

ФАРИЦИМАБ

Анти-Ang-2



Анти-VEGF-A

Модифицированный
Fc-фрагмент

1

МОЛЕКУЛА

2

ДВОЙНОЙ
МЕХАНИЗМ
ДЕЙСТВИЯ

3

ИНЪЕКЦИИ
В ТЕЧЕНИЕ
2-го ГОДА**

Фарицимаб — первое и единственное направленное на два пути патогенеза (Ang-2 и VEGF-A) биспецифическое антитело для терапии нВМД и ДМО^{3,4,6}

Одновременное ингибирование Ang-2 и VEGF-A способствует ангиостабилизации и может улучшить контроль активности заболевания^{3,4}

Фарицимаб способствует стойкому улучшению остроты зрения и раннему анатомическому эффекту на интервале терапии до 16 недель у более 60% пациентов^{*2-5}



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата фарицимаб, отсканируйте QR-код. Если Вам требуется распечатанная актуальная инструкция, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 229-29-99, и мы пришлем инструкцию по указанному Вами адресу.

нВМД – неоваскулярная возрастная макулярная дегенерация; ДМО – диабетический макулярный отек; Ang-2 – ангиопозитин-2; VEGF-A – фактор роста эндотелия сосудов A; Q4W – каждые 4 недели; Q8W – каждые 8 недель; Q12W – каждые 12 недель; Q16W – каждые 16 недель; МКОЗ – максимально скорректированная острота зрения, приведенная к данным табл. Сивцева; ТЦЗС – толщина центральной зоны сетчатки, определенная по данным оптической когерентной томографии; ИИТ – индивидуальный интервал терапии; ИВИ – интравитреальные инъекции; T&E – treat and extend.

*У 63% пациентов с нВМД на 112-й неделе при введении препарата фарицимаб 6,0 мг до 1 раза в 16 недель (объединенные данные исследований TENAYA и LUCERNE); у 62% пациентов с ДМО на 96-й неделе при введении фарицимба 6 мг до 1 раза в 16 недель (объединенные данные исследований YOSEMITE и RHINE).²

**Среднее количество инъекций между 60 и 112 неделями терапии для пациентов с нВМД в группе препарата фарицимба 6,0 мг до 1 раза в 16 недель (объединенные данные исследований TENAYA и LUCERNE) и между 60 и 96 неделями терапии для пациентов с ДМО в группе препарата фарицимба 6,0 мг до 1 раза в 16 недель (объединенные данные исследований YOSEMITE и RHINE).²

1. Инструкция по медицинскому применению препарата фарицимаб. Регистрационное удостоверение ЛП-(001664)-(РГ-RU) от 13.01.2023 с изменением от 28.03.2024. 2. Khanani AM Faricimab in nAMD and DME: Latest Updates Presented at the Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2023 Virtual Congress | February 10–11, 2023 [Электронный ресурс]. URL: <https://medically.roche.com/ru/en/restricted/ophthalmology/ANGIOGENESIS-2023/angiogenesis-2023-presentation-khanani-faricimab-in-nam.html> (дата последнего обращения: 29.06.2023). 3. Heier JS, Khanani AM, Quezada Ruiz C et al. Lancet. 2022 Feb 19;399(10326):729-740, Suppl.p.23. 4. Wykoff CC, Abreu F, Adamis AP, et al. Lancet. 2022 Feb 19;399(10326):741-755. 5. Eter N, Singh RP, Abreu F et al. Ophthalmol Sci. 2021 Dec 30;2(1):100111. 6. Regula JT, Lundh von Leithner P, Foxton R et al. EMBO Mol Med. 2016 Nov 2;8(11):1265-1288.

