

# VISION ACADEMY'NİN GÖRÜŞÜ

Vision Academy, Bayer ve oftalmoloji uzmanları tarafından retina hastalıkları alanındaki ihtiyaçların ele alınması amacıyla kurulan bir ortaklıktır. [www.visionacademy.org](http://www.visionacademy.org).

## Anti-VEGF Tedavi Rejiminin Temel Prensipleri

### Arka Plan

İntravitreal anti-VEGF tedavi günümüzde çeşitli retina hastalıklarının tedavisinde standart yöntem olarak kabul edilmektedir. Tedavi yöntemiyle birlikte hekimlerin klinik uygulamada kullandıkları tedavi rejimleri de gelişmiştir; ancak gerçek yaşamda gözlemlenen görme sonuçları genelde klinik çalışmalarda bildirilen sonuçları yansıtmamıştır. Bunun, anti-VEGF tedavinin en iyi şekilde nasıl uygulanacağı ve tedavi hedefinin ne olması gerektiği konusunda fikir birliği olmaması da dahil olmak üzere birkaç nedeni vardır.

Vision Academy Yürütme Kurulu, literatürde bildirilen kanıtlar temelinde bir anti-VEGF tedavi rejimine ait bir dizi temel prensip üzerinde anlaşmıştır. Literatür araştırmasında MEDLINE/ PubMed veritabanı kullanılmıştır (Mart 2016'ya kadar olan çalışmalar dahil edilmiştir).

Vision Academy tarafından  
Eylül 2016'da onaylanmıştır.

İnceleme tarihi: Eylül 2017



Tam fikir birliği



Görüş farklılıkları

### Görüş

Retina hastalıklarının tedavisinde anti-VEGF kullanımında herhangi bir tedavi rejimine temel olan dört prensip tanımlanmıştır:

- Tüm hastalarda görme keskinliğini (GK) artırmak ve korumak<sup>1-7</sup>**
  - Bu yalnız tedaviye iyi cevap veren hastalarda değil, tüm hastalarda anti-VEGF tedavinin hedefi olmalıdır
  - Tedavinin erken evrede başlatılması ve enjeksiyonların yeterli sıklıkta yapılması, görme keskinliği kazanımlarının hem artırılması hem de korunması için gereklidir
- Şimdi tedavi edip etmeme kararı yerine, bir sonraki tedavinin zamanına karar verin<sup>5,8-10</sup>**
  - Anti-VEGF tedavinin başarısı, yalnız aktif hastalığın tedavisine değil, hastalığın tekrarlamasının ve/veya ilerlemesinin önlenmesine de bağlıdır
  - Bir sonraki anti-VEGF tedavi uygulamasının tarihini planlamak, tedavide gecikme olması olasılığının azaltılmasına yardımcı olur, tedavi için onay almak gerekiyorsa buna zaman sağlar ve klinik yönetimi kolaylaştırır. Bir sonraki enjeksiyonlarını zamanında planlamış olmak hastalar açısından da faydalı olabilir
  - Proaktif tedavi yaklaşımı hekimlerin hastalığın önünde kalmalarını sağlar, ara müdahale için gereken ziyaretleri azaltarak kliniğin ve hastanın üzerindeki yükü hafifletir
- Tedavi aralıklarını hastaların ihtiyaçlarına göre düzenleyin<sup>10-15</sup>**
  - VEGF'in baskılanma süresi her hastada farklıdır ve anti-VEGF ajana göre değişir
  - Etki süresi daha uzun olan anti-VEGF ajanlar, etki süresi kısa olan ajanlara göre tedavinin daha uzun aralıklarla planlanmasına olanak tanır
  - Tedavi aralıklarını her hastanın ihtiyacına göre özelleştirmek, ara takip ziyaretleri gereğini ortadan kaldırır ve hasta açısından optimal sonuçlar sağlar
- Her takip ziyaretinde tedavi uygulayın**
  - Takip ve tedaviyi aynı ziyarette uygulamak, ayrı uygulanan takip ve tedavi ziyaretleri arasındaki dönemde hastalığın şiddetlenmesi olasılığını ortadan kaldırmaya yardımcı olur
  - Hasta başına ziyaret sayısını azaltarak, klinik akışın rahatlatılmasına ve hasta yükünün hafifletilmesine yardımcı olur

