

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa



MACULOPATIA ESSUDATIVA

Gentile paziente,
la patologia per la quale si è rivolto alla nostra struttura si chiama:

MACULOPATIA ESSUDATIVA

Scopo di questo materiale informativo è, pur tenendo conto della complessità dell'argomento, fornirle, in maniera semplice e comprensibile, le principali informazioni sulla Sua patologia e farle comprendere le motivazioni della scelta terapeutica che Le è stata proposta, quale più adatta al Suo specifico caso. Il personale medico della nostra struttura è disponibile a fornirle qualsiasi ulteriore spiegazione e a chiarire ogni dubbio che Lei possa avere.

COS'È LA MACULOPATIA?

Lei è affetto da una malattia della vista che colpisce la regione centrale della retina, chiamata macula lutea, responsabile della visione distinta, in particolare della lettura. La maculopatia ha un'evoluzione naturale peggiorativa, che causa gravi e permanenti conseguenze visive, determinando una perdita importante della visione. La storia naturale della Sua malattia oculare non prevede, nella quasi totalità dei casi, alcun recupero spontaneo, ma soltanto un progressivo peggioramento, causato o dalla crescita di nuovi vasi anormali (retinici o coroideali) o da un'alterata permeabilità dei vasi già presenti.

Trattamenti come la fotocoagulazione laser, la terapia fotodinamica o la terapia chirurgica non hanno dimostrato, nei casi come il Suo, un'efficacia sufficiente rispetto all'evoluzione naturale o al trattamento che le proponiamo.

In considerazione quindi della natura della Sua malattia, una possibile alternativa per frenarne la progressione appare essere attualmente la terapia mediante iniezione intravitreale di Aflibercept 114,3mg/ml (Eylea® 8mg)

La terapia che le stiamo proponendo è stata approvata per la cura della:

Degenerazione Maculare legata all'Età di tipo essudativo

Edema Maculare Diabetico

(trattamento secondo indicazione dalla scheda tecnica del prodotto, "on label")

Sono attualmente in corso Studi Clinici per valutare la sicurezza e l'efficacia di questo farmaco anche in patologie diverse dalla Degenerazione Maculare Legata all'Età, come l'edema maculare da occlusioni venose retiniche.

In questi casi, quando il farmaco viene utilizzato in condizioni non previste dalla scheda tecnica del prodotto, il trattamento fuori indicazione viene definito "off label".

L'uso "off label" di farmaci è estremamente diffuso in tutte le branche della medicina ed in particolare in pediatria, in oncologia ed anche in oftalmologia, poiché le evidenze cliniche derivanti dagli studi pubblicati sulle riviste scientifiche dimostrano che determinati farmaci possono essere molto utili anche in altre condizioni cliniche oltre a quelle autorizzate dalla scheda tecnica.

Riteniamo che l'iniezione intravitreale di Aflibercept 114,3mg/ml (Eylea® 8mg) possa essere efficace nel ridurre il decadimento visivo anche nel Suo caso.

Considerata la Sua patologia le proponiamo pertanto l'iniezione intravitreale di Aflibercept 114,3mg/ml (Eylea® 8mg) in modalità:

- On label** (*in questo caso il trattamento può essere rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale se le caratteristiche cliniche del suo caso rientrano nei criteri pubblicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco, altrimenti il suo costo sarebbe interamente a suo carico*)
- Off label** (*in questo caso il trattamento non è rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale ed il suo costo sarebbe quindi interamente a suo carico*).

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare il trattamento proposto, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

FUNZIONAMENTO DI AFLIBERCEPT

L'uso di Aflibercept 114,3mg/ml (Eylea® 8mg) ha l'obiettivo di bloccare la progressione delle lesioni vascolari retiniche e/o coroideali che La affliggono. Aflibercept agisce bloccando due molecole chiamate fattori di crescita, il VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) e il PlGF (Placental Growth Factor), coinvolte nella crescita dei nuovi vasi sanguigni e nell'aumento della permeabilità dei vasi stessi che caratterizzano la malattia da cui lei è affetto. Questo farmaco è costituito dalla porzione attiva di un anticorpo in grado di neutralizzare le attività biologiche del VEGF, riconoscendo e legando tutte le sue diverse isoforme. Rispetto agli altri farmaci antiangiogenici attualmente in uso, Aflibercept è l'unico in grado di legare il PlGF, ma non è ancora chiaro se questa proprietà conferisca al farmaco una capacità di azione più ampia.

