**Ο κίνδυνος της φλεγμονής - αγγειίτιδα του αμφιβληστροειδούς και επεισόδια απόφραξης αγγείων αυτού που σχετίζονται με την ουσία brolucizumab: μια μετα-αναλυση ανασκόπησης των θεραπειών HAWK και HARRIER.**

Monés, J., Srivastava, S. K., Jaffe, G. J., Tadayoni, R., Albini, T. A., Kaiser, P. K., Holz, FG., Korobelnik, JF., Kim, IK., Pruente, C., Murray, TG., Heier, J. S. (2020). Risk of Inflammation, Retinal Vasculitis, and Retinal Occlusion–Related Events with Brolucizumab: Post Hoc Review of HAWK and HARRIER. *Ophthalmology*. doi: 10.1016/j.ophtha.2020

ΣΤΟΧΟΣ

Μια ανεξάρτητη επιτροπή επισκόπησης της ασφάλειας των κλινικών μελετών (SRC, υποστηριζόμενη από την εταιρεία Novartis Pharma AG - Αγγλία, Ελβετία) ανέλυσε περιστατικά ενδοφθάλμιας φλεγμονής/αγγειτιδες (IOI), ενδοφθαλμίτιδας και αμφιβληστροειδικής απόφραξης αγγείων στη φάση 3 των κλινικών δοκιμών HAWK και HARRIER που έκαναν χρήση των θεραπευτικών παραγόντων brolucizumab έναντι του aflibercept για τη θεραπεία της νεοαγγειακής ηλικιακής εκφυλισής της ωχράς κηλίδας (nAMD).

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Μια μετα-ανάλυση ανασκόπισης ενός υποσυνόλου δεδομένων από δύο διετείς, διπλού ελέγχου, πολυκεντρικές, ενεργές τυχαιοποιημένες δοκιμές φάσης 3 (NCT02307682, NCT02434328).

ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

Ασθενείς (1817 άτομα) με μη θεραπευμένη, ενεργή χοριοειδή νεοαγγείωση λόγω της ηλικιακής εκφύλισης της ωχρας κηλίδος (AMD) σε μελέτη οφθαλμου τυχαιοποιήθηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε HAWK / HARRIER. Η επιτροπή ελέγχου (SRC) εξέτασε δεδομένα από περιπτώσεις αναφερόμενων ενδοφλάλμιων αγγειιτιδών από τους ερευνητές στις δύο κλινικές δοκιμές (60 περιπτώσεις στους 1088 οφθαλμούς στη δοκιμή με brolucizumab, 8 περιπτώσεις στους 729 οφθαλούς με δοκιμή aflibercept).

ΜΕΘΟΔΟΙ

Η επιτροπή (SRC) έλαβε λεπτομέρειες και εικόνες (έγχρωμές φωτογραφίες fundus, αγγειογραφίες φλουορεσκεΐνης και τομογραφίες οπτικής συνοχής ΟCT) για όλες τις περιπτώσεις ενδοααγειιριδών του οφθαλμού, δηλαδή αμφιβληστροειδικής αγγειακής απόφραξης και ενδοφθαλμίτιδας. Οι περιπτώσεις εξετάστηκαν λεπτομερώς από 2 αναγνώστες και στη συνέχεια κρίθηκαν από το SRC ως ομάδα.

ΒΑΣΙΚΆ ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

Μέσα σε αυτό το υποσύνολο των ασθενών: συχνότητα εμφάνισης αγγειιτιδων (IOI), σημεία και επίπτωσεις αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς και / ή αγγειακή απόφραξη του αμφιβληστροειδούς και απώλεια οπτικής οξύτητας, χρόνος εμφάνισης από την πρώτη ένεση brolucizumab έως την έναρξη της παρουσίας της φλεγμονής, συχνότητα απώλειας οπτικής οξύτητας μετά την ένεση brolucizumab κατά την έναρξη του πρώτου συμβάντος IOI.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Σε πενήντα οφθαλμους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με brucucizumab θεωρήθηκαν ότι είχαν συγκεκριμένα / πιθανά συμβάντα που σχετίζονται με το φάρμακο εντός του φάσματος των αγγειακών φλεγμονών, της αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς και / ή της αγγειακής απόφραξης. Με βάση αυτές τις περιπτώσεις, η συχνότητα εμφάνισης ορισμένου / πιθανού κινδύνου φλεγμονών ήταν 4,6% (IOI + αγγειίτιδα, 3,3%, IOI + αγγειίτιδα + απόφραξη, 2,1%). Υπήρχαν 8 περιπτώσεις (επίπτωση 0,74%) τουλάχιστον με μέτρια απώλεια οπτικής οξύτητας (15 γράμματα ETDRS) στους οφθαλμούς με αγγειιτιδες (IOI). Σε 7 οφθαλμούς συνευπήρχαν και φλεγμονές και αγγειίτιδες και απόφραξη. Από τις 8 περιπτώσεις, 5 εμφάνισαν το πρώτο τους σχετικό με IOI συμβάν εντός 3 μηνών από τη χορήγηση πρώτη ένεση brolucizumab (αύξηση σε 7/8 εντός 6 μηνών). Η συχνότητα εμφάνισης IOI στους οφθαλμούς που έλαβαν aflibercept ήταν 1,1%, με τουλάχιστον μέτρια απώλεια οπτικής οξύτητας στο 0,14%.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Αυτή η μετα-ανάλυση περιπτώσεων ενδοφθαλμιων αγγειίτιδων μετά από ενέσιμη έγχυση brolucizumab εντόπισε σημάδια αγγειίτιδας του αμφιβληστροειδούς με ή χωρίς αγγειακή απόφραξη του αμφιβληστροειδούς και σχετικό κίνδυνο απώλειας οπτικής οξύτητας. Τα ευρήματα θα βοηθήσουν τους γιατρούς να αξιολογήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας με brucucizumab για τη νόσο της νεοαγγειακής ηλικιακής εκφύλισης ωχρας κηλίδας.

**Για την Πανελλήνια Ένωση Αμφιβληστροειδοπαθών,**

**Απόδοση – Επιμέλεια κειμένου,**

**Στρατής Χατζηχαραλάμπους.**