## Referanslar

1. Brown DM, Heier ve ark. Intravitreal aflibercept injection for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: 1-year results from the phase 3 COPERNICUS study. *Am J Ophthalmol* 2013; 155 (3): 429-437 e7.
2. Korobelnik J-F, Holz FG, Roeder J ve ark. Intravitreal aflibercept injection for macular edema resulting from central retinal vein occlusion: One-year results of the phase 3 GALILEO study. *Ophthalmology* 2014; 121 (1): 202-208.
3. Bayer plc. EYLEA 40 mg/mL enjeksiyon için çözelti içeren flakon – KÜB. Bayer plc; Newbury, Berkshire, UK, Ağustos 2016.
4. Holz FG, Tadayoni R, Beatty S ve ark. Multi-country real-life experience of anti-vascular endothelial growth factor therapy for wet age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2015; 99 (2): 220-226.
5. Oubraham H, Cohen SY, Samimi S ve ark. Inject and extend dosing versus dosing as needed: A comparative retrospective study of ranibizumab in exudative age-related macular degeneration. *Retina* 2011; 31 (1): 26-30.
6. Diabetic Retinopathy Clinical Research Network, Wells JA, Glassman AR ve ark. Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. *N Engl J Med* 2015; 372 (13): 1193-1203.
7. Lim JH, Wickremasinghe SS, Xie J ve ark. Delay to treatment and visual outcomes in patients treated with anti-vascular endothelial growth factor for age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2012; 153 (4): 678-686.
8. Hatz K, Prunte C. Changing from a pro re nata treatment regimen to a treat and extend regimen with ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2016; 100 (10): 1341-1345.
9. Epstein D, Amrén U. Near vision outcome in patients with age-related macular degeneration treated with aflibercept. *Retina* 2016; 36 (9): 1773-1777.
10. Regillo CD. Prospective, multicenter investigation of aflibercept treat and extend therapy for neovascular age-related macular degeneration (ATLAS Study): Two year results. Sunum: American Academy of Ophthalmology (AAO) 2015 Annual Meeting; Las Vegas, NV, ABD, 14-17 Kasım 2015.
11. Muether PS, Hermann MM, Dröge K ve ark. Long-term stability of vascular endothelial growth factor suppression time under ranibizumab treatment in age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2013; 156 (5): 989-993 e2.
12. Fauser S, Schwabecker V, Muether PS. Suppression of intraocular vascular endothelial growth factor during aflibercept treatment of age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2014; 158 (3): 532-536.
13. Muether PS, Droege KM, Fauser S. Vascular endothelial growth factor suppression times in patients with diabetic macular oedema treated with ranibizumab. *Br J Ophthalmol* 2014; 98 (2): 179-181.
14. Berg K, Hadzalic E, Gjertsen I ve ark. Ranibizumab or bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to the Lucentis compared to Avastin study treat-and-extend protocol: Two-year results. *Ophthalmology* 2016; 123 (1): 51-59.
15. Richard G, Monés J, Wolf S ve ark. Scheduled versus pro re nata dosing in the VIEW trials. *Ophthalmology* 2015; 122 (12): 2497-2503.
16. Freund KB, Mrejen S, Gallego-Pinazo R. An update on the pharmacotherapy of neovascular age-related macular degeneration. *Expert Opin Pharmacother* 2013; 14 (8): 1017-1028.
17. Engelbert M, Zweifel SA, Freund KB. "Treat and extend" dosing of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy for type 3 neovascularization/retinal angiomatous proliferation. *Retina* 2009; 29 (10): 1424-1431.



Tam fikir birliği



Görüş farklılıkları

## Diğer hususlar

Tedavi rejiminin dört temel prensibi, her **hastanın bireysel ihtiyacını** dikkate alarak ve **tedavideki gecikmeleri** ortadan kaldırarak, klinikte **öngörülebilir, proaktif ve yönetilebilir** bir tedavi rejiminin uygulanmasını tanımlamaktadır.<sup>16,17</sup>



Klinik uygulamada benimsendiği takdirde, bu dört prensibin kliniklerin düzeninde iyileşme sağlayacağı, kaynakların ve klinik kapasitenin daha iyi kullanımı ile hem hasta hem hekim açısından faydalı olacağı tahmin edilmektedir. Daha az tedavi yüküyle kişiye özel bir yaklaşımın benimsenmesi, hastaların tedaviye uyumunun iyileşmesini de sağlayabilir.

Anti-VEGF tedavi rejiminin temel prensipleri, kaynak sınırlamaları veya uygulamadaki engeller dikkate alınmadan, başka bir deyişle, tedavinin 'ideal' bir ortamda uygulandığı varsayılarak geliştirilmiştir. Bu nedenle, prensipleri uygulamaya koyarken gerçek yaşam uygulamalarında karşılaşılabilecek engelleri belirlemek ve dikkate almak önemlidir.



Tedavi et ve uzat yaklaşımı, tedavi rejiminin bu dört temel prensibini de kapsamaktadır ve Vision Academy tarafından retina hastalıklarında öncelikli tedavi olarak desteklenmektedir. Bununla birlikte, bu yaklaşımın yaygın olarak benimsenebilmesi için sağlık sigortası kurumlarına ve diğer paydaşlara bu rejimin klinik uygulamadaki avantajlarına dair daha fazla kanıt sağlanması gerekmektedir. Tedavi ödemeleri, Asya Pasifik, Latin Amerika ve Avrupa'nın birçok bölgesindeki ülkelerde önemli bir engel oluşturmaktadır. Tedavi et ve uzat rejiminin benimsenmesinin önündeki diğer engeller arasında hastalığın stabilitesi ve tedavinin kesilmesi kriterleri üzerinde bir fikir birliği olmaması ve uygun izlem prosedürlerine ilişkin belirsizlik yer almaktadır.

Tedavi et ve uzat rejiminin en güçlü kanıtları neovasküler YBMD'nin tedavisinden gelmektedir. RVT veya DMÖ hastalarında en iyi sonuçları sağlayan ve hekim açısından pratik olanın bu tedavi yaklaşımı mı yoksa bu prensiplerin birçoğunu kapsayan alternatif tedavi yaklaşımlarının mı olduğunu belirleyebilmek için daha fazla klinik kanıtı ihtiyaç vardır.

Vision Academy'nin Görüşü Belgeleri, oftalmolojide henüz karşılanmamış bir ihtiyaç konusunda farkındalık yaratmayı ve yapılacak tartışmaları desteklemeye yönelik uzman görüşü sağlamayı amaçlamaktadır. Belgeleri <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources> adresinden indirebilirsiniz.

Vision Academy, Bayer sponsorluğunda yürütülmektedir. Bu belge, Vision Academy üyelerinin çoğunluğu tarafından paylaşılan görüşleri yansıtmaktadır; bireysel görüşler farklılık gösterebilir. Vision Academy Yürütme Kurulu üyeleri: Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Jousen, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodríguez, Sebastian Wolf, David Wong.

Lütfen her zaman yerel tedavi kılavuzlarına ve ilgili ürün bilgilerine bakınız.

**Bu belgede sunulan görüşler Bayer'in görüşlerini yansıtmayabilir.**

Ocak 2017 | G.COM.SM.STH.01.2017.1194