

## Klinikai vizsgálati eredmények összefoglalása

### Egy vizsgálat a faricimab nevű vizsgálati készítmény és az aflibercept nevű engedélyezett készítmény összehasonlítására a szemfenék időskori károsodásában (nedves AMD) szenvedő betegeknél

A vizsgálat teljes címét lásd az összefoglaló végén található 8. szakaszban.

### Az összefoglalóról

Az összefoglaló egy klinikai vizsgálat (röviden vizsgálat) eredményeit írja le a következők számára:

- A nyilvánosság tagjai és
- A vizsgálatban részt vevő betegek.

Az összefoglaló a megírása időpontjában ismert információkon alapul (2022. június). Azóta több információ állhat rendelkezésre.

A vizsgálat 2019 márciusában kezdődött és 2022 márciusában ért véget. Az összefoglaló a 2020 októberéig elért legfontosabb eredményeket tartalmazza, és a vizsgálat első évét írja le. A vizsgálat második évi eredményeinek elemzése és rendelkezésre állása után újabb összefoglaló készül.

Egyetlen vizsgálat sem képes mindent feltárni egy készítmény kockázatairól és előnyeiről. Sok vizsgálati alanyra és sok vizsgálatra van szükség ahhoz, hogy mindent megtudjunk, amit egy új vizsgálati készítményről tudnunk kell. A jelen vizsgálat eredményei eltérhetnek az azonos készítménnyel végzett más vizsgálatok eredményeitől.

- **Ez azt jelenti, hogy nem szabad döntéseket hoznia ennek az egy összefoglalónak az alapján – mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna a kezelésével kapcsolatban.**

### Köszönet a vizsgálatban részt vevő betegeknél

A vizsgálatban részt vevő betegek segítettek a vizsgálóorvosoknak megválaszolni fontos kérdéseket a szemfenéken a rendellenes erek növekedése által okozott időskori makuladegenerációval (nedves AMD) és a vizsgált készítménnyel (faricimab) kapcsolatban.

## A vizsgálatra vonatkozó legfontosabb információk

- A vizsgálatban a faricimab (más néven Vabysmo™) nevű vizsgálati készítményt hasonlították össze egy jóváhagyott, aflibercept (más néven Eylea®) nevű készítménnyel azoknál a betegeknél, akiknek a szemfenéken (a retinán) rendellenes erek növekedése okozott károsodást. Ez vízenyőt okoz a retina (makulának nevezett) központi részén, amely az éles, tiszta látásért felel. Ezt az állapotot nedves típusú időskori makuladegenerációnak (röviden nedves AMD-nek) nevezik. A nedves AMD másik neve neovaszkuláris AMD (vagy nAMD).
- A vizsgálat célja annak kiderítése volt, hogy a faricimab szeminjekció ugyanolyan hatékonysággal javítja-e a látást, mint az aflibercept szeminjekció, és hogy a faricimab különböző időközönkénti adagolás mellett mennyire hatásos.
- A vizsgálatban 658 beteg vett részt, akiket véletlenszerűen két csoportra osztottak.
  - A vizsgálat első évében az első csoport az első négy faricimab szeminjekciót havonta kapta meg, majd a nedves AMD tüneteitől függően 2, 3 vagy 4 havonta kaphattak faricimab szeminjekciókat.
  - A második csoport az első három aflibercept szeminjekciót havonta kapta meg, majd 2 havonta kaptak aflibercept szeminjekciót az alkalmazási előírásban ajánlott adagolásnak megfelelően.
- A vizsgálatra Észak-Amerika, Dél-Amerika, Ázsia és Európa 20 országának 122 vizsgálati központjában került sor.
- Ez az összefoglaló a vizsgálat első évének legfontosabb eredményeit ismerteti. Az eddigi eredmények szerint azoknak, akik faricimab szeminjekciókat kaptak, hasonló mértékben javult a látásuk, mint azoknak, akik aflibercept szeminjekciókat kaptak.
- A faricimabot kapó betegek látása kevesebb injekció mellett hasonló mértékben javult, mint azoké, akik 2 havonta afliberceptet kaptak. Ebben a csoportban a résztvevők többségénél 3-4 hónap telt el két faricimab injekció között.
- A faricimab szeminjekció hasonló mértékben csökkentette a szemfenéki vízenyőt, mint az aflibercept szeminjekció.
- A faricimabot a betegek eddig jól tolerálták, és nem jelentettek új vagy váratlan mellékhatásokat.
- A vizsgálat második évi eredményeinek elemzése és rendelkezésre állása után újabb összefoglaló készül.

- Ugyanebben az időpontban további 671 beteggel végeztek ugyanilyen vizsgálatot, amely hasonló eredményeket mutatott. Ezek a vizsgálatok együttesen lehetővé tették a vizsgálóorvosok számára, hogy 2 év alatt 1329 nedves AMD-vel élő betegről gyűjtsenek információkat.

## Az összefoglaló tartalma

---

1. Mik a vizsgálat eddigi eredményei?
2. Általános információk a vizsgálatról
3. Kik vettek részt a vizsgálatban?
4. Mi történt a vizsgálat során?
5. Milyen mellékhatások fordultak elő?
6. Hogyan segíti ez a vizsgálat a kutatást?
7. Terveznek-e más vizsgálatok is?
8. Hol találok további információkat?
9. Ábrák, táblázatok és egyéb részletek

## Szójegyzék

---

**Nedves típusú időskori makuladegeneráció (röviden nedves AMD):** a szemfenék (a retinának) életkorral összefüggő károsodása, amelyet a rendellenes és szivárgó erek növekedése okoz.

**Retina:** a szem hátsó részén található réteg, amely érzékeli a fényt és képeket küld az agyba.

**Makula:** a retina központi része, amely éles, tiszta látást biztosít olyan tevékenységekhez, mint az olvasás, a vezetés és az arcok felismerése.

