

Badanie porównujące badany lek o nazwie farycymab z zatwierdzonym lekiem o nazwie aflibercept u osób z neowaskularnym zwyrodnieniem plamki żółtej związanym z wiekiem (wysięgowa postać AMD)

Pełny tytuł badania:

WIELOOŚRODKOWE, RANDOMIZOWANE, PODWÓJNIE MASKOWANE BADANIE III FAZY KONTROLOWANE PORÓWNAWCZĄ SUBSTANCJĄ CZYNNĄ W CELU OCENY SKUTECZNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA FARICIMABU U PACJENTÓW Z NEOWASKULARNYM ZWYRODNIENIEM PLAMKI ZWIĄZANYM Z WIEKIEM (LUCERNE).

Informacje o podsumowaniu

Niniejsze streszczenie opisuje wyniki badania klinicznego (zwanego również badaniem) i zostało przygotowane dla:

- opinii publicznej; oraz
- osób biorących udział w badaniu.

Niniejsze podsumowanie jest oparte na informacjach znanych w momencie sporządzania (czerwiec 2022). Obecnie może być dostępnych więcej informacji.

Badanie rozpoczęło się w marcu 2019 r. i zostało zakończone w marcu 2022 r. Niniejsze podsumowanie zawiera najważniejsze wyniki uzyskane do października 2020 r. i opisuje pierwszy rok badania. Kolejne podsumowanie zostanie sporządzone po przeanalizowaniu i udostępnieniu wyników z drugiego roku badania.

Żadne pojedyncze badanie nie może dostarczyć nam pełnych informacji o zagrożeniach i korzyściach związanych z danym lekiem. Aby pomóc nam w uzyskaniu wszystkich niezbędnych informacji na temat nowego badanego leku, wymagany jest udział wielu osób w wielu badaniach. Wyniki tego badania mogą różnić się od wyników innych badań z zastosowaniem tego samego leku.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji w oparciu o to podsumowanie – zawsze należy porozmawiać z lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia.**

Dziękujemy osobom, które wzięły udział w tym badaniu

Osoby, które wzięły udział w tym badaniu pomogły lekarzom prowadzącym badanie odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące uszkodzenia tylnej części oka związanego z wiekiem spowodowanego wzrostem nieprawidłowych naczyń krwionośnych (wysiękowa postać AMD) i badanego leku (farycymabu).

Najważniejsze informacje na temat tego badania

- W tym badaniu porównywano badany lek o nazwie farycymab (znany również pod nazwą Vabysmo™) z zatwierdzonym lekiem o nazwie aflibercept (znany również pod nazwą Eylea®) u osób z uszkodzeniem tylnej części oka (siatkówki) spowodowanym wzrostem nieprawidłowych naczyń krwionośnych. Powoduje to obrzęk środkowej części siatkówki, która zapewnia ostre, wyraźne widzenie (plamka żółta). Choroba ta nazywa się wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (w skrócie wysiękowa postać AMD). Inną nazwą postaci wysiękowej AMD jest neowaskularne AMD (lub nAMD).
- Celem tego badania było ustalenie, czy wstrzyknięcia farycymabu do oka poprawiają widzenie tak dobrze jak wstrzyknięcia afliberceptu do oka i jak dobrze działa farycymab podawany w różnych odstępach czasu.
- W tym badaniu wzięło udział 658 osób, które zostały losowo podzielone na dwie grupy.
 - W pierwszym roku badania pierwsza grupa otrzymywała pierwsze cztery wstrzyknięcia farycymabu raz w miesiącu, a następnie co 2, 3 lub 4 miesiące, w zależności od objawów wysiękowego AMD występujących u uczestników.
 - Druga grupa otrzymywała pierwsze trzy wstrzyknięcia afliberceptu do oka raz w miesiącu, a następnie otrzymywała wstrzyknięcia afliberceptu do oka co 2 miesiące zgodnie z zalecaną dawką określoną w charakterystyce produktu leczniczego.
- Badanie było prowadzone w 122 ośrodkach badawczych w 20 krajach Ameryki Północnej, Ameryki Południowej, Azji i Pacyfiku oraz Europy.
- Niniejsze podsumowanie opisuje najważniejsze wyniki z pierwszego roku badania. Dotychczas osoby, które otrzymywały wstrzyknięcia farycymabu do oka uzyskały podobne widzenie co osoby, które otrzymywały wstrzyknięcia afliberceptu.
- Osoby przyjmujące farycymab uzyskały podobne widzenie co osoby przyjmujące aflibercept co 2 miesiące, ale przy mniejszej liczbie wstrzyknięć. Odstęp pomiędzy wstrzyknięciami farycymabu do oka u większości osób z tej grupy wynosił od 3 do 4 miesięcy.
- Wstrzyknięcia farycymabu do oka również zmniejszyły obrzęk tylnej części oka w podobnym stopniu co wstrzyknięcia afliberceptu.
- Farycymab był do tej pory dobrze tolerowany i nie zgłaszano nowych ani nieoczekiwanych działań niepożądanych.
- Kolejne podsumowanie zostanie sporządzone po przeanalizowaniu i udostępnieniu wyników z drugiego roku badania.
- Jednocześnie przeprowadzono identyczne badanie z udziałem 671 dodatkowych osób, w którym uzyskano podobne wyniki. Łącznie badania te umożliwiły lekarzom prowadzącym badanie zebranie informacji od 1329 osób z wysiękową postacią AMD w ciągu 2 lat.