EYLEA® viene somministrato per via intravitreale. Riviste oftalmologiche indicizzate riportano i dati riguardanti studi sperimentali sull'efficacia e la sicurezza dell'impiego di questo farmaco in pazienti affetti dalle patologie per le quali è stato approvato l'impiego. Riteniamo che la somministrazione locale intravitreale di questo farmaco ed il suo meccanismo d'azione siano indicati nel trattamento della Sua maculopatia.

IN COSA CONSISTE E COME AVVIENE IL TRATTAMENTO

Il farmaco EYLEA® viene somministrato mediante iniezione oculare intravitreale (dentro l'occhio). L'iniezione non è dolorosa, viene effettuata con anestesia topica (goccia); la procedura dura pochi minuti (3-5 minuti) e verrà praticata in un ambiente chirurgico sterile. Dopo aver disinfettato la cute periorbitale ed il sacco congiuntivale, le verranno tenute aperte le palpebre con un piccolo strumento apposito (blefarostato). Il prodotto verrà iniettato con una siringa sterile a 3.5/4.0 mm dal limbus (la zona di separazione fra la cornea e la sclera) per via transcongiuntivale e transclerale. Quando la punta della siringa ha raggiunto il corpo vitreo, il prodotto è iniettato e la siringa tolta. Verrà controllato digitalmente il tono oculare e, in caso di necessità potrà essere fatta una piccola incisione della camera anteriore per far abbassare la pressione oculare (paracentesi evacuativa). Dopo essere stato sottoposto/a alla somministrazione del farmaco, se non vi sono controindicazioni, Le verranno indicate le indagini cliniche e strumentali di controllo più adatte alla Sua patologia e quindi potrà tornare a casa. Per sua sicurezza Le garantiamo che, prima del trattamento e con la Sua collaborazione, Le verrà segnato sulla cute con un pennarello indelebile l'occhio da trattare (secondo procedura aziendale). La preghiamo anzi di accertarsi che ciò venga fatto prima della procedura iniettiva e di sollecitare eventualmente il medico in caso contrario.

In entrambe le indicazioni per le quali Eylea® 114.3mg/ml (Aflibercept 8mg) è autorizzato, e cioè Degenerazione Maculare Legata all'Età ed Edema Maculare Diabetico, la terapia con Eylea® 114.3mg/ml (Aflibercept 8mg) inizia con 1 iniezione al mese per 3 mesi consecutive. Gli intervalli tra le iniezioni possono quindi essere estesi fino a 4 mesi, in base alla valutazione del medico, e successivamente, gli intervalli tra i trattamenti possono essere ulteriormente estesi fino a 5 mesi, come in un regime di dosaggio "treat-and-extend", finché

i risultati visivi e/o anatomici si mantengono stabili. Se i risultati visivi e/o anatomici peggiorano, l'intervallo tra i trattamenti deve essere ridotto in modo appropriato, a discrezione del medico. L'intervallo più breve tra 2 iniezioni è 2 mesi nella fase di mantenimento.

La frequenza delle visite di monitoraggio deve essere stabilita in base allo stato del paziente e a discrezione del medico.

CONTROINDICAZIONI

Infezione oculare o perioculare in corso o sospetta. Infiammazione intraoculare in corso. Ipersensibilità al prodotto o ad uno degli eccipienti. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'ultima iniezione intravitreale di Aflibercept. Se Lei è una donna in gravidanza o allattamento non potrà assumere il farmaco.

Non esistono dati sulla somministrazione in età pediatrica, per cui se ne sconsiglia l'uso.

Non esistono dati relativi alla somministrazione contemporanea in entrambi gli occhi di questo farmaco. Se venisse effettuato, il trattamento bilaterale contemporaneo potrebbe aumentare l'esposizione sistemica con un possibile aumento del rischio di eventi avversi sistemici.

VANTAGGI DEL TRATTAMENTO

Dalla somministrazione di questa terapia si può prevedere la possibile riduzione della progressione della malattia retinica che La affligge. Ci aspettiamo quindi che Lei possa avere un contenimento del danno che la malattia sta arrecando alla Sua vista, rispetto all'evoluzione naturale della malattia.

