

Die Velodrome Studie¹⁻⁵

Eine globale, multizentrische, randomisierte, für den Visus Prüfer maskierte Phase-IIIb-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik eines 36-wöchigen Wiederbefüllschemas für das Port Delivery System (PDS) mit Ranibizumab bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD)



Patientenpopulation

.....
Patienten mit nAMD, die auf vorherige intravitreale Injektionen mit VEGF-Hemmern ansprechen



Experimentelle Medikation

.....
PDS-Implantat gefüllt mit Ranibizumab (100 mg/ml)

SCHWEIZER STUDIENZENTREN¹

Die folgenden Schweizer Studienzentren nehmen an der Velodrome-Studie teil. Bitte kontaktieren Sie die unten aufgeführten Prüfarzte, wenn Sie einen Ihrer Patienten in die Studie einschliessen möchten.

Inselspital Bern

.....
Universitätsklinik für Augenheilkunde

Prof. Martin Zinkernagel / Pia Steinger
studien.augenklinik@insel.ch
Tel. +41 31 632 85 46

Vista Klinik Binningen

.....
PD Dr. Katja Hatz / Susanne Müller
susanne.mueller@vista.ch
Tel. +41 61 426 60 79

Hôpital ophtalmique Jules-Gonin, Lausanne

.....
Prof. Chiara Maria Eandi, Aurelia Gryczka
aurelia.gryczka@fa2.ch / +41 21 626 81 54
aurelie.navarro@fa2.ch / +41 21 626 81 66

Universitätsspital Basel

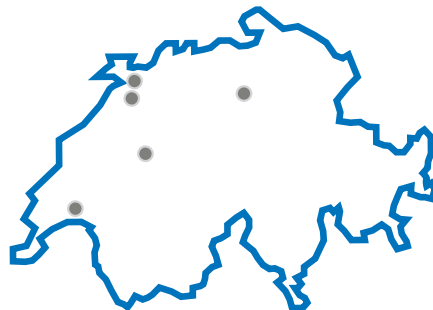
.....
Augenklinik

Prof. Christian Prünke / Daniela Hauenstein
clinicaltrialcenter@iob.ch
Tel. +41 61 265 87 18

Stadtpital Triemli, Zürich

.....
Augenklinik

Prof. Matthias Becker/ Sarah Eisenstein
forschung.augenklinik@triemli.zuerich.ch
Tel. +41 44 416 42 80



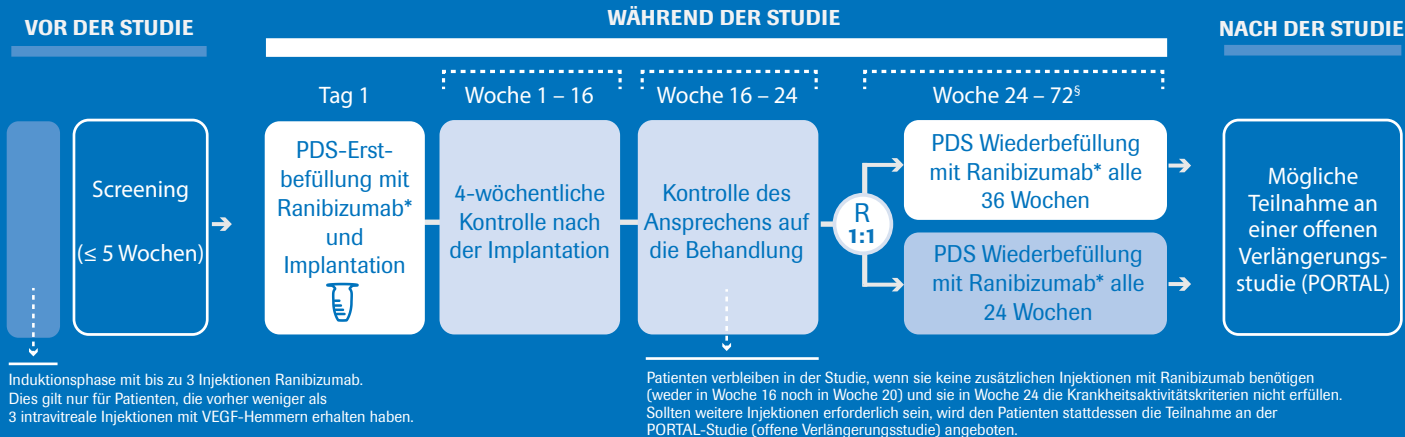
Angaben zur Studie:

www.clinicaltrials.gov

Studien-ID: NCT04657289



STUDIENDESIGN^{1,5}



Primärer Endpunkt: Änderung des BCVA-Werts im Vergleich zur Baseline (gemittelt über Wochen 68 und 72)[#]

^{*}Ranibizumab wird mit einer Konzentration von 100 mg/ml verabreicht. [§] Ab Woche 28: 4 oder 8 Wochen vor der Wiederbefüllung kann den Patienten bei Bedarf eine weitere intravitreale Injektion 0,5 mg Ranibizumab injiziert werden. [#]Bewertet mithilfe der ETDRS-Tafel, beginnend ab einer Distanz von 4 Metern.