Spis treści podsumowania

1. Jakie są wyniki badania do tej pory?
2. Informacje ogólne na temat tego badania
3. Kto brał udział w tym badaniu?
4. Co się działo w trakcie badania?
5. Jakie były działania niepożądane?
6. W jaki sposób to badanie pomaga w prowadzeniu badań naukowych?
7. Czy planowane są inne badania?
8. Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?
9. Rysunki, tabele i inne informacje

Słowniczek

Wysiękowa postać zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem w skrócie AMD): uszkodzenie tylnej części oka (siatkówki) spowodowane wzrostem nieprawidłowych i nieszczelnych naczyń krwionośnych.

Siatkówka: warstwa z tyłu oka, która wykrywa światło i wysyła obrazy do mózgu.

Plamka żółta: środkowa część siatkówki, która zapewnia ostre i wyraźne widzenie podczas takich czynności, jak czytanie, prowadzenie pojazdów i rozpoznawanie twarzy.

Część 1: Jakie są wyniki badania do tej pory?

Pytanie 1: Jak dobrze farycymab poprawiał wzrok u osób z wysiękową postacią AMD?

Lekarze prowadzący badanie mierzą wzrok pacjentów, sprawdzając, ile liter potrafią odczytać na znormalizowanej tablicy okulistycznej. Ta tablica zawiera wiersze liter, które są mniejsze od góry do dołu. Lekarze prowadzący badanie porównali wyniki badań okulistycznych wykonanych po pierwszym roku z wynikami badań okulistycznych przeprowadzonych na początku badania.

Po pierwszym roku osoby, które otrzymywały wstrzyknięcia farycymabu do oka uzyskały podobne widzenie co osoby, które otrzymywały wstrzyknięcia afliberceptu do oka.

- Osoby przyjmujące farycymab nie częściej niż co 4 miesiące widziały na tablicy okulistycznej średnio o około 7 liter więcej niż w momencie rozpoczęcia udziału w badaniu.
- Osoby przyjmujące aflibercept co 2 miesiące widziały na tablicy okulistycznej o około 7 liter więcej niż w momencie rozpoczęcia udziału w badaniu.

Wykres przedstawiający te wyniki znajduje się w Części 9 (patrz Rysunek 1).

Pytanie 2: U ilu osób odstęp pomiędzy wstrzyknięciami farycymabu do oka mógł być dłuższy niż 2 miesiące?

W grupie, która otrzymywała farycymab nie częściej niż co 4 miesiące, każdy otrzymywał pierwsze cztery wstrzyknięcia farycymabu raz na miesiąc. Następnie lekarze prowadzący badanie mogli zmienić czas pomiędzy wstrzyknięciami farycymabu, w zależności od objawów wysiękowej postaci AMD. Osoby z dobrze kontrolowanymi objawami wysiękowej postaci AMD, otrzymywały farycymab co 3 lub 4 miesiące. Osoby, u których objawy wysiękowej postaci AMD nie były dobrze kontrolowane, otrzymywały farycymab co 2 miesiące.

- Po pierwszym roku prawie połowa grupy (45%) otrzymywała wstrzyknięcia farycymabu co 4 miesiące, a około 1 na 3 osoby (33%) otrzymywała farycymab co 3 miesiące.
- Około 1 na 5 osób (22%) otrzymywała wstrzyknięcia farycymabu co 2 miesiące.

Wykres przedstawiający te wyniki znajduje się w Części 9 (patrz Rysunek 2).

Pytanie 3: W jakim stopniu farycymab zmniejszał obrzęk w tylnej części oka?

U osób z wysiękową postacią AMD nieuszczelne naczynia krwionośne powodują obrzęk tylnej części oka. Lekarze prowadzący badanie oceniali ten obrzęk, mierząc grubość siatkówki w mikronach, co jest odpowiednią skalą do pomiaru bardzo małych przedmiotów. Na przykład średnia szerokość ludzkiego włosa wynosi 75 mikronów, a prawidłowa grubość środkowej części siatkówki (plamki żółtej) wynosi około 250 mikronów. Średnio u osób, które uczestniczyły w tym badaniu, przed przyjęciem wstrzyknięć do oka farycymabu lub afliberceptu grubość plamki żółtej wynosiła około 360 mikronów. Zmniejszenie obrzęku oznacza mniejsze uszkodzenie oka.

Po pierwszym roku farycymab zmniejszał obrzęk w podobnym stopniu co aflibercept.

- Średnio obrzęk zmniejszył się o 137 mikronów u osób, które otrzymywały farycymab nie częściej niż co 4 miesiące.
- U osób, które otrzymywały aflibercept co 2 miesiące obrzęk zmniejszył się o 131 mikronów.

Wykres przedstawiający te wyniki znajduje się w Części 9 (patrz Rysunek 3).

W tej części przedstawiono tylko najważniejsze wyniki uzyskane w pierwszym roku prowadzenia tego badania. Informacje na temat innych wyników tego badania można znaleźć na stronach internetowych wymienionych w Części 8 na końcu niniejszego podsumowania.

Część 2: Informacje ogólne na temat tego badania

Pytanie 1: Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Wraz z wiekiem u niektórych osób dochodzi do uszkodzenia warstwy w tylnej części oka, która wysyła obrazy do mózgu (siatkówki). Choroba ta nazywa się zwyrodnieniem plamki żółtej związanym z wiekiem (AMD w skrócie). Plamka żółta to obszar w środku siatkówki, który zapewnia ostre, wyraźne widzenie.

U osób z AMD uszkodzenie plamki żółtej wpływa na centralną część wzroku i może prowadzić do trwałych martwych plamek.

Jeden rodzaj AMD nazywa się wysiękową lub neowaskularną postacią AMD. Wysiękowa postać AMD rozwija się, gdy drobne, nieprawidłowe naczynia krwionośne rosną w siatkówce. Przez te naczynia z plamki żółtej wypływa krew lub płyn, co prowadzi do obrzęku i bliznowacenia.

