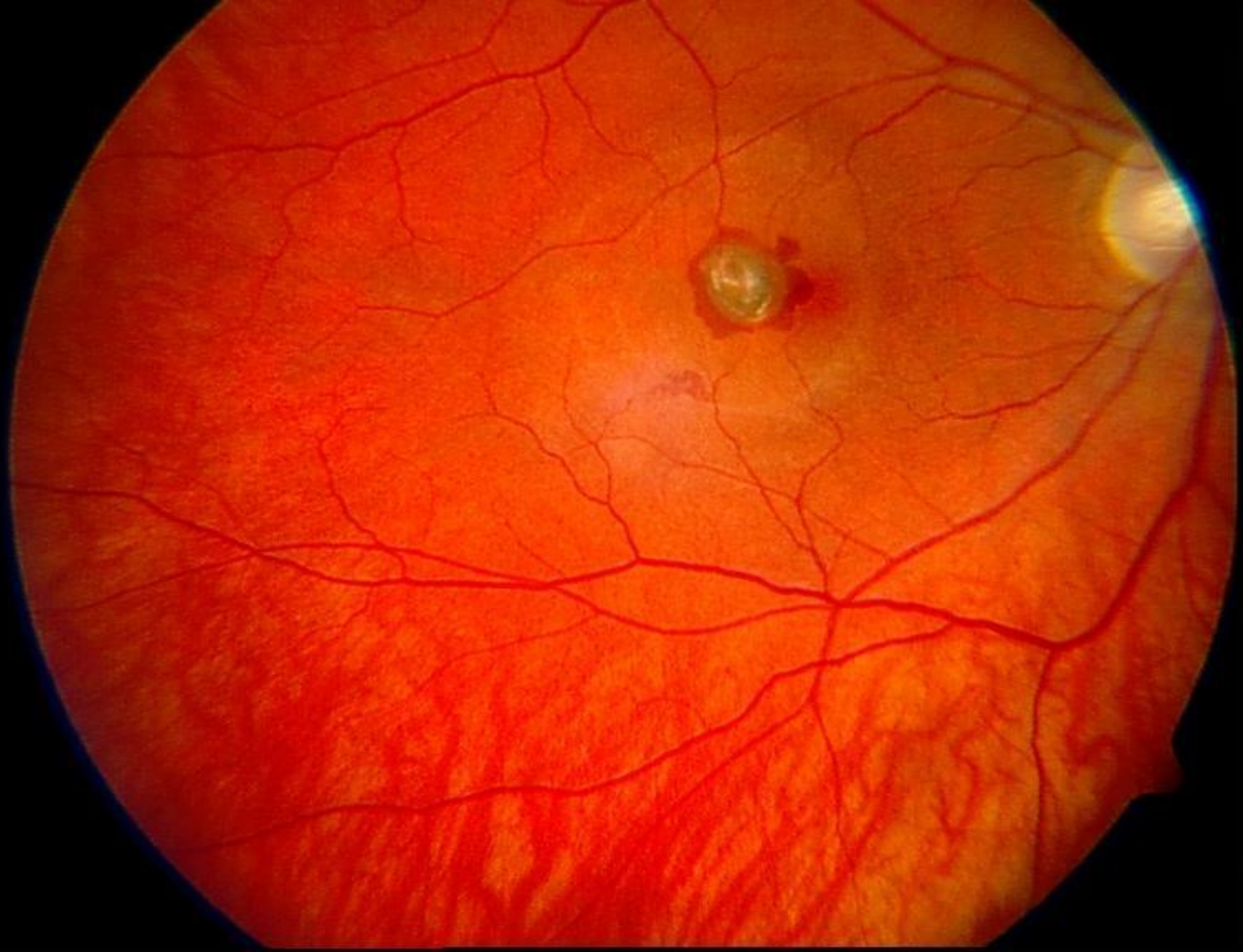


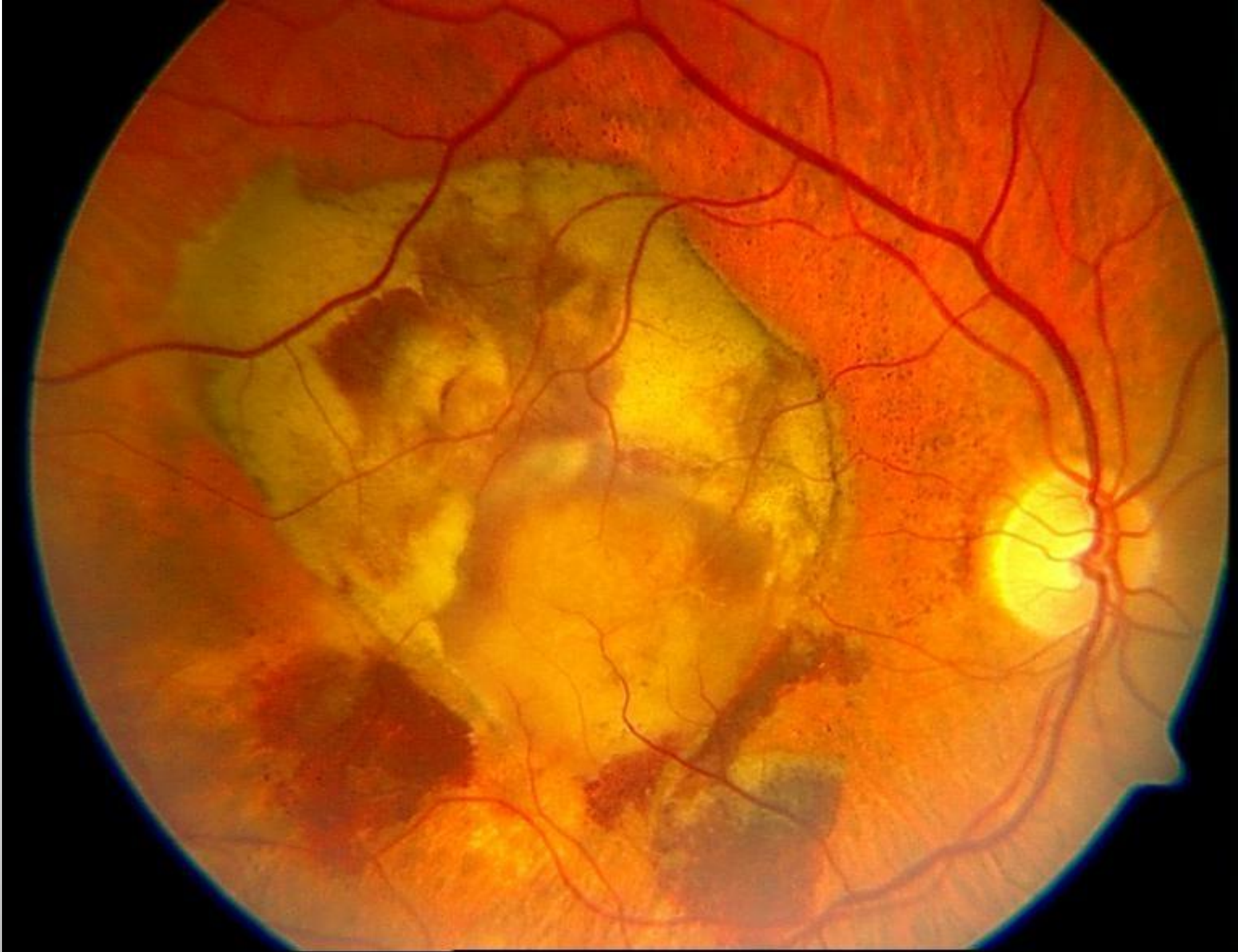
VABYSMO SENĪLĀS MAKULAS DEĢENERĀCIJAS ĀRSTĒŠANĀ

PROF. G. LAGANOVSKA - RĪGAS STRADIŅA UNIVERSITĀTE
PROFESORE, RSU OFTALMOLOĢIJAS KATEDRAS VADĪTĀJA,
P. STRADIŅA KUS OFTALMOLOĢIJAS KLĪNIKAS VADĪTĀJA

LEKCIJU ATBALSTA ROCHE LATVIJA SIA







- tīklenes šūnu transplantācija,

- medikamenti, kas palēnina slimības progresēšanu,

- gēnu terapija,

- datorizētu čipu implantēšana tīklenē, kas varētu simulēt redzi,

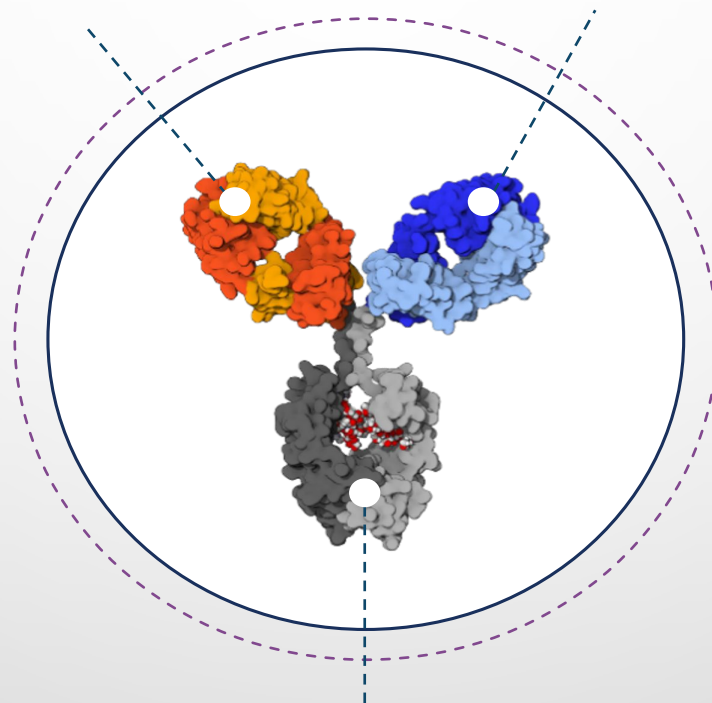
- medikamenti, kas novērš jaunveidotu asinsvadu augšanu zem makulas

