

CE-Kennzeichnung jetzt genehmigt

## Entschlossene gesucht

Wir stellen vor: Das Behandlungssystem VIDION®  
Anti-Neovascular (ANV®) – eine lokalisierte und auf  
choroidale Neovaskularisationen (CNV) abzielende  
Behandlungsform für neovaskuläre AMD (CNV).

**VIDION®**  
ANV® THERAPY SYSTEM 

# Das Behandlungssystem VIDION® Anti-Neovascular (ANV®) – eine neue Behandlungsmethode für neovaskuläre AMD

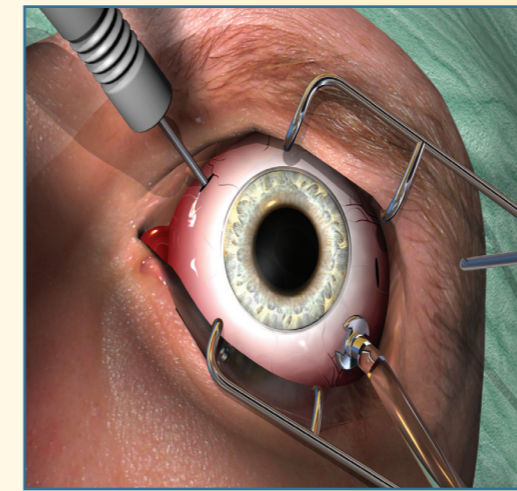
## Ungedeckter Bedarf

- Bei den meisten Patienten bewirken Anti-VEGF-Mittel eine Flüssigkeitsreduzierung oder-eliminierung. Zur Erzielung einer anhaltenden Wirkung sind jedoch auf unbestimmte Zeit wiederholte Injektionen erforderlich.<sup>1,2</sup>
- Die häufigen und chronischen Injektionen der Anti-VEGF-Therapie stellen eine erhebliche Belastung für Patient, Arzt, Pflegepersonen und das Gesundheitssystem insgesamt dar.<sup>2</sup>
- Mit der zunehmend alternden Bevölkerung steigen auch die soziomedizinischen Auswirkungen der neovaskulären AMD.

## Zum VIDION® ANV®-Behandlungssystem

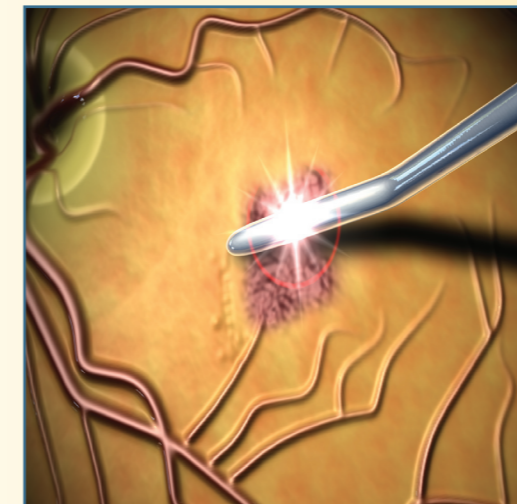
- Die Behandlung der subfovealen CNV mit dem VIDION®-Gerät umfasst eine posteriore Vitrektomie und ein lokalisiertes Verfahren, das als epimakuläre Brachytherapie bezeichnet wird.
  - einmaliges ambulantes Verfahren mit örtlicher Betäubung, dauert weniger als 1 Std.
- Bei vorläufigen klinischen Studien führte die epimakuläre Brachytherapie nachweislich zu Folgendem:<sup>3,4</sup>
  - Aufrechterhaltung und Verbesserung der Resultate in Bezug auf die Sehschärfe
  - Minimierung der Notwendigkeit wiederholter intravitrealer Injektionen
- Im Unterschied zur Anti-VEGF-Therapie zeigt VIDION® ein breites Wirkungsspektrum:<sup>3,4</sup>
  - VIDION® wirkt antiangiogen, antiphlogistisch und antifibrotisch

