



Koncernkontoret

Läkemedelsrådet

REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Godkänt datum	2023-10-24
Skapad av	Carin Gustavsson	Version	1
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Dokument id	L1ÖG3-01
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller fr.o.m.	2023-10-24
		Gäller t.o.m.	2024-10-31

Preparatval intravitreala läkemedel vid våt åldersrelaterad makuladegeneration

Åldersförändringar i gula fläcken (åldersrelaterad makuladegeneration, AMD) är den vanligaste orsaken till synnedsättning hos äldre människor i västvärlden. Sjukdomen delas in i torr och våt form. För den torra formen av sjukdomen finns ingen etablerad behandling. Denna riktlinje avser enbart den våta formen och utgör en bilaga till det regionala vårdprogrammet för AMD (*under uppdatering*).

Innehåll

Preparatval intravitreala läkemedel vid våt åldersrelaterad makuladegeneration	1
1 Sammanfattning och Rekommendation	3
1.1 Behandlingsnaiva patienter	3
1.1.1 Start i första hand med Eylea eller ranibizumab.	3
1.1.2 Vabysmo kan vara ett alternativ till behandlingsnaiva patienter. .	3
1.2 Vid sviktande effekt av given behandling.....	4
1.2.1 Mellan Eylea och ranibizumab kan byte ske rakt av.	4
1.2.2 Vid switch från Eylea eller ranibizumab till mer långverkande preparat.....	4
1.2.3 Vid utebliven effekt även av Vabysmo kan man prova Beovu.....	4
1.3 Val av preparat i siffror	4
1.4 Patienter som står på Lucentis bör byta till biosimilar Ranivisio	5
1.5 Recidiv	5
2 Bakgrund och klinisk effekt	5
2.1 Beskrivning av läkemedel och klinisk effekt	6
3 Val av läkemedel.....	7
4 Flödesschema	8
5 Indikationer och hälsoekonomi	10
6 Koppling till nationella och internationella riktlinjer.....	10
7 Aktuella förskrivare	11
8 Aktuell patientpopulation.....	11
9 Kostnader	11
10 Uppföljning	11
11 Författare	12
12 Referenser och bilagor	13
13 Bilaga 1 Uppföljning av patienter som behandlas med Beovu	15
13.1 Lämpliga patienter	15
13.2 Information.....	16
13.3 Behandling	16

1 Sammanfattning och Rekommendation

Våt AMD är en kronisk sjukdom och behandlingen ofta livslång, vilket innebär att populationen under pågående behandling med intravitreal injektioner för våt AMD successivt ökar över tid. Nyare läkemedel har i registreringsstudier visat sig ge likvärdig effekt som väletablerade läkemedel fast med längre doseringsintervall. Att kunna ge dessa injektioner mer sällan är av potentiellt stort värde för såväl patienter som för vården. Behandlingarna är dock kostsamma och för att få ut största möjliga nytta är det viktigt att följa dessa riktlinjer samt att registrera alla kontroller och injektioner i Svenska Makularegistret för att kunna följa upp att de längre doseringsintervallen fungerar i verkligheten. Observera att samtliga preparat ska ges i den beredningsform som Region Skåne tillhandahåller och finansierar inom vårdval Öppen ögonsjukvård.

1.1 Behandlingsnaiva patienter

1.1.1 Start i första hand med Eylea eller ranibizumab.

Mellan Eylea och ranibizumab finns i studier små skillnader och val av preparat görs av behandlande läkare baserat på individuell bedömning och det praktiska handhavandet.

Vid nyinsättning av ranibizumab bör biosimilar Ranivisio (ranibizumab) i första hand väljas på grund av lägst pris per injektion. Ranivisio måste då dras upp på plats, då det inte levereras i förfylld spruta.

1.1.2 Vabysmo kan vara ett alternativ till behandlingsnaiva patienter.

På grund av den begränsade erfarenheten vid användning av Vabysmo (faricimab) rekommenderas dock i första hand att det ges till patienter som av någon anledning har svårt att ta sig till kliniken pga. tex lång resa, annan komorbiditet, eller liknande försvårande omständigheter. Läkemedlet måste dras upp på plats och levereras alltså inte i förfylld spruta.

Bevou bör i dagsläget inte betraktas som förstahandspreparat vid behandling av våt AMD. Detta på grund av dess biverkningsprofil.

