

TRATAȚI CU VIZIUNE



Obțineți câștiguri ale acuității vizuale (AV) neegale și susținute prin administrarea extinsă proactivă a dozelor¹⁻⁵

O DATĂ LA 12 SĂPTĂMÂNI ȘI PESTE: Până la 60% din pacienții cu DMLVn au ajuns la un interval extins de administrare a injecțiilor ≥ 12 săptămâni în Săptămâna 96 în studiul ALTAIR⁶

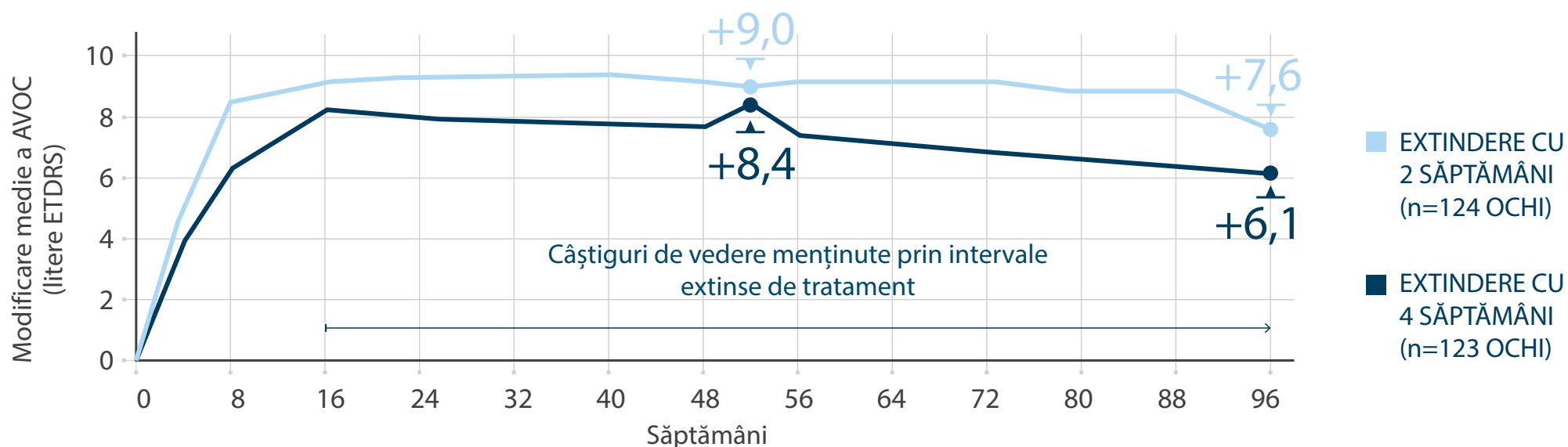


Eylea® este indicat la adulți pentru tratamentul degenerescenței maculare legată de vârstă forma neovasculară DMLVn, al afectării acuității vizuale determinate de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală), al afectării acuității vizuale determinate de edemul macular diabetic (EMD) și al afectării acuității vizuale determinate de neovascularizarea coroidală miopă (NVCm).



CREȘTERI ROBUSTE ȘI SUSȚINUTE ALE AV ÎN ANUL 2 PRIN ADMINISTRAREA EXTINSĂ PROACTIVĂ A DOZELOR^{1,4,6}

O DATĂ LA 12 SĂPTĂMÂNI ȘI PESTE: CÂȘTIGURI ALE AV OBSERVATE ÎN ANUL 1 ȘI ANUL 2 ÎN STUDIUL ALTAR^{1,6}



TRATAȚI CU VIZIUNE pentru câștiguri ale AV de durată prin administrarea extinsă a dozelor¹

DESCOPERIȚI

60:40

INTERVAL DE ADMINISTRARE

12 SĂPTĂMÂNI ȘI PESTE

Până la 60% din pacienți au ajuns la un interval de administrare a injecțiilor ≥ 12 săptămâni până în Săptămâna 96:

- 56,9% în grupul cu ajustare la 2 săptămâni
- 60,2% în grupul cu ajustare la 4 săptămâni

INTERVAL DE ADMINISTRARE

16 SĂPTĂMÂNI

>40% din pacienți au ajuns la un interval de administrare a injecțiilor de 16 săptămâni până în Săptămâna 96:

- 41,1% în grupul cu ajustare la 2 săptămâni
- 42,3% în grupul cu ajustare la 4 săptămâni

