

비전 아카데미 뷰포인트

비전 아카데미는 바이엘과 안과 전문의들이 협력하여 망막병증 분야에서 해결되지 않은 주요 과제를 다루는 것을 목표로 설립되었습니다. www.visionacademy.org

Anti-VEGF 치료에 대한 기본 원칙

배경

유리체강내 Anti-VEGF 주입술은 현재 다양한 망막 질환에서 표준화된 치료로 간주됩니다. 치료 경험이 쌓이면서 치료의 프로토콜 등은 다양하게 발전하고 있지만, 실상 현실 치료 시 임상 시험에서 보고된 수준의 시력 개선 효과는 나타나지 않고 있습니다. 여기에는 몇 가지 이유가 있을 수 있는데 어떻게 Anti-VEGF 치료를 적용하는 것이 최선인지, 무엇을 치료의 목적으로 삼아야 하는지에 대한 의견이 일치하지 않기 때문입니다.

비전 아카데미 운영위원회는 각 쟁점에 대한 문헌 고찰을 거쳐, Anti-VEGF 치료법에 관한 일련의 기본 원칙들에 동의합니다. 문헌 검색에는 MEDLINE/ PubMed 데이터베이스를 활용하였습니다 (사용 기한: 2016년 3월).

2016년 9월 비전 아카데미 승인.

검토일: 2017년 9월



일치된 의견



다양한 견해

견해

다음 네 가지 원칙들은 Anti-VEGF로 망막 질환을 관리하는 모든 치료법에서 기본적인 원칙입니다.

1. 모든 환자의 시력(VA) 개선 효과 극대화 및 유지¹⁻⁷

- 이것은 치료에 반응을 잘 보이는 환자뿐만 아니라 모든 환자를 대상으로 한 Anti-VEGF 치료의 목표가 되어야 합니다
- 치료의 조기 시작과 충분한 빈도의 주사 시술은 시력 개선 효과를 극대화하고 유지하는 데 필수입니다

2. 방문 당일 치료 여부를 결정하는 것이 아닌 미리 다음 치료 시기를 결정^{5,8-10}

- 진행 중인 질환의 치료뿐만 아니라 질환의 재발이나 악화도 예방할 수 있어야 성공적인 Anti-VEGF 치료라고 할 수 있습니다
- 다음 Anti-VEGF 치료 날짜를 계획하는 것은 치료가 지연될 가능성을 최소화하는 데 도움이 되고, 치료 승인을 얻는데 필요한 시간을 확보할 수 있으며, 병원의 효율적인 관리를 가능하게 합니다. 환자의 경우, 본인이 편한 시간에 다음 주사 일정을 정할 수 있다는 이점이 있습니다
- 이러한 선제적인 치료 접근법은 의사가 질환에 미리 대처할 수 있게 하며, 필요한 중간 내원을 최소화하여 병원과 환자의 부담을 덜어줍니다

3. 환자 사정에 맞추어 치료 주기 조정¹⁰⁻¹⁵

- VEGF 억제 지속 기간은 환자마다, 그리고 Anti-VEGF 제제마다 다릅니다
- 억제 지속 기간이 더 긴 Anti-VEGF 제제를 사용할 경우, 지속 기간이 짧은 제제보다 더욱 장기간 치료 효과를 누릴 수 있을 것입니다
- 개별 환자에게 맞게 치료 주기를 정하면, 중간 모니터링 과정이 없어도 환자는 최적의 치료 결과를 얻을 수 있습니다

4. 모니터링 내원과 동시에 치료

- 단일 검진으로 모니터링과 치료가 함께 이루어지면, 모니터링과 치료를 위해 따로따로 내원하는 사이 발생할 수 있는 질환의 재발을 방지하는 데 도움이 됩니다
- 환자당 검진 횟수가 줄어들므로, 진료 대기 시간을 최소화하고 환자의

비전 아카데미 뷰포인트는 안과학 분야에서 아직 해결되지 않은 과제에 대한 인식을 높이고 추가적인 논의에 필요한 전문가 견해를 제공하는 데 목적이 있습니다.

다운로드 사이트: <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

비전 아카데미는 바이엘이 후원합니다. 본 문서는 비전 아카데미 회원들 다수의 견해를 반영하며, 각 개인의 견해는 이와 다를 수 있습니다.

비전 아카데미 운영 위원회 구성 위원: Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Joussem, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodriguez, Sebastian Wolf, David Wong.