1.2 Vid sviktande effekt av given behandling

Överväg byte till annat preparat

1.2.1 Mellan Eylea och ranibizumab kan byte ske rakt av.

Vid otillräcklig effekt efter 5 injektioner övervägs byte till annat preparat, i första hand Eylea (aflibercept) om man startat med ranibizumab och vice versa. Har man provat Ranvisio är det inte meningsfullt att byta till Lucentis och vice versa.

1.2.2 Vid switch från Eylea eller ranibizumab till mer långverkande preparat

I dagsläget rekommenderas i första hand övergång till Vabysmo.

Det kan vara lämpligt med switch om det inte går att nå över ett injektionsintervall på 4–6 veckor. Har patienten fått sin uppladdningsdos kan man gå direkt över på 8-veckorsintervall och Treat and Extend. Nästan 80 % av Vabysmo-behandlade patienter i registreringsstudierna klarade sig på intervall på 12 veckor eller mer.

1.2.3 Vid utebliven effekt även av Vabysmo kan man prova Beovu.

Man får då beakta att patienten måste kontrolleras avseende förekomst av irit eller annan retning innan varje injektionstillfälle under de första 6 månaderna och att preparatet bör ges enligt PRN (ProReNata). Vid switch kan man gå direkt in på behandling efter 8 veckor.

1.3 Val av preparat i siffror

Utifrån rapportering i Svenska Makularegistret genomfördes knappt 19 000 intravitreal injektioner på diagnosen AMD i Skåne under 2022, varav drygt 80% Eylea och resterande med Lucentis. Avseende behandlingsintervall utfördes nästan 35% av injektionerna på 4-veckorsintervall (eller kortare). Även om inte alla dessa lämpar sig för övergång till Vabysmo eller senare Beovu blir det en betydande del av injektionerna som kan utgöras av dessa preparat, och övervägande delen av dem torde bli Vabysmo enl 1.2.2 och en mindre andel Beovu.

1.4 Patienter som står på Lucentis bör byta till biosimilär Ranivisio

För patienter som står på Lucentis med god effekt rekommenderas switch till den avtalade biosimilären Ranivisio. Detta på grund av lägre avtalspris för Ranivisio.

1.5 Recidiv

Hos patienter som varit stabila och haft mycket långa intervall mellan injektionerna senaste året kan man överväga att förvänta sig vidare behandling. Recidivriskerna är emellertid höga och särskilt inom de första 9 månaderna, varför patienten i så fall måste följas enligt individuell modifierad PRN (dvs kontrollintervall baserat på patientens tidigare injektionsintervall) och anmodas höra av sig akut vid tillkomst av plötslig försämring vid syn med ett öga.

Vid recidiv tätt inpå föregående injektion kan man oftast gå tillbaka till de intervall patienten stod på tidigare. Har det gått mer än 6 månader sedan patienten senast fick en injektion får man överväga att sätta in ny induktionsbehandling med 3–4 injektioner med 4 veckors mellanrum beroende på preparatval.

2 Bakgrund och klinisk effekt

Läkemedelsbehandling vid våt AMD utgörs av olika typer av hämning av vaskulär endotelväxtfaktor (s k anti-VEGF). Läkemedlen administreras intravitreal, med målet att stoppa kärlnybildning.

I Sverige finns fyra registrerade originalläkemedel och två biosimilärer godkända för intravitreal injektion:

- Lucentis (ranibizumab) – förfylld spruta
- Två biosimilärer till ranibizumab: Ranivisio och Ximluci. Av dessa är Ranivisio upphandlat i Region Skåne - injektionsflaska
- Eylea (aflibercept) – förfylld spruta eller injektionsflaska
- Beovu (brolucizumab) - förfylld spruta
- Vabysmo (faricimab) - injektionsflaska

I delar av Sverige används Avastin (bevacizumab) off label vid intravitreal behandling av våt AMD. Detta läkemedel rekommenderas i dagsläget inte vid våt AMD i Region Skåne.

Aktiv choroidal kärlnybildning (neovaskularisation) i makula, MNV, utgör primär behandlingsindikation. Behandling av membrantyper som ligger utanför makula, tex PCV eller juxtapapillära NV, kan övervägas om läckaget i sin tur involverar makula.

