

## TERAPIA ANTY-VEGF CUKRZYCOWEGO OBRZĘKU PLAMKI – CO NOWEGO?

## THE ANTI-VEGF THERAPIES FOR DIABETIC MACULAR EDEMA – AN UPDATE

### Słowa kluczowe

Cukrzycowy obrzęk plamki, DME, aflibercept, ranibizumab, bevacizumab, terapia anti-VEGF.

### Streszczenie

Do najpoważniejszych następstw cukrzycy wiążących się z istotnym pogorszeniem widzenia, a nawet utratą wzroku, zaliczamy retinopatię cukrzycową powikłaną obrzękiem plamki, krwotokiem przedsiatkówkowym lub do ciała szklanego, trakcyjnym odwarstwieniem siatkówki, jaskrą neowaskularną.

Koszty terapii cukrzycowego obrzęku plamki (*diabetic macular edema* – DME) na całym świecie są wysokie i stale rosną.

U chorych z DME w ciele szklanym obserwuje się zwiększoną koncentrację czynnika wzrostu śródbłonna naczyń (*vascular endothelial growth factor* – VEGF).

Doszklistkowe iniekcje leków anti-VEGF w terapii DME przynoszą lepsze efekty czynnościowe w porównaniu z laseroterapią.

W terapii DME stosowane są trzy doszklistkowe leki blokujące VEGF: aflibercept, ranibizumab, bevacizumab. Ograniczają DME i poprawiają widzenie przy zachowanym bezpieczeństwie miejscowym oraz ogólnoustrojowym. Jednak tylko aflibercept i ranibizumab zostały zarejestrowane przez FDA i EMEA w terapii DME. Avastin podawany jest do ciała szklanego *off label*.

DRCRNET, aby porównać skuteczność i bezpieczeństwo afliberceptu, ranibizumabu i bevacizumabu, przeprowadziło randomizowane badanie kliniczne terapii DME obejmującego centrum plamki. Przy dobrej wyjściowej ostrości wzroku pomiędzy 78 a 69 liter chorzy leczeni afliberceptem w dawce 2 mg zyskali średnio 8,0 liter, bevacizumabem w dawce 1,25 mg 7,5 litery, a ranibizumabem

### Key words

Diabetic macular edema, DME, aflibercept, ranibizumab, bevacizumab, anti-VEGF therapy.

### Summary

Diabetic retinopathy and its complications such as diabetic macular edema, preretinal hemorrhage, vitreal hemorrhage, tractional retinal detachment and neovascular glaucoma, constitute the most serious sequelae of diabetes, which are associated with severe vision impairment or even a complete vision loss.

The cost of treatment of diabetic macular edema (DME) is already very high worldwide but it is still on the rise.

The patients with DME have the increased vascular endothelial growth factor (VEGF) levels in the vitreous humour.

The intravitreal administration of anti-VEGF agents offers better functional outcomes as compared to laser therapy.

Three intravitreal VEGF inhibitors are currently used in DME therapy: aflibercept, ranibizumab and bevacizumab. They reduce the edema and improve vision, offering both local and systemic safety. However, only aflibercept and ranibizumab have been FDA- and EMEA-approved for DME treatment. The intravitreal injections of Avastin (bevacizumab) constitute its off-label use.

In order to compare efficacy and safety of aflibercept, ranibizumab and bevacizumab, DRCRNET conducted a randomized clinical trial in patients with DME involving central macular area. In patients with relatively good visual acuity of 78–69 letters at baseline, the observed improvement was 8.0 letters, 7.5 letters and 8.3 letters in groups treated with 2 mg of aflibercept, 1.25 mg of beva-

w dawce 0,3 mg 8,3 litery ( $p > 0,05$ ). Kiedy wyjściowa ostrość wzroku wynosiła poniżej 69 liter, odnotowano jej poprawę w grupie afliberceptu o 18,9 liter, o 11,8 dla bevacizumabu i o 14,2 dla ranibizumabu.

Dla chorych z gorszym początkowym widzeniem wtórnym do DME skuteczniejszym lekiem jest aflibercept, który daje lepsze efekty czynnościowe przy analogicznym schemacie podawania innych leków anty-VEGF.

cizumab and 0.3 mg of ranibizumab, respectively ( $p > 0.05$ ). In patients with baseline visual acuity below 69 letters, the improvement was 18.9, 11.8 and 14.2 letters in aflibercept, bevacizumab and ranibizumab groups, respectively.

Aflibercept is the agent offering better functional outcomes in patients with more severe vision impairment secondary to DME at baseline. The treatment protocol is identical to other anti-VEGF agents.