

ATELIERS D'AUTOMNE 2024

Samedi 28 Septembre - Four Seasons - Casablanca

Pathologie Cornéenne



**Coordinateurs
du DU Cornée**
Vincent Borderie
Carole Burillon

Programme

Ateliers d'automne

Pathologie Cornéenne

Samedi 28 Septembre 2024

08:30 **Physiologie endothéliale**

Thibaud Garcin (Paris)

09:30 **Pathologies endothéliales**

Vincent Borderie (Paris)

10:30 Pause

11:00 **Pathologies infectieuses**

Juliette Knoeri (Paris)

12:00 **Symposium Roche**

12:30 Déjeuner

14:30 **Kératocônes et ectasies**

Pierre Fournie (Toulouse)

15:30 **Pathologies limbiques et épithéliales**

Carole Burillon (Lyon)

16:30 **Les greffes de cornée**

Vincent Borderie (Paris)

17:30 Pause

18:00 **Assemblée Générale**

AU **NOUVEAU**
M A R O C

Roche



VABYSMO[®]
faricimab 28,8 mg/0,24 ml

LORSQUE 2 MONDES SE RENCONTRENT

1^{er} et seul anticorps bispécifique
ciblant le VEGF-A et l'Ang-2 dans la DMLAn et l'OMD^{1,2}

VABYSMO[®] est indiqué dans le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLAn) et le traitement de l'oedème maculaire diabétique (OMD).

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter : Roche S.A, Ivoire 05, Casablanca Marina, Bvd Sidi Mohamed Ben Abdellah. Casablanca, Maroc

par email : morocco.medinfo@roche.com
par téléphone : 05 22 95 90 00 ou par fax : 05 22 95 90 01

Pour toute notification d'évènements indésirables, veuillez nous contacter :

par email : morocco.drug_safety@roche.com
par téléphone : 05 22 95 90 58 / 06 61 17 83 67 ou par fax : 05 22 95 90 59

Ang-2 : angiopoïétine-2 ;
VEGF-A : facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A.
1. Résumé des Caractéristiques du Produit Vabysmo[®].
2. Wykoff CC, et al. Lancet. 2022;399 (10326):741-755


VABYSMO[®]
faricimab

M-MA-00000608

Vabysmo® 28,8 mg/0,24 ml, solution injectable dans un flacon, avec 1 aiguille-filtre, boîte de 1 flacon. **COMPOSITION: Principe actif:** faricimab. **Excipients :** L-histidine, acide acétique 30%, L-méthionine, chlorure de sodium, D-saccharose, polysorbate 20, eau pour préparations injectables. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** • Traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLAn), en plus pour préparations injectables. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** • Traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLAn). • Traitement de l'œdème maculaire diabétique (OMD). **POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :**

Généralités : Uniquement destiné à l'injection intravitréenne. Vabysmo doit être administré par un médecin qualifié, expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes. Chaque flacon ne doit être utilisé que pour traiter un seul œil. **Forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLAn) :** La dose recommandée de Vabysmo est de 6 mg (0,05 ml) administrés en injection intravitréenne toutes les 4 semaines (environ tous les 28 ± 7 jours ou une fois par mois). Le traitement peut ensuite être individualisé dans le cadre d'un schéma thérapeutique T&E («*Treat-and-extend*»). Selon l'évaluation médicale de l'épaisseur de la rétine centrale (*Central Subfield Thickness*, CST) et/ou de l'acuité visuelle du patient, l'intervalle entre les injections peut être prolongé jusqu'à un maximum de 16 semaines (4 mois). En cas de détérioration de la CST et/ou de l'acuité visuelle, l'intervalle de traitement doit à nouveau être raccourci en conséquence. Chez certains patients, des injections toutes les 4 semaines (environ tous les 28 ± 7 jours ou une fois par mois) peuvent s'avérer nécessaires. La surveillance entre les rendez-vous pour l'administration de la dose se fera en fonction de l'état du patient/de la patiente et du jugement du médecin. **Œdème maculaire diabétique (OMD) :** La dose recommandée de Vabysmo est de 6 mg (0,05 ml) administrés en injection intravitréenne toutes les 4 semaines (environ tous les 28 ± 7 jours ou une fois par mois) lors des 4 premières injections. Le traitement peut ensuite être individualisé dans le cadre d'un schéma T&E («*Treat-and-extend*»). Selon l'évaluation médicale de la CST et/ou de l'acuité visuelle du patient, l'intervalle entre les injections peut être prolongé jusqu'à un maximum de 16 semaines (4 mois). En cas de détérioration de la CST et/ou de l'acuité visuelle, l'intervalle de traitement doit à nouveau être raccourci en conséquence. La surveillance entre les rendez-vous pour l'administration de la dose se fera en fonction de l'état du patient/de la patiente et du jugement du médecin, mais une surveillance mensuelle entre les injections n'est pas nécessaire. Afin d'assurer la traçabilité des médicaments biotechnologiques, il convient de documenter pour chaque traitement le nom commercial et le numéro de lot.