Anti-Ang-2 Fab

Stabilizē asinsvadus
Samazina asinsvadu caurlaidību
Samazina iekaisumu

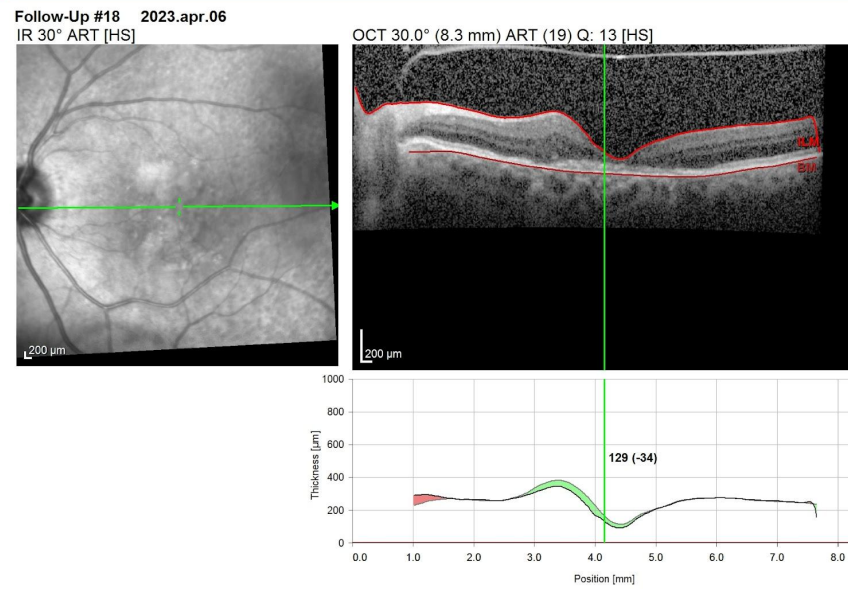
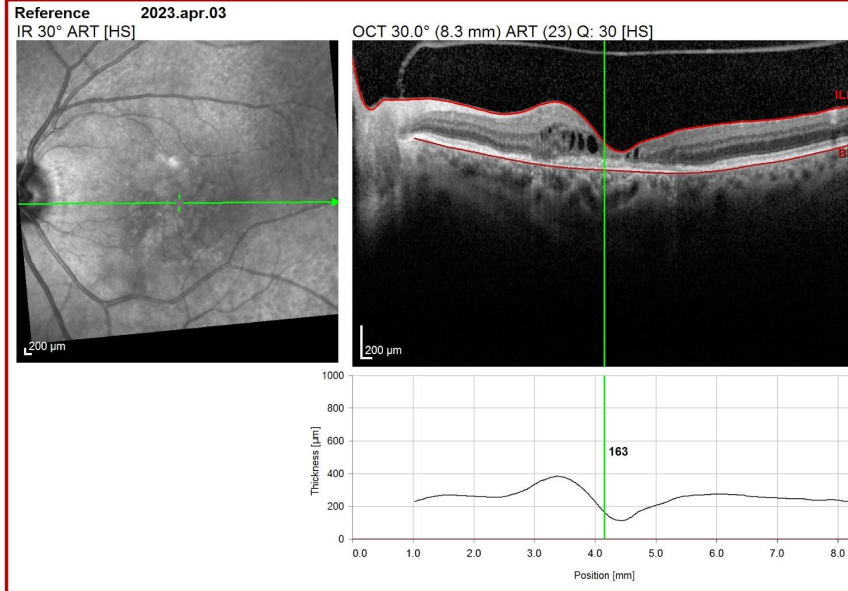
Anti-VEGF-A Fab

Samazina asinsvadu caurlaidību
Inhibē neovaskularizāciju



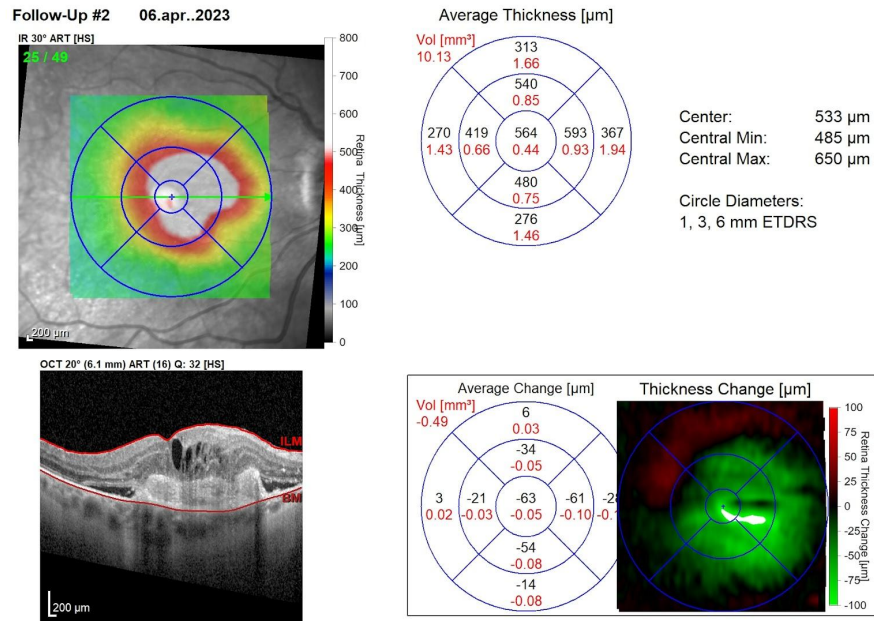
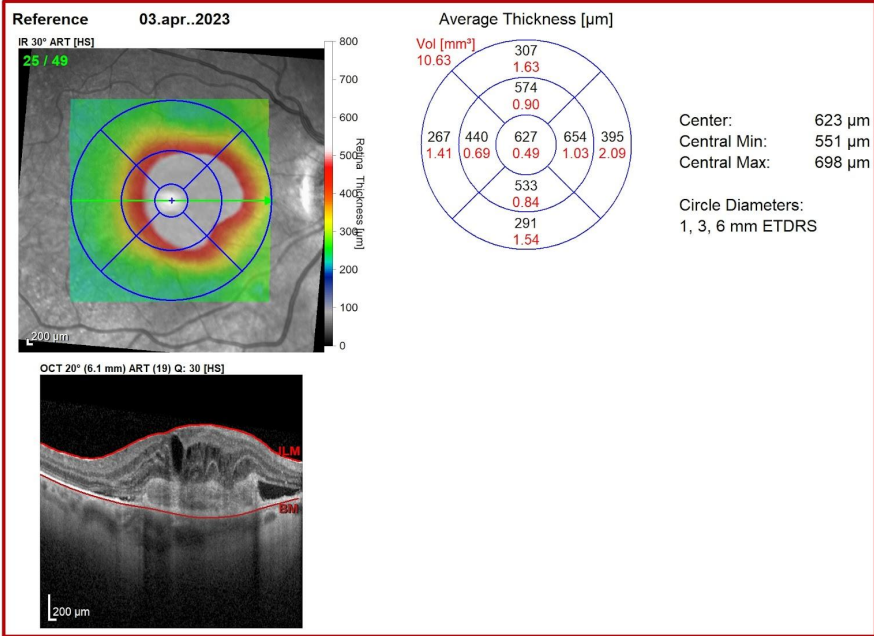
Modificēta Fc

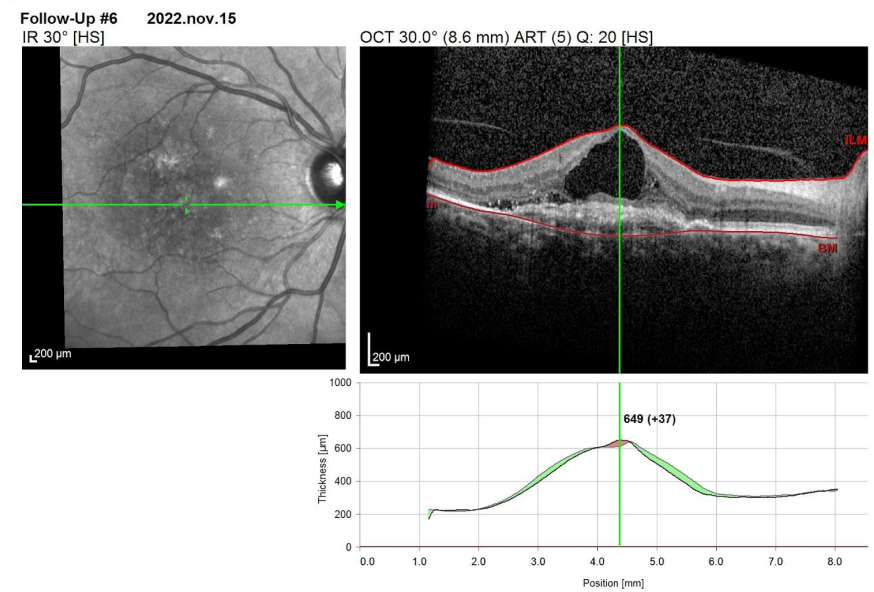
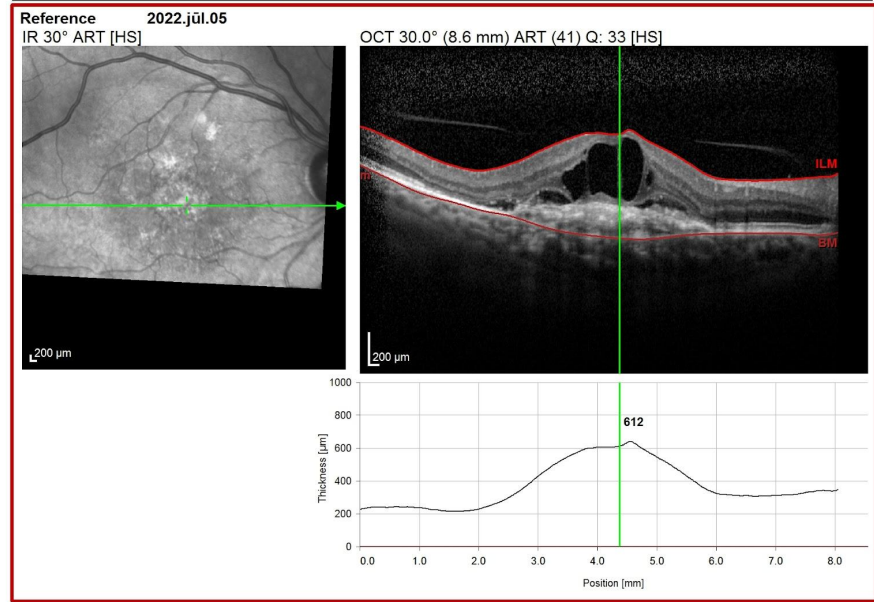
Samazina sistēmisko iedarbību
Samazina iekaisuma potenciālu



