

## Vabysmo von Roche erhält Swissmedic-Zulassung für dritte Indikation Netzhautvenenverschluss (RVO)

Basel, 15 Juli 2024 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, gab heute bekannt, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) die Zulassung für Vabysmo® (Faricimab), in der Indikation Makulaödem in Folge eines retinalen Venenverschluss (RVO), erteilt hat. RVO ist die dritte Indikation, in der Vabysmo zugelassen wurde, zusätzlich zu feuchter oder neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration (nAMD) und diabetischem Makulaödem (DME).

### Über die Studien BALATON und COMINO<sup>1,2</sup>

BALATON (NCT04740905) und COMINO (NCT04740931) waren zwei randomisierte, multizentrische, globale Phase-III-Studien, in denen die Wirksamkeit und Sicherheit von Vabysmo® (Faricimab) im Vergleich zu Aflibercept untersucht wurden. In den ersten 20 Wochen wurden die Patienten im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten sechs monatliche Injektionen mit entweder Vabysmo (6,0 mg) oder Aflibercept (2,0 mg). Von Woche 24 bis 72 erhielten alle Patienten Vabysmo (6,0 mg) bis zu vier Monate lang in einem "Treat and Extend"-Dosierungsschema.

Die BALATON-Studie wurde bei 553 Patienten mit retinalem Venenastverschluss (BRVO) durchgeführt. Die COMINO-Studie wurde bei 729 Patienten mit retinalem oder hemiretinalem Zentralvenenverschluss (H/CRVO) durchgeführt.

Der primäre Endpunkt beider Studien war die Veränderung des bestmöglich korrigierten Visus gegenüber dem Ausgangswert nach 24 Wochen. Sekundäre Endpunkte waren die Veränderung der zentralen Teilfelddicke und das Austrocknen der Retinaflüssigkeit gegenüber dem Ausgangswert im Zeitverlauf bis Woche 24. In beiden Studien zeigte Vabysmo frühe und anhaltende Verbesserungen des Sehvermögens, die Aflibercept nicht unterlegen waren, sowie eine robuste Austrocknung der Retina. Vabysmo wurde gut vertragen und das Sicherheitsprofil stimmte mit früheren Studien überein.<sup>3</sup>

### Über den retinalen Venenverschluss (RVO)

Ein RVO ist die zweithäufigste Ursache für einen Sehverlust aufgrund von Gefässerkrankungen der Netzhaut. Weltweit sind schätzungsweise 28 Millionen Erwachsene betroffen, vor allem diejenigen über 60 Jahren. RVO kann zu einem schweren und plötzlichen Sehverlust führen.<sup>4,5</sup> Der Angiopoietin-2-Spiegel (Ang-2) ist bei RVO erhöht, und es wird angenommen, dass eine erhöhte Ang-2-Expression das Fortschreiten der Krankheit begünstigt.<sup>6,7</sup> RVO führt in der Regel zu einem plötzlichen, schmerzlosen Sehverlust im betroffenen Auge, da die Venenblockade den normalen Blutfluss in der betroffenen Netzhaut einschränkt, was zu Ischämie, Blutungen, Flüssigkeitsaustritt und Schwellungen der Netzhaut, einem so genannten Makulaödem, führt.<sup>8,9</sup> RVO wird in der Regel mit wiederholten intravitrealen Injektionen von antivaskulären endothelialen Wachstumsfaktortherapien behandelt.<sup>8</sup> Es gibt zwei Hauptarten von Venenverschlüssen: Venenastverschluss (BRVO), der weltweit mehr als

23 Millionen Menschen betrifft und auftritt, wenn eine der vier kleineren "Verzweigungen" der zentralen Netzhautvene blockiert wird, und der Zentralvenenverschluss (CRVO), der weniger häufig auftritt und weltweit mehr als vier Millionen Menschen betrifft, in diesem Fall wird die zentrale Netzhautvene des Auges blockiert.<sup>4,9</sup>

### Über Roche in der Ophthalmologie

Roche konzentriert sich darauf, durch bahnbrechende Therapien das Sehvermögen vor schwerwiegenden Augenkrankheiten zu bewahren. Durch unsere Innovationen im Bereich Medikamentenentwicklung, personalisierter Gesundheitsversorgung, Molekularer Technik, Biomarkern und kontinuierlicher Medikamentenverabreichung, streben wir danach, Patienten die richtigen Therapien zur Verfügung zu stellen.

Wir verfügen in der Ophthalmologie über die umfangreichste Pipeline zur Behandlung von Netzhauterkrankungen. Unsere Pipeline umfasst Gentherapien und Behandlungen für eine Vielzahl von Krankheiten, die das Sehvermögen bedrohen, darunter diabetische Augenerkrankungen, geografische Atrophie und Autoimmunerkrankungen wie Schilddrüsenerkrankungen und uveitisches Makulaödem.

Dank unserer umfassenden Erfahrung haben wir bereits bahnbrechende Augenbehandlungen für Menschen mit Sehverlust eingeführt. Susvimo® (früher Port Delivery System mit Ranibizumab genannt) wurde 2021 von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) zugelassen.<sup>10</sup> Vabysmo ist weltweit für die Behandlung von neovaskulärer oder "feuchter" altersbedingter Makuladegeneration und diabetischem Makulaödem zugelassen, sowie in mehreren Ländern, einschliesslich den USA und Japan, für das Auftreten eines Makulaödems nach Netzhautvenenverschluss.<sup>11-14</sup> Lucentis® (Ranibizumab-Injektion)\* war das erste Medikament, das zur Verbesserung des Sehvermögens bei Menschen mit bestimmten Erkrankungen der Netzhaut zugelassen wurde.<sup>15</sup>

### Über Roche

Roche wurde 1896 in Basel, Schweiz, als einer der ersten industriellen Hersteller von Markenarzneimitteln gegründet und hat sich zum weltweit grössten Biotechnologieunternehmen und zum globalen Marktführer in der In-vitro-Diagnostik entwickelt. Das Unternehmen strebt nach wissenschaftlicher Exzellenz, um Medikamente und Diagnostika zu entdecken und zu entwickeln, die das Leben von Menschen auf der ganzen Welt verbessern und retten. Wir sind ein Pionier auf dem Gebiet der personalisierten Medizin und wollen die Art und Weise, wie die Gesundheitsversorgung erbracht wird, weiter voranbringen, um einen noch grösseren Nutzen zu erzielen. Damit jeder Mensch die bestmögliche Behandlung erhält, arbeiten wir mit vielen Partnern zusammen und kombinieren unsere Stärken in den Bereichen Diagnostik und Pharma mit Erkenntnissen von Daten aus der klinischen Praxis.

In Anerkennung unserer konsequent langfristigen Ausrichtung wurde Roche von den Dow Jones Sustainability Indices zum fünfzehnten Mal in Folge als eines der nachhaltigsten Unternehmen der Pharmabranche ausgezeichnet. Dieser Erfolg ist auch auf unser

Engagement zurückzuführen, gemeinsam mit lokalen Partnern den Zugang zur Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt

## Referenzen

- [1] R. Tadayoni et al., “Efficacy and Safety of Faricimab for Macular Edema due to Retinal Vein Occlusion: 24-Week Results from the BALATON and COMINO Trials,” *Ophthalmology*, 2024, doi: 10.1016/j.ophtha.2024.01.029
- [2] R. Tadayoni, “Faricimab in RVO: 72-Week Results From the BALATON and COMINO Phase 3 Studies,” presented at the Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2024 Virtual Congress, 2024!
- [3] Ghanchi, et al. Efficacy, safety, and durability of faricimab in macular edema due to RVO: 72-week results from the Phase III BALATON and COMINO trials. Poster presented at: ARVO Annual Meeting, May, 5-9 2024, Seattle WA, US. Poster #A0388.
- [4] Song P, et al. Global epidemiology of RVO: a systematic review and meta-analysis of prevalence, incidence and risk factors. *J Glob Health*. 2019;9:010427.
- [5] Moorfields Eye Hospital, United Kingdom National Health Service Foundation Trust. RVO [Internet; cited June 2024]. Available from: <https://www.moorfields.nhs.uk/condition/retinal-vein-occlusion>.
- [6] Jousseaume et al. Angiopoietin/Tie2 signalling and its role in retinal and choroidal vascular diseases: a review of preclinical data. *Eye*. 2021;35:1305-1316
- [7] Regula JT, et al. Targeting key angiogenic pathways with a bispecific CrossMab optimised for neovascular eye diseases. *EMBO Molecular Medicine*. 2016;8:1265-88
- [8] Schmidt-Erfurth U, et al. Guidelines for the management of retinal vein occlusion by the European society of retina specialists (EURETINA). *Ophthalmologica*. 2019;242:123-162
- [9] Campochiaro P. Molecular pathogenesis of retinal and choroidal vascular diseases. *Prog Retin Eye Res*. 2015;49:67-81.
- [10] FDA. Highlights of prescribing information, Susvimo. 2021. [Internet; cited June 2024]. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2021/761197s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/761197s000lbl.pdf).
- [11] FDA. Highlights of prescribing information, Vabysmo. 2022. [Internet; cited June 2024]. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/761235s003lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761235s003lbl.pdf).
- [12] FDA approves Genentech’s Vabysmo for the treatment of RVO [Internet; cited June 2024]. Available from: <https://www.gene.com/media/press-releases/15009/2023-10-26/fda-approves-genentechs-vabysmo-for-the-treatment-of-RVO>.
- [13] Chugai obtains regulatory approval for Vabysmo, the only bispecific antibody in the ophthalmology field, for additional indication of macular edema associated with RVO. [Internet; cited June 2024]. Available from: [https://www.chugai-pharm.co.jp/english/news/detail/20240326160000\\_1054.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/english/news/detail/20240326160000_1054.html).
- [14] European Medicines Agency. Summary of product characteristics, Vabysmo, 2022 [Internet; cited June 2024]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information_en.pdf).
- [15] FDA. Highlights of prescribing information, Lucentis. 2014. [Internet; cited June 2024]. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2012/125156s0069s0076lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/125156s0069s0076lbl.pdf).

## **Medienstelle Roche-Gruppe**

Phone: +41 61 688 8888 / e-mail: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

### **Hans Trees, PhD**

Phone: +41 79 407 72 58

### **Nathalie Altermatt**

Phone: +41 79 771 05 25

### **Karsten Kleine**

Phone: +41 79 461 86 83

### **Kirti Pandey**

Phone: +49 172 6367262

### **Dr. Rebekka Schnell**

Phone: +41 79 205 27 03

### **Sileia Urech**

Phone: +41 79 935 81 48

### **Simon Goldsborough**

Phone: +44 797 32 72 915

### **Nina Mähltitz**

Phone: +41 79 327 54 74

### **Yvette Petillon**

Phone: +41 79 961 92 50