

Байер представил данные за два года исследования IV фазы ALTAIR

Данные исследования подтвердили высокие показатели эффективности применения афлиберцепта по схеме лечения «лечить и увеличивать интервал» у пациентов с неоваскулярной («влажной») возрастной макулярной дегенерацией.

- Достигнутое за первый год терапии афлиберцептом значимое повышение остроты зрения сохранялось до 96 недели у большинства пациентов.
- К концу второго года интервал между инъекциями у почти 60 % пациентов составлял 12 недель и более.
- В среднем пациенты получили менее четырех инъекций препарата в течение второго года терапии.

Компания Байер представила данные за два года исследования IV фазы ALTAIR, проведенного в Японии. В рамках исследования оценивались показатели эффективности и безопасности анти-VEGF препарата, афлиберцепта, раствора для внутриглазного введения в режиме «лечить и увеличивать интервал» (Treat and Extend — T&E). В данном исследовании изучались два различных по продолжительности интервала в лечении японских пациентов с неоваскулярной («влажной») возрастной макулярной дегенерацией (вВМД).

Преимущества проактивного режима дозирования T&E при внутриглазном введении анти-VEGF препарата основаны на возможности корректировать интервалы инъекций в зависимости от индивидуальных потребностей каждого пациента, постепенно увеличивая или уменьшая их с учетом активности заболевания на момент инъекции.

«Для поддержания достигнутого повышения остроты зрения крайне необходимо, чтобы в рамках проактивной терапии неоваскулярной ВМД учитывались индивидуальные потребности пациента. Почти у 60% пациентов стало возможным разумное и контролируемое увеличение интервала между инъекциями до 12 недель и более в течение двух лет, что указывает на дополнительное клиническое преимущество, — рассказал руководитель отдела медицинских исследований в области офтальмологии компании Байер Патрик Буссфельд. — В исследовании ALTAIR в течение второго года терапии пациенты в среднем получили менее четырех инъекций, сохранив при этом достигнутое повышение остроты зрения и саму возможность видеть».

В исследовании ALTAIR повышение остроты зрения, достигнутое к 52-й неделе терапии, сохранялось до 96-й недели у большинства пациентов при соблюдении режима терапии T&E афлиберцептом. В среднем улучшение в группе с увеличением интервала между инъекциями на четыре недели составило 6,1 буквы, а в группе увеличения интервала на две недели — 7,6 буквы. Эти результаты, полученные на 96-й неделе, были сопоставимы с результатами регистрационных клинических исследований III фазы афлиберцепта (VIEW1 и VIEW2) за тот же период времени.

Среднее количество инъекций с 52-й по 96-ю неделю в группе увеличения интервала на четыре недели составило 3,7, а в группе увеличения интервала на две недели — 3,6. При этом интервал перед последней инъекцией за 96 недель наблюдения достиг 12,5 и 12,2 недели соответственно. Интервал перед последней инъекцией продолжительностью более 12 недель (за 96 недель наблюдения) был отмечен у почти 60 % участников исследования, а среднее количество инъекций, полученных за 96 недель, было менее 11. Выявленные во время исследования нежелательные явления соответствуют ранее изученному профилю безопасности афлиберцепта.

Данные исследования ALTAIR за два года были впервые представлены 21 сентября 2018 г. на XVIII конгрессе Европейского общества специалистов по заболеваниям сетчатки (EURETINA) в Вене (Австрия).

О неоваскулярной возрастной макулярной дегенерации (ВМД)

Нелеченная возрастная макулярная дегенерация (ВМД) является одной из ведущих причин серьезного нарушения остроты зрения у пожилых людей в развитых странах. Существует две формы возрастной макулярной дегенерации: сухая (неэкссудативная) и влажная (неоваскулярная или экссудативная). Заболевание развивается из-за чрезмерной экспрессии естественного белка VEGF в структурах задней стенки глаза. Этот белок отвечает за образование новых кровеносных сосудов. Избыток VEGF приводит к росту новых патологических кровеносных сосудов под макулой

(структурой глаза, отвечающей за центральное зрение). Через эти сосуды просачивается жидкость, что вызывает ухудшение зрения вплоть до его потери. Неоваскулярная ВМД быстро прогрессирует и при отсутствии лечения может приводить к значимой потере зрения уже через три месяца.

О белке VEGF и афлиберцепте (раствор для внутриглазного введения)

Фактор роста эндотелия сосудов (VEGF) представляет собой белок, естественным образом вырабатываемый в организме. Его роль в здоровом организме заключается в стимуляции образования новых кровеносных сосудов (ангиогенез), поддерживающих рост тканей и органов. Также он связан с ростом новых патологических кровеносных сосудов в глазу, которые характеризуются избыточной проницаемостью, что приводит к отеку.

Афлиберцепт, раствор для инъекций, представляет собой рекомбинантный гибридный белок, который состоит из фрагментов внеклеточных доменов человеческих рецепторов VEGF R-1 и R-2, соединенных с Fc-фрагментом человеческого IgG1. Препарат выпускается в форме изотонического раствора для внутриглазного введения. Афлиберцепт действует как растворимый рецептор-ловушка, связывающий VEGF-A и плацентарный фактор роста (PGF), и таким образом может ингибировать связывание и активацию соответствующих VEGF-рецепторов.

Заявления в отношении будущего

Данный пресс-релиз может содержать заявления в отношении будущего, которые основываются на текущих предположениях и прогнозах руководителей концерна Bayer. Известные и неизвестные риски, неопределенность и другие факторы могут привести к несовпадению будущих результатов, финансовой ситуации, развития или деятельности компании и заявлений, сделанных в этом документе. Данные факты включают ту информацию, которая указана в отчетах компании на сайте www.bayer.com. Компания не несет ответственность за обновление данных заявлений в отношении будущего или за их соответствие будущим мероприятиям или развитию.

PP-EYL-RU-0050-1