

# ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ



Ορμινίου 5, 115 28 Αθήνα / Τηλ-Φάξ: 210-72.57.823 / Κιν: 693-65.60.795

Ιστοσελίδα: [www.eyenet.gr](http://www.eyenet.gr) / Αλληλογραφία: [office@eyenet.gr](mailto:office@eyenet.gr), [info@eyenet.gr](mailto:info@eyenet.gr)

ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΕΩΣ 1931

## ΠΡΟΕΔΡΟΣ

*Δ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ*

Μιχαλακοπούλου 60  
115 28 Αθήνα

## ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

*Δ. ΠΑΝΑΓΙΩΤΙΔΗΣ*

Παπανδριά 3  
114 74 Αθήνα

## ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

*Ε. ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΥ*

Παπαδιαμαντοπούλου 12  
115 28 Αθήνα

## ΤΑΜΙΑΣ

*Ε. ΠΑΡΟΙΚΑΚΗΣ*

Αετιδέων 52  
155 61 Χολαργός

## ΕΙΔ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

*Χ. ΤΕΡΖΙΔΟΥ*

Γαβριηλίδου 13  
111 41 Αθήνα

## ΜΕΛΗ

*Π. ΖΑΦΕΙΡΑΚΗΣ*

Σάκη Καραγιώργα 113 &  
Κολοκοτρώνη 35  
166 75 Γλυφάδα

*Τ. ΡΟΤΣΟΣ*

Ι. Φωκianoύ 02  
116 35 Καλλιμάρμαρο

Προς τον Πρόεδρο του ΚΕΣΥ

κ. Α. Σερέτη

Αθήνα 1 Φεβρουαρίου 2012

Κύριε Πρόεδρε,

Απαντώντας στο ερώτημά σας σχετικά με την χρήση του Avastin για την θεραπεία της υγρού τύπου εκφυλίσεως της ωχράς κηλίδας θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε, με την ομόφωνη σύμφωνη γνώμη του ΔΣ, τα ακόλουθα:

Το Avastin είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα με δυνατότητα δέσμευσης του αγγειογενετικού παράγοντα VEGF-A. Είναι εγκεκριμένο για ενδοφλέβια χορήγηση στην θεραπεία μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου.

Από το 2005 χρησιμοποιήθηκε αρχικώς ενδοφλεβίως και εν συνεχεία ενδοουλοειδικά για την θεραπεία της υγρού τύπου ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς ως «off-label» θεραπεία. Πρέπει να σημειωθεί ότι ως το τέλος περίπου του 2006 δεν υπήρχε άλλη αξιόπιστη (αποτελεσματική) εναλλακτική λύση θεραπευτικής προσέγγισης αυτών των ασθενών.

Το Lucentis είναι ένα τροποποιημένο, ανθρωποποιημένο τμήμα του αρχικού μονοκλωνικού αντισώματος που μετά από κλινικές μελέτες Phase III, πήρε έγκριση για την θεραπεία της υγρού τύπου ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς, στο τέλος περίπου του 2006, και το 2010 η έγκριση επεκτάθηκε για την αντιμετώπιση του οιδήματος ωχράς κηλίδας συνεπεία διαβήτου και θρόμβωσης φλέβας αμφιβληστροειδούς.

Στην κλινική πράξη, παρά τις εγκρίσεις που έχει λάβει το Lucentis, πολλοί οφθαλμίατροι συνέχισαν και μετά το 2006 να χρησιμοποιούν το Avastin, για την αντιμετώπιση της υγρής ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς, δεδομένου ότι πιστεύουν ότι είναι εξίσου αποτελεσματικό και ασφαλές με το Lucentis, όντας ταυτόχρονα πολύ πιο οικονομικό. Στο εξωτερικό (ΗΠΑ, Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία κα) χρησιμοποιούνται και τα δύο σκευάσματα αφού ενημερωθούν οι ασθενείς και αυτοί αποφασίζουν για τη θεραπεία που θα λάβουν, τόσο στον ιδιωτικό, όσο και στο δημόσιο τομέα υγείας. Τον τελευταίο καιρό μάλιστα, ειδικά στις ΗΠΑ, η χρήση του Avastin αυξήθηκε ραγδαία.