W Części 9 przedstawiono rysunek zdrowego oka i oka z wysiękową postacią AMD (patrz Rysunek 4).

Najczęstszymi lekami stosowanymi w leczeniu wysiękowej postaci AMD są leki, takie jak ranibizumab (Lucentis®) i aflibercept (Eylea®), które są wstrzykiwane do oka. Leki te blokują jeden szlak, który powoduje wyciek płynu i wzrost nieprawidłowych naczyń krwionośnych.

Zatwierdzone leki poprawiły wzrok wielu osób z wysiękową postacią AMD, ale zazwyczaj wymagają one podawania wstrzyknięć do oka co 1 do 2 miesięcy przez długi czas. Nowsze leki, takie jak farycymab (Vabysmo™), które blokują inne szlaki, mogą pozwolić kontrolować objawy wysiękowej postaci AMD u tych osób przy rzadszych wstrzyknięciach.

Pytanie 2: Jakie leki stosowano w badaniu?

Aflibercept (Eylea®) jest zatwierdzonym lekiem dla osób z wysiękową postacią AMD. Wiele osób otrzymuje wstrzyknięcia do oka afliberceptu co 2 miesiące.

- Aflibercept blokuje **jeden** szlak, który powoduje wyciek płynu i wzrost nieprawidłowych naczyń krwionośnych w oku.

Farycymab (Vabysmo™) jest lekiem badanym w tym badaniu. Farycymab jest również wstrzykiwany do oka, ale działa inaczej niż aflibercept.

- Podobnie jak aflibercept, farycymab blokuje ten sam szlak, który powoduje wyciek płynu i wzrost nieprawidłowych naczyń krwionośnych. Ponadto farycymab blokuje również kolejny szlak, który osłabia naczynia krwionośne i zwiększa prawdopodobieństwo wycieku i powstania obrzęku.
- Blokując **dwa** szlaki powodujące wysiękową postać AMD, farycymab może skuteczniej wzmacniać naczynia krwionośne i chronić wzrok przy mniejszej liczbie wstrzyknięć do oka.

Pytanie 3: Czego chcieli dowiedzieć się lekarze prowadzący badanie?

Lekarze prowadzący badanie chcieli dowiedzieć się, czy farycymab może poprawiać widzenie tak dobrze jak aflibercept oraz jak dobrze działa farycymab podawany w różnych odstępach czasu (patrz Część 1).

Lekarze prowadzący badanie chcieli również dowiedzieć się, jak bezpieczny jest farycymab dla osób z wysiękową postacią AMD. Aby to przetestować, porównali oni liczbę działań niepożądanych w każdej grupie badania i ich nasilenie (patrz Część 5).

Główne pytanie, na które chcieli odpowiedzieć lekarze prowadzący badanie, było następujące:

- Jak dobrze farycymab poprawiał wzrok u osób z wysiękową postacią AMD?

Inne pytania, na które chcieli odpowiedzieć lekarze prowadzący badanie były następujące:

- U ilu osób odstęp pomiędzy wstrzyknięciami farycymabu do oka mógł być dłuższy niż 2 miesiące?
- W jakim stopniu farycymab zmniejszał obrzęk w tylnej części oka?
- U ilu osób wystąpiły działania niepożądane związane ze stosowaniem farycymabu w porównaniu z afliberceptem?

Pytanie 4: Jakiego rodzaju było to badanie?

Było to badanie fazy III. Oznacza to, że przed tym badaniem farycymab był testowany u mniejszej liczby osób z wysiękową postacią AMD, aby upewnić się, że jest skuteczny i bezpieczny. Więcej informacji na temat tych wcześniejszych badań można znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej:

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

Wyniki tego badania fazy III pomogą organom służby zdrowia zdecydować, czy farycymab powinien zostać zatwierdzony do stosowania u osób z wysiękową postacią AMD.

To badanie było randomizowane. Oznacza to, że decyzja o przydzieleniu każdej osoby uczestniczącej w badaniu do określonej grupy leczenia została podjęta losowo, jak przy rzucie monetą.

To badanie było podwójnie maskowane. Oznacza to, że ani osoby biorące udział w badaniu, ani lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, czy osoby uczestniczące w badaniu przyjmują badany lek (farycymab) czy zatwierdzony lek (aflibercept).

Maskowanie badania jest prowadzone w taki sposób, aby wszelkie skutki zaobserwowane w wyniku przyjmowania leku nie były spowodowane oczekiwaniami osób otrzymujących leczenie, które wiedzą, który lek przyjmują lub jak często otrzymują badany lek.

Pytanie 5: Kiedy i gdzie prowadzono badanie?

Badanie rozpoczęło się w marcu 2019 r. i zostało zakończone w marcu 2022 r. Niniejsze podsumowanie zawiera najważniejsze wyniki uzyskane do października 2020 r. i opisuje pierwszy rok badania.

Badanie było prowadzone w 122 ośrodkach badawczych w 15 krajach Ameryki Północnej, Ameryki Południowej, Azji i Pacyfiku oraz Europy. Pełna lista krajów znajduje się w części 9 na końcu niniejszego podsumowania.

Badanie było prowadzone podczas pandemii COVID-19, ale nie miało to dotychczas znaczącego wpływu na wyniki.

Część 3: Kto brał udział w tym badaniu?

Łącznie w tym badaniu wzięło udział 658 osób dorosłych z wysiękową postacią AMD. Około 4 na 10 (267 osób) to mężczyźni, a 6 na 10 (391 osoby) to kobiety. Na początku badania uczestnicy byli w wieku od 50 do 95 lat (średnio 76 lat).