## 1. Mik a vizsgálat eddigi eredményei?

### 1. kérdés: Milyen mértékben javította a faricimab a nedves AMD-vel élők látását?

A vizsgálóorvosok a látásjavulást úgy mérik, hogy megvizsgálják, hány betűt tudnak a résztvevők leolvasni egy szabványosított látásvizsgáló tábláról. Ezen a táblán a betűsorok felülről lefelé haladva egyre kisebbek. A vizsgálóorvosok összehasonlították az 1 év után elvégzett szemvizsgálatok eredményeit a vizsgálat kezdetekor elvégzett szemvizsgálatok eredményeivel.

1 év elteltével a faricimab szeminjekciót kapó betegek látása hasonló mértékben javult, mint az afliberceptet kapó betegeké.

- A faricimabot legfeljebb 4 havonta kapó betegek átlagosan 7 betűvel többet tudtak leolvasni a látásvizsgáló tábláról, mint a vizsgálat kezdetekor.
- Azok, akik 2 havonta kaptak afliberceptet, körülbelül 7 betűvel többet tudtak leolvasni a látásvizsgáló tábláról, mint a vizsgálat kezdetekor.

A 9. szakaszban található egy grafikon, amely ezeket az eredményeket mutatja (lásd az 1. ábrát).

### 2. kérdés: Hány embernél tudott eltelni 2 hónapnál hosszabb idő a faricimab injekciók között?

A faricimabot legfeljebb 4 havonta kapó csoportban mindenki havonta egyszer kapta meg az első négy faricimab injekciót. Ezután a vizsgálóorvosok a nedves AMD tüneteitől függően módosíthatják a faricimab injekciók közötti időt. Azok a betegek, akiknél a nedves AMD tünete jól kontrolláltak voltak, 3 vagy 4 havonta kaptak faricimabot. A nem jól kontrollálható nedves AMD tüneteit mutató betegek 2 havonta kaptak faricimabot.

- Egy év elteltével a csoport közel fele (45%) négyhavonta kapott faricimab injekciót, és 3 betegből körülbelül 1 (33%) kapott háromhavonta faricimabot.
- Öt betegből körülbelül egy (22%) kapott 2 havonta faricimab injekciót.

A 9. szakaszban található egy táblázat, amely ezeket az eredményeket mutatja (lásd a 2. ábrát).

### **3. kérdés: Mennyire csökkentette a faricimab a szemfenéken a vizenyőt?**

---

A nedves AMD-ben szenvedő betegeknél az erekből szivárgó folyadék vizenyőt okoz a szemfenéken. A vizsgálóorvosok ezt a vizenyőt a retina vastagságának mikronban történő mérésével értékelték, ami egy nagyon apró dolgok mérésére szolgáló skála. Például egy emberi hajszál átlagos szélessége 75 mikron, és a retina központi részének (a makulának) normális vastagsága körülbelül 250 mikron. A vizsgálatban résztvevők makulavastagsága átlagosan 360 mikron körüli volt a faricimab vagy aflibercept szeminjekciók alkalmazása előtt. A vizenyő csökkenése azt jelenti, hogy a szem kevésbé károsodik.

1 év elteltével a faricimab az aflibercepthez hasonló mértékben csökkentette a vizenyőt.

- Átlagosan 137 mikronnal csökkent a vizenyő azoknál, akik legfeljebb 4 havonta kaptak faricimabot.
- A vizenyő 131 mikronnal csökkent azoknál, akik 2 havonta kaptak afliberceptet.

A 9. szakaszban található egy grafikon, amely ezeket az eredményeket mutatja (lásd a 3. ábrát).

**Ez a szakasz csak a vizsgálat első évének legfontosabb eredményeit mutatja be. A vizsgálat egyéb eredményeiről a jelen összefoglaló végén, a 8. szakaszban felsorolt weboldalakon lehet tájékozódni.**

## **2. Általános információk a vizsgálatról**

### **1. kérdés: Mi volt a vizsgálat célja?**

---

Az életkor előrehaladtával egyeseknél olyan állapot alakul ki, amely károsítja a szemfenéken lévő réteget, amely a képeket az agyba továbbítja (a retinát). Ezt az állapotot időskori makuladegenerációnak (röviden AMD-nek) nevezik. A makula az a terület a retina közepén, amely az éles, tiszta látásért felel. Az AMD-ben szenvedő betegeknél a makula károsodása a látás központi részét érinti, és állandó vakfoltokhoz vezethet.

Az AMD egyik típusát nedves vagy neovaszkuláris AMD-nek nevezik. A nedves AMD akkor alakul ki, ha apró, kóros erek nőnek a retinában. Ezekből az erekből vér vagy folyadék szivárog a makulába, ami vizenyőhöz és hegesedéshez vezet.

A 9. szakaszban található egy rajz egy egészséges szemről és egy nedves AMD-vel érintett szemről (lásd a 4. ábrát).

A nedves AMD leggyakoribb kezelése olyan készítmények, mint a ranibizumab (Lucentis®) és az aflibercept (Eylea®), amelyeket a szembe kell injekciózni. Ezek a készítmények blokkolják a folyadékszivárgást és a rendellenes erek növekedését okozó egyik útvonalat.

A jóváhagyott készítmények sok nedves AMD-vel élő beteg látását javították, de ők általában hosszú időn keresztül 1-2 havonta szeminjekciót igényelnek. Az újabb készítmények, mint például a faricimab (Vabysmo™), amelyek más útvonalakat blokkolnak, lehetővé tehetik, hogy a betegek ritkábban kapjanak injekciót a nedves AMD tüneteinek kezelésére.

## **2. kérdés: Milyen vizsgálati kezeléseket alkalmaztak?**

---

Az aflibercept (Eylea®) a nedves AMD-vel élők számára engedélyezett készítmény. Sokan 2 havonta kapnak aflibercept szeminjekciót.

