**Αποτελέσματα δύο ετών της τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης μελέτης φάσης 3 του Abicipar σε νεοαγγειακό εκφυλισμό της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με την ηλικία**

Khurana, R. N., Kunimoto, D., Yoon, Y. H., Wykoff, C. C., Chang, A., Maturi, R. K., Agostini, H., Souied, E., Chow, DR., Lotery, AJ., Ohji, M., Bandello, F., Belfort, R., Li, XY., Jiao, J., Le, G., Kim, K., Schmidt, W., Hashad, Y. (2020). Two-Year Results of the Phase 3 Randomized Controlled Study of Abicipar in Neovascular Age‐Related Macular Degeneration. *Ophthalmology*, S0161-6420(20)31109-X. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.11.017

ΣΤΟΧΟΣ

Αναφορά αποτελεσμάτων διετούς έρευνας σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειας, 2 δοσολογικών αγωγών Abicipar (κάθε 8 εβδομάδες και τριμηνιαία, μετά από πρώτες δόσεις) σε σύγκριση με το μηνιαίως χορηγούμενο Ranibizumab σε ασθενείς με εκφυλισμό της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με νεοαγγειακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας σχετιζόμενη με την ηλικία (ΣΗΕΩ).

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Δύο πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, κλινικές δοκιμές φάσης 3 με πανομοιότυπα πρωτόκολλα (CEDAR / SEQUOIA). Οι αναλύσεις χρησιμοποίησαν συγκεντρωτικά δεδομένα δοκιμών.

ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

Στις κλινικές δοκιμές συμμετείχαν 1888 ασθενείς (1 οφθαλμός / ασθενής) με ενεργό δευτεροβάθμια χοριοειδή νεοαγγείωση με ΣΗΕΩ και βέλτιστη διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) ανάγνωση 24-73 γραμμάτων για τη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που ήταν σε επίπεδο πρώιμης θεραπείας.

ΜΕΘΟΔΟΙ

Κατά την εγγραφή των ασθενών στην μελέτη, ανατέθηκε στους ερευνητές να μελετήσουν: α) το σχήμα της θεραπείας των οφθαλμών με χορήγηση abicipar 2 mg κάθε 8 εβδομάδες μετά από 3 αρχικές δόσεις κατά την έναρξη και κάθε 4η εβδομάδες και 8η εβδομάδα (abicipar Q8, n = 630), β) το σχήμα με χορήγηση abicipar 2 mg κάθε 12 εβδομάδες μετά από 3 αρχικές θεραπείας ή και κάθε 4η και 8η εβδομάδα (abicipar Q12, n = 628), σε σχέση με τη χορήγηση του Ranibizumab 0,5 mg κάθε 4 εβδομάδες (ranibizumab Q4, n = 630).

ΚΥΡΙΑ ΜΕΤΡΉΣΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Οι μετρήσεις αποτελέσματος περιελάμβαναν τη σταθεροποίηση της όρασης (απώλεια <15 γραμμάτων σε BCVA από την έναρξη), την αλλαγή από την αρχική τιμή της βέλτιστης διορθωμένης οπτικής οξύτητας, καθώς και το πάχος του κέντρου του αμφιβληστροειδούς (CRT). Τα μέτρα ασφαλείας περιελάμβαναν την εκτίμηση ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ).

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Για τους ασθενείς που ολοκλήρωσαν την κλινική δοκιμή, η αποτελεσματικότητα του χορήγησης του abicipar μετά από τις αρχικές δόσεις διατηρήθηκε έως την εβδομάδα 104 (περίπου 2 έτη). Την 104η εβδομάδα, το ποσοστό των ασθενών που είχε σταθερή όραση ήταν το 93,0% (396/426 ασθενείς), το 89,8% (379/422 ασθενείς) και το 94,4% (470/498 ασθενεις) ανάλογα με τα προαναφερόμενα θεαραπευτικά σχήματα που έλαβαν. Η μέση τιμή μεταβολής της βέλτιστης διορθωμένης οπτικής οξύτητας από την αρχική τιμή ήταν η ανάγνωση +7,8, +6,1 και +8,5 γραμμάτων αντίστοιχα, και η μέση αλλαγή στο πάχος του κέντρου του αμφιβ/δη από την αρχική τιμή ήταν -147, -146 και -142 μm, δηλαδή στο abicibar Q8 (14 ενέσεις), στο abicipar Q12 (10 ενέσεις), και στο ranibizumab Q4 (25 ενέσεις), αντίστοιχα. Η συνολική συχνότητα εμφάνισης AE ενδοφθάλμιας φλεγμονής (IOI) ήταν 15,4%, 15,3% και 0,3% από την αρχική έως την εβδομάδα 52 και 16,2%, 17,6% και 1,3% από την αρχική έως την εβδομάδα 104 στο απότομο Q8, το abicipar Q12 και το ranibizumab Ομάδες Q4, αντίστοιχα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα διετή αποτελέσματα δείχνουν την αποτελεσματικότητα της χορήγησης του θεραπευτικού σχήματος abicipar Q8 και Q12 σε ασθενείς με νεοαγγειώσιες ΣΗΕΩ. Η πρώτη έναρξη των εκδηλώσεων IOI με χρήση abicipar μειώθηκε κατά πολύ το δεύτερο έτος και συγκρίθηκε με εκείνη με το ranibizumab (0,8% και 2,3% έναντι 1,0%). Η παρατεταμένη διάρκεια της επίδρασης του abicipar επιτρέπει τη χορήγηση τριμηνιαίας δοσολογία και επομένως μειωμένη επιβάρυνση στη θεραπεία των ασθενών.

**Για την Πανελλήνια Ένωση Αμφιβληστροειδοπαθών,**

**Απόδοση – Επιμέλεια κειμένου,**

**Στρατής Χατζηχαραλάμπους.**