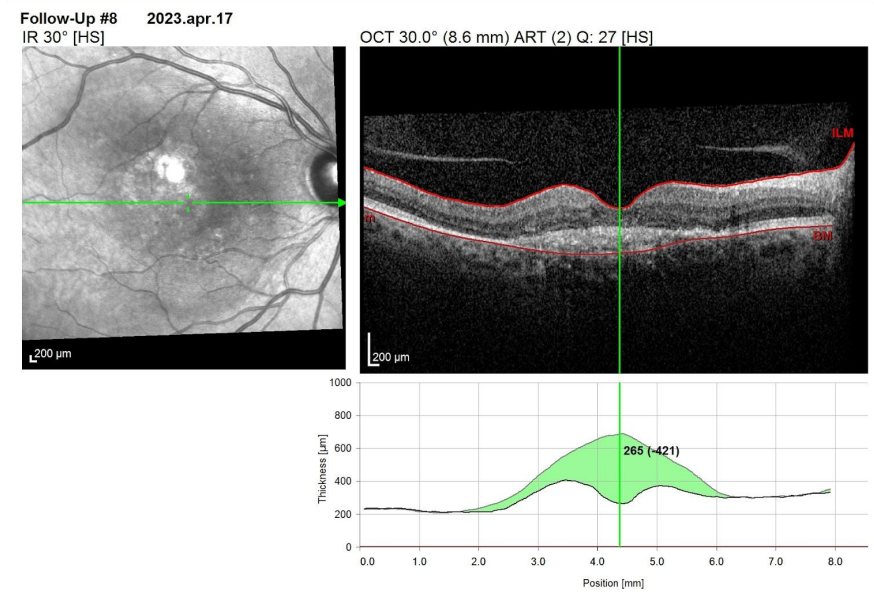
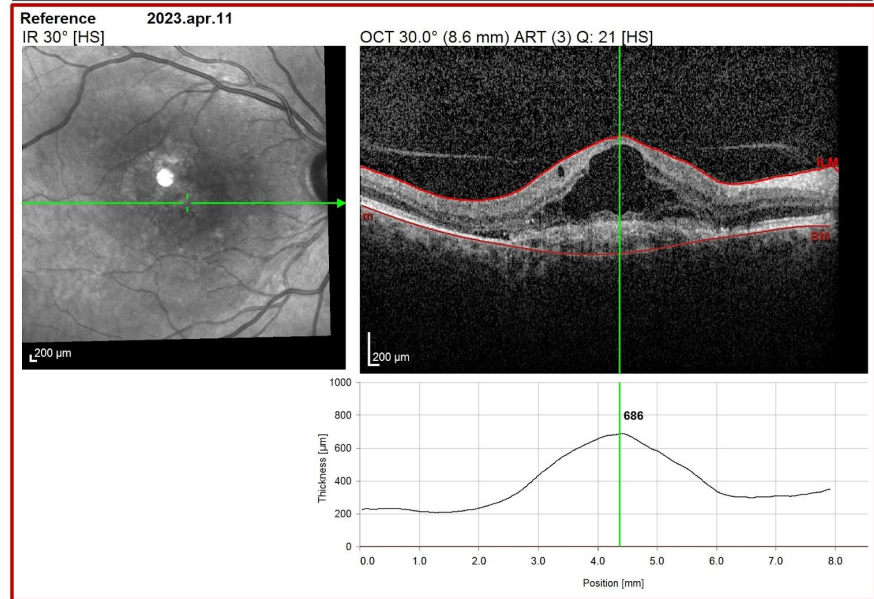
Notes:

Date: 2023.04.06. Signature:



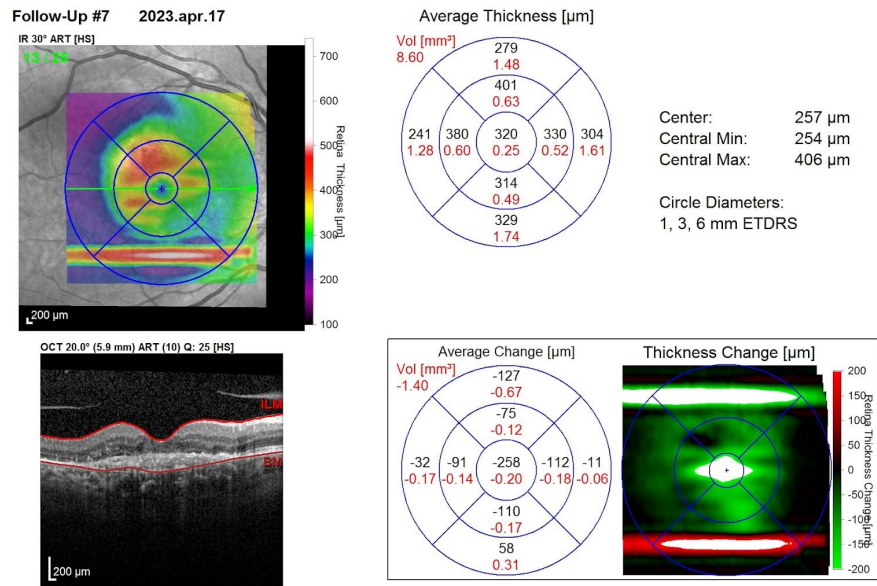
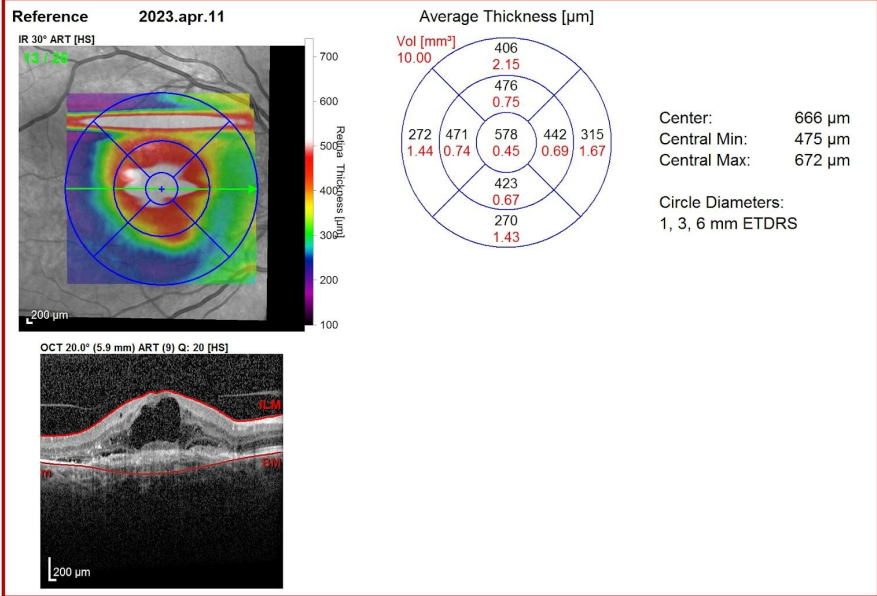


Notes:
Date: 2023.04.18. Signature:



Notes:

Date: 2023.04.18. Signature:



Notes:

Date: 2023.04.18. Signature:

A

Patients aged ≥ 50 years with nAMD;
 BCVA, 20/32–20/320 (78–24 ETDRS letters)
 TENAYA: 671; LUCERNE: 658

Randomized 1:1

Core Study Treatment
 Faricimab 6.0 mg
 Q8W – Q16W

Aflibercept 2.0 mg
 Q8W

Extension Study Treatment

All patients: faricimab 6.0 mg
 PTI

B

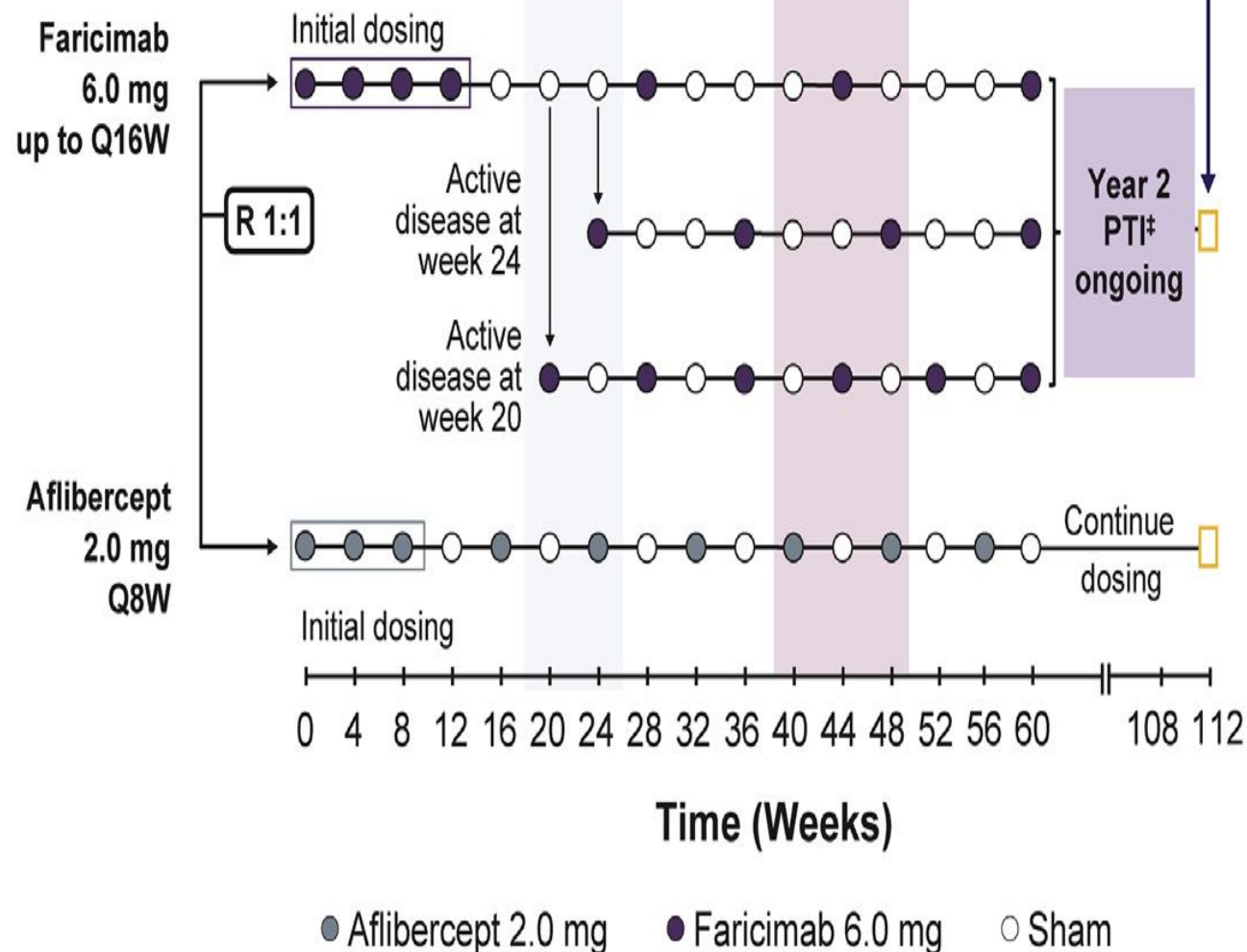
Disease Activity Assessment*

At weeks 20 and 24, based on
 BCVA and CST criteria,
 and investigator's evaluation

