



# САТЕЛІТНИЙ СИМПОЗИУМ КОМПАНІЇ BAYER



## ДЕСЯТИРІЧЧЯ ЗАСТОСУВАННЯ АФЛІБЕРСЕПТУ В УКРАЇНІ ТА СВІТІ

ЧЕТВЕР, 25 травня 2023, 15.00-16.00

### ПРОГРАМА

- 1** **Результати рандомізованих клінічних досліджень**  
Доповідач: Пархоменко Олег Георгійович, к.мед.н.
- 2** **Застосування афліберсепту в умовах повсякденної практики**  
Доповідач: Ульянова Надія Анатоліївна, д.мед.н., професор
- 3** **Профіль безпеки та розвиток методики інтравітреального введення**  
Доповідач: Шевчик Василь Іванович, к.мед.н.
- 4** **Наукові ініціативи та майбутні розробки Bayer**  
Доповідач: Король Андрій Ростиславович, д.мед.н.

## ДОПОВІДАЧІ

---



### **ПАРХОМЕНКО ОЛЕГ ГЕОРГІЙОВИЧ**

кандидат медичних наук, лікар офтальмохірург вищої категорії, медичний центр Новий Зір, центральна поліклініка МВС України



### **УЛЬЯНОВА НАДІЯ АНАТОЛІЇВНА**

доктор медичних наук, професор, лікар-офтальмолог вищої категорії, завідувач відділу посттравматичної патології ока, «Інституту очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова».



### **ШЕВЧИК ВАСИЛЬ ІВАНОВИЧ**

лікар-офтальмолог вищої категорії, кандидат медичних наук, засновник та ведучий хірург клініки «Мікрохірургія ока Василя Шевчика»



### **КОРОЛЬ АНДРІЙ РОСТИСЛАВОВИЧ**

доктор медичних наук, лікар-офтальмолог вищої категорії, завідувач відділенням по вивченню біологічної дії і використання лазерів в офтальмології «Інституту очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова»





**АЙЛІЯ®**  
Розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл (мг/мл) • Афіліберсепт



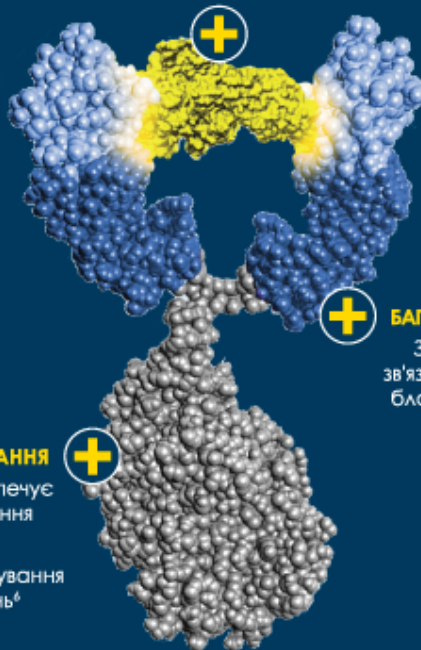
## **АЙЛІЯ® В ПРОАКТИВНОМУ РЕЖИМІ ПРИ НВМД/ДНМ — ШВИДКЕ ПОКРАЩЕННЯ ТА ЗБЕРЕЖЕННЯ ГОСТРОТИ ЗОРУ<sup>1-5</sup>**

### ПОКАЗАННЯ:

- **НВМД** (неоваскулярна вікова макулярна дегенерація)
- **ДНМ** (діабетичний набряк макули)
- **ТВС** (тромбоз вен сітківки)
- **МХНВ** (міопічна хоріоїдальна неоваскуляризація)

### МІЦНЕ ЗВ'ЯЗУВАННЯ

Завдяки здатності зв'язуватись з VEGF, що в 100 разів перевищує аналогічний показник ранібізумабу, препарат **АЙЛІЯ®** захоплює всі ізоформи VEGF-A та ефективно блокує їх активність<sup>5</sup>



### ДОВГОТРИВАЛЕ ЗВ'ЯЗУВАННЯ

Препарат **АЙЛІЯ®** забезпечує довготривале блокування VEGF в оці

Середня тривалість блокування VEGF складає 71 день<sup>6</sup>



### БАГАТОЦЬЛЬОВЕ ЗВ'ЯЗУВАННЯ

Завдяки специфічному зв'язуванню препарат **АЙЛІЯ®** блокує всі відомі ізоформи VEGF-A та PlGF<sup>5</sup>