2.1 Beskrivning av läkemedel och klinisk effekt

Lucentis (ranibizumab) utgörs av ett humaniserat antikroppsfragment som är riktat mot human, vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A) och binder med hög affinitet till denna moleky. Detta förhindrar att VEGF-A binds till sin receptor, vilket skulle kunna initiera såväl en nybildning av kärl som ett vaskulärt läckage vid den neovaskulära formen av åldersrelaterad makuladegeneration.

Effekten och säkerheten av intravitreal administration av läkemedlet är väl studerat i registreringsstudierna MARINA, ANCHOR OCH PIER.

Ranivisio (ranibizumab) är en biosimilar till Lucentis och bedöms ha samma effekt- och säkerhetsprofil som Lucentis. För ytterligare information om denna biosimilar hänvisas till European Medicines Agency (EMA).

Eylea (aflibercept) är ett fusionsprotein som består av delar av extracellulära domäner av humana VEGF-receptorer 1 och 2 kopplade till Fc-delen av humant IgG1 och fungerar därmed som en löslig, ”falsk” receptor som binder VEGF-A och PlGF med högre affinitet än deras naturliga receptorer, vilket hämmar bindningen och aktiveringen av dessa.

Effekten och säkerheten av intravitreal administration av läkemedlet är väl studerat i registreringsstudierna VIEW 1 och VIEW 2.

Vabysmo (faricimab) är en bispecifik antikropp vars effekt bygger på hämning av två skilda signalvägar genom neutralisering av både angiopoietin-2 (Ang-2) och vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A).

Ang-2 orsakar vaskulär instabilitet genom endotelial destabilisering, förlust av stödjeceller och nybildning av blodkärl., Dessutom ökar Ang-2 blodkärlens känslighet för VEGF-A. Ang-2 och VEGF-A ökar synergistiskt vaskulär permeabilitet och stimulerar neovaskularisering. Genom att hämma både Ang-2 och VEGF-A ska Vabysmo minska kärlpermeabiliteten och käriltillväxten och återställa vaskulär stabilitet.

Vabysmos effektivitet och säkerhet presenteras i registreringsstudierna TENAYA och LUCERNE. I dessa studier framkommer likvärdig visus- och tjocklekseffekt vid behandling med Vabysmo var åttonde till var sextonde

vecka som vid behandling med aflibercept var åttonde vecka. Nästan 80 % av Vabysmo-behandlade patienter klarade sig på intervall på 12 veckor eller mer. Någon ökad risk för komplikationer har inte framkommit.

Beovu (brolucizumab) är en vidareutveckling av ranibizumab. Molekylen har spjälkats ytterligare och utgörs nu endast av den del som binder till VEGF-A. Affiniteten är mycket hög. Då molekylen är väldigt liten kan man injicera en hög koncentration i ögat, vilket har givit upphov till ett potent läkemedel med längre duration (8–16 veckors intervall).

Effekten och säkerheten vid intravitreal administration av brolucizumab presenteras i registreringsstudierna HAWK och HARRIER. Till följd av rapportering om potentiellt allvarliga inflammatoriska komplikationer efter registrering har säkerheten ytterligare studerats i efterhand i säkerhetsstudien MERLIN. I den studien jämfördes administration av 2 mg brolucizumab, 6 mg brolucizumab med aflibercept, givna var fjärde vecka i ett år. Brolucizumab hade en klart bättre upptorkningseffekt och längre varaktighet än aflibercept, men var också behäftat med ungefär dubbelt så mycket inflammatoriska komplikationer, inklusive retinal vaskulit och retinal kärlockklusion. Efter laddningsdosen om två initiala injektioner med sex veckors mellanrum och vid behov ytterligare en efter sex veckor får brolucizumab därför inte administreras oftare än var åttonde vecka, och är kontraindicerat vid förekomst av eller anamnes på någon form av okulär inflammation, även om denna förelegat långt tillbaka i tiden.

3 Val av läkemedel

Mellan Eylea och ranibizumab finns i studier små skillnader och val av preparat görs av behandlande läkare baserat på individuell bedömning och det praktiska handhavandet. För närvarande saknas evidens till fördel för ettdera preparatet vid olika subtyper av sjukdomen. Således kan bägge substanserna övervägas vid samtliga subtyper och den goda effekten avspeglas i kliniken med svårigheter att för daglig verksamhet ge tydliga rekommendationer angående preparatval. Vissa patienter tycks svara bättre på det ena eller det andra preparatet och det kan också vara indicerat att byta vid bristande effekt av eller överkänslighet för första preparatvalet.

