



News Release

ООО «Байер»
ул. Верхний Вал 4-б,
Киев, 04071
Телефон: +38(044) 220-33-00
Факс: +38(044) 220-33-01
<http://www.bayer.ua/>

Препарат Айлия (раствор афлиберсепта для интравитреальных инъекций) одобрен в Украине для лечения нарушений зрения вследствие диабетического макулярного отека

Киев, 02 апреля 2015 г. – Препарат Айлия (раствор афлиберсепта для интравитреального введения; в Украине зарегистрирован под торговой маркой Айлія®) получил одобрение Министерства здравоохранения Украины для лечения нарушений зрения вследствие диабетического макулярного отека (ДМО).

Ранее, для применения по этому показанию препарат был одобрен в США (30 июля 2014 г.)², Европейском Союзе (11 августа 2014 г.)³, Японии (18 ноября 2014 г.)⁴ и многих других странах.

Эти решения основаны на положительных результатах клинических испытаний III фазы VIVID-DME и VISTA-DME⁵, а также открытого исследования по безопасности, проведенного в Японии (VIVID-Japan).

Рекомендуемая доза препарата Айлия составляет 2 мг, что эквивалентно 50 мкл. Лечение препаратом Айлия начинают с одной инъекции один раз в месяц в течение пяти последовательных месяцев, в дальнейшем с переходом на одну инъекцию один раз в два месяца, при этом в период между инъекциями мониторинг не требуется. Через 12 месяцев после начала лечения интервал между инъекциями можно увеличивать в зависимости от показателей остроты зрения и результатов объективного исследования (анатомические показатели).

Андрей Скирта, руководитель фармацевтического подразделения компании Bayer HealthCare (Байер ХелсКер) в Украине, подчеркивает, что ранняя диагностика и лечение ДМО чрезвычайно важны. Так, если вовремя не приступить к лечению ДМО, риск потери зрения очень высок. Около половины пациентов в течение двух лет с момента установления диагноза, но в отсутствие лечения, теряют более двух строк таблицы для оценки остроты зрения, что негативно сказывается на повседневной активности, в частности на работоспособности или способности управлять автомобилем⁶.

О программе ДМО III фазы

Научная программа изучения препарата Айлия при ДМО^{1, 5} состоит из трех двойных маскированных испытаний III фазы: VIVID-DME, VISTA-DME и VIVID-EAST-DME, а также одного открытого неконтролируемого исследования по изучению

безопасности препарата (VIVID-Япония). В исследованиях VIVID-DME и VISTA-DME пациентов рандомизировали в три группы для получения интравитреальных инъекций афлиберсепта по 2 мг 1 раз в месяц или 1 раз в 2 месяца (после 5 начальных ежемесячных инъекций), либо для лечения лазерной фотокоагуляцией (группа сравнения). Основная конечная точка исследований – среднее изменение показателя остроты зрения с максимально возможной коррекцией (Best-Corrected Visual Acuity – BCVA) от исходной к 52-й неделе. BCVA определяли по таблице оценки остроты зрения ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study). Исследования VIVID-DME, VISTA-DME и VIVID-EAST-DME продолжаются.

VIVID-DME и VISTA-DME продемонстрировали, что применение раствора афлиберсепта для интравитреальных инъекций (2 мг) 1 раз в 2 месяца (после 5 начальных ежемесячных инъекций) обеспечивает быстрое и стабильное улучшение остроты зрения, значительно более выраженное в сравнении с лазерной фотокоагуляцией.

В рамках исследования VIVID-DME на 52-й неделе у пациентов, которые получали раствор афлиберсепта (2 мг) интравитреально 1 раз в 2 месяца (после 5 начальных ежемесячных инъекций), среднее повышение показателя BCVA от исходного составило +10,7 букв ($p < 0,0001$ по сравнению с группой лазеротерапии, где среднее улучшение показателя BCVA составило +1,2 буквы). Такое улучшение показателя BCVA в группе афлиберсепта соответствует прибавлению более двух строк по таблице оценки остроты зрения ETDRS. Кроме того, 33,3% пациентов, получавших интравитреальные инъекции афлиберсепта 1 раз в два месяца (после 5 начальных ежемесячных инъекций), достигли повышения зрения на ≥ 15 букв от исходного уровня (вторичная конечная точка), что соответствует прибавлению трех и более строк по таблице ETDRS, тогда как в группе лазерной терапии только 9,1% пациентов достигли схожего показателя улучшения зрения ($p < 0,0001$).