Osoby mogły wziąć udział w badaniu, jeśli ukończyły 50 lat oraz jeśli:

- występował u nich aktywny wzrost nieprawidłowych naczyń krwionośnych w środku siatkówki z powodu wysiękowej postaci AMD (patrz Część 2)
- były w stanie odczytać od 78 do 24 liter na standardowej tablicy okulistycznej, co oznacza, że ich widzenie mieściło się w przedziale od 20/32 do 20/320. Osoba z widzeniem określonym jako 20/32 musi znajdować się w odległości 20 stóp, aby zobaczyć, co osoba z dobrym widzeniem widzi z odległości 32 stóp. Osoba z widzeniem określonym jako 20/320 musi znajdować się w odległości 20 stóp, aby zobaczyć, co osoba z dobrym widzeniem widzi z odległości 320 stóp. Osoby z widzeniem 20/320 bardzo słabo widzą.

Osoby spełniające następujące warunki nie mogły wziąć udziału w badaniu:

- jakakolwiek poważna choroba lub operacja w okresie krótszym niż 1 miesiąc przed rozpoczęciem badania;
- nowotwór w okresie krótszym niż 12 miesięcy przed rozpoczęciem badania, chyba że chodziło o leczenie raka szyjki macicy, prostaty lub skóry;
- wysokie ciśnienie krwi, które nie było dobrze kontrolowane;
- udar mózgu lub zawał serca mniej niż 6 miesięcy przed rozpoczęciem badania;
- nieprawidłowy wzrost naczyń krwionośnych w plamce żółtej spowodowany czymś innym niż AMD;
- wszelkie inne schorzenia oczu, które mogą zmniejszyć prawdopodobieństwo działania leczenia lub sprawić, że wstrzyknięcia do oka będą niebezpieczne;
- leczenie wysiękowej postaci AMD lub innej choroby oczu w dowolnym momencie przed rozpoczęciem badania;
- zabieg usunięcia zaćmy (w celu wymiany soczewki oka, która stała się mętna) mniej niż 3 miesiące przed rozpoczęciem badania;
- wszelkie inne rodzaje zabiegów okulistycznych w dowolnym momencie przed rozpoczęciem badania.

Część 4: Co się działo w trakcie badania?

Na początku badania uczestnicy zostali losowo podzieleni na dwie grupy leczenia.

Grupy leczenia obejmowały:

- **Farycymab nie częściej niż co 4 miesiące:** Grupa ta otrzymywała pierwsze cztery wstrzyknięcia farycymabu raz w miesiącu. Następnie lekarze prowadzący badanie mogli zmienić czas pomiędzy wstrzyknięciami farycymabu, w zależności od objawów wysiękowej postaci AMD. Uczestnicy mogli przyjmować farycymab co 2 miesiące, co 3 miesiące lub co 4 miesiące do końca okresu 2 lat. Do tej grupy włączono 334 osoby.
- **Aflibercept co 2 miesiące:** Grupa ta otrzymała pierwsze trzy wstrzyknięcia afliberceptu do oka raz w miesiącu. Następnie uczestnicy włączeni do tej grupy otrzymywali farycymab lub aflibercept we wstrzyknięciach do oka co 2 miesiące do końca 2-letniego okresu leczenia. Do tej grupy włączono 327 osób.

Uproszczony opis badania klinicznego GR40844 dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, wersja polska 1 z dnia 28 marca 2023 r. na podstawie wersji angielskiej 1.0 z dnia 24 czerwca 2022 r.

Dawka każdego wstrzyknięcia farycymabu do oka wynosiła 6 miligramów. Dawka każdego wstrzyknięcia afliberceptu do oka wynosiła 2 miligramy.

Wszyscy przechodzili comiesięczne badania kontrolne i badania okulistyczne do końca 2-letniego okresu leczenia.

W Części 9 znajduje się schemat przedstawiający przebieg badania (patrz Rysunek 5).

Część 5: Jakie były działania niepożądane?

Działania niepożądane to problemy zdrowotne (takie jak zawroty głowy), które mogą wystąpić podczas badania. W tej części opisano działania niepożądane zgłaszane podczas pierwszego roku badania:

- Te działania niepożądane wystąpiły u jednej lub większej liczby osób podczas przyjmowania farycymabu lub afliberceptu w postaci wstrzyknięć do oka
- Niektóre działania niepożądane mogą być związane z badanymi lekami, procedurą wstrzykiwania lub samą chorobą
- Nie u wszystkich osób biorących udział w tym badaniu wystąpiły wszystkie z wymienionych działań niepożądanych.
- Działania niepożądane mogą mieć różne nasilenie – od łagodnego do ciężkiego i mogą być różne u różnych osób.

Podczas pierwszego roku badania wstrzyknięcia do oka farycymabu i afliberceptu były dobrze tolerowane. Niewiele osób przestało przyjmować badane leczenie z powodu działań niepożądanych.

- W grupie, która otrzymywała farycymab nie częściej niż co 4 miesiące, około 2% osób (8 na 331) przerwał przyjmowanie farycymabu z powodu działań niepożądanych.
- W grupie przyjmującej aflibercept co 2 miesiące mniej niż 1% osób (1 na 336) przerwał przyjmowanie afliberceptu z powodu działań niepożądanych.

W kolejnych punktach wymieniono ciężkie i częste działania niepożądane.

Pytanie 1: Jakie ciężkie działania niepożądane były dotychczas zgłaszane?

Działanie niepożądane uznaje się za ciężkie, jeżeli zagraża życiu, powoduje utratę wzroku, wymaga hospitalizacji lub powoduje długotrwałe problemy.

Podczas pierwszego roku badania u około 1 na 50 osób (2%) wystąpiło co najmniej jedno ciężkie działanie niepożądane w leczonym oku.

