

Multizenterstudienerfahrung an der Augenlinik der Universität des Saarlandes

Prof. Dr. med. Berthold Seitz

Name	Phase	Studientitel	Zeitraum
View 2	III	A randomized, double masked, active controlled, phase 3 study of the efficacy, safety, and tolerability of repeated doses of intravitreal VEGF Trap-Eye in subjects with neovascular age-related macular degeneration (AMD) EudraCT Nummer: 2007-000583-25	2009-2011
WAVE	IV	Beobachtungsstudie Lucentis® in W et A MD: Evaluation of V isual Acuity and Quality of Life	
LUX	III	A Multi-Center, Placebo-controlled, Randomized, Parallel-Group, Dose-Ranging Study to assess the Efficacy and Safety of LX201 Implantation for the Prevention of Corneal Allograft Rejection Episodes or Graft Failure in Subjects who have Experienced one or more Rejection Episodes Following Penetrating Keratoplasty EudraCT Nummer: 2007-000294-33	2009
Virgan	III	Efficacy and safety of GV550 in Acute Adenovirus Keratoconjunctivitis N°LTGV550-PII-11/06	2009
2BOPH	II	“A Phase II study comparing Brivudin 0.1 % ophthalmic solution with Aciclovir 3.0 % ophthalmic ointment in the treatment of patients with herpetic dendritic keratitis.” EudraCT-Nummer: 2009-010971-26	2009
Galileo	III	A randomized, double-masked, sham-controlled phase 3 study of the efficacy, safety, and tolerability of repeated intravitreal administration of VEGF Trap-Eye in subjects with macular edema secondary to central retinal vein occlusion (CRVO) EudraCT Nummer: 2009-010973-19	2010
Bridge		Bedeutung regionaler Netzwerke bei der individuellen Betreuung von Patienten mit neovaskulärer AMD Beobachtungsstudie	2010
Cyclokot	III	Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, vehikelkontrollierte 6-monatige Phase-III-Studie mit 2 Parallelarmen und 6-monatiger offener Behandlungsphase zur Sicherheitsbeobachtung zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Cyclokot® 1 mg/ml (Ciclosporin/Cyclosporin) Augentropfenemulsion, verabreicht einmal täglich an erwachsene Patienten mit schwerem Sicca-Syndrom EudraCT Nummer: 2011-000160-97	2011-2012
GS101	III	A multicenter double-blind randomized Study to investigate the efficacy and tolerability of GS-101 eye drops, an antisense oligonucleotide, versus placebo on inhibition of corneal neovascularization, a major risk factor of corneal graft rejection EudraCt Nummer: 2008-005388-33	2009-2013
Fancy	IV	Funktionelles Antigenmatching in der Hornhautverpflanzung	2009-2014

Comrade B	IIIb	A 6-month multicenter, randomized, double-masked phase III b-study comparing the efficacy and safety of Lucentis (Ranibizumab) intravitreal injections versus Ozurdex (Dexamethasone) intravitreal implant in patients with visual impairment due to macula edema following retinal vein occlusion (BRVO) EudraCT Nummer: 2011-001019-30	2011-2014
Comrade C	IIIb	Eine 6-monatige multizentrische, doppelblinde Phase IIIb Studie zum Vergleich von Wirksamkeit und Sicherheit intravitrealer Lucentis (Ranibizumab) Injektion gegenüber dem intravitrealen Implantat Ozurdex (Dexamethason) bei Patienten mit einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems bedingt durch einen Zentralvenenverschluss EudraCT Nummer: 2011-001020-38	2011-2014
Lumigan	IV	Zweijährige, multizentrische, doppelblinde, randomisierte Parallelgruppenstudie zum Vergleich der Sicherheit von LUMIGAN® 0,1 mg/ml mit LUMIGAN® 0,3 mg/ml bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertonie EudraCT Nummer: 2010-023917-68	2012-2017
OCEAN	IVI	Beobachtung von Therapieansätzen mit Lucentis® und routinemäßiger, ophthalmologischer Nachsorge einschließlich optionalem OCT bei den zugelassenen Indikationen	2012-2014
Hylo-Gel	IV	Nicht-interventionelle Untersuchung zur Anwendung von HYLO®-GEL nach Keratoplastik	2012-2013
OPTIVE	III	A Multicenter, Double-Masked, Randomized Study to Compare the Safety and Efficacy of an Investigational Eye Drop Formulation with Optive™ Unit-Dose for Three Months in Subjects with Dry Eye Disease EudraCT-Nummer: 2012-002238-35	04/2013 - 12/2013
Constance	IV	PASS-Studie (Post-Authorisation Study) zu OZURDEX (intra-vitrealen Dexamethason-Implantat): Eine prospektive Beobachtungsstudie zur Beurteilung der Langzeit-Sicherheit in der klinischen Routine	2013/2014
Uvea-Melanom	III	A multicenter, randomized, two-armed, open-label Phase III study to evaluate the vaccination with tumor RNA-loaded autologous dendritic cells versus observation of patients with resected monosomy 3 uvea melanoma (EK Nr. 12_2011) EudraCT-Nummer. 2007-007847-28	seit 07/2014
Monoprost	IV	Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Monoprost® (konservierungsmittelfreies Latanoprost) gegenüber Lumigan® 0,01% und Lumigan® 0,03% DU (Einzeldosis) bei Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom bzw. okulärer Hypertonie, stabilisiert mit Lumigan 0,01%, und mit okulärer Unverträglichkeit EudraCT-Nummer. 2013-001250-10	2014-2017
Systane Balance	IV	Evaluation of Clinical Outcomes Following Treatment with Systane Balance® in Dry Eye Subjects with Lipid Deficiency Protokoll Nummer: M-13-027	06/2014 - 12/2014
Jetrea	IV	Assessment of Anatomical and Functional Outcomes in Patients Treated with Ocriplasmin for Vitreomacular Traction/Symptomatic Vitreomacular Adhesion (VMT/sVMA) Protokoll Nummer: M-13-056	2014-2016

