

XVI конгресс Европейского общества витреоретинальных специалистов (EURETINA-2016)

БУДУЩЕЕ УЖЕ СЕГОДНЯ

8–11 сентября 2016 г. в Копенгагене (Дания) состоялся XVI конгресс Европейского общества витреоретинальных специалистов. Особое внимание на конгрессе было уделено проблеме диагностики и лечения нарушения зрения вследствие диабетического макулярного отека (ДМО) и «влажной» формы возрастной макулярной дегенерации («влажной» ВМД).

Макулярный отек, возникающий на фоне сахарного диабета (ДМО), – наиболее распространенная причина потери зрения у населения трудоспособного возраста. Согласно данным ВОЗ, по состоянию на 2014 г. в мире насчитывалось 422 млн больных сахарным диабетом [1]. По официальной статистике, в России в начале 2015 г. их было более 4 млн человек, что составило 2,8% населения страны [2]. Приблизительно $\frac{1}{3}$ пациентов с сахарным диабетом страдают диабетической ретинопатией. Это заболевание регистрировалось у 34,7% пациентов с сахарным диабетом 1-го типа и 15,3% – с заболеванием 2-го типа [3]. Вместе с тем, согласно прогнозам, к 2030 г. частота заболеваемости диабетической ретинопатией при сахарном диабете возрастет примерно на 50% [4, 5]. При этом примерно у $\frac{1}{3}$ пациентов с диабетической ретинопатией развивается ДМО и $\frac{1}{3}$ из них имеют диагноз «клинически значимый макулярный отек» [6].

Нарушение зрения на фоне ДМО существенно снижает качество жизни пациентов. Приблизительно у 50% из них вследствие естественного прогрессирования заболевания в течение двух лет после постановки диагноза критически снижается острота зрения (на две и более строки по таблице ETDRS) – это влияет на способность выполнять такие ежедневные действия, как вождение автомобиля, чтение, приготовление еды и т. п.

Еще одной из ведущих причин необратимой потери зрения и слепоты среди населения в возрасте 50 лет и старше в развитых странах мира является ВМД – хроническое заболевание, при котором, так же как и в случае с ДМО, поражается центр сетчатки. В России заболеваемость «влажной» формой ВМД составляет 15 человек на 1 000 населения, причем в 60% случаев поражаются оба глаза, что ведет к первичной инвалидности у 11% лиц трудоспособного возраста и у 28% пожилых пациентов [7]. Это заболевание провоцирует снижение остроты зрения, яркости и контрастности цветов, искажение линий. При прогрессировании заболевания в центральной области сетчатки появляется полупрозрачное, а затем и полностью непрозрачное пятно, что не только существенно снижает зрение, но и затрудняет распознавание лиц и предметов.



Фото М. Тумар «Поле зрения»

Учитывая особую актуальность проблемы, в рамках конгресса EURETINA-2016 был проведен симпозиум «Терапия препаратами группы анти-VEGF: данные реальной клинической практики». В рамках симпозиума выступили профессор Т.И. Вонг (Сингапур), профессор Ф. Гьянчи (Великобритания), К. Велан (Общество по борьбе со слепотой «Fighting Blindness», Ирландия), доктор П. Бассфельд (руководитель по медицинским вопросам направления «Офтальмология» компании Bayer).

Профессор Вонг подчеркнул важность в практической работе данных клинического опыта. «Работники системы организации здравоохранения заинтересованы в увеличении количества исследований для оценки стоимости лечения и принятия решения о его возмещении, врачи общей практики заинтересованы в большей доказательной базе эффективности препаратов, ученые считают полезными данные реальной клинической практики для будущих исследований».

Профессор Ф. Гьянчи отметил основные принципы терапии ДМО и ВМД, основанные на данных клинической практики. В этом аспекте наиболее перспективными представляются препараты группы анти-VEGF, в частности афлиберцепт (Эйлеа®, зарегистрирован в России в 2016 г., РУ – ЛП-003544). Препарат 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, и имеет форму изотонического раствора для введения в стекловидное тело. Препарат действует как растворимый рецептор-ловушка, связывающий VEGF-A и плацентарный фактор роста (PLGF), и, таким образом, он может ингибировать связывание и активацию соответствующих VEGF-рецепторов. Согласно результатам международных многоцентровых двойных слепых рандомизированных исследований с активным контролем (III фазы) VIVID, VISTA и VIVID East, VIEW 1 и VIEW 2, эффект афлиберцепта у пациентов с ДМО развивается уже после первой инъекции и не ослабевает с течением времени. У большинства пациентов на фоне применения афлиберцепта отмечалось значимое улучшение зрения на две строчки [8, 9].

