

Positionnement du groupe suisse vitréorétinien (SVRG) au sujet du nouveau médicament anti-VEGF Brolucizumab (Beovu®)

Date 16.12.2020

Arrière-plan

Brolucizumab (Beovu®) est un nouveau médicament anti-VEGF pour l'administration intravitréenne qui est arrivé sur le marché Suisse début 2020. L'indication pour son utilisation est actuellement limitée à la DMLA néovasculaire. Les études de référence pour l'homologation, HAWK et HARRIER, avaient montré la noninfériorité de brolucizumab par rapport à aflibercept, en ce qui concerne l'amélioration moyenne de l'acuité visuelle. Ceci était atteint avec Brolucizumab tous les 3 mois seulement dans plus de 50% des cas (après une « loading phase » de 3 injections mensuelles. (Résultats de la première année de suivi). En plus, une réduction plus forte du liquide rétinien a été observée. Suite à la signalisation répétée d'effets secondaires inflammatoires après l'homologation une nouvelle analyse des données des études HAWK et HARRIER a été réalisée, de la part de Novartis. Celle-ci a confirmé un taux de réactions inflammatoires intraoculaires plus élevé dans le bras de Brolucizumab (env 4.5%) que Aflibercept. Ceci comprend des signes de vasculite rétinienne (3.3%) et de vasculite avec occlusion artérielle rétinienne (2.1%). Une task force a été mandatée par Novartis afin d'investiguer ces problèmes en profondeur, y compris la pathophysiologie et les facteurs de risque, les possibles mesures de prophylaxie et le traitement à appliquer en cas de complication. Actuellement, les données disponibles sont encore limitées.

Recommandation en état actuel

En vue des connaissances actuelles concernant les effets secondaires potentiellement graves, le SVRG recommande ce qui suit.

1. Par sécurité, les yeux fonctionnellement uniques ne devraient pas être traités avec brolucizumab. Un traitement bilatéral, et particulièrement simultané, doit être évité.
2. En cas d'inflammation intraoculaire présente, Brolucizumab ne doit pas être injecté.
3. Avant toute injection intravitréenne de Brolucizumab il est impératif que le patient soit informé sur l'intégralité des risques et effets secondaires, y compris la possibilité de développer une réaction inflammatoire intraoculaire voir d'une occlusion artérielle rétinienne avec perte visuelle grave potentielle.
4. Il faut demander aux patients de consulter en urgence en cas d'altération visuelle nouvelle, afin qu'une évaluation en urgence puisse être effectuée.
5. Après chaque utilisation de Brolucizumab le patient devrait subir un contrôle ophtalmologique dans les 2-5 semaines qui suivent. Ceci sert à rechercher d'éventuels signes inflammatoires ou de vasculite rétinienne.
6. En cas d'apparition d'une réaction inflammatoire intraoculaire, Brolucizumab ne doit plus être utilisé pour ce patient.

7. Le médecin (comme aussi tout autre prestataire de santé) est tenu à annoncer d'éventuels évènements indésirables à Swissmédic, même si seulement suspectés. C'est une obligation selon les ordonnances en vigueur. De plus, un évènement peut être annoncé à Novartis sur la plateforme <https://www.report.novartis.com>
8. Comme règle générale, les patients qui répondent de façon satisfaisante à un autre anti-VEGF ne devraient pas être changés sur Brolucizumab.

Traitement

Il n'est pas encore entièrement clair quel traitement est le meilleur en cas de réaction inflammatoire intraoculaire sur Brolucizumab. Actuellement, il est recommandé d'utiliser les stéroïdes topiques, sous-ténoniens, ou intraoculaires pour traiter des cas inflammatoires légers ou modérés. Dès qu'une vasculite rétinienne apparaît, il est recommandé d'utiliser les stéroïdes par voie systémique, éventuellement sous conditions stationnaires.

Le comité de la SVRG

Littérature plus exhaustive

1. Bauman CR, Bodaghi B, Singer M, Tanzer DJ, Seres A, Joshi MR, Feltgen N, Gale R. Expert Opinion on Management of Intraocular Inflammation, Retinal Vasculitis, and/or Vascular Occlusion after Brolucizumab Treatment, Ophthalmology Retina (2020) Full Text
2. Monés J, Srivastava SK, Jaffe GJ, Tadayoni R, Albin TA, Kaiser PK, Holz FG, Korobelnik JF, Kim IK, Prunte C, Murray TG, Heier JS. Risk of inflammation, retinal vasculitis and retinal occlusion-related events with brolucizumab: post-hoc review of HAWK and HARRIER. Ophthalmology. 2020 Nov 15 Full Text