- Podobna liczba osób przyjmujących farycymab doświadczała ciężkich działań niepożądanych w porównaniu z osobami przyjmującymi aflibercept.
- Lekarze prowadzący badanie uważają, że większość z tych ciężkich działań niepożądanych nie była spowodowana przez farycymab lub aflibercept.

W tabeli w Części 9 przedstawiono liczbę osób z różnymi rodzajami ciężkich działań niepożądanych (patrz Tabela 1).

Pytanie 2: Jakie działania niepożądane zgłaszano do tej pory najczęściej?

Podczas pierwszego roku badania u około 4 na 10 osób (38%) wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane w leczonym oku.

- Liczba osób, u których wystąpiły działania niepożądane w leczonym oku była podobna u osób otrzymujących farycymab i aflibercept.
- Większość z tych działań niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane.
- Lekarze prowadzący badanie uważają, że większość z tych działań niepożądanych nie była spowodowana przez farycymab lub aflibercept.

W tabeli przedstawiono pięć najczęstszych działań niepożądanych zgłaszanych w obu grupach leczenia w Części 9 (patrz Tabela 2).

Pytanie 3: Czy wystąpiły inne działania niepożądane?

Informacje na temat innych działań niepożądanych można znaleźć na stronach internetowych wymienionych w Części 8 znajdującej się na końcu tego streszczenia.

Część 6: W jaki sposób to badanie pomaga w prowadzeniu badań naukowych?

Wyniki opisane w niniejszym podsumowaniu pochodzą z jednego badania z udziałem 671 osób z wysiękową postacią AMD. Wyniki te pomagają lekarzom

prowadzącym badanie uzyskać więcej informacji na temat wysiękowej postaci AMD i farycymabu.

Dotychczas głównym rezultatem jest to, że osoby, które otrzymywały wstrzyknięcia farycymabu do oka uzyskały podobne widzenie co osoby, które otrzymywały wstrzyknięcia afliberceptu do oka. Wzrok osób, które otrzymywały farycymab nie częściej niż co 4 miesiące poprawił się przy mniejszej liczbie wstrzyknięć niż u osób, które otrzymywały aflibercept co 2 miesiące.

Odstęp pomiędzy wstrzyknięciami farycymabu do oka u większości osób z tej grupy wynosił od 3 do 4 miesięcy. Farycymab również zmniejszył obrzęk tylnej części oka w podobnym stopniu co wstrzyknięcia afliberceptu do oka.

Farycymab był do tej pory dobrze tolerowany i nie zgłaszano nowych ani nieoczekiwanych działań niepożądanych.

Żadne pojedyncze badanie nie może dostarczyć nam pełnych informacji o zagrożeniach i korzyściach związanych z danym lekiem. Aby pomóc nam w uzyskaniu wszystkich niezbędnych informacji na temat nowego badanego leku, wymagany jest udział wielu osób w wielu badaniach. Wyniki tego badania mogą różnić się od wyników innych badań z zastosowaniem tego samego leku.

- **Oznacza to, że nie należy podejmować decyzji w oparciu o to podsumowanie – zawsze należy porozmawiać z lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek decyzji dotyczących leczenia.**

Część 7: Czy planowane są inne badania?

Oprócz badania opisanego w niniejszym podsumowaniu, jednocześnie przeprowadzono identyczne badanie z udziałem 671 osób z wysiękową postacią AMD, w którym uzyskano podobne wyniki. Łącznie badania te umożliwiły lekarzom prowadzącym badanie zebranie informacji od 1329 osób z wysiękową postacią AMD w ciągu 2 lat.

Osoby, które ukończyły te badania, mają możliwość wzięcia udziału w kolejnym 2-letnim badaniu. W tym badaniu kontynuacyjnym każdy uczestnik będzie otrzymywał wstrzyknięcia farycymabu do oka nie częściej niż co 4 miesiące, w zależności od występujących u niego objawów wysiękowej postaci AMD. Badanie to dostarczy więcej informacji na temat długoterminowej skuteczności i działań niepożądanych farycymabu.

Podobne badania badają również wstrzyknięcia okulistyczne farycymabu u osób z uszkodzeniem tylnej części oka spowodowanym cukrzycą (tzw. cukrzycowy obrzęk plamki, w skrócie DME) oraz u osób z zakrzepem w tylnej części oka (tzw. zamknięcie żyły siatkówki, w skrócie RVO).

Część 8: Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03823287>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/wamd/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-34628.html>

OBIE STRONY SĄ W JĘZYKU ANGIELSKIM

Jeśli chcą Państwo dowiedzieć się więcej na temat wyników tego badania, pełny tytuł publikacji naukowej to:

Skuteczność, trwałość i bezpieczeństwo stosowania farycymabu podawanego dożłkistkowo nie częściej niż co 16 tygodni w przypadku neowaskularnego zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (TENAYA i LUCERNE): dwa randomizowane, podwójnie maskowane badania fazy III, mające na celu ocenę nie mniejszej skuteczności.

Autorzy artykułu naukowego to Jeffrey Heier, Arshad Khanani, Carlos Quezada Ruiz, Karen Basu, Philip Ferrone i inni.

Artykuł ten został opublikowany w czasopiśmie medycznym o nazwie *The Lancet*, w tomie numer 399, na stronach 729-740 w lutym 2022 r.

Pytanie 1: Z kim mogę się skontaktować w razie pytań dotyczących tego badania?

W razie dalszych pytań po przeczytaniu niniejszego podsumowania można:

- odwiedzić platformę ForPatients i wypełnić formularz kontaktowy: <https://forpatients.roche.com/en/trials/eye-disorder/wamd/a-study-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-faricima-34628.html>

STRONA W JĘZYKU ANGIELSKIM

- skontaktować się z przedstawicielem w lokalnym biurze firmy Genentech, Roche lub Chugai.

