



PAULA STRADIŅA
KLĪNISKĀ UNIVERSITĀTES
SLIMNĪCA



Vabysmo vieta tīklenes patoloģiju terapijā Reālās dzīves dati

DOC. JURIS VANAGS

PSKUS

RSU

ROCHE SEMINĀRS SADARBĪBĀ AR LAĀA

2023.G. 22.APRĪLĪ

Lekciju atbalsta ROCHE Latvija SIA

AMD

DME

Heier JS, Khanani AM, Quezada Ruiz C, Basu K, Ferrone PJ, Brittain C, Figueroa MS, Lin H, Holz FG, Patel V, Lai TYY, Silverman D, Regillo C, Swaminathan B, Viola F, Cheung CMG, Wong TY; TENAYA and LUCERNE Investigators. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. *Lancet*. 2022 Feb 19;399(10326):729-740. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00010-1. Epub 2022 Jan 24. PMID: 35085502.

Wykoff CC, Abreu F, Adamis AP, Basu K, Eichenbaum DA, Haskova Z, Lin H, Loewenstein A, Mohan S, Pearce IA, Sakamoto T, Schlottmann PG, Silverman D, Sun JK, Wells JA, Willis JR, Tadayoni R; YOSEMITE and RHINE Investigators. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular oedema (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, phase 3 trials. *Lancet*. 2022 Feb 19;399(10326):741-755. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00018-6. Epub 2022 Jan 24. PMID: 35085503.

TRUCKEE pētījums

Faricimaba reālās dzīves efektivitāte un drošums neovaskulārās AMD gadījumā

DR. MAIKLS A. SINGERS (MICHAEL A. SINGER), FASRS
OFTALMOLOĢIJAS KLĪNISKAIS PROFESORS

TEKSASAS UNIVERSITĀTES VESELĪBAS ZINĀTŅU CENTRS SANANTONIO

HANNAH KHAN, MPH; AAMIR A. AZIZ, BS; AIGERIM SAULEBAYEVA, MD; ASHKAN M. ABBEY, MD; DAVID R.P. ALMEIDA, MD, PHD, MBA;
ROBERT L. AVERY, MD; HIMANSHU K. BANDA, MD; MARK R. BARAKAT, MD; RAMANATH BHANDARI, MD; EMMANUEL Y. CHANG, MD,
PHD; CARL J. DANZIG, MD; SARA J. HAUG, MD, PHD; NIKOLAS J.S. LONDON, MD; VEERAL S. SHETH, MD, MBA, FASRS, FACS;
JEREMY D. WOLFE, MD ARSHAD M. KHANANI, MD, MA, FASRS

TRUCKEE pētījums: Dizains

Faricimaba efektivitātes un drošuma novērtēšana
reālajā dzīvē pacientiem ar nAMD

Mērķa pacientu populācija

- Pacienti, kas nav ārstēti UN iepriekš ārstēti pacienti

Pastāvīga datu vākšana

- Demogrāfiskie dati
- Iepriekšējās ārstēšanas vēsture
- Efektivitāte (redze, centrālā apakšlauka biezums, tīklenes šķidrums stāvoklis, pigmentepitēlija atslāņojumi)
- Ilgums
- Drošums

TRUCKEE pētījums: Dizains

491 ar faricimabu ārstēts pacients (pētījuma populācija)

Kopā ievadīts 1231 intravitreālās injekcijas

Pēc vienas faricimaba injekcijas ir pieejami dati par 335 pacientiem (37 neārstēti pacienti un 298 iepriekš ārstēti pacienti).

Atkārtota kontrole* pēc trim faricimaba injekcijām pieejama 89 pacientiem (77 iepriekš ārstēti pacienti)

* Atkārtota kontrole definēta kā pabeigta biroja vizīte pēc pirmās faricimaba injekcijas.

Rezultāti: Demogrāfiskie dati

Mainīgs:	Vidējais	Diapazons
Vecums (gadi)	80.0	44-100

Mainīgs:	Grupas:	N (%)
Dzimums	Vīrieši	215 (43.8%)
	Sievietes	276 (56.2%)

Pēdējā anti-VEGF injekcija	Aflibercepts	320 (58.2%)
	Ranibizumabs	96 (17.5%)
	Brolucizumabs	42 (7.6%)
	Bevacizumabs	35 (6.4%)
	Naivi ārstēšana	57 (10.4%)

Rezultāti: Demogrāfiskie dati

Populācija ar atkārtotu kontroli* (N = 335 pacienti, 376 acis)

Mainīgs	Vidējais	Diapazons
Vecums (gadi)	79.8	44-100

Mainīgs	Grupas	N (%)
Dzimums	Vīrieši	150 (44.5%)
	Sievietes	185 (55.5%)
Pēdējā anti-VEGF injekcija	Aflibercepts	237 (63.0%)
	Ranibizumabs	58 (15.4%)
	Brolucizumabs	26 (6.9%)
	Bevacizumabs	16 (4.3%)
	Naivi ārstēšana	39 (10.4%)

* atkārtota kontrole definēta kā pabeigta biroja vizīte pēc pirmās faricimaba injekcijas.

Rezultāti: Vispārējā efektivitāte

Populācija ar atkārtotu kontroli pēc vienas injekcijas (N = 335 pacienti, 376 acis)

	Izejas dati	Atkārtota kontrole	Izmaiņas	P-Value
Mainīgs	Vidējais [SEM]	Vidējais [SEM]		
ETDRS (burti)*	59,5 burti [0,06]	60,6 burti [0,05]	+ 1,1 burts	0.035
CST (μM)	334,3 μM [0,32]	303,0 μM [0,28]	- 31,3 μM	<0.001
PED augstums** (μM)	244,5 μM [1.37]	185,6 μM [1.59]	- 58,9 μM	<0.001

* Pamatojoties uz Snelena konvertēšanu uz ETDRS

**Ja piemērojams

Efektivitāte pēc vienas faricimaba injekcijas naiviem pacientiem

Populācija ar atkārtotu kontroli pēc vienas injekcijas (N = 37 pacienti, 39 acis)

	Izejas dati	Atkārtota kontrole	Izmaiņas	P-Value
Mainīgs	Vidējais [SEM]	Vidējais [SEM]		
ETDRS (burti)*	55,8 burti [0,59]	60,7 burti [0,51]	+ 4,9 burti	0.076
CST (μM)	380,4 μM [2.86]	295,9 μM [2.26]	- 84,5 μM	<0.001
PED augstums** (μM)	199,3 μM [10.4]	105,5 μM [12.6]	- 93,8 μM	0.001

* Pamatojoties uz Snelena konvertēšanu uz ETDRS

**Ja piemērojams

Faricimabs rada strauju redzes uzlabošanos iepriekš neārstētiem pacientiem pēc vienas injekcijas

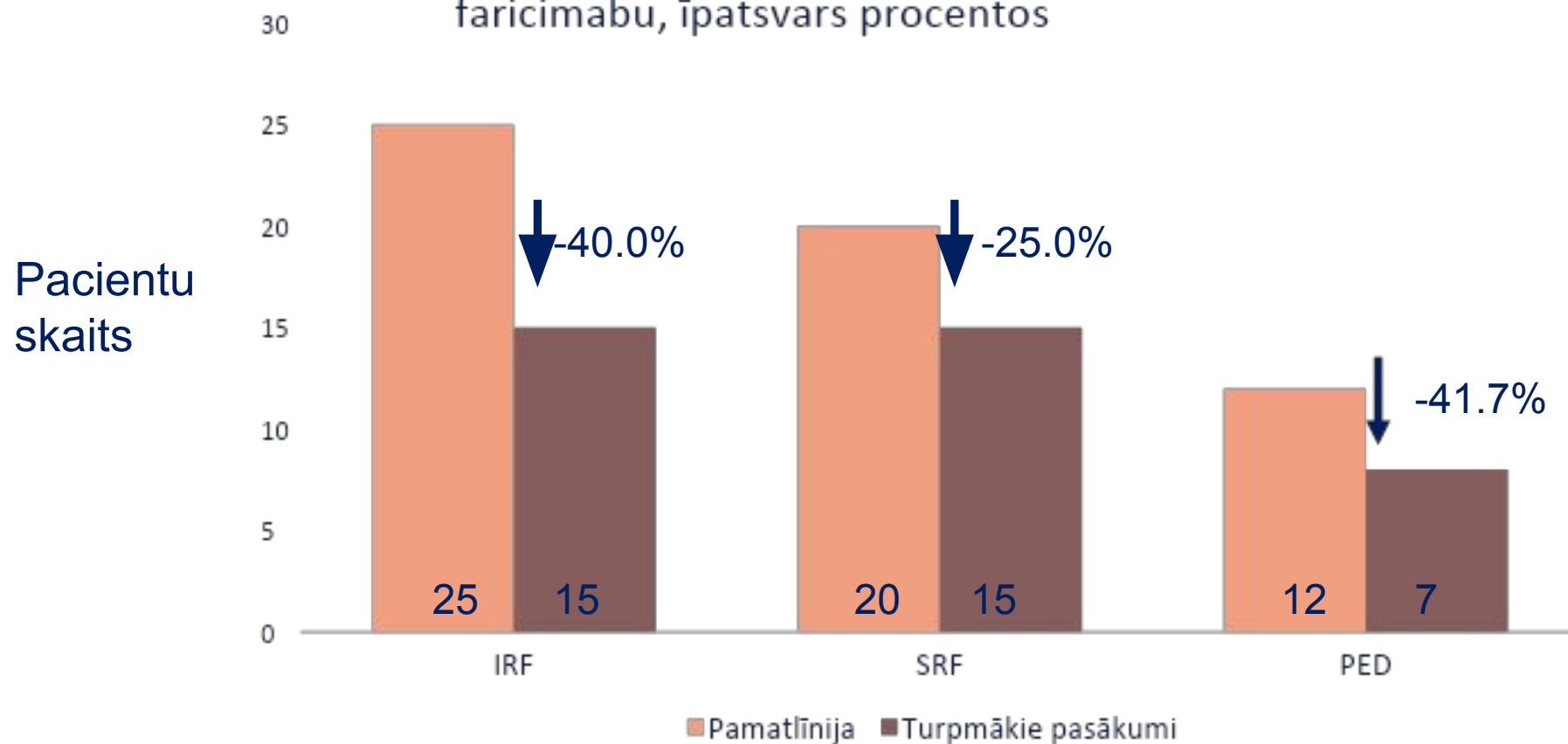
Populācija ar atkārtotu kontroli pēc vienas injekcijas (N = 37 pacienti, 39 acis)

	+5 burti	+10 burti	+15 burti
Pacientu skaits*:	22 (56.4%)	12 (30.8%)	9 (23.1%)

*2 Line Gainers ir iekļauti 1 Line Gainer vērtībā, bet 3 Line Gainers ir iekļauti gan 1, gan 2 Line Gainer vērtībās.

Pilnīga IRF, SRF un PED novēršana iepriekš neārstētiem pacientiem pēc vienas faricimaba injekcijas

Pacientu ar pilnīgu šķidruma izžušanu pēc pārejas uz faricimabu, īpatsvars procentos



Efektivitāte pēc vienas faricimaba injekcijas visiem pacientiem, kas pārgājuši no jebkura anti-VEGF līdzekļa

Populācija ar atkārtotu kontroli (N = 298 pacienti, 337 acis)