Primary Endpoint†

Change in BCVA from
 baseline averaged over the
 week 40, 44, and 48 visits

Final Visit



GALVENIE SĀKOTNĒJIE RAKSTURLIELUMI KOPUMĀ BIJA LABI SABALANSĒTI VISĀS ĀRSTĒŠANAS GRUPĀS

ITT populācija

Raksturīgs	TENAYA/LUCERNE Apvienoti	
	Faricimabs Līdz Q16W n = 665	Aflibercepts Q8W n = 664
Vecums, gadi, vidējais (SD) ^a	75.4 (8.5)	76.4 (8.7)
Dzimums: Sievietes, n (%)	394 (59.2%)	399 (60.1%)
Rase: baltie, n (%) ^b	581 (87.4%)	572 (86.1%)
BCVA, ETDRS burti, vidēji (SD)	60.0 (13.3)	60.2 (13.1)
CST, μm, vidējais (SD) ^c	356.8 (122.1)	357.5 (119.4)
Fakiskā, n (%)	383 (57.6%)	369 (55.6%)
IRF klātbūtne, n (%)	288 (43.3%)	311 (46.8%)
SRF klātbūtne, n (%)	437 (65.7%)	447 (67.3%)
CNV atrašanās vieta pēc FFA, n (%): Subfoveālā	410 (61.7%)	377 (56.8%)
Juxtafoveāla	161 (24.2%)	172 (25.9%)
Ekstrafoveāla	83 (12.5%)	99 (14.9%)

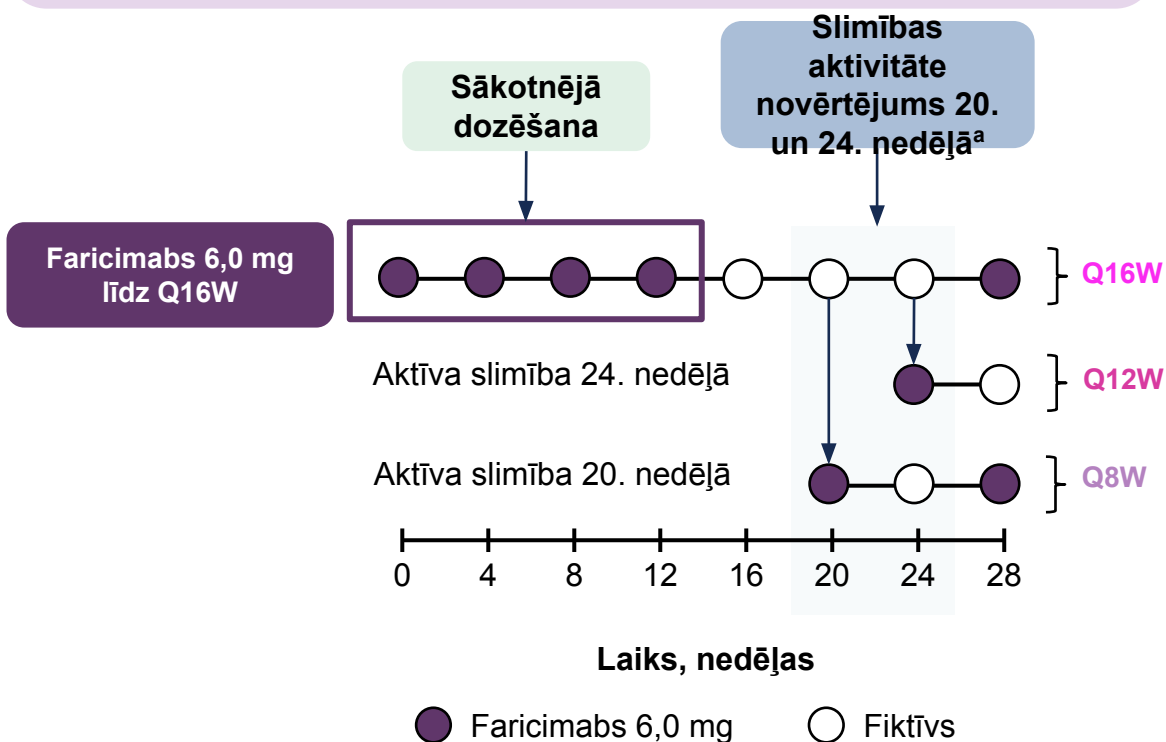
^a Vecums ir nejaušās atlasēs brīdī. ^b Nav norādītas visas rasu kategorijas; procentuālās vērtības nav vienādas ar 100. ^c CST mēra kā ILM-RPE.

BCVA - labākais koriģētais redzes asums; CNV - horoidālā neovaskularizācija; CST - centrālā apakšlauka biezums; ETDRS - agrīnas diabētiskās retinopātijas ārstēšanas pētījums; FFA - fundus fluoresceīna angiogrāfija; ILM - iekšējā ierobežojošā membrāna; IRF - intraretinālais šķidrums; ITT - ārstēšanas nolūks; Q8W - ik pēc 8 nedēļām; Q16W - ik pēc 16 nedēļām; RPE - tīklenes pigmenta epitēlijs; SRF - subretinālais šķidrums.

PĒC SĀKOTNĒJĀS DEVAS UN SLIMĪBAS AKTIVITĀTES NOVĒRTĒŠANAS FARICIMABA GRUPAS PACIENTUS ĀRSTĒJA AR FIKSĒTIEM Q16W, Q12W VAI Q8W INTERVĀLIEM.

Faricimaba grupa

- ▶ Sākotnējā Q4W dozēšana saskaņā ar STAIRWAY¹
- ▶ Lieto Q8W-Q16W pēc sākotnējās devas ievadīšanas līdz 60. nedēļai; ārstēšanas intervāli saskaņā ar 2. fāzes pētījuma STAIRWAY¹ datiem.



Slimības aktivitātes kritēriji (Aktīva slimība, ja kāds no tiem ir izpildīts)

OCT

- ▶ CST > 50 μ m pieaugums salīdzinājumā ar vidējo CST iepriekšējo gadu laikā 2 plānotie apmeklējumi^b
- ▶ CST pieaugums \geq 75 μ m salīdzinājumā ar zemāko CST, kas reģistrēts kādā no iepriekšējiem diviem plānotajiem apmeklējumiem.^b

Redzes asums

- ▶ BCVA samazināšanās par \geq 5 burtiem, salīdzinot ar vidējo BCVA iepriekšējo 2 plānoto apmeklējumu laikā, nAMD dēļ (pēc izmeklētāja domām).
- ▶ BCVA samazināšanās par \geq 10 burtiem, salīdzinot ar augstāko BCVA, kas reģistrēta iepriekšējo 2 plānoto apmeklējumu laikā, nAMD dēļ (pēc izmeklētāja atzinuma).

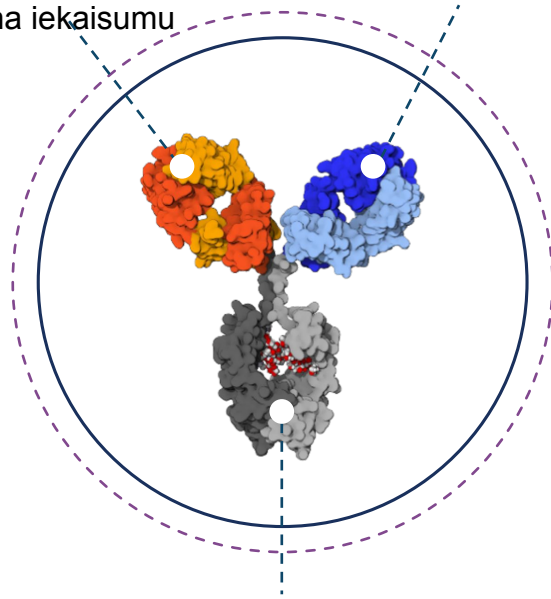
Klīniskais izmeklējums

- ▶ Jauna makulas asiņošana (saskaņā ar pētnieka sniegto informāciju), ko izraisījusi nAMD aktivitāte.
- ▶ Izmeklētāja atzinums par nozīmīgu nAMD slimības aktivitāti 24. nedēļā, kas prasa tūlītēju ārstēšanu (**attiecas tikai uz 24. nedēļu**).

SĀKOT NO 60. NEDĒĻAS, FARICIMABA GRUPAS PACIENTUS ĀRSTĒJA, SASKAŅĀ AR PTI PIEEJU, KAS BALSTĪTA UZ PROTOKOLĀ BALSTĪTU ĀRSTĒŠANAS UN PAGARINĀŠANAS REŽĪMU.

