

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 265, cod (S01LA05): DCI AFLIBERCEPTUM

A. Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă cu seringă preumplută (original și biosimilar)

I. Indicații

Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă este indicat la adulți pentru tratamentul:

- a. degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 414 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
- b. afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 426 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
- c. afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 417 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).
- d. afectării acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidiană miopică (NVC miopică) exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 416 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere în tratament

- Pacienții cu degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă);
- Pacienții cu afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală);
- Pacienții cu afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD);
- Pacienții cu afectarea acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidiană miopică (NVC miopică).

III. Criterii de excludere

- Hipersensibilitate la substanța activă aflibercept sau la oricare dintre excipienți;
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată;
- Inflamație intraoculară activă, severă.

IV. Tratament

Doze și Mod de administrare

Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă se administrează numai sub formă de injecții intravitreene.

Afliberceptum 40 mg/ml soluție injectabilă trebuie administrat numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene.

a. Degenerescența maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă)

Doza recomandată de Afliberceptum 40 mg/ml este de 2 mg, echivalent cu 50 microlitri.

Tratamentul cu afliberceptum 40 mg/ml este inițiat cu o injecție o dată pe lună pentru trei administrări consecutive.

Intervalul de tratament este apoi prelungit la două luni.

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 "tratează și prelungește", 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.

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 între injectări mai lungi de patru luni sau mai mici de 4 săptămâni, conform RCP.

b. Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)

Doza recomandată de Afliberceptum 40 mg/ml este de 2 mg, echivalent cu 50 microlitri.

După injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar. Intervalul dintre 2 doze nu trebuie să fie mai mic de o lună. 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 "tratează și prelungește", 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.

c. Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)

Doza recomandată de Afliberceptum 40 mg/ml este de 2 mg, echivalent cu 50 microlitri.

Tratamentul cu Afliberceptum este inițiat cu o injecție o dată pe lună, pentru 5 administrări consecutive, urmat de o injecție la interval de 2 luni.

După primele 12 luni de tratament cu Afliberceptum, și pe baza rezultatelor funcției vizuale și/sau modificărilor anatomice, intervalul de tratament poate fi extins, cu un regim de tip "tratează și prelungește", crescând progresiv intervalul de administrare a tratamentului de regulă cu ajustări de 2 săptămâni, astfel încât rezultatele funcției vizuale și/sau anatomice să fie menținute stabile; nu există date suficiente pentru a concluziona referitor la durata acestui interval, datele fiind limitate pentru intervale de tratament mai mari de 4 luni.

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.

d. Afectarea acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidiană miopică (NVC miopică)

Doza recomandată de Afliberceptum 40 mg/ml este de 2 mg, 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 două doze nu trebuie să fie mai scurt de o lună.

Atenționări/Precauții

Injectarea intravitreană de Afliberceptum 40 mg/ml se va face cu prudență:

- administrarea de Afliberceptum 40 mg/ml concomitent la ambii ochi pot duce la un risc crescut de a prezenta reacții adverse;
- pacienții cu glaucom (necesită o paracenteză a camerei anterioare) și monitorizarea presiunii intraoculare la 60 de minute după injecție;
- injectare de Afliberceptum 40 mg/ml cu prudență în cazul pacienților cu leziuni retiniene cu risc crescut pentru dezlipirea de retină;
- Afliberceptum 40 mg/ml nu trebuie administrat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care beneficiul potențial depășește riscul potențial pentru făt;
- Afliberceptum 40 mg/ml nu este recomandat în timpul alăptării deoarece nu se cunoaște dacă se excretă în laptele uman;
- femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de cel puțin trei luni după ultima injecție cu Afliberceptum 40 mg/ml;
- după injectarea Afliberceptum 40 mg/ml este posibil să apară unele tulburări temporare de vedere, de aceea nu se recomandă conducerea de vehicule și folosirea utilajelor cât timp se mențin aceste tulburări.

Efecte adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- deteriorarea vederii;
- ochi congestionat datorită sângerării vaselor mici de sânge în straturile exterioare ale ochiului;
- durere la nivelul ochilor.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dezlipire sau rupere a unuia dintre straturile din spatele ochiului, având ca rezultat flash-uri de lumină cu corpi flotanti, uneori progresând la pierderea vederii (ruptura epiteliului pigmentar al retinei/dezlipirea/ruperea retinei);
- degenerare a retinei (cauzând tulburări de vedere);
- sângerare la nivelul ochiului (hemoragie vitreană);
- anumite forme de opacifiere a cristalinului (cataracta);
- deteriorarea corneei;
- creșterea presiunii intraoculare;
- pete mobile în câmpul vizual (corpi flotanti);
- decolare posterioară de vitros
- senzația de corp străin;
- creșterea producției de lacrimi;

- edem palpebral;
- sângerare la locul injectării;
- înroșire oculară.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții alergice (hipersensibilitate): prurit, urticarie
- inflamație gravă sau infecție în interiorul ochiului (endoftalmită);
- inflamația irisului sau a altor părți ale ochiului (irită, iridociclită);
- iritație a pleoapei;

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- orbire;
- opacifierea cristalinului din cauza înțepării cristalinului (cataractă traumatică);
- puroi la nivelul ochiului;
- risc trombotic cu posibilitatea dezvoltării de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

V. Monitorizare

Imediat după injectarea intravitreană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare.