## Verfahrensüberblick



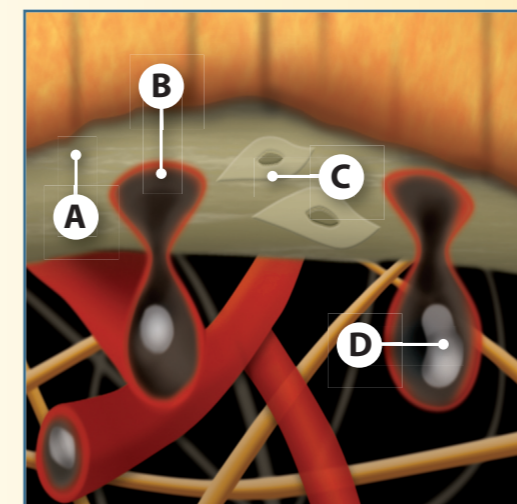
### Vitrektomie

Vor der epimakulären Brachytherapie wird eine posteriore Vitrektomie durchgeführt, um die mechanische Zugwirkung auf die periphere Netzhaut auf ein Mindestmaß zu beschränken die Sauerstoffversorgung der ischämischen Netzhautbereiche zu verbessern und um die Bildung freier Sauerstoffradikale zu fördern, was die therapeutische Wirkung der Strahlung verstärkt.



### Epimakuläre Brachytherapie

Im Rahmen einer einmaligen epimakulären Brachytherapie gibt VIDION® aus einer Strontium-90-Quelle zielgerichtete 24-Gray-Beta-Ionenstrahlung an die CNV-Läsion ab, was die einmalige epimakuläre Brachytherapie darstellt.