Anti-Ang-2 Fab
Stabilizē asinsvadus
Samazina asinsvadu
noplūdi
Mazina iekaisumu

Anti-VEGF-A Fab
Samazina asinsvadu noplūdi
Inhibē neovaskularizāciju

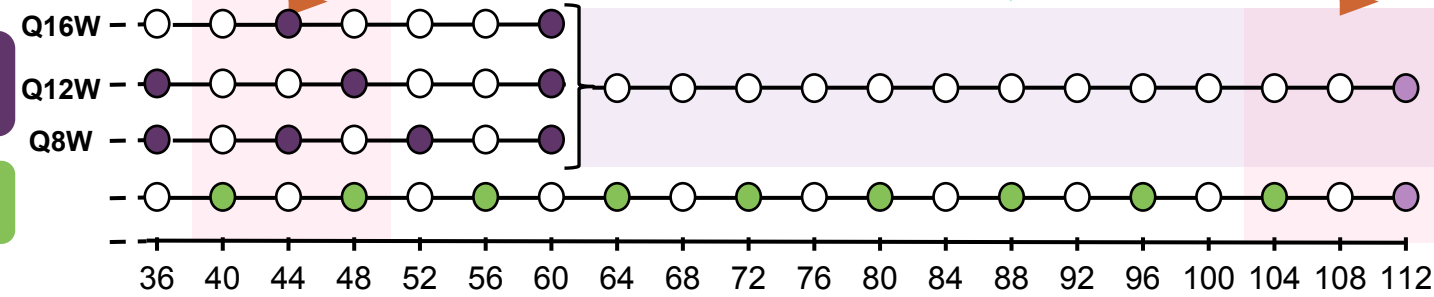


Modificēta Fc
Samazina sistēmisko iedarbību
Samazina iekaisuma potenciālu

Faricimabs 6,0 mg līdz Q16W

Aflibercepts 2,0 mg Q8W

Primārais beigu punkts^a
Vidējais no 40., 44. un 48. nedēļas apmeklējumi



Laiks, nedēļas

● Aflibercepts 2,0 mg ● Faricimabs 6,0 mg ○ Fiktīvs ○ PTI apmeklējums (fiktīvs vai faricimaba 6,0 mg) ○ Noslēdzotais izpētes apmeklējums

PTI algoritms

PAGARINĀT | **UZTURĒT** | **SAMAZINĀT**

Dozēšanas intervāli pagarināti par 4 nedēļām (līdz Q16W), saglabāti vai samazināti par 4 nedēļām*.
(līdz Q8W), pamatojoties uz CST, BCVA vai makulas asiņošanu.
*Ja tika izpildīti ≥ 2 samazināšanas kritēriji, intervāls tika samazināts par 8 nedēļām.

CROSSMAB MOLEKULA, KAS PĀRSTĀV FARICIMABU. ŠAJOS PĒTĪJUMOS PTI REŽĪMĀ IZMANTOTI CITI KRITĒRIJI NEKĀ KLĪNISKAJOS PĒTĪJUMOS YOSEMITE (NCT03622580) UN RHINE (NCT03622593). ^a PRIMĀRAIS BEIGU PUNKTS BIJA BCVA IZMAIŅAS NO SĀKOTNĒJĀ STĀVOKLĀ, VIDĒJI 40., 44. UN 48. NEDĒĻAS APMEKLĒJUMA LAIKĀ, KO MĒRA, IZMANTOJOT ETRS REDZES ASUMA DIAGRAMMU 4 M STARTA ATTĀLUMĀ. DOZĒŠANAS INTERVĀLS TIKA PAGARINĀTS, JA CST UN BCVA BIJA STABILI UN JA NEBIJA JAUNAS MAKULAS ASIŅOŠANAS, STABILA CST TIKA DEFINĒTA KĀ CST IZMAIŅAS < 30 MM. JA CST VAI BCVA PASLIKTINĀJĀS VAI BIJA JAUNA MAKULAS ASINSIZPLŪDUMS, DEJU LIETOŠANAS INTERVĀLU SAMAZINĀJA. CST IZMAIŅU KRITĒRIJI TIKA DEFINĒTI KĀ PIEAUGUMS PAR ≥ 50 MM, SALĪDZINOT AR PĒDĒJO 2 PĒTĀMO ZĀĻU DOZĒŠANAS APMEKLĒJUMU VIDĒJO RĀDĪTĀJU, VAI PIEAUGUMS PAR ≥ 75 MM, SALĪDZINOT AR ZEMĀKO MĒRĪJUMU PĒTĀMO ZĀĻU DOZĒŠANAS APMEKLĒJUMA LAIKĀ. BCVA IZMAIŅU KRITĒRIJI TIKA DEFINĒTI KĀ SAMAZINĀJUMS PAR ≥ 5 BURTĪEM, SALĪDZINOT AR PĒDĒJO 2 PĒTĀMO ZĀĻU LIETOŠANAS APMEKLĒJUMU VIDĒJO RĀDĪTĀJU, VAI SAMAZINĀJUMS PAR ≥ 10 BURTĪEM, SALĪDZINOT AR AUGSTĀKO PĒTĀMO ZĀĻU DEVAS LIETOŠANAS APMEKLĒJUMA MĒRĪJUMU. BCVA UN MAKULAS ASINSIZPLŪDUMA IZMAIŅĀM JĀBŪT SAISTĪTĀM AR NAMD SLIMĪBAS AKTIVITĀTI (KĀ NOTEICIS PĒTĪNIEKS). PACIENTIEM, KURIEM ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLI TIKA SAMAZINĀTI PAR 8 NEDĒĻĀM NO Q16W LĪDZ Q8W, PĒTĪJUMA LAIKĀ NEDRĪKSTĒJA ATGRIEZTIES PIE Q16W INTERVĀLA. BCVA - VISLABĀK KORIGĒTĀIS REDZES ASUMS; CST - CENTRĀLĀ APAKŠLAUKA BIEZUMS; ETRS - AGRĪNAS DIABĒTISKĀS RETINOPĀTIJAS ĀRSTĒŠANAS PĒTĪJUMS; NAMD - NEOVASKULĀRA AR VECUMU SAISTĪTA MAKULAS DEGENERĀCIJA. PTI - INDIVIDUĀLIIZĒTS ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLS. P. - RANDOMIZĀCIJA. Q8W - IK PĒC 8 NEDĒĻĀM. Q16W - IK PĒC 16 NEDĒĻĀM.

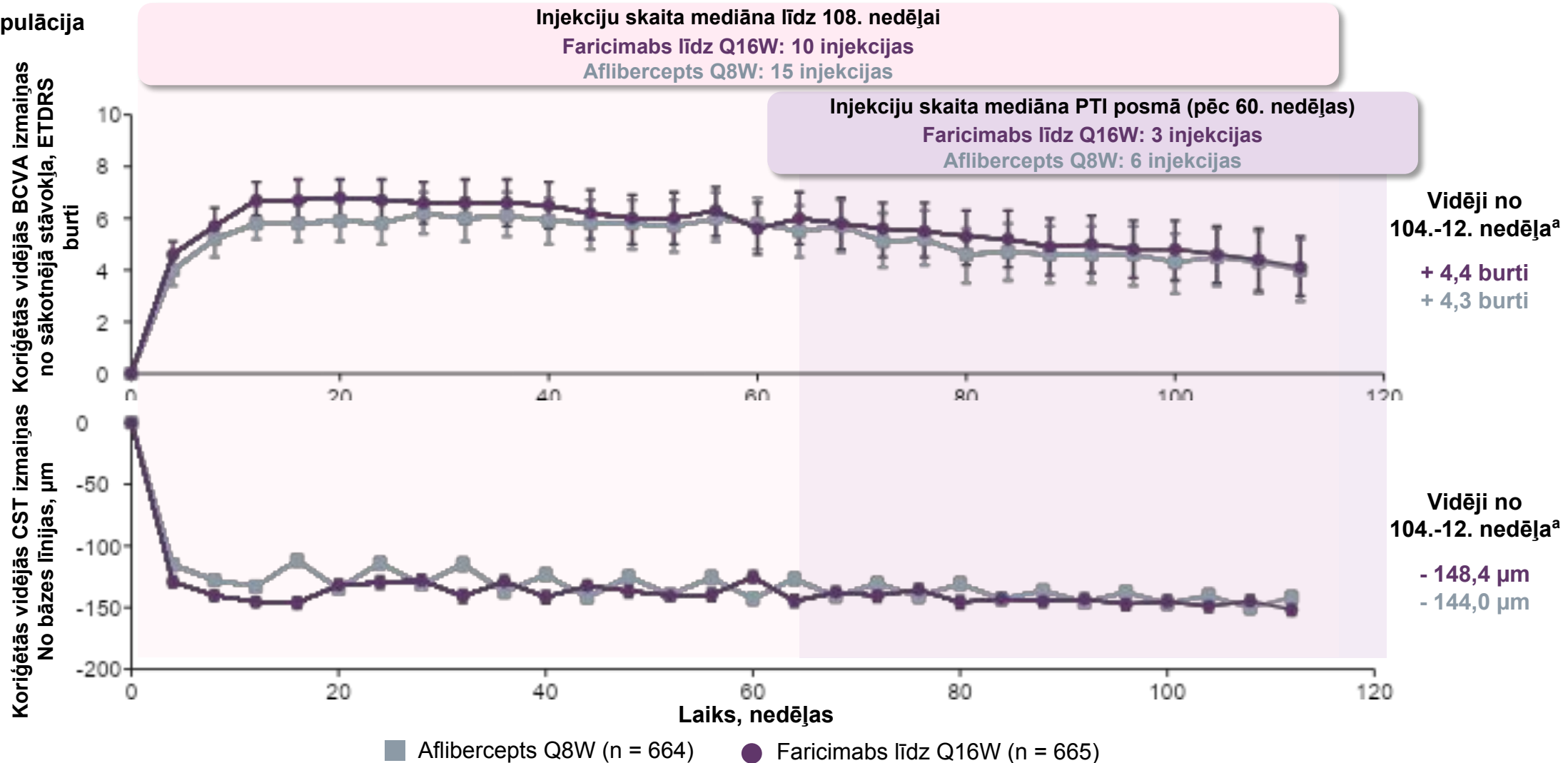
FARICIMABS BIJA LABI PANESAMS AR PIENĒMAMU DROŠUMA PROFILU 112. NEDĒLĀ

	TENAYA/LUCERNE Apvienoti	
	Faricimabs Līdz Q16W n = 664	Aflibercepts Q8W n = 662
Kopējais blakusparādību skaits^a	3284	3321
Kopējais SAE skaits^a	280	380
Kopējais nāves gadījumu skaits, n (%)	23 (3.5%)	21 (3.2%)
Pacienti ar jebkādu acu blakusparādību, n (%)^b	358 (53.9%)	345 (52.1%)
Pacienti ar jebkādu acu SAE, n (%)^b	29 (4.4%)	29 (4.4%)
Pacienti ar jebkādu SAE, kas nav saistīta ar acs darbību, n (%)	138 (20.8%)	162 (24.5%)
Pacienti ar jebkādam ar ārstēšanu saistītām acu blakusparādībām, n (%)^b	26 (3.9%)	19 (2.9%)
Pacienti ar jebkādu ar ārstēšanu saistītu acu SAE, n (%)^b	10 (1.5%)	2 (0.3%)
Pacienti ar kādu īpaši svarīgu blakusparādību, n (%)^c	40 (6.0%)	43 (6.5%)