- Az aflibercept **blokkolja** az egyik olyan útvonalat, amely folyadékszivárgást és a rendellenes erek növekedését okozza a szemben.

Ebben a vizsgálatban a faricimab (Vabysmo™) nevű gyógyszert vizsgálták. A faricimabot szintén a szembe kell injekciózni, de másként fejti ki a hatását, mint az aflibercept.

- Az aflibercepthez hasonlóan a faricimab is ugyanazt az útvonalat blokkolja, amely a folyadékszivárgást és a rendellenes erek növekedését okozza. Ezenkívül a faricimab egy olyan útvonalat is blokkol, amely gyengíti az ereket, és amelyek ezáltal nagyobb valószínűséggel szivárognak és okoznak vizenyőt.
- A nedves AMD-t okozó **két** útvonal blokkolásával a faricimab hatékonyabban erősítheti az ereket és védheti a látást kevesebb szeminjekció beadásával.

## **3. kérdés: Mire akartak választ kapni a vizsgálóorvosok?**

---

A vizsgálóorvosok azt akarták kideríteni, hogy a faricimab képes-e ugyanolyan mértékben javítani a látást, mint az aflibercept, illetve, hogy a faricimab különböző adagolási gyakoriságok mellett mennyire hatásos (lásd az 1. szakaszt).

---

A vizsgálóorvosok azt is ki akarták deríteni, hogy mennyire biztonságos a faricimab a nedves AMD-ben szenvedők betegek számára. Ehhez összehasonlították a mellékhatások számát az egyes vizsgálati csoportokban, valamint azt, hogy a mellékhatások mennyire voltak súlyosak (lásd az 5. szakaszt).

**A vizsgálóorvosok az alábbi fő kérdésre keresték a választ:**

- Milyen látásjavulást eredményezett a faricimab a nedves AMD-ben szenvedőbetegeknél?

**A vizsgálóorvosok az alábbi kérdésekre is keresték a választ:**

- Hány embernél tudott eltelni több mint 2 hónap a faricimab injekciók között?
- Mennyire csökkentette a faricimab a szemfenéki vizenyőt?
- Hány betegnél jelentkeztek mellékhatások a faricimab miatt az aflibercepttel összehasonlítva?

#### **4. kérdés: Milyen vizsgálat volt ez?**

---

Ez a vizsgálat egy „3. fázisú” vizsgálat volt. Ezt azt jelenti, hogy korábban már vizsgálták a faricimab hatásosságát és biztonságosságát kis létszámú nedves AMD-ben szenvedő betegcsoporton. Az alábbi weboldalakon további információkat találhat a korábbi vizsgálatokról:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02484690>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03038880>

A 3. fázisú vizsgálat eredményei segítenek az egészségügyi hatóságokat annak eldöntésében, hogy a faricimabot engedélyezzék-e a nedves AMD-ben szenvedő betegek kezelésére.

Ez egy randomizált vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy véletlenszerűen (mintha feldobnának egy érmét) döntötték el, hogy a vizsgálatban részt vevő betegek a kezelések közül melyikben részesülnek.

A vizsgálat kettős maszkolt vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy sem a vizsgálatban részt vevő betegek, sem a vizsgálóorvosok nem tudták, hogy a betegek a vizsgálati készítményt (faricimab) vagy a jóváhagyott készítményt (aflibercept) kapják.

A vizsgálat vakosítását azért végzik, hogy egyértelműen látszódjon egy gyógyszer hatása, és el lehessen különíteni azoktól a hatásoktól,

amelyek a résztvevők elvárásaiból adódnának – ha tudnák, hogy melyik gyógyszert kapják, vagy milyen gyakran kapnak kezelést.

### **5. kérdés: Mikor és hol zajlott a vizsgálat?**

---

A vizsgálat 2019 márciusában kezdődött és 2022 márciusában ért véget. Az összefoglaló a 2020 októberéig elért legfontosabb eredményeket tartalmazza, és a vizsgálat első évét írja le.

A vizsgálatra Észak-Amerika, Dél-Amerika, Ázsia és Európa 20 országának 122 vizsgálati központjában került sor. Az országok teljes listája az összefoglaló végén lévő 9. szakaszban található.

A vizsgálatra a COVID-19 világjárvány idején került sor, de ez eddig nem volt jelentős hatással az eredményekre.

### **3. Kik vettek részt a vizsgálatban?**

Összesen 658 nedves AMD-ben szenvedő felnőtt vett részt a vizsgálatban. A résztvevők körülbelül 40%-a (267 fő) volt férfi és 60%-a (391 fő) nő. A vizsgálat kezdetén a betegek életkora 50 és 95 év között volt (az átlagéletkor 76 év volt).

A vizsgálatban azok vehettek részt, akik 50 évesek vagy idősebbek voltak, és ha:

- A retina központi részén nedves AMD miatt aktívan növekedtek a rendellenes erek (lásd a 2. szakaszt).
- Egy szabványosított látásvizsgáló tábláról 78 és 24 közötti betűt tudtak leolvasni, vagyis a látásélességük 20/32 és 20/320 között volt. Egy 20/32-es látásélességgel rendelkező személy 6 méter távolságból látja ugyanolyan jól azt, amit egy éleslátó ember 9 méterről lát. Egy 20/320-as látásélességgel rendelkező személy 6 méter távolságból látja ugyanolyan jól azt, amit egy éleslátó ember 96 méterről lát. Egy 20/320-as látásélességű ember nagyon rosszul lát.