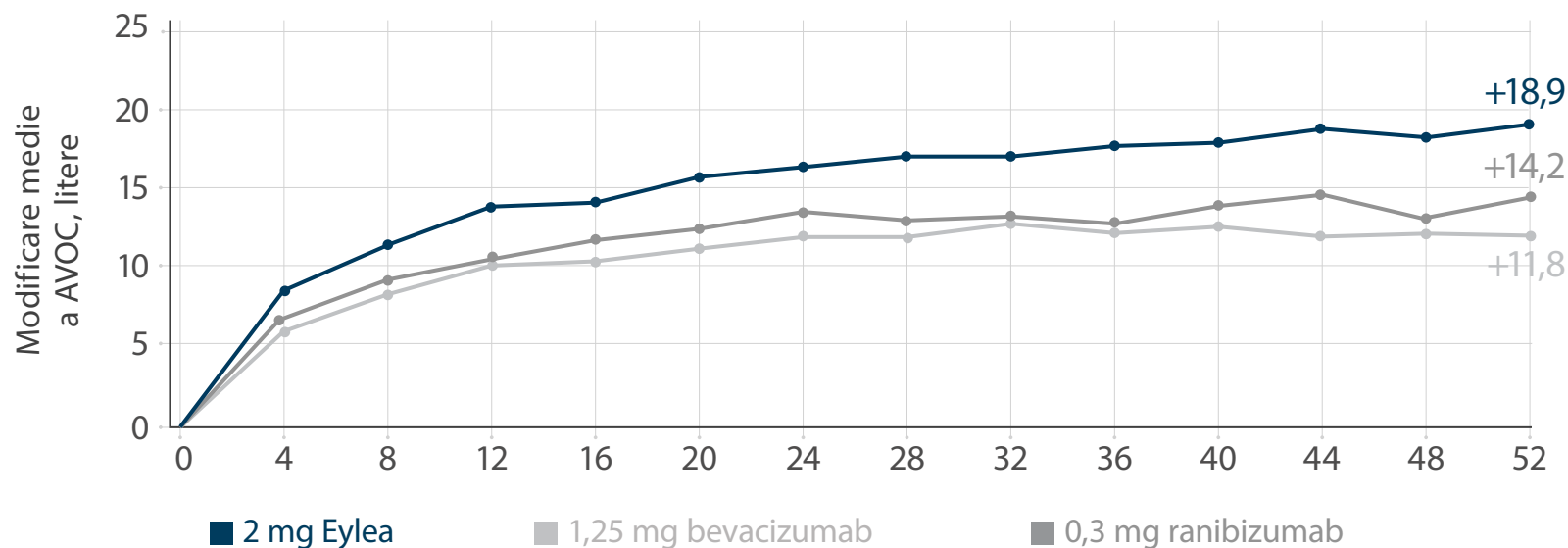
PRIVIȚI ÎNAINTE — REDUCEREA POVERII PENTRU DVS. ȘI PACIENȚII DVS.
Eylea a determinat câștiguri ale AV cu mai puține injecții în timp, în studii clinice randomizate multiple, confirmate prin dovezi din viața reală^{1,4,6,7}

EMD

EYLEA ESTE MEDICAMENTUL DE ELECȚIE PENTRU EMD CONFORM GHIDURILOR EURETINA LA PACIENȚII CU AVOC <69 LITERE^{8,9,a} LA MOMENTUL ÎNȚIAL

Eylea — Superior în Anul 1 la pacienții cu AVOC <69 litere la momentul inițial față de ranibizumab⁹

MODIFICARE MEDIE A AV ÎN TIMP CONFORM AV LA MOMENTUL ÎNȚIAL^{8,9}



Eylea (+18,9) vs ranibizumab (+14,2): +4,7 litere; P=0,0003

Eylea (+18,9) vs bevacizumab^b (+11,8): +7,1 litere; P=0,0001

O META-ANALIZĂ A REȚELEI COCHRANE A DEMONSTRAT CĂ:^{10,c,d}

- Pacienții cu EMD au cu 30% mai multe șanse să câștige ≥ 3 linii cu Eylea față de ranibizumab în Anul 1
- Toate rezultatele de eficacitate favorizează semnificativ Eylea față de ranibizumab în Anul 1

^aGhidurile EURETINA au inclus date din Protocolul T în care doza de ranibizumab testată a fost de 0,3 mg (doza aprobată în SUA), în timp ce doza de ranibizumab în afara SUA este de 0,5 mg. Schema de tratament testată în Protocolul T nu a inclus schema de administrare a produsului aprobată nici pentru Eylea nici pentru ranibizumab.

^bBevacizumab nu este autorizat pentru utilizare în indicații oftalmologice.

