



# Современные подходы к диагностике и ведению пациентов с влажной формой возрастной макулярной дегенерации

Возрастная макулярная дегенерация (ВМД) – хроническое многофакторное заболевание, характеризующееся поражением макулярной области сетчатки. ВМД – основная причина потери центрального зрения у пациентов старшей возрастной группы. Ранняя диагностика и начало терапии относятся к факторам, определяющим прогноз больных с ВМД.

В рамках XXIV Международного офтальмологического конгресса «Белые ночи» состоялся сателлитный симпозиум компании «Байер», посвященный применению современных методов диагностики и лечения пациентов с различными стадиями ВМД. Особое внимание участники мероприятия уделили результатам последних клинических исследований и вопросам безопасности анти-VEGF-терапии у пациентов с влажной формой ВМД.



Д.м.н.  
М.В. Будзинская

Заместитель директора, руководитель отдела клинических исследований в офтальмологии Научно-исследовательского института глазных болезней, д.м.н. Мария Викторовна БУДЗИНСКАЯ отметила, что совершенствование методов диагностики способствовало росту выявляемости возрастной макулярной дегенерации (ВМД). Долгое время флуоресцентная ангиография (ФАГ) считалась золотым стандартом диагностики заболеваний глазного дна. Этот метод по-прежнему эффективен, но научный прогресс не стоит на

## Необходимость применения флуоресцентной ангиографии в диагностике хориоидальной неоваскуляризации

месте, разрабатываются новые высокоточные технологии. Сегодня успешно применяются неинвазивные методы диагностики неоваскулярной формы ВМД, такие как оптическая когерентная томография (ОКТ), аутофлуоресценция и ОКТ-ангиография. Ранняя диагностика и мониторинг ВМД позволяют разработать алгоритм лечения и снизить риск развития осложнений.

Хориоидальная неоваскуляризация (ХНВ) – экссудативная форма ВМД, характеризующаяся увеличением толщины сетчатки на фоне интра-, субретинальной или субретинальной пигментной эпителиальной жидкости, подтвержденным результатами ОКТ, наличием интра- или субретинальных геморрагий. Об активности ХНВ свидетельствуют старые или новые зоны экстравазального выхода флуоресцеина глазного дна, выявленные при проведении ФАГ.

На основе ФАГ с использованием красителя флуоресцеина натрия была создана классификация, со-

гласно которой ХНВ подразделяют на классическую и оккультную. Оккультная субретинальная неоваскулярная мембрана имеет два подтипа: фиброваскулярную отслойку пигментного эпителия и экстравазальный выход флуоресцеина из неопределенного источника.

ФАГ лежит в основе диагностики и мониторинга пациентов с ВМД. Однако при ведении таких больных каждый месяц проводить ФАГ весьма проблематично. Кроме того, постоянно увеличивается число пациентов с поливалентной аллергией, бронхиальной астмой, которым выполнение ФАГ противопоказано. Не случайно в клиническую офтальмологическую практику вошел неинвазивный высокоточный метод обследования, позволяющий получать изображение поперечного среза исследуемых тканей *in vivo* и измерять статическую плотность тканей в онлайн-режиме, – ОКТ сетчатки глаза. В ходе ОКТ можно выделить ряд признаков, связан-



## Сателлитный симпозиум компании «Байер»

ных с развитием неоваскулярной мембраны. Среди наблюдаемых изменений у пациентов с ХНВ – комплекс новообразованных сосудов, признаки накопления интратинальной жидкости, отслойки нейроэпителия с накоплением субретинальной жидкости, ретинального пигментного эпителия, интратинальные кисты, тубуляции в наружных слоях сетчатки, кровоизлияния, разрыв ретинального пигментного эпителия, субретинальный гиперрефлективный материал.