SALT	IV	Eine 12-monatige, randomisierte, offene, multizentrische Phase IV Studie zum Vergleich der Wirksamkeit der intravitrealen Injektion von 0,5mg Ranibizumab bei Bedarf mit 2mg Aflibercept alle 2 Monate auf die Stabilität der Retinadicke bis Behandlungsmonat 6 und zur Untersuchung der funktionellen Ergebnisse bis Monat 12 bei Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (AMD)	2014-2017
Columbus	III	The COLUMBUS trial (C ombined L GX818 u sed with M EK162 in B RAF mutant u nresectable s kin: A phase III randomized, 3-arm, open label, multicenter study of LGX818 plus MEK162 and LGX 818 monotherapy compared with vemurafenib in patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma	2014-2017
COMBI-AD	III	A phase III randomized double blind study of dabrafenib (GSK2118436) in C ombination with trametinib (GSK1120212) versus two placebos in the A djuvant treatment of high-risk BRAF V600 mutation-positive melanoma after surgical resection	2014-2017
EXPAND	IV	A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled variable treatment duration study evaluating the efficacy and safety of Siponimod (BAF312) in patients with secondary progressive multiple sclerosis EudraCT-Nummer: 2012-003056-36	2014-2018
Select-1	III	A phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of Selumetinib (AZD6244; ARRY-142886) (Hyd-Sulfate) in combination with Dicotaxel, in patients receiving second line treatment for KRAS mutation-positive locally advanced or metastatic non small cell lung cancer (Stage IIIB-IV) (SELECT-1)	2015-2016
AMARANTH	II/III	A 24-month, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, efficacy, safety, tolerability, biomarker, and pharmacokinetic study of AZD3293 in early alzheimer's disease (The AMARANTH Study) EudraCT-Nummer: 2014-002601-38	2015-2019
Janssen	II a	A phase 2a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study investigating the safety and tolerability of JNJ-54861911 in subjects in the early (Predementia) Alzheimer's Disease Spectrum EudraCT-Nummer: 2014-002159-24	2015-2016
Systane vs. Hyabak	IV	Bewertung der klinischen Ergebnisse bei Patienten mit Trockenem Auge nach einer Behandlung mit Systane® Hydration EXK947-P001	09/2015 - 05/2016
Novartis-RTH	III	A two-year, randomized, double-masked, multicenter, two-arm study comparing the efficacy and safety of RTH258 6mg versus Aflibercept in subjects with neovascular age-related macular degeneration RTH258-C002	02/2016 11/2016
ILUVIEN (IRISS)	IV	An open label, registry study of the safety of Iluvien® 190 micrograms intravitreal implant in applicator Short Title: IRISS (ILUVIEN Registry Safety Study)	12/2015 - 01/2020