CONSEGUENZE SULLA MALATTIA OCULARE

L'effetto di Aflibercept 114,3mg/ml (Eylea® 8mg) è limitato nel tempo, per questo motivo potranno essere necessarie successive iniezioni, a discrezione del Suo oculista curante. La terapia con EYLEA® prevede infatti che il farmaco venga somministrato secondo le modalità che ciascuna patologia richiede per almeno un anno, e gli studi hanno evidenziato quanto sia fondamentale attenersi alle indicazioni per il mantenimento della funzione visiva. La dose raccomandata per la somministrazione di EYLEA® è di 8 mg.

La terapia mediante iniezione intravitreale di EYLEA® dovrebbe modificare positivamente la malattia che ha colpito il Suo occhio, ma potrebbe essere inefficace.

Inoltre, anche nel caso in cui questa terapia abbia effetti positivi sulla Sua malattia oculare, questi effetti potrebbero essere temporanei o potrebbero non eliminarla completamente. Quindi, se il medico specialista lo riterrà indicato, potrà essere necessario ripetere il trattamento, o associare a questo trattamento altre procedure terapeutiche come la fotocoagulazione laser o la terapia fotodinamica.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Tutti i farmaci possono causare effetti indesiderati. Nonostante Aflibercept sia un farmaco utilizzato da molti anni, non si può escludere la comparsa di effetti indesiderati non ancora noti.

Molti di questi fenomeni indesiderati si risolvono spontaneamente, in breve tempo, dopo la sospensione della terapia, ma in alcuni casi possono comparire effetti collaterali gravi che durano a lungo o, addirittura, permanenti. Alcune complicanze possono portare, in rari casi, ad una grave riduzione della vista. Nel corso del trattamento verranno usate tutte le precauzioni necessarie ad assicurare un pronto riconoscimento di essi e adottate adeguate contromisure.

A partire dal 2006 oltre 3000 soggetti sono stati trattati con Aflibercept in Studi Clinici, di cui 1824 sono stati trattati specificamente per la degenerazione maculare legata all'età e 218 per la occlusione della vena centrale della retina.

Gli effetti collaterali molto comuni, che possono verificarsi in più di un paziente su 10, sono:

- Occhio rosso (iperemia) o emorragia della congiuntiva (emorragia sottocongiuntivale) dovuti alla dilatazione, ovvero al sanguinamento di piccoli vasi sanguigni degli strati esterni dell'occhio

Gli effetti collaterali comuni, che possono verificarsi in 1-10 pazienti su 100, sono:

- dolore oculare o dolore in sede di iniezione
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- bruciore e secchezza dell'occhio e prurito, alterazioni della lacrima
- aumento o riduzione della pressione all'interno dell'occhio. I pazienti con glaucoma presentano un rischio maggiore. Questa terapia potrà essere effettuata solo in pazienti con glaucoma controllato.
- formazione di cataratta
- edema della palpebra, erosioni corneali
- infiammazione all'interno dell'occhio (uveite della camera anteriore e/o del corpo vitreo)
- distacco della sostanza simile a gelatina che occupa l'interno del bulbo oculare (distacco posteriore del vitreo): potrà avere la percezione di "mosche volanti" (miodesopsie)
- sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio (emorragia retinica) o nel corpo vitreo

Gli effetti collaterali non comuni, che possono verificarsi in 1-10 pazienti su 1000, sono:

- infezione oculare (endoftealmite): la sua frequenza è rara (0,04-0,03%) ma può comportare perdita della vista o in casi rari perdita dell'occhio. Saranno adottate misure per minimizzare il rischio di tale evento, come ad esempio, l'accurata disinfezione della congiuntiva e della cute perioculare.
- danno alla retina (distacco o rottura di retina)
- lacerazione e/o distacco dell'epitelio pigmentato retinico
- blocco di un vaso della retina (occlusione della vena o dell'arteria retinica)
- rigonfiamento della cornea (edema corneale)
- reazioni allergiche generalizzate (ipersensibilità): esiste un'eventualità remota che Lei presenti manifestazioni allergiche a Aflibercept, sotto forma di eruzione cutanea, orticaria, o problemi più gravi come difficoltà di respiro o shock. Una reazione allergica può anche causare secchezza dell'occhio o prurito.

Le seguenti reazioni avverse, relative a Aflibercept 40mg/ml, sono attese anche con Aflibercept 114,3mg/ml, ma non sono state segnalate negli studi clinici con Aflibercept 114,3mg/ml sensibilità oculare anormale, difetto epiteliale della cornea, flare della camera anteriore, endoftealmite, cecità, cataratta traumatica, ipopion, reazioni anafilattiche/anafilattoidi severe.

