

De ce contează fluidul în DMLV forma neovasculară

Fluidul este indicator al activității bolii¹

- DMLV forma neovasculară apare când vase de sânge noi, formate anormal, cresc sub maculă. Din aceste vase se pot scurge sânge și lichid, care alterează structura și funcția retiniană.¹
- Controlul nivelului de fluid constituie un factor important în tratamentul eficient și un factor important în tratamentul eficient în DMLV forma neovasculară^{1,2}

OCT reprezintă o metodă esențială în evaluarea inițială și monitorizarea tratamentului pacienților cu DMLV forma neovasculară¹

- Studiul CATT ce a inclus peste 1000 de pacienți cu DMLV neovasculară a arătat că 82% din ochii evaluați prin OCT au prezentat inițial fluid la nivelul punctului central al foveei⁴

82% cel mai frecvent SRF⁴

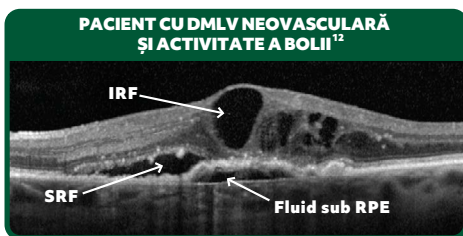
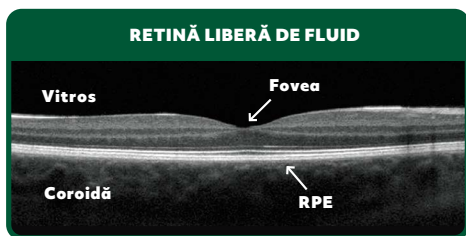
75% IRF observat la majoritatea pacienților⁴

49% fluid sub-RPE la aproape jumătate din pacienți⁴

- În studiul PrONTO, utilizarea unui regim de tratament anti-VEGF OCT ghidat a arătat că evaluările OCT calitative au fost mai eficiente în depistarea fluidului la nivelul maculei, comparativ cu expectativa modificării acuității vizuale⁵

Evaluarea nivelului de fluid reprezintă pasul critic în procesul deciziei terapeutice⁶⁻⁸

- Ghidurile stabilesc importanța semnificativă a prezenței fluidului în decizia repetării tratamentului⁶⁻⁸
- Fluidul constituie un criteriu esențial pentru repetarea tratamentului în cadrul studiilor clinice privind DMLV forma neovasculară⁹⁻¹¹

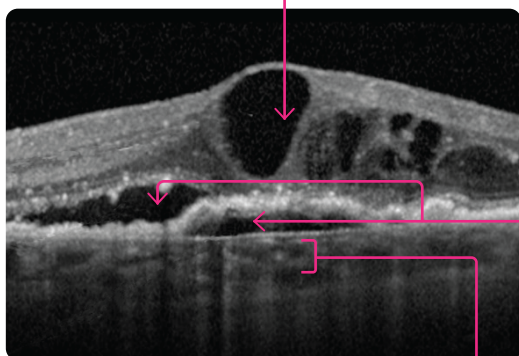


Prezența fluidului poate duce la înrăutățirea vederii¹³

anti-VEGF=anti-factor endotelial de creștere vasculară; DMLV=degenerescență maculară legată de vârstă; IRF=fluid intraretinian; OCT=tomografie în coerență optică; RPE=epiteliu retinian pigmentat; SRF=fluid sub-retinian; sub-RPE=subepiteliu retinian pigmentat

Tipurile de fluid în DMLV forma neovasculară

Controlul nivelului de fluid constituie un factor important în tratamentul eficient și managementul DMLV forma neovasculară



Fluid intraretinian (IRF) cauzează deficiență funcțională neurosenzitivă adesea asociată cu degenerarea chistică a retinei și pierdere ulterioară a vederii.^{1,2,14}

Fluidul subretinian și RPE (ex.: SRF, fluidul sub-RPE) poate fi considera ca semn precoce de activitate a bolii.¹⁴

Scurgerile accesează retina prin compartimentul subretinian, la originea proliferării capilarelor coroidale.¹⁴

Detectarea fluidului retinian la OCT, urmată de tratament poate avea ca efect îmbunătățirea vederii^{1,2,5}

Fluidul reprezintă o amenințare pentru declinul vederii pacienților cu DMLV forma neovasculară^{13,15}

REFERINȚE

1. Schmidt Erfurth U, Waldstein SM. A paradigm shift in imaging biomarkers in neovascular age-related macular degeneration. *Prog Ret Eye Res.* 2016;50:1-24. 2. Sharma S, Toth CA, Daniel E, et al. Macular morphology and visual acuity in the second year of the comparison of age-related macular degeneration treatment trials. *Ophthalmology.* 2016;123:865-875. 3. Holz FG, Sadda SR, Staurenghi G, et al. Imaging protocols in clinical studies in advanced age-related macular degeneration. *Ophthalmology.* 2017;124:464-478. 4. Ying G, Huang J, Maguire MG, et al. Baseline predictors for one-year visual outcomes with ranibizumab or bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology.* 2013;120:122-129. 5. Lalwani G, Rosenfeld P, Fung A, et al. A variable-dosing regimen with intravitreal ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: year 2 of the PRONTO study. *Am J Ophthalmol.* 2009;148:43-58. 6. American Academy of Ophthalmology. Age-Related Macular Degeneration Preferred Practice Patterns. 2019. 7. Royal College of Ophthalmologists. Age-Related Macular Degeneration: Guidelines for management. 2013. 8. Schmidt-Erfurth U, Chong V, Loewenstein A, et al. Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Br J Ophthalmol.* 2014;98:1144-1167. 9. CATT Research Group. *New Engl J Med.* 2011;364(2):1897-1908. 10. IVAN Study Investigators. *Ophthalmology.* 2012;119:1399-1411. 11. Berg K, Pedersen T, Sandvik L, Bragadottir R. Comparison of ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to LUCAS treat-and-extend protocol. *Ophthalmology.* 2015;122:146-152. 12. Folgar F, Jaffe G, Gui-Shuang Y, et al. Comparison of Optical Coherence Tomography Assessments in the Comparison of Age-Related Macular Degeneration Treatment Trials. *Ophthalmology.* 2014;121:1956-1965. 13. Wykoff CC, Clark WL, Nielsen JS, et al. Optimizing anti-VEGF treatment outcomes for patients with neovascular age-related macular degeneration. *J Manag Care Spec Pharm.* 2018;24(2-a suppl):S3-S15. 14. Waldstein S, Simader C, Staurenghi G, et al. Morphology and visual acuity in aflibercept and ranibizumab therapy for neovascular age-related macular degeneration in the VIEW trials. *Ophthalmology.* 2016;123:1521-1529. 15. Sasaki M, Kato Y, Fujinami K, et al. Advanced quantitative analysis of the sub-retinal pigment epithelial space in recurrent neovascular age-related macular degeneration. *PLoS ONE.* 2017;12(11):e0186955.

Image reprinted from *Ophthalmology*, Vol. 121, Folgar F, Jaffe G, Gui-Shuang Y, et al. Comparison of Optical Coherence Tomography Assessments in the Comparison of Age-Related Macular Degeneration Treatment Trials, 1956-1965, 2014, with permission from Elsevier.

Informații abreviate de prescriere Beovu

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Prezentare: Beovu 120 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută. Un ml de soluție injectabilă conține brolucizumab 120 mg. Soluție apoasă, limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la galben maroniu deschis. Fiecare seringă preumplută conține 19,8 mg brolucizumab în 0,165 ml soluție. Aceasta asigură o cantitate adecvată pentru administrarea unei singure doze de 0,05 ml soluție conținând 6 mg brolucizumab. **Indicații:** Beovu este indicat la adulți pentru tratamentul degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV), forma neovasculară (umedă). **Doze:** Beovu trebuie administrat de un oftalmolog cu experiență în injectarea intravitreană. Doza recomandată este de brolucizumab 6 mg (0,05 ml soluție), administrată ca injecție intravitreană, la interval de 4 săptămâni (lunar) pentru primele 3 doze. Ulterior, medicul poate personaliza intervalele de tratament în funcție de activitatea bolii, evaluată după acuitatea vizuală și/sau parametrii anatomici. Se recomandă să se efectueze o evaluare a activității bolii la 16 săptămâni (4 luni) de la începerea tratamentului. La pacienții fără semne de boală activă, trebuie avut în vedere tratamentul la intervale de 12 săptămâni (3 luni). La pacienții cu semne de activitate a bolii, trebuie avut în vedere tratamentul la intervale de 8 săptămâni (2 luni). Mai departe, medicul poate stabili în mod individual intervalele de tratament în funcție de evoluția bolii. Dacă parametrii vizuali și anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea Beovu trebuie întreruptă. Seringa preumplută este numai pentru o singură utilizare. Fiecare seringă preumplută trebuie utilizată numai pentru administrarea tratamentului într-un singur ochi. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Pacienții cu infecții oculare sau perioculare active sau suspectate. Pacienții cu inflamații intraoculare active severe. **Atenționări/Precauții/Interacțiuni:** Reacții aferente injectării intravitreene: Injectările intravitreene, inclusiv cele cu Beovu, s-au asociat cu endoftalmită, inflamații intraoculare, cataractă traumatică și dezlipire de retină. La administrarea Beovu s-au raportat vasculită retiniană și/sau ocluzie vasculară retiniană, în general, în prezența inflamației intraoculare. La pacienții care dezvoltă aceste evenimente, tratamentul cu Beovu trebuie oprit definitiv și evenimentele trebuie tratate în mod prompt. Pacienții trebuie atenționați să raporteze fără întârziere oricare simptome care indică evenimentele de mai sus. Creșteri ale presiunii intraoculare: S-au observat creșteri tranzitorii ale presiunii intraoculare la 30 minute de la injectarea intravitreană a inhibitorilor factorului endotelial de creștere vasculară (VEGF), inclusiv brolucizumab. Imunogenitate: Deoarece aceasta este o proteină cu acțiune terapeutică, există potențial de imunogenitate asociat cu brolucizumab. Utilizarea concomitentă a altor anticorpi anti-VEGF: Brolucizumab nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente anti-VEGF (cu utilizare sistemică sau oftalmică). Întreruperea utilizării: În administrarea de tratament intravitreene cu medicamente anti-VEGF, administrarea dozei trebuie amânată și terapia nu trebuie reluată mai devreme de următorul tratament programat în cazul unei scăderi a acuității vizuale cu corecție (AVCC) ≥ 30 litere comparativ cu ultima evaluare, în cazul unei rupturi retiniene, în cazul unei hemoragii subretiniene care afectează centrul foveei, sau dacă suprafața hemoragiei este $\geq 50\%$ din suprafața totală a leziunii, sau în cazul chirurgiei intraoculare efectuate sau planificate în precedentele sau următoarele 28 zile. Ruptură la nivelul epiteliului pigmentar: La inițierea terapiei cu brolucizumab, trebuie procedat cu precauție la pacienții care prezintă factori de risc privind rupturile epiteliului pigmentar al retinei. Dezlipire regmatogenă de retină sau cu perforații maculare: Tratamentul trebuie întrerupt la subiecții cu dezlipire

regmatogenă de retină sau cu perforații maculare în stadiul 3 sau 4. Efecte sistemice după utilizarea intravitreeană: Au fost raportate efecte sistemice după utilizarea intravitreeană, inclusiv hemoragii non-oculare și evenimente tromboembolice arteriale după injectarea intravitreeană de inhibitori VEGF. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu brolucizumab și timp de minimum o lună de la ultima doză, în cazul în care se întrerupe tratamentul cu brolucizumab. Brolucizumab nu trebuie utilizat pe durata sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul posibil depășește riscul potențial pentru făt. Brolucizumab nu este recomandat în timpul alăptării și alăptarea nu trebuie începută timp de minimum o lună de la ultima doză, în cazul în care se întrerupe tratamentul cu brolucizumab. **Reacții adverse.** Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost acuitate vizuală redusă (7,3%), cataractă (7,0%), hemoragie conjunctivală (6,3%) și flocoane vitreene (5,1%). Reacțiile adverse cele mai grave au fost orbire (0,8%), endoftalmită (0,7%), ocluzia arterei retiniene (0,8%) și dezlipire de retină (0,7%). **Deținător APP:** Novartis Europharm Limited - Irlanda. **Data primei autorizări:** 13 februarie 2020. **Data revizuirii textului:** Octombrie 2020. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro).

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

Acest material promoțional este dedicat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Informații complete de prescriere sunt disponibile aici, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beovu-epar-product-information_ro.pdf.

Pentru informații medicale suplimentare vă rugăm să contactați Novartis Pharma Services S.R.L. la adresa de e-mail informatie.medicala@novartis.com

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană disponibil pe pagina web a Agenției (www.anm.ro) la rubrica Secțiuni Speciale/Raportează o reacție adversă.

Raportarea se poate efectua prin intermediul aplicației online sau utilizând "Fișa profesionistului din domeniul sănătății" care trebuie completată și trimisă către: Centrul Național de Farmacovigilență, Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România, fax nr: +40213163497, tel:+40757117259, e-mail: adr@anm.ro.

Totodată, evenimentele adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Novartis Pharma Services România S.R.L., Telefon de farmacovigilență: +40213104430, Fax: +40213104029, e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa: www.report.novartis.com

Puteți să raportați o reclamație legată de calitatea unui produs Novartis la următoarele date de contact: email «qa.romania@novartis.com», Telefon raportare reclamații +4 031 2282033, Fax +4 021 31299 07 sau Telefon recepție +4 021 3129901.