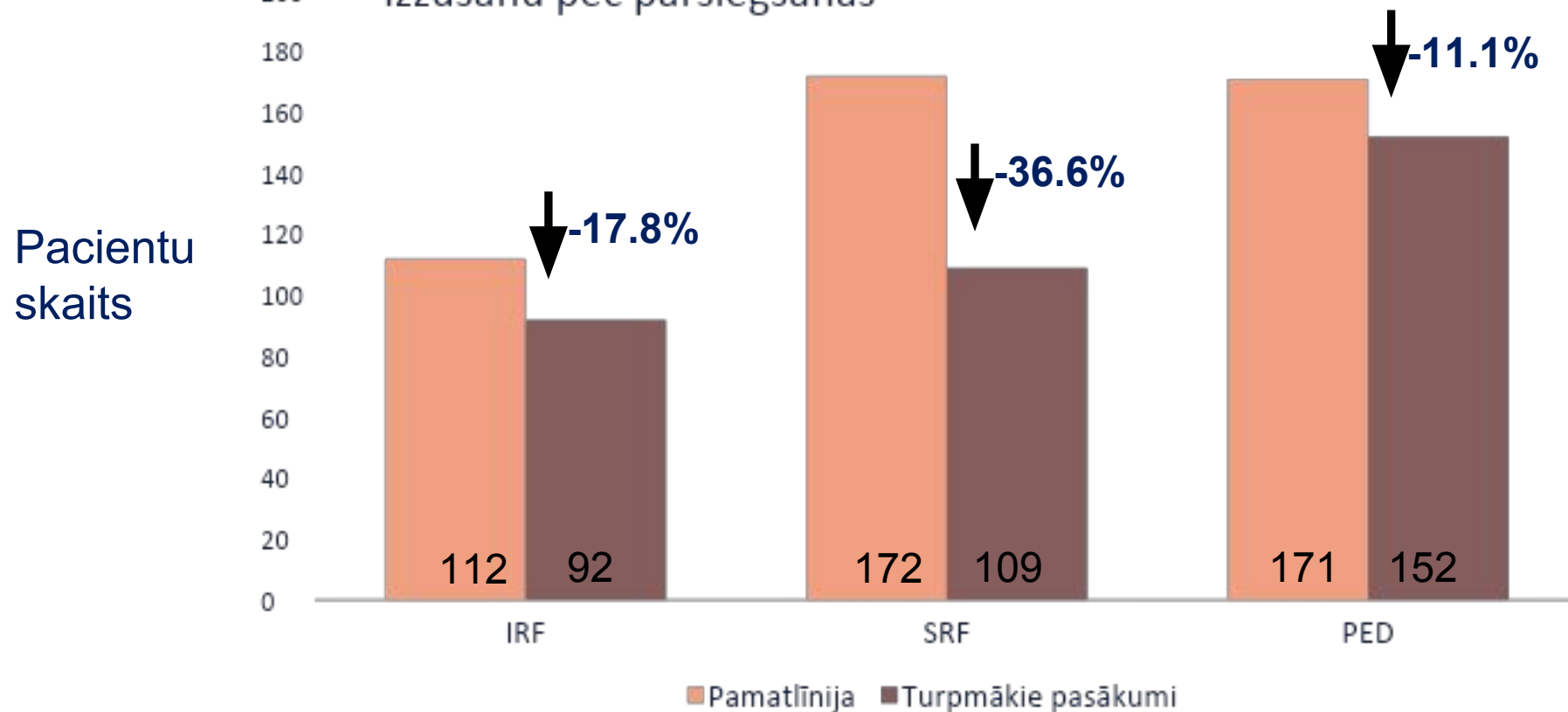
	Izejas dati	Atkārtota kontrole	Izmaiņas	P-Value
Mainīgs	Vidējais [SEM]	Vidējais [SEM]		
ETDRS (burti)*	60.0 burti [0.06]	60,7 burti [0,06]	+ 0,7 burti	0.196
CST (μM)	328,0 μM [0,35]	302,7 μM [0,35]	- 25,3 μM	<0.001
PED augstums** (μM)	244,5 μM [1.55]	185,6 μM [1.60]	- 58,9 μM	<0.001

Iepriekšējais intervāls: **44,2 dienas**

Atkārtotas kontroles intervāls: **43,5 dienas**

Pilnīga IRF, SRF un PED izžušana iepriekš ārstētiem pacientiem pēc vienas faricimaba injekcijas

Procentuālais daudzums pacientu ar pilnīgu šķidruma izžušanu pēc pārslēgšanas



Efektivitāte pēc vienas faricimaba injekcijas visiem pacientiem, kas pārgājuši no aflibercepta terapijas

Populācija ar atkārtotu kontroli (N = 209 pacienti, 237 acis)

	Izejas stāvoklis	Atkārtota kontrole	Izmaiņas	P-Value
Mainīgs	Vidējais [SEM]	Vidējais [SEM]		
ETDRS (burti)*	61,5 burti [0,08]	61,7 burti [0,08]	+ 0,2 burti	0.782
CST (μM)	329,8 μM [0,48]	303,5 μM [0,45]	- 26,3 μM	<0.001
PED augstums** (μM)	231,6 μM [1,87]	180,1 μM [1,91]	- 51,5 μM	<0.001

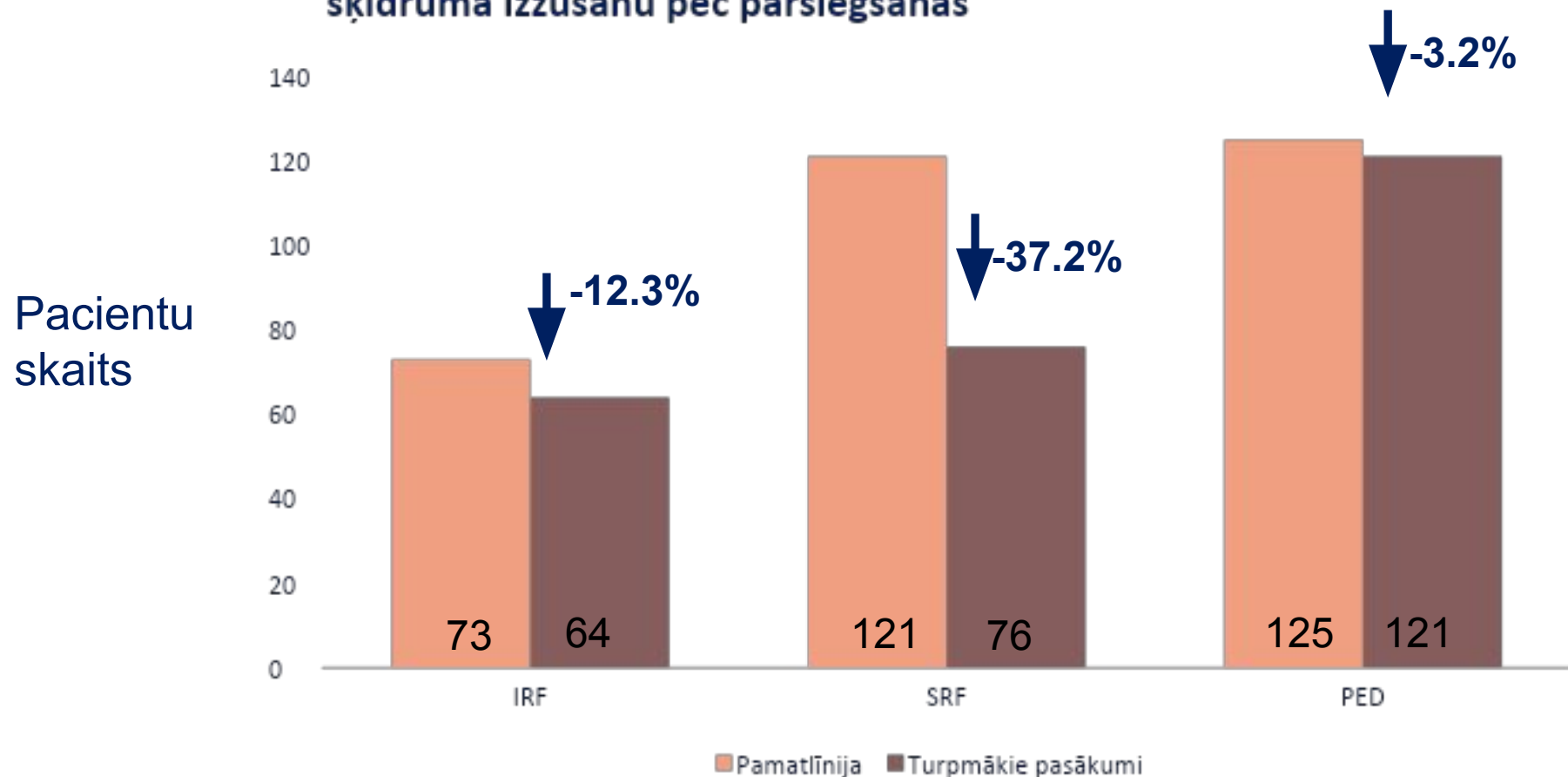
Iepriekšējais intervāls: **43,0 dienas**

Pārbaudes intervāls: **43,8 dienas**

* Pamatojoties uz Snelena konvertēšanu uz ETDRS

Pilnīga IRF, SRF un PED izžušana pēc vienas faricimaba injekcijas pacientiem, kas iepriekš lietojuši aflibercept

Pacientu procenti ar pilnīgu šķidruma izžušanu pēc pārslēgšanas



Efektivitāte pēc trim faricimaba injekcijām visiem pacientiem

Populācija ar novērošanu (N = 89 pacienti, 94 acis)

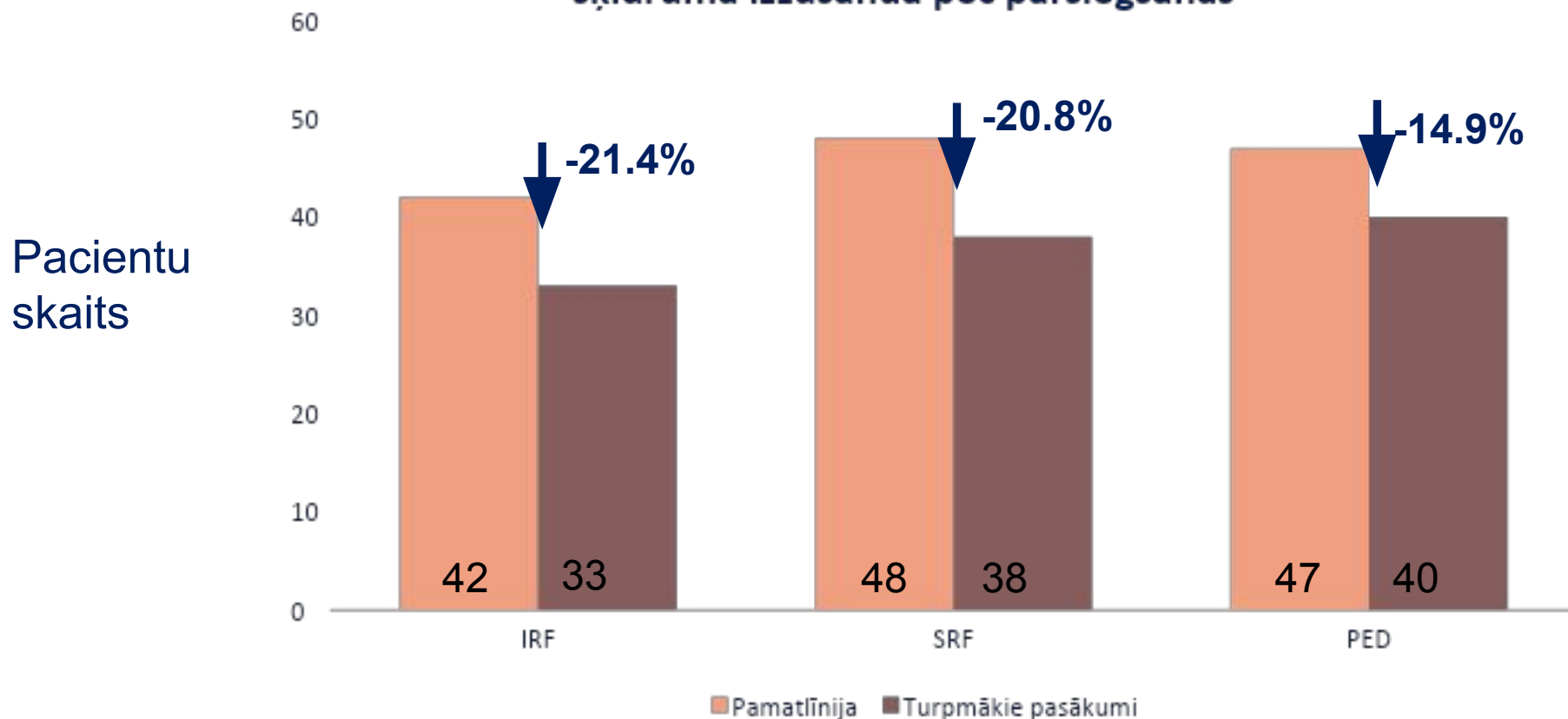
	Izejas stāvoklis	Atkārtota kontrole	Izmaiņas	P-Value
Mainīgs	Vidējais [SEM]	Vidējais [SEM]		
ETDRS (burti)*	56,8 burti [0,23]	60,6 burti [0,20]	+ 3,2 burti	0.03
CST (μM)	364,0 μM [1,55]	317,8 μM [1.37]	- 46,2 μM	<0.001
PED augstums** (μM)	262,0 μM [5.35]	211,3 μM [5.63]	- 50,7 μM	0.043

* Pamatojoties uz Snelena konvertēšanu uz ETDRS

**Ja piemērojams

Pilnīga IRF, SRF un PED izžušana visiem pacientiem pēc trim faricimaba injekcijām

Pacientu procenti ar pilnīgu šķidruma izžušanu pēc pārslēgšanas



Efektivitāte pēc trim faricimaba injekcijām visiem pacientiem, kas pārgājuši no jebkura anti-VEGF līdzekļa

Populācija ar novērošanu (N = 77 pacienti, 80 acis)