Durée du traitement : Vabysmo est destiné au traitement à long terme. **Ajustement de la posologie du fait d'effets indésirables/d'interactions :** Aucun ajustement de la posologie de Vabysmo n'est recommandé. **Patients présentant des troubles des fonctions hépatique et rénale :** Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez des patients présentant des troubles de la fonction hépatique ou des troubles de la fonction rénale. Mais aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez ces patients **Patients âgés :** Chez les patients dont l'âge est ≥ 65 ans, aucun ajustement posologique n'est nécessaire. **Enfants et adolescents :** La sécurité et l'efficacité de Vabysmo n'ont pas été évaluées chez les patients pédiatriques. **Groupes de patients particuliers :** Aucun ajustement posologique particulier n'est nécessaire dans les populations étudiées (p. ex. personnes âgées ou en fonction du sexe ou de l'ethnie). **Prise retardée :** En cas d'omission ou de retard de l'administration d'une injection, le patient/la patiente doit être examiné(e) par un médecin dès que possible. Le traitement doit ensuite être poursuivi selon le jugement du médecin. Vabysmo doit être arrêté si les résultats visuels et/ou anatomiques indiquent que la poursuite du traitement n'apporte pas de bénéfice au patient/à la patiente. **Mode d'administration :** Avant l'administration, Vabysmo doit être soumis à un contrôle visuel visant à rechercher des particules solides et un changement de coloration. Immédiatement après l'injection intravitréenne, les patients doivent être surveillés afin de détecter une éventuelle augmentation de la pression intraoculaire, par exemple en vérifiant la perfusion de la tête du nerf optique ou en réalisant une tonométrie. Un équipement stérile pour une éventuelle paracentèse doit être disponible. Après une injection intravitréenne, les patients doivent être informés de la nécessité de signaler sans délai tout symptôme évocateur d'une endophtalmie (p. ex. perte de vision, douleurs oculaires, rougeur oculaire, photophobie, troubles visuels). Les remarques concernant l'utilisation contiennent des instructions détaillées sur l'administration de Vabysmo (voir «Instructions d'emploi»). **CONTRE-INDICATIONS:** Vabysmo est contre-indiqué chez les patients présentant: • une infection oculaire ou périoculaire • une inflammation intraoculaire active • une hypersensibilité connue au faricimab ou à l'un des excipients. Les réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester sous la forme d'éruption cutanée, de prurit, d'urticaire, d'érythème ou d'inflammation intraoculaire sévère. **MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** **Réactions liées à l'injection intravitréenne :** Les injections intravitréennes, y compris celles de Vabysmo, ont été associées à une endophtalmie, une inflammation intraoculaire, un décollement de rétine rhéghmatogène, une déchirure rétinienne et une cataracte iatrogène, d'origine traumatique. Des techniques d'injection aseptiques adéquates doivent toujours être utilisées lors de l'administration de Vabysmo. Les patients doivent être informés de la nécessité de signaler sans délai tout symptôme (tels que douleur, perte de vision, photophobie, vision floue, mouches volantes ou rougeurs) évocateur d'une endophtalmie ou de l'un des événements mentionnés ci-dessus, afin de permettre un traitement immédiat et approprié. Une augmentation passagère de la pression intraoculaire (PIO) a été observée dans les 60 minutes suivant des injections intravitréennes, y compris celles de Vabysmo. Des précautions particulières sont nécessaires chez les patients atteints d'un glaucome insuffisamment traité (Vabysmo ne doit pas être injecté si la PIO est ≥ 30 mmHg). Dans tous les cas, la pression intraoculaire ainsi que la perfusion de la tête du nerf optique et/ou l'acuité visuelle doivent être surveillées et, le cas échéant, traitées de manière appropriée. **Effets systémiques :** Des rapports font état d'effets indésirables systémiques, y compris d'événements thromboemboliques artériels, et il existe