

## Multizenterstudienerfahrung an der Augenklinik der Universität des Saarlandes

**Prof. Dr. med. Berthold Seitz**

<b>Name</b>	<b>Phase</b>	<b>Studientitel</b>	<b>Zeitraum</b>
<b>View 2</b>	III	A randomized, double masked, active controlled, phase 3 of the efficacy, safety, and tolerability of repeated doses of treat VEGF trap-eye in subjects with neovascular age-related ar degeneration (AMD)	2009-2011
<b>WAVE</b>	IV	Beobachtungsstudie Lucentis® in <b>W</b> et <b>A</b> MD: Evaluation of <b>V</b> isual Acuity and Quality of Life	
<b>LUX</b>	III	A multicenter, 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	2008
<b>Virgan</b>	III	Efficacy and safety of GV550 in acute adenovirus keratoconjunctivitis <b>N°LTGV550-PII-11/06</b>	2009
<b>2BOPH</b>	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”	2009
<b>Galileo</b>	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)	2010
<b>Bridge</b>		Beobachtungsstudie <b>B</b> edeutung regionaler Netzwerke bei der <b>i</b> ndividuellen <b>B</b> etreuung von Patienten mit neovaskulärer AMD	2010
<b>Cyclokot</b>	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	2011-2012
<b>GS101</b>	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	2009-2013
<b>Fancy</b>	IV	Funktionelles Antigenmatching in der Hornhautverpflanzung	2009-2014
<b>Comrade B</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)	2011-2014

<b>Comrade C</b>	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	2011-2014
<b>Lumigan</b>	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	2012-2017
<b>OCEAN</b>		Beobachtung von Therapieansätzen mit Lucentis® und routinemäßiger, ophthalmologischer Nachsorge einschließlich optionalem OCT bei den zugelassenen Indikationen	2012-2014
<b>Hylo-Gel</b>	IV	Nicht-interventionelle Untersuchung zur Anwendung von HYLO®-GEL nach Keratoplastik	2012-2013
<b>OPTIVE</b>	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	04/2013-12/2013
<b>Constance</b>	IV	Studientitel: PASS-Studie (Post-Authorisation Study) zu OZURDEX (intravitreales Dexamethason-Implantat): Eine prospective Beobachtungsstudie zur Beurteilung der Langzeit-Sicherheit in der klinischen Routine	2013/2014
<b>Uvea-Melanom</b>	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)	seit 07/2014
<b>Monoprost</b>	IV	Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Monoprost® (konservierungsmittelfreies Latanoprost) gegenüber Lumigan® 0,0 %, 1 % und Lumigan® 0,03 % DU (Einzeldosis) bei Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom bzw. okulärer Hypertonie, stabilisiert mit Lumigan 0,01 %, und mit okulärer Unverträglichkeit	2014-2017
<b>Systane Balance</b>	IV	Evaluation of clinical outcomes following treatment with Systane Balance® in dry eye subjects with lipid deficiency	06/2014-12/2014
<b>Jetrea</b>	IV	Assessment of Anatomical and Functional Outcomes in Patients Treated with Ocriplasmin for Vitreomacular Traction/Symptomatic Vitreomacular Adhesion (VMT/sVMA)	2014-2016
<b>SALT</b>	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
<b>Columbus</b>	III	The COLUMBUS trial ( <b>C</b> ombined <b>L</b> GX818 <b>u</b> sed with <b>M</b> EK162 in <b>B</b> RAF mutant <b>u</b> nresectable <b>s</b> 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
<b>COMBI-AD</b>	III	A phase III randomized double blind study of dabrafenib (GSK2118436) in <b>C</b> OMBI <b>N</b> ation with trametinib (GSK1120212) versus two placebos in the <b>A</b> Djuvant treatment of high-risk BRAF V600 mutation-positive melanoma after surgical resection	2014-2017

<b>EXPAND</b>	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	seit 2014
<b>Select-1</b>	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 <i>KRAS</i> mutation-positive locally advanced or metastatic non small cell lung cancer (stage IIIB-IV) (SELECT-1)	2015-2016
<b>AMARANTH</b>	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)	2015-2019
<b>Janssen</b>	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	2015-2016
<b>Systane vs. Hyabak</b>	IV	<b>EXK947-P001</b> Bewertung der klinischen Ergebnisse bei Patienten mit Trockenem Auge nach einer Behandlung mit Systane® Hydration	09/2015- 05/2016
<b>Novartis-RTH</b>	III	<b>RTH258-C002</b> A two-year, randomized, double-masked, multicenter, two-arm study comparing the efficacy and safety of RTH258 6 mg versus aflibercept in subjects with neovascular age-related macular degeneration	02/2016 11/2016
<b>ILUVIEN (IRISS)</b>	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
<b>Janssen-Rollover</b>	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	05/2016 - 2019
<b>Hylan M</b>	IV	Hylan M, multicenter performance study of comfort shield eyedrops in severe dry eyes	08/2016- 2019
<b>IDEAL Register-Studie retrospektiv</b>	IV	Iluvien®-Implantat bei chronischem Makulaödem	06/2017 – 11/2017
<b>IDEAL Register-Studie prospektiv</b>	IV	Iluvien®-Implantat bei chronischem Diabetischem Makulaödem	seit 06/2017
<b>ICON (Ikervis)</b>	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
<b>Sylentis – Helix</b>	III	A double-masked study of SYL1001 in patients with moderate to severe dry eye disease (DED)	12/2017 – 12/2018

<b>AURIGA</b>	IV	AURIGA: 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
<b>COMBI I</b>	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
<b>Pacific</b>	IV	PACIFIC: CRFB002ADE28: Beobachtung von Therapieansätzen mit Lucentis® (Banibizumab) im Behandlungsalltag in allen zugelassenen Indikationen (Akronym: PACIFIC)	seit 01/2018
<b>HoloSight</b>	IV	Langfristige Sicherheit nach Holoclar®-Implantation für die Wiederherstellung von Korneaepithelien bei Patienten mit limbalen Stammzelleninsuffizienz aufgrund okulärer Verbrennungen: Beobachtungsstudie unter gängigen klinischen Routinebedingungen (HOLOSIGHT)	seit 09/2018
<b>InSight</b>	III	Efficacy and safety assessment of T4032 (unpreserved bimatoprost 0.01 %) versus Lumigan® 0.01 % in ocular hypertensive or glaucomatous patients.	seit 02/2019
<b>Rhine</b>	III	A phase III, multicenter, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the simultaneous blockade of angiotensin-2 and VEGF-A with the bispecific antibody RO6867461 (RG7716) in patients with diabetic macula edema	seit 2019
<b>VIVT-103-MORE</b>	IV	A prospective comparative post market clinical follow-up study to evaluate the effectiveness of the Hoya vivinex pre-loaded toric intraocular lenses (VIVT-103-MORE)	seit 2019
<b>PANDA</b>	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 2019
<b>Healon VSCO-201-HLNP</b>	IV	Klinische Untersuchung des aus Bakterien abgeleiteten ophthalmischen Viskoelastikums (OVD), Healon PRO	2019-2020
<b>KOWA</b>	II	A Double-Masked, Randomised, Placebo-Controlled, Parallel-Group, 12-Week, Phase II Study, to Investigate the Safety and Efficacy of Ripasudil (K.321) Eye Drops After Descemetorhexis in Patients with Fuchs Endothelial Corneal Dystrophie	seit 07/2020
<b>Recordati</b>	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.	seit 10/2020

*B. Seitz*

22.10.2020

Prof. Dr. med. Berthold Seitz

Datum