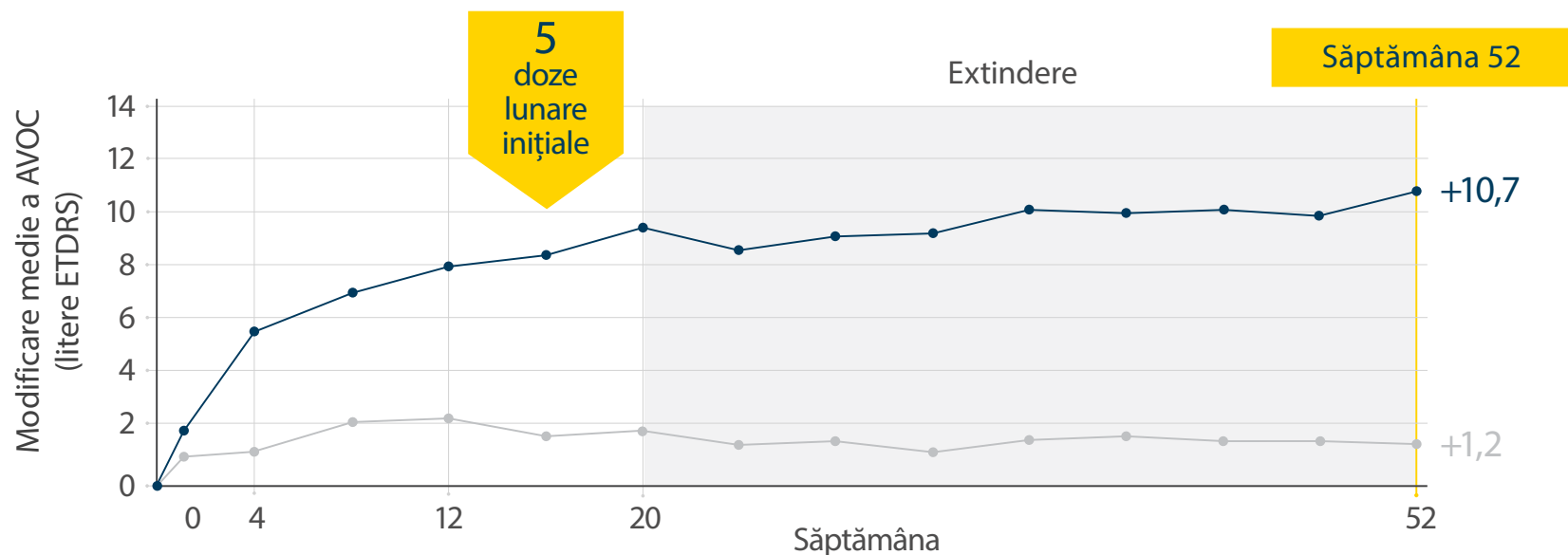
^cAceastă meta-analiză Cochrane a inclus date din Protocolul T în care doza de ranibizumab testată a fost de 0,3 mg (doza aprobată în SUA), în timp ce doza de ranibizumab în afara SUA este de 0,5 mg. Schema de tratament testată în Protocolul T nu a inclus schema de administrare a produsului aprobată nici pentru Eylea nici pentru ranibizumab.

^dMeta-analiză utilizând metodele Cochrane (bazate pe o căutare în baze de date efectuată în aprilie 2017) în studii clinice randomizate cu medicamente anti-VEGF la pacienți cu EMD, axată pe cele trei medicamente utilizate cel mai frecvent: Eylea, ranibizumab și bevacizumab neautorizat. Analiza a cuprins 24 de studii și 6007 de pacienți în total. Au fost evaluate în total 17 studii (4031 ochi) cu privire la câștiguri de 3 sau mai multe linii pentru AV după 1 an.

EMD

PRELUAȚI INIȚIATIVA — CU CÂȘTIGURI RAPIDE ȘI ROBUSTE ALE AV DE LA ÎNCEPUT^{3,e}

VIVID: MODIFICAREA MEDIE A AVOC PÂNĂ ÎN SĂPTĂMÂNA 52



■ Eylea 2 mg administrat o dată pe lună (4 săptămâni) în primele 5 luni, urmat de o dată la 2 luni (n=135)

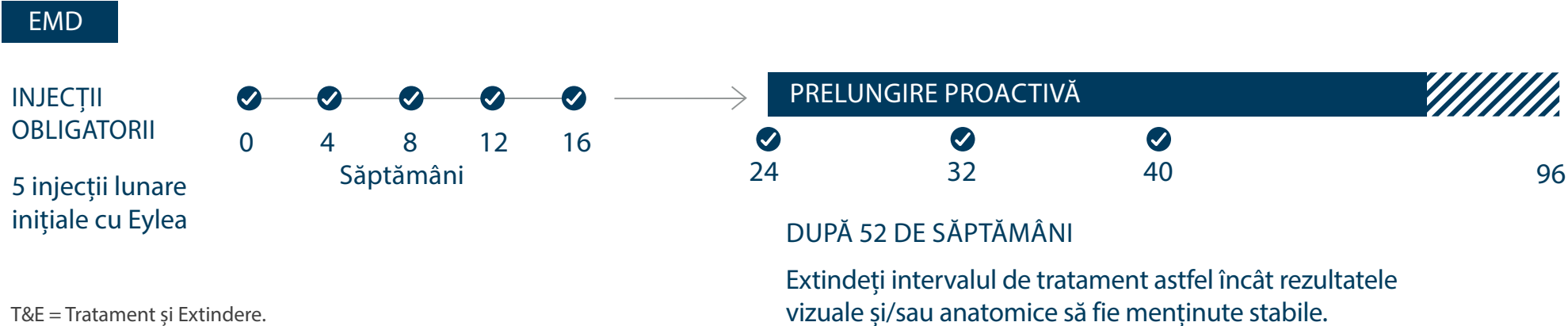
■ Fotocoagulare cu laser administrată la nevoie, nu mai des decât o dată la 12 săptămâni (n=132)

