

STELLUNGNAHME DER VISION ACADEMY

Die Vision Academy ist eine Partnerschaft zwischen Bayer und Augenärzten, die mit dem Ziel gegründet wurde, wichtigen ungedeckten Bedarf auf dem Gebiet der Netzhauterkrankungen anzusprechen: www.visionacademy.org.

Grundsätze für einen Anti-VEGF-Therapieansatz

Hintergrund

Die intravitreale Anti-VEGF-Behandlung gilt mittlerweile als Therapiestandard für die Behandlung verschiedener Netzhauterkrankungen. Mit der Weiterentwicklung der Behandlungsoptionen haben sich auch die Therapieansätze geändert, die Ärzte in der klinischen Praxis verfolgen. Die tatsächlich beobachteten Visus-Ergebnisse spiegeln die in klinischen Studien erfassten Ergebnisse jedoch meistens nicht wider. Dafür gibt es mehrere mögliche Gründe, unter anderem einen fehlenden Konsens darüber, wie die Anti-VEGF-Behandlung am besten verabreicht wird und welche Ziele mit der Behandlung verfolgt werden sollen.

Das Steering Committee der Vision Academy hat sich auf eine Reihe von Grundsätzen für einen Anti-VEGF-Therapieansatz geeinigt und dafür Evidenz aus der Fachliteratur herangezogen, um diese Grundsätze jeweils zu untermauern. Literaturrecherchen wurden mithilfe der MEDLINE-/PubMed-Datenbank durchgeführt (Stichtag: März 2016).

Befürwortet von der Vision Academy
im September 2016.

Überarbeitet im: September 2017



Vollständiger Konsens



Unterschiedliche Ansichten

Stellungnahme

Insgesamt wurden vier Grundsätze ermittelt, die für alle Therapieansätze in der Anti-VEGF-Behandlung von Netzhauterkrankungen grundlegend sind.

1. Den Nutzen für die Sehschärfe (Visus, VA) für alle Patienten maximieren und erhalten:¹⁻⁷

- Dies sollte das Ziel der Anti-VEGF-Behandlung aller Patienten sein – und nicht nur für Patienten, die gut auf die Therapie ansprechen.
- Die frühe Einleitung der Therapie und geeignete Injektionsintervalle sind sowohl für die Maximierung als auch die Erhaltung von Visusverbesserungen maßgeblich.

2. Prophylaxe, statt nur akuter Behandlung:^{5,8-10}

- Der Erfolg einer Anti-VEGF-Therapie hängt nicht nur von der Behandlung der aktiven Krankheit, sondern auch von der Vorbeugung von Krankheitsrezidiven und/oder -verschlechterungen ab.
- Die Planung eines Termins für die nächste Anti-VEGF-Behandlung trägt dazu bei, mögliche Behandlungsverzögerungen zu minimieren. Außerdem wird so Zeit gewonnen, um ggf. die erforderliche Zustimmung zur Behandlung einzuholen, und das Praxismanagement effizienter gemacht. Die Patienten können außerdem davon profitieren, dass sie ihre nächste Injektion rechtzeitig einplanen können.
- Mit einem proaktiven Therapieansatz bleiben Ärzte der Krankheit immer einen Schritt voraus. Da weniger unvorhergesehene Termine erforderlich sind, wird die Belastung für Praxen und Patienten gleichermaßen gesenkt.

3. Behandlungsintervalle nach den Bedürfnissen des Patienten planen:¹⁰⁻¹⁵

- Die VEGF-Suppression wirkt bei jedem Patienten unterschiedlich lang. Auch variiert sie bei den verschiedenen Anti-VEGF-Wirkstoffen.
- Anti-VEGF-Wirkstoffe mit längerer Wirkdauer ermöglichen im Gegensatz zu kürzer wirkenden Mitteln eine längere Ausdehnung der Behandlungsintervalle.
- Die individuelle Anpassung des Behandlungsintervalls an den einzelnen Patienten macht Zwischenkontrollen überflüssig. Gleichzeitig werden optimale Ergebnisse für den Patienten erzielt.