Potrebbero verificarsi disturbi transitori della vista, compresi l'offuscamento della vista e la diminuzione della vista. Un peggioramento della vista potrebbe essere dovuto a progressione della malattia, a effetti collaterali dell'iniezione o ad altri motivi.

È possibile anche che si abbia la percezione di una o più macchie scure nel campo visivo inferiore, dovute alla presenza di bollicine di aria all'interno dell'occhio che scompaiono in pochi giorni.

Alcuni esami hanno evidenziato che piccole quantità di Aflibercept possono entrare nel sangue dopo l'iniezione: non si conosce ancora il significato di questa evenienza.

Gli effetti indesiderati che potrebbero essere messi in relazione agli effetti sistemici del farmaco riportati negli Studi sono: Eventi Tromboembolici Arteriosi (TEA) - incluse le morti per cause vascolari, infarti miocardici non fatali, attacchi ischemici non fatali e attacchi emorragici non fatali, compresi i decessi per causa non nota, che sono stati collegati alla disponibilità sistemica degli inibitori del VEGF. Nelle sperimentazioni cliniche con Aflibercept è stato registrato un basso tasso di eventi tromboembolici arteriosi, paragonabile al gruppo di controllo.

Come per tutti i farmaci in studio potrebbero anche manifestarsi effetti collaterali non conosciuti seri tali da costituire una minaccia per la Sua incolumità.

Tuttavia, Le assicuriamo che Lei sarà seguito/a attentamente per accertare prontamente la comparsa di effetti collaterali. La Struttura presso la quale si è rivolto è comunque dotata di tutte le attrezzature professionali, strumentali e farmacologiche per fronteggiare possibili evenienze.

Qualora quindi notasse un peggioramento della condizione visiva e oculare e/o occhio rosso e dolente La invitiamo a rivolgersi presso questa struttura nel più breve tempo possibile: personale medico qualificato si prenderà cura del Suo caso.

Infine ricordiamo che l'impiego di antiaggreganti e anticoagulanti può aumentare il rischio di sanguinamento e quindi anche all'interno dell'occhio dopo l'iniezione o in seguito a infiammazione causata dalla somministrazione del farmaco. In caso decida di sottoposti a questa terapia sarà opportuno contattare il Suo medico curante per sospendere o modificare tale terapia.

Per ulteriori informazioni vedi anche il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del farmaco.

POSSIBILI TERAPIE ALTERNATIVE

Qualora decidesse di non acconsentire a questo trattamento, i medici continueranno a seguirla con la massima attenzione assistenziale.

Trattamenti alternativi possono essere rappresentati da:

- Iniezione intravitreale di Aflibercept 40mg/ml (Eylea 2mg). Si tratta dello stesso principio attivo di Eylea 114,3mg/ml ma con un dosaggio diverso. Il farmaco con il dosaggio 2mg è indicato, oltre che per degenerazione maculare legata all'età ed edema maculare diabetico, anche per edema maculare da occlusione venosa, neovascolarizzazione miopica e retinopatia del prematuro.
- Iniezione intravitreale di Ranibizumab (Lucentis® o il suo biosimilare Ximluci®). Si tratta anch'esso di un farmaco antiangiogenico, è il frammento dell'anticorpo monoclonale umano diretto contro il VEGF sviluppato per specificamente per l'uso intravitreale, approvato per il trattamento della degenerazione maculare senile, per l'edema maculare causato dal diabete, per l'edema maculare causato da occlusioni venose e per le neovascolarizzazioni coroideali. Lucentis è stato approvato per somministrazioni intravitreali mensili ma, dopo la fase iniziale della cura, gli intervalli possono essere prolungati secondo il giudizio del Suo curante.
- Iniezione intravitreale di Vabysmo® (Faricimab): è un anticorpo umanizzato che agisce bloccando due molecole, il VEGF-A (Vascular Endothelial Growth Factor A) e L'Ang-2 (Angiopietina 2), ottenendo l'inibizione della crescita dei neovasi, della permeabilità vascolare e la stabilizzazione della lesione. La dose iniziale prevede 4 iniezioni mensili, seguite da successive iniezioni che, a giudizio dell'Oculista, possono essere somministrate fino a quattro mesi di distanza ciascuna. E' registrato per il trattamento della Degenerazione Maculare Legata all'Età e dell'edema maculare diabetico.
- Iniezione intravitreale di Beovu®. Altro farmaco antiangiogenico: il principio attivo (brolucizumab) si lega con elevata affinità alle isoforme del VEGF-A, riducendo la neovascolarizzazione patologica e diminuendo la permeabilità vascolare. E' stato sviluppato specificamente per l'uso intravitreale, approvato per il trattamento della degenerazione maculare senile con iniziali somministrazioni mensili seguite da un prolungamento degli intervalli secondo il giudizio del Suo curante.