Creșterea câștigurilor de vedere realizată cu toate cele 5 doze de inițiere^{3,e}

În studiul clinic randomizat VIVID, pacienții au fost selectați pentru a li se administra Eylea 2 mg fie o dată la 4 săptămâni, fie o dată la 8 săptămâni după 5 doze lunare, fie procedura de control cu laser. Din Săptămâna 24, dacă au fost îndeplinite criteriile de tratament de salvare, pacienților tratați cu Eylea li s-a administrat tratament cu laser activ, iar pacienților de control cu laser li s-au administrat 5 doze lunare de Eylea, urmate de administrarea dozelor o dată la 8 săptămâni. Începând cu Săptămâna 100, pacienților de control cu laser care nu au primit tratament de urgență cu Eylea li s-a administrat Eylea după cum a fost necesar conform criteriilor de repetare a tratamentului.

ADMINISTRAREA DOZELOR

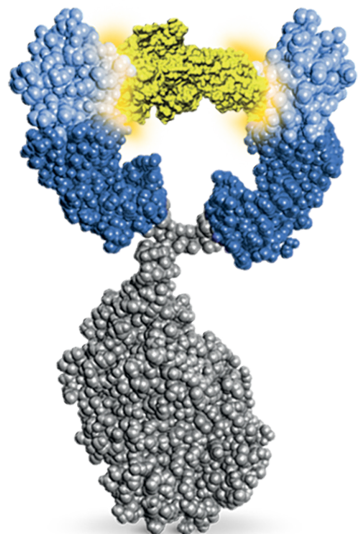
MERGEȚI MAI DEPARTE — PRIN ADMINISTRAREA EXTINSĂ PROACTIVĂ A DOZELOR DE EYLEA¹



T&E = Tratament și Extindere.

MECANISMUL DE ACȚIUNE

MECANISM DE ACȚIUNE UNIC, CU ȚINTE MULTIPLE



LEGARE PUTERNICĂ

Afinitate de legare
a VEGF de până la ~100
de ori mai mare decât cea
a ranibizumab¹¹

SPECTRU LARG

Mecanism unic cu ținte
multiple, este singurul
anti-VEGF care blochează
toți receptorii VEGFR-1,
inclusiv VEGF-A și PGF¹¹

ACȚIUNE DE LUNGĂ DURATĂ

Inhibarea VEGF intraoculară
este cu până la 2x mai lungă
decât ranibizumab¹²

Chiar și cu blocarea VEGF
completă de către ranibizumab sau
bevacizumab,^f PGF încă ar mai fi
disponibil pentru a lega VEGFR-1
permițând escaladarea în
continuare a inflamației în EMD^{11,13,14}

EMD = Edem macular diabetic,

VEGF = Factor endotelial de creștere vasculară,

PGF = Factor de creștere placentar.

^fBevacizumab nu este autorizat pentru utilizare în indicații oftalmologice.

Referințe: 1. EYLEA® (aflibercept soluție injectabilă în flacon). Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Mai 2019. 2. Wells JA, Glassman AR, Ayala AR, et al. Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema: two-year results from a comparative effectiveness randomized clinical trial. *Ophthalmology*. 2016;123:1351-1359. 3. Korobelnik JF, Do DV, Schmidt-Erfurth U, et al. Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 2014;121:2247-2254. 4. Eleftheriadou M, Gemenetzi M, Lukic M, et al. Three-year outcomes of aflibercept treatment for neovascular age-related macular degeneration: evidence from a clinical setting. *Ophthalmol Ther*. 2018;7:361-368. 5. Pielon A, Clark WL, Boyer DS, et al. Integrated results from the COPENICUS and GALILEO studies. *Clin Ophthalmol*. 2017;11:1533-1540. 6. Ohji M, Ayame A, Takahashi K, Kobayashi M, Terano Y. Two different treat-and-extend dosing regimens of intravitreal aflibercept in Japanese patients with wet age-related macular degeneration: 96-week results of the ALTAIR study. Presented at EURETINA 2018 Free Paper Sessions; September 2018; Vienna, Austria. 7. Richard G, Monés J, Wolf S, et al. Scheduled versus pro re nata dosing in the VIEW trials. *Ophthalmology*. 2015;122:2497-2503. 8. Schmidt-Erfurth U, Garcia-Arumi J, Bandello F, et al. Guidelines for the management of diabetic macular edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica*. 2017;237:185-222. 9. Diabetic Retinopathy Clinical Research Network, Wells JA, Glassman AR, et al. Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. *N Engl J Med*. 2015;372:1193-1203. 10. Virgili G, Parravano M, Evans JR, Gordon I, Lucenteforte E. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema: a network meta-analysis (review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;6:CD007419. doi: 10.1002/14651858.CD007419.pub5. 11. Papadopoulos N, Martin J, Ruan Q, et al. Binding and neutralization of vascular endothelial growth factor (VEGF) and related ligands by VEGF Trap, ranibizumab and bevacizumab. *Angiogenesis*. 2012;15:171-185. 12. Fauser S, Muether PS. Clinical correlation to differences in ranibizumab and aflibercept vascular endothelial growth factor suppression times. *Br J Ophthalmol*. 2016;100:1494-1498. 13. Al Kahtani E, Xu Z, Al Rashead S, et al. Vitreous levels of placental growth factor correlate with activity of proliferative diabetic retinopathy and are not influenced by bevacizumab treatment. *Eye (Lond)*. 2017;31:529-536. 14. Autiero M, Luttun A, Tjwa M, Carmeliet P. Placental growth factor and its receptor, vascular endothelial growth factor receptor-1: novel targets for stimulation of ischemic tissue revascularization and inhibition of angiogenic and inflammatory disorders. *J Thromb Haemost*. 2003;1:1356-1370. 15. Traine PG, Pfister IB, Zandi S, Spindler J, Garweg JG. Long-term outcome of intravitreal aflibercept treatment for neovascular age-related macular degeneration using a "treat-and-extend" regimen. *Ophthalmol Retina*. 2019;1-7. doi.org/10.1016/j.oret.2019.01.018. 16. Elman MJ, Ayala A, Bressler NM, et al. Intravitreal ranibizumab for diabetic macular edema with prompt vs. deferred laser treatment: 5-year randomized trial results. *Ophthalmology*. 2015;122:375-381. 17. Heier JS, Korobelnik JF, Brown DM, et al. Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema: 148-week results from the VISTA and VIVID studies. *Ophthalmology*. 2016;123:2376-2385. 18. Brown DM, Schmidt-Erfurth U, Do DV, et al. Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema: 100-week results from the VISTA and VIVID studies. *Ophthalmology*. 2015;122:2044-2052.