В рамках исследования VISTA-DME на 52-й неделе у пациентов, получавших раствор афлиберсепта (2 мг) интравитреально 1 раз в 2 месяца (после начальных 5 ежемесячных инъекций), среднее повышение показателя BCVA от исходного составило +10,7 букв ($p < 0,0001$ по сравнению с группой лазеротерапии, где среднее улучшение показателя BCVA составило +0,2 буквы). Прибавления в остроте зрения на ≥ 15 букв от исходного уровня достигли 31,1% пациентов, получавших раствор афлиберсепта (2 мг) интравитреально 1 раз в 2 месяца (после 5 начальных ежемесячных инъекций), и 7,8% пациентов в группе лазеротерапии ($p < 0,0001$).

Дополнительными конечными точками в исследованиях VIVID-DME и VISTA-DME были также изменение толщины центральной зоны сетчатки, степень тяжести диабетической ретинопатии и качество жизни, связанное со зрением.

В обоих исследованиях раствор афлиберсепта для интравитреальных инъекций в целом хорошо переносился, в группах лечения афлиберсептом и в контрольной группе лазерной фотокоагуляции наблюдалась схожая частота побочных явлений (ПЯ), серьезных ПЯ со стороны органа зрения и серьезных ПЯ, не относящихся к органу зрения. Во всех группах также наблюдалась схожая частота артериальных тромбоэмболических явлений, определенных по критериям группы исследователей в области антитромбоцитарных препаратов (Anti-Platelet Trialists' Collaborative/APTC) – нефатальный инсульт, нефатальный инфаркт миокарда и сосудистая смерть. Наиболее частыми ПЯ со стороны органа зрения в исследованиях VIVID-DME и VISTA-DME были кровоизлияние в конъюнктиву, боль в глазу и «плавающие мушки» перед глазами. Наиболее частыми ПЯ, не связанными с органом зрения, были артериальная гипертензия и назофарингит, которые наблюдались со схожей частотой как в группах лечения, так и в контрольной группе лазерной терапии.

Данные исследования VISTA-DME за второй год демонстрируют сохранение достигнутых результатов по повышению остроты зрения на фоне лечения афлиберсептом в режиме 1 интравитреальная инъекция один раз в 2 месяца.

Раствор афлиберсепта для интравитреальных инъекции под брендовым названием EYLEA® одобрен во многих странах для лечения пациентов с неоваскулярной (влажной) возрастной макулярной дегенерацией (син.: макулодистрофия; в Украине по этому показанию препарат Айлия зарегистрирован с 9 ноября 2012 г.), нарушениями зрения, вызванными отеком макулы вследствие тромбоза центральной вены сетчатки (в Украине по этому показанию препарат Айлия зарегистрирован с 23 сентября 2013 г.), а также в Японии – при миопической хориоидальной неоваскуляризации⁷, в США – при отеке макулы вследствие тромбоза вен сетчатки (расширенное показание, которое включает отек макулы вследствие тромбоза ветвей центральной вены сетчатки в дополнение к ранее утвержденному показанию – отек макулы вследствие тромбоза центральной вены сетчатки)⁸.

Айлия. Раствор для инъекций.

Пожалуйста, обратите внимание! Более подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению препарата, также ее можно получить в ООО «Байер».

Состав: 1 мл раствора для инъекций содержит 40 мг афлиберсепта. **Показания:** Препарат Айлия показан взрослым пациентам для лечения: неоваскулярной (влажной) возрастной макулодистрофии; нарушений зрения из-за отека макулы, развившегося вследствие тромбоза центральной вены сетчатки; нарушений зрения вследствие диабетического отека макулы. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к действующему веществу — афлиберсепту или к любому из вспомогательных веществ. Активная или подозреваемая окулярная или периокулярная инфекция. Активное тяжелое воспаление интраокулярных структур. **Побочные реакции:** Серьезные побочные реакции наблюдались с частотой

менее 1 случая на 2600 интравитреальных инъекций и проявлялись в виде катаракты, отслойки сетчатки, отслойки стекловидного тела, эндофтальмита и повышения внутриглазного давления. Наиболее распространенными побочными эффектами (наблюдались по крайней мере у 5% пациентов, которые применяли препарат Айлия) были кровоизлияния в конъюнктиву (25,3%), снижение остроты зрения (11,2%), боль в глазах (10,2%), повышение внутриглазного давления (7,3%), отслоение стекловидного тела (7,0%), нестабильность стекловидного тела (6,9%) и катаракта (6,9%). Подробная информация о возможных побочных реакциях содержится в инструкции по медицинскому применению препарата. **Категория отпуска:** По рецепту. **Дата последнего пересмотра: 02/04/2015**

Информация о лекарственном средстве. Информация предназначена для публикации в специализированных медицинских и фармацевтических изданиях для специалистов здравоохранения.

Bayer HealthCare и Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Регенерон Фармасьютикалз, Инк.) работают в сотрудничестве в направлении глобального развития Айлия. Регенерон имеет эксклюзивные права на Айлия в Соединенных Штатах. Байер ХелсКер получил лицензию на эксклюзивные права на маркетинг за пределами Соединенных Штатов, и обе компании будут получать прибыль от всех будущих продаж Айлия в равных долях, за исключением Японии, где Регенерон будет получать процент с чистых продаж.

О диабетическом макулярном отеке (ДМО)

ДМО – частое осложнение диабетической ретинопатии, заболевания, поражающего сосуды сетчатки. ДМО развивается, когда жидкость проникает в центральную зону макулы, т.е. в ту светочувствительную часть сетчатки, которая отвечает за остроту центрального зрения. Отек макулы может привести к тяжелому снижению зрения или к слепоте.

ДМО – это самая частая причина слепоты у молодых пациентов и пациентов среднего возраста. В мире людей, подлежащих лечению ДМО, насчитывается приблизительно 6,2 миллиона. Частота возникновения сахарного диабета неуклонно растет в последнее время, по прогнозам до 7% всех пациентов с сахарным диабетом в течение жизни будут иметь ДМО¹.

О VEGF и растворе афлиберсепта для интравитреальных инъекций

Сосудистый эндотелиальный фактор роста (Vascular Endothelial Growth Factor – VEGF) – это природный сигнальный белок в организме человека. Его функция в здоровом организме заключается в том, чтобы способствовать образованию новых кровеносных сосудов (ангиогенезу), чем в свою очередь поддерживается рост тканей и органов в организме. Он также ассоциируется с ростом новых

патологических сосудов глаза (неоваскуляризация) с избыточной проницаемостью, приводящей к отеку.

Айлия (раствор афлиберсепта для интравитреальных инъекций — это рекомбинантный протеин слияния, состоящий из частей внеклеточных доменов человеческих рецепторов VEGFR-1 и -2, сращенных с Fc-фрагментом человеческого IgG1, и приготовленный в виде изотонического раствора для интравитреального введения. Афлиберсепт действует как растворимый рецептор-ловушка (отсюда еще одно научное название препарата – VEGF Trap-Eye), который связывает VEGF-A и плацентарный фактор роста (placental growth factor – PlGF) и таким образом блокирует их связывание с нативными рецепторами и активацию последних.

О компании Регенерон Фармасьютикалз

Регенерон – это лидирующая научно-исследовательская биофармацевтическая компания, которая находится в г. Территаун, штат Нью-Йорк, и которая занимается научным поиском, разработкой и производством лекарственных средств для лечения тяжелых заболеваний, а также коммерческим продвижением этих лекарственных средств. Регенерон занимается продвижением лекарственных средств для лечения заболеваний глаз, колоректального рака и редких воспалительных заболеваний; на разработке в компании также находятся ряд препаратов-кандидатов, которые должны удовлетворить потребность в лечении таких распространенных заболеваний, как гиперхолестеринемия, онкологические заболевания, ревматоидный артрит, бронхиальная астма и атопический дерматит¹. Для получения дополнительной информации об этой компании посетите сайт www.regeneron.com.

О компании Bayer HealthCare

Bayer AG – это глобальная компания с ключевыми компетенциями в области здравоохранения, сельского хозяйства и высокотехнологичных материалов. Bayer HealthCare, подгруппа Bayer AG с ежегодным объемом продаж 18,9 млрд. евро (2013 г.) – одна из лидирующих в мире инновационных компаний в области здравоохранения и производства продуктов медицинского назначения. Она базируется в г. Лейпциг (Германия). В компании представлены такие подразделения как Animal Health, Consumer Care, Medical Care и Pharmaceuticals. Цель Bayer HealthCare – открывать, разрабатывать, производить и осуществлять маркетинг продуктов, которые улучшат здоровье людей и животных во всем мире. В компании Bayer HealthCare работает 56 000 сотрудников (по состоянию на 31 декабря 2013 г.), ее представительства есть более чем в 100 странах мира¹. С

дополнительной информацией можно ознакомиться на сайте www.healthcare.bayer.com.

Наша онлайн-пресс-служба находится по адресу: press.healthcare.bayer.com.

Следите за нами на Twitter: <https://twitter.com/BayerHealthCare>.

О компании Bayer

Bayer – международный концерн со специализацией в области здравоохранения, сельского хозяйства и высокотехнологичных материалов. Как инновационная компания, Bayer задает тенденции развития наукоемких областей. Продукты и услуги компании направлены на благо людей и улучшение качества жизни.

Bayer придерживается принципов устойчивого развития и выступает в качестве социально и этически ответственной компании. В 2013 году численность сотрудников концерна составила 113 200 человек, объем продаж – 40,2 млрд евро. Расходы на исследования и разработки – 3,2 млрд евро.

В Украине компания Байер работает с 1992 года. Команда из более чем 470 профессиональных сотрудников работает для того, чтобы представить свои знания и инновации в области фармацевтических продуктов, средств защиты растений и высокотехнологичных материалов. Дополнительная информация: www.bayer.ua

Контакты:

Владимир Гупан

E-mail: Volodymyr.gupan@bayer.com

Елена Антонова

E-mail: Olena.antonova@bayer.com

Прогностические заявления

Данный пресс-релиз может содержать прогностические заявления, составленные исходя из текущих предположений и прогнозов, сделанных руководством концерна «Байер» и его подразделений. Любые известные или неизвестные риски, неопределенность и другие факторы могут привести к существенным расхождениям между действительными результатами будущих периодов, финансовой ситуацией, развитием или работой компании и предоставленными здесь оценками. Эти факторы содержат в себе и те, которые обсуждались в открытых отчетах компании «Байер», которые можно найти на веб-сайте компании «Байер» по ссылке www.bayer.com. Компания не несет ответственность за обновление данных прогностических заявлений или приведение их в соответствие с будущими событиями или обстоятельствами.

Литература

1. Bayer HealthCare: Press Center. 2014-06-27. Bayer Receives positive CHMP Opinion for the Treatment of Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema in EU.

<http://press.healthcare.bayer.com/en/press/news-details-page.php/15555/2014-0225>. Accessed March 26, 2015.

2. Bayer HealthCare: Press Center. 2014-07-30. Aflibercept Solution for Injection into the Eye Receives FDA Approval for the Treatment of Diabetic Macular Edema (DME). DME is the third approved indication for aflibercept solution for injection in the U.S.

<http://press.healthcare.bayer.com/en/press/auth/news-details-page.php/15583/2014-0312>. Accessed March 24, 2015.

3. Bayer HealthCare: Press Center. 2014-08-11. Bayer Receives EU Approval for EYLEA® in Diabetic Macular Edema <http://press.healthcare.bayer.com/en/press/auth/news-details-page.php/15589/2014-0314>. Accessed March 24, 2015.

4. Bayer HealthCare: Press Center. 2014-11-18. Bayer Receives Approval for EYLEA® in Diabetic Macular Edema in Japan. <http://press.healthcare.bayer.com/en/press/auth/news-details-page.php/15691/2014-0469>. Accessed March 24, 2015.

5. Korobelnik JF, Do DV, Schmidt-Erfurth U, et al. Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 2014;121(11):2247-2254. DOI: 10.1016/j.ophtha.2014.05.006. Published online: July 7, 2014.

6. Ciulla T, Amador A, Zinman B. Diabetic retinopathy and diabetic macular edema: pathophysiology, screening, and novel therapies. *Diabetes Care*. 2003; 26(9): 2653-2664.

7. Bayer HealthCare: Press Center. 2014-09-22. Bayer Receives Approval for EYLEA® for the Treatment of Myopic Choroidal Neovascularization in Japan.

<http://press.healthcare.bayer.com/en/press/news-details-page.php/15637/2014-0383>. Accessed March 25, 2015.

8. Regeneron. Press Release. October 6, 2014. EYLEA® (aflibercept) Injection Receives FDA Approval for Macular Edema Following Retinal Vein Occlusion (RVO).

<http://newsroom.regeneron.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=874791>. Accessed March 25, 2015.