REZULTĀTI IR SNIEGTI APVIENOTAI TENAYA/LUCERNE DROŠĪBAI NOVĒRTĒJAMAI POPULĀCIJAI. PAR VISIEM DROŠĪBAS NOTIKUMIEM ZIŅO PĒTNIEKS. ^a KOPĒJAIS NEVĒLAMO BLAKUSPARĀDĪBU UN BĪSTAMO BLAKUSPARĀDĪBU SKAITS IETVER AR ACI NESAIŠTĪTUS UN ACU NOTIKUMUS PĒTĀMAJĀ VAI BLAKUS ACĪ. ^b ACU BLAKUSPARĀDĪBAS UN SAE TIKAI PĒTĀMAJAI ACIJ IR NORĀDĪTAS VISOS DROŠĪBAS REZULTĀTOS. ^c ĪPAŠAS NOZĪMES BLAKUSPARĀDĪBAS (PĒTĀMAJAI VAI OTRAJAI ACIJ) IETVER NOTIKUMUS, KAS SAISTĪTI AR SMAGU IOI, NOTIKUMUS, KURU REZULTĀTĀ BCVA SAMAZINĀS PAR ≥ 30 BURTIEM UZ > 1 STUNDU, NOTIKUMUS, KURU DĒĻ BIJA NEPIECIEŠAMA IEJAUKŠANĀS/KĪRURĢISKA IEJAUKŠANĀS, LAI NOVĒRSTU PASTĀVĪGU REDZES ZUDUMU, VAI NOTIKUMUS, PAR KURIEM IR AIZDOMAS PAR INFEKCIJAS IZRAISĪTĀJA PĀRNEŠANU AR PĒTĀMAJĀM ZĀLĒM. PROCENTUĀLAIS ĪPATSVARŠ PAMATOJAS UZ N SLEJAS VIRSRAKSTOS. VIENA UN TĀ PAŠA BLAKUSPARĀDĪBAS GADĪJUMA VAIRĀKKĀRTĒJU ATKĀRTOŠANOS INDIVIDĀM SKAITA TIKAI VIENU REIZI, IZŅĒMOT RINDAS "KOPĒJAIS BLAKUSPARĀDĪBU SKAITS" UN "KOPĒJAIS SAE GADĪJUMU SKAITS", KURĀS VIENA UN TĀ PAŠA BLAKUSPARĀDĪBAS GADĪJUMA VAIRĀKKĀRTĒJU ATKĀRTOŠANOS SKAITA ATSEVIŠĶI. AE - NEVĒLAMS NOTIKUMS; BCVA - VISLABĀK KORIĢĒTĀIS REDZES ĀSUMS; IOI - INTRAOKULĀRAIS IEKĀSUMS; Q8W - IK PĒC 8 NEDĒĻĀM; Q16W - IK PĒC 16 NEDĒĻĀM; SAE - NOPIETNS NEVĒLAMS NOTIKUMS.

REDZES IEGUVUMI UN CST SAMAZINĀŠANĀS NO BĀZES STĀVOKĻA, LIETOJOT FARICIMABU LĪDZ Q16W, BIJA SALĪDZINĀMI AR AFLIBERCEPT Q8W LĪDZ 112. NEDĒĻAI.

ITT populācija



REZULTĀTI IR BALSTĪTI UZ JAUKTO MODELI ATKĀRTOTU MĒRĪJUMU ANALĪZEI ITT POPULĀCIJĀ. INJEKCIJU SKAITA MEDIĀNA IR BALSTĪTA UZ DROŠUMU NOVĒRTĒJOŠO POPULĀCIJU. NORĀDĪTAS 95% VIDĒJĀS SVĀRSTĪBU INDEKSU VĒRTĪBAS. CST MĒRA KĀ ILM-RPE, KO NOVĒRTĒ CENTRĀLAIS NOLASĪŠANAS CENTRS. ^a KORIĢĒTĀS VIDĒJĀS IZMAIŅAS NO SĀKOTNĒJĀ STĀVOKĻA 2 GADU LAIKĀ, VIDĒJI 104., 108. UN 112. NEDĒĻĀ. DAŽIEM PACIENTIEM PTI DOZĒŠANAS REŽĪMS TIKA AIZKAVĒTS DEVAS AIZTURĒŠANAS VAI NOKAVĒTU APMEKLĒJUMU DĒĻ.

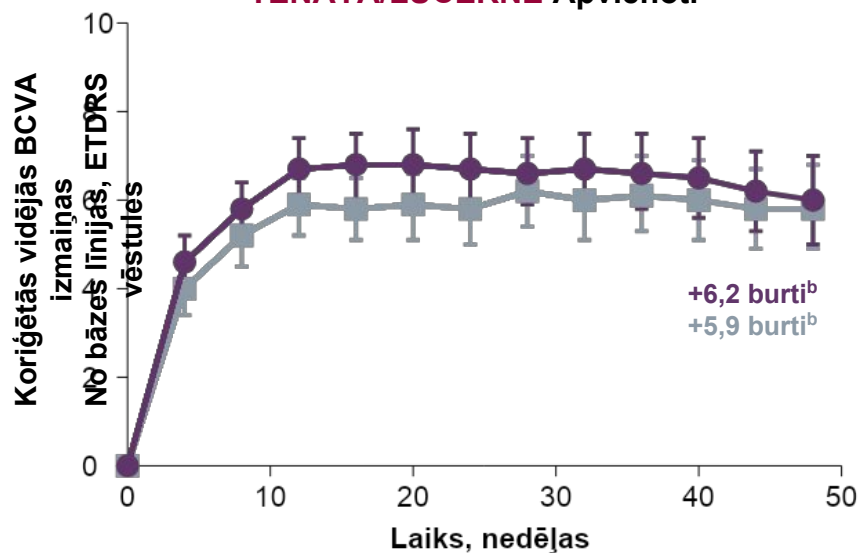
BCVA - VISLABĀK KORIĢĒTĀS REDZES ASUMS; CST - CENTRĀLĀ APAKŠLAUKA BIEZUMS; ETDRS - AGRĪNAS DIABĒTISKĀS RETINOPĀTIJAS ĀRSTĒŠANAS PĒTĪJUMS; ILM - IEKŠĒJĀ IEROBEŽOJOŠĀ MEMBRĀNA; ITT - ĀRSTĒŠANAS NOLŪKS; PTI - PERSONALIZĒTĀS ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLS; Q8W - IK PĒC 8 NEDĒĻĀM; Q16W - IK PĒC 16 NEDĒĻĀM; RPE - TĪKLENS PIGMENTA EPITĒLIJS.

GALVENIE REZULTĀTI PĒC 1 GADA:

TENAYA UN LUCERNE SASNIEDZA PRIMĀRO BEIGU PUNKTU; ~ 80 % PACIENTU, KURI SAŅĒMA ĀRSTĒŠANU AR FARICIMABU, 48. NEDĒĻĀ SASNIEDZA ≥ Q12W DOZĒŠANAS INTERVĀLUS.

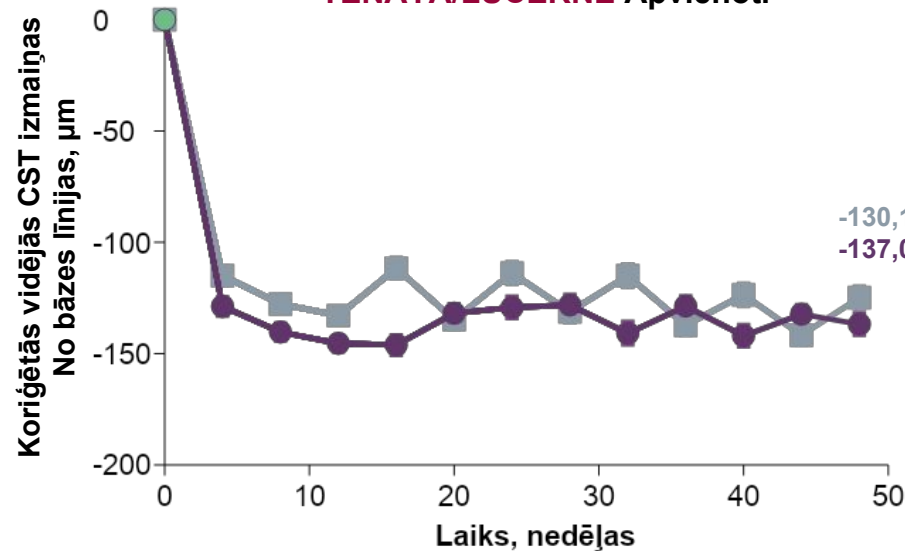
TENAYA un LUCERNE sasniegta primāro efektivitātes beigu punktu^a

TENAYA/LUCERNE Apvienoti



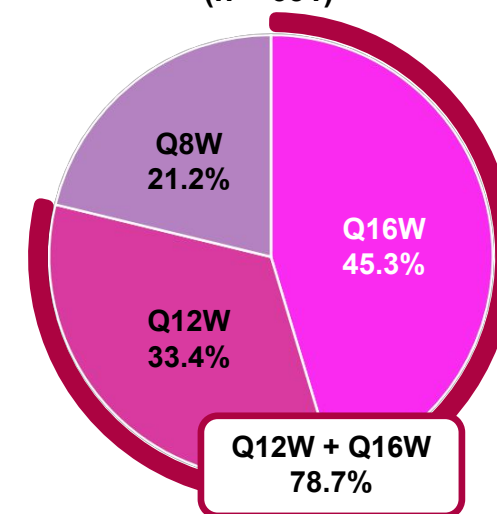
CST samazināšanās ar faricimabu līdz Q16W bija salīdzināma ar aflibercept Q8W.^a

TENAYA/LUCERNE Apvienoti



Faricimaba iedarbība bija ilgstoša

TENAYA/LUCERNE Apvienoti (n = 631)^c



Drošuma rezultāti

Faricimabs ir labi panesams. Intraokulārā iekaisuma gadījumu biežums bija zems un faricimaba un aflibercepta gadījumā bija attiecīgi 2,0 % un 1,2 % pacientu. Netika ziņots par tīklenes vaskulīta vai okluzīva tīklenes vaskulīta gadījumiem.