Informații Esențiale din Rezumatul Caracteristicilor Produsului Denumirea Comercială a Medicamentului: Eylea 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon

Compoziția Calitativă și Cantitativă: 1 mililitru de soluție injectabilă conține 40 mg aflibercept* (*Proteina de fuziune este formată din fragmente VEGF uman (factor endotelial de creștere vasculară) din domeniile extracelulare ale receptorilor 1 și 2, fuzionate cu fragmentul Fc a IgG1 uman, obținută prin tehnologie ADN recombinantă, în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO) K1). Fiecare flacon conține 100 microlitri, echivalent cu aflibercept 4 mg. Acesta furnizează o cantitate utilizabilă pentru administrarea unei doze unice de 50 microlitri, conținând 2 mg aflibercept. Forma Farmaceutică: Soluție injectabilă (injecție), sterilă, limpede, incoloră până la galben pal, izosmotică. Date Clinice: Indicații terapeutice Eylea este indicată la adulți pentru tratamentul: degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă), afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală), afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD), afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC miopică). Contraindicații Hipersensibilitate la substanța activă aflibercept sau la oricare dintre excipienți. Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată. Inflamație intraoculară activă, severă. Doze și mod de administrare Eylea se administrează numai sub formă de injecții intravitroase. Eylea trebuie administrat numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase. Doze DMLV forma umedă Doza recomandată de Eylea este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri. Tratamentul cu Eylea este inițiat cu o injecție o dată pe lună pentru trei administrări consecutive. Intervalul de tratament este apoi prelungit la două luni. Nu este necesară monitorizarea între administrări. Pe baza interpretării de către medic a rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi menținut la două luni sau extins suplimentar, cu un regim de tip „tratament și extindere”, crescând intervalele de injectare în incrementuri de 2 sau 4 săptămâni, astfel încât rezultatele vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile. În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător, la un minim de două luni în timpul primelor 12 luni de tratament. Nu există nicio cerință pentru monitorizarea dintre injecții. În funcție de evaluarea medicului, programul vizitelor de monitorizare poate avea o frecvență mai mare decât cel al vizitelor pentru injectare. Nu au fost studiate intervale de tratament mai mari de patru luni. Edem macular secundar OVR (OVR de ram sau OVR centrală) Doza recomandată de Eylea este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri. După injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar. Intervalul dintre 2 doze nu trebuie să fie mai mic de o lună. În cazul în care rezultatele vizuale și anatomice indică faptul că pacientul nu beneficiază de tratamentul continuu, Eylea trebuie întrerupt. Tratamentul lunar continuă până când se obține acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de activitate a bolii. Poate fi necesară administrarea o dată la interval de patru săptămâni, timp de trei luni consecutiv sau mai mult. Tratamentul poate fi continuat cu un regim de tip „tratament și extindere”, crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului, astfel încât rezultatele vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile, însă nu există date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval. În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător. Schema de monitorizare și tratament trebuie stabilită de către medicul curant în funcție de răspunsul individual al pacientului. Monitorizarea activității bolii poate include examen clinic, teste funcționale sau tehnici imagistice (ex. tomografie în coerență optică sau angiofluorografie). Edem macular diabetic (EMD) Doza recomandată de Eylea este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri. Tratamentul cu Eylea este inițiat cu o injecție o dată pe lună, pentru 5 administrări consecutive, urmat de o injecție la interval de 2 luni. Nu este necesară monitorizarea între administrări. După primele 12 luni de tratament cu Eylea, și pe baza rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi extins, cu un regim de tip „tratament și extindere”, crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului, astfel încât rezultatele funcției vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile; nu există însă date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval. În cazul în care rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scăzut în mod corespunzător. Prin urmare, programul de monitorizare trebuie să fie stabilit de către medicul curant și poate fi realizat cu o frecvență mai mare decât programul de injecții recomandat. Dacă rezultatele vizuale și anatomice indică faptul că pacientul nu prezintă beneficii prin continuarea tratamentului, administrarea Eylea trebuie oprită. Neovascularizația coroidală miopică Doza recomandată de Eylea este de o singură injecție intravitroasă de 2 mg aflibercept echivalent cu 50 microlitri. Pot fi administrate doze suplimentare dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice indică faptul că boala persistă. Recurențele trebuie tratate drept o nouă manifestare a bolii. Programul de monitorizare trebuie stabilit de către medicul curant. Intervalul dintre 2 doze nu trebuie să fie mai scurt de o lună. Grupe speciale de pacienți Insuficiență hepatică și/sau renală Nu s-au efectuat studii specifice cu Eylea la pacienți cu insuficiență hepatică și/sau renală. Datele disponibile nu sugerează necesitatea ajustării dozei de Eylea la acești pacienți. Vârstnici Nu sunt necesare precauții speciale. Există experiență limitată privind utilizarea la pacienți cu vârsta >75 ani cu EMD. Copii și adolescenți Siguranța și eficacitatea administrării nu au fost stabilite la copii și adolescenți. Nu există date relevante pentru utilizarea Eylea la copii și adolescenți pentru indicațiile DMLV umedă, OVCR, ORVR, EMD și NVC miopică. Mod de administrare Injecțiile intravitroase trebuie efectuate de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase, conform standardelor medicale și ghidurilor în vigoare. Trebuie să se asigure condiții adecvate de anestezie și asepsie, inclusiv administrarea locală a unui bactericid cu spectru larg (ex. povidonă iodată aplicată la nivelul pielii perioculare, pleoapei și suprafeței oculare). Se recomandă dezinfecția chirurgicală a mâinilor, utilizarea mănușilor sterile, a unor câmpuri sterile și a unui specul de pleoape steril (sau echivalent). Acul pentru injectare trebuie introdus la 3,5-4,0 mm în spatele limbului, în cavitatea vitroasă, evitându-se meridianul orizontal în direcția centrului globului ocular. Se injectează un volum de 0,05 ml; pentru următoarele injecții trebuie utilizată o altă zonă sclerală. Imediat după injectarea intravitroasă, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare. După