- Iniezione intravitreale di bevacizumab (Avastin®, Mvasi® od altri Biosimilari): non formulato per l'iniezione nel vitreo. Si tratta di un anticorpo monoclonale diretto contro il VEGF, sviluppato specificamente per l'uso endovenoso in alcune neoplasie, ma utilizzato anche in modalità off-label per via intravitreale. È rimborsato dal SSN per la cura della Degenerazione Maculare Legata all'Età neovascolare e per l'Edema Maculare Diabetico in pazienti con acuità visiva superiore a 4/10. Richiede somministrazioni mensili.
- Fotocoagulazione laser. Questa tecnica si è dimostrata utile nel ridurre la perdita visiva dovuta ad alcune forme di neovascolarizzazione. Solo una piccola parte dei pazienti può, però, essere trattata con il laser (solo quando la membrana è extrafoveale o juxtafoveale); inoltre più della metà dei pazienti sottoposti all'intervento laser presentano recidive entro tre anni. È inoltre dimostrata la sua utilità nel ridurre la perdita visiva in alcune vasculopatie oculari (retinopatia diabetica e occlusione venosa), ma non tutti i casi rispondono a questo trattamento.
- Terapia fotodinamica con verteporfina (Visudyne®). La Verteporfina, accumulandosi selettivamente nelle cellule endoteliali dei neovasi, ne provoca una trombosi con conseguente diminuzione di apporto sanguigno al tessuto patologico. La sua attivazione avviene con l'applicazione di un raggio laser a bassa potenza sulle aree da trattare che non provoca danni alla retina sovrastante. La terapia fotodinamica è registrata per la cura di alcuni tipi di degenerazione maculare legata all'età essudativa e per la miopia patologica. Può essere effettuata in combinazione con le terapie intravitreali.
- Iniezione intravitreale di Ozurdex®. Si tratta di un impianto intraoculare di steroide (desametasone 700 mg) a lento rilascio, registrato per il trattamento dell'edema maculare nelle occlusioni venose retiniche, per l'edema maculare diabetico e nelle uveiti posteriori non infettive, ed in questi casi è rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale. Può essere effettuata in combinazione con altre terapie intravitreali.
- Iniezione intravitreale di Iluvien® E' anch'esso un impianto intraoculare di steroide (Fluocinolone acetone) a rilascio lento, registrato per l'Edema Maculare Diabetico in pazienti pseudofachici..

In considerazione della natura della Sua malattia, dai risultati riportati in letteratura e dall'esperienza maturata presso questa Divisione, riteniamo comunque che la terapia con EYLEA® 8mg che Le viene proposta sia efficace nel suo caso a frenarne la progressione, nel ridurre il decadimento visivo e che quindi Lei possa trarne benefici. Nel caso che la sua malattia non risponda in modo soddisfacente alla terapia, le potrà essere consigliato di cambiare trattamento (vedi terapie alternative).



ACCETTAZIONE DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Dopo aver discusso con il personale sanitario tutte le tematiche connesse alla propria situazione clinica, avvalendosi anche delle informazioni riportate in questo documento, e avendo avuto la possibilità di rivolgere qualsiasi domanda e di chiarire qualsiasi dubbio, è necessario che il paziente esprima il proprio consenso al trattamento proposto, ponendo la propria firma accanto a quella del medico appartenente alla struttura sanitaria che eseguirà l'intervento.

Si precisa che il caso specifico presenta le seguenti particolarità e peculiarità:

Si specifica che la corretta informazione permette l'acquisizione del consenso in maniera consapevole e ciò costituisce un passaggio obbligatorio e ineludibile del processo di cura.

Il sottoscritto paziente/genitore/tutore (Cognome e Nome in stampatello)

Data _____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico) (scrivere in Stampatello)

Data _____ Firma leggibile (medico) _____

A questa sezione viene allegato il documento di consenso a completamento del processo di acquisizione del consenso informato.
