

Badanie pilotażowe dotyczące wielokrotnych iniekcji ranibizumabu do komory ciała szklistego u pacjentów z klinicznie znaczącym cukrzycowym obrzękiem plamki

A Pilot Study of Multiple Intravitreal Injections of Ranibizumab in Patients with Center-Involving Clinically Significant Diabetic Macular Edema

Dal W. Chun, MD, Jeffrey S. Heier, MD, Trexler M. Topping, MD, Jay S. Duker, MD, Joy M. Bankert, RN, BSN

Ophthalmology, Volume 113, Number 10, October 2006, 1706-1712 / Ophthalmology, Tom 113, Numer 10, Październik 2006, 1706-1712

Streszczenie

Założenia badania: Ocena biologicznej aktywności wielokrotnych iniekcji ranibizumabu do komory ciała szklistego u pacjentów z obejmującym centrum plamki klinicznie znaczącym cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) oraz przedstawienie ewentualnych działań niepożądanych. **Model badania:** Badanie jednośrodkowe, otwarte, z użyciem wzrastającej dawki.

Uczestnicy badania: Dziesięć oczu 10 pacjentów (średni wiek 69,3 lata [zakres od 59-81 lat]) z cechami DME obejmujące centrum plamki; najlepiej skorygowana ostrość wzroku (BCVA) w oku leczonym pomiędzy 20/63 a 20/400.

Procedura lecznicza: Trzy iniekcje ranibizumabu do komory ciała szklistego (0,3 mg lub 0,5 mg) podane w dniu 0, miesiącu 1, oraz miesiącu 2; czas obserwacji do 24 miesięcy.

Główne analizowane parametry: Na początku i końcu badania oceniano częstość i ciężkość ocznych i ogólnoustrojowych efektów ubocznych. Ponadto oceniano BCVA oraz grubość siatkówki centralnej mierzonej za pomocą optycznej koherentnej tomografii (OCT). **Wyniki:** Do badania włączono 10 oczu, 5 otrzymało dawkę 0,3 mg, a 5 dawkę 0,5 mg ranibizumabu. Iniekcje doszkliskowe ranibizumabu były bardzo dobrze tolerowane we wszystkich oczach. Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych efektów ubocznych. W 5 oczach zaobserwowano łagodne do średnich cechy zapalenia w obrębie gałki ocznej. Po 3 i 4 miesiącach u 10 pacjentów zaobserwowano poprawę BCVA o >15 liter, w 5 z 10 oczu o >10 liter, a w 8 z 10 oczu >1 litery. Po 3 miesiącach, średnia grubość siatkówki centralnej uległa zmniejszeniu o $45,3 \pm 196,3$ urn dla oczu poddanych niższej dawce leku oraz $197,8 \pm 85,9$ urn w oczach poddanych wyższej dawce leku. **Wnioski:** Ranibizumab wydaje się lekiem dobrze tolerowanym w leczeniu pacjentów z DME. Badanie pilotażowe wykazało, iż terapia ranibizumabem może wpływać na stabilizację lub poprawę BCVA oraz zmniejszenie grubości centralnej siatkówki w przypadkach klinicznie znaczącego DME obejmującego centrum plamki.

Summary

Objective: To evaluate the biologic activity of multiple intravitreal injections of ranibizumab in patients with center-involving clinically significant

diabetic macular edema (DME) and to report any associated adverse events. **Design:** Single-center, open-label, dose-escalating pilot study. **Participants:** A total of 10 eyes of 10 patients (mean age, 69.3 years [range, 59-81]) with DME involving the center of the macula and best-corrected visual acuity (BCVA) in the study eye between 20/63 and 20/400.

Intervention: Three intravitreal injections of ranibizumab (0.3 mg or 0.5 mg each injection) administered on day 0, month 1, and month 2, and observation until month 24.

Main Outcome Measures: Primary end points were the frequency and severity of ocular and systemic adverse events. Secondary end points were BCVA and measurement of retinal thickness by optical coherence tomography.

Results: Of the 10 patients enrolled, 5 received 0.3-mg and 5 received 0.5-mg ranibizumab. Intravitreal injections of ranibizumab were well tolerated. No systemic adverse events were reported. Five occurrences of mild to moderate ocular inflammation were reported. At month 3, 4 of 10 patients gained > 15 letters, 5 of 10 gained > 10 letters, and 8 of 10 gained >1 letters. At month 3, the mean

decrease in retinal thickness of the center point of the central subfield was 45.3 ± 196.3 μm for the low-dose group and 197.8 ± 85.9 μm for the high-dose group. **Conclusions:** Ranibizumab appears to be a well-tolerated therapy for patients with DME. This pilot study demonstrates that ranibizumab therapy has the potential to maintain or improve BCVA and reduce retinal thickness in patients with center-involved clinically significant DME.