Jeśli uczestniczy Pan/Pani w tym badaniu i ma jakiegokolwiek pytania dotyczące wyników uzyskanych do tej pory:

- proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie lub personelem ośrodka badawczego.

W razie pytań dotyczących własnego leczenia:

- proszę porozmawiać z lekarzem prowadzącym leczenie.

Pytanie 2: Kto zorganizował i sfinansował to badanie?

Badanie to zostało zorganizowane i opłacone przez firmę F. Hoffmann-La Roche Ltd., z siedzibą w Bazylei w Szwajcarii.

Pełny tytuł badania i inne informacje identyfikacyjne

Pełny tytuł tego badania to:

WIELOOŚRODKOWE, RANDOMIZOWANE, PODWÓJNIE MASKOWANE BADANIE III FAZY KONTROLOWANE PORÓWNAWCZĄ SUBSTANCJĄ CZYNNĄ W CELU OCENY SKUTECZNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA FARICIMABU U PACJENTÓW Z NEOWASKULARNYM ZWYRODNIENIEM PLAMKI ZWIĄZANYM Z WIEKIEM (LUCERNE).

- Badanie jest znane pod nazwą LUCERNE.
- Numer protokołu tego badania to GR40844.
- Identyfikator ClinicalTrials.gov tego badania to NCT03823300.

Część 9: Rysunki, tabele i inne informacje

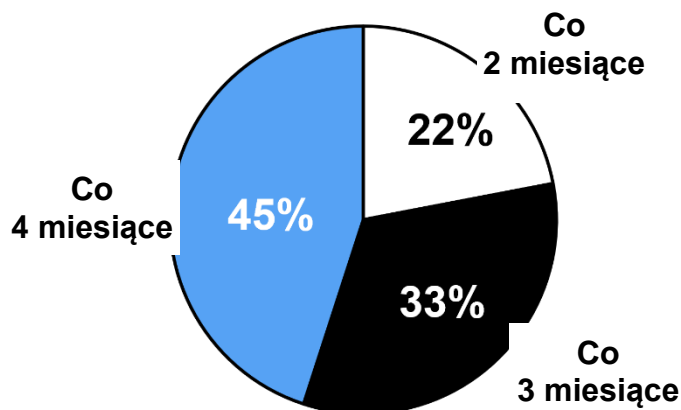
Rysunek 1: Jak dobrze farycymab poprawiał wzrok u osób z wysiękową postacią AMD?



Wykres ten pokazuje, że po pierwszym roku osoby, które otrzymywały farycymab nie częściej niż co 4 miesiące, widziały około 7 liter na tablicy okulistycznej więcej niż w momencie rozpoczęcia badania. Osoby przyjmujące aflibercept co 2 miesiące widziały na tablicy okulistycznej o około 7 liter więcej.

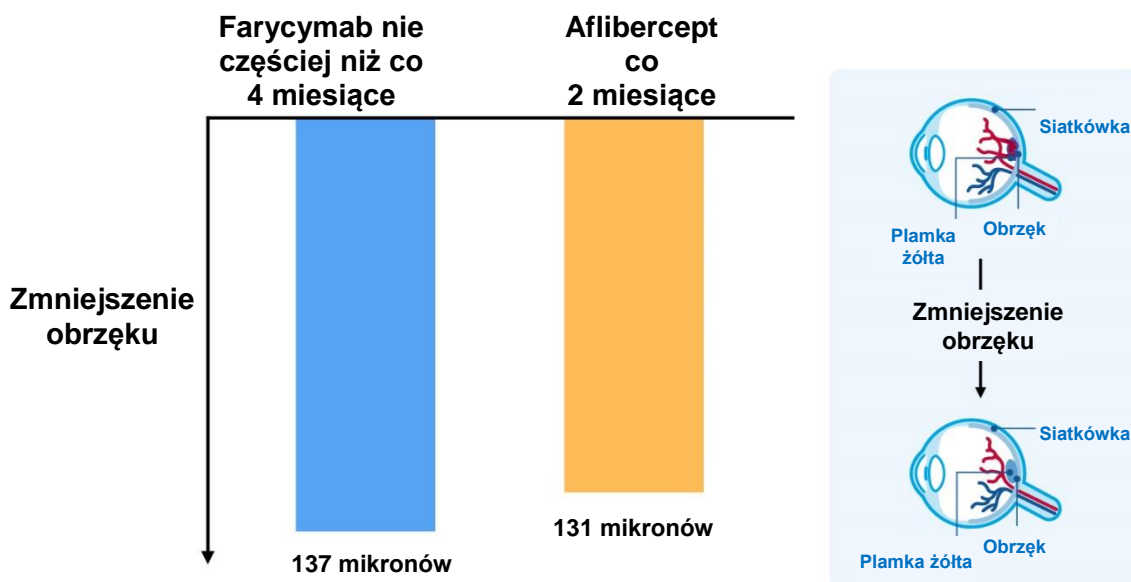
Uproszczony opis badania klinicznego GR40844 dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, wersja polska 1 z dnia 28 marca 2023 r. na podstawie wersji angielskiej 1.0 z dnia 24 czerwca 2022 r.

Rysunek 2: U ilu osób odstęp pomiędzy wstrzyknięciami farycymabu do oka mógł być dłuższy niż 2 miesiące?



Wykres ten pokazuje, że w grupie, która otrzymywała wstrzyknięcia farycymabu nie częściej niż co 4 miesiące na podstawie objawów wysiękowej postaci AMD, prawie połowa (45%) otrzymywała wstrzyknięcia farycymabu co 4 miesiące pod koniec pierwszego roku. Około 1 na 3 osoby (33%) otrzymywała farycymab co 3 miesiące, a około 1 na 5 osób (22%) otrzymywała wstrzyknięcia farycymabu co 2 miesiące.