Vabysmo ges som fyra initiala injektioner med fyra veckors intervall, för att därefter ges var åttonde till sextonde vecka. För att få fram det för patienten bästa intervallet är det således lämpligt att först titrera fram detta genom s.k. observe and plan, se nedan.

Beovu anses ha bättre effekt vid våt AMD än både ranibizumab och Eylea och både Beovu och Vabysmo har längre varaktighet. Efter en laddningsdos om två initiala injektioner med sex veckors mellanrum och vid behov en tredje efter ytterligare sex veckor får Beovu inte administreras oftare än var åttonde vecka. Målet är att så många patienter som möjligt ska kunna behandlas var tolfte till sextonde vecka, vilket enligt studierna var knappt 70 % av patienterna. Beovu är kontraindicerat vid förekomst av någon form av okulär inflammation, även om denna förelegat långt tillbaka i tiden. Därför måste rutiner för bedömning avseende inflammation inför varje injektion och säkerhetsåtgärder vid misstänkt inflammation finnas vid användning av detta preparat (Bilaga 1). Beovu skall inte överdoseras, och därför rekommenderas dosering enligt pro renata (PRN, se nedan).

4 Flödesschema

1. Beslut om behandling efter kliniska fynd/ OCT/ ev. angiografisk diagnos.
2. Läkarkontroll inför behandlingsstart inkl. fundusbedömning, närvisus, OCT / OCT-A.
3. Induktionsbehandling startas (v.g. se behandlingstrappa under 1).
4. Kontroll 4–8 veckor efter induktionsbehandlingen (beroende på preparatval och induktionsposologi) inkl. fundusbedömning, avståndssynskärpa, närvisus, OCT - beslut om fortsatt behandling. Detta kan göras som läkarkontroll eller som led i gängse behandlingsstege enligt nedan, beroende på klinikens val.
5. Om fortsatt behandling:
 - a. Flöde enligt modell ”Treat and Extend” (ranibizumab, Eylea):
Injektion ges oavsett aktivitet i lesionen eller ej.
 - i. Vid inaktiv lesion ökas behandlingsintervallet till nästa tillfälle med 2–4* veckor,
 - ii. Vid fortsatt aktivitet fortsätter man med 4 veckors-intervall tills stabilitet, varefter försök att extendera.
 - iii. Vid recidiv av aktivitet minskas behandlingsintervallet med två veckor men skall helst inte understiga 4 veckor.

*Sedan 2018 har Bayer ändrat posologin för Eylea, så att man nu kan överväga att öka eller minska intervall med 4 veckor i stället för två, baserat på studien ALTAIR, som inte kunde påvisa några skillnader i synskärpa vid det förfarandet.

- b. Flöde enligt observe-and-plan för patienter som behandlas med Vabysmo. Det innebär att patienten kontrolleras som PRN-patienter efter induktionsbehandlingen, var åttonde vecka, varefter man torde kunna gå över till Treat-and-Extend även för dessa patienter.
- c. Flöde enligt PRN var åttonde vecka, dvs vid behovsbehandling, vid behandling med BEOVU. När man väl har hittat ett lämpligt intervall kan man förmodligen hålla sig till det. Risken för inflammation anses vara högst under de sex första månaderna, varför vi rekommenderar läkarkontroll inför varje injektion under den tiden.