	Izejas dati	Atkārtota kontrole	Izmaiņas	P-Value
Mainīgs	Vidējais [SEM]	Vidējais [SEM]		
ETDRS (burti)*	58,3 burti [0,24]	61,3 burti [0,23]	+ 3,0 burti	0.045
CST (μM)	362,8 μM [1.77]	319,5 μM [1.55]	- 43,3 μM	<0.001
PED augstums** (μM)	277,1 μM [6.09]	213,5 μM [6.33]	- 63,6 μM	0.006

* Pamatojoties uz Snelena konvertēšanu uz ETDRS

**Ja piemērojams

Vienas, divu un trīs rindu redzes uzlabojumi iepriekš ārstētiem augstas vajadzības pacientiem pēc trim faricimaba injekcijām

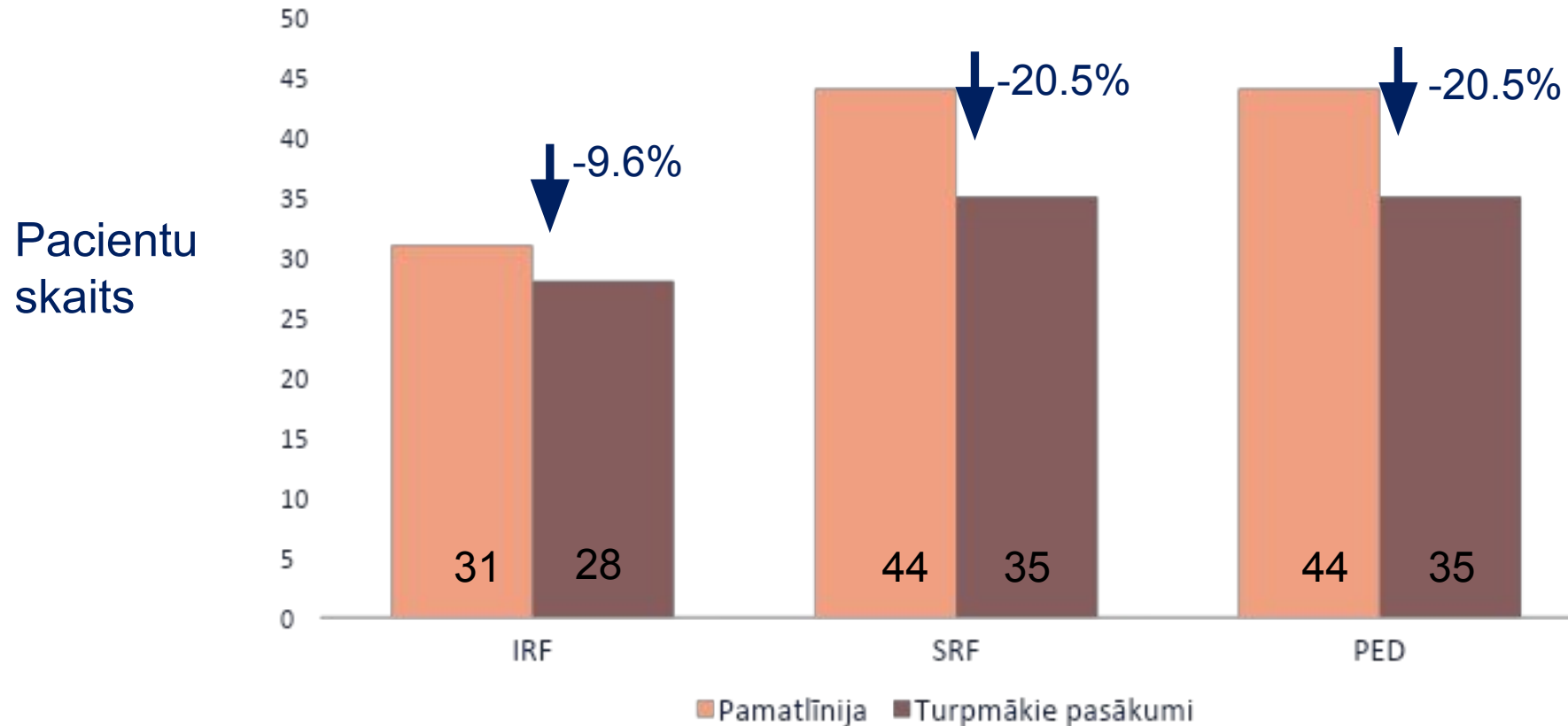
Populācija ar atkārtotu kontroli (N = 77 pacienti, 80 acis)

	+5 burti	+10 burti	+15 burti
Pacientu skaits*:	24 (30%)	17 (21.3%)	11 (13.8%)

*2 Line Gainers ir iekļauti 1 Line Gainer vērtībā, bet 3 Line Gainers ir iekļauti gan 1, gan 2 Line Gainer vērtībās.

Pilnīga IRF, SRF un PED izžušana visiem pārejas pacientiem pēc trim faricimaba injekcijām

Pacientu procenti ar pilnīgu šķidruma izžušanu pēc pārslēgšanas



Drošuma rezultāti

Pacientu skaits: 491

Acu skaits: 550

Injekciju skaits: 1,231

Infekciozas endoftalmītu gadījumi: 1*

Intraokulārā iekaisuma gadījumi: 1**

Tīklenes vaskulīta gadījumi: 0

Tīklenes artēriju oklūzijas: 0

*Endoftalmīts ar pozitīvu kultūru

**Plaša FA apstiprina, ka nav okluzīva vaskulīta/retinīta

Secinājumi

TRUCKEE ir noritošs sadarbības pētījums, kurā tiek pētīta faricimaba efektivitāte un drošums reālos apstākļos.


Faricimabs pierādīja strauju visu anatomisko parametru uzlabošanos gan iepriekš neārstētiem, gan iepriekš ārstētiem pacientiem ar izteiktu vajadzību.

Ziņots par vienu IOI gadījumu un vienu infekcioza endoftalmīta gadījumu no 491 pacientiem ar 1231 injekciju.

ARTICLE



Faricimab in neovascular AMD: first report of real-world outcomes in an independent retina clinic

Paulo Eduardo Stanga ^{1,2}✉, Francisco Javier Valentín-Bravo¹, Sebastian Eduardo Francis Stanga¹, Ursula Inge Reinstein¹, Salvador Pastor-Idoate¹ and Susan M. Downes¹

© The Author(s), under exclusive licence to The Royal College of Ophthalmologists 2023

Received: 11 January 2023 Revised: 28 February 2023 Accepted: 8 March 2023

Table 1. Baseline patient characteristics with functional and anatomical outcomes at 1 month after a 1st faricimab intravitreal injection.

Functional and Anatomical Outcomes	Baseline	Present at 1 month
BCVA mean \pm SD (logMAR)		
Naïve patients (<i>n</i> = 3)	0.33 \pm 0.29	0.30 \pm 0.29
Non-naïve patients (<i>n</i> = 8)	0.61 \pm 0.75	0.39 \pm 0.54
Total population (<i>n</i> = 11)	0.55 \pm 0.73	0.34 \pm 0.32
Central Retinal Thickness mean \pm SD (μ m)		
Naïve patients (<i>n</i> = 3)	874.67 \pm 510.86	536.41 \pm 352.15
Non-naïve patients (<i>n</i> = 8)	256.16 \pm 12.98	245.43 \pm 15.34
Total population (<i>n</i> = 11)	565.41 \pm 341.38	326.97 \pm 226.48
Subretinal Fluid (SRF)	8 (72.72%)	2 (18.18%)
Drusenoid PED	7 (63.63%)	4 (36.36%)
Intraretinal Fluid (IRF)	3 (27.27%)	2 (18.18%)
Subretinal Haemorrhage	3 (27.27%)	2 (18.18%)

Vabysmo (faricimab)

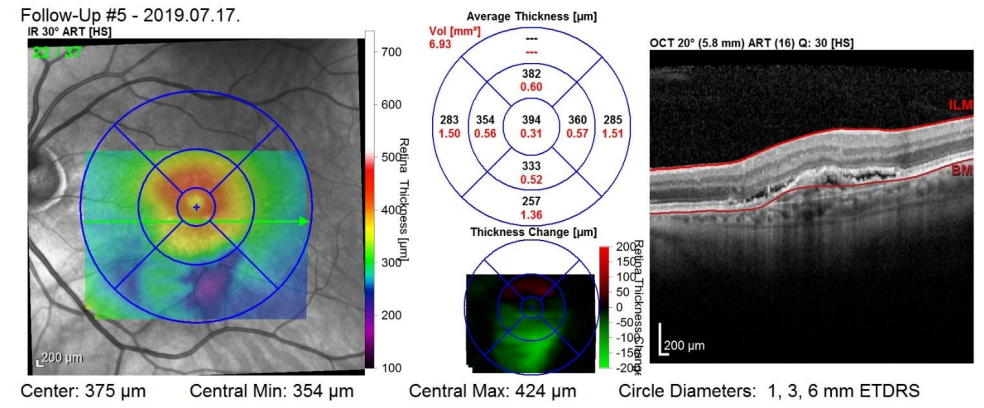
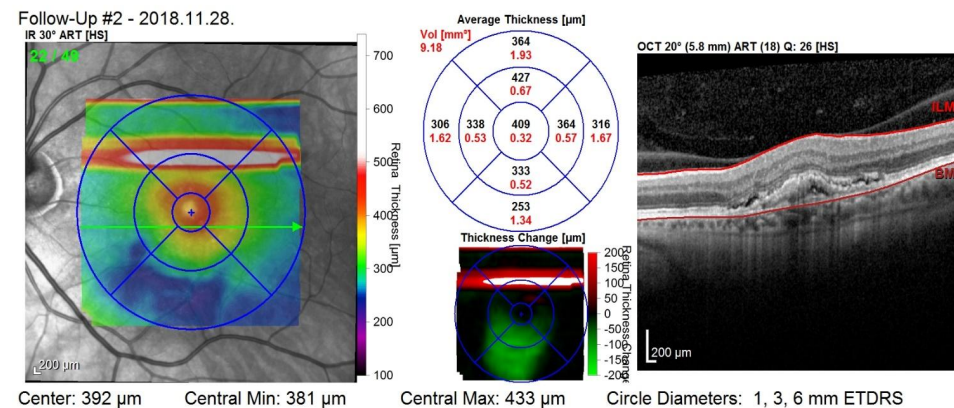
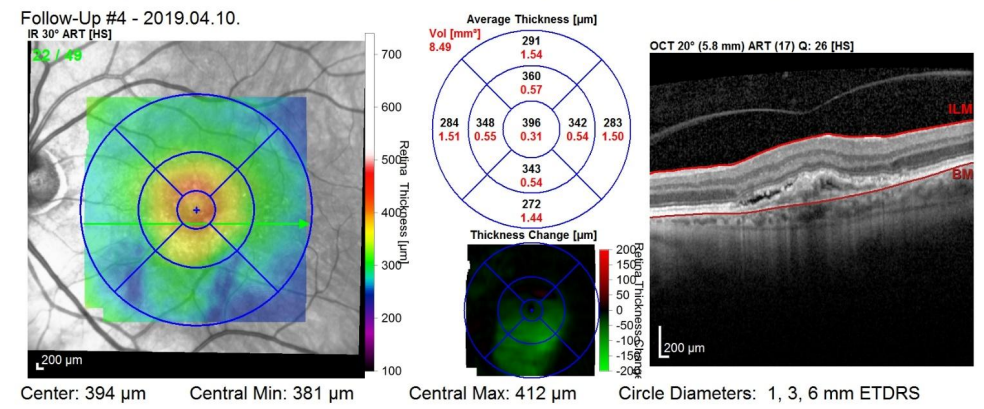
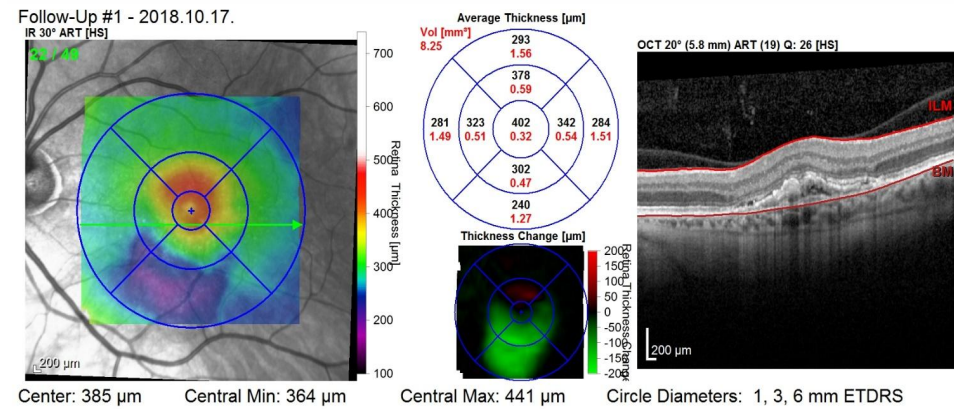
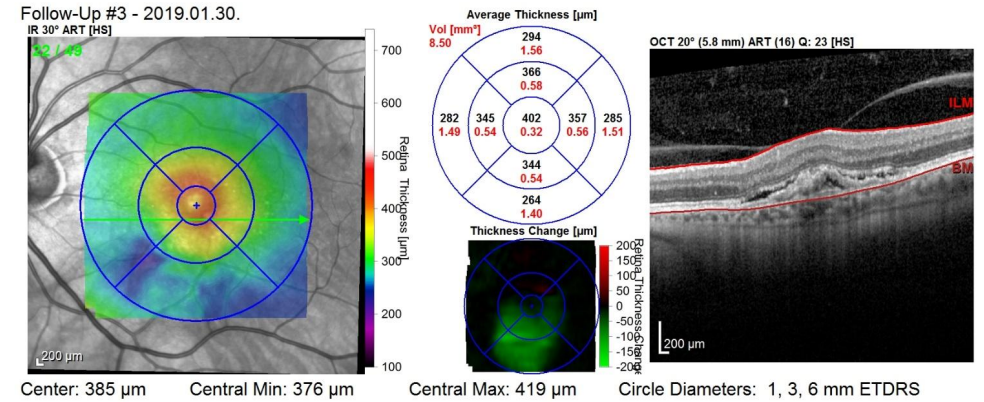
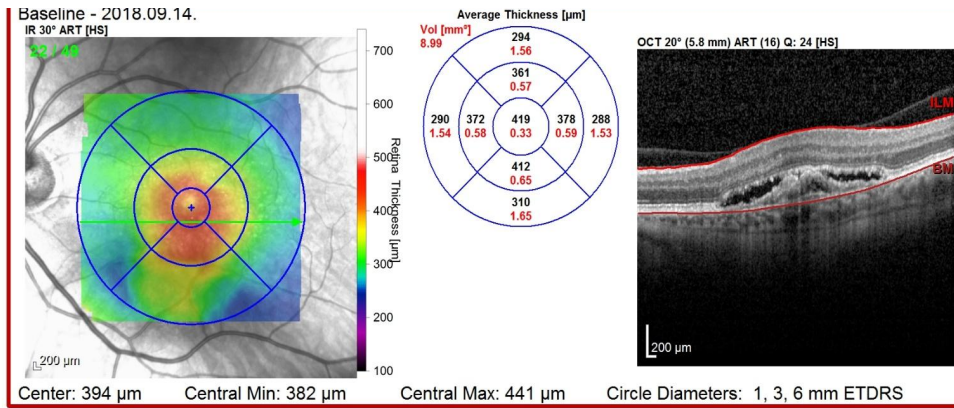
- Labi īstermiņa rādītāji
- Iepriekš ārstētiem pacientiem ir nepieciešama piesātināšana