Υπάρχουν μελέτες που αναφέρουν ότι το Lucentis έχει καλύτερη διεισδυτικότητα και μικρότερο χρόνο ημιζωής στην συστηματική κυκλοφορία έναντι του Avastin, αλλά δεν έχει διαπιστωθεί πραγματική διαφορά ούτε στην αποτελεσματικότητα, ούτε στις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρόσφατα, η πολυνοσοκομειακή μελέτη CATT, η μόνη που συγκρίνει τα δύο φάρμακα μεταξύ τους, (μέχρι της δημοσίευσής της IVAN η μοναδική) κατέδειξε ότι στον ένα χρόνο θεραπείας δεν υπήρχε πραγματική διαφορά στην αποτελεσματικότητα μεταξύ των δύο φαρμάκων για την αντιμετώπιση της υγρής ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς. Η διαφορά που αναδεικνύεται στη μελέτη σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότερες εισαγωγές και μέρες νοσηλείας με Avastin) δεν μπορεί ακόμη να στοιχειοθετηθεί σαν ρίσκο του Avastin, λόγω του μικρού σχετικά αριθμού των ασθενών και της μη καλής ομαλοποίησης των γενικών χαρακτηριστικών των δύο ομάδων. Αναμένεται η δημοσίευση των αποτελεσμάτων του δεύτερου χρόνου της μελέτης. Συμπερασματικά, υπάρχουν βιβλιογραφικά (μη πολυνοσοκομειακές μελέτες 2<sup>ου</sup> βαθμού αξιοπιστίας) και σοβαρά εμπειρικά στοιχεία που μπορούν να στοιχειοθετήσουν την ενδοουλοειδική χορήγηση του Avastin για την θεραπεία του οιδήματος της ωχράς κηλίδας (είτε λόγω υγρού τύπου ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς, είτε λόγω διαβήτη, είτε λόγω θρόμβωσης φλέβας αμφιβληστροειδούς) και στη χώρα μας, όπως γίνεται σε αρκετές χώρες του εξωτερικού.

Τα αποτελέσματα από μια τέτοια χρήση στον περιορισμό της οικονομικής δαπάνης για τη θεραπεία αυτών των ασθενών θα ήταν αναμφιβόλως θεαματικά. Ωστόσο, η χρήση του Avastin στο δημόσιο περισσότερο, και λιγότερο στον ιδιωτικό τομέα υγείας, αναστέλλεται σοβαρά από το γεγονός ότι το φάρμακο αυτό δεν είναι προς το παρόν εγκεκριμένο διεθνώς καθώς και στη χώρα μας (επομένως η νομική ευθύνη για τις όποιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που τυχόν θα εμφανιστούν –ανεξάρτητα από το αν είναι τυχαίες ή όχι- βαρύνουν τον θεράποντα ιατρό και το Νοσοκομείο στο οποίο θα γίνει η έγχυσή του). Βέβαια η χρήση «μη εγκεκριμένων σκευασμάτων» για συγκεκριμένες ενδείξεις είναι συχνότατη και διαδεδομένη πρακτική παγκοσμίως στην ιατρική αλλά και στην Οφθαλμολογία (όλα τα ενδοϋλοειδικά αντιβιοτικά, κορτικοειδή, χρωστικές, αντιμεταβολίτες στη χειρουργική του γλαυκώματος κλπ είναι μη εγκεκριμένα).

Εφόσον ΚΕΝΤΡΙΚΑ ξεπεραστεί το πρόβλημα αυτό, πιστεύουμε πως η χρήση του Avastin θα αυξηθεί εντυπωσιακά. Τέλος, θέματα, όπως η ενημέρωση των ασθενών για το ότι η θεραπεία τους είναι «off- label», καθώς και η προετοιμασία του Avastin για επιστημονικά αξιόπιστα αποστειρωμένες μονοδόσεις θα πρέπει να εξεταστούν, αφού πρώτα εγκριθεί από τους αρμόδιους φορείς της Πολιτείας η χορήγηση του φαρμάκου.

Με φιλικούς χαιρετισμούς

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Δ. ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

Ε. ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΥ

**ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ  
ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ**