

AMD: Verlässliche Beurteilung der Therapiewirksamkeit

Uni-Augenklinik Bonn koordiniert für das MACUSTAR-Konsortium eine europaweite klinische Studie

Das MACUSTAR-Konsortium führt unter der Koordination der Universitäts-Augenklinik Bonn eine europaweite Klinische Studie zur Altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) durch. Im Fokus steht insbesondere die intermediäre Form der Erkrankung, bei der vor allem das Sehen bei wenig Licht und schwachem Kontrast schwierig wird. Europaweit testen insgesamt 20 Studienzentren 750 Patienten, welche Messgrößen über das Erkrankungsstadium verlässlich Auskunft geben. Die Studie wird nun in der internationalen Fachzeitschrift „Ophthalmologica“ vorgestellt.

Bei der Altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) gehen allmählich Sehzellen im Zentrum des schärfsten Sehens zugrunde. Betroffen sind vor allem Menschen über 60 Jahre, allein in der Europäischen Union handelt es sich um rund 2,5 Millionen Patienten. Aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung steigt die Zahl der Betroffenen weiter an. Die AMD schreitet von einem frühen über ein intermediäres Stadium, in dem vor allem das Sehen bei wenig Licht und schwachem Kontrast Probleme macht, zu einem späten Stadium fort, das meist zu irreversiblen Sehverlust führt.

„Es besteht dringender Bedarf, neue Therapien zu entwickeln, die das Fortschreiten von der intermediären zur späten AMD aufhalten“, sagt Prof. Dr. Frank G. Holz, Direktor der Universitäts-Augenklinik Bonn. Damit solche neuen therapeutischen Ansatzpunkte in klinischen Studien getestet werden können, müssen zunächst Methoden entwickelt werden, mit denen sich verlässlich messen lässt, ob die Krankheit unter dem Einfluss einer Therapie zum Stillstand kommt.

20 Studienzentren untersuchen 750 Patienten in Europa

Kernstück von MACUSTAR ist eine dreijährige Beobachtungsstudie mit 750 Patienten mit intermediärer AMD, an der 20 klinische Studienzentren aus sieben europäischen Ländern teilnehmen. Dort wird untersucht, welche Messgrößen ein Signal dafür liefern, ob das Fortschreiten der Erkrankung gestoppt ist. „Damit soll es in Zukunft möglich werden zu testen, ob ein neuer therapeutischer Ansatz bei Patienten mit AMD anschlägt“, erläutert Prof. Dr. Robert Finger von der Universitäts-Augenklinik Bonn.

In der Publikation der Fachzeitschrift „Ophthalmologica“ stellen die Autoren ihr Untersuchungskonzept und die Methoden vor, deren Aussagekraft in den nächsten Jahren an den Studienteilnehmern getestet wird. Hochauflösende bildgebende Verfahren sollen zum Beispiel darüber Aufschluss geben, ob sich bei einem Fortschreiten der AMD die Anatomie der Netzhaut verändert. Neben klassischen Sehtests soll auch das Sehvermögen bei schlechten Lichtbedingungen und das Kontrastsehen geprüft werden. Untersuchungen zur Lichtempfindlichkeit im Bereich der Makula und zum Anpassungsvermögen an Dunkelsehen, zur Lesegeschwindigkeit und zur Navigation sollen weiteren Aufschluss geben. Bei Letzterem müssen die Testpersonen einen Parcours bei schlechten Lichtbedingungen absolvieren. Darüber hinaus sollen Fragebögen Informationen liefern, wie die Sehbeeinträchtigung von den Studienteilnehmern individuell wahrgenommen wird.

„Es handelt sich dabei um die bislang größte derartige systematische Studie zur AMD“, sagt Holz. Ziel des MACUSTAR-Konsortiums ist es herauszufinden, welche Methode oder welche Kombination verschiedener Methoden die besten Anhaltspunkte dafür liefert, ob eine Therapie den weiteren Krankheitsfortschritt aufhalten kann. „Diese Beobachtungsstudie wird die Grundlagen liefern, die für die Beurteilung neuer Therapien unerlässlich sind“, so Finger.

Das Konsortium

Mit der Universitäts-Augenklinik Bonn und dem GRADE Reading Center Bonn sind das Moorfields Eye Hospital London (MBRC), das University College London (UCL), die City University of London (City) sowie die Fondation Voir et Entendre (FVE) Paris, die Association for Innovation and Biomedical Research on Light and Image (AIBILI) Coimbra, das Radboud University Medical Center (RUMC) Nijmegen, die University of Sheffield sowie das European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) Paris als auch die Unternehmen Bayer AG, Novartis Pharma AG, Carl Zeiss-Meditec und F. Hoffmann La-Roche beteiligt. Das Forschungsprojekt wird an insgesamt 20 klinischen Studienzentren in Europa durchgeführt werden – in Deutschland an den Augenkliniken in Bonn, Freiburg, Köln, München, Münster, Tübingen und Ulm.

Das MACUSTAR Konsortium erhält eine Förderung über 16 Millionen Euro vom Innovative Medicines Initiative 2 Gemeinschaftsunternehmen unterstützt vom Horizon 2020 Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der Europäischen Union und EFPIA.

Weitere Informationen: www.macustar.eu oder www.imi.europa.eu

Publikation: Robert P. Finger, Steffen Schmitz-Valckenberg, Matthias Schmid, Gary S. Rubin, Hannah Dunbar, Adnan Tufail, David P. Crabb, Alison Binns, Clara I. Sánchez, Philippe Margaron, Guillaume Normand, Mary Durbin, Ulrich F. O. Luhmann, Parisa Zamiri, José Cunha-Vaz, Friedrich Asmus, Frank G. Holz: Development and clinical validation of functional, structural and patient-reported endpoints in intermediate age-related macular degeneration, *Ophthalmologica*, DOI: 10.1159/000491402

Das Universitätsklinikum Bonn bzw. die Universität Bonn sind vertraglich verpflichtet, auf folgenden Haftungsausschluss hinzuweisen: Der Inhalt dieser Pressemitteilung spiegelt die Meinung des Autors wider. Weder die IMI noch die Europäische Union oder EFPIA übernehmen Verantwortung für den Gebrauch der darin enthaltenen Informationen.

Bilder:

Der Abdruck im Zusammenhang mit der Nachricht ist kostenlos, dabei ist der angegebene Bildautor zu nennen.

Farbfotografie

des Augenhintergrundes bei AMD.

© Universitäts-Augenklinik Bonn

<https://cams.ukb.uni-bonn.de/presse/pm-219-2018/images/Terheyden.jpg>

Logos

<https://cams.ukb.uni-bonn.de/presse/pm-219-2018/images/Macustar-Logos.jpg>

MACUSTAR-Logo

https://cams.ukb.uni-bonn.de/presse/pm-219-2018/images/macustar_logo_29_08.jpg