Об активности неоваскулярной мембраны свидетельствуют накопления интра- и субретинальной жидкости и наличие собственно хориоретинального комплекса. На основании результатов ОКТ разработана новая классификация ХНВ. При первом типе ХНВ мембрана расположена под пигментным эпителием, при втором – прорастает сквозь пигментный слой. Третий тип характеризуется развитием ретинальной ангиоматозной пролиферации, когда мембрана получает питание как из хориоидеи, так и из ретинальных сосудов. Отдельно рассматривают четвертый тип неоваскуляризации – полипоидную хориоидальную васкулопатию. С помощью современного метода ОКТ-ангиографии можно прицельно оценивать состояние хориоидеи у пациентов с ВМД. Этот метод позволяет выделить не просто хориоидею как монослой, но хориокапилляры, слой Сатлера и Галлера, что имеет особое значение при постановке дифференцированного диагноза между ВМД и центральной серозной хориоретинопатией, которая характеризуется утолщением крупных сосудов хориоидеи с деструкцией хориокапиллярного слоя. При ОКТ-ангиографии определяется ХНВ первого типа – первичная и хроническая. Первичная мембрана характеризуется переплетением мелких ка-

пилляров (клубок) в отсутствие приводящего сосуда. При хронической ХНВ первого типа при ОКТ-ангиографии выделяют два компонента: более старый приводящий сосуд (несколько сосудов) и более мелкие новые сосуды. При этом ОКТ-картина по очертанию напоминает коралл или медузу. В отсутствие лечения первичная форма ХНВ первого типа переходит в хроническую.

По данным разных авторов, на ХНВ второго типа приходится 9–17% всех выявленных мембран. Субретинальную ХНВ второго типа отличают визуализация клубка или сплетения мелкой сосудистой сети с крупным, как правило, единственным приводящим сосудом, пенетрирующим ретинальный пигментный эпителий.

В случае раннего начала лечения (до формирования крупных сосудов) шансы сохранить остроту зрения возрастают. При осмотре неоваскулярной сети необходимо удостовериться в наличии именно ХНВ, а не «зеркального эффекта» на уровне ретинального пигментного эпителия.

Результаты ОКТ-ангиографии помогают выявлять активные и неактивные ХНВ. Активные характеризуются наличием мелких капилляров, анастомозов, петель, строением терминальных сосудов, что говорит о периферийной аркаде. Неактивные ХНВ – одиночные, длинные, нитевидные-линейные сосуды, крупные сосуды либо так называемое мертвое дерево.

В настоящее время выделяют три стадии субретинального фиброза. На первой отмечается фиброз с минимальными проявлениями, тонкой, но обширной гиперрефлективной зоной между наружными слоями нейроэпителия и мембраной Бруха, наличием интра-, субретинальной жидкости или без нее. На второй стадии развивается субретинальный фиброз с толстой и обширной гиперреф-

лективной зоной, диффузным истончением нейроэпителия. Третья стадия – гиперрефлективный субретинальный фиброз с атрофией нейроэпителия.

ОКТ-ангиография при оценке неоваскулярной сети внутри субретинального фиброза предоставляет новые данные о неоваскулярной активности в области поражения. ОКТ-ангиография позволяет увидеть сосуды с кровотоком внутри рубцов. В то же время при ФАГ невозможно распознать неоваскулярную сеть в области рубцов. В подобных случаях при ОКТ визуализируется лишь гомогенная ограниченная гиперрефлективная зона. Кроме того, проанализировав данные ОКТ-ангиографии, можно определить такие типы неоваскуляризации внутри фиброзного рубца, как «мертвое сосудистое дерево» и «цветущее дерево». Как известно, фактором неоангиогенеза при ВМД является фактор роста эндотелия сосудов (vascular endothelial growth factor – VEGF). Последние годы проводятся исследования эффективности и безопасности современных методов лечения пациентов с ВМД.

В ретроспективном наблюдательном исследовании оценивали факторы развития субфовеального субретинального фиброза у пациентов (197 глаз), получавших анти-VEGF-терапию. Средний период наблюдения составил 1,8 года. Результаты исследования продемонстрировали, что риск развития фиброза значительно выше при втором типе ХНВ, более низкой остроте зрения и ассоциирован с более продолжительным периодом от постановки диагноза до лечения<sup>1</sup>.