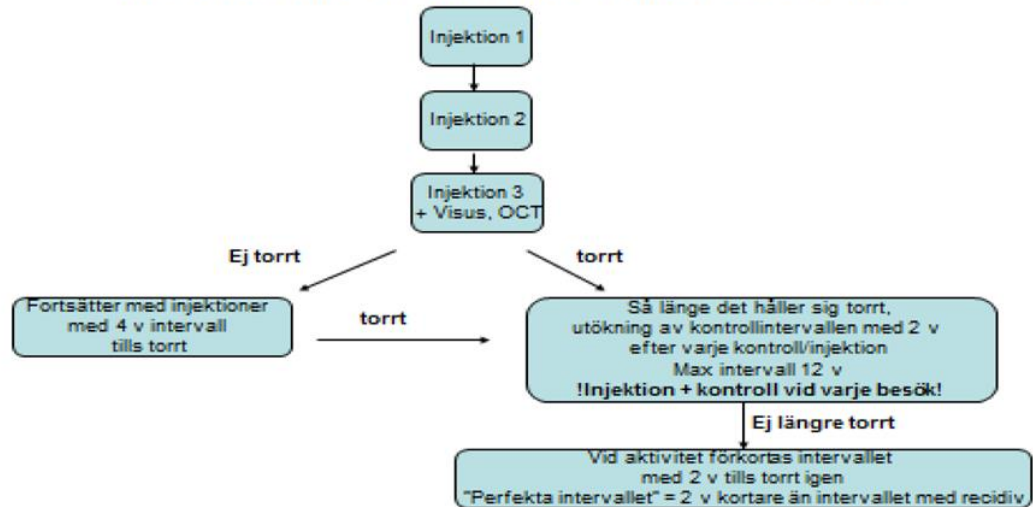
Maximalt rekommenderas idag 16 veckors intervall. Har man kommit upp i sexton veckor kan man välja att avsluta behandlingen men följa patienten var tredje månad under minst nio månader, vilket har visat sig vara gränsen för de flesta recidiv. Därefter bör patienten instrueras i egenkontroller och vid försämring höra av sig till kliniken för kontroll. Risken för recidiv under en tvåårsperiod är hög. Därför finns det i dagsläget många kliniker som inte avslutar injektionsbehandlingen.

Hos patienter som har varit inaktiva på 16 veckor kan det vara aktuellt att glesa ut injektionsintervallen ytterligare. Det finns emellertid inga studier på detta, utan får planeras i samråd mellan behandlande läkare och patient.

Många patienter kommer aldrig upp i så långa intervall. Ett alternativ kan då vara ”observe-and-plan”, varvid man försöker hitta det optimala intervallet för varje individuell patient och ordinera 2–3 injektioner åt gången utan OCT och synskärpebedömning, för att minska bördan på kliniken.

6. Om lesionen bedöms behandlingsrefraktär (försämring under pågående behandling) eller annat kontraindicerar avslutas behandlingen. Byte till annat preparat kan ibland övervägas, men oftast bör man hålla sig till samma läkemedel 5–6 gånger innan man byter. Patienter med synskärpa under primär behandlingsindikation, dvs <0.1 eller <24 punkter, bör avslutas i enlighet med riktlinjer framtagna av Medicinska retinaklubben på nationell bas.

Treat and Extend enl LUCAS



Resultatet av behandlingen influeras av lokala logistiska faktorer, behandlingsregim och eventuella väntetider.

5 Indikationer och hälsoekonomi

Läkemedelsgruppen anti-VEGF upphandlas regionalt, avtalspriserna varierar mellan regionerna. Priserna är sekretessbelagda.

Utöver avtalspriset på respektive läkemedel påverkas den hälsoekonomiska bedömningen av doseringsintervallet. Ett tätare doseringsintervall innebär högre kostnader för vårdbesök i samband med behandlingen.

6 Koppling till nationella och internationella riktlinjer

NT-rådet rekommenderar regionerna att upphandla och därefter välja det mest kostnadseffektiva alternativet, i valet mellan aflibercept, brolocizumab, bevacizumab, faricimab och ranibizumab.

[Beovu \(brolocizumab\) och Vabysmo \(faricimab\) vid nAMD och DME \(janusinfo.se\)](#)

7 Aktuella förskrivare

Diagnostik, behandling och uppföljning sker inom den specialiserade ögonsjukvården. Intravitreal injektioner ges under sterila eller höggradigt rena förhållanden (s.k. ”rent rum”) vid ögonenhet med kompetens vad gäller diagnostik av sjukdomen, administration av läkemedlet, samt uppföljning.

8 Aktuell patientpopulation

I Sverige insjuknar årligen över 4500 personer i våt AMD, varav 2/3 är kvinnor. Medianåldern vid insjuknande är 80 år. Endast cirka 5 procent är 65 år eller yngre vid insjuknandet. Våt AMD är en kronisk sjukdom och behandlingen ofta livslång, vilket innebär att populationen under pågående behandling för våt AMD successivt ökar över tid.

Utifrån rapportering i Svenska Makularegistret genomfördes i Skåne knappt 19 000 intravitreal injektioner på diagnosen AMD under 2022, varav drygt 80% med Eylea och resterande med Lucentis. Täckningsgraden i registret är oklar, men uppskattas till cirka 80 %.

9 Kostnader

Volymer och kostnader för anti-VEGF ökar över tid och uppgick 2022 till knappt 120 msek i Region Skåne. Den största volymen används vid våt AMD.

Aktuella läkemedel är upphandlade med rabatter i Region Skåne. Priserna omfattas av sekretess.

Lägst avtalspris per injektion har ranibizumab biosimilar Ranivisio, högst pris per injektion har Vabysmo. Läkemedlen kan dock ges med olika långa doseringsintervall vilket motiverar rekommendationen om preparatval enligt avsnitt 1, Sammanfattning och rekommendation.

10 Uppföljning

Diagnostik, behandling och uppföljning sker inom den specialiserade ögonsjukvården enligt flödesschema.

Varje kontroll/injektion bör i möjligaste mån registreras i Svenska Makularegistret (SMR) för att man ska kunna följa utveckling av injektionsverksamhet och förekomst av biverkningar.

Eventuella biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket (på härför avsedd blankett), till Svenska Makularegistret och till respektive läkemedelsföretag

Resultatet av behandlingen influeras av lokala logistiska faktorer, behandlingsregim och eventuella väntetider.

11 Författare

Carin Gustavsson, Överläkare, Sektionschef VE Ögon, Ögonkliniken Skånes Universitetssjukhus. Läkemedelsriktlinjen är framtagen på uppdrag av LPO Ögon.

Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets *protokoll daterad 2023-10-24 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/om-skane/regionstyrelsen/lakemedelsradet)*

12 Referenser och bilagor

- Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*. 2006;355:1419–1431
- Brown DM, Michels M, Kaiser PK, et al. Ranibizumab versus verteporfin photodynamic therapy for neovascular age-related macular degeneration: two-year results of the ANCHOR study. *Ophthalmology*. 2009;116:57–65.
- Reillo CD, et al. Randomized, double-masked, sham-controlled trial of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: PIER Study year 1. *Am J Ophthalmol*. 2008 Feb;145(2):239-248.
- Abraham P, Yue H, Wilson L, et al. Randomized, double-masked, sham-controlled trial of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: PIER Study Year 2. *Am J Ophthalmol*. 2010;150:315–324.
- J. S. Heier, D. M. Brown, V. Chong, J. F. Korobelnik, P. K. Kaiser, Q. D. Nguyen, *et al.*, "Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration," *Ophthalmology*, vol. 119, pp. 2537-48, Dec 2012.
- Kvannli L, Krohn J. Switching from pro re nata to treat-and-extend regimen improves visual acuity in patients with neovascular age-related macular degeneration. *Acta Ophthalmol*. 2017 Jan 31. doi: 10.1111/aos.13356.
- Barthelmes D1, Nguyen V, Daien V, Campain A, Walton R, Guymer R, Morlet N, Hunyor AP, Essex RW, Arnold JJ, Gillies MC; Fight Retinal Blindness Study Group. Two year outcomes of “treat and extend” intravitreal therapy using aflibercept preferentially for neovascular age-related macular degeneration. *Retina*. 2017 Jan 31. doi: 10.1097/IAE.0000000000001496.
- Dugel P, et al., HAWK and HARRIER: Phase 3, multicenter, randomized, double-masked trials of brolocizumab for neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology*, 2020;127:72-84.
- Dugel P, et al., HAWK and HARRIER. *Ophthalmology* 2021;128:89-99.
- Khanani A, et al., MERLIN: Phase 3a, multicenter, randomized, double-masked trial of brolocizumab in participants with neovascular age-related macular degeneration and persistent retinal fluid. *Ophthalmology* 2022;129(9):974-985.

- Heir J, et al., Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomized, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. *Lancet* 2022;399:729-40.
- Intravitreal Faricimab for Aflibercept-Resistant Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Rush RB, Rush SW. *Clin Ophthalmol.* 2022 Dec 9;16:4041-4046. doi: 10.2147/OPHTH.S395279. eCollection 2022. PMID: 36532820 Free PMC article.
- Faricimab in neovascular AMD: first report of real-world outcomes in an independent retina clinic Stanga PE, Valentín-Bravo FJ, Stanga SEF, Reinstein UI, Pastor-Idoate S, Downes SM. *Eye (Lond).* 2023 Mar 23. doi: 10.1038/s41433-023-02505-z. Online ahead of print. PMID: 36959312
- Initial Real-World Experience with Faricimab in Treatment-Resistant Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Leung EH, Oh DJ, Alderson SE, Bracy J, McLeod M, Perez LI, Bottini A, Chin Yee D, Mukkamala K. *Clin Ophthalmol.* 2023 May 5;17:1287-1293. doi: 10.2147/OPHTH.S409822. eCollection 2023. PMID: 37181079 Free PMC article.
- Short-Term Outcomes of Faricimab Treatment in Aflibercept-Refractory Eyes with Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Kishi M, Miki A, Kamimura A, Okuda M, Matsumiya W, Imai H, Kusahara S, Nakamura M. *J Clin Med.* 2023 Aug 6;12(15):5145. doi: 10.3390/jcm12155145. PMID: 37568546 Free PMC article.
- Faricimab Effectively Resolves Intraretinal Fluid and Preserves Vision in Refractory, Recalcitrant, and Nonresponsive Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Cheng AM, Joshi S, Banoub RG, Saddemi J, Chalam KV. *Cureus.* 2023 Jun 7;15(6):e40100. doi: 10.7759/cureus.40100. eCollection 2023 Jun. PMID: 37425528 Free PMC article.
- NT-rekommendation [Beovu \(brolocizumab\) och Vabysmo \(faricimab\) vid nAMD och DME \(janusinfo.se\)](#)
- Svenska makularegistret <http://makulareg.se/>
- [Hälsoekonomisk bedömning av Eylea - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#)
- <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subsvention/arkiv/2014-06-24-lucentis-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>
- [Ranivisio, INN-ranibizumab \(europa.eu\)](#)
- Bilaga 1 Beovu – uppföljning

13 Bilaga 1 Uppföljning av patienter som behandlas med Beovu

Månatlig behandling innebär injektion av anti-VEGF 1 gång/månad. Denna regim har visat sig ha mycket god effekt men är också resurskrävande och svår att genomföra i klinisk vardag. Kontinuerlig månatlig behandling ger högre kumulativ risk för allvarliga injektionsbiverkningar. Denna behandlingsregim rekommenderas ej.

I Svenska Makularegistret, med täckningsgrad på 85% av alla administrerade injektioner finns följande data:

Vid 1 års behandling har ca 30% ett behandlingsintervall på 1 månad, vilket ger 12 injektioner/år

Vid 2 års behandling har ca 20% ett behandlingsintervall på 1 månad.

Vid 3 års behandling har ca 15% ett behandlingsintervall på 1 månad.

En del av patienterna som går på månatliga injektioner blir, trots den frekventa behandlingen, inte torra i makula. Detta innebär över tid en stor risk för permanent försämrat synresultat.

BEOVU ges med längre intervall och har presumptivt bättre upptorkningsresultat än tidigare anti-VEGF, men har en annorlunda biverkningsprofil.

13.1 Lämpliga patienter

- Patienter som går på månatliga behandlingsintervall efter 6 månaders behandling.
- Patienter som ej är torra dvs ej optimalt behandlade trots dessa täta intervall
- Patienter som är torra men där behandlingsintervall ej kan förlängas. Rekommenderas endast där visus är bra på ”andra ögat”.
- Patienter där man har korta intervall på ett öga och längre intervall på det andra, kan man switcha till Beovu på ögat med kortare intervall.

13.2 Information

Vid införandet viktigt med information om Beovu och risken för intraokulär inflammation. **Symptom som ska beaktas:** rött öga, värk, floaters, suddig syn, skotom.

- a. Till patienten
- b. Sjuksköterskor, sekreterare
- c. Läkarna på kliniken

13.3 Behandling

Innan varje behandling ska ögat undersökas avseende inflammationstecken (irit, uveit, ocklusiva vaskuliter). Detta innebär undersökning av både främre och bakre segment. Inflammationsrisken är högst inom de första 6 månaderna, därefter kan kontrollerna individualiseras.

Patienten undersöks inför planerad injektion enligt ovan.

Upp till tre Beovuinjektioner med sex veckors intervall kan krävas innan man ser full effekt, varefter injektionsintervallet skall förlängas till som lägst åtta veckor.