

VISION ACADEMY 觀點

拜耳與眼科專家合作成立 Vision Academy，目的是探討視網膜疾病尚待探索的重要領域：www.visionacademy.org

抗血管內皮生長因子 (anti-VEGF) 療法方案的基本原則

背景資訊

玻璃體內抗 VEGF 療法是目前公認治療各種視網膜疾病的標準治療。隨著療法持續的進步，醫師在臨床實務上採用的治療方案也同步發展；但是，現實生活中觀察到的視覺結果通常無法反映臨床試驗獲得的結果。有幾種原因造成這種情況，其中包括對於使用抗 VEGF 療法的最佳方式及治療目標缺乏共識。

Vision Academy 指導委員會利用文獻證明每一論點，在抗 VEGF 療法方案的一系列基本原則上達成共識。利用 MEDLINE/PubMed 資料庫進行文獻搜尋（截止日期：2016 年 3 月）。

2016 年 9 月由
Vision Academy 認可。
審核日期：2017 年 9 月



達成共識



意見分歧

觀點

已確立四項原則，這些原則對於視網膜疾病的任何抗 VEGF 療法方案至關重要：

1. 最大限度提高和維持所有患者的視力 (VA)¹⁻⁷
 - 不僅僅對抗 VEGF 療法反應良好的患者，這應該是所有接受這項治療患者的目標
 - 及早開始治療和充足的注射頻率，對於最大限度提高和維持視力而言至關重要
2. 決定下次接受治療時間，而非決定是否現在進行治療^{5,8-10}
 - 抗 VEGF 療法成功與否不僅取決於治療活動性疾病，還需預防疾病復發和/或惡化
 - 計畫下一次抗 VEGF 療法的日期有助於最大限度減少延誤治療的可能性、爭取獲得治療核准所需的時間並強化臨床管理。患者也可因適時計畫下次注射而受益
 - 透過盡量減少治療回診的需求，積極治療方法讓醫師取得治療疾病的先機，有助於減輕診所和患者的負擔
3. 調整治療間隔以符合患者需求¹⁰⁻¹⁵
 - VEGF 抑制持續時間會因不同患者和不同抗 VEGF 藥物而異
 - 與持久性短的藥物相較，作用持續時間較長的抗 VEGF 藥物可延長治療間隔
 - 針對個別患者規劃治療間隔，因此無需期中監測，同時讓患者取得最佳結果
4. 每次監測回診時進行治療
 - 在同次就診時進行監測和治療，有助於降低監測回診和治療回診之間疾病復發的可能性
 - 減少每位患者的就診次數，有助於減輕門診流量和患者負擔

《Vision Academy 觀點》的宗旨是提高大眾對眼科學尚待探索領域的了解，並提供專家意見以利進一步討論。

請從此處下載 <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Vision Academy 由拜耳贊助。本文反映多數 Vision Academy 成員的觀點；個人觀點可能各不相同。

Vision Academy 指導委員會由以下成員組成：Bora Eldem、Alex Hunyor、Antonia M. Jousseaume、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 和 David Wong。

請務必參考當地治療指南和相關處方資訊。

本文觀點不一定代表拜耳的觀點。

2017 年 1 月 | G.COM.SM.STH.01.2017.1194

參考資料

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 Prünte 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.



達成共識



意見分歧

進一步考量

治療方案的四項基本原則主張患者就診時使用可預測、主動性和可管理的治療方案，同時考量個別患者需求並減少延遲治療的可能性。^{16,17}



如果可在臨床實務上採用這四項原則，預計將可為患者和醫師帶來益處，同時改善診所組織、提升資源使用率和臨床容量。採用量身打造且可減輕治療負擔的方法，也可改善患者遵從性。

抗 VEGF 療法方案的基本原則是在不考量資源限制或實際阻礙的情況下制定，亦即在「理想」的環境下治療。因此，為了實際應用這些原則，務必辨識和考量在現實生活中落實這些原則可能帶來的挑戰。



治療並延長療法體現治療方案的四項基本原則，並獲得 Vision Academy 的支持，可作為治療視網膜疾病的選擇。然而，為了廣泛採用這種方法，付費者和其他利害關係人需要更多證據，佐證該方案在臨床實務上可帶來益處。在亞太地區、拉丁美洲及歐洲許多國家，保險給付的問題是重大障礙。採用治療並延長療法的其他障礙還有對於確定疾病穩定性和停止治療的標準缺乏共識，以及適當監測程序存在不確定性。

可證明採用機動延長療法的好處之最佳證據是新生血管型老年性黃斑部病變 (AMD) 的治療，但仍需進一步的臨床證據確定，該療法或體現多數原則的替代療法將為視網膜血管阻塞 (RVO) 或黃斑部水腫 (DME) 患者帶來最佳結果，且對醫師而言仍是務實的療法。

《Vision Academy 觀點》的宗旨是提高大眾對眼科科學尚待探索領域的了解，並提供專家意見以利進一步討論。

請從此處下載 <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Vision Academy 由拜耳贊助。本文反映多數 Vision Academy 成員的觀點；個人觀點可能各不相同。

Vision Academy 指導委員會由以下成員組成：Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Jousseen, 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 和 David Wong。

請務必參考當地治療指南和相關處方資訊。

本文觀點不一定代表拜耳的觀點。

2017 年 1 月 | G.COM.SM.STH.01.2017.1194