Таким образом, ранняя диагностика и своевременное лечение ВМД (до развития ХНВ), а также выявление факторов, влияющих на исходы терапии, – необходимые условия ведения пациентов. Предикторами лучших исходов

Офтальмология

<sup>1</sup> Bloch S.B., Lund-Andersen H., Sander B., Larsen M. Subfoveal fibrosis in eyes with neovascular age-related macular degeneration treated with intravitreal ranibizumab // Am. J. Ophthalmol. 2013. Vol. 156. № 1. P. 116–124.



анти-VEGF-терапии считаются высокая начальная острота зрения, более молодой возраст, женский пол, большее число инъекций, высокий комплаенс. В свою очередь предиктор плохого исхода терапии – развитие субретинального фиброза.

При проведении диагностических исследований специалисты зачастую недооценивают глубину сканирования залегания ХНВ и хориоидальных сосудов. Необходимо точно локализовать положение неоваскулярной мембраны в отношении слоев сетчатки (эпиретинальный, интра- и субретинальный), структур глазного дна (макулярные, перипапиллярные), ретинального пигментного эпителия (первый и второй типы при ВМД). При ХНВ также диагностируется атрофия ретинального пигментного эпителия. Географическая атрофия – полная атрофия ретинального пигментного эпителия, а также атрофия наружных слоев сетчатки, за исключением области предполагаемой неовас-

куляризации. Географическая атрофия может возникать и при ХНВ.

В недавнем исследовании с участием пациентов с ВМД, получавших анти-VEGF-терапию (афлиберцепт и ранибизумаб), развитие макулярной атрофии не было ассоциировано с препаратом в группе лечения<sup>2</sup>.

Согласно результатам исследования САТТ, географическая атрофия обусловлена ретинальной ангиоматозной пролиферацией и наличием географической атрофии на парном глазу<sup>3</sup>.

Итак, возможна ли диагностика ХНВ без применения методов ФАГ? Данные большинства исследований подтверждают, что ФАГ остается золотым стандартом начальной диагностики ВМД. ОКТ, позволяющая оценить наличие интра- и субретинальной жидкости, – важная составляющая схемы ведения пациентов с ВМД. Ангиография с индоцианином зеленым эффективна при определении подтипов и точной площади ХНВ, однако счита-

ется инвазивной, продолжительной и дорогостоящей процедурой. Применение при диагностике ВМД ОКТ-ангиографии дает возможность напрямую визуализировать и изучать неоваскулярные мембраны с микрососудистой детализацией при ХНВ первого и второго типов<sup>4</sup>. Широкое клиническое применение ОКТ-ангиографии обусловлено возможностью визуализировать распространенность и морфологию ХНВ без инвазии для потенциального определения ответа на анти-VEGF-терапию<sup>5</sup>. С помощью этого диагностического метода можно определять ранее не выявленные микрососудистые структуры. Общая диагностическая точность ОКТ-ангиографии при всех формах ХНВ – 64,4%<sup>6</sup>.

В заключение М.В. Будзинская подчеркнула, что диагностика ВМД требует применения современных технологий, позволяющих выявлять заболевание на ранней стадии и предотвращать прогрессирование дегенеративного процесса.



К.м.н.  
Е.К. Педанова

### Режимы дозирования анти-VEGF-препаратов: ожидания на первом и втором году терапии

Симпозиум продолжила научный сотрудник отдела лазерной хирургии сетчатки МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Минздрава России, к.м.н. Елена Константиновна ПЕДАНОВА. Она рассказала о методах лечения пациентов с влажной (неоваскулярной) формой ВМД. Одна из основных задач лечения ряда заболеваний – достижение

и удержание терапевтического эффекта в течение длительного периода времени. Терапия заболеваний сетчатки направлена на максимальное сохранение эффективности лечения при уменьшении количества инъекций и посещений врача. При этом важен баланс между сохранением остроты зрения и уменьшением количества инъекций.

<sup>2</sup> Mantel I., Dirani A., Zola M. et al. Macular atrophy incidence in anti-vascular endothelial growth factor-treated neovascular age-related macular degeneration: risk factor evaluation for individualized treatment need of ranibizumab or aflibercept according to an observe-and-plan regimen // Retina. 2018.

