

Tabelle: Randomisierte kontrollierte Studien mit Ranibizumab* und Bevacizumab

Abkürzungen: **B** = Bevacizumab, **DN** = Dauer der Nachbeobachtung, **PDT** = Fotodynamische Therapie, **R** = Ranibizumab, **rPDT** = reduzierte PDT, **Sham** = Scheinbehandlung, **sPDT** = Standard-PDT, **T** = Triamcinolon (intravitreal)

Studiename Patientenzahl Nachbeobachtung	Intervention/Kontrolle	Endpunkte Studiendauer Ergebnisse	Methodik	Störwirkungen (UAW) End. = Endophthalmitis Uve. = Uveitis, Kat. = Katarakt
Ranibizumab				
ANCHOR 2006 ¹ 423 Patienten R: 0,3 mg: 140 R: 0,5 mg: 140 PDT: 143 DN: 24 Monate	R*: Injektionen alle 4 Wochen, Scheinbehandlung mit PDT zu Beginn, danach je nach Befund PDT: mit Verteporfin zu Beginn, dann je nach Befund, Scheininjektionen alle 4 Wochen	Sehverlust < 15 Buchstaben auf Sehtafel (24 Monate) R*: 90,0% PDT: 65,7%	Doppelblind, Auswertung gemäß ITT, verblindete Endpunkterfassung	End.: R*: 2,1% PDT: 0% Uve.: R*: 0,7% PDT: 0% Kat.: R*: 20,0% PDT: 10,5% Nichtokulare UAW: R*: 25,7% PDT: 18,9% Myokardinfarkt: R*: 3,6% PDT: 1,4%
MARINA 2006 ² 716 Patienten R: 0,3 mg: 238 R: 0,5 mg: 240 Sham: 238 DN: 24 Monate	R*: Injektionen alle 4 Wo. Sham: Scheininjektionen alle 4 Wochen	Sehverlust < 15 Buchstaben auf Sehtafel nach 24 Monaten R*: 90,0% Sham: 52,9%	Doppelblind, Auswertung gemäß ITT, verblindete Endpunkterfassung	Schwere okuläre Nebenwirkung: R*: 3,8% Sham: 1,2% End.: R*: 1,3% Sham: 0% Uve.: R*: 1,3% Sham: 0% Kat.: R*: 15,5% Sham: 15,7% Schlaganfall: R*: 2,5% Sham: 0,8%
PIER 2008 ³ 184 Patienten R: 0,3 mg: 60 R: 0,5 mg: 61 Sham: 63 DN: 24 Monate (derzeit liegt Auswertung nach 12 Monaten vor)	R*: 3 Injektionen im Abstand von 4 Wochen, danach im Abstand von 3 Mon. Sham: 3 Injektionen im Abstand von 4 Wochen, danach alle 3 Monate	Sehverlust < 15 Buchstaben auf Sehtafel nach 12 Monaten R*: 90,2% Sham: 49,2% Mittlere Veränderung der Sehschärfe (Buchstaben, primärer Endpunkt): R*: -0,2 Sham: -16,3	Doppelblind, Auswertung gemäß ITT, verblindete Endpunkterfassung	Schwere okuläre Nebenwirkung: R*: 0% Sham: 6,4% Schwere nicht okuläre NW: R*: 16,4% Sham: 12,9% (Blutungen, arterielle Hypertonie)
Bevacizumab				
BASHUR 2007 ¹¹ 64 Patienten** B: 2,5 mg: 32 PDT: 30 DN: 6 Monate	B: zu Beginn, danach je nach Befund PDT: zu Beginn, danach je nach Befund	Sehverlust < 15 Buchstaben auf Sehtafel nach 6 Monaten B: 100% PDT: 73,3%	„Randomisierte Fallserie“, keine Angabe zur Verblindung der Zielgrößen-erhebung, keine ITT-Auswertung	In beiden Gruppen keine Störwirkungen berichtet
LAZIC 2007 ¹² 165 Patienten B: 1,25 mg: 55 PD: 55 PDT+B: 55 DN: 3 Monate	B: 1,25 mg einmalig PDT: einmalig PDT+B: einmalig	Veränderung der Sehschärfe nach 3 Monaten (logMAR) ^{***} B: 0,079 PDT: -0,012 PDT+B: 0,223	Offene Studie, keine ITT-Auswertung	Netzhautentzündung: bei 3 P. unter B Glaskörperablösung: 8 unter B , 4 unter B + PDT Katarakt: 4 unter B , 3 unter B + PDT Keine Angaben zu systemischen UAW
HAHN 2007 ¹³ 30 Patienten B: 1 mg: 10 sPDT+T: 10 rPDT+T: 10	B: 1 mg; 3 Inj. im Abstand von 30 Tagen sPDT+T: einmalig rPDT+T: einmalig	Veränderung der Sehschärfe nach 3 Mon. (Buchstaben) B: +12 sPDT+T: -7 rPDT+T: -0,5	Offene Studie, keine Angabe einer primären Zielgröße, keine Angabe zu Studienabbrechern	Keine okularen oder systemischen UAW berichtet
WEIGERT 2008 ¹⁴ 28 Patienten B: 1 mg: 14 sPDT+T: 14	B: 1 mg; 3 Inj. im monatl. Abstand, weitere Injektionen je nach Befund PDT+T: einmalig, weitere Behandlung je nach Befund	Veränderung der Sehschärfe nach 6 Mon. (Buchstaben) B: +11 PDT+T: ±0	Offene Studie, keine Fallzahlplanung, keine ITT-Auswertung, keine verblindete Zielgrößen-erhebung	Keine schweren okularen oder systemischen UAW berichtet

* Ergebnisdarstellung nur für die zugelassene Dosis von 0,5 mg.

** 2 Patienten vor Studienbeginn ausgeschieden.

*** Logarithmus des minimalen Auflösungswinkels (minimal angle Resolution).