Nem vehettek részt a vizsgálatban azok, akiknek/akiknél:

- Bármilyen súlyos betegsége vagy műtete volt kevesebb mint 1 hónappal a vizsgálat kezdete előtt;
- A vizsgálat kezdete előtt kevesebb mint 12 hónappal fennálló rosszindulatú daganatos megbetegedése volt, kivéve, ha méhnyak-, prosztata- vagy bőrrák miatt kaptak kezelést;
- Nem megfelelően kezelt magas vérnyomása van;
- A vizsgálat kezdete előtt kevesebb mint 6 hónappal sztrókeja vagy szívrohama volt;
- Nem az AMD okozta rendellenes érnövekedés észlelhető a makulában;
- Bármilyen más szembetegsége van, ami miatt a kezelés eredményessége kevésbé valószínű, vagy a szeminjekciók nem teljesen biztonságosak;
- A vizsgálat megkezdése előtt bármikor nedves AMD vagy más szembetegség miatt kapott kezelést;
- Szürkehályog műtete (a szemlencse cseréje, ha az elhomályosodott) volt kevesebb mint 3 hónappal a vizsgálat kezdete előtt;
- Bármilyen más típusú szemműtete volt a vizsgálat kezdete előtt.

#### 4. Mi történt a vizsgálat során?

A vizsgálat kezdetén a betegeket véletlenszerűen két kezelési csoportba osztották. A kezelési csoportok a következők voltak:

- **Faricimab legfeljebb 4 havonta:** Ez a csoport az első négy faricimab szeminjekciót havonta kapta meg. Ezután a vizsgálóorvosok a beteg nedves AMD tüneteitől függően módosíthatják a faricimab injekciók között eltelt időt. A betegek 2 havonta, 3 havonta vagy 4 havonta kaphattak faricimabot a második év végéig. Ebbe a csoportba 331 beteg került.
- **Aflibercept 2 havonta:** Ez a csoport az első három aflibercept szeminjekciót havonta kapta meg. Ezután 2 havonta aflibercept szeminjekciókat kaptak a második év végéig. Ebbe a csoportba 327 beteg került.

A faricimab szeminjekciók adagja 6 milligramm volt. Az aflibercept szeminjekciók adagja 2 milligramm volt.

A második év végéig minden résztvevőnél havonta történt állapotellenőrzés és szemvizsgálat. A 9. szakaszban található egy

diagram, amely bemutatja, hogy mi történt a vizsgálat során (lásd az 5. ábrát).

## 5. Milyen mellékhatások fordultak elő?

A mellékhatások olyan egészségügyi problémák (például szédülés), amelyek előfordulhatnak egy klinikai vizsgálat során. Ez a szakasz a vizsgálat első évében jelentett mellékhatásokat ismerteti:

- Egy vagy több betegnél jelentkeztek ezek a mellékhatások a faricimab vagy aflibercept szeminjekciók alkalmazása során;
- Egyes mellékhatások a vizsgálati készítményekkel, az injekciós eljárással vagy magával a betegséggel hozhatók összefüggésbe;
- Nem minden résztvevőnél jelentkezett az összes mellékhatás;
- A mellékhatások az enyhétől a súlyosig terjedhetnek, és egyénenként eltérőek lehetnek.

A vizsgálat első évében a résztvevők jól tolerálták a faricimab és az aflibercept szeminjekciókat. Kevesen hagyták abba a vizsgálati kezelést mellékhatások miatt.

- Abban a csoportban, amelyikben a résztvevők legfeljebb 4 havonta kaptak faricimabot, a résztvevők mintegy 2%-a (331-ből 8) hagyta abba a faricimabot a mellékhatások miatt.
- Abban a csoportban, amelyikben a résztvevők 2 havonta kaptak afliberceptet, a résztvevők kevesebb mint 1%-a (336-ből 1) hagyta abba az afliberceptet a mellékhatások miatt.

A súlyos és gyakori mellékhatásokat a következőkben soroljuk fel.

### **1. kérdés: Milyen súlyos mellékhatásokról számoltak be eddig?**

Egy mellékhatás akkor tekinthető súlyosnak, ha életveszélyes állapotot idéz elő, látásvesztést okoz, kórházi kezelést igényel vagy tartós problémákat okoz.

A vizsgálat első évében 50 betegből körülbelül 1-nél (2%) jelentkezett legalább egy súlyos mellékhatás a kezelt szemén.

- Hasonló számú betegnél jelentkezett súlyos mellékhatás a faricimab és az aflibercept csoportokban.
- A vizsgálóorvosok úgy vélik, hogy e súlyos mellékhatások többségét nem a faricimab vagy az aflibercept okozta.

A 9. szakaszban található egy táblázat arról, hogy a különféle súlyosságú mellékhatások hány embernél fordultak elő (lásd az 1. táblázatot).

## **2. kérdés: Melyek voltak az eddig leggyakrabban előforduló mellékhatások?**

---

A vizsgálat első évében 10 betegből körülbelül 4-nél (38%) jelentkezett legalább egy mellékhatás a kezelt szemén.

- A kezelt szemén mellékhatásokat észlelők száma hasonló volt a faricimabot és az afliberceptet kapók között.
- A mellékhatások többsége enyhe vagy közepes súlyosságú volt.
- A vizsgálóorvosok úgy vélik, hogy e mellékhatások többségét nem a faricimab vagy az aflibercept okozta.

A 9. szakaszban található egy táblázat, amely a mindkét kezelési csoportban jelentett öt leggyakoribb mellékhatást mutatja be (lásd a 2. táblázatot).

## **3. kérdés: Voltak egyéb mellékhatások?**

---

Az egyéb mellékhatásokról az összefoglaló végén, a 8. szakaszban felsorolt weboldalakon tájékozódhat.

## **6. Hogyan segíti ez a vizsgálat a kutatást?**

A jelen összefoglalóban ismertetett eredmények egyetlen vizsgálatból származnak, amelyben 671 nedves AMD-ben szenvedő beteg vett részt. Ezek az eredmények segítenek a vizsgálóorvosoknak többet megtudni a nedves AMD-ről és a faricimabról.