^a REZULTĀTI IR BALSTĪTI UZ JAUKTO MODELI ATKĀRTOTU MĒRĪJUMU ANALĪZI ITT POPULĀCIJĀ. NORĀDĪTAS 95% VIDĒJĀS SVĀRSTĪBU INDEKSU VĒRTĪBAS. ^b KORIGĒTĀS VIDĒJĀS IZMAIŅAS NO SĀKOTNĒJĀ STĀVOKĻA 1 GADA LAIKĀ, VIDĒJI 40., 44. UN 48. NEDĒĻĀ. CST MĒRA KĀ ILM-RPE, KO NOVĒRTĒ CENTRĀLAIS NOLASĪŠANAS CENTRS. ^c PROCENTUĀLĀ ATTIECĪBA BALSTĀS UZ TO PACIENTU SKAITU, KURI 48. NEDĒĻĀ TIKA RANDOMIZĒTI FARICIMABA GRUPĀ UN KURI NEPĀRTRAUCA PĒTĪJUMU. ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLS 48. NEDĒĻĀ IR DEFINĒTS KĀ ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLA LĒMUMS, KAS IEVĒROTS ŠAJĀ APMEKLĒJUMĀ. BCVA - VISLABĀK KORIGĒTĀIS REDZES ASUMS; CST - CENTRĀLĀ APAKŠLAUKA BIEZUMS; ETRDRS - AGRĪNAS DIABĒTISKĀS RETINOPĀTIJAS ĀRSTĒŠANAS PĒTĪJUMS; ILM - IEKŠĒJĀ IEROBEŽOJOŠĀ MEMBRĀNA; ITT - ārstēšanas nolūks; Q8W - IK PĒC 8 NEDĒĻĀM; Q12W - IK PĒC 12 NEDĒĻĀM; Q16W - IK PĒC 16 NEDĒĻĀM; RPE - TĪKLENES PIGMENTĒPĪTĪJUMS.

PACIENTIEM, KURIEM BIJA NEPIECIEŠAMA FARICIMABA Q8W DEVAS LIETOŠANA, PARASTI BIJA SLIKTĀKI SĀKOTNĒJIE ACU RAKSTURLIELUMI, SALĪDZINĀJUMĀ AR PAGARINĀTIEM ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLIEM

ITT populācija

	TENAYA/LUCERNE Apvienoti		
	Faricimabs Q8W (n = 143)	Faricimab Q12W (n = 219)	Faricimab Q16W (n = 289)
BCVA, ETDRS burti, vidēji (SD)	58.5 (14.1)	60.6 (13.4)	60.5 (12.6)
BCVA kategorijas, n (%)			
≥ 74 (20/32 vai labāk)	16 (11.2%)	35 (16.0%)	41 (14.2%)
73-55 (20/40-20/80)	74 (51.7%)	119 (54.3%)	178 (61.6%)
≤ 54 (20/80 vai sliktāk)	53 (37.1%)	65 (29.7%)	70 (24.2%)
LLD, ETDRS burti, vidējais (SD)	27.0 (12.6)	25.0 (12.5)	24.3 (13.0)
CST, μm, vidējais (SD)^a	383.2 (141.6)	353.9 (123.2)	346.5 (109.4)
IRF klātbūtne, n (%)	60 (42.0%)	87 (39.7%)	131 (45.3%)
SRF klātbūtne, n (%)	91 (63.6%)	140 (63.9%)	199 (68.9%)
CNV bojājumu kopplatība pēc FFA, mm², vidēji (SD)	5.8 (5.2)	5.0 (5.0)	3.9 (4.2)
CNV atrašanās vieta pēc FFA, n (%)			
Subfoveālā	106 (74.1%)	143 (65.3%)	153 (52.9%)
Juxtafoveālā	24 (16.8%)	51 (23.3%)	83 (28.7%)
Ekstrafoveāla	10 (7.0%)	22 (10.0%)	48 (16.6%)
CNV bojājuma veids pēc FFA, n (%)			
Okultas	85 (59.4%)	116 (53.0%)	142 (49.1%)
Classic	36 (25.2%)	62 (28.3%)	80 (27.7%)
Minimāli klasisks	13 (9.1%)	21 (9.6%)	25 (8.7%)
RAP	2 (1.4%)	6 (2.7%)	19 (6.6%)

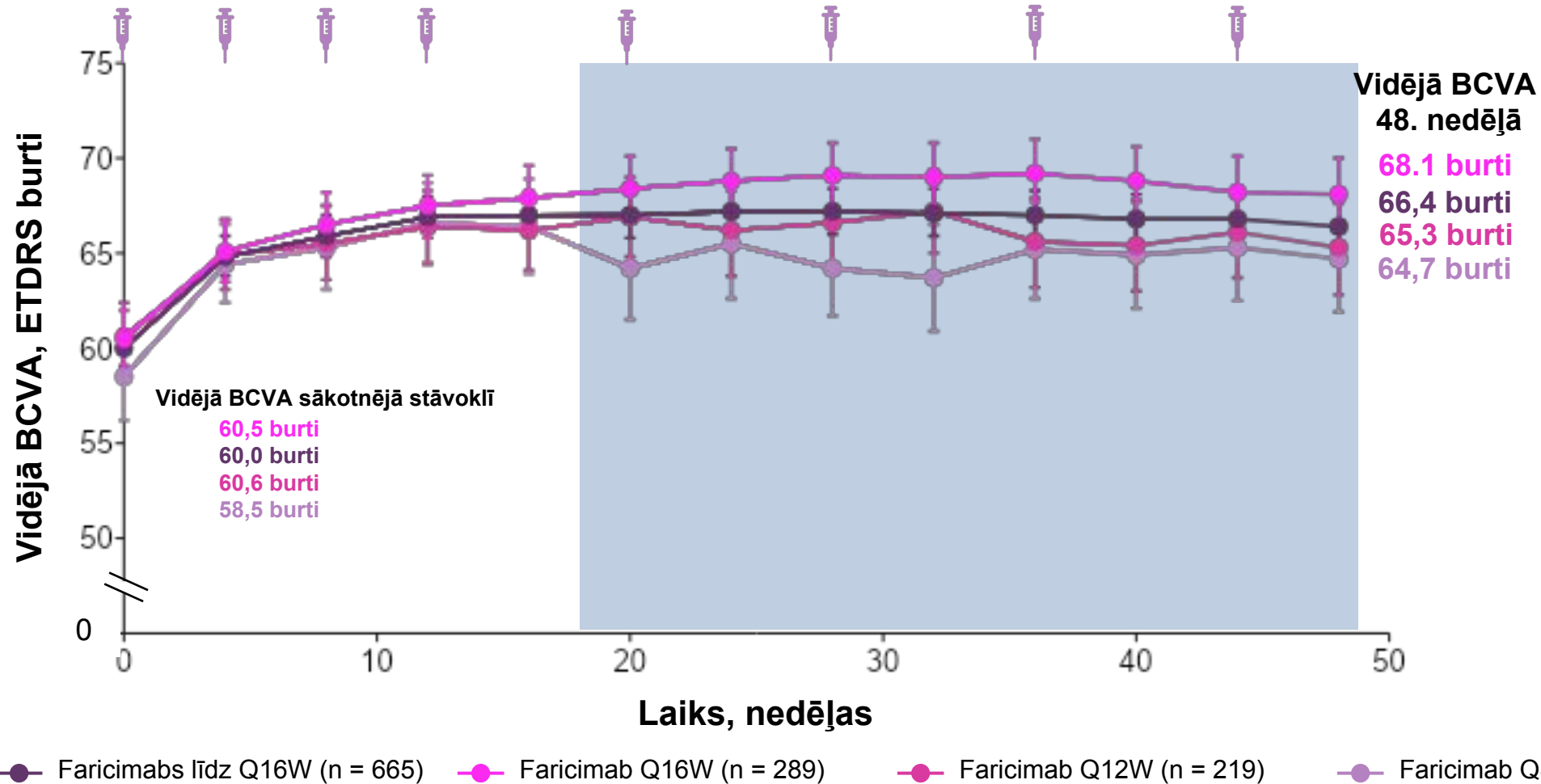
^a CST mēra kā ILM-RPE.

BCVA - labākais koriģētais redzes asums; CNV - horoidālā neovaskularizācija; CST - centrālā apakšlauka biezums; ETDRS - agrīnas diabētiskās retinopātijas ārstēšanas pētījums; FFA - fundus fluoresceīna angiogrāfija; ILM - iekšējā ierobežojošā membrāna; IRF - intraretinālais šķidrums; ITT - ārstēšanas nolūks; LLD - zemas spilgtuma pakāpes deficīts; Q8W - ik pēc 8 nedēļām; Q12W - ik pēc 12 nedēļām; Q16W - ik pēc 16 nedēļām; RAP - tīklenes angiomatozā proliferācija; RPE - tīklenes pigmenta epitēlijs; SRF - subretinālais šķidrums.