Janssen-Rollover	II	Eine multizentrische, randomisierte zweiphasige klinische Prüfung mit einer doppelblinden, placebo-kontrollierten und einer offenen Behandlungsphase zur Beurteilung der langfristigen Sicherheit und Verträglichkeit von JNJ 54861911 bei Patienten mit Morbus Alzheimer im Frühstadium EudraCT-Nummer: 2014-004274-41	05/2016 - 2019
Hylan M	IV	Hylan M, multicenter performance study of Comfort Shield eyedrops in severe dry eyes	08/2016- 2019
IDEAL Register-Studie retrospektiv	IV	Iluvien®-Implantat bei chronischem Makulaödem	06/2017 – 11/2017
IDEAL Register-Studie prospektiv	IV	Iluvien®-Implantat bei chronischem Diabetischem Makulaödem	seit 06/2017
ICON (Ikervis)	IV	Ciclosporin 1 mg/ml Augentropfen-Emulsion (Ikervis®) zur Behandlung einer schweren Keratitis bei Erwachsenen mit Trockenem Auge, die sich trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln nicht gebessert hat: Klinische Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit in einem realen Umfeld	07/2017 - 2020
Sylentis – Helix	III	A double-masked study of SYL1001 in patients with moderate to severe dry eye disease (DED) EudraCT-Nummer: 2016-003903-79 Code: SYL1001_IV	12/2017 – 12/2018
AURIGA	IV	An observational study program to Investigate the effectiveness of intravitreal Aflibercept in diabetic macular edema and/or macular edema secondary to retinal vein occlusion in a real world setting	seit 11/2017
COMBI I	III	A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study comparing the combination of PDR001, dabrafenib and trametinib versus placebo, dabrafenib and trametinib in previously untreated patients with unresectable or metastatic BRAF V600 mutant melanoma	seit 2017
Pacific	IV	CRFB002ADE28: Beobachtung von Therapieansätzen mit Lucentis® (Banibizumab) im Behandlungsalltag in allen zugelassenen Indikationen	seit 2018
HoloSight	IV	Langfristige Sicherheit nach Holoclar®- Implantation für die Wiederherstellung von Korneaepithelien bei Patienten mit limbalen Stammzelleninsuffizienz aufgrund okulärer Verbrennungen: Beobachtungsstudie unter gängigen klinischen Routinebedingungen	seit 09/2018
InSight	III	EudraCT-Nummer: 2017-000846-23 Efficacy and safety assessment of T4032 (unpreserved bimatoprost 0.01%) <i>versus</i> Lumigan® 0.01% in ocular hypertensive or glaucomatous patients.	seit 02/2019

Rhine	III	A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the simultaneous blockade of ANGIOPOIETIN-2 and VEGF- a with the bispecific antibody RO6867461 (RG7716) in patients with diabetic macula edema	seit 05/2019
VIVT-103-MORE	IV	A prospective comparative post marked clinical follow-up study to evaluate the effectiveness of the Hoya VIVINEX pre-loaded toric intraocular lenses (VIVT-103-MORE)	seit 05/2019
PANDA	III	A Multicenter, Double-Masked, Randomized, Dose-Ranging Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Conbercept Intravitreal Injection in Subjects with Neovascular Age-Related Macular Degeneration	seit 02/2019
Healon VSCO-201-HLNP	IV	Klinische Untersuchung des aus Bakterien abgeleiteten ophthalmischen Viskoelastikums (OVD), Healon PRO Protokollnummer: VSCO-201-HLNP	2019-2020
KOWA K-321-201	II	EudraCT-Nummer: 2019-003280-22 A Double-Masked, Randomised, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 12-Week, Phase 2 Study to Investigate the Safety and Efficacy of Ripasudil (K-321) Eye Drops After Descemetorhexis in Patients with Fuchs Endothelial Corneal Dystrophy	seit 07/2020
Recordati	II	Wirksamkeit, Sicherheit und Pharmakokinetik von 3 Dosen Augentropfen REC 0/0559 zur Behandlung neurotropher Keratitis der Stadien 2 (mittelschwer) und 3 (schwer) bei erwachsenen Patienten EudraCT-Nummer.: 2019-002475-34 Prüfplancode: REC0559-B-001	seit 10/2020
Rhone-X	III	Eine multizentrische, offene Verlängerungsstudie zur Beurteilung der Langzeitauswirkung auf die Sicherheit und Verträglichkeit von Faricimab bei Patienten mit Diabetischem Makulaödem EudraCT-Nummer: 2020-000402-29 Prüfplancode GR41987	seit 06/2021
FALCON	IV	A 52 week, two arm, randomized, open-label, multicenter study assessing the efficacy and safety of two different brolicizumab 5 mg dosing regimens for patients with suboptimal anatomically controlled neovascular agerelated macular degeneration EudraCT-Nummer: 2019-004767-53 Prüfplancode: CRTH258ADE01	seit 06/2021

B. Seitz

29.09.2021

Prof. Dr. med. Berthold Seitz

Datum