A vizsgálat eddigi legfontosabb eredménye az, hogy azoknak, akik faricimab szeminjekciót kaptak hasonló mértékben javult a látásuk, mint azoknak, akik aflibercept szeminjekciót kaptak. Azoknak, akik legfeljebb 4 havonta kaptak faricimabot, kevesebb injekció mellett hasonló mértékben javult a látásuk, mint azoknak, akik afliberceptet kaptak 2 havonta. Ebben a csoportban a résztvevők többségénél 3-4 hónap telt el két faricimab injekció között. A faricimab hasonló mértékben csökkentette a szemfenéki vizenyőt, mint az aflibercept szeminjekció. A faricimabot a betegek eddig jól tolerálták, és nem jelentettek új vagy váratlan mellékhatásokat.

Egyetlen vizsgálat sem képes mindent feltárni egy készítmény kockázatairól és előnyeiről. Sok vizsgálati alanyra és sok vizsgálatra van szükség ahhoz, hogy mindent megtudjunk, amit egy új vizsgálati készítményről tudnunk kell. A jelen vizsgálat eredményei eltérhetnek az azonos készítménnyel végzett más vizsgálatok eredményeitől.

- Ez azt jelenti, hogy nem szabad döntéseket hoznia ennek az egy összefoglalónak az alapján – mindig beszéljen orvosával, mielőtt bármilyen döntést hozna a kezelésével kapcsolatban.

## 7. Terveznek-e más vizsgálatok is?

A jelen összefoglalóban ismertetett mellett ugyanebben az időben egy másik, ezzel megegyező vizsgálatot is elvégeztek további 671 nedves AMD-ben szenvedő résztvevővel, ami hasonló eredményeket mutatott. Ezek a vizsgálatok együttesen lehetővé tették a vizsgálóorvosok számára, hogy 2 év alatt 1329 nedves AMD-ben szenvedő betegről gyűjtsenek információkat.

Azoknak, akik befejezték ezeket a vizsgálatokat, lehetőségük van egy másik 2 éves vizsgálatba csatlakozni. Ebben az utánkövetési vizsgálatban mindenki faricimab szeminjekciót kap, legfeljebb 4 havonta, a nedves AMD tüneteitől függően. A vizsgálat további információkat fog szolgáltatni a faricimab hosszú távú hatásosságáról és mellékhatásairól.

Hasonló vizsgálatok folynak a faricimab szeminjekcióval cukorbetegség által okozott szemfenéki károsodásban szenvedő betegeknek (úgynevezett diabéteszes makulaödéma, vagy röviden DME), valamint olyan betegeknek, akiknél vérrög alakult ki a szemfenéken (úgynevezett retinális vénás elzáródás, vagy röviden RVO).

## 8. Hol találok további információkat?

Erről a vizsgálatról további információkat az alábbi weboldalakon találhat:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03823300>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/wamd/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-82370.html>

Ha többet szeretne megtudni a vizsgálat eddigi eredményeiről, a tudományos cikk teljes címe a következő: 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. [A legfeljebb 16 hetente adott intravitreális faricimab hatásossága, tartóssága és biztonságossága neovaszkuláris, időskori makuladegeneráció esetén (TENAYA és LUCERNE): két randomizált, kettős maszkolt, 3. fázisú, non-inferioritást elemző vizsgálat.] A

tudományos cikk szerzői: Jeffrey Heier, Arshad Khanani, Carlos Quezada Ruiz, Karen Basu, Philip Ferrone és mások. A cikk a *The Lancet* című orvosi folyóirat 399. számában, a 729-740. oldalon jelent meg 2022 februárjában.

## **1. kérdés: Kihez fordulhatok, ha kérdésem van a vizsgálattal kapcsolatban?**

---

Ha az összefoglaló elolvasása után további kérdései vannak:

- Látogasson el a ForPatients felületre – <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/wamd/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-82370.html> –, és töltsse ki a kapcsolattfelvételi űrlapot.
- Vegye fel a kapcsolatot a helyi Genentech, Roche vagy Chugai képviseléttel.

Ha részt vesz a vizsgálatban, és bármilyen kérdése van az eddigi eredményekkel kapcsolatban:

- Beszéljen a vizsgáló orvossal vagy a vizsgáló kórház vagy klinika személyzetével.

Ha kérdései vannak a saját kezelésével kapcsolatban:

- Beszéljen a kezelőorvosával.

## **2. kérdés: Ki szervezte és finanszírozta ezt a vizsgálatot?**

---

A vizsgálatot a bázeli székhelyű (Svájc) F. Hoffmann-La Roche Ltd. szervezte és finanszírozta.

### **A vizsgálat teljes címe és egyéb azonosító adatai**

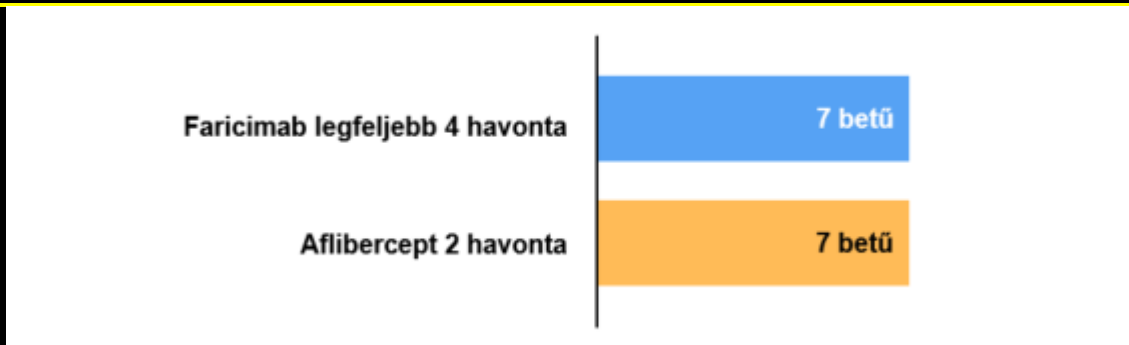
---

A vizsgálat teljes címe: A faricimab hatásosságának és biztonságosságának vizsgálata neovaszkuláris, időskori makuladegenerációban szenvedő betegeknél.

