Siringa preriempita per aflibercept

**Maculopatie: oggi, anche in Italia, la somministrazione di aflibercept diventa più pratica e veloce, con la nuova siringa preriempita**

* Il nuovo metodo di somministrazione semplifica la procedura delle iniezioni intravitreali
* Vantaggi per il medico: più facile da aprire, più rapida da utilizzare, più maneggevole da gestire

**Milano, 9 luglio 2020** – Da ora, anche in Italia è possibile utilizzare **aflibercept**, terapia anti-VEGF per il trattamento delle principali patologie retiniche somministrata attraverso **iniezioni intravitreali**, con una **siringa preriempita monodose sterile**.

Questa **nuova modalità** di **somministrazione** **semplificata** del farmaco richiede un minor numero di passaggi nella preparazione, rispetto al flaconcino utilizzato finora, offrendo al clinico una **migliore maneggevolezza e velocità** d’utilizzo.

Lanciato sul **mercato italiano nel 2013,** aflibercept è un **farmaco anti-VEGF** (fattore di crescita vascolare endoteliale) indicato per il trattamento negli adulti di: **degenerazione maculare neovascolare correlata all'età** (*wet Age-related Macular Degeneration* - wAMD), **compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica** (RVO di branca o RVO centrale), **compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico** (*Diabetic Macular Oedema* - DME), **compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica** (*Choroidal NeoVascularisation*, CNV miopica).

Aflibercept nell’indicazione della Degenerazione Maculare Legata all’Età neovascolare (wAMD)

Per quanto riguarda la **wAMD**, l’attuale **standard terapeutico** è rappresentato dalle iniezioni intravitreali con farmaci **anti-VEGF**.L’esperienza maturata ha permesso, in alcuni Paesi, **di dimezzare la frequenza di cecità legale** secondaria alle patologie oggetto di trattamento con anti-VEGF, anche se, è riscontro comune che in molti casi **si sia verificato un trattamento non ottimale** a causa di regimi terapeutici applicati con insufficiente frequenza iniettiva.

Per questo motivo, in tempi più recenti sono stati valutati **approcci cosiddetti “proattivi”** nei quali la somministrazione del farmaco avviene **secondo uno schema** fisso (per aflibercept, ogni due mesi dopo una fase iniziale di 3 somministrazioni mensili), **oppure secondo una** **modalità “*Treat and Extend*”**, in cui, dopo una fase fissa iniziale, **l’intervallo** tra una iniezione e la successiva **viene esteso o ridotto** sulla base della **risposta individuale del paziente,** consentendo una **miglior personalizzazione della terapia.**

**L’efficacia e la sicurezza di aflibercept** utilizzato con il regime ***“Treat and Extend”*** sono stati valutati e confermati da recenti studi clinici internazionali. Il più importante è lo **Studio ALTAIR**, dal quale emerge che, alla fine del *follow-up di 2 anni*, circa il 60% dei pazienti ha potuto raggiungere **un intervallo tra le iniezioni** di 3 mesi, e il **40%** addirittura **di 4 mesi**1.

Alla luce di questi risultati, il regime **Treat & Extend con Aflibercept**, l’**unico antiVEGF** in grado di estendere l’intervallo di trattamento fino a **16 settimane**, può essere considerata la **terapia ottimale** **per i pazienti con** **wAMD**2.

Aflibercept nell’indicazione dell’Edema Maculare Diabetico (DME)

I **paradigmi di trattamento** del **DME** hanno avuto **una rapida evoluzione in anni recenti**. Le **Linee Guida di EURETINA** (la Società Europea degli specialisti di malattie della retina) **non considerano più il laser come *gold standard*,** ma ne limitano l’utilizzo in alcuni casi particolari. Così come quello dei **corticosteroidi** per via intravitreale**.**

Oggi la **classe terapeutica più utilizzata per il trattamento del DME è rappresentata dai farmaci anti-VEGF** somministrati per via intravitreale.

Fra questi **aflibercept** viene indicato dalle **Linee Guida EURETINA** per la gestione del DME come **farmaco di prima scelta in pazienti che al baseline presentano un visus inferiore alle 69 lettere.**

Questo importante risultato è stato raggiunto a seguito della pubblicazione nel 2015 di uno Studio indipendente, il **Protocol T**, che aveva come obiettivo quello di **confrontare ad un anno l’efficacia di 3 farmaci ad azione anti-VEGF,** aflibercept, bevacizumab e ranibizumab (0,3mg), **nel trattamento di pazienti affetti da DME**.

Lo Studio ha avuto il merito di evidenziare che nei pazienti con un’acuità visiva al baseline inferiore alle 69 lettere ETDRS (circa il 50% dell’intera popolazione arruolata nello studio), **l’utilizzo di aflibercept ha permesso di guadagnare un numero di lettere superiore rispetto agli altri due farmaci**, con miglioramenti della vista clinicamente significativi fin dalla prima dose (>5 lettere) 4.

**Bayer**

Bayer è un’azienda globale con competenze chiave nei settori della Salute e della Nutrizione. I prodotti e i servizi sono concepiti per migliorare la qualità della vita delle persone e cercare di rispondere alle sfide di una popolazione crescente e che vive più a lungo. Allo stesso tempo, il Gruppo punta a creare valore attraverso innovazione, crescita e un’elevata redditività. Bayer fonda la propria attività su principi di sviluppo sostenibile e di responsabilità etica e sociale. Nel 2019, il Gruppo ha impiegato 104.000 collaboratori e registrato un fatturato di 43,5 miliardi di Euro. Le spese in conto capitale ammontano a 2,9 miliardi di Euro e gli investimenti in Ricerca & Sviluppo a 5,3 miliardi di Euro. Maggiori informazioni sul sito [Bayer.it](http://www.bayer.it/).

Contatti:

**Grazia Bonvissuto, phone 02 3978.2845 / 335.7168487**

Email: Grazia.bonvissuto@bayer.com

**Segui @BayerItalia su Twitter e Instagram**

**Bibliografia**

1. Aflibercept Treat-and-Extend Regimens in Exudative Age-Related Macular Degeneration: 52-and 96- Week Findings !rom ALTAIR: A Randomized Controlled Trial. Adv Ther. 2020;37(3):1173-1187

2. Ohji M, Lanzetta P, Korobelnik JF, et al. Efficacy and Treatment Burden of Intravitreal Aflibercept Versus Intravitreal Ranibizumab Treat-and-Extend Regimens at 2 Years: Network Meta-Analysis Incorporating Individual Patient Data Meta-Regression and Matching-Adjusted Indirect Comparison. Adv Ther. 2020;37(5):2184-2198

3 Korobelnik et al. Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema. Ophthalmology. 2014; 121: 2247-54

4. Ziemssen F, et al. lnt J Retina Vitreous 2016;2:16