injectarea intravitroasă, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive de endoftalmită (ex. durere oculară, înroșirea ochiului, fotofobie, vedere încețoșată). Fiecare flacon trebuie utilizat numai pentru tratamentul unui singur ochi. Extragerea dozelor multiple dintr-un singur flacon poate crește riscul de contaminare și ulterior, infecție. Un flacon conține mai mult decât doza recomandată de 2 mg aflibercept. Volumul care poate fi extras dintr-un flacon (100 microlitri) nu se folosește în totalitate. Volumul în exces se va elimina înainte de injectare. Injectarea întregului volum al flaconului poate duce la supradozaj. Pentru a elimina bulele de aer din flacon împreună cu volumul în exces de medicament se va împinge pistonul astfel încât să se alinieze baza cilindrică a acestuia cu linia neagră de doze de aer din seringii (echivalent cu 50 microlitri ce conțin 2 mg aflibercept). După injectare, orice medicament neutilizat trebuie eliminat. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare Reacții asociate injectării intravitroase Injecțiile intravitroase, inclusiv cele cu Eylea, au fost asociate cu endoftalmită, inflamație intraoculară, dezlipire regmatogenă de retină, ruptură de retină și cataractă traumatică iatrogenă. Atunci când se administrează Eylea, trebuie utilizate întotdeauna tehnici de injectare aseptice adecvate. Pacienții trebuie monitorizați în timpul săptămânii după injectare, pentru a permite tratamentul precoce în cazul apariției unei infecții. Pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptom care sugerează o endoftalmită sau oricare dintre evenimentele menționate mai sus. S-au observat creșteri ale presiunii intraoculare în decurs de 60 de minute de la administrarea unei injecții intravitroase, inclusiv la cele cu Eylea. Sunt necesare precauții speciale la pacienți cu glaucom insuficient controlat prin tratament (nu se injectează Eylea dacă presiunea intraoculară este ≥ 30 mmHg). În toate cazurile, atât presiunea intraoculară cât și perfuzia la nivelul rădăcinii nervului optic trebuie monitorizate și tratate corespunzător. Imunogenitate Deoarece este o proteină folosită în scop terapeutic există potențial de imunogenitate în cazul administrării de Eylea. Pacienții ar trebui instruiți să raporteze orice semn sau simptom de inflamație intraoculară, cum ar fi durere, fotofobie sau roșeață, care ar putea fi semne clinice atribuite hipersensibilității. Efecte sistemice Reacțiile adverse sistemice includ hemoragii, altele decât cele oculare, și evenimente tromboembolice arteriale, care au fost raportate după administrarea intravitroasă a inhibitorilor VEGF și există un risc teoretic ca acestea să fie legate de inhibarea VEGF. Există date limitate privind siguranța tratamentului la pacienții cu OVCR, ORVR sau EMD cu antecedente de accident vascular cerebral sau accidente ischemice tranzitorii sau infarct miocardic în ultimele 6 luni. Precauție în cazul în care sunt tratați acești pacienți. Alte informații Similar altor tratamente intravitroase anti-VEGF pentru DMLV forma umedă, OVCR, ORVR, EMD și NVC miopică, următoarele informații sunt valabile: Siguranța și eficacitatea tratamentului cu Eylea administrat concomitent la ambii ochi nu au fost studiate în mod sistematic. Factorii de risc asociați cu apariția unei rupturi la nivelul epitelului pigmentar al retinei după tratamentul anti-VEGF pentru DMLV umedă includ detașarea mare și/sau profundă a epitelului pigmentar al retinei. Inițierea tratamentului cu Eylea trebuie efectuată cu precauție la pacienții care prezintă acești factori de risc privind rupturile epitelului pigmentar al retinei. Tratamentul trebuie întrerupt la pacienții cu dezlipire regmatogenă de retină sau cu perforații maculare în stadiul 3 sau 4. În cazul rupturii de retină tratamentul trebuie întrerupt și nu trebuie reluat până la vindecarea țesutului epitelial al retinei. Tratamentul trebuie întrerupt și nu trebuie reluat mai devreme de momentul în care este programată administrarea următoarei doze în cazul: scăderii celei mai bune acuități vizuale corectate (BCVA) cu ≥ 30 litere comparativ cu ultima verificare a acuității vizuale, unei hemoragii subretinene care a inclus centrul foveei, sau, dacă suprafața hemoragiei este $\geq 50\%$ din toată aria lezată. Tratamentul trebuie întrerupt și nu trebuie reluat mai devreme de 28 de zile înainte sau după planificarea sau efectuarea unei intervenții chirurgicale intraoculare. Grupe de pacienți pentru care există date limitate Există doar o experiență limitată privind tratamentul pacienților cu EMD determinat de diabetul zaharat de tip I sau al pacienților diabetici cu o valoare a HbA1c $>12\%$ sau cu retinopatie diabetică proliferativă. Eylea nu a fost studiată la pacienții cu infecții sistemice active sau la pacienții cu afecțiuni concomitente oculare (ex. dezlipirea de retină sau gaura maculară). Nu există experiență în ceea ce privește tratamentul cu Eylea la pacienții diabetici cu HTA necontrolată. Această lipsă a informațiilor trebuie luată în considerare de către medic atunci când tratează acești pacienți. Experiența clinică în tratamentul pacienților cu OVCR cronic ischemic este limitată. Tratamentul nu este recomandat la pacienții cu semne clinice de pierdere ireversibilă ischemică a funcției vizuale. Există date clinice limitate cu Eylea la pacienții cu retinopatie diabetică. Pentru NVC miopică, nu există experiență privind utilizarea Eylea în tratamentul pacienților care nu aparțin rasei galbene, al pacienților la care s-a efectuat anterior tratament pentru NVC miopică și al pacienților cu leziuni extrafoveale. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție intravitroasă cu aflibercept. Sarcina Nu există date privind utilizarea aflibercept la femeile gravide. Eylea nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiile potențiale depășesc riscul potențial pentru făt. Alăptarea Nu se cunoaște dacă aflibercept se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru sugari. Eylea nu este recomandată în timpul alăptării. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje Injecția cu Eylea are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje din cauza tulburărilor vizuale temporare asociate cu administrarea injecțiilor sau examinarea oculară. Pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să manipuleze utilaje până când funcția lor vizuală nu s-a restabilit suficient. Reacții adverse Populația de siguranță a fost constituită din 3102 pacienți în opt studii clinice de fază III. Dintre aceștia, 2501 pacienți au fost tratați cu doza recomandată de 2 mg. Reacțiile adverse oculare grave la nivelul ochiului evaluat în cadrul studiului, asociate cu procedura de injectare au apărut la mai puțin de 1 din 1900 injecții intravitroase cu Eylea și au inclus orbire, endoftalmită, dezlipire de retină, cataractă traumatică, cataractă, hemoragie vitroasă, dezlipire de corp vitros și creșterea presiunii intraoculare. Reacțiile adverse observate cel mai frecvent (apărute la cel puțin 5% dintre pacienții cărora li s-a administrat Eylea) au fost: hemoragie