- A vizsgálat elnevezése: LUCERNE.
- A vizsgálat protokollszáma: GR40844.
- A vizsgálat ClinicalTrials.gov azonosítója: NCT03823300.

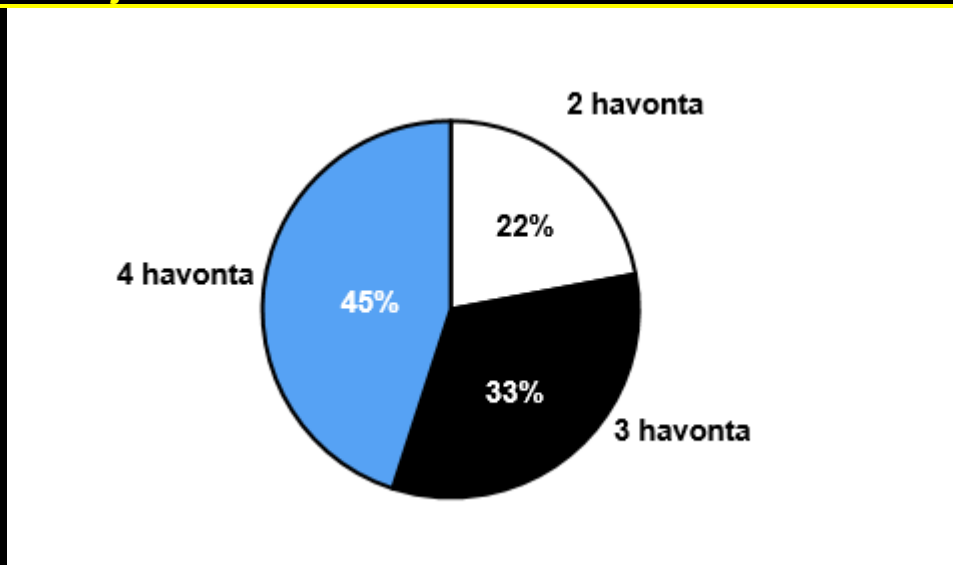
## 9. Ábrák, táblázatok és egyéb részletek

### 1. ábra: Milyen mértékben javította a faricimab a nedves AMD-vel élők látását?



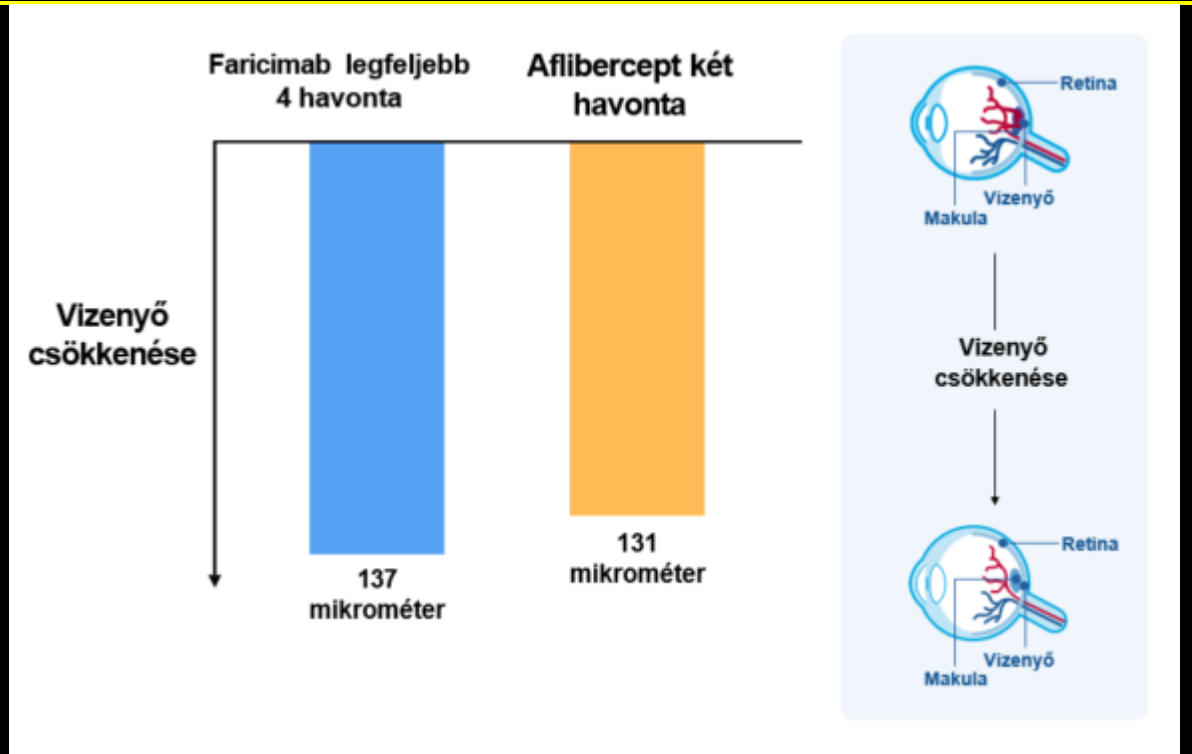
**Alternatív szöveg:** Ez az ábra azt mutatja, hogy 1 év elteltével a faricimabot legfeljebb 4 havonta kapó betegek körülbelül 7 betűvel többet tudtak leolvasni a látásvizsgáló tábláról, mint a vizsgálat kezdetekor. Azok, akik 2 havonta kaptak afliberceptet, körülbelül 7 betűvel többet láttak.

