

Transcript Details

This is a transcript of an educational program. Details about the program and additional media formats for the program are accessible by visiting: <https://reachmd.com/clinical-practice/ophthalmology/no-horizonte-do-brasil-uma-perspectiva-regional-sobre-como-conseguir-supressao-de-vegf-duravel-em-namd-e-dme/12683/>

ReachMD

www.reachmd.com
info@reachmd.com
(866) 423-7849

No horizonte do Brasil: Uma perspectiva regional sobre como conseguir supressão de VEGF durável em DMRI e EMD

Dr. Bordon:

Tanto o sistema de saúde privado como o público foram afetados pela pandemia. Se em tempos normais já existia uma dificuldade de acesso desses pacientes, isso foi potencializado. Porém, algumas estratégias foram realizadas para minimizar o impacto da doença. No sistema privado, por exemplo, muitos médicos contataram seus pacientes para explicar quais medidas sanitárias foram adotadas para um atendimento seguro e reforçar a importância da continuidade do tratamento. Já no sistema público, a situação piorou, pois muitos pacientes que já tinham uma dificuldade de acesso, encontraram mais ainda. Mesmo os serviços públicos tendo reduzido o número de pacientes atendidos por dia, com a supressão de casos de rotina e eletivos, por exemplo, houve um aumento do número de ausência de pacientes e consequência da piora clínica. Isso nós conseguimos ver, atualmente, com mais de um ano de pandemia, pacientes voltando com o quadro mais grave do que deveria ser.

No meu entender, existem algumas maneiras de se obter o melhor benefício do tratamento com anti VEGF. As que vejo com maior potencial são: implante de reservatório de liberação de drogas, como por exemplo o PDS; drogas de duração mais longa, como exemplo, Faricimabe e brolucizumab; e drogas com outros mecanismos de ação, promovendo maior durabilidade, por exemplo, o Faricimabe. Já os regimes de tratamento com otimização do número de visitas e injeções, o maior exemplo é o Tratar e estender, que é o mais aceito.

Nós temos evidências científicas que mostram o subtratamento como causa de menor ganho visual. Por exemplo, na DMRI, os estudos científicos controlados, os pacientes usualmente ganham uma ou duas linhas de visão quando se utiliza o regime fixo mensal. Já nos estudos de vida real, esse ganho é menor do que uma linha. Assim, nesses estudos controlados, cerca de 68% dos pacientes não atingem a acuidade mínima para renovar, por exemplo, a carteira de habilitação. Assim sendo, maneiras de se assegurar o tratamento são necessárias para se obter o melhor ganho possível e o menor peso do tratamento. Estudos com drogas de longas duração e o emprego de sistemas de liberação lenta e contínua de medicamentos são muito desejáveis. Em DMRI, os estudos fase 2 Avenue e Stairway, já publicados, utilizaram Faricimabe e deram suporte para a realização de estudos fase 3, como o Lucerne e Tenaya. Os resultados preliminares dos estudos Lucerne e Tenaya, que utilizaram Faricimabe 6 mg, em comparação com aflibercept, mostraram que na semana 48, o ganho de acuidade visual foi de 5.8 letras e 6.6 letras, respectivamente, e foram comparáveis com o grupo controle. Mais importante é que o intervalo entre as aplicações foi de 12 a 16 semanas em cerca de 78% dos pacientes, apresentando um perfil de segurança muito satisfatório, com poucos casos de inflamação. O estudo AVONELLE-X será a continuação desses dois estudos e proporcionará dados de 4 anos. De modo análogo, para estudos com PDS, o estudo fase 2 LADDER, que também já foi publicado, mostrou que a dose de 100 mg resultou em um ganho de uma linha de visão, comparável com o regime mensal de ranibizumabe em pacientes que já eram previamente tratados. Mais ainda, o tempo médio para a aplicação de uma nova recarga de medicação foi de 15 meses. O estudo fase 3 Actiway comparou o uso de 100 mg de ranibizumabe em PDS com o uso mensal de pacientes com boa acuidade visual inicial, 20/32. Ao término de 40 semanas, os dois grupos apresentaram ganho de 0,2 e 0,5 letras, respectivamente. Ou seja, mostrando estabilidade. Porém, o grupo de PDS, até a semana 24, 98.4% não precisaram suplementar a medicação e na semana 48, essa porcentagem foi de 94.6. Isso traz um benefício muito grande para os pacientes em termos do fardo do tratamento, em termos de os pacientes necessitarem voltar para a clínica para exames e novas aplicações. Existe o estudo Velodrome, que vai avaliar a eficácia e segurança da recarga de ranibizumabe em PDS com um intervalo de 26 semanas em pacientes com DMRI. Em relação ao edema macular diabético, que é extremamente prevalente, o estudo Riley Yosemite mostrou que na semana 56 o ganho de acuidade visual foi de 11.8 e 10.8 letras nos dois braços de Faricimabe 6,0 mg. De modo análogo, no estudo Yosemite, esses ganhos foram de 11.6 e 10.7 letras. Em relação ao intervalo de tratamento, 72% conseguiram intervalos maiores que

12 semanas e 52% intervalos de 16 semanas, que era o máximo permitido para esses estudos. Esses estudos estão na sua fase final do segundo ano e a extensão deles será o estudo Rolney, que vai continuar.

Sobre esse assunto, estamos falando os principais estudos em DMRI em andamento são o Tenaya e o Lucerne. Este último tem dois centros no Brasil e o Velodrome, sendo esta fase final regulatória após a parte toda de papelada e a inclusão de pacientes. Aqui no Brasil estamos bastante excitados com a possibilidade de realizar esses estudos que vão trazer um novo paradigma no tratamento dessas duas doenças, tanto o DMRI quanto o edema macular diabético. Nos estudos de edema diabético, o Riley, que está em andamento em seu segundo ano e a sua extensão, Rolney, ele deve iniciar o seu segundo ano no semestre deste ano.

Sem dúvida, o uso de agentes de longa duração e sistema de liberação prolongada vão ajudar no manejo dessas doenças. O acesso de pessoas da zona rural e das zonas urbanas sofre o mesmo problema de acesso, com maior ou menor dificuldade e as novas drogas ou sistemas de liberação lenta e contínua vão ajudar bastante. O mesmo vale para os pacientes de programas de saúde da família. Enfim, a grande necessidade que hoje temos no tratamento dessas doenças crônicas é lutar contra o subtratamento. Nós temos que encontrar meios e medicamentos e drogas que sejam mais duráveis, que tenham uma boa segurança e que, com isso, nós podemos aproximar o ganho de acuidade visual na vida real semelhante ao ganho que nós temos nos estudos clínicos controlados.