un risque théorique que ceux-ci puissent être liés à l'inhibition du VEGF. **Immunogénicité :** Le principe actif de Vabysmo est une protéine thérapeutique. Il existe donc un risque de réaction immunitaire à Vabysmo. Les patients doivent être informés de la nécessité de signaler tout signe ou symptôme d'une inflammation intraoculaire, par exemple une perte de vision, des douleurs oculaires, une augmentation de la sensibilité à la lumière, des mouches volantes ou l'aggravation d'une rougeur oculaire existante, car il pourrait s'agir de signes cliniques d'hypersensibilité. **Traitement bilatéral :** La sécurité et l'efficacité de Vabysmo n'ont pas été évaluées lors de l'administration dans les deux yeux. **Administration concomitante d'autres médicaments anti-VEGF :** Aucune donnée n'est disponible concernant l'administration concomitante de Vabysmo et de médicaments anti-VEGF dans le même œil. **Interruption du traitement :** Le traitement doit être interrompu dans un premier temps chez les patients suivants: • Chez les patients présentant un décollement de rétine rhéghmatogène, des trous maculaires au stade 3 ou 4, une déchirure rétinienne; le traitement ne doit pas être repris avant qu'une correction appropriée n'ait été réalisée. • Chez les patients présentant une diminution, liée au traitement, de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) de ≥ 30 lettres par rapport à la dernière évaluation de l'acuité visuelle; le traitement sera poursuivi au plus tôt lors du rendez-vous suivant prévu pour le traitement. • Chez les patients ayant subi une chirurgie intraoculaire dans les 28 jours précédents ou chez lesquels une telle chirurgie est prévue dans les 28 prochains jours; le traitement sera poursuivi au plus tôt lors du rendez-vous suivant prévu pour le traitement. **Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien :** Les facteurs de risque associés au développement d'une déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien à la suite d'un traitement de la DMLAn par un agent anti-VEGF incluent un décollement étendu et/ou important de l'épithélium pigmentaire. La prudence est de rigueur lors de l'instauration d'un traitement par Vabysmo chez des patients présentant ces facteurs de risque de déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien. **Groupes de patients chez lesquels les données sont limitées :** Les données concernant le traitement de patients atteints d'OMD avec un taux d'HbA1c supérieur à 10%, une rétinopathie diabétique (RD) proliférante à haut risque, ou atteints de DMLAn et d'OMD avec une infection systémique active sont limitées. Il n'existe également aucune donnée concernant le traitement par Vabysmo de patients diabétiques présentant une hypertension artérielle non contrôlée. Ce manque d'informations doit être pris en considération par le médecin lors du traitement de tels patients. **Abus médicamenteux et dépendance au médicament :** Rien n'indique que Vabysmo soit associé à un risque d'utilisation abusive du médicament ou de dépendance. **Remarques complémentaires :** Vabysmo, solution injectable par voie intravitréenne, contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium». **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:** Aucune étude d'interactions n'a été réalisée avec Vabysmo. **FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** **Femmes en âge de procréer :** Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par Vabysmo et jusqu'à 3 mois après l'administration de la dernière dose de Vabysmo. **Grossesse :** Il n'existe aucune donnée concernant l'emploi de Vabysmo chez la femme enceinte. Une étude menée chez des femmes cynomolgus gravides n'a révélé aucun effet indésirable. Il a été démontré que l'inhibition du VEGF est à l'origine de malformations, d'une résorption embryofœtale et d'un poids fœtal réduit. L'inhibition du VEGF a aussi des effets avérés sur le développement folliculaire, la fonction du corps jaune et la fertilité. On ignore si le faricimab traverse la barrière placentaire ou s'il peut nuire à l'enfant à naître lorsqu'il est utilisé