TEILNAHMEKRITERIEN^{1,5}

Haupteinschlusskriterien**

- Alter \geq 50 Jahre zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung
 - Erstdiagnose von nAMD im Zeitraum von 9 Monaten vor der Voruntersuchung
 - Vorhergehende Behandlung mit mindestens drei intravitrealen Injektionen mit einem VEGF-Hemmer für nAMD nach Therapiestandard innerhalb von 6 Monaten vor der Voruntersuchung
 - Nachweisliches Ansprechen auf die vorhergehende intravitreale Behandlung mit VEGF-Hemmern seit der Diagnose
 - BCVA von 34 Buchstaben (entspricht einer Sehkraft von ca. 20/200 gemäss Snellen-Index) oder besser
-

Hauptausschlusskriterien**

- Vorangegangene Vitrektomie, submakuläre Operation oder andere Operationen aufgrund einer AMD am Studienaugh
 - Vorherige Behandlung mit Brolucizumab (zu einer beliebigen Zeit vor der Voruntersuchung) an einem der beiden Augen
 - Vorherige Behandlung mit intravitreal injizierten Kortikosteroiden
 - Vorherige intraokulare Implantation (ausgenommen Intraokularlinsen)
 - Vorherige Laserbehandlung (jeglicher Art) zur AMD-Therapie
-

**Eine vollständige Liste der Ein- und Ausschlusskriterien ist unter clinicaltrials.gov verfügbar.

DAS PORT DELIVERY SYSTEM²⁻⁵

Das Port Delivery System (PDS)

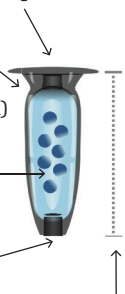
Selbstverschliessendes Septum (für Wiederbefüllungen)

Extrasklerale Verbindung (verankert das Implantat)

Arzneimittel-Reservoir

Element zur Steuerung der Abgabe

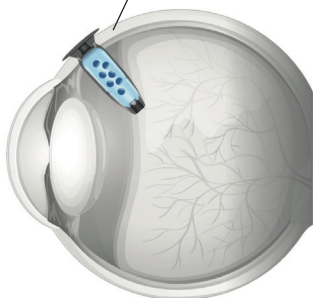
Grösse eines Reiskorns, mit einem Volumen von 20 μ l



1

Das PDS wird operativ in die Pars Plana eingesetzt.

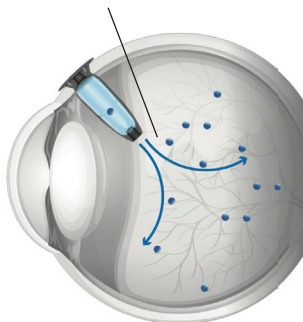
Wird im OP-Saal eingesetzt und mithilfe der extraskleralen Verbindung in der Sklera verankert



2

Ranibizumab wird dem Glaskörper permanent über passive Diffusion zugeführt.

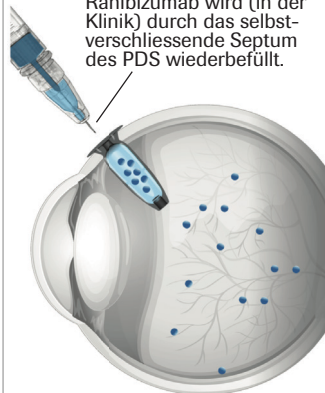
Diffusion von hoher zu niedriger Konzentration bei konzentrationsabhängiger Geschwindigkeit (nach dem Fickschen Gesetz)



3

Das Arzneimittel im Reservoir wird alle 24 oder 36 Wochen ersetzt bzw. wiederbefüllt.

Ranibizumab wird (in der Klinik) durch das selbstverschliessende Septum des PDS wiederbefüllt.



Abkürzungen

AMD	Altersbedingte Makuladegeneration	VEGF	Vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor
BCVA	Bestkorrigierte Sehschärfe	PDS	Port delivery system
ETDRS	Early treatment diabetic retinopathy study	Q24W	Alle 24 Wochen
nAMD	Neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration	Q36W	Alle 36 Wochen

Literatur

1. Studie auf ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04657289>; ID number: NCT04657289 (accessed Juni 2021). 2. Campochiaro PA et al. The port delivery system with ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration, results from the randomized phase 2 ladder clinical trial. *Ophthalmology* 2019;126:1141-1154. 3. Chen ER et al. Therapeutic potential of the ranibizumab port delivery system in the treatment of AMD: Evidence to date. *Clinical Ophthalmology* 2020;14:1349-1355. 4. Campochiaro PA. Primary Analysis Results of the Phase 3 Archway Trial of the Port Delivery System With Ranibizumab for Patients With Neovascular AMD. Vorgestellt auf der Jahresversammlung der American Society of Retinal Specialists [Amerikanische Gesellschaft für Retina-Spezialisten] (virtuell); 2020. 5. Protokoll der PDS Velodrome Studie: Eine globale, multizentrische, randomisierte, für den Visus Prüfer maskierte Phase-IIIb-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik eines 36-wöchigen Wiederbefüllschemas für das Port Delivery System (PDS) mit Ranibizumab bei Patienten mit neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD), Protokoll Nummer WR42221, Version 2, 12. Februar 2021.



Roche Pharma (Schweiz) AG
4052 Basel