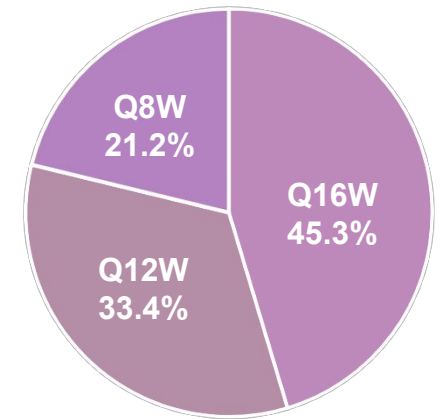
NOZĪMĪGI REDZES UZLABOJUMI TIKA SASNIEGTI UN SAGLABĀJĀS LĪDZ 48. NEDĒĻAI, NEATKARĪGI NO ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLA AR FARICIMABU

ITT populācija

TENAYA/LUCERNE Apvienoti



Pacientu īpatsvars katrā ārstēšanas intervālā 48. nedēļā^a



NORĀDĪTAS 95% VIDĒJĀS SVĀRSTĪBU INDEKSU VĒRTĪBAS. REZULTĀTI IR BALSTĪTI UZ APRAKSTOŠO KOPSAVILKUMU.

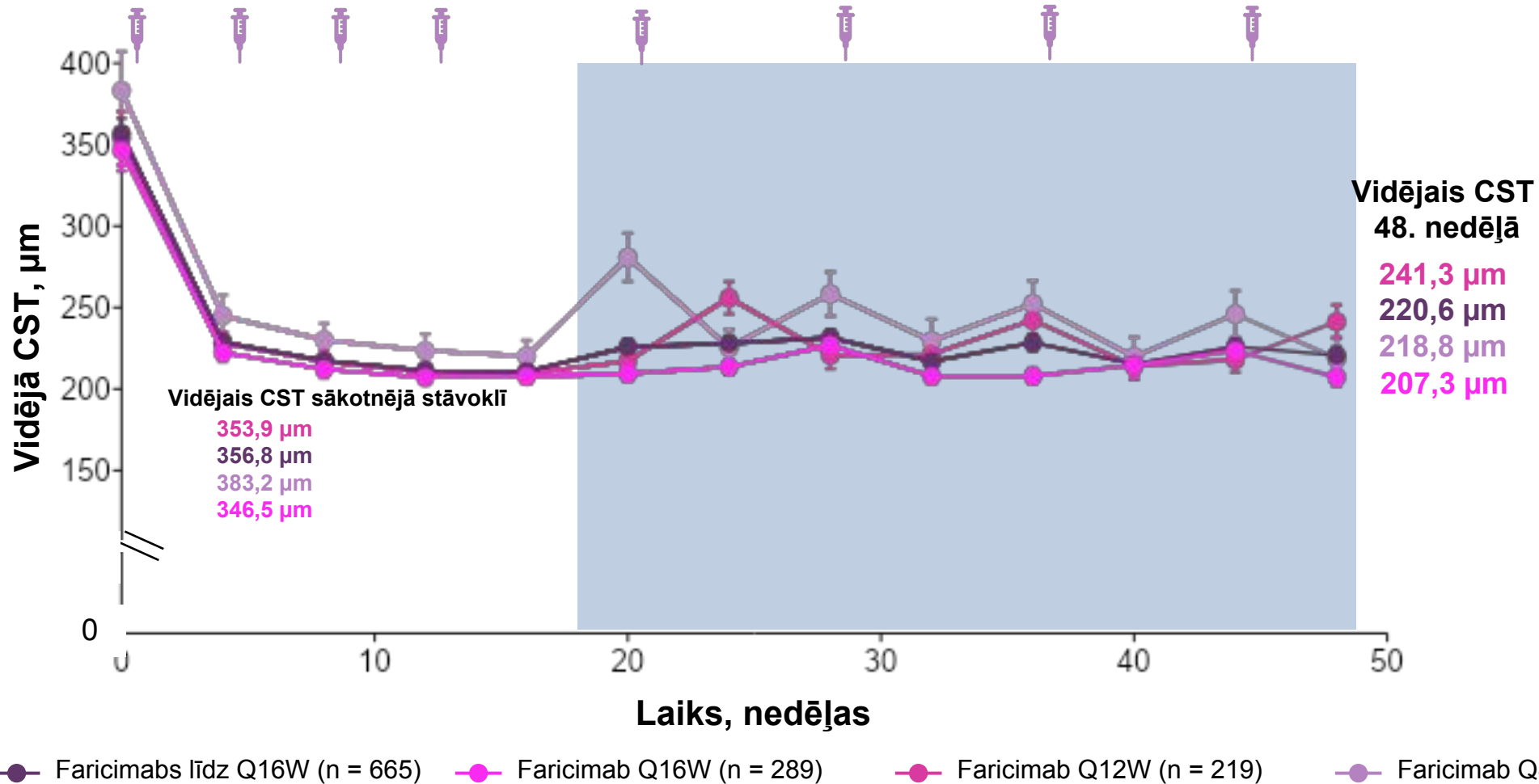
^a PROCENTUĀLAIS ĪPATSVARŠ BALSTĪTS UZ FARICIMABA GRUPĀ RANDOMIZĒTO PACIENTU SKAITU, KURI 48. NEDĒĻĀ NAV PĀRTRAUKUŠI PĒTĪJUMU. ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLS 48. NEDĒĻĀ IR DEFINĒTS KĀ ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLA LĒMUMS, KAS IEVĒROTS ŠAJĀ APMEKLĒJUMĀ.

BCVA - VISLABĀK KORIĢĒTĀIS REDZES ASUMS; EDRS - AGRĪNAS DIABĒTISKĀS RETINOPĀTIJAS ĀRSTĒŠANAS PĒTĪJUMS; ITT - ĀRSTĒŠANAS NOLŪKS; Q8W - IK PĒC 8 NEDĒĻĀM; Q12W - IK PĒC 12 NEDĒĻĀM; Q16W - IK PĒC 16 NEDĒĻĀM.

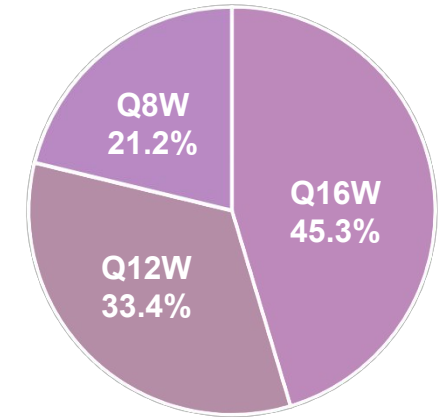
NOZĪMĪGI ANATOMISKIE UZLABOJUMI TIKA SASNIEGTI UN SAGLABĀJĀS LĪDZ 48. NEDĒĻAI, NEATKARĪGI NO ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLA AR FARICIMABU

ITT populācija

TENAYA/LUCERNE Apvienoti



Pacientu īpatsvars katrā ārstēšanas intervālā 48. nedēļā^a



NORĀDĪTAS 95% VIDĒJĀS SVĀRSTĪBU INDEKSU VĒRTĪBAS. CST MĒRA KĀ ILM-RPE, KĀ TO NOVĒRTĒJIS CENTRĀLAIS NOLASĪŠANAS CENTRS. REZULTĀTI IR BALSTĪTI UZ APRAKSTOŠO KOPSAVILKUMU.

^a PROCENTUĀLAIS ĪPATSVARS BALSTĀS UZ TO FARICIMABA GRUPĀ RANDOMIZĒTO PACIENTU SKAITU, KURI 48. NEDĒĻĀ NAV PĀRTRAUKUŠI PĒTĪJUMU. ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLS 48. NEDĒĻĀ IR DEFINĒTS KĀ ĀRSTĒŠANAS INTERVĀLA LĒMUMS, KAS IEVĒROTS ŠAJĀ APMEKLĒJUMĀ. CST - CENTRĀLĀ APAKŠLAUKA BIEZUMS; ILM - IEKŠĒJĀ IEROBEŽOJOŠĀ MEMBRĀNA; ITT - ĀRSTĒŠANAS NOLŪKS; Q8W - IK PĒC 8 NEDĒĻĀM; Q12W - IK PĒC 12 NEDĒĻĀM; Q16W - IK PĒC 16 NEDĒĻĀM; RPE - TĪKLENS PIGMENTA EPITĒLIJS.

TENAYA UN LUCERNE 1. GADA APVIENOTIE DATI LIECINA PAR ILGSTOŠU FARICIMABA EFEKTIVITĀTI, IEVADOT REŽĪMĀ LĪDZ 1 X 16 NEDĒĻĀS

Faricimabs

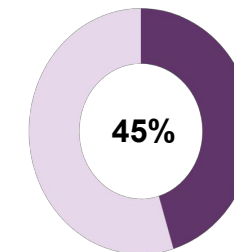
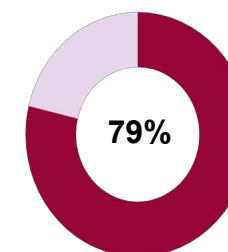
Faricimabs iedarbojas uz **2 atšķirīgiem signālceļiem**, palielinot **asinsvadu stabilitāti**, kas var nodrošināt **ilgstošāku terapijas efektu**, vienlaikus **saglabājot ilgtermiņa redzes ieguvumus**.

nAMD slimības kontrole ar faricimabu

BCVA uzlabojumi un **nozīmīgs CST samazinājums** ar faricimabu līdz **Q16W** ir salīdzināms ar **aflibercept Q8W**, 48. nedēļā **~ 45%** ar faricimabu ārstēto pacientu lieto **Q16W** un gandrīz **80%** lieto **≥ Q12W** devu.

Ātrāki anatomisko rezultātu uzlabojumi ar faricimabu, salīdzinot ar afliberceptu, lietojot **Q4W** devu līdz **12. nedēļai**.

Darbības ilgums līdz Q16W
48. nedēļā ar faricimabu
≥ Q12W dozēšana Q16W dozēšana



Drošuma rezultāti

Faricimabs bija labi panesams. **Nebija** ziņojumu par **tīklenes vaskulīta** vai **okluzīva tīklenes vaskulīta** gadījumiem.

Ilgtermiņa rezultāti

Pēc **2 gadiem** TENAYA un LUCERNE pētījumos **63%** ar faricimabu ārstēto pacientu **sasniedza Q16W** un **~80%** **sasniedza ≥ Q12W** ievades intervālu ar **salīdzināmiem redzes uzlabojumiem** un **anatomiskajiem rezultātiem**, salīdzinājumā ar aflibercept Q8W.

Patlaban notiekošajā **AVONELLE-X** ilgtermiņa pagarinājuma pētījumā tiks iegūti 4 gadu ilgtermiņa dati.

PALDIES PAR UZMANĪBU!