După injectarea intravitreană, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive

de endoftalmită (ex. durere oculară, înroșirea ochiului, fotofobie, vedere încețoșată).

Nu este necesară monitorizarea între administrări.

Monitorizarea activității bolii poate include examen clinic, teste funcționale sau tehnici imagistice (ex. tomografie în coerență optică maculară sau angiofluorografie).

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului:

- lipsa de răspuns (de reducere a edemului/neovascularizației coroidiene) la tratamentul efectuat;
- prezența efectelor adverse: endoftalmită, dezlipire de retina, hemoragie în vitros, cataractă
- prezența fenomenelor alergice postinjecție.

VII. Prescriptori

Tratamentul se inițiază și se continuă de către medicul în specialitatea de oftalmologie.

B. Afiberceptum 114,3 mg/ml soluție injectabilă (face obiectul unui contract cost-volum)

I. Indicații

Afiberceptum 114,3 mg/ml soluție injectabilă este indicat la adulți pentru tratamentul:

a. degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 414 (conform clasificării internaționale a bolilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

b. afectării acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD), exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 417 (conform clasificării internaționale a bolilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere în tratament

- Pacienții cu degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă);
- Pacienții cu afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic

II. Criterii de excludere

- Hipersensibilitate la substanța activă aflibercept sau la oricare dintre excipienți
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

III. Tratament

Doze și Mod de administrare

Afliberceptum 114,3 mg/ml soluție injectabilă se administrează numai sub formă de injecții intravitreene.

Afliberceptum 114,3 mg/ml soluție injectabilă trebuie administrat numai de către un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene.

Doza recomandată de Afliberceptum 114,3 mg/ml este de 8 mg aflibercept, echivalent cu 0,07 ml de soluție.

Doza este aceeași pentru indicațiile DMLVn și EMD.

Tratamentul cu afliberceptum este inițiat cu o injecție o dată pe lună pentru trei administrări consecutive.

Intervalele de administrare a injecției pot fi apoi extinse până la o dată la 4 luni, în funcție de raționamentul medicului cu privire la rezultatele vizuale și/sau anatomice. Ulterior, intervalele de tratament pot fi extinse și mai mult, până la 6 luni, cum ar fi cu o schemă de tratament și extindere, menținând în același timp rezultatele vizuale și/sau anatomice stabile.

Dacă pacienții au fost tratați anterior cu Eylea 40 mg/ml sau alte medicamente antiVEGF și care fac trecerea la Eylea 114,3 mg/ml, regimul de tratament poate diferi față de cel utilizat pentru pacienții care nu au fost tratați anterior. Intervalele de tratament trebuie să fie determinate pe baza rezultatelor vizuale și/sau anatomice:

-La pacienții cu rezultate vizuale și anatomice stabile, intervalele de tratament anterioare pot fi menținute sau extinse după prima injecție cu Eylea 114,3 mg/ml, cum ar fi cu un regim de dozare de tip tratament și extindere.

- La pacienții cu rezultate vizuale și anatomice suboptimale, tratamentul cu Eylea 114,3 mg/ml poate începe cu o injecție pe lună timp de până la 3 doze consecutive, urmată de ajustarea intervalelor de injecție, cum ar fi cu un regim de dozare de tip tratament și extindere.

Dacă rezultatele vizuale și/sau anatomice se deteriorează, intervalul de tratament trebuie scurtat corespunzător, la aprecierea medicului. Intervalul dintre 2 injecții nu trebuie să fie mai scurt de 1 lună.

În funcție de evaluarea medicului, programul vizitelor de monitorizare poate avea o frecvență mai mare decât cel al vizitelor pentru injecție.

Afliberceptum 114,3 mg/ml la doze lunare de 8 mg nu a fost studiat pentru mai mult de 3 doze consecutive.

Frecvența vizitelor de monitorizare trebuie să se bazeze pe starea pacientului și este la aprecierea medicului.

IV. Monitorizare

Imediat după injectarea intravitreeană, pacienții trebuie monitorizați pentru creșterea presiunii intraoculare.

După injectarea intravitreeană, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptome sugestive de endoftalmită (ex. durere oculară, înroșirea ochiului, fotofobie, vedere încețoșată).

Nu este necesară monitorizarea între administrări.

Monitorizarea activității bolii poate include examen clinic, teste funcționale sau tehnici imagistice (ex. tomografie în coerență optică sau angiofluorografie).

V. Prescriptori

Tratamentul se inițiază și se continuă de către medicul în specialitatea de oftalmologie.”