

## **Интравитреальные инъекции препаратов — Анти-VEGF терапия**

Чтобы препараты, противодействующие развитию новых сосудов, эффективно воздействовали на макулу, необходимо провести инъекцию непосредственно в стекловидное тело глаза. Процедура выполняется в условиях стерильности операционного зала квалифицированным врачом офтальмологом. Процедура введения препарата занимает лишь несколько минут и не вызывает никаких болевых ощущений. По мере того, как анти-VEGF препарат проникает в ткани макулы, он снижает уровень активности фактора роста эндотелиальных сосудов, в результате уменьшается патологическая неоваскуляризация сетчатки и снижается проницаемость аномальных сосудов, что приводит к уменьшению отека сетчатки и улучшению зрительных функций. Постоянный контроль ангиогенеза стабилизирует остроту зрения и предотвращает дальнейшее повреждение макулы. По данным клинических исследований приблизительно у 30% процентов пациентов получающих анти-VEGF терапию влажной ВМД определенная часть утраченного вследствие этого заболевания зрения восстанавливается.

## **Препараты для лечения возрастной макулярной дегенерации – ЛУЦЕНТИС, ЭЙЛЕА, ВИЗКЬЮ**

Первым препаратом для анти-VEGF терапии в виде интравитреальных инъекций, сертифицированным в России для применения в офтальмологии, был ЛУЦЕНТИС (ранибизумаб), совершивший настоящую революцию в лечении ВМД и ставший «золотым стандартом». В июне 2006 года он был утвержден американским агентством по контролю за лекарственными средствами (FDA) как уникальное средство для лечения возрастной макулярной дегенерации, а в 2008 году был зарегистрирован и в России. С 2009 года офтальмологические клиники «Эксимер» применяют препарат ЛУЦЕНТИС в клинической практике. Ученые продолжали изыскания, чтобы создать препарат более пролонгированного действия, не уступающий по качественным результатам ЛУЦЕНТИСу. В ноябре 2011 года в США был одобрен для лечения влажной формы возрастной макулярной дегенерации сетчатки новый препарат ЭЙЛЕА (афлиберцепт). С марта 2016 года препарат зарегистрирован в России и начал применяться в офтальмологических клиниках «Эксимер».

В 2021 году в клиническую практику на территории РФ был введен препарат ВИЗКЬЮ (бролуцизумаб) направленный на лечение влажной формы возрастной макулярной дегенерации.

## Почему ЛУЦЕНТИС, ЭЙЛЕА и ВИЗКЬЮ эффективны?

*До появления этих препаратов в качестве анти-VEGF терапии использовались средства, созданные для лечения онкологических заболеваний. ЛУЦЕНТИС (а впоследствии ЭЙЛЕА и ВИЗКЬЮ) были специально разработаны для применения в офтальмологии, что обеспечивает их более высокую эффективность и безопасность.*

В состав препарата ЛУЦЕНТИС входят молекулы действующего вещества — ранибизумаба, которое снижает избыточную стимуляцию ангиогенеза (роста патологических сосудов) при возрастной макулярной дегенерации и нормализует толщину сетчатки. ЛУЦЕНТИС быстро и полностью проникает во все слои сетчатки, уменьшает макулярный отек и предотвращает увеличение размера поражения, прогрессирование образования и прорастания сосудов и новые кровоизлияния.

ЭЙЛЕА — препарат, содержащий активное вещество — афлиберцепт, молекулы которого действуют как «ловушка», сражаясь с молекулами не только эндотелиального фактора роста сосудов (VEGF), а также плацентарного фактора роста (PIFG). ЭЙЛЕА характеризуется более продолжительным внутриглазным действием, что позволяет проводить инъекции реже. Кроме того, этот препарат может применяться не только при «влажной» форме возрастной макулярной дегенерации, но и в случаях ухудшения зрения, вызванного диабетическим макулярным отеком и макулярным отеком вследствие окклюзии вен сетчатки.

ВИЗКЬЮ был разработан как препарат, позволяющий уменьшить количество инъекций без потери качества лечения. Принцип действия препарата ВИЗКЬЮ основан на схожих с ЭЙЛЕА биологических процессах, развивающихся при формировании патологических сосудов в сетчатке глаза. Отличием является формула лекарственного препарата – более короткая молекула бролуцизумаба позволяет вводить большую концентрацию препарата за одну инъекцию, в сравнении с предыдущими поколениями антиангиогенных веществ.

## Что показывают научные исследования?

Клиническая активность и безопасность препаратов были доказаны в ряде крупных международных испытаний. Результаты поистине впечатляют – у большинства пациентов не только остановилось прогрессирование заболевания и сохранилась острота зрения, но этот показатель значительно улучшился.

- В сравнении с лазерным лечением (фотодинамической терапией) препараты анти-VEGF терапии ощутимо превзошли результаты по получаемой остроте зрения: к 6 месяцам лечения инъекционная терапия давала ~8,5-11,4 буквы (по шкале ETDRS), тогда как в группе лазерного лечения – 2,5 буквы. К 52 неделе группы антиVEGF приобрели 9,7-13,1 букв, тогда как группа лазерного лечения потеряла 1 букву.
- Через 52 недели лечения доли пациентов, сохранивших остроту зрения, в группах, которые принимали ЛУЦЕНТИС и ЭЙЛЕА, были 94,4% и 95,3% соответственно.
- Доли пациентов с увеличением остроты зрения на  $\geq 15$  букв по шкале ETDRS – с ЭЙЛЕА – 30,6%, с ЛУЦЕНТИСОМ – 30,9 %, а среднее значение улучшения остроты зрения – 7,9 букв и 8,1 буквы при лечении ЭЙЛЕА и ЛУЦЕНТИСОМ.
- Среднее изменение толщины центральной зоны сетчатки: -128,5 мкм (ЭЙЛЕА) и -116,8 мкм (ЛУЦЕНТИС).
- Исследования сравнительной эффективности препаратов ЭЙЛЕА и ВИЗКЬЮ при лечении на 48 неделе продемонстрировали схожую клиническую эффективность, но после 48 недели лечения и к 96 неделе лечения, у пациентов, получавших бролуцизумаб (ВИЗКЬЮ), активность заболевания была статистически значимо ниже, чем у афлиберцепта (ЭЙЛЕА).

## Частота приема и дозировка

Препарат ЛУЦЕНТИС вводится в стекловидное тело в дозе 0,5 мг (0,05 мл). Сначала проводятся 3 последовательные ежемесячные инъекции (фаза «стабилизации»), затем количество инъекций рекомендует врач в зависимости от состояния зрительных функций и степени заболевания (фаза «поддержания»). Интервал между введениями доз составляет как минимум 1 месяц. После наступления фазы стабилизации лечение препаратом приостанавливается, но 2-3 раза в год пациентам необходимо проходить скрининг состояния зрительной системы.

Лечение препаратом ЭЙЛЕА начинают с трех последовательных инъекций в стекловидное тело в дозе 2 мг, затем выполняют по одной инъекции через 2 месяца, при этом дополнительных контрольных осмотров между инъекциями не требуется. После достижения фазы «стабилизации» интервал между инъекциями может быть увеличен лечащим врачом на основании результатов изменения остроты зрения и анатомических показателей.

Препарат ВИЗКью вводят ежемесячно (один раз в месяц) на протяжении трех месяцев, далее в индивидуальном порядке лечащий доктор подбирает режим последующих инъекций: при отсутствии проявления активности заболевания и рецидива отека сетчатки, препарат вводят однократно каждые три месяца. При появлении признаков заболевания – инъекции осуществляются один раз в два месяца. Впоследствии, интервалы между введением препарата определяются и корректируются лечащим врачом.