

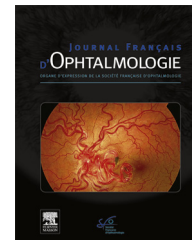


Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ORIGINAL ARTICLE

Two year outcome in treatment-naïve patients with neovascular age-related macular degeneration (nAMD) using an individualized regimen of Aflibercept



Dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire traitée par injection intravitréenne d'aflibercept en première ligne selon un régime individualisé : résultats à 2 ans

A. Barakat, V. Rufin, T.H.C. Tran*

Ophthalmology department, Lille Catholic hospitals, Lille Catholic University, Saint Vincent de Paul Hospital, boulevard de Belfort, BP387, 59020 Lille cedex, France

Received 23 November 2017; accepted 9 January 2018

Available online 27 August 2018

KEYWORDS

Age-related macular degeneration;
Anti-VEGF;
Aflibercept;
Individualized regimen

Summary

Purpose. — To evaluate the 2 year visual and anatomical results of intravitreal aflibercept injection (IAI) in nAMD in treatment-naïve eyes in real life using a flexible regimen combining a PRN and modified treat-and-extend (TAE) regimen.

Patients and methods. — This is a retrospective study including 48 eyes of 38 patients with nAMD treated with aflibercept as first line therapy. The modified T&E protocol consisted of a loading phase with 3 monthly IAI followed by an adaptation phase during which patients were monitored and treated as needed at the same visit from week 12 to week 32, then a T&E phase per se, for which the treatment interval was determined based on history of disease recurrence.

Results. — A total of 48 eyes were included. Visual acuity at baseline was 57.3 ± 16 letters. Visual gain was 6 ± 12 letters at 1 year and 5.2 ± 11 letters at 2 years. At the 2-year end point, 94.3% of eyes maintained visual acuity and 71.4% of eyes had ≥ 70 letters. Reduction of central macular thickness, macular volume and pigment epithelium detachment height was observed

* Corresponding author. Ophthalmology department, Saint Vincent de Paul Hospital, boulevard de Belfort, BP387, 59020 Lille cedex, France.

E-mail address: tran.hachau@ghicl.net (T.H.C. Tran).

MOTS CLÉS

Dégénérescence maculaire liée à l'âge ;
Anti-VEGF ;
Aflibercept ;
Régime individualisé

after the loading phase, at 1 and 2 years compared to baseline. Complete resolution of fluid was obtained in 78% of eyes after the loading phase, in 68% of eyes at 1 year and in 62.8% of eyes at 2 years. Subfoveal choroidal thickness remained stable during the study. The surface area of the neovascular lesion was reduced at 1 year. The mean number of IAI was 6 IVT (3–11) during the first year and 3.2 IVT (0–13) during the second year. **Conclusion** Aflibercept is effective in real life in treatment-naïve eyes at two years. A personalized regimen of IAI for neovascular AMD produced good functional and anatomical outcome over 2 years, with a lower number of injections than in the pivotal studies.

© 2018 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Résumé

Objectif. – Le but de l'étude est d'évaluer les résultats visuels et anatomiques après 2 ans d'injection d'aflibercept en intravitréenne (IAI) dans la dégénérescence maculaire néovasculaire (DMLA) en utilisant un régime flexible « *treat and extend* » (T&E) modifié.

Patients et méthodes. – Il s'agit d'une étude rétrospective incluant 48 yeux de 38 patients atteints de DMLA néovasculaire traités par aflibercept en première intention. Le régime T&E modifié consistait en une phase d'induction avec 3 IAI, suivie d'une phase d'adaptation au cours de laquelle les patients étaient suivis et traités si nécessaire lors de la même visite de la semaine 12 à la semaine 32, puis une phase T&E proprement dite dont l'intervalle initial de visite et injection est déterminé en fonction de la récurrence de la maladie de l'histoire.

Résultats. – Un total of 48 yeux ont été inclus. L'acuité visuelle initiale était de $57,3 \pm 16$ lettres. Le gain visuel à 1 an était de 6 ± 12 lettres et de $5,2 \pm 11$ lettres à 2 ans. Au total, 94,3 % des yeux ont maintenu leur acuité visuelle et 71,4 % des yeux avaient une acuité visuelle ≥ 70 lettres à 2 ans. La réduction de l'épaisseur maculaire centrale, du volume maculaire, de la hauteur du décollement de l'épithélium pigmentaire a été observée après la phase d'induction, à 1 et 2 ans par rapport à l'examen initial. La disparition complète de liquide intra- et/ou sous-rétinien était obtenue dans 78 % des yeux après le traitement d'induction, 68 % des yeux à un an et 62,8 % des yeux à 2 ans. L'épaisseur choroïdienne rétrofovéolaire était stable durant la période de l'étude. La surface de la lésion néovasculaire était réduite à 1 an. Le nombre moyen d'injections était de 6 IVT (3–11) au cours de la première année et de 3,2 IVT (0–13) au cours de la deuxième année.

Conclusion. – Aflibercept est efficace dans la vie réelle dans les yeux naïfs à deux ans. Le régime personnalisé d'IAI permet d'obtenir un bon résultat anatomique et fonctionnel sur 2 ans avec un nombre d'injections plus faible que les études pivotales.

© 2018 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Introduction

Age-related macular degeneration is the major cause of blindness in elderly [1]. Neovascular AMD is characterized by choroidal neovascularization (CNV), which is diagnosed by funduscopy, retinal angiographies and optical coherence tomography (OCT) [2,3]. Anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) is the gold standard of neovascular AMD and is recommended in international guidelines as first-line therapy [4]. The randomized studies clearly showed that monthly intravitreal injections of ranibizumab are effective in vision improvement [5]. Similar outcome could be achieved when ranibizumab was given as needed (or pro re nata PRN) [6]. A treat-and-extend (T&E) regimen may provide better outcome than PRN, with the potential to reduce the number of assessment visits, but also may lead to overtreatment. Mantel et al. reported the outcome of observe-and plan regimen

with ranibizumab for neovascular AMD, which contained an observation phase after the induction phase and patients were treated in an individualized series of injections with a fixed interval if exudations appeared. This regimen allowed similar visual improvement with fewer clinic visits, although the number of injections was similar among PRN, T&E and observe and plan [7].

Aflibercept has been approved by the US Food and Drug Administration in November 2011, in Europe in November 2012 [8]. It was available and reimbursed in neovascular AMD in France since November 2013. Both ranibizumab and aflibercept are approved for nAMD therapy. Aflibercept is a fusion protein that combines VEGF receptor 1 and 2 fragments (VEGFR1, VEGFR2) with an Fc fragment. Unlike ranibizumab and bevacizumab, aflibercept binds to VEGF-A, VEGF-B, and another protein, placental growth factor (PIGF), which is believed to play a role in progression

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/10220834>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/10220834>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)