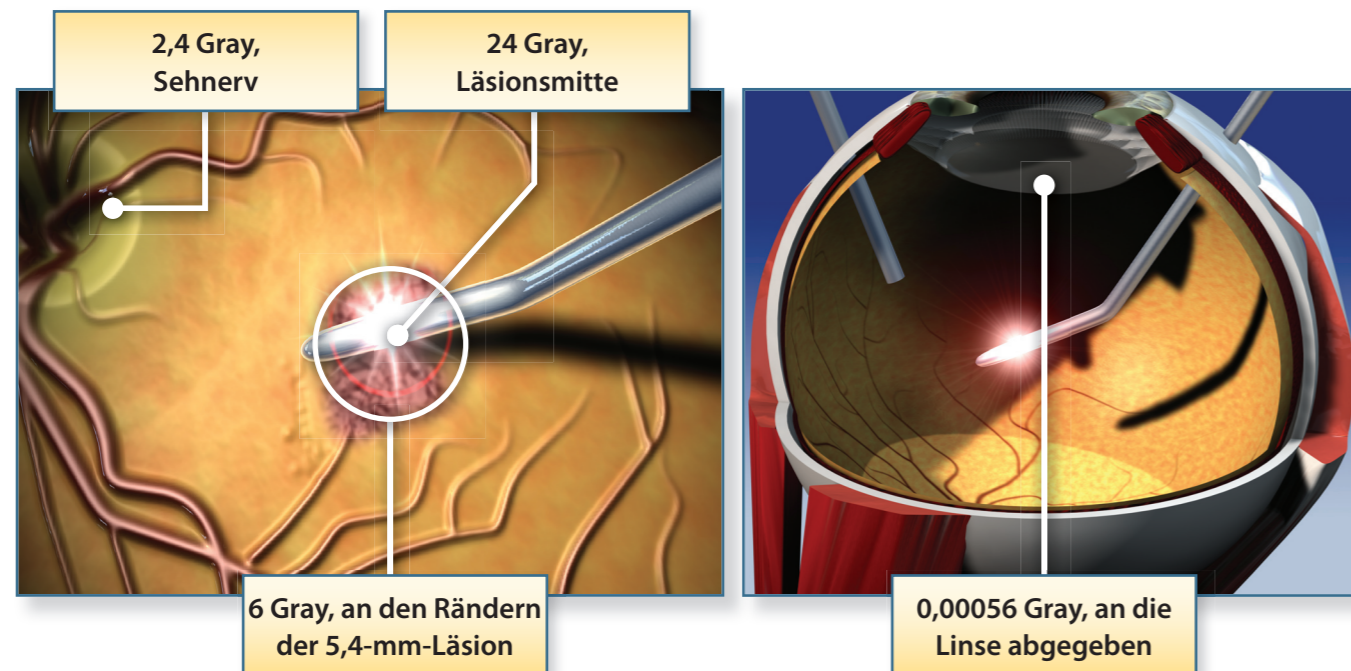
### Anvisierte Zelltypen

VIDION® zielt auf wuchernde und reife Endothelzellen, Fibroblasten und Entzündungszellen ab, um eine Rückbildung der CNV-Läsion zu bewirken.

- A. retinales Pigmentepithel
- B. CNV-Läsion
- C. Fibroblast
- D. lokale Entzündung

## Gezielte epimakuläre Verabreichung von Strontium-90-Energie

- Die Strontium-90-Brachytherapie ist eine nachweislich wirksame und sichere Methode der Augenheilkunde.<sup>5-9</sup>
- Die VIDION®-Kalibrierung gewährleistet eine hochlokalisierte, gezielte epimakuläre 24-Gray-Dosisabgabe an die CNV-Läsion.

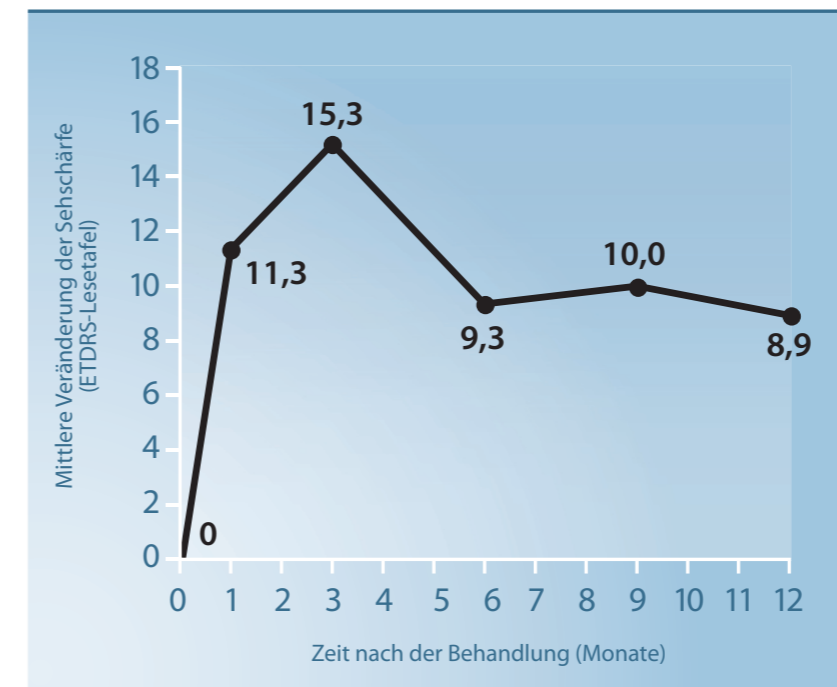


### Spezifische Auswahl der VIDION®-Dosis (24 Gray) – optimale Wirkung bei gleichzeitigem Schutz umliegender Gewebe<sup>9</sup>

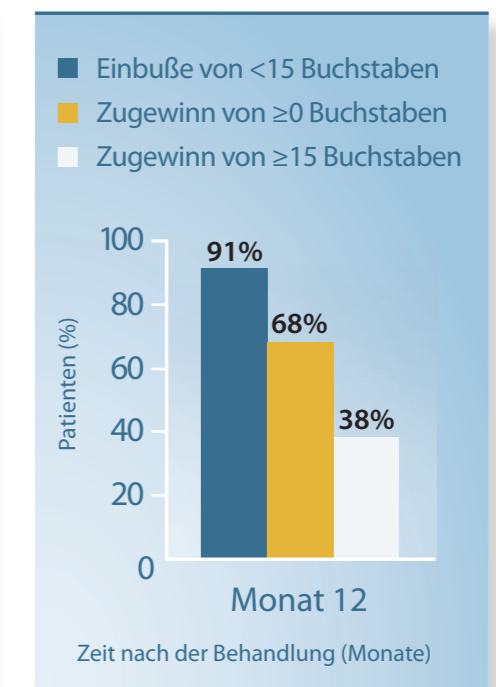
Gewebe	Wirkung	Dosis für klinisch feststellbare Schäden	VIDION®-Dosisabgabe
Linse	Katarakt	2 Gray	0,00056 Gray
Netzhaut	Strahlenretinopathie	35–55 Gray	24 Gray
Sehnerv	optische Neuropathie	>55 Gray	2,4 Gray