<sup>3</sup> Comparison of Age-related Macular Degeneration Treatments Trials (CATT) Research Group 1, Martin D.F., Maguire M.G., Fine S.L. et al. Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration: two-year results // Ophthalmology. 2012. Vol. 119. № 7. P. 1388–1398.

<sup>4</sup> Eandi C.M., Ciardella A., Parravano M. et al. Indocyanine green angiography and optical coherence tomography angiography of choroidal neovascularization in age-related macular degeneration // Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2017. Vol. 58. № 9. P. 3690–3696.

<sup>5</sup> De Carlo T.E., Bonini Filho M.A., Chin A.T. et al. Spectral-domain optical coherence tomography angiography of choroidal neovascularization // Ophthalmology. 2015. Vol. 122. № 6. P. 1228–1238.

<sup>6</sup> Malamos P., Tsolkas G., Kanakis M. et al. OCT-Angiography for monitoring and managing neovascular age-related macular degeneration // Curr. Eye Res. 2017. Vol. 42. № 12. P. 1689–1697.



## Сателлитный симпозиум компании «Байер»

Условно режимы дозирования анти-VEGF-препаратов можно разделить на проактивные (фиксированный и T&E – «лечить и увеличивать интервал») и реактивные. Фиксированный режим подразумевает регулярное введение инъекций независимо от ответа на лечение, показателей остроты зрения и анатомических характеристик. Режим T&E («лечить и увеличивать интервал») предполагает установление интервала между инъекциями для каждого пациента в зависимости от изменений показателей остроты зрения и анатомических характеристик. Инъекции проводятся на каждом плановом визите.

Реактивный режим дозирования анти-VEGF-препаратов предусматривает использование терапии по необходимости (PRN) и включает регулярные мониторинговые визиты, лечение после возобновления активности заболевания. Тем не менее у каждого режима дозирования есть свои плюсы и минусы. Фиксированный режим всегда дает самый высокий функциональный результат в отношении улучшения остроты зрения. К преимуществу реактивного режима (PRN) дозирования препаратов относится возможность снижения количества инъекций при сохранении обязательных ежемесячных визитов. В свою очередь режим T&E позволяет предупредить рецидив заболевания и сократить количество инъекций и визитов к врачу<sup>7,8</sup>. Данные многочисленных исследований подтверждают, что от режима использования анти-VEGF-препаратов зависит результат лечения больных с ВМД. Так, показано, что повы-

шение остроты зрения сохраняется при использовании фиксированного режима. В исследовании САТТ, посвященном оценке эффективности и безопасности ранибизумаба и бевацизумаба при проведении инъекций в ежемесячном и PRN режимах у пациентов с ВМД, среднее улучшение показателей остроты зрения было ниже при режиме PRN. Кроме того, в группе пациентов, перешедших с ежемесячного режима дозирования на режим PRN, острота зрения в среднем уменьшилась на 1,8 буквы<sup>9</sup>. В случае применения препарата Эйлеа® (афлиберцепт) в проактивных режимах дозирования повышение показателей остроты зрения более выражено по сравнению с реактивными режимами.

В рандомизированном многоцентровом двойном слепом исследовании VIEW оценивали показатели безопасности и эффективности анти-VEGF-терапии афлиберцептом (Эйлеа®) и ранибизумабом при влажной форме ВМД. На фоне использования препарата Эйлеа® в фиксированном режиме один раз (2 мг) каждые восемь недель после трех первоначальных ежемесячных инъекций (Эйлеа® 2Q8) отмечалось устойчивое улучшение показателей остроты зрения. При этом афлиберцепт (2Q8) продемонстрировал сопоставимое с ранибизумабом улучшение остроты зрения при менее частом режиме дозирования (в среднем на пять инъекций меньше к 96-й неделе)<sup>10</sup>.

На втором году исследований пациенты продолжали получать препараты в изначально назначенной дозе, но в модифицированном режиме

дозирования, который, согласно протоколу, основывался на результатах изменения остроты зрения и анатомических показателей. При этом максимальный интервал между инъекциями не превышал 12 недель. 48% пациентов сохранили достигнутое улучшение остроты зрения при введении препарата Эйлеа® каждые 12 недель<sup>11</sup>.