Kuriem pacientiem izvēlēties?

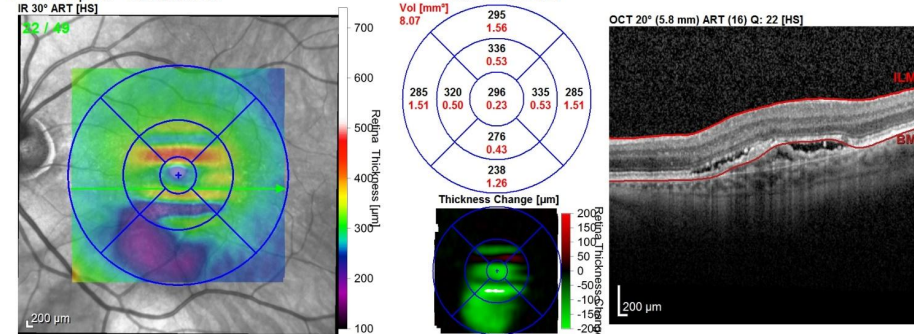
- Iepriekš neārstēti pacienti
- Pacienti ar persistējošu subretinālu un intraretinālu šķidrumu, kas nav izzudis, neskatoties uz citu medikamentu lietošanu
- Jautājums par drošumu- parādīs laiks

Faricimab priekšrocības

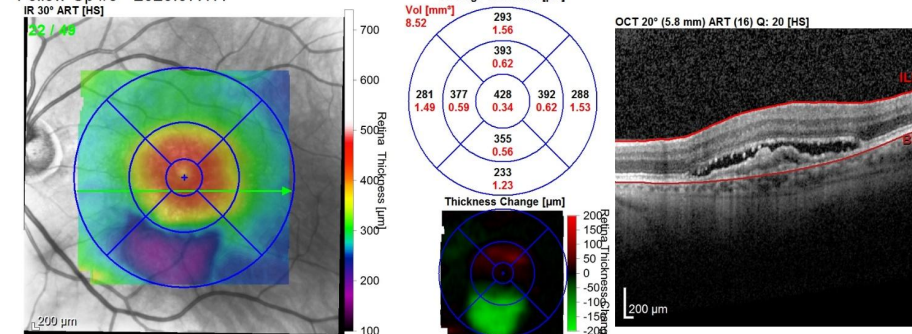
- Nepieciešams mazāk injekciju
- Personalizēta ārstēšanas shēma - legāli var piemērot jebkuru injekciju biežumu, pamatojoties uz konkrētā pacienta tīklenes stāvokli



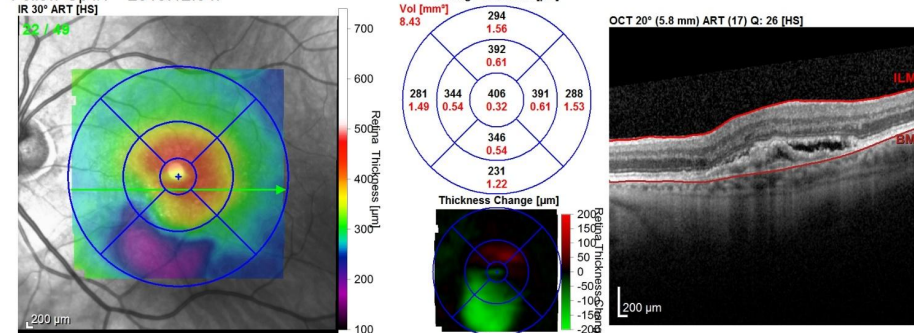
Follow-Up #6 - 2019.09.25.



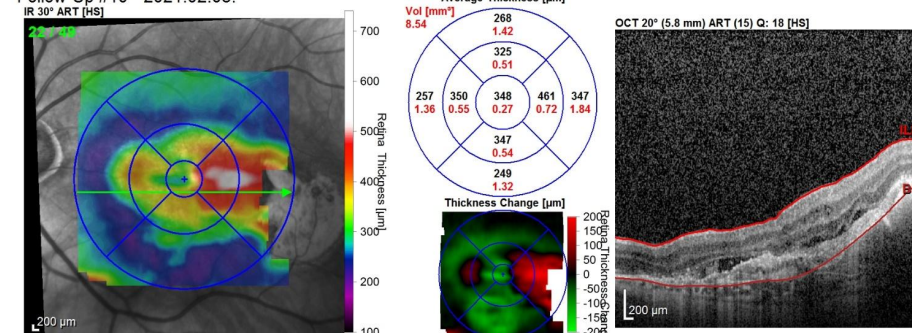
Follow-Up #9 - 2020.07.17.



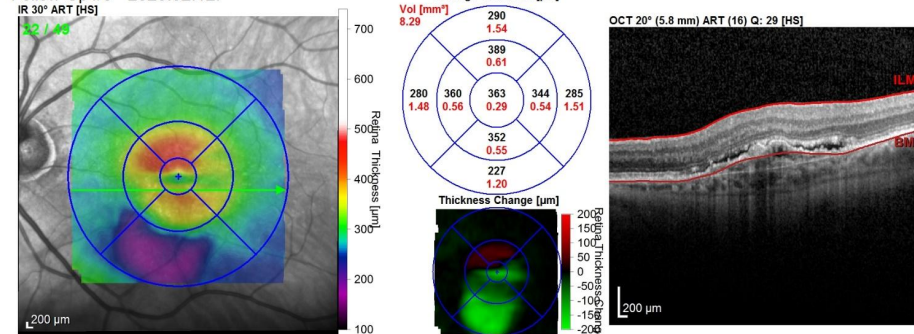
Follow-Up #7 - 2019.12.04.



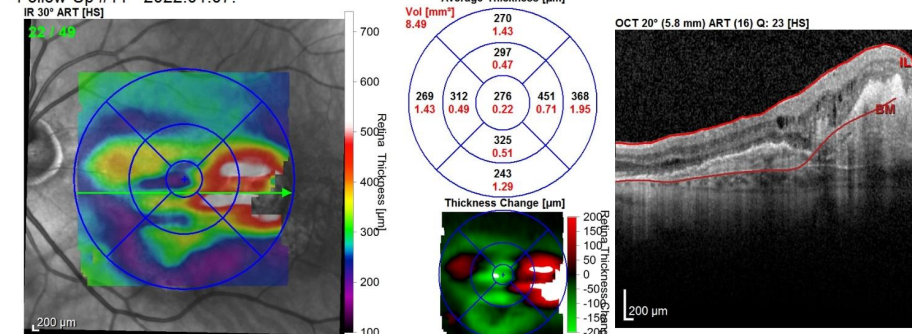
Follow-Up #10 - 2021.02.03.



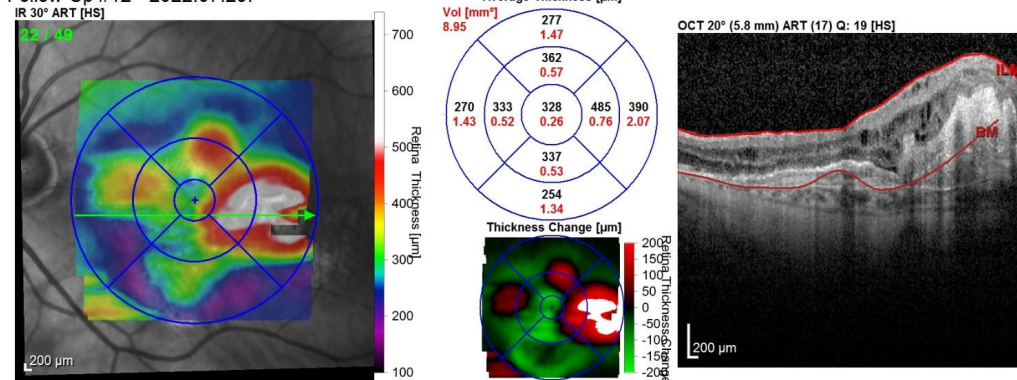
Follow-Up #8 - 2020.02.12.



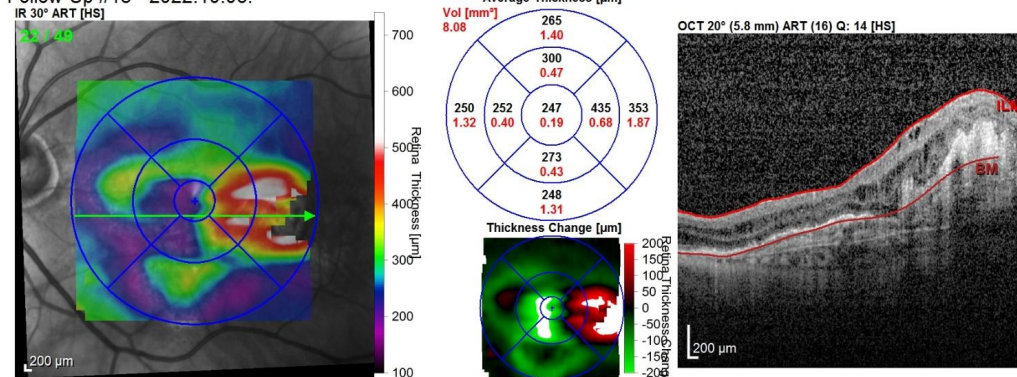
Follow-Up #11 - 2022.01.07.



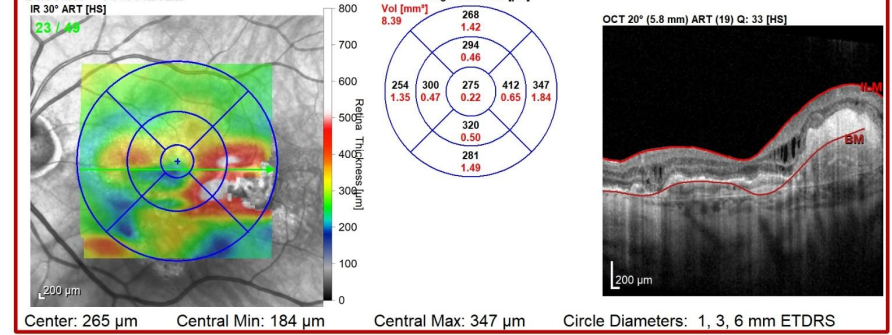
Follow-Up #12 - 2022.07.29.