## Klinische Wirksamkeit der epimakulären Brachytherapie<sup>3\*</sup>

mittlere Veränderung der Sehschärfe, Monat 12 (N=34)<sup>3</sup>



Veränderung der Sehschärfe, Monat 12 (N=34)<sup>3</sup>



- mittlerer Zugewinn von 8,9 ETDRS-Buchstaben
- 38 % der Patienten verzeichneten einen Zugewinn von mindestens 3 Zeilen (≥15 ETDRS-Buchstaben)
- bei 73 % der Patienten war keine zusätzliche Anti-VEGF-Therapie erforderlich

\*Prospektive, randomisierte, multizentrische Studie an unbehandelten Patienten mit subfovealer CNV auf Grund von AMD (N=34). Die Patienten erhielten eine einzige intraokulare epimakuläre Brachytherapie mit 24-Gray-Strontium-90 und 2 Injektionen des Anti-VEGF-Antikörpers Bevacizumab. Gruppe 1 erhielt die erste Anti-VEGF-Injektion 10 Tage vor der epimakulären Brachytherapie; Gruppe 2 erhielt die erste Anti-VEGF-Injektion unmittelbar nach der epimakulären Brachytherapie. Beide Gruppen erhielten 1 Monat nach der epimakulären Brachytherapie eine zweite Injektion. Die Verabreichung zusätzlicher Bevacizumab-Injektionen bei Anzeichen von Läsionsaktivität lag im Ermessen des Prüfers.<sup>3</sup>

