

PERSPECTIVA DE VISION ACADEMY

Vision Academy es una iniciativa de colaboración entre Bayer y especialistas en oftalmología concebida para abordar necesidades no cubiertas en el campo de las enfermedades de la retina: www.visionacademy.org

Principios fundamentales del tratamiento anti-VEGF

Contexto

El tratamiento intravítreo con fármacos anti-VEGF se considera actualmente el tratamiento de referencia para múltiples trastornos de la retina. Al mismo tiempo que avanzan los tratamientos, también han evolucionado las pautas de tratamiento utilizadas por los médicos en la práctica clínica. No obstante, los resultados en el mundo real no han reflejado hasta ahora las mejoras en la visión observadas en los ensayos clínicos. Esto se debe a varios factores, como la falta de consenso sobre la modalidad óptima de administración del tratamiento anti-VEGF o sobre los objetivos del tratamiento.

El Comité Directivo de Vision Academy estableció una serie de principios fundamentales sobre las pautas de tratamiento anti-VEGF, respaldando cada punto con evidencia extraída de la literatura. Las búsquedas de la literatura se realizaron utilizando la base de datos MEDLINE/PubMed (fecha de corte: marzo de 2016).

Aprobado por Vision Academy en septiembre de 2016.

Fecha de la revisión: septiembre de 2017



Consenso pleno



Divergencia de opiniones

Perspectiva

Se han identificado cuatro principios fundamentales para cualquier pauta de tratamiento anti-VEGF en enfermedades de la retina:

1. Maximizar y mantener los beneficios en cuanto a agudeza visual (AV) para todos los pacientes¹⁻⁷

- Este debe ser el objetivo terapéutico para todos los pacientes que reciban fármacos anti-VEGF, no solo para aquellos que respondan bien al tratamiento
- El inicio temprano del tratamiento y una frecuencia suficiente de las inyecciones son esenciales para maximizar y mantener las mejoras en cuanto a agudeza visual

2. Decidir cuándo volver a tratar en lugar de decidir si tratar ahora^{5,8-10}

- El éxito del tratamiento anti-VEGF no solo depende del tratamiento de la enfermedad activa, sino que también está sujeto a la prevención de recurrencias o al empeoramiento de la enfermedad
- Planificar la fecha del siguiente tratamiento anti-VEGF contribuye a minimizar los retrasos a la hora de tratar, permite tiempo suficiente para obtener la aprobación del tratamiento, si fuera necesaria, y facilita la gestión en el centro. Los pacientes también tienen la oportunidad de planificar con tiempo su siguiente inyección
- Un enfoque de tratamiento proactivo permite a los médicos anticiparse a la enfermedad y, al minimizar la necesidad de visitas con intervención, supone una menor carga para los centros y para los pacientes

3. Ajustar los intervalos de tratamiento en función de las necesidades del paciente¹⁰⁻¹⁵

- La duración de la supresión del VEGF varía de unos pacientes a otros y de unos fármacos a otros
- Los fármacos anti-VEGF con una acción más duradera permiten mayores intervalos entre tratamientos que los de menor duración
- El ajuste de los intervalos de tratamiento para cada paciente elimina la necesidad de monitorización intermedia y logra resultados óptimos para ese paciente

Las «perspectivas» de Vision Academy están concebidas para dar a conocer necesidades no cubiertas en el campo de la oftalmología y proporcionar opiniones de expertos para promover el debate en la materia. Pueden descargarse en <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>.

Vision Academy está patrocinada por Bayer. Este documento refleja la opinión de la mayoría de los miembros de Vision Academy; algunos puntos de vista particulares pueden ser diferentes.

El Comité Directivo de Vision Academy está formado por 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. Rodríguez, Sebastian Wolf y David Wong.

Consulte siempre las directrices locales de tratamiento y la información relativa a la prescripción.

Las opiniones expresadas en este documento no reflejan necesariamente las de Bayer.

Enero de 2017 | G.COM.SM.STH. 01.2017.1194 | L.ES.MKT.06.2018.4636

Referencias

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, Roeder 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 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 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.



Consenso pleno



Divergencia de opiniones

4. Tratar en todas las visitas de monitorización

- Incluir la monitorización y el tratamiento en una única visita ayuda a eliminar el riesgo de reaparición de la enfermedad que existe cuando las visitas de monitorización y de tratamiento son separadas
- Se reduce el número de visitas por paciente, lo que mejora la dinámica del centro y supone una menor carga para los pacientes

Otras consideraciones

Los cuatro principios fundamentales de una pauta de tratamiento dictan que sea **predecible, proactiva, gestionable** en el centro y que tenga en cuenta **las necesidades específicas de cada paciente**, eliminando los **retrasos en el tratamiento**.^{16,17}



Si se aplican en la práctica clínica, estos cuatro principios pueden suponer un gran beneficio tanto para el paciente como para el médico, con mejoras en la organización de los centros, una mejor utilización de los recursos y un aumento de la capacidad del centro. La aplicación de un enfoque personalizado reduce la carga para los pacientes, lo que puede mejorar su adherencia al tratamiento.

Los principios fundamentales para una pauta de tratamiento anti-VEGF se desarrollaron sin tener en cuenta posibles limitaciones en los recursos ni barreras de carácter práctico; es decir, se consideró un entorno de tratamiento «ideal». Por lo tanto, para que estos principios puedan aplicarse en la práctica, es importante identificar y considerar las barreras que podrían suponer un problema a la hora de implementarlos en el mundo real.



El enfoque «*treat and extend*» contiene los cuatro principios fundamentales de una pauta de tratamiento, y Vision Academy lo respalda como tratamiento de elección en enfermedades de la retina. Sin embargo, para que este enfoque pueda difundirse en la práctica, los seguros/pagadores y otras partes implicadas necesitan una mayor evidencia sobre los beneficios que supondría implantarlo en la práctica clínica. La financiación es un problema importante en muchos países de las regiones Asia-Pacífico, América Latina y Europa. Otras barreras para la adopción del enfoque «*treat and extend*» son la falta de consenso sobre los criterios para definir la enfermedad estable y finalizar el tratamiento, así como la incertidumbre acerca de los procedimientos de monitorización adecuados.

La mejor evidencia disponible sobre «*treat and extend*» proviene de la DMAE neovascular. Es necesaria una mayor evidencia clínica para determinar si este enfoque de tratamiento u otros enfoques alternativos que contengan la mayoría de los principios son capaces de ofrecer los mejores resultados para pacientes con OVR o EMD y resultar prácticos para los médicos.

Las «perspectivas» de Vision Academy están concebidas para dar a conocer necesidades no cubiertas en el campo de la oftalmología y proporcionar opiniones de expertos para promover el debate en la materia. Pueden descargarse en <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>.

Vision Academy está patrocinada por Bayer. Este documento refleja la opinión de la mayoría de los miembros de Vision Academy; algunos puntos de vista particulares pueden ser diferentes. El Comité Directivo de Vision Academy está formado por Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Joussea, 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 y David Wong.

Consulte siempre las directrices locales de tratamiento y la información relativa a la prescripción. Las opiniones expresadas en este documento no reflejan necesariamente las de Bayer.

Enero de 2017 | G.COM.SM.STH. 01.2017.1194 | L.ES.MKT.06.2018.4636