

# EURETINA Hot Topic : Prolongation d'intervalles

**La thérapie intravitréenne avec les inhibiteurs de VEGF connaît un succès incontesté dans un certain nombre d'indications rétinienne, mais elle représente également un fardeau pour les patients, les spécialistes et les systèmes de santé. Par conséquent, l'objectif des nouvelles avancées est de réduire les injections avec une efficacité en tout cas aussi bonne. Cet objectif a été -atteint par plusieurs voies, ce qui a rendu EURETINA 2023 particulièrement captivant.**

Dans le cas de l'œdème maculaire diabétique (OMD) et de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire beaucoup plus courante, deux options ont permis d'espacer les intervalles d'injection à 16 semaines ou même plus, avec des gains fonctionnels et anatomiques comparables à ceux des bras de comparaison (chacun avec de l'Aflibercept 2mg toutes les 8 semaines) :

- Faricimab (démonstré dans YOSEMITE/RHINE pour l'OMD, dans TENAYA/LUCERNE pour la DMLA néovasculaire)
- Aflibercept à la dose de 8 mg (PHOTON pour l'OMD,<sup>1</sup> PULSAR pour la DMLA).<sup>2</sup>

Paolo Lanzetta a reçu le prix EURETINA « Best Paper » pour sa présentation des résultats à 60 semaines de l'étude PULSAR de phase III, qui s'étendra sur 96 semaines. Les résultats à 60 semaines montrent que le concept de doses plus élevées d'Aflibercept pour prolonger l'intervalle fonctionne.<sup>2</sup>

## Egalement effective dans la pratique quotidienne ?

**Les résultats des études contrôlées sont importants pour l'approbation ; par contre, les utilisateurs veulent savoir que la substance administrée fonctionne également dans la pratique quotidienne, avec des patients moins sévèrement sélectionnés.**

Pour cela, Faricimab a été investigué dans plusieurs études en « vie réelle » : FARETINA-OMD pour l'OMD (étude de 6 mois à partir de la vaste base de données IRIS de l'AAO),<sup>3</sup> VOYAGER pour la DMLA néovasculaire et l'OMD (étude de 3 mois),<sup>4</sup> FARWIDE-DMLA néovasculaire (utilisation au Royaume-Uni),<sup>5,6</sup> Parmi les deux options offrant potentiellement des intervalles d'injection plus longs, Faricimab a de l'avance dans la « vie réelle », car il est déjà homologué aux États-Unis depuis un an et demi, et en Suisse depuis plus d'un an. D'autre part, Aflibercept est déjà utilisé dans la dose habituelle depuis une décennie, et les études de phase III ne révèlent aucun nouveau risque pertinent, même à des doses plus élevées.

Le **PD Dr Aude Ambresin, Swiss Visio, Lausanne**, a présenté une analyse post-hoc des études TENAYA/LUCERNE. Elle a examiné combien de patients auraient pu atteindre un intervalle de 20 semaines avec Faricimab<sup>7</sup> selon les critères de dosage individualisé des études TENAYA et LUCERNE. Il s'est avéré que 51 % des patients traités avec Faricimab répondaient aux critères de « Treat&Extend » pour un intervalle de 20 semaines.

De nombreuses études sont allées plus loin en examinant des sous-groupes spécifiques ou des biomarqueurs particuliers (patients atteints de PCV / vasculopathie choroïdienne polypoidale,<sup>8</sup> médiateurs,<sup>9</sup> foyers hyperréfectifs,<sup>10</sup> compartiments de liquide, etc.).

Les études sur la prolongation des intervalles ont fait l'objet de nombreuses discussions. Il a été mentionné à plusieurs reprises que :

- Des intervalles d'injection prolongés réduisent la charge pour les patients, mais ne doivent pas faire manquer le développement de la DMLA néovasculaire dans le deuxième œil. L'autosurveillance est d'autant plus importante en cas de prolongation de l'intervalle.
- Les critères utilisés dans les études pour prolonger ou raccourcir les intervalles varient, de sorte qu'une comparaison directe n'est pas possible.<sup>11</sup>
- Le volume d'injection d'Aflibercept 8 mg est plus élevé que le volume habituel de 2 mg, ce qui suscite de la préoccupation pour la pression intraoculaire.

Le **professeur Justus Garweg** (Berne) a présenté une analyse des données de sécurité regroupées de CANDELA, PHOTON et -PULSAR, qui ont toutes comparé l'Aflibercept 8 mg et 2 mg.<sup>12</sup> Les études de phase II à III ont inclus 1773 patients, dont 1217 qui ont été traités avec l'AFL 8 mg. La PIO a augmenté de 0,2 % contre 0 % pour l'AFL 2 mg. En conclusion, les auteurs estiment que les deux doses sont comparables en termes de sécurité.

Il est possible de prolonger considérablement l'intervalle d'injection avec le système de distribution par port, un implant qui libère en continu du Ranibizumab dans la cavité vitréenne. Le réapprovisionnement a lieu tous les 6 mois, mais le système n'est pas encore couramment accessible. Plusieurs orateurs ont partagé leur expérience avec le remplacement chirurgical et le réapprovisionnement, notamment le **professeur Matthias Becker, de Zurich**.<sup>13</sup> •

## **Referenzen**

1. Wykoff C. Aflibercept 8 mg for Diabetic Macular Edema: 96-Week Results From the Phase 2/3 PHOTON Trial (erpräsentierte 60-Wochen-Daten)
  2. Lanzetta P. Intravitreal aflibercept 8 mg injection in patients with neovascular age-related macular degeneration: 60-week results from the Phase 3 PULSAR trial
  3. Bailey C. FARETINA-DME-six-month treatment patterns and outcomes in patients with diabetic macular edema treated with faricimab ▼ : an IRIS (tm) Registry analysis
  4. Sheth V. Baseline characteristics and 3-month data from patients receiving faricimab ▼ for nAMD or DME in the real-world VOYAGER study
  5. Talks J. FARWIDE-nAMD: early treatment patterns of faricimab ▼ among neovascular age-related macular degeneration (nAMD) patients in the UK
  6. Bailey C. FARWIDE-DME: early treatment patterns of faricimab ▼ among DME patients in the
  7. Ambresin A The Potential for Q20W Dosing With Faricimab ▼ and Extended Treatment Outcomes in Neovascular Age-Related Macular Degeneration: a Post Hoc Analysis of the Pivotal TENAYA/LUCERNE Trials
  8. Cheung G. Intravitreal aflibercept 8 mg in patients with polypoidal choroidal vasculopathy (PCV): A Phase 3 PULSAR trial subgroup analysis
  9. Cheung G. Changes in Intraocular Ang-2 and VEGF-A Following Faricimab ▼ Treatment in nAMD and DME
  10. Chakravarthy U. Automated Segmentation of Hyperreflective Foci in DME Shows Greater Volume Reduction in Eyes Treated With Faricimab ▼ Compared to Aflibercept in the Phase 3 YOSEMITE and RHINE Clinical Trials
  11. Gallego-Pinazo R An Assessment of the Impact of Disease Activity Criteria on Dosing Interval Assignment in Clinical Trial Patients With nAMD
  12. Garweg JG. Pooled Safety Analysis of Aflibercept 8 mg in the CANDELA, PHOTON, and -PULSAR Trials
  13. Becker M. Refill-Exchange Procedure for the Port Delivery System with Ranibizumab: Optimisation and Enhanced Training
- Toutes les références : EURETINA 2023, Amsterdam 5. - 8. 10.2023, [www.euretina.org](http://www.euretina.org)