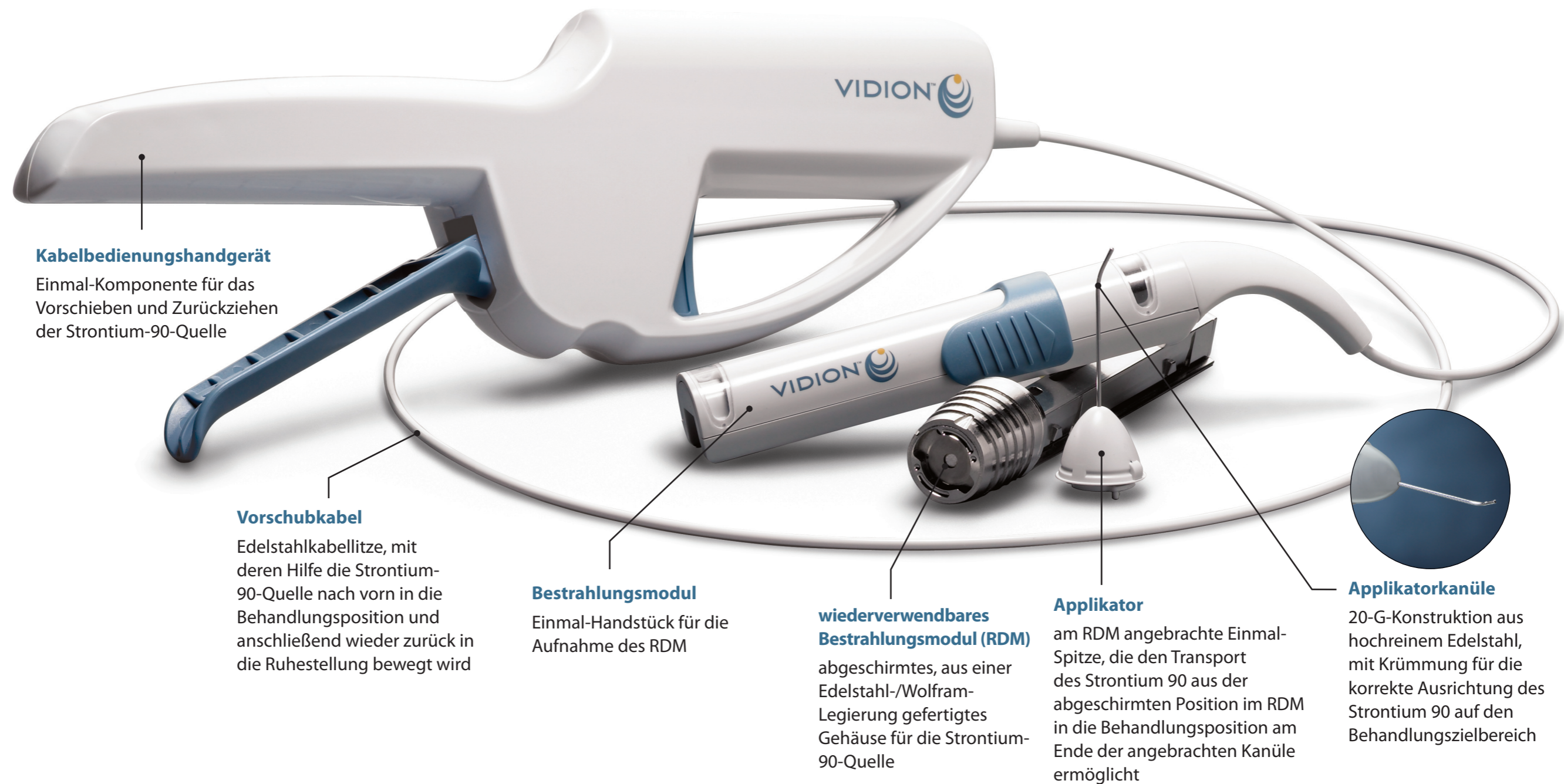
## Sicherheit der epimakulären Brachytherapie

- Nach 12 Monaten zeigten sich keine Strahlenretinopathien durch 24-Gray-Strontium-90-Exposition (N=34; geplanter Zeitraum der Patientenbeobachtung: 3 Jahre).<sup>3</sup>
  - Im Rahmen einer separaten Studie, bei der die epimakuläre Brachytherapie zum Einsatz kam, zeigte sich nach Monat 24 bei keinem der Patienten eine Strahlenretinopathie (N=34).<sup>4</sup>
- Bei den beobachteten unerwünschten Ereignissen handelt es sich um solche, die gemeinhin mit der Vitrektomie in Zusammenhang stehen.<sup>10</sup>
  - subretinale Blutung, 1/34; Netzhautriss, 1/34; subretinale Fibrose, 2/34; epiretinale Membran, 1/34; und Katarakt, 6/24 (24 Patienten waren bei der Ausgangsuntersuchung phakisch).<sup>3</sup>

# Behandlungssystem VIDION® Anti-Neovascular (ANV®) – Geräteüberblick

Das VIDION® ANV®-Behandlungssystem ist das erste Medizinprodukt, das die epimakuläre Brachytherapie zur Behandlung der neovaskulären AMD nutzt. Als solches ist es für Folgendes konzipiert:

- Abgabe von Strontium-90-Energie unmittelbar an die CNV-Zielläsion ohne Schädigung umliegender Augengewebe
- Schutz von Patient, Chirurgen und medizinischen Fachkräften



**Wenn Sie weitere Informationen zum VIDION®-Gerät oder Einsicht in das VIDION®-Schulungshandbuch wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Verkaufsrepräsentanten.**

# Das Behandlungssystem VIDION® Anti-Neovascular (ANV®) – eine neuartige Einmalbehandlung für Patienten mit neovaskulärer AMD

## Beibehaltung der Sehschärfe bei nahezu allen Patienten<sup>3</sup>

- 91 % der Patienten hatten in Monat 12 weniger als 15 Buchstaben eingebüßt.

