



ČVRS©2025

03-2025-cvrs

24/02/2025

Stanovisko České vitreoretinální společnosti k reálné klinické aplikaci – zavedení do léčby – afliberceptu v nové molární dávce 8mg (Eylea, 114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ)

Výbor ČVRS na svém jednání, po zvážení poradních argumentů spolupracujících odborníků ve vitreoretinální problematice, po četných konzultacích se zástupci jednotlivých aplikačních center a po jednání se zástupci VZP vydává následující Stanovisko k zařazení Eylea (aflibercept, 114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ) do reálné klinické praxe.

Eylea (aflibercept, 114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ) je přípravek schválený v platných indikačních omezeních úhrady (IOÚ) pro terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) a pro léčbu poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem.

U naivních pacientů vstupujících do léčby je použití definováno jak IOÚ, tak SPC přípravku, tedy klasický loading a následná aplikace dle doprovodných textů.

U přechodu z jiného preparátu (switch) z jiných molekul je terapie zahájena loadingem a pokračuje standardně dle doprovodných textů.

U přechodu z přípravku Eylea (2mg, 40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML) na přípravek Eylea (8mg, 114,3MG/ML INJ SOL 1X0,263ML+1FILTRJ) je forma přechodu plně v rukou indikujícího lékaře a může být provedena bez loadingové intenzivní fáze.

Tento názor odborné veřejnosti reprezentované Výborem ČVRS opíráme o následující body:

- a) V SPC LP EYLEA 8MG není forma přechodu z EYLEA 2MG na EYLEA 8MG nijak specificky definován.
- b) Studie (Photon a Pulsar) prokázaly noninferiorní klinický efekt obou látek s tím rozdílem, že nová molární dávka umožňuje až dvojnásobné prodloužení léčebných intervalů.

- c) Bezpečnost nové molární dávky je stejná jako u původní koncentrace. Srovnávací studie Eylea 2mg a 8mg neprokázaly žádný rozdíl ve výskytu nežádoucích účinků. (viz studie Photon a Pulsar)
- d) Nedochází ke změně molekuly – léčebná látka je stejná, liší se pouze molární dávkou. Medicínská úvaha nad důvody k přechodu na vyšší molární dávku podporuje jednoznačně ne-loadingový přechod. Tento převod terapie bude evidentně zvažován u pacientů, kteří na léčbu afliberceptem reagují a je zde tedy zjevná šance na prodloužení léčebných intervalů. Opětovný loading by naopak mohl znamenat zbytečný overtreatment s potenciálním rizikem atrofizačních tendencí.
- e) V okolních evropských zemích je tento přechod praktikován bez loadingové fáze (resp. je úvaha na formou přechodu ponechána na lékaři a jeho hodnocení klinického nálezu). Dle informací ze zemí, kde je EYLEA 8MG mg již používána, loadingová fáze není nutně aplikována a navazující léčba s EYLEA 8MG se považuje za pokračování léčby stejným preparátem s vyšší koncentrací.
- f) V extenzích registračních studií PHOTON a PULSAR byla použita pro pacienty původně léčené v rameni EYLEA 2MG právě bezloadingová forma elongace studie. Již byla prezentována data z klinické studie PHOTON Extension, která uvádějí 156týdenní data u pacientů s DME, kteří byli léčeni afliberceptem 8mg. V rameni, kde byla léčba zahájena afliberceptem 2mg, byla v 96. týdnu možnost přechodu z afliberceptu 2mg na aflibercept 8mg, přičemž protokol přidělil 12týdenní dávkovací interval s možností interval dále upravovat na základě nálezu při kontrolách. Ve 156. týdnu bylo možno konstatovat, že zraková a anatomická zlepšení dosažená při fixním dávkování afliberceptem 2mg byla zachována i při afliberceptu 8mg a 83 % pacientů mělo injekční intervaly ≥ 12 týdnů s maximálním intervalem 24 týdnů. Publikování 156týdenních dat ze studie PULSAR Extension, která sledovala účinnost a bezpečnost afliberceptu 8mg u diagnózy VPMD, očekáváme začátkem února 2025. Přechod z afliberceptu 2mg na aflibercept 8mg byl i zde bez loadovací fáze.
- g) Farmakoekonomická rozvaha jednoznačně podporuje přechod na novou koncentraci bez loadingové fáze. Cena obou preparátů je stejná. Při potenciálně delších intervalech aplikací afliberceptu 8mg by se jednalo o jasnou úsporu prostředků při zachování léčebného efektu.

Při formulaci tohoto našeho názoru jsme vedeni snahou o co nejjasnější výklad a formulaci odborného stanoviska.


MUDr. Pavel Němec
Prezident ČVRS