



Standpunt Nederlandse Uveitis Werkgroep ten aanzien van het steroid implant Iluvien®

Standpunt ten aanzien van nieuw geneesmiddel vooruitlopend op herzieningen van richtlijnen.

Iluvien® 190 µg is een intravitreale implant die een continue afgifte van 0,2 µg fluocinolonacetonide (FAc) per dag rechtstreeks in het glasvocht mogelijk maakt gedurende ongeveer 36 maanden.

Op dit moment hebben we voor een intravitreale toepassing van steroïden de keuze uit een injectie met Vistrec® of Ozurdex®. Iluvien® is een langer werkend preparaat met een risicoprofiel dat vergelijkbaar is met Ozurdex® (dexamethasonimplant).

Indicaties Iluvien® volgens label:

1. Verminderd gezichtsvermogen dat gepaard gaat met chronisch diabetisch macula-oedeem (DME), wanneer de respons op de beschikbare behandelingen onvoldoende wordt geacht.
2. **Recidiverende niet-infectieuze uveïtis met aantasting van het posterieure segment van het oog.**

Registratie voor uveitis is gebaseerd op de PSV-FAI-001 en PSV-FAI-005 studies, multicentrisch, dubbelblind gerandomiseerde studies bij patiënten met chronische niet-infectieuze uveitis met aantasting van het posterieure segment waaraan in totaal 282 patiënten deelnamen die een eenmalige behandeling met fluocinolon acetonide (n=188) ontvingen of een schijninjectie (n=94).

Conclusie van deze 2 studies:

- De twee klinische registratiestudies met Iluvien in de behandeling van posterieur, niet-infectueuze uveïtis (n=188) tonen na 6 maanden een significant en klinische relevante afname van recidieven van 62,9% (p<0,001) en 33,9% (p<0,001) ten opzichte van sham-injectie.

Conclusies PSV-FAI-001 studie

- Na 36 maanden had 65,5% van de patiënten op Iluvien en 97,6% van de patiënten in de controlegroep een recidief, met gemiddeld 1,7 en 5,3 recidieven respectievelijk.
- Na 36 maanden had 33% van de patiënten in de Iluvien groep en 14,7% in de controlegroep een verbetering van ≥ 15 BCVA letters (p<0,001). Minder patiënten hadden een afname in BCVA letters in de Iluvien groep ten opzichte van de controlegroep: 1,5% vs 8,8%.

- Iluvien behandeling gaat gepaard met een significante afname in de noodzaak voor aanvullende systemische en lokale behandelingen.

Bijwerkingen

De meest frequent gemelde bijwerkingen voor Iluvien in de behandeling van uveïtis met aantasting van het posterieure segment zijn: verhoogde intra-oculaire druk en cataract. Bij 48.9% in de implant groep en bij 37.9% in de controlegroep moest oogdrukverlagende therapie gestart worden. Chirurgie was vaker geïndiceerd in de controlegroep, waarschijnlijk door noodzaak van aanvullende behandeling met steroïden. Cataractextracties was noodzakelijk in 73.8% van de patiënten in de implantgroep tegenover 23.8% in de controlegroep.

Contra-indicaties volgens het label zijn:

- Reeds bestaand glaucoom
- Een actieve of vermoedelijke oculaire of peri-oculaire infectie, waaronder de meeste virale aandoeningen van de cornea en conjunctiva, met inbegrip van actieve epitheliale herpes simplex keratitis (keratitis dendritica), vaccinia, varicella, mycobacteriële infecties en schimmelziekten.
- Infectieuze uveitis

Ons advies is dat Iluvien niet geïnjecteerd dient te worden bij patiënten die eerder een hoge oogdruk heeft gekregen na toediening van steroïden (topicaal, intravitreaal of subconjunctivaal).

De samenvatting van productkenmerken meldt:

- Aan patiënten moet na injectie worden opgedragen om elk symptoom dat op endophthalmitis wijst zonder uitstel te melden. Door patiënten tussen twee en acht dagen na de injectie op te volgen, kunnen oculaire infecties, een verlaging of verhoging van de intraoculaire druk of andere complicaties tijdig worden vastgesteld en behandeld. Het is aanbevolen om de intraoculaire druk vervolgens om de drie maanden te controleren.
- Het is aangeraden dat een implantaat niet in beide ogen wordt toegediend tijdens eenzelfde bezoek. Gelijktijdige behandeling van beide ogen is niet aanbevolen zolang de systemische en oculaire respons van de patiënt op het eerste implantaat niet bekend is.

Kosten van subtenon en intravitreale steroïden (2021):

- Kenakort subtenon
- Triamcinolon acetonide intravitreaal (Vistrec®) 86,28 euro, off label werkingsduur 3-4 maanden
- Dexamethason implant (Ozurdex®) 1035,18 euro werkingsduur 2-6 maanden
- Fluocinolon acetonide (Iluvien®) 7139,50 euro werkingsduur 3 jaar

Het advies van de NUW:

Eerste middel van keus bij perioculaire of intraoculaire steroïden: Kenacort parabulbair, Vistrec of Ozurdex intraoculair.

Als er een goede respons is op Vistrec of Ozurdex, en geen oogdrukstijging, maar wel optreden van recidieven na 2-4 maanden, dan is er een goede indicatie om Iluvien toe te dienen.

Literatuur:

Effect of an Injectable Fluocinolone Acetonide Insert on Recurrence Rates in Chronic Noninfectious Uveitis Affecting the Posterior Segment: Twelve-Month Results. Jaffe GJ, Foster CS, Pavesio CE, Paggiarino DA, Riedel GE. *Ophthalmology*. 2019 Apr;126(4):601-610

Fluocinolone Acetonide Intravitreal Implant for Treating Recurrent Non-infectious Uveitis: An Evidence Review Group Perspective of a NICE Single Technology Appraisal. Pouwels XGLV, Petersohn S, Carrera VH, Denniston AK, Chalker A, Raatz H, Armstrong N, Shah D, Witlox W, Worthy G, Noake C, Riemsma R, Kleijnen J, Joore MA. *Pharmacoeconomics*. 2020 May;38(5):431-441

Belangenverstrengeling:

Drs. N. ten Dam-van Loon, geen
Prof. J.H. de Boer, geen

Disclaimer:

Dit standpunt is opgesteld door de Nederlandse Uveitis Werkgroep op basis van de bij de auteurs beschikbare informatie en kan worden aangepast n.a.v. nieuwe inzichten. Dit standpunt kan worden gebruikt om beleid op te baseren, maar is geen richtlijn. De Nederlandse Uveitis Werkgroep heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de inhoud van dit standpunt. Desondanks accepteert het NOG geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in dit document, voor enigerlei schade of voor andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van dit standpunt.

12-01-2022