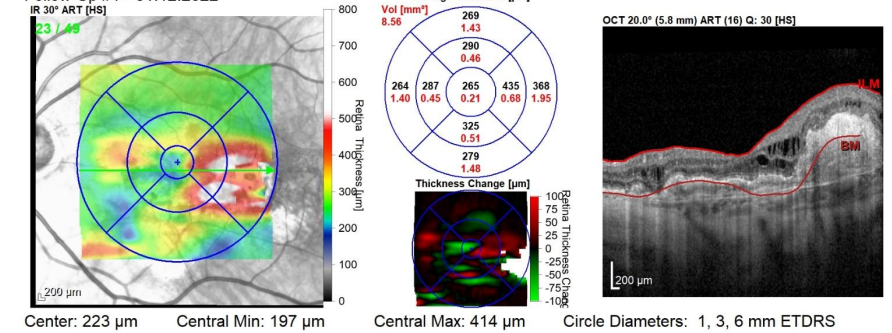
Follow-Up #13 - 2022.10.06.



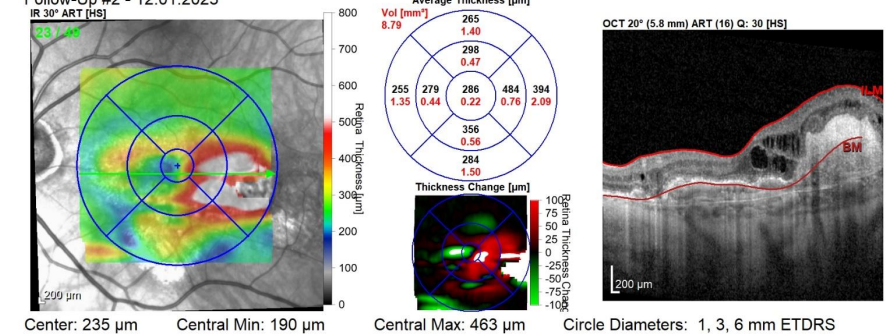
Baseline - 08.09.2022



Follow-Up #1 - 01.12.2022

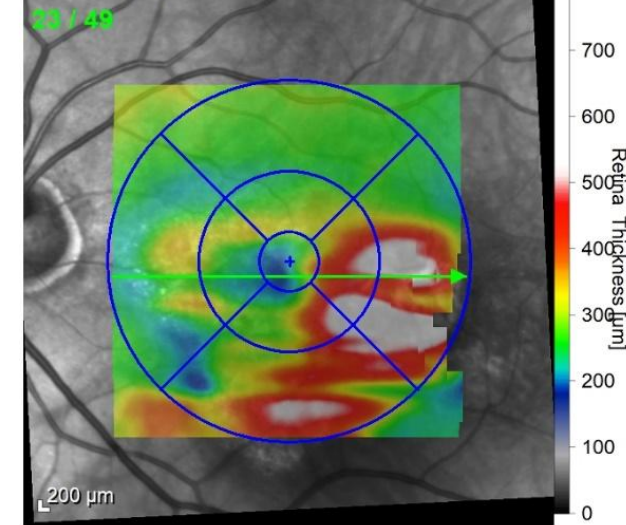


Follow-Up #2 - 12.01.2023

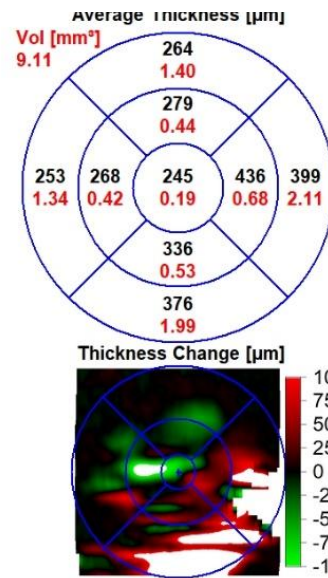


Follow-Up #3 - 09.03.2023

IR 30° ART [HS]



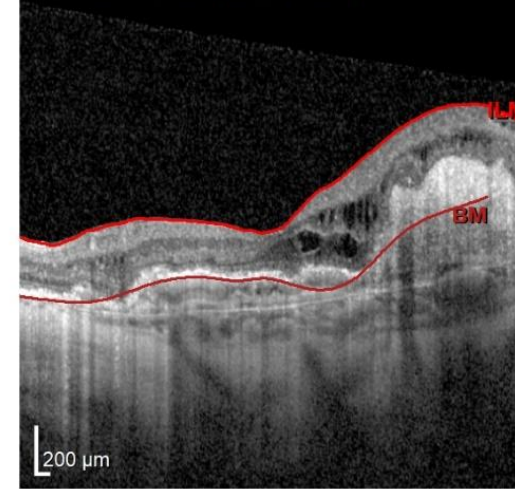
Center: 215 μm Central Min: 184 μm



Central Max: 396 μm

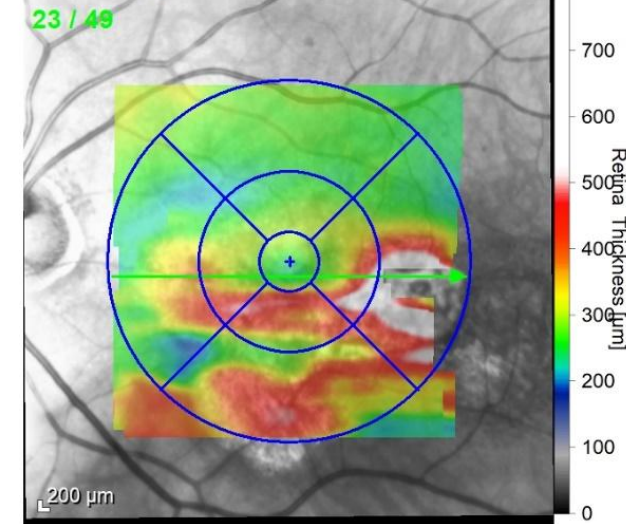
Circle Diameters: 1, 3, 6 mm ETDRS

OCT 20° (5.8 mm) ART (19) Q: 28 [HS]

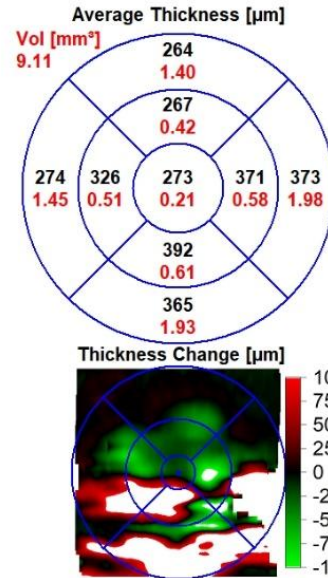


Follow-Up #4 - 06.04.2023

IR 30° ART [HS]



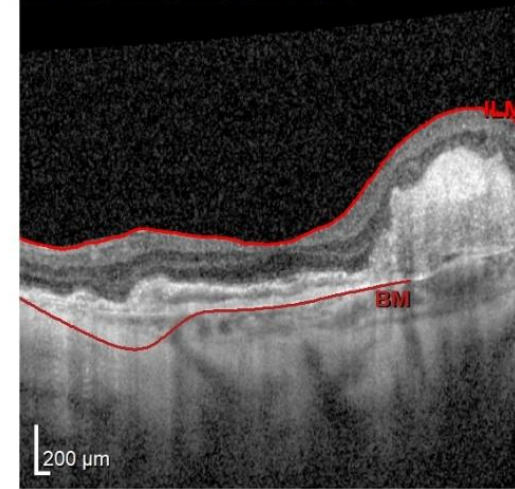
Center: 244 μm Central Min: 234 μm

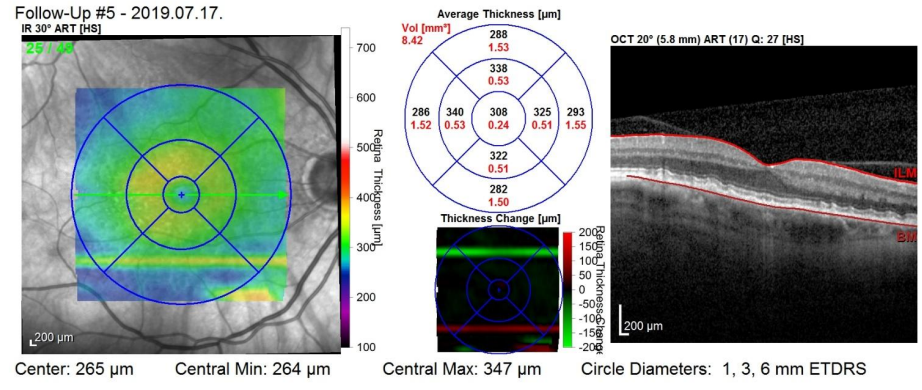
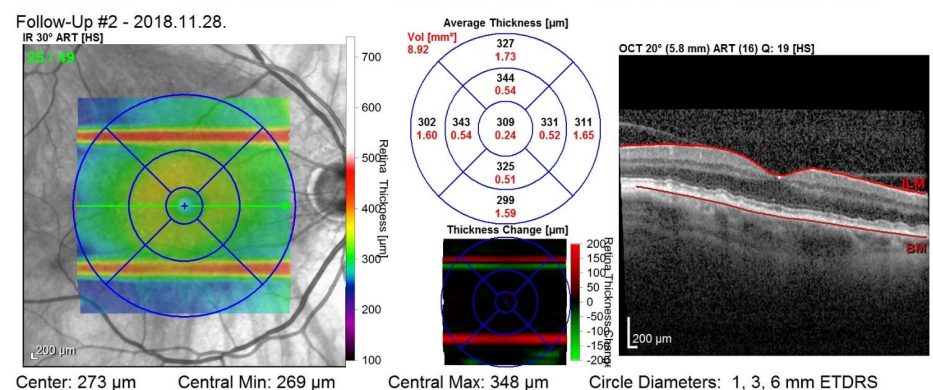
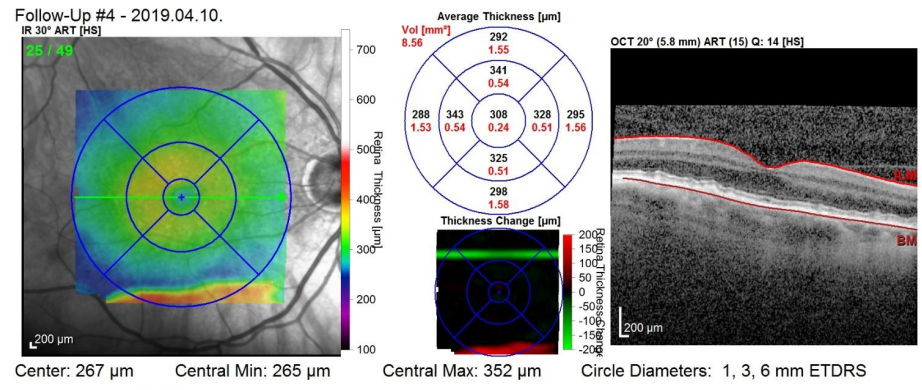
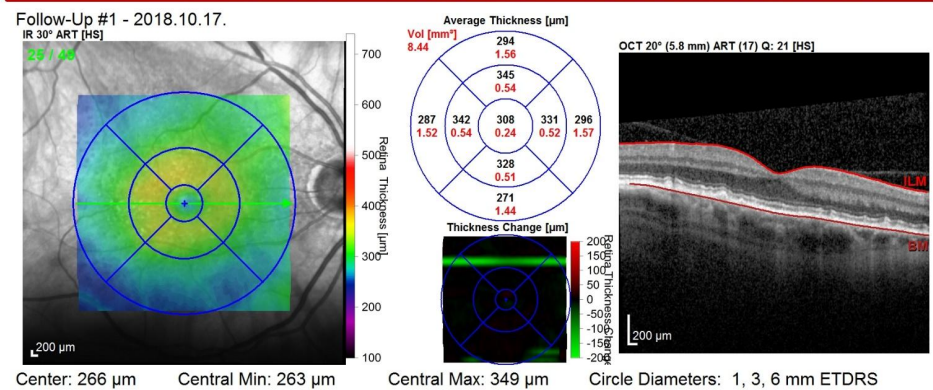
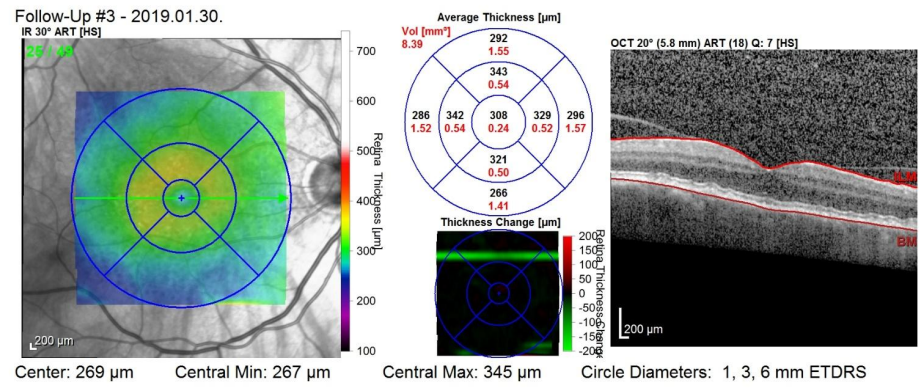
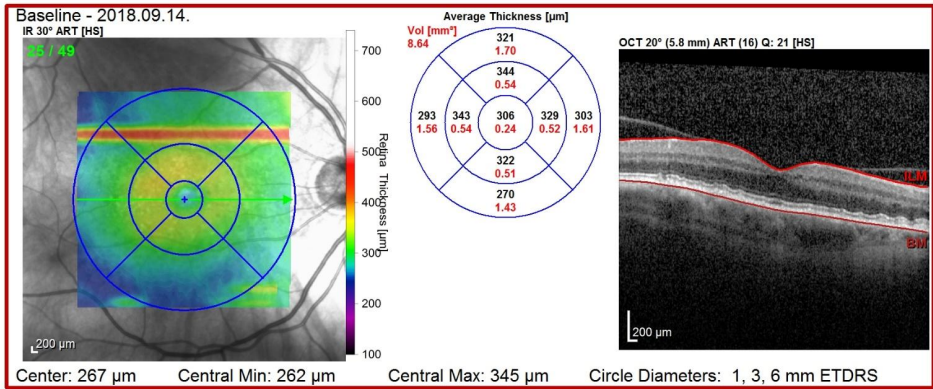