4. Bei jedem Kontrolltermin behandeln:

- Die Kontrolle und Behandlung beim gleichen Termin trägt dazu bei, das Rezidivrisiko zu reduzieren, das zwischen separaten Kontroll- und Behandlungsterminen entstehen kann.
- Die Anzahl der Termine pro Patient wird reduziert, sodass die Abläufe in der Praxis effizienter sind und der Patient weniger belastet wird.

Die Stellungnahmen der Vision Academy dienen dazu, auf ungedeckten Bedarf in der Augenheilkunde aufmerksam zu machen und zur Anregung der Diskussion eine Expertenmeinung abzugeben.

Die Stellungnahmen sind zu finden unter: <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Die Vision Academy wird von Bayer gesponsert. Dieses Dokument gibt die Mehrheitsmeinung der Mitglieder der Vision Academy wieder. Einzelmeinungen können davon abweichen. Die Mitglieder des Steering Committee der Vision Academy sind: Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Joussea, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodríguez, Sebastian Wolf und David Wong.

Bitte beachten Sie auch immer die lokalen Behandlungsrichtlinien und die relevanten Verschreibungsinformationen.

Die in diesem Dokument dargelegten Ansichten stimmen nicht zwangsläufig mit denen von Bayer überein.

Januar 2017 | G.COM.SM.STH.01.2017.1194 September 2018 | L.AT.MKT.09.2018.8633

Literatur

1. Brown DM, Heier, et al. Intravitreal aflibercept injection for macular edema secondary to central retinal vein occlusion: 1-year results from the phase 3 COPERNICUS study. *Am J Ophthalmol* 2013; 155 (3): 429–437 e7.
2. Korobelnik J-F, Holz FG, Roeder J, et al. Intravitreal aflibercept injection for macular edema resulting from central retinal vein occlusion: One-year results of the phase 3 GALILEO study. *Ophthalmology* 2014; 121 (1): 202–208.
3. Bayer plc. EYLEA 40 mg/ml solution for injection in a vial – summary of product characteristics. Bayer plc; Newbury, Berkshire, UK, August 2016.
4. Holz FG, Tadayoni R, Beatty S, et al. Multi-country real-life experience of anti-vascular endothelial growth factor therapy for wet age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2015; 99 (2): 220–226.
5. Oubraham H, Cohen SY, Samimi S, et al. Inject and extend dosing versus dosing as needed: A comparative retrospective study of ranibizumab in exudative age-related macular degeneration. *Retina* 2011; 31 (1): 26–30.
6. Diabetic Retinopathy Clinical Research Network, Wells JA, Glassman AR et al. Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. *N Engl J Med* 2015; 372 (13): 1193–1203.
7. Lim JH, Wickremasinghe SS, Xie J, et al. Delay to treatment and visual outcomes in patients treated with anti-vascular endothelial growth factor for age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2012; 153 (4): 678–686.
8. Hatz K and Prünte C. Changing from a pro re nata treatment regimen to a treat and extend regimen with ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration. *Br J Ophthalmol* 2016; 100 (10): 1341–1345.
9. Epstein D and Amrén U. Near vision outcome in patients with age-related macular degeneration treated with aflibercept. *Retina* 2016; 36 (9): 1773–1777.
10. Regillo CD. Prospective, multicenter investigation of aflibercept treat and extend therapy for neovascular age-related macular degeneration (ATLAS Study): Two year results. Paper presented at the American Academy of Ophthalmology (AAO) 2015 Annual Meeting; Las Vegas, NV, USA, November 14–17, 2015.
11. Muether PS, Hermann MM, Dröge K et al. Long-term stability of vascular endothelial growth factor suppression time under ranibizumab treatment in age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2013; 156 (5): 989–993 e2.
12. Fauser S, Schwabecker V and Muether PS. Suppression of intraocular vascular endothelial growth factor during aflibercept treatment of age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2014; 158 (3): 532–536.
13. Muether PS, Droege KM and Fauser S. Vascular endothelial growth factor suppression times in patients with diabetic macular oedema treated with ranibizumab. *Br J Ophthalmol* 2014; 98 (2): 179–181.
14. Berg K, Hadzalic E, Gjertsen I, et al. Ranibizumab or bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to the Lucentis compared to Avastin study treat-and-extend protocol: Two-year results. *Ophthalmology* 2016; 123 (1): 51–59.
15. Richard G, Monés J, Wolf S, et al. Scheduled versus pro re nata dosing in the VIEW trials. *Ophthalmology* 2015; 122 (12): 2497–2503.
16. Freund KB, Mrejen S and Gallego-Pinazo R. An update on the pharmacotherapy of neovascular age-related macular degeneration. *Expert Opin Pharmacother* 2013; 14 (8): 1017–1028.
17. Engelbert M, Zweifel SA and Freund KB. "Treat and extend" dosing of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor therapy for type 3 neovascularization/retinal angiomatous proliferation. *Retina* 2009; 29 (10): 1424–1431.



Vollständiger Konsens



Unterschiedliche Ansichten

Weitere Erwägungen

Die Grundsätze des Therapieansatzes sollten die Anwendung eines vorhersehbaren, proaktiven und durchführbaren Behandlungsplans in der Praxis umfassen, der die individuellen Patientenbedürfnisse berücksichtigt und Verzögerungen der Behandlung verhindert.^{16,17}



Die Umsetzung dieser Grundsätze in der klinischen Praxis kann Patienten und Ärzten gleichermaßen nutzen und Praxisorganisation, Ressourcennutzung und Praxiskapazität verbessern. Die Anwendung eines personalisierten Therapieansatzes mit weniger Belastung durch die Behandlung kann die Patientenmitarbeit zudem verbessern.

Die Grundsätze eines Anti-VEGF-Therapieansatzes wurden ohne Berücksichtigung begrenzter Ressourcen oder praktischer Barrieren entwickelt, d. h. die Empfehlungen entsprechen der Behandlung unter „Idealbedingungen“.



Deshalb ist es bei der praktischen Umsetzung der Empfehlungen wichtig, organisatorische und finanzielle Grenzen zu ermitteln und zu berücksichtigen, die die praktische Umsetzung erschweren könnten. Der Treat&Extend-Ansatz vereint die oben erläuterten Grundsätze des Therapieschemas und wird von der Vision Academy als bevorzugte Behandlung bei Netzhauterkrankungen empfohlen. Für eine breitere Akzeptanz dieses Therapieschemas benötigen Kostenträger und andere Interessengruppen jedoch weitere Belege für die Vorteile dieses Ansatzes in der klinischen Praxis. Die Kostenübernahme ist in vielen Ländern im asiatisch-pazifischen und lateinamerikanischen Raum sowie innerhalb Europas ein großes Hindernis. Weitere Hindernisse für die Akzeptanz des Treat&Extend-Ansatzes sind zum Beispiel der fehlende Konsens bezüglich der Kriterien für die Krankheitsstabilität und das Absetzen der Behandlung sowie die Unsicherheit bezüglich der richtigen Kontrollverfahren.

Die besten Daten für den Treat&Extend-Ansatz liegen aus der Behandlung der neovaskulären AMD vor. Weitere klinische Evidenz ist nötig um dieses Therapieschema oder alternative Schemata auch für Patienten mit regionalen Venenverschlüssen oder diabetischem Makulaödem zu etablieren.

Die Stellungnahmen der Vision Academy dienen dazu, auf ungedeckten Bedarf in der Augenheilkunde aufmerksam zu machen und zur Anregung der Diskussion eine Expertenmeinung abzugeben.

Die Stellungnahmen sind zu finden unter: <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

Die Vision Academy wird von Bayer gesponsert. Dieses Dokument gibt die Mehrheitsmeinung der Mitglieder der Vision Academy wieder. Einzelmeinungen können davon abweichen. Die Mitglieder des Steering Committee der Vision Academy sind: Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Joussem, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodríguez, Sebastian Wolf und David Wong.

Bitte beachten Sie auch immer die lokalen Behandlungsrichtlinien und die relevanten Verschreibungsinformationen.

Die in diesem Dokument dargelegten Ansichten stimmen nicht zwangsläufig mit denen von Bayer überein.