### 2. ábra: Hány embernél tudott eltelni több mint 2 hónap a faricimab injekciók között?



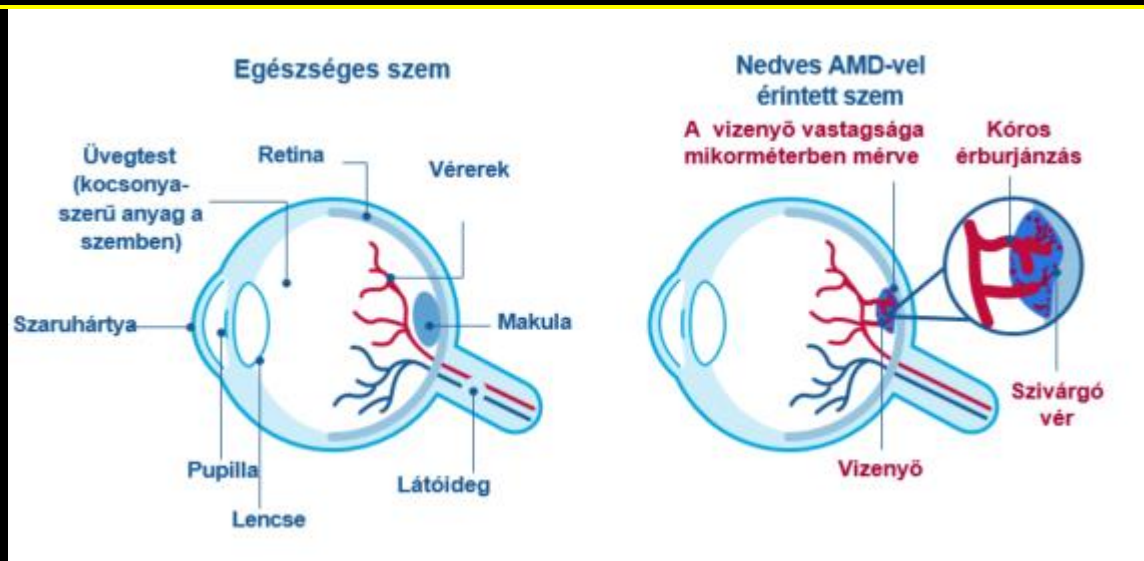
**Alternatív szöveg:** Ez az ábra azt mutatja, hogy abban a csoportban, amelyben a résztvevők a nedves AMD tünetei alapján legfeljebb 4 havonta kaptak faricimab injekciót, a betegek közel fele (45%) 4 havonta kapott faricimab injekciót az első év végén. Körülbelül minden harmadik résztvevő (33%) 3 havonta kapott faricimabot, és körülbelül minden ötödik résztvevő (22%) 2 havonta kapott faricimab injekciót.

### 3. ábra: Mennyire csökkentette a faricimab a szemfenéki vizenyőt?



**Alternatív szöveg:** Ez az ábra azt mutatja, hogy 1 év elteltével a szemfenéki vizenyő 137 mikrométerrel csökkent azoknál, akik legfeljebb 4 havonta kaptak faricimabot. A vizenyő 131 mikrométerrel csökkent azoknál, akik 2 havonta kaptak afliberceptet.

### 4. ábra: Mi az a nedves AMD?



**Alternatív szöveg:** Az ábrán egy egészséges szem és egy nedves AMD-vel érintett szem látható. A bal oldalon egy egészséges szem

rajza látható, a szem elülső részén a pupilla és a lencse, a szem hátsó részén pedig az erek, a retina, a makula és a látóideg látható. A jobb oldalon egy nedves AMD-vel érintett szem rajza látható. Rendellenes erek nőnek és folyadék szivárog a makulába, ami a szemfenéken vízenyőt és hegesedést okoz.

### **Mely országok vettek részt a vizsgálatban?**

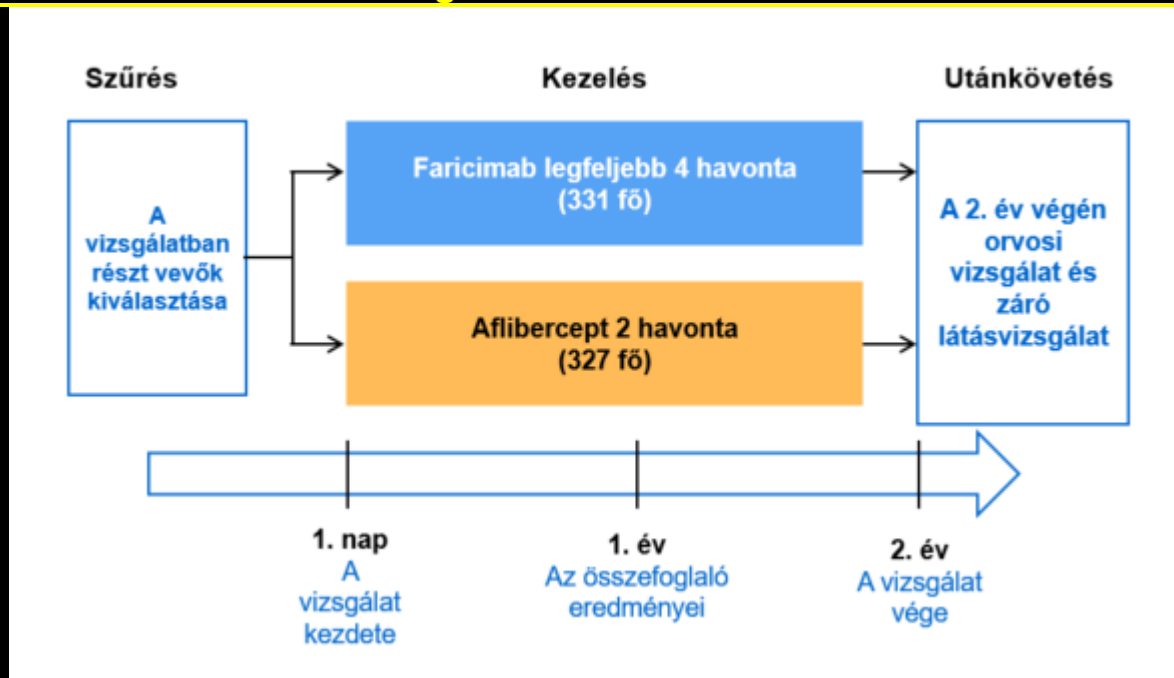
---

A vizsgálatban részt vevő betegek a következő országokban éltek:

- Argentína
- Ausztrália
- Ausztria
- Brazília
- Bulgária
- Kanada
- Dánia
- Franciaország
- Németország
- Hongkong
- Magyarország
- Olaszország
- Koreai Köztársaság
- Lengyelország
- Portugália
- Oroszország
- Szingapúr
- Spanyolország
- Tajvan
- Törökország
- Amerikai Egyesült Államok



## 5. ábra: Mi történt a vizsgálat során?



**Alternatív szöveg:** Ez az ábra mutatja, hogy mi történt a vizsgálat során. A vizsgálatba való beválasztás után a betegeket véletlenszerűen két csoportba osztották. Az első, 331 fős csoport legfeljebb 4 havonta faricimabot, a második, 327 fős csoport pedig 2 havonta afliberceptet kapott. Mindenki a második év végéig kapott faricimab vagy aflibercept szeminjekciót.

### 1. táblázat: Milyen súlyos mellékhatásokról számoltak be eddig?

Az egyéb mellékhatásokról az összefoglaló 8. szakaszában felsorolt weboldalakon tájékozódhat.

Súlyos mellékhatások a kezelt szemben	Faricimab maximum 4 havonta (331 fő)	Aflibercept 2 havonta (326 fő)
A retina szakadása (retinális pigment epithel szakadás)	331-ből 2 fő (kevesebb mint 1%)	Nincs
A szem középső rétegének gyulladása (uveitis)	331-ből 1 fő (kevesebb mint 1%)	326-ből 1 fő (kevesebb mint 1%)
A szemgolyót kitöltő gélszerű anyag gyulladása (vitritis)	331-ből 2 fő (kevesebb mint 1%)	Nincs

A szem gyulladással járó fertőzése a szem belsejében (endophthalmitis)	Nincs	326-ból 1 fő (kevesebb mint 1%)
Megnövekedett nyomás a szem belsejében (emelkedett intraokuláris nyomás)	331-ből 1 fő (kevesebb mint 1%)	Nincs
Vérzés a szem hátsó részén, a szemgolyót kitöltő gélszerű anyagban (üvegtesti vérzés)	Nincs	326-ból 1 fő (kevesebb mint 1%)

**Alternatív szöveg:** Ez a táblázat a vizsgálat első évében a különböző típusú súlyos mellékhatásokban szenvedők számát mutatja. Előfordulhat, hogy néhány betegnél egynél többféle súlyos mellékhatás jelentkezett – ez azt jelenti, hogy a táblázat több sorában is szerepelnek.

- A 331 beteg közül, akik legfeljebb 4 havonta kaptak faricimabot, 2 betegnél (kevesebb mint 1%) alakult ki szakadás a retinán, 1 betegnél (kevesebb mint 1%) alakult ki a szem középső rétegének gyulladása, 2 betegnél (kevesebb mint 1%) jelentkezett a szemgolyót kitöltő gélszerű anyag gyulladása, és 1 betegnél (kevesebb mint 1%) a szem belsejében megemelkedett a nyomás.
- A 326 beteg közül, akik 2 havonta kaptak afliberceptet, 1 betegnél (kevesebb mint 1%) lépett fel a szem középső rétegének gyulladása, 1 betegnél (kevesebb mint 1%) jelentkezett a szem belső gyulladásával járó szemfertőzés, és 1 betegnél (kevesebb mint 1%) keletkezett vérzés a szemgolyót kitöltő gélszerű anyagban.

## 2. táblázat: Melyek az eddig bejelentett leggyakoribb mellékhatások?

Az egyéb mellékhatásokról az összefoglaló 8. szakaszában felsorolt weboldalakon tájékozódhat.

Leggyakoribb mellékhatások a kezelt szemben	Faricimab maximum 4 havonta (331 fő)	Aflibercept 2 havonta (326 fő)
---	--------------------------------------	--------------------------------

Látható vérzés a szemfehérjét borító külső rétegben (kötőhártya-vérzés)	331-ből 26 fő (8%)	326-ból 29 fő (9%)
Mozgó foltok a szem előtt (üvegtesti homályok)	331-ből 7 fő (2%)	326-ból 4 fő (1%)
Szemfájdalom	331-ből 10 fő (3%)	326-ból 9 fő (3%)
Megnövekedett nyomás a szem belsejében (emelkedett intraokuláris nyomás)	331-ből 9 fő (3%)	326-ból 7 fő (2%)
A retina szakadása (retinális pigment epithel szakadás)	331-ből 10 fő (3%)	326-ból 3 fő (1%)

**Alternatív szöveg:** Ez a táblázat a vizsgálat első évében jelentett öt leggyakoribb mellékhatást mutatja be. Előfordulhat, hogy néhány betegnél egynél többféle mellékhatás jelentkezett – ez azt jelenti, hogy a táblázat több sorában is szerepelnek.

- A 331 beteg közül, akik legfeljebb 4 havonta kaptak faricimabot, 26 betegnél (8%) volt látható vérzés a szemfehérjét borító külső rétegben, 7 beteg (2%) mozgó foltokat látott, 10 betegnél (3%) lépett fel szemfájdalom, 9 betegnél (3%) megemelkedett a nyomás a szem belsejében, és 10 betegnél (3%) alakult ki szakadás a retinán.
- A 331 beteg közül, akik 2 havonta kaptak afliberceptet, 29 betegnél (9%) volt látható vérzés a szemfehérjét borító külső rétegben, 4 beteg (1%) mozgó foltokat látott, 9 betegnél (3%) lépett fel szemfájdalom, 7 betegnél (2%) megemelkedett a nyomás a szem belsejében, és 3 betegnél (1%) alakult ki szakadás a retinán.