Central Max: 364 μm

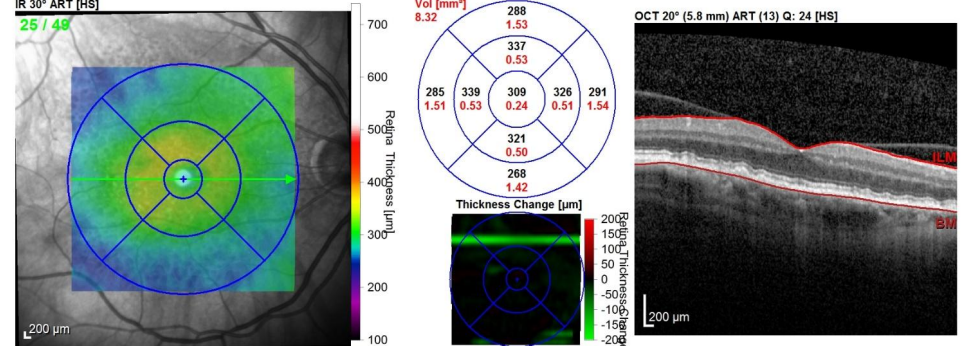
Circle Diameters: 1, 3, 6 mm ETDRS

OCT 20° (5.8 mm) ART (16) Q: 21 [HS]

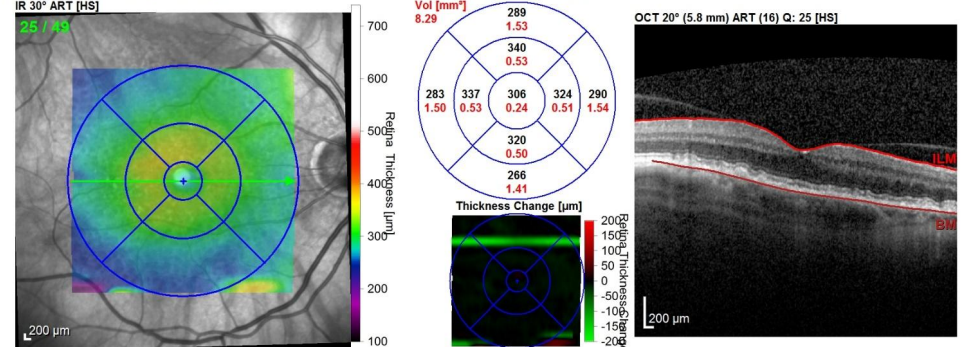




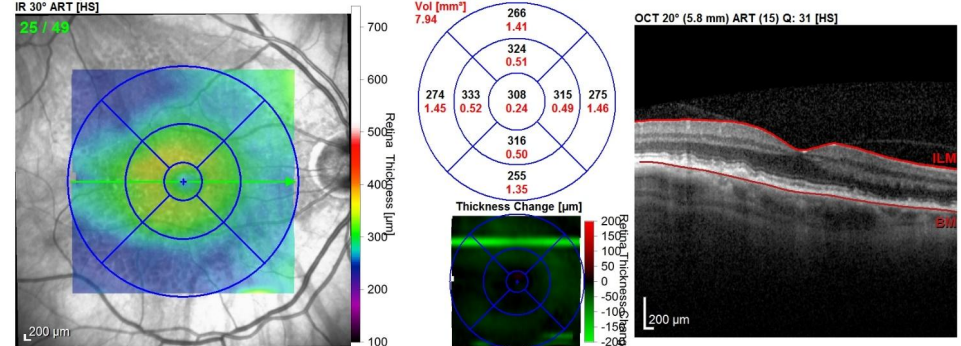
Follow-Up #6 - 2019.09.25.



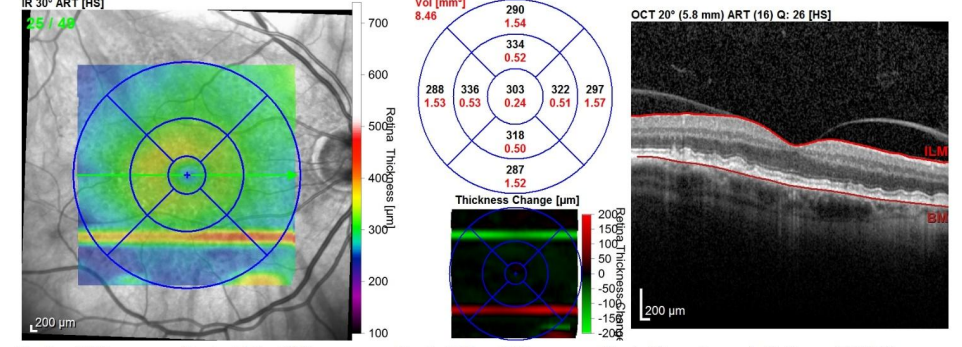
Follow-Up #7 - 2019.12.04.



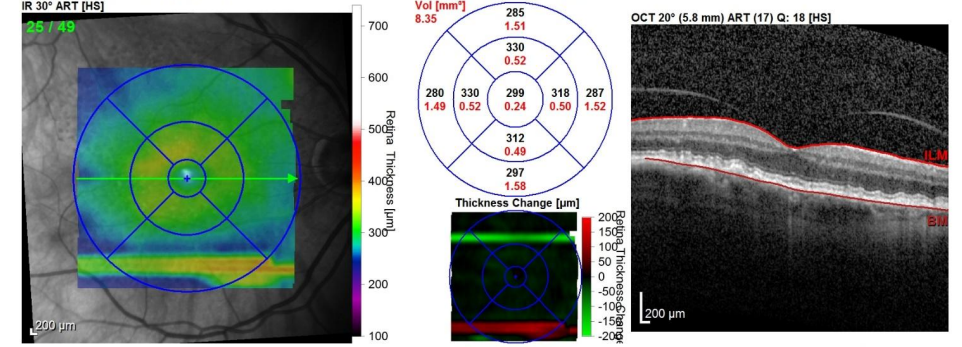
Follow-Up #8 - 2020.02.12.



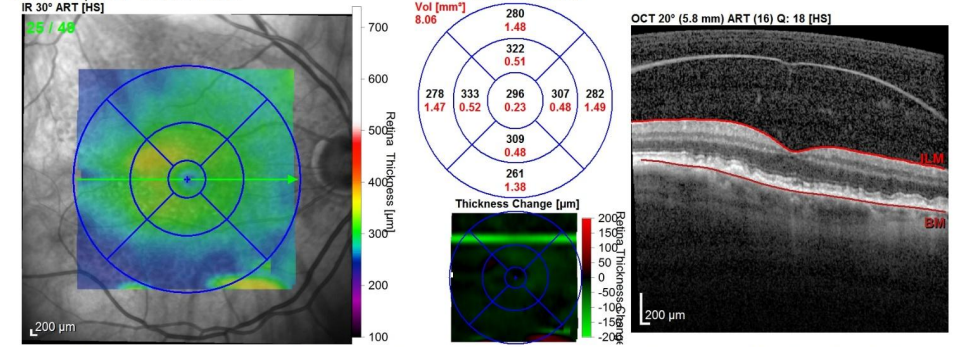
Follow-Up #9 - 2020.07.17.



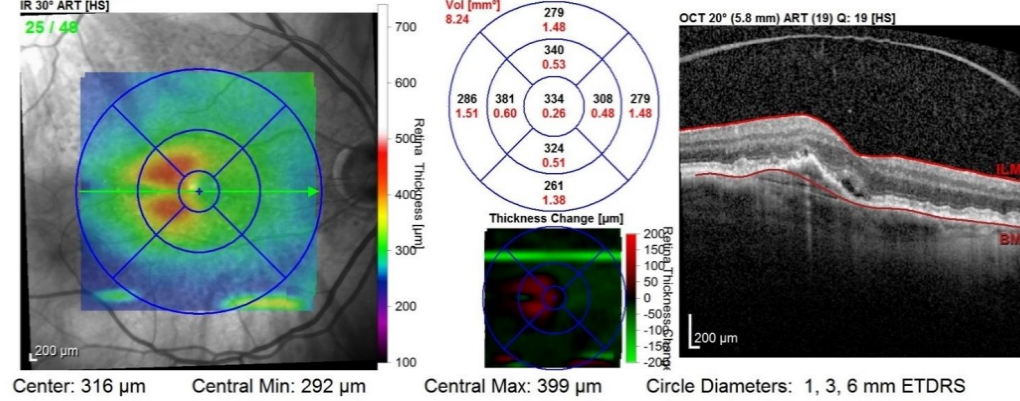
Follow-Up #10 - 2021.02.03.



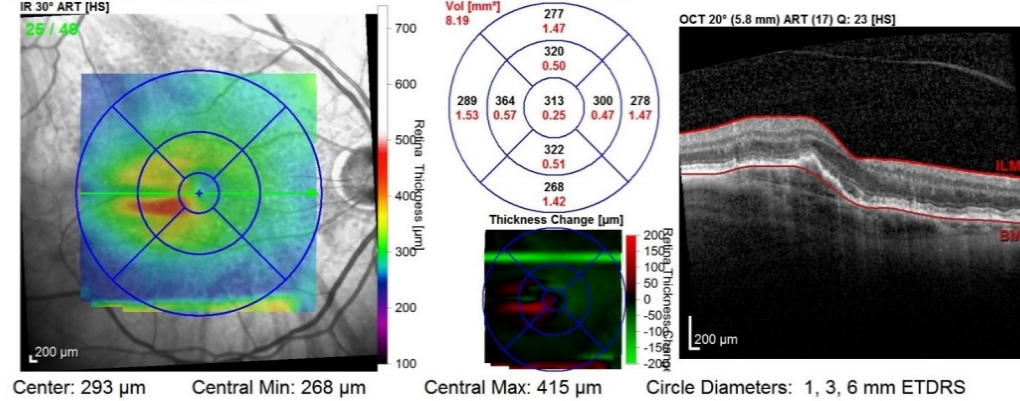
Follow-Up #11 - 2022.01.07.



