



- Multizentrische, randomisierte, doppelt-verblindete, aktiv kontrollierte Studie
- Indikation: Diabetisches Makulaödem bisher therapienaiv (75% der Teilnehmer) oder >3 Monate zurückliegend anti-VEGF-IVOM (25% der Teilnehmer)
- Ziel: Prüfung der Wirksamkeit/Sicherheit/Pharmakokinetik/Behandlungsintervalle der intravitrealen Gabe von Faricimab, einem bispezifischen IgG1-Antikörper (= anti-ANG-2 + anti-VEGF-a), im Vergleich zu Aflibercept (Eylea®)
- Beginn: Q2 2019
- Dauer: 2 Jahre

Behandlungsschema der 3 Behandlungsarme:

1. 6mg IVT Faricimab alle 4 Wochen bis zur 20. Woche, dann 6mg IVT Faricimab alle 8 Wochen bis zur 96. Woche
2. 6mg IVT Faricimab alle 4 Wochen bis zur 12. Woche, dann 6mg IVT Faricimab nach persönlichem Behandlungsintervall bis zur 96. Woche
3. 2mg IVT Aflibercept alle 4 Wochen bis zur 16. Woche, dann 2mg IVT Aflibercept alle 8 Wochen bis zur 96. Woche

Stand:29.03.2019

Diabetisches Makulaödem

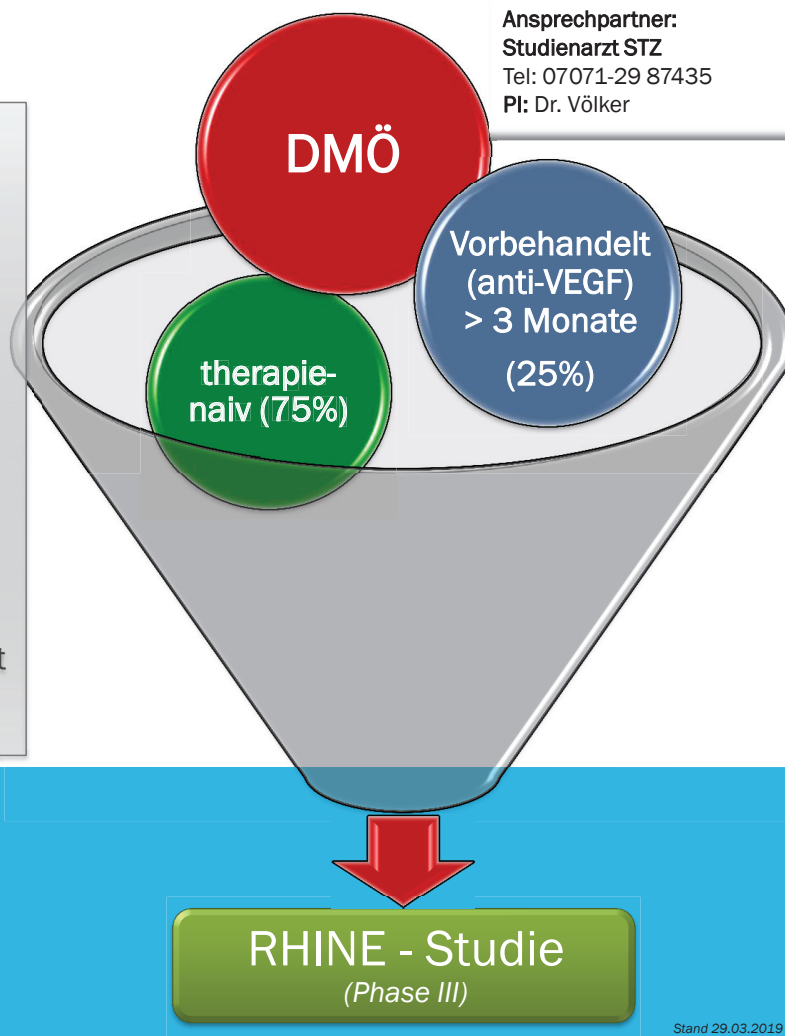
Studienauge:

- BCVA zwischen 0,06 und 0,5
- CST $\geq 325\mu\text{m}$ (Spectralis-OCT)
- klare Medien, keine aktive Rubeosis
- kein unkontrolliertes Glaukom
- kein Unicus-Auge

Allgemeine Voraussetzungen:

- Alter ≥ 18 Jahre
- DM Typ I oder II
- Therapie mit Insulin oder oralen Antidiabetika
- HbA1c $\leq 10\%$
- gute Kooperation, Einwilligungsfähigkeit
- Keine Dialysepflichtigkeit

Ansprechpartner:
Studienarzt STZ
Tel: 07071-29 87435
PI: Dr. Völker



Stand 29.03.2019