**АЙЛІЯ®** СТВОРЕНА ДЛЯ ДОВГОТРИВАЛОЇ АКТИВНОСТІ В ОЦІ<sup>1-3,5</sup>



1. Heier J.S. et al. Ophthalmology, 2012, 119 (12): 2537–2548.
2. Schmidt-Erfurth U. et al. Ophthalmology, 2014; 121 (1): 193–201.
3. Ohji M. et al. Adv. Ther., 2020, 37 (3): 1173–1187.
4. Heier J.S. et al. Ophthalmology, 2016, 123 (11): 2376–2385.
5. Papadopoulos N. et al. Angiogenesis, 2012, 15 (2): 171–185.
6. Fauser S. et al. Am. J. Ophthalmol., 2014, 158 (3): 532–536.

#### **АЙЛІА®. Речовина для ін'єкцій**

**Будь ласка, зверніть увагу!** Повна інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, також її можна отримати у ТОВ «Байєр».

**Склад.** 1 мл розчину для ін'єкцій містить 40 мг афліберсету.  
**Показання.** Препарат Айліа® показаний дорослим пацієнтам для лікування: неоваскулярної (моглої) вікової макулодистрофії (ВМД), порушень зору через набряк макули, що розвинулися внаслідок тромбозу вен сітківки (тромбозу тілки центральної вени сітківки (ТЦВС) або тромбозу центральної вени сітківки (ПЦВС)), порушень зору внаслідок діабетичного набряку макули (ДАНМ), порушень зору внаслідок міопічної хоріоїдальної неоваскуляризації (МХНВ).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини афліберсету або до будь-якої з допоміжних речовин. Активна або підозрювана окулярна чи периферична інфекція. Активне тяжке запалення інтраокулярних структур.

**Побічні реакції.** Серйозні побічні реакції, пов'язані з процедурою проведення ін'єкцій препарату Айліа®, спостерігалися з частотою менше 1 випадку на 1900 інтравітреальних ін'єкцій та проявлялися у вигляді сілїтиту, ендотельїалїту, відшарування сітківки, травматичної катаракти, катаракти, крововилив у скістичне тіло, відшарування скістичного тіла та підвищення внутрішньоочного тиску. Найпоширенішими побічними реакціями (спостерігалися принаймні в 5% пацієнтів, які застосовували препарат Айліа®) були крововилив у кон'юнктиву (25%), зниження гостроти зору (11%), біль в очах (10%), катаракта (8%), підвищення внутрішньоочного тиску (8%), відшарування скістичного тіла (7%), деструкція скістичного тіла (7%). Детально інформація про можливі побічні реакції міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

**Особливості застосування/Застереження.** Інтравітреальні ін'єкції, в тому числі в застосуванням препарату Айліа®, асоціюються з розвитком ендотельїалїту, внутрішньоочним запаленням, регіагенним відшаруванням сітківки, розривом сітківки та ятрогенною травматичною катарактою.

**Спосіб застосування.** Препарат Айліа® застосовують тільки у вигляді інтравітреальних ін'єкцій (ін'єкцій у скістичне тіло), які виконують кваліфікований лікар з досвідом проведення інтравітреальних ін'єкцій.

**Дозування.** Влага вікової макулодистрофії (ВМД). Рекомендована доза препарату Айліа® становить 2 мг (50 мікролітрів). Лікування препаратом Айліа® слід розпочинати з 1 ін'єкції 1 раз на місяць впродовж перших 3 місяців. Після інтервалу між ін'єкціями подовжується до двох місяців. На підставі оцінки лікарем результатів дослідження функції зору та/або об'єктивного дослідження інтервалу між ін'єкціями, що становить 2 місяці, можна підтримувати або подовжити її використанням режиму терапії лікування та подовженням (treat-and-extend) зі збільшенням інтервалів між введеннями доз лікарського засобу на 2 або 4 тижні для підтримання стабільних показників функції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження. При погіршенні функції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження інтервал між застосуванням препарату слід вдовільним чином зменшити мінімум до 2 місяців протягом перших 12 місяців лікування. Немає потреби у моніторингу в період між проведенням ін'єкцій. На підставі оцінки лікаря графік офтальмологічних обстежень може бути частішим, ніж введення ін'єкцій. Інтервали між введеннями ін'єкцій більше ніж 4 місяці не досліджувалися. Набряк макули, що розвинувся внаслідок тромбозу вен сітківки (ТЦВС або ПЦВС). Рекомендована доза препарату