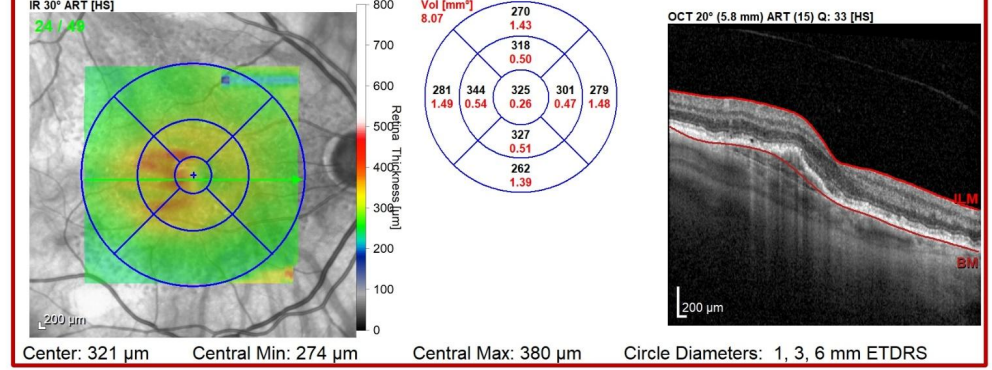
Follow-Up #12 - 2022.07.29.



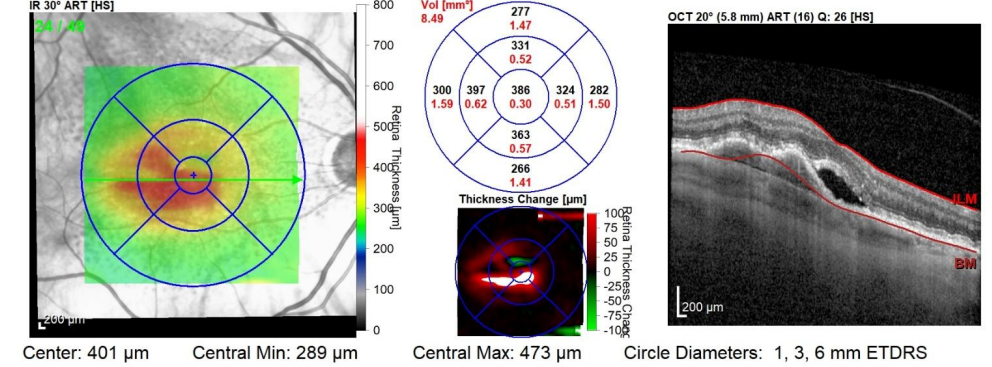
Follow-Up #13 - 2022.10.06.



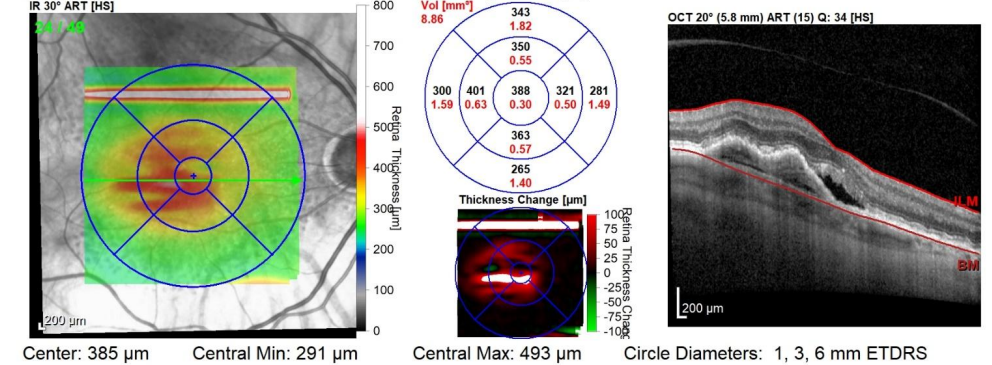
Baseline - 08.09.2022



Follow-Up #1 - 01.12.2022

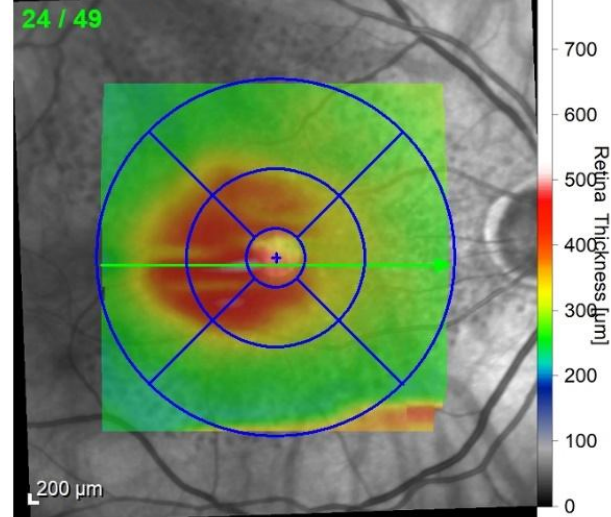


Follow-Up #2 - 12.01.2023

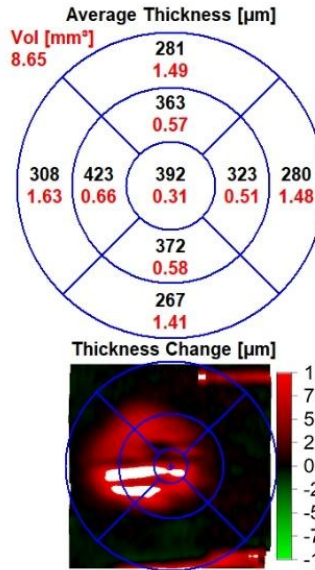


Follow-Up #3 - 09.03.2023

IR 30° ART [HS]



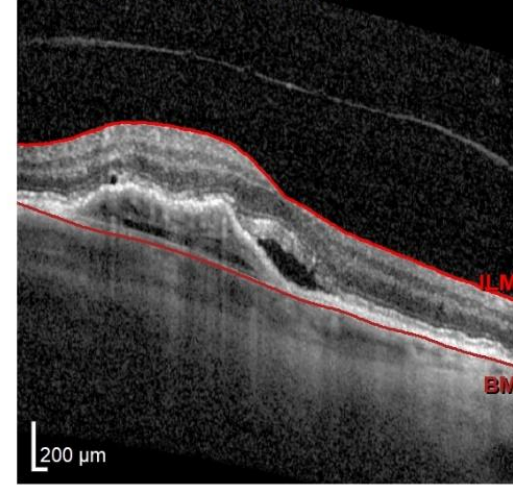
Center: 405 μm Central Min: 311 μm



Central Max: 501 μm

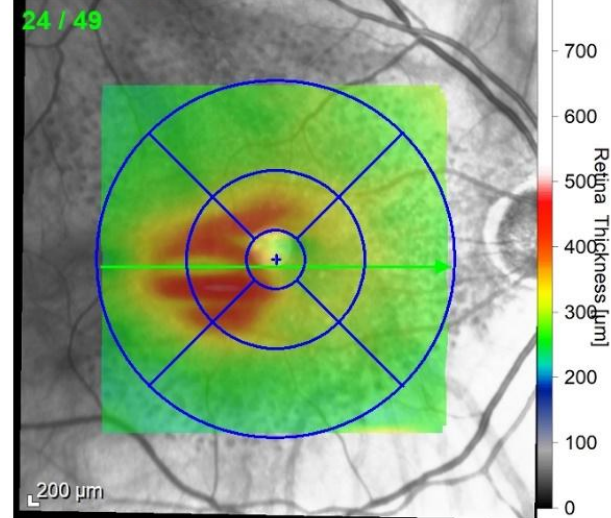
Circle Diameters: 1, 3, 6 mm ETDRS

OCT 20° (5.8 mm) ART (17) Q: 23 [HS]

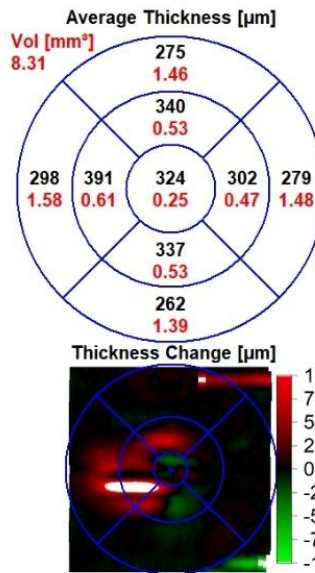


Follow-Up #4 - 06.04.2023

IR 30° ART [HS]



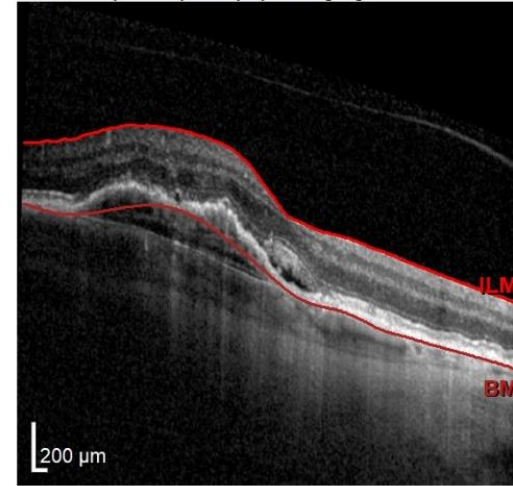
Center: 320 μm Central Min: 267 μm

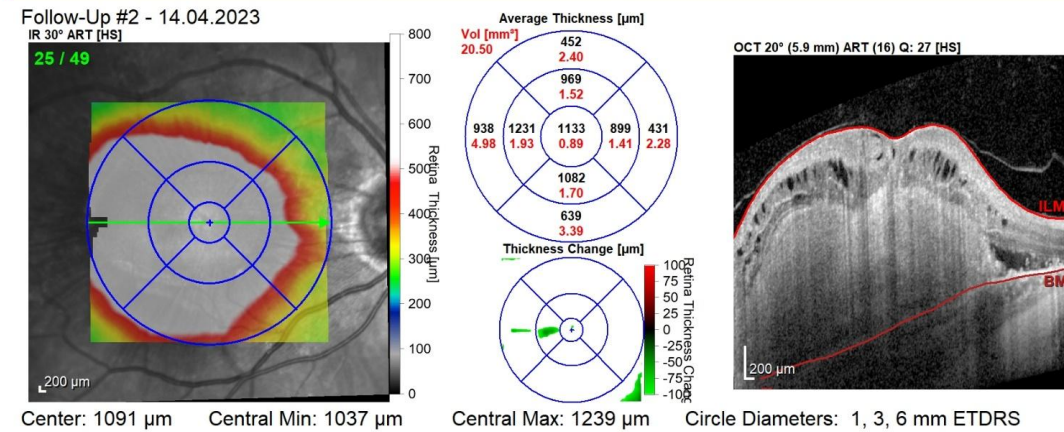
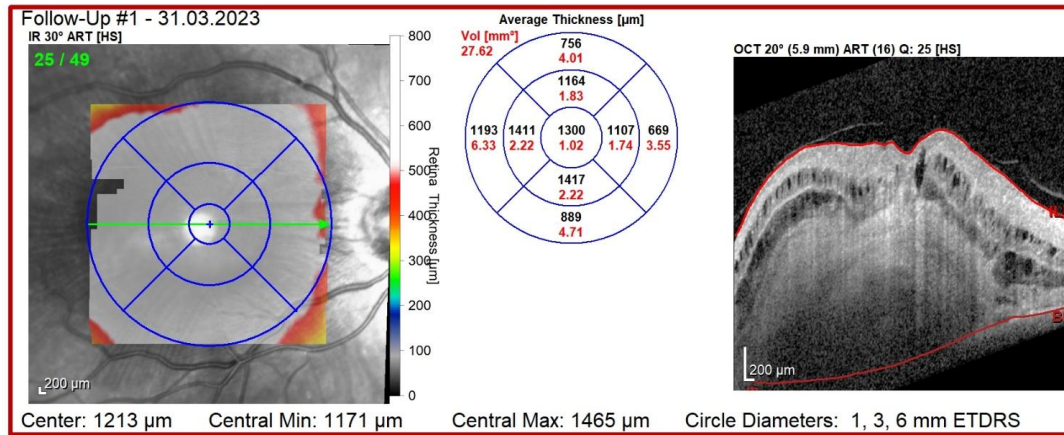
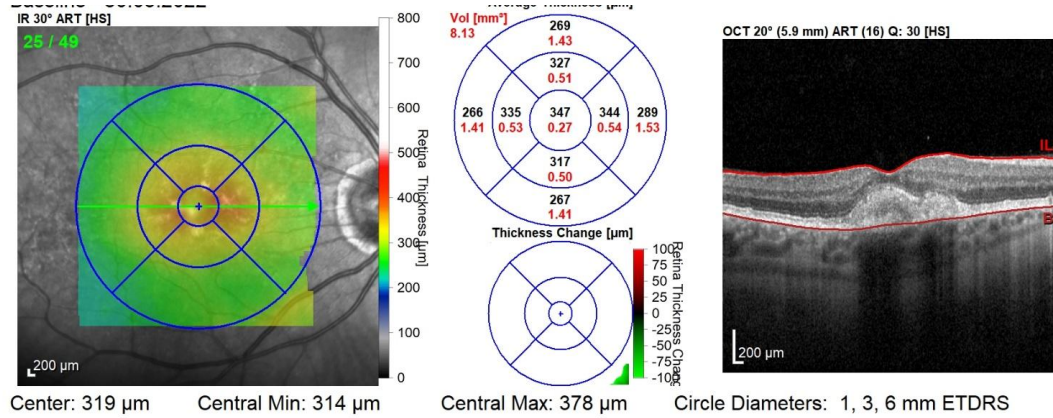


