

Ranibizumab versus terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiryny w neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem: wyniki badania ANCHOR po 2 latach.

Ranibizumab versus Verteporfin Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: Two-Year Results of the ANCHOR Study.

David M. Brown, Mark Michels, Peter K. Kaiser, Jeffrey S. Heier, Judy P. Sy, Tsontcho Ianchulev

Cel pracy: Dwuletnia próba III fazy wyznaczona celem porównania zastosowania przeciwciał skierowanych przeciwko czynnikowi wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) w leczeniu dominująco klasycznej neowaskularyzacji naczyńkowej (CNV) w przebiegu zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ANCHOR) z terapią fotodynamiczną (PDT) z użyciem werteporfiryny w leczeniu dominująco klasycznej CNV.

Rodzaj badań: Wieloośrodkowa, międzynarodowa, randomizowana, podwójnie ślepa próba kliniczna z grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie.

Uczestnicy: Pacjenci z dominująco klasyczną CNV poddołkową, dotychczas niepoddawani leczeniu PDT lub lekami hamującymi angiogenezę.

Interwencja: Pacjentów wybrano losowo w stosunku 1:1:1 do grupy leczonej PDT z użyciem werteporfiryny razem z comiesięcznymi pozorowanymi iniekcjami doszkliskowymi albo do grupy leczonej pozorowaną PDT z użyciem werteporfiryny razem z comiesięcznymi doszkliskowymi iniekcjami ranibizumabu (0,3 mg lub 0,5 mg). Co 3 miesiące oceniano za pomocą angiografii fluoresceinowej (AF) potrzebę ponownego leczenia PDT (aktywną lub pozorowaną).

Główne oceniane parametry: Pierwotna analiza skuteczności w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem („intention-to-treat”) miała miejsce po 12 miesiącach z regularnymi pomiarami do 24 miesiąca. Kluczowe parametry obejmowały odsetek utraty <15 liter w stosunku do wyniku wyjściowej ostrości wzroku (VA) (pierwotna zmienna skuteczności po 12 miesiącach), odsetek zyskania ≥ 15 liter w stosunku do wyniku wyjściowego oraz średnia zmiana wyniku VA i cech zmian chorobowych ocenionych w AF w czasie. Monitorowano działania niepożądane.

Wynik: Z 423 pacjentów (143 PDT, po 140 w obu grupach leczonych ranibizumabem), większość ($\geq 77\%$ w każdej grupie) ukończyła to dwuletnie badanie. Tak samo jak po 12 miesiącach, po 24 miesiącach poprawa VA wynikająca z zastosowania ranibizumabu była znamienna statystycznie ($P < 0,0001$ vs. PDT) i znacząca klinicznie: 89,9-90,0% pacjentów leczonych ranibizumabem wykazywało utratę <15 liter w stosunku do wyniku wyjściowego (vs. 65,7% pacjentów leczonych PDT); 34- 41,0% zyskało ≥ 15 liter (vs. 6,3% z grupy leczonej PDT), a także w stosunku do wyjściowego wyniku średnio VA poprawiła się z 8,1 do 10,7 liter (vs. średni spadek rzędu 9,8 liter w grupie leczonej PDT). Zmiany cech anatomicznych zmian chorobowych w AF również przemawiały za ranibizumabem (we wszystkich porównaniach $P < 0,001$ vs. PDT). Ogółem występowała równowaga

między grupami w zakresie odsetka ciężkich ocznych i pozaocznych działań niepożądanych. Łącznie w grupach leczonych ranibizumabem u 3 z 277 (1,1%) pacjentów rozwinęło się w oku badanym „domniemane” zapalenie wnętrza gałki ocznej (częstotliwość występowania dla iniekcji = 3/5921 [0,05%]).

Wnioski: W tym dwuletnim badaniu ranibizumab zapewnił większą korzyść kliniczną niż PDT z użyciem werteopfiryny u pacjentów ze zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem ze świeżo wykrytą dominującą klasyczną CNV. Częstość występowania ciężkich działań niepożądanych była niska.