В своем выступлении К. Велан указал на проблемы, которые наблюдаются при лечении пациентов с «влажной» формой возрастной макулярной дегенерации (трудности передвижения пациентов, неопределенное время лечения, боязнь инъекций в глаза и т. д.), и выразил надежду на то, что использование афлиберцепта позволит улучшить качество жизни пациентов.

Руководитель по медицинским вопросам направления «Офтальмология» компании Bayer доктор П. Бассфельд отметил, что «на данный момент наша программа по сбору данных реальной клинической практики включает в себя исследования, охватывающие более чем 20 000 пациентов из 15 стран, и мы планируем получить еще больше данных и аналитических выводов как в рамках этой программы, так и из независимых исследований». Особое внимание докладчик уделил исследованию RAINBOW.

RAINBOW – это четырехлетнее ретроспективное и проспективное обсервационное исследование. В рамках него проводится оценка данных, полученных в реальной клинической практике в 55 центрах по всей Франции при использовании препарата Эйлеа® у 593 пациентов с «влажной» формой ВМД, ранее не получавших лечение. Согласно промежуточному анализу данных 196 пациентов, получивших три загрузочные инъекции в течение менее чем 120 дней, среднее улучшение максимальной корригируемой остроты зрения (по таблицам ETDRS) составило +7,4 буквы ($p < 0,001$) через 52 недели по сравнению с исходным уровнем. При этом среднее улучшение максимальной корригируемой остроты зрения в буквах по таблицам ETDRS во всей популяции составило +6,2 буквы ($p < 0,001$). Кроме того, доля пациентов, у которых острота зрения улучшилась на 15 букв и более, в исследовании RAINBOW составила 25,0% по сравнению с 30,6 и 31,4% в предыдущих исследованиях VIEW 1 и VIEW 2 соответственно. Среднее снижение толщины центральной зоны сетчатки относительно исходного состояния составило $-108\mu\text{m}$ ($p < 0,001$) по сравнению с $-128,5$ и $-149,2$ в исследованиях VIEW 1 и VIEW 2 соответственно. Среднее количество инъекций в исследовании RAINBOW составило 6,3 по сравнению с 7,5 в исследованиях VIEW 1 и VIEW 2. Как отметил докладчик, «...наряду с ранее опубликованными результатами исследований данных реальной клинической практики, результаты исследования RAINBOW показывают, что Эйлеа® в течение длительного периода демонстрирует в повседневной клинической практике ту же эффективность, что и в рандомизированных клинических исследованиях».

Таким образом, промежуточные данные, полученные при использовании препарата афлиберцепт (Эйлеа®) в условиях реальной клинической практики у пациентов с «влажной» формой ВМД, подтверждают его эффективность. Монотерапия афлиберцептом при «влажной» форме ВМД обеспечивает такие же результаты в повседневной клинической практике, как и полученные в ходе рандомизированных клинических исследований, что особенно важно для пациентов и улучшения качества их жизни.



ЛИТЕРАТУРА

1. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/ru>.
2. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Государственный регистр сахарного диабета в Российской Федерации: статус 2014 г. и перспективы развития. *Сахарный диабет*, 2015, 18(3): 5-23.
3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Государственный регистр сахарного диабета в Российской Федерации: статус 2014 г. и перспективы развития. *Сахарный диабет*, 2015, 18(3): 5-23.
4. International Diabetes Federation. IDF Atlas 6th edition. 2013.
5. Wong TY et al. ARVO 2011. Poster 4818.
6. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas: 5th Edition. 2011; International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas: 6th Edition. 2013. IDF Europe. www.idf.org/sites/default/files/idf-europe/IDF%20Toolkit_Backgrounder_FINAL.pdf. Accessed June 4, 2014.
7. Балашевич Л.И., Измайлов А.С. Модифицированная клиническая классификация ВМД. *Офтальмологические ведомости*, 2011, 4(4): 41-47.
8. Korobelnik JF, Do DV, Schmidt-Erfurth U et al. Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema. *Ophthalmology*, 2014 Nov, 121(11): 2247-54.
9. Brown DM, Schmidt-Erfurth U, Do DV et al. Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema: 100-Week Results From the VISTA and VIVID Studies. *Ophthalmology*, 2015 Oct, 122(10): 2044-52.