conjunctivală (25%), scăderea acuității vizuale (11%), durere oculară (10%), cataractă (8%), creșterea presiunii intraoculare (8%), dezlipire de corp vitros (7%) și flocoanele intravitroase (7%). Datele privind siguranța, descrise mai jos, includ toate reacțiile adverse provenite din cele opt studii clinice de fază III în indicațiile DMLV forma umedă, OVCR, ORVR, EMD și NVC miopică, cu o posibilitate rezonabilă de cauzalitate legată de procedura de injectare sau de medicament. Foarte frecvente ($\geq 1/10$): Tulburări oculare: scăderea acuității vizuale, hemoragie conjunctivală, durere oculară Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$): Tulburări oculare: ruptura epitelului retinian pigmentar*, dezlipirea epiteliului retinian pigmentar, degenerare retiniană, hemoragie vitroasă, cataractă, cataractă corticală, cataractă nucleară, cataractă subcapsulară, eroziune corneeană, abraziune corneeană, creșterea presiunii intraoculare, vedere încețoșată, flocoane intravitroase, dezlipire de corp vitros, durere la locul de injecție, senzație de corpi străini la nivel ocular, hiperlacrimație, edem palpebral, hemoragie la locul de injecție, keratită punctată, hiperemie conjunctivală, hiperemie oculară. Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$): Tulburări ale sistemului imunitar: hipersensibilitate***, Tulburări oculare: endoftalmită**, dezlipire de retină, ruptură de retină, irită, uveită, iridociclită, opacități lenticulare, defecte ale epiteliului corneean, iritație la locul de injecție, senzație anormală în ochi, blefarită, congestie a camerei anterioare, edem corneean Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$): Tulburări oculare: cecitate, cataractă traumatică, vitrită, hipopion.

* tulburări cunoscute a fi asociate cu DMLV forma umedă. Observate numai în studiile efectuate la pacienții cu DMLV forma umedă. ** endoftalmite de cultură pozitivă și cultură negative *** inclusiv reacții alergice. Similar tuturor proteinelor terapeutice, există un risc potențial de imunogenitate în cazul administrării Eylea.

Raportarea Reacțiilor Adverse Suspectate: Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu Nr. 48, Sector 1, București, 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro

Lista excipienților Polisorbat 20, Dihidrogenfosfat de sodiu monohidrat (pentru ajustarea pH-ului) Hidrogenfosfat disodic heptahidrat (pentru ajustarea pH-ului), Clorură de sodiu, Sucroză, Apă pentru preparate injectabile Incompatibilități: acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente Perioada de valabilitate: 2 ani Precauții speciale pentru păstrare: A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Germania. Numărul(e) Autorizației de Punere pe Piață: EU/1/12/797/002 . Data Ultimei Reautorizări: 13 Iulie 2017. Data Revizuirii Textului: Mai 2019. Pentru informații complete consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului, disponibil pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR. Informare Medicală - Pentru întrebări medicale despre acest Eylea (aflibercept) vă rugăm să ne contactați la adresa: medical-info-ro@bayer.com Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.



Bayer

Bayer S.R.L. Șos. București – Ploiești nr. 1A,
Bucharest Business Park, clădire B, etaj 1, sector 1,
București, Cod 013681, România, www.bayer.ro

Pacienții cu DMLVn

PÂNĂ LA
60%
DIN PACIENȚI:

au ajuns la un interval de
administrare a injecțiilor
≥12 săptămâni până în
Săptămâna 96 în studiul
ALTAIR^{1,6}

INTERVAL DE ADMINISTRARE

12 SĂPTĂMÂNI
ȘI DUPĂ

Eylea oferă câștiguri de vedere robuste
și susținute prin frecvență scăzută
a injecțiilor^{1,4,7,15}

Administrarea extinsă
proactivă a dozelor
înseamnă reducerea
poverii pentru clinică și
pentru pacienții dvs.^{1,4,7}

Pacienții cu EMD

CÂȘTIGURI ALE AV:

Câștiguri superioare ale
AV față de ranibizumab în
Anul 1 și câștiguri ale AV în
medie după 2 ani la pacienții
cu AVOC <69 litere^{2,8,9,g,h}
la momentul initial

>5 LITERE:

Câștiguri de vedere rapide semnificative
din punct de vedere clinic cu Eylea
de la prima doză care crește cu fiecare din
cele 5 doze de inițiere^{2,3}

Tratamentul timpuriu și
intensiv oferă câștiguri
de vedere excelente și de
neegalat, cu scăderea
poverii tratamentului
în timp^{1-3,9,16-18}

EURETINA = European Society of Retina Specialists.

⁹Ghidurile EURETINA au inclus date din Protocolul T în care doza de ranibizumab testată a fost de 0,3 mg (doza aprobată în SUA), în timp ce doza de ranibizumab în afara SUA este de 0,5 mg. Schema de tratament testată în Protocolul T nu a inclus schema de administrare a produsului aprobată nici pentru Eylea nici pentru ranibizumab.

^hÎn Protocolul T, doza de ranibizumab testată a fost de 0,3 mg (doza aprobată în SUA), în timp ce doza de ranibizumab în afara SUA este de 0,5 mg. Schema de tratament testată în Protocolul T nu a inclus schema de administrare a produsului aprobată nici pentru Eylea nici pentru ranibizumab.