## Verbesserung der Sehkraft bei den meisten Patienten<sup>3</sup>

- 68 % der Patienten wiesen in Monat 12 eine stabile oder verbesserte Sehkraft auf.

## Klinisch relevante Verbesserung der Sehkraft bei 38 % der Patienten<sup>3</sup>

- Verbesserung der mittleren Sehschärfe um 8,9 Buchstaben in Monat 12

## Reduzierung der mittleren Dicke der Netzhautmitte um 71,8 µm<sup>3\*</sup>

- von 321,5 µm bei der Ausgangsuntersuchung auf 249,7 µm in Monat 12

## Kein Bedarf an zusätzlichen Anti-VEGF-Therapie-Injektionen bei einem Großteil der Patienten (73 %) nach 12 Monaten<sup>3</sup>

## Kein Zusammenhang zwischen strahlungsbezogenen

## Komplikationen und epimakulärer Brachytherapie nach 12 Monaten<sup>3,4,10</sup>

- VIDION® beschränkt die Strontium-90-Exposition auf einen festgelegten Bereich der CNV-Zielläsion.
- Bei den im Zusammenhang mit der epimakulären Brachytherapie beobachteten unerwünschten Ereignissen handelt es sich um die gleichen, die auch bei der alleinigen Durchführung von Vitrektomien auftreten.

\*Dicke der Netzhautmitte/Dicke der Läsion, gemessen mittels der optischen Kohärenztomographie.<sup>3</sup>

**Wenn Sie weitere Informationen zu VIDION® wünschen, wenden  
Sie sich bitte an Ihren zuständigen Verkaufsrepräsentanten.  
Weitere Angaben zu NeoVista® finden Sie unter [www.neovistainc.com](http://www.neovistainc.com).**

Literaturhinweise: 1. Heier JS, Antoszyk AN, Pavan PR, et al. Ranibizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration: a phase I/II multicenter, controlled, multidose study. *Ophthalmology*. 2006;113(4):633-642. 2. Schmidt-Erfurth UM, Pruenke C. Management of neovascular age-related macular degeneration. *Prog Retin Eye Res*. 2007;26(4):437-451. 3. Ávila MP, Farah ME, Santos A, Duprat JP, Woodward BW, Nau J. Twelve-month short-term safety and visual-acuity results from a multicentre prospective study of epiretinal strontium-90 brachytherapy with bevacizumab for the treatment of subfoveal choroidal neovascularisation secondary to age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol*. 2009;93(3):305-309. 4. Ávila MP, Farah ME, Santos A, et al. Twelve-month safety and visual acuity results from a feasibility study of intraocular, epiretinal radiation therapy for the treatment of subfoveal CNV secondary to AMD. *Retina*. 2009;29(2):157-169. 5. Jaakkola A, Heikkonen J, Tommila P, Laatikainen L, Immonen I. Strontium plaque irradiation of subfoveal neovascular membranes in age-related macular degeneration. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 1998;236(1):24-30. 6. Jaakkola A, Heikkonen J, Tarkkanen A, Immonen I. Visual function after strontium-90 plaque irradiation in patients with age-related subfoveal choroidal neovascularization. *Acta Ophthalmol Scand*. 1999;77(1):57-61. 7. Jaakkola A, Heikkonen J, Tommila P, Laatikainen L, Immonen I. Strontium plaque brachytherapy for exudative age-related macular degeneration: three-year results of a randomized study. *Ophthalmology*. 2005;112(4):567-573. 8. van Ginderdeuren R, van Limbergen E, Spileers W. 18 years' experience with high dose rate strontium-90 brachytherapy of small to medium sized posterior uveal melanoma. *Br J Ophthalmol*. 2005;89(10):1306-1310. 9. Finger PT, Berson A, Ng T, Szechter A. Ophthalmic plaque radiotherapy for age-related macular degeneration associated with subretinal neovascularization. *Am J Ophthalmol*. 1999;127(2):170-177. 10. Schadlu R, Tehrani S, Shah GK, Prasad AG. Long-term follow-up results of film peeling during vitrectomy surgery for premacular fibrosis. *Retina*. 2008;28(6):853-857.