlusion-related events with brolocizumab: post-hoc review of HAWK and HARRIER. Ophthalmology. 2020 Nov 15 [Hier zum Full Text](#)