

Opthea:

Bezeichnung der Studie: Eine Phase-3-Studie über intravitreale Injektion mit OPT-302 in Kombination mit Ranibizumab im Vergleich zu Ranibizumab allein bei Teilnehmern mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (AMD). Die Dauer der Studie beträgt 52 Wochen mit einem Beobachtungszeitraum von 96 Wochen.

3 Studienarme	Intervention/Behandlung
Standard Dosierung	IVOM: OPT-302 + Ranibizumab 4-wöchentlich verabreicht
Extended Dosierung	IVOM: OPT-302 3 Dosen im Abstand von 4 Wochen und dann im Wechsel mit Ranibizumab 4-wöchentlich verabreicht
Kontrollgruppe	IVOM: Ranibizumab 4-wöchentlich verabreicht

Primäres Ziel: Bestimmung der Wirksamkeit von intravitrealen 2,0 mg OPT-302 in Kombination mit intravitrealen 0,5 mg Ranibizumab bei Teilnehmern mit neovaskulärer AMD mit dem primären Endpunkt der mittleren Veränderung von Baseline bis Woche 52 in ETDRS BCVA Buchstaben.

Sekundäres Ziel: Bestimmung der Auswirkungen der Zugabe von intravitrealen 2,0 mg OPT-302 zu intravitrealen 0,5 mg Ranibizumab von Baseline bis (und bei) Woche 52 in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik.

Haupteinschlusskriterien:

- Männliche oder weibliche Patienten im Alter von ≥ 50 Jahren
- Aktive subfoveale CNV-Läsion oder juxtafoveale CNV-Läsion mit fovealer Beteiligung (nachgewiesen durch Leckage auf FA und/oder IR-Flüssigkeit oder SRF auf SD-OCT) aufgrund von AMD
- Visus: 0,063 – 0,32

Hauptausschlusskriterien:

- Z. n. IVOM mit Anti-VEGF-A oder Steroiden
- Z. n. photodynamischer Therapie, thermischer Laser oder externe Strahlung

- Klinisch bedeutsame Augenerkrankungen (außer neovaskulärer AMD), die nach Ansicht des Prüfarztes die Beurteilung des Visus, die Sicherheitsbeurteilung oder die Fundusbildgebung beeinträchtigen könnten
- Blutungen, die mehr als 50 % der gesamten Läsionsfläche ausmachen
- Fibrose, die entweder das foveale Zentrum oder mehr als 25 % der gesamten Läsionsfläche betrifft
- juxtafoveale oder subfoveale geografische Atrophie
- Choroidale Neovaskularisation aufgrund anderer Ursachen als AMD
- Angiomatöse Proliferation der Netzhaut (RAP)
- Vorhandensein einer intra- oder periokulären Entzündung, einer vitreomakulären Traktion, eines Risses des retinalen Pigmentepithels, eines Makulaforamens, einer Glaskörperblutung oder einer signifikanten epiretinalen Membran
- Retinopathie aufgrund von Diabetes, Sichelzellenkrankheit oder anderen Ursachen
- Vorgeschichte oder aktuelle idiopathische, autoimmun-assoziierte oder infektiöse Uveitis
- Instabile Angina pectoris, Myokardinfarkt, Koronararterienrevaskularisation oder zerebrovaskulärer Unfall (einschließlich transitorischer ischämischer Attacke) innerhalb von 6 Monaten vor der Untersuchung.
- Nierenversagen
- Bösartige Erkrankungen
- Verabreichung von systemischen Kortikosteroiden
- Aktive systemische Infektion, die eine systemische Antiinfektivabehandlung erfordert
- Bekannte schwere Allergien gegen den in der Angiographie verwendeten Fluorescein-Farbstoff oder gegen Povidon-Jod
- Schwangere, innerhalb von 3 Monaten schwanger, schwanger werden wollen oder stillen.

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie unter:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04757636>

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=OPTHEA>