АО «Рош-Москва»
107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42
МФК «Галерея Неглинная»
Тел.: +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru

M-RU-00017189 май 2024 г.
Для медицинских работников



РУКОВОДСТВО
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ ПРЕПАРАТА ФАРИЦИМАБ¹



1 Лечение неоваскулярной возрастной макулярной дегенерации (нВМД)

- ✓ Первые 4 загрузочных инъекции вводят интравитреально каждые 4 недели.
- ✓ Рекомендуемая доза препарата фарицимаб для однократного введения составляет 6 мг (0,05 мл раствора).
- ✓ Оценка ответа на терапию рекомендована на 20-й неделе после первой инъекции с возможной повторной оценкой на 24-й неделе, что позволяет индивидуализировать схему терапии в зависимости от наличия или отсутствия признаков активности заболевания.
- ✓ При отсутствии прогрессирования заболевания рекомендуется проведение интравитреальных инъекций препарата фарицимаб каждые 16 недель, а в случае появления признаков прогрессирования – каждые 8 или 12 недель.



Критерии определения активности заболевания на 20-й и 24-й неделях³

Анатомические параметры	Функциональные параметры	Клиническое обследование
- Увеличение ТЦЗС >50 мкм по сравнению со средней ТЦЗС за два предыдущих плановых визита - Увеличение ТЦЗС ≥75 мкм по сравнению с наименьшей ТЦЗС, зафиксированной во время одного из двух предыдущих плановых визитов	- Снижение МКОЗ на ≥5 букв по сравнению со средней МКОЗ за два предыдущих плановых визита в связи с нВМД - Снижение МКОЗ на ≥10 букв по сравнению с самой высокой МКОЗ, зарегистрированной за два предыдущих плановых визита в связи с нВМД	- Наличие нового кровоизлияния в макуле из-за активности нВМД - Существенная активность нВМД на 24-й неделе, требующая немедленного лечения

2 Лечение диабетического макулярного отёка (ДМО)

- ✓ Первые 4 загрузочных инъекции вводят интравитреально каждые 4 недели.
- ✓ Рекомендуемая доза препарата фарицимаб для однократного введения составляет 6 мг (0,05 мл раствора).
- ✓ После загрузочной фазы может быть использован индивидуальный интервал терапии (ИИТ) согласно подходу «лечить и увеличивать интервал» (T&E). Решения принимаются на основе изменений ТЦЗС и МКОЗ.
- ✓ Интервал между введениями препарата может изменяться с 4 до 16 недель с шагом изменения интервала 4 недели.
- ✓ При изменении активности заболевания необходима переоценка частоты введения препарата, сокращение интервала возможно на 4 недели или 8 недель при необходимости.



Ежемесячные инъекции сохраняются до первого достижения ТЦЗС <325 мкм⁴

3 Алгоритм подбора индивидуальных интервалов терапии⁵

До достижения ТЦЗС менее 325 мкм^{**} инъекции выполняются с интервалом один раз в 4 недели. Далее оценивается динамика ТЦЗС и МКОЗ за текущий и предыдущий визиты.

МКОЗ/ТЦЗС	Увеличилось значение ТЦЗС >20%	Увеличилось значение ТЦЗС от >10% до ≤20%	Снизилось значение ТЦЗС >10%	ТЦЗС стабильна в пределах ±10%
со снижением МКОЗ на ≥2 строки*	Интервал сократить на 8 недель	Интервал сократить на 8 недель	Сохранить прежний интервал	Сохранить прежний интервал
со снижением МКОЗ от ≥1 до <2-х строк*	Интервал сократить на 4 недели	Интервал сократить на 4 недели	Сохранить прежний интервал	Увеличить интервал на 4 недели
без снижения МКОЗ	Интервал сократить на 4 недели	Сохранить прежний интервал	Сохранить прежний интервал	Увеличить интервал на 4 недели

^{*}Для удобства восприятия в данной таблице принято, что изменение остроты зрения на 5 букв по таблице ETDRS соответствует 1-й строке по таблице Сивцева-Головина, и на 10 букв по таблице ETDRS – 2-м строкам по таблице Сивцева-Головина.

^{**}Метрика использовалась в клинических исследованиях. Для применения на практике, согласно инструкции по медицинскому применению, необходимо выполнить определенное число загрузочных ежемесячных инъекций. Сокращения интервала возможны вплоть до 4-недельного интервала. Увеличение интервала возможно до достижения 16 недель, но не более согласно инструкции по медицинскому применению.