반드시 현지 치료 가이드라인과 관련 처방 정보를 참조하십시오.

본 문서에 표명된 견해가 반드시 바이엘의 견해를 반영하는 것은 아닙니다.

2017년 1월 | G.COM.SM.STH.01.1194.1194

참고문헌

1. Brown DM, Heier, *et al.* 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, Roider J, *et al.* 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 solution for injection in a vial – summary of product characteristics. Bayer plc; Newbury, Berkshire, UK, August 2016.
4. Holz FG, Tadayoni R, Beatty S, *et al.* 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, *et al.* 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 *et al.* Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. *N Engl J Med* 2015; 372 (13): 1193-1203.
7. Lim JH, Wickremasinghe SS, Xie J, *et al.* 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 and Prünke 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 and 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. Paper presented at the American Academy of Ophthalmology (AAO) 2015 Annual Meeting; Las Vegas, NV, USA, November 14-17, 2015.
11. Muether PS, Hermann MM, Dröge K *et al.* 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 and 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 and 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, *et al.* 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, *et al.* Scheduled versus pro re nata dosing in the VIEW trials. *Ophthalmology* 2015; 122 (12): 2497-2503.
16. Freund KB, Mrejen S and 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 and 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.

부담을 덜 수 있습니다

추가 고려사항

치료법의 네 가지 기본 원칙은 예측 가능하고, 선제적이며, 관리 가능한 치료법을 진료에 적용하며, 개별 환자의 필요와 치료 지연 방지를 염두에 둘 것을 지향합니다.^{16,17}



이 네 가지 원칙이 실제 병원 진료에 적용된다면, 병원 조직 개선, 더욱 효율적인 자원 이용 및 재원환자수 향상으로 환자와 의사 모두에게 도움이 될 것입니다. 치료 부담을 줄이는 맞춤형 접근법의 채택으로 인해 환자의 치료 순응도도 높아질 것입니다.

Anti-VEGF 치료법의 네 가지 원칙은 자원 제약이나 현실적인 한계 등은 고려하지 않고 만들어졌습니다. 즉, '이상적인' 환경에서 치료하는 경우에 기반을 둔 내용입니다. 따라서 이 원칙을 실제로 적용하려면, 현실적으로 시행을 어렵게 하는 한계 사항들을 파악하는 것이 중요합니다.



Treat-and-Extend 접근법은 이 네 가지 원칙을 포괄하고 있으므로, 비전 아카데미는 이를 망막 질환에 있어서 최선의 치료법으로 지지하는 바입니다. 하지만 해당 접근법을 치료에 널리 적용하려면, 치료비 지불 주체들이나 다른 이해관계자들이 실제 치료 효과에 대한 더 많은 근거자료를 요구할 것입니다. 아시아 태평양 및 라틴아메리카 지역, 그리고 유럽에 있는 많은 나라에서는 보험 급여 여부가 커다란 장애물입니다. 그 외에도 질환의 안정성이나 치료 중단 시기 판단 기준에 관한 불일치와 적절한 모니터링 절차에 관한 불확실성 또한 Treat-and-Extend 접근법의 실제 임상적용을 어렵게 하는 장애물입니다.

Treat-and-Extend 접근법이 유리하다는 최적의 증거는 습성 AMD 치료에서 찾을 수 있을 것입니다. 네 가지 원칙 대부분을 포함하고 있는 해당 치료 접근법이나 대체 치료 접근법이 RVO 또는 DME 환자에게 최선의 치료 효과를 가져옴과 동시에 의료진에게도 실용적인 방법인지 밝힐 만한 추가 임상 근거가 필요합니다.



일치된 의견



다양한 견해

비전 아카데미 뷰포인트는 안과학 분야에서 아직 해결되지 않은 과제에 대한 인식을 높이고 추가적인 논의에 필요한 전문가 견해를 제공하는 데 목적이 있습니다.

다운로드 사이트: <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

비전 아카데미는 바이엘이 후원합니다. 본 문서는 비전 아카데미 회원들 다수의 견해를 반영하며, 각 개인의 견해는 이와 다를 수 있습니다.

비전 아카데미 운영 위원회 구성 위원: Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Joussem, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodriguez, Sebastian Wolf, David Wong.

반드시 현지 치료 가이드라인과 관련 처방 정보를 참조하십시오.

본 문서에 표명된 견해가 반드시 바이엘의 견해를 반영하는 것은 아닙니다.