Central Max: 414 μm

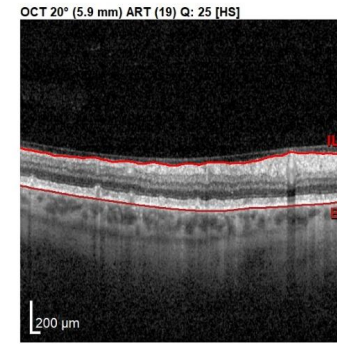
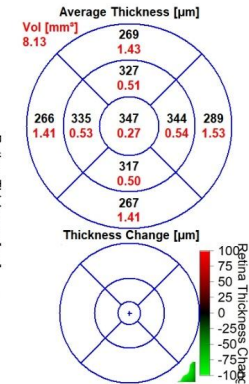
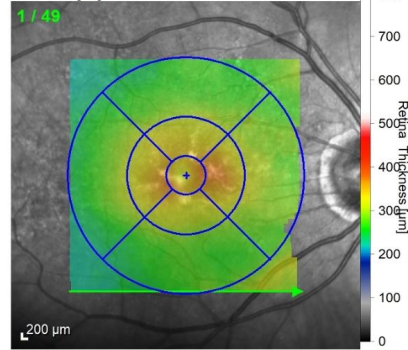
Circle Diameters: 1, 3, 6 mm ETDRS

OCT 20.0° (5.8 mm) ART (16) Q: 30 [HS]



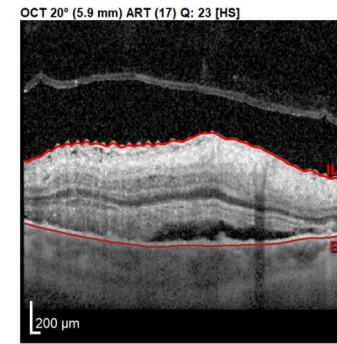
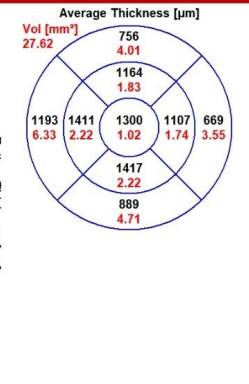
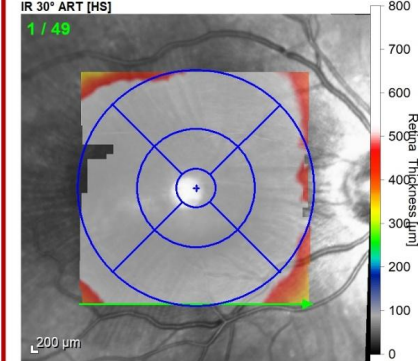


Baseline - 30.05.2022
IR 30° ART [HS]



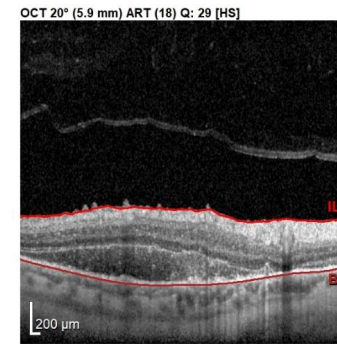
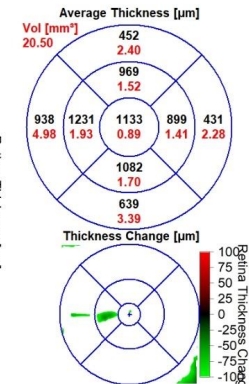
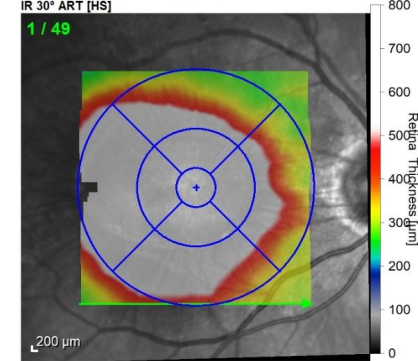
Center: 319 μm Central Min: 314 μm Central Max: 378 μm Circle Diameters: 1, 3, 6 mm ETDRS

Follow-Up #1 - 31.03.2023

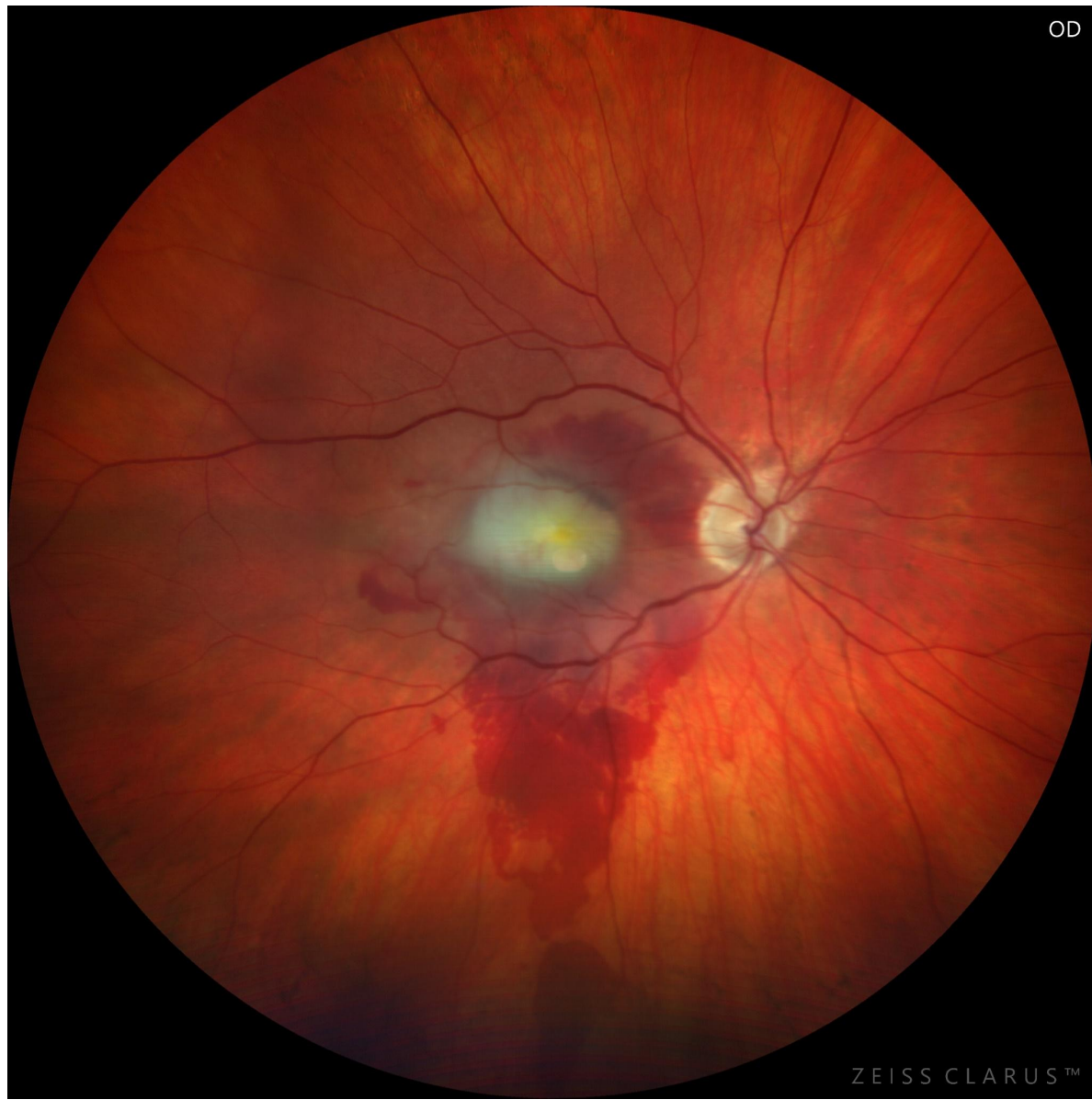


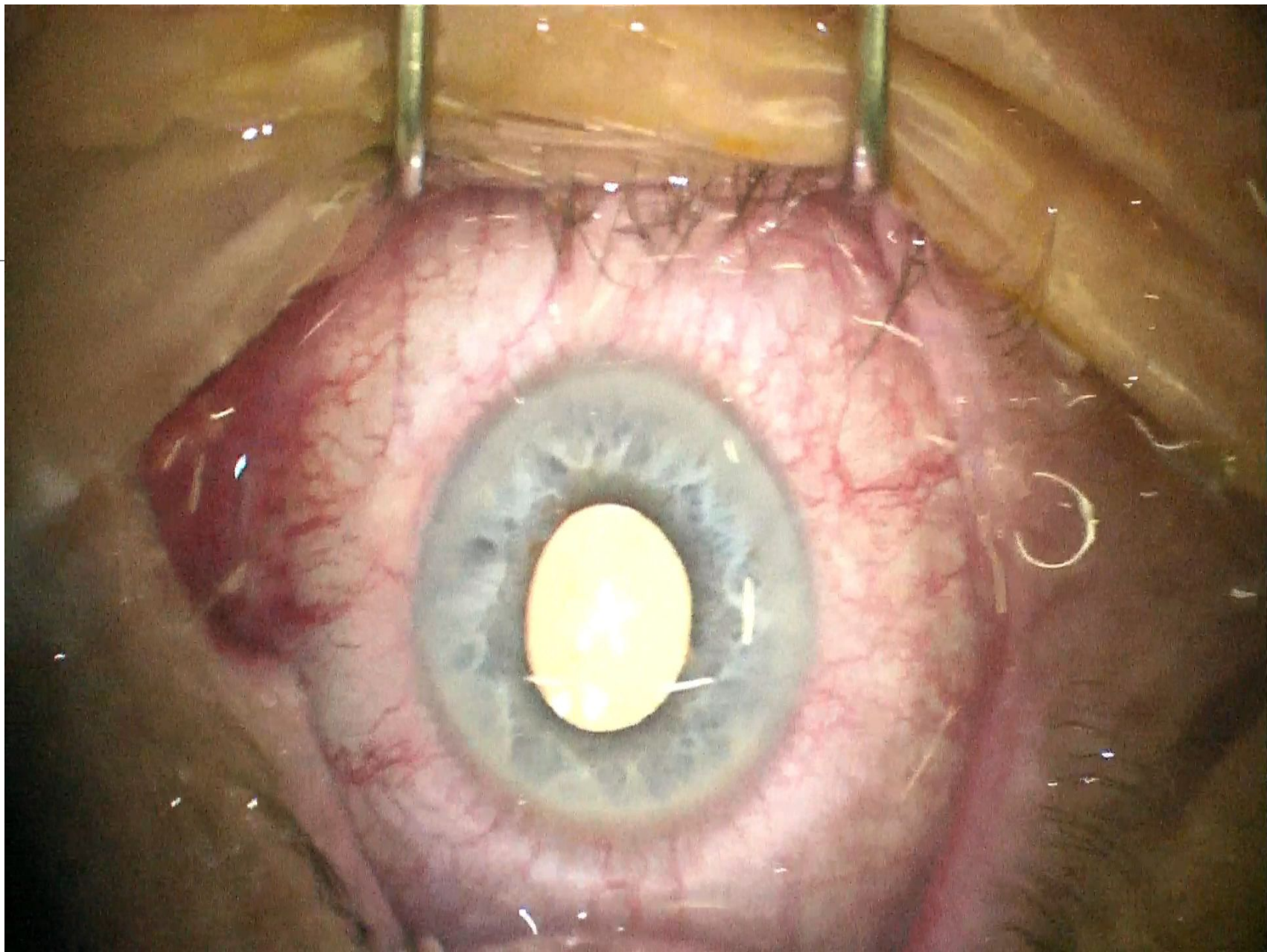
Center: 1213 μm Central Min: 1171 μm Central Max: 1465 μm Circle Diameters: 1, 3, 6 mm ETDRS

Follow-Up #2 - 14.04.2023



Center: 1091 μm Central Min: 1037 μm Central Max: 1239 μm Circle Diameters: 1, 3, 6 mm ETDRS





Noteikti ieguvums - dozēšanas režīms

Pēc 4 injekciju piesātinošās devas, atkārtotas injekcijas var veikt ik pēc 3-4 mēnešiem

Otrajā terapijas gadā nepieciešamas tikai 3 injekcijas

Paldies par uzmanību!