Анализ данных исследований эффективности препарата Эйлеа® при влажной форме ВМД в условиях реальной клинической практики показал, что на фоне применения препарата согласно инструкции повышение остроты зрения сопоставимо с таковым в клинических исследованиях<sup>12, 13</sup>. Следование данному алгоритму лечения позволяет добиться хороших результатов в отношении повышения остроты зрения.

Среднее изменение остроты зрения принято измерять по шкале ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) (буквы алфавита равноценны по степени сложности распознавания). Изменение остроты зрения у пациентов с влажной формой ВМД в реальной клинической практике при использовании Эйлеа® в соответствии с инструкцией составляет +7–8 букв к концу первого года терапии. В исследовании VIEW этот показатель составил +8,4 буквы (7,5 инъекций в течение одного года)<sup>14</sup>.

«Показатели изменения остроты зрения, полученные в исследованиях VIEW1&2, являются своеобразным золотым стандартом протокола лечения пациентов с ВМД. К таким результатам и надо стремиться», – подчеркнула Е.К. Педанова.

<sup>7</sup> Brown D.M., Michels M., Kaiser P.K. et al. Ranibizumab versus verteporfin photodynamic therapy for neovascular age-related macular degeneration: Two-year results of the ANCHOR study // *Ophthalmology*. 2009. Vol. 116. № 1. P. 57–65.

<sup>8</sup> Rosenfeld P.J., Brown D.M., Heier J.S. et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration // *N. Engl. J. Med.* 2006. Vol. 355. № 14. P. 1419–1431.

<sup>9</sup> Martin D.F., Maguire M.G., Fine S.L. et al. Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration: two-year results // *Ophthalmology*. 2012. Vol. 119. № 7. P. 1388–1398.

<sup>10</sup> Schmidt-Erfurth U., Kaiser P.K., Korobelnik J.F. et al. Intravitreal aflibercept injection for neovascular age-related macular degeneration: ninety-six-week results of the VIEW studies // *Ophthalmology*. 2014. Vol. 121. № 1. P. 193–201.

<sup>11</sup> Richard G., Monés J., Wolf S. et al. Scheduled versus Pro Re Nata Dosing in the VIEW Trials // *Ophthalmology*. 2015. Vol. 122. № 12. P. 2497–2503.

<sup>12</sup> Talks J.S., Lotery A.J., Ghanchi F. et al. First-year visual acuity outcomes of providing aflibercept according to the VIEW study protocol for age-related macular degeneration // *Ophthalmology*. 2016. Vol. 123. № 2. P. 337–343.

<sup>13</sup> Epstein D., Amrén U. Near vision outcome in patients with age-related macular degeneration treated with aflibercept // *Retina*. 2016. Vol. 36. № 9. P. 1773–1777.

<sup>14</sup> Heier J.S., Brown D.M., Chong V. et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration // *Ophthalmology*. 2012. Vol. 119. № 12. P. 2537–2548.



В ретроспективном нерандомизированном интервенционном исследовании, посвященном анализу клинических случаев 88 пациентов (94 глаза) с ВМД, ранее не получавших лечения, оценивали показатели эффективности афлиберцепта (Эйлеа®) в разных режимах дозирования в течение двух лет. На фоне применения препарата Эйлеа® отмечалось значимое и устойчивое улучшение зрения в течение двух лет терапии при уменьшении количества инъекций на втором году лечения. В исследовании анализировали изменения остроты зрения у пациентов, получавших инъекции препарата афлиберцепт каждые восемь недель после трех ежемесячных загрузочных инъекций на протяжении первого года и в режиме T&E – в течение второго. В результате в первый год проведено восемь инъекций препарата Эйлеа®, среднее значение изменения остроты зрения составило +7,3 буквы, во второй год –

5,5 инъекций и +7,1 буквы по шкале ETDRS<sup>15</sup>.