Айліа® становить 2 мг афліберсету (50 мікролітрів). Після першої ін'єкції лікування проводять 1 раз на місяць. Інтервал між застосуванням 2 доз повинен становити щонайменше 1 місяць. Терапію препаратом Айліа® слід припинити, якщо в ході лікування відсутні поліпшення функції зору та отримано відповідні результати об'єктивного дослідження. Терапію у режимі 1 раз на місяць триває до досягнення максимальної гостроти зору (або зникнення ознак активності захворювання. Може виникнути необхідність у зведенні 3 або більше послідовних ін'єкцій з частотою 1 раз на місяць. За потреби можна продовжити лікування зі збільшенням інтервалу між введенням доз лікарського засобу (treat-and-extend) – лікування та подовження) для підтримання стабільних показників функції зору та відповідних результатів об'єктивного дослідження, однак наявних даних недостатньо для встановлення тривалості цих інтервалів. При погіршенні функції зору та відповідних результатах об'єктивного дослідження інтервал між застосуванням препарату слід вдовільним чином зменшити. Лікар має визначити схему моніторингу та лікування, базуючись на даних клінічної відповіді кожного окремого пацієнта. Моніторинг активності захворювання може включати клінічне обстеження, функціональні тести або контроль за допомогою методів візуалїзації (наприклад, ОКТ або флуоресцентної ангіографії). Дїабетичний набряк макули. Рекомендована доза препарату Айліа® становить 2 мг афліберсету, що еквівалентно 50 мікроліграм. Лікування препаратом Айліа® розпочинають з введення по 1 ін'єкції 1 раз на місяць впродовж 5 місяців після, після чого застосовують по 1 ін'єкції 1 раз на 2 місяці. Немає потреби в моніторингу у період між проведенням ін'єкцій. Після перших 12 місяців лікування препаратом Айліа® на підставі результатів дослідження функції зору та/або об'єктивного дослідження інтервал між ін'єкціями можна подовжити. Наприклад режим терапії з подовженням інтервалу між введенням доз лікарського засобу (treat-and-extend) – лікування та подовження, де інтервал збільшують поступово для підтримання стабільних показників функції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження, однак наявних даних недостатньо для встановлення тривалості цих інтервалів. При погіршенні функції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження інтервал між прийомом препарату слід вдовільним чином зменшити. У цьому випадку графік офтальмологічних обстежень визначає лікар. Проведення обстежень може бути частішим, ніж введення ін'єкцій. Якщо показники функції зору та результати об'єктивного дослідження свідчать про відсутність користі для пацієнта від продовження лікування, препарат Айліа® слід відмінити. Міопїна хоріоїдальна неоваскуляризація. Рекомендована доза препарату Айліа® – однократне інтравітреальне ін'єкції 2 мг афліберсету, що еквівалентно 50 мікроліграм. Якщо показники функції зору та/або відповідні результати об'єктивного дослідження свідчать, що захворювання зберігається, може бути введена додаткова доза. Рішенням лікуються як нові прояви захворювання. Графік проведення моніторингу визначає лікар. Інтервал між введенням доз доз повинен становити не менше одного місяця. Детально інформація про спосіб застосування та дозування міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

**Категорія вільпуску.** За рецептом.

**Завніник.** Байєр АГ, Кайзер-Вїлгельм-Алеє 1, 51373 Лєверкуєн, Німєнїна.

**Дата останнього перегляду інструкції.** 03.11.2022 р.



ТОВ «Байєр»  
вул. Вєрхній Вал, 4-5, Кїв,  
04071, Україна  
Тел.: (44) 220 33 00  
www.bayer.ua

PP-EYL-UA-0335-1\_01 Feb 2023

Інформація про лікарський засіб для розповсюдження серед лікарів офтальмологів на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.