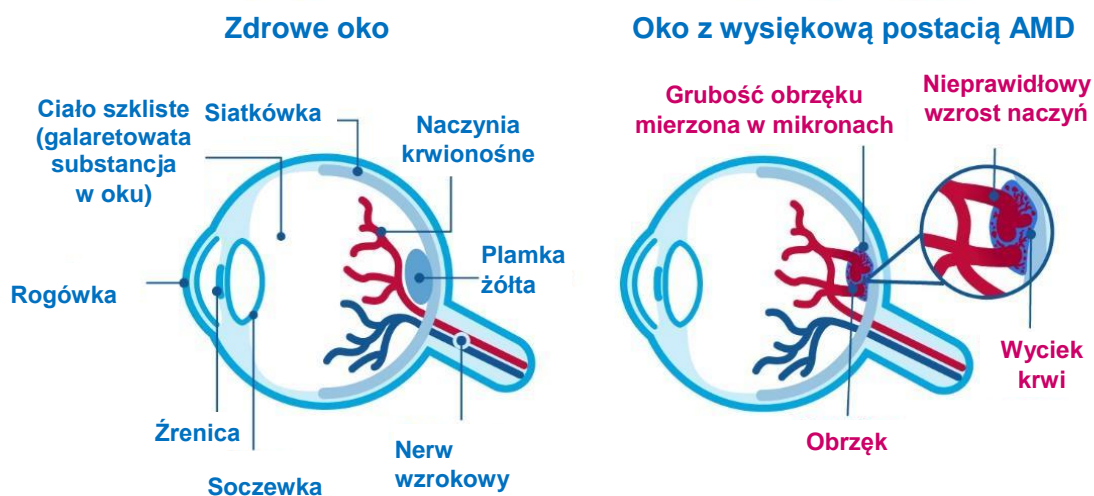
Rysunek 3: W jakim stopniu farycymab zmniejszał obrzęk w tylnej części oka?



Ten wykres pokazuje, że po pierwszym roku obrzęk tylnej części oka zmniejszył się o 137 mikronów u osób, które otrzymywały farycymab nie częściej niż co 4 miesiące. U osób, które otrzymywały aflibercept co 2 miesiące obrzęk zmniejszył się o 131 mikronów.

Uproszczony opis badania klinicznego GR40844 dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, wersja polska 1 z dnia 28 marca 2023 r. na podstawie wersji angielskiej 1.0 z dnia 24 czerwca 2022 r.

Rysunek 4: Czym jest wysiękowa postać AMD?



Na rysunku pokazano zdrowe oko i oko z wysiękową postacią AMD. Po lewej stronie znajduje się rysunek zdrowego oka, przedstawiający źrenicę i soczewkę z przodu oka oraz naczynia krwionośne, siatkówkę, plamkę żółtą i nerw wzrokowy z tyłu oka. Po prawej stronie znajduje się rysunek oka z wysiękową postacią AMD. Pojawiają się nieprawidłowe naczynia krwionośne, z których wyciekają płyny do plamki żółtej, co powoduje obrzęk i bliznowacenie tylnej części oka.

Które kraje brały udział w badaniu?

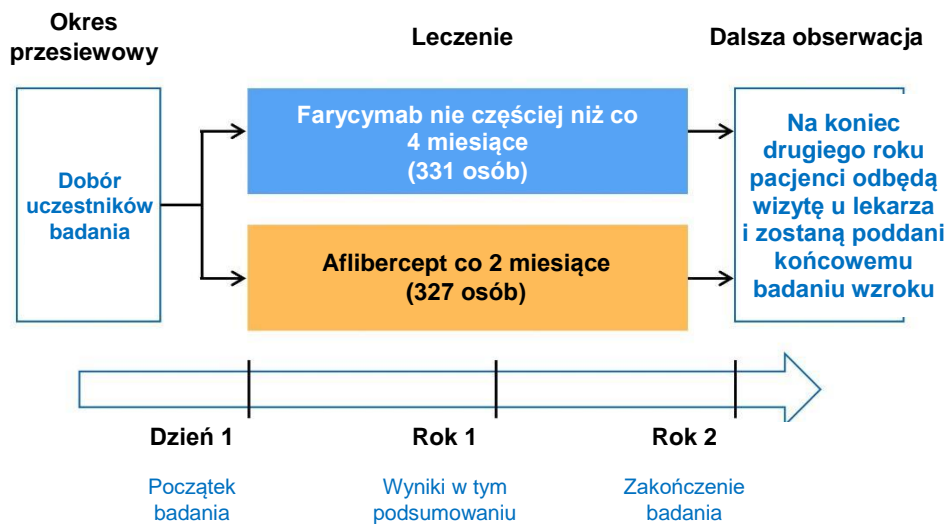
Osoby, które uczestniczyły w badaniu, mieszkały w następujących krajach:

- Argentyna
- Australia
- Austria
- Brazylia
- Bułgaria
- Kanada
- Dania
- Francja
- Niemcy
- Hongkong
- Węgry
- Włochy
- Republika Korei
- Polska
- Portugalia

Uproszczony opis badania klinicznego GR40844 dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, wersja polska 1 z dnia 28 marca 2023 r. na podstawie wersji angielskiej 1.0 z dnia 24 czerwca 2022 r.

- Rosja
- Singapur
- Hiszpania
- Tajwan
- Turcja
- Stany Zjednoczone

Rysunek 5: Co się dzieło w trakcie badania?



Rysunek ten pokazuje, jak wyglądało badanie. Po wybraniu osób z wysiękową postacią AMD do udziału w badaniu, pacjenci zostali losowo podzieleni na dwie grupy. Pierwsza grupa 331 osób otrzymywała farycymab nie częściej niż co 4 miesiące, a druga grupa 327 osób otrzymywała aflibercept co 2 miesiące. Wszyscy otrzymywali farycymab lub aflibercept we wstrzyknięciach do oka do końca 2-letniego okresu leczenia.

Tabela 1: Jakie ciężkie działania niepożądane były dotychczas zgłaszane?

Informacje na temat innych działań niepożądanych można znaleźć na stronach internetowych wymienionych w Części 8 tego streszczenia.

Ciężkie działania niepożądane w leczonym oku	Farycymab nie częściej niż co 4 miesiące (331 osób)	Aflibercept co 2 miesiące (326 osób)
Rozdarcie błony śluzowej siatkówki (rozdarcie nabłonka barwnikowego siatkówki)	2 z 331 (mniej niż 1%)	Brak
Zapalenie środkowej warstwy oka (zapalenie błony naczyniowej oka)	1 z 331 (mniej niż 1%)	1 z 326 (mniej niż 1%)
Zapalenie galaretowatej substancji, która wypełnia gałkę oczną (zapalenie ciała szklanego)	2 z 331 (mniej niż 1%)	Brak
Zakażenie oka z wystąpieniem zapalenia wewnątrz oka (zapalenie wnętrza gałki ocznej)	Brak	1 z 326 (mniej niż 1%)
Zwiększone ciśnienie wewnątrz oka (wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego)	1 z 331 (mniej niż 1%)	Brak
Krwawienie w tylnej części oka w galaretowatej substancji, która wypełnia oko (krwawienie doszkliskowe)	Brak	1 z 326 (mniej niż 1%)

W tej tabeli przedstawiono liczbę osób z różnymi rodzajami ciężkich działań niepożądanych w pierwszym roku badania. U niektórych osób mógł wystąpić więcej niż jeden rodzaj ciężkich działań niepożądanych – oznacza to, że są one uwzględnione w więcej niż jednym wierszu tabeli.

- Spośród 331 osób z grupy otrzymującej farycymab nie częściej niż co 4 miesiące, u 2 osób (mniej niż 1%) wystąpiło rozdarcie błony śluzowej siatkówki, a u 1 osoby (mniej niż 1%) wystąpiło zapalenie środkowej warstwy

Uproszczony opis badania klinicznego GR40844 dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, wersja polska 1 z dnia 28 marca 2023 r. na podstawie wersji angielskiej 1.0 z dnia 24 czerwca 2022 r.

oka, u 2 osób (mniej niż 1%) wystąpiło zapalenie galaretowatej substancji wypełniającej gałkę oczną, a u 1 osoby (mniej niż 1%) wystąpiło podwyższenie ciśnienia wewnątrz oka.

- Spośród 326 osób z grupy otrzymującej aflibercept co 2 miesiące, u 1 osoby (mniej niż 1%) wystąpiło zapalenie środkowej warstwy oka, u 1 osoby (mniej niż 1%) wystąpiła infekcja oka z zapaleniem wnętrza oka, a u 1 osoby (mniej niż 1%) wystąpiło krwawienie w tylnej części oka w galaretowatej substancji wypełniającej gałkę oczną.

Tabela 2: Jakie działania niepożądane zgłaszano do tej pory najczęściej?

Informacje na temat innych działań niepożądanych można znaleźć na stronach internetowych wymienionych w Części 8 tego streszczenia.

Najczęstsze działania niepożądane w leczonym oku	Farycymab nie częściej niż co 4 miesiące (331 osób)	Aflibercept co 2 miesiące (326 osób)
Widoczne krwawienie w zewnętrznej warstwie pokrywającej białko oka (krwotok spojówkowy)	26 z 331 (8%)	29 z 326 (9%)
Przemieszczające się plamki w polu widzenia (męty ciała szklistego)	7 z 331 (2%)	4 z 326 (1%)
Ból oka	10 z 331 (3%)	9 z 326 (3%)
Zwiększone ciśnienie wewnątrz oka (wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego)	9 z 331 (3%)	7 z 326 (2%)
Rozdarcie błony śluzowej siatkówki (rozdarcie nabłonka barwnikowego siatkówki)	10 z 331 (3%)	3 z 326 (1%)

W tej tabeli przedstawiono pięć najczęstszych działań niepożądanych zgłaszanych podczas pierwszego roku badania. U niektórych osób mógł wystąpić więcej niż jeden rodzaj działań niepożądanych – oznacza to, że są one uwzględnione w więcej niż jednym wierszu tabeli.

- Spośród 331 osób, w grupie która otrzymywała farycymab nie częściej niż co 4 miesiące, u 26 osób (8%) wystąpiło widoczne krwawienie w zewnętrznej warstwie pokrywającej białko oka, u 7 osób (2%) wystąpiły przemieszczające się plamki w polu widzenia, u 10 osób (3%) wystąpił ból oka, u 9 osób (3%) wystąpiło zwiększone ciśnienie wewnątrz oka, a u 10 osób (3%) wystąpiło rozdarcie w błonie śluzowej siatkówki.
- Spośród 331 osób, w grupie która otrzymywała aflibercept co 2 miesiące, u 29 osób (9%) wystąpiło widoczne krwawienie w zewnętrznej warstwie pokrywającej białko oka, u 4 osób (1%) wystąpiły ruchome plamki w polu widzenia, u 9 osób (3%) wystąpił ból oka, u 7 osób (2%) wystąpiło zwiększone ciśnienie wewnątrz oka, a u 3 osób (1%) rozdarcie błony śluzowej siatkówki.