Подобные результаты можно косвенно сопоставить с результатами, полученными при применении других анти-VEGF-препаратов. Так, в исследовании LUCAS пациенты с влажной формой ВМД применяли ранибизумаб в режиме T&E в течение двух лет. При использовании данного режима не удалось достичь снижения количества инъекций на втором году терапии: общее количество инъекций за два года составило 16,0. Кроме того, повышение остроты зрения, отмеченное к концу первого года терапии, несколько снижалось к концу второго года – с +8,2 до +6,6 буквы. Около трети пациентов нуждались в ежемесячных инъекциях ранибизумаба в режиме T&E<sup>16</sup>.

В еще одном исследовании TRES-AMD пациенты с влажной формой ВМД получали препарат ранибизумаб в двух режимах – T&E и ежемесячно<sup>17</sup>. При использовании рани-

бизумаба в режиме T&E количество инъекций за два года терапии осталось высоким (18,6 инъекций).

Таким образом, применение афлиберцепта (Эйлеа®) в фиксированном режиме дозирования на первом году терапии демонстрирует значимое и устойчивое улучшение показателей остроты зрения при снижении бремени лечения как в клинических исследованиях, так и в условиях реальной клинической практики. По сравнению с режимом PRN проактивное дозирование препарата обеспечивает более выраженное повышение остроты зрения. При этом начиная со второго года терапии препаратом Эйлеа® возможен переход на режим T&E («лечить и увеличивать интервал»). Терапия препаратом Эйлеа® в режиме T&E на втором году терапии позволяет сохранить достигнутое улучшение показателей остроты зрения в условиях реальной клинической практики<sup>15</sup>.

### Заключение

За последние годы достигнуты большие успехи в лечении влажной формы ВМД. Благодаря разработке инновационных препаратов у пациентов появилась возможность останавливать прогрессирующее снижение остроты зрения. Наиболее перспективным направлением считается анти-VEGF-терапия. Афлиберцепт – рекомбинантный гибридный белок, состоящий из фрагментов внеклеточных доменов человеческих рецепторов VEGF 1 (VEGFR 1) и 2 (VEGFR 2), соединенных с Fc-фрагментом человеческого иммуноглобулина G (IgG1). Афлиберцепт действует как растворимый рецептор-ловушка, который связывает VEGF-A и плацентарный фактор роста с более высокой аффиннос-

тью, чем их естественные рецепторы, и таким образом может ингибировать связывание и активацию этих родственных VEGF-рецепторов.

Препарат Эйлеа® (раствор афлиберцепта для глазных инъекций) показан взрослым пациентам с влажной (неоваскулярной) формой ВМД, сниженной остротой зрения, вызванной макулярным отеком вследствие окклюзии вен сетчатки, диабетическим макулярным отеком, миопической хориоидальной неоваскуляризацией (миопической ХНВ). У больных с влажной формой ВМД лечение препаратом Эйлеа® начинают с введения трех последовательных ежемесячных инъекций, затем выполняют по одной инъекции каждые два месяца. Через 12 месяцев лечения препаратом

Эйлеа® интервал между инъекциями может быть увеличен на основании результатов изменения остроты зрения и анатомических показателей. При лечении в режиме «лечить и увеличивать интервал» интервалы между введениями доз препарата могут постепенно увеличиваться для поддержания достигнутых стабильных показателей остроты зрения и/или анатомических показателей. Следование данному алгоритму лечения обеспечивает хорошие результаты в отношении повышения остроты зрения.

В многочисленных клинических исследованиях доказано, что высокая эффективность препарата Эйлеа® и более длительный период полувыведения из стекловидного тела позволяют успешно использовать его при патологии сетчатки, в том числе в течение длительного периода времени. ●

<sup>15</sup> Eleftheriadou M., Vazquez-Alfageme C., Citu C.M. et al. Long-term outcomes of aflibercept treatment for neovascular age-related macular degeneration in a clinical setting // Am. J. Ophthalmol. 2017. Vol. 174. P. 160–168.

<sup>16</sup> Berg K., Pedersen T.R., Sandvik L., Bragadottir R. Comparison of ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to LUCAS treat-and-extend protocol // Ophthalmology. 2015. Vol. 122. № 1. P. 146–152.

<sup>17</sup> Wykoff C.C., Croft D.E., Brown D.M. et al. Prospective trial of treat-and-extend versus monthly dosing for neovascular age-related macular degeneration: TRES-AMD 1-year results // Ophthalmology. 2015. Vol. 122. № 12. P. 2514–2522.

ВВМД | ДМО | ОВС | МХНВ



# МОЩНЫЙ СТАРТ надежный ПУТЬ



АО «БАЙЕР»  
107113, Россия, Москва  
Ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2  
Тел.: +7 (495) 234 20 00  
Факс: +7 (495) 234 20 01  
www.bayer.ru



## ЭЙЛЕА® / EYLEA®

Торговое наименование препарата: Эйлеа® / Eylea®. Международное непатентованное наименование: Афлиберцепт / Aflibercept. Лекарственная форма: раствор для внутриглазного введения. 1 мл препарата содержит 40 мг афлиберцепта. Показания к применению: Препарат Эйлеа® показан взрослым пациентам для лечения: неоваскулярной («влажной» формы) возрастной макулярной дегенерации («влажной» формы ВМД); снижения остроты зрения, вызванного макулярным отеком вследствие окклюзии вен сетчатки (центральной вены (ОЦВС) или ее ветвей (ОВЦВС)); снижения остроты зрения, вызванного диабетическим макулярным отеком (ДМО); снижения остроты зрения, вызванного миопической хориоидальной неоваскуляризацией (миопической ХНВ). Противопоказания: Повышенная чувствительность к афлиберцепту или любому другому компоненту, входящему в состав препарата; активная или подозреваемая интра- или перикоулярная инфекция; активное тяжелое внутриглазное воспаление; беременность и период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода; возраст до 18 лет. С осторожностью: При лечении пациентов с плохо контролируемой глаукомой (не следует вводить препарат Эйлеа® при внутриглазном давлении  $\geq 30$  мм рт. ст.); у пациентов, перенесших инсульт, транзиторную ишемическую атаку или инфаркт миокарда в течение последних 6 месяцев (при лечении ОЦВС, ОВЦВС, ДМО или миопической ХНВ); у пациентов с факторами риска нарушения целостности пигментного эпителия сетчатки. Способ применения и дозы: Препарат Эйлеа® предназначен только для введения в стекловидное тело. Содержимое флакона следует использовать только для одной инъекции. Препарат Эйлеа® должен вводить только врач, имеющий соответствующую квалификацию и опыт интравитреальных инъекций. Рекомендованная доза препарата Эйлеа® составляет 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 50 мкл раствора. Подробная информация о способе применения и дозы, а также о частоте инъекций содержится в полной версии инструкции препарата Эйлеа®. Побочное действие: Наиболее распространенные нежелательные реакции включали субконъюнктивальное кровоизлияние, снижение остроты зрения, боль в глазу, катаракту, повышение внутриглазного давления, отслойку стекловидного тела и плавающие помутнения стекловидного тела. Часто: разрыв пигментного эпителия сетчатки\*, отслойка пигментного эпителия сетчатки, дегенерация сетчатки, кровоизлияние в стекловидное тело, кортикальная катаракта, ядерная катаракта, субкапсулярная катаракта, эрозия роговицы, микроэрозии роговицы, затуманивание зрения, боль в месте введения, чувство инородного тела в глазу, слезотечение, отек века, кровоизлияния в месте введения, точечный кератит, инъекция конъюнктивы век, инъекция конъюнктивы глазного яблока. \*Состояния, связанные, как известно, с «влажной» формой ВМД. Наблюдались только в исследованиях с «влажной» формой ВМД. Регистрационный номер: ЛП-003544. Актуальная версия инструкции от 03.04.2017. Производитель: Байер Фарма АГ, Германия. Отпускается по рецепту. Подробная информация содержится в инструкции по применению.

ВВМД – «влажная» форма возрастной макулярной дегенерации; ДМО – диабетический макулярный отек;  
ОВС – окклюзия центральной вены сетчатки и ее ветвей; МХНВ – миопическая хориоидальная неоваскуляризация

L.RU.MKT.04.2017.0140

Реклама