

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 316 cod (S01LA06): DCI BROLUCIZUMABUM

I. Indicație terapeutică (face obiectul unui contract cost volum)

Brolucizumab (BEOVU) este indicat la adulți pentru tratamentul degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV), forma neovasculară (umedă).

Exclusiv în scopul identificării și raportării pacienților efectiv tratați pe această indicație, se codifică la prescriere prin codul 414 (conform clasificării internaționale a maladiilor revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală).

II. Criterii de includere

Pacienți adulți cu afecțiunile retiniene menționate în RCP-ul produsului, respectiv Degenerescența maculară legată de vârstă- forma neovasculară/umedă.

III. Criterii de excludere/ Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă brolucizumab sau la oricare dintre excipienți

Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată

Inflamație intraoculară activă, severă

IV. Tratament. Doze și Mod de administrare

Brolucizumab se administrează numai sub formă de injecții intravitreene.

Brolucizumab trebuie administrat de către un medic oftalmolog cu experiență în injectarea intravitreană.

Doza recomandată este de brolucizumab 6 mg (echivalent cu 0,05 ml soluție), administrată ca injecție intravitreană, la interval de 4 săptămâni (lunar) pentru primele 3 doze. Ulterior, medicul poate personaliza intervalele de tratament în funcție de activitatea bolii, evaluată după acuitatea vizuală și/sau parametrii anatomici.

Se recomandă să se efectueze o evaluare a activității bolii la 16 săptămâni (4 luni) de la începerea tratamentului. La pacienții fără semne de boală activă, trebuie avut în vedere tratamentul la intervale de 12 săptămâni (3 luni). La pacienții cu semne de activitate a bolii, trebuie avut în vedere tratamentul la intervale de 8 săptămâni (2 luni). Intervalul dintre administrarea a două doze de Brolucizumab în timpul tratamentului de întreținere nu trebuie să fie mai scurt de 8 săptămâni.

Dacă parametrii vizuali și anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea de Brolucizumab trebuie întreruptă.

V. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Injecțiile intravitreene s-au asociat cu endoftalmită, inflamație intraoculară, cataractă traumatică, desprindere retiniană, vasculită retiniană și/sau ocluzie vasculară retiniană. Atunci când se administrează Brolucizumab, trebuie întotdeauna să se folosească tehnici adecvate de injectare aseptică.

Creșteri ale presiunii intraoculare. S-au observat creșteri tranzitorii ale presiunii intraoculare la 30 minute de la injectarea intravitreană a inhibitorilor factorului endotelial de creștere vasculară (VEGF), inclusiv brolucizumab.

Siguranța și eficacitatea brolucizumab administrat concomitent în ambii ochi nu au fost studiate.

Deoarece aceasta este o proteină cu acțiune terapeutică, există potențial de imunogenitate asociat cu brolucizumab.

Nu există date disponibile privind administrarea concomitentă a Beovu în asociere cu alte medicamente

anti-VEGF administrate în același ochi.

Au fost raportate efecte sistemice după utilizarea intravitreană, inclusiv hemoragii non-oculare și evenimente tromboembolice arteriale după injectarea intravitreană de inhibitori VEG, inclusiv brolucizumab.

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu brolucizumab și timp de minimum o lună de la ultima doză. Brolucizumab nu este recomandat în timpul alăptării.

VI. Monitorizarea tratamentului

Imediat după injectia intravitreană, pacienții trebuie monitorizați pentru a se depista creșterea tensiunii intraoculare.

Pacienții trebuie monitorizați pentru semne de inflamație intraoculară, inclusiv vasculită retiniană și/sau ocluzie vasculară retiniană, evenimente mediate imun. Pacienții cărora li s-a administrat Brolucizumab, cu antecedente medicale de inflamație intraoculară și/sau ocluzie vasculară retiniană (în 12 luni de dinaintea primei injectii cu brolucizumab), trebuie strict monitorizați deoarece aceștia prezintă un risc crescut de a dezvolta vasculită retiniană și/sau ocluzie vasculară retiniană.

După injectia intravitreană, pacienții trebuie instruiți să raporteze imediat orice simptome care sugerează endoftalmita (de exemplu, durere oculară, înroșire oftalmică, fotofobie, vedere încețoșată).

Nu este necesară monitorizarea între administrările de inițiere, dar medicul curant este cel care decide frecvența monitorizărilor în funcție de evoluția pacientului.

Monitorizarea activității bolii, respectiv a eficacității tratamentului poate include examen clinic, teste funcționale sau tehnici imagistice (ex. tomografie în coerență optică maculară sau angiofluorografie)

VII. Reacții adverse

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate (5-7%) au fost acuitate vizuală redusă, cataractă, hemoragie subconjunctivală, și flocoane vitreene.

Reacțiile adverse cele mai grave (<1%) au fost orbire, endoftalmită, ocluzia arterei retiniene, și dezlipire de retină.

VIII. Criterii pentru întreruperea tratamentului

În administrarea de tratamente intravitreene cu medicamente anti-VEGF, administrarea dozei trebuie amânată și terapia nu trebuie reluată mai devreme de următorul tratament programat în cazul:

- unei scăderi a acuității vizuale cu corecție (AVCC) ≥ 30 litere comparativ cu ultima evaluare a acuității vizuale;
- unei rupturi retiniene;
- unei hemoragii subretiniene care afectează centrul foveei, sau dacă suprafața hemoragiei este $\geq 50\%$ din suprafața totală a leziunii;
- chirurgiei intraoculare efectuate sau planificate în precedentele sau următoarele 28 zile.

La pacienții care dezvoltă inflamația intraoculară, inclusiv vasculita retiniană și/sau ocluzia vasculară retiniană, tratamentul cu Brolucizumab trebuie întrerupt definitiv și evenimentele trebuie tratate în mod prompt.

Tratamentul trebuie întrerupt temporar la subiecții cu dezlipire regmatogenă de retină sau cu perforații maculare în stadiul 3 sau 4.

Dacă parametrii vizuali și anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea Brolucizumab trebuie întreruptă definitiv.

IX. Prescriptori

Tratamentul se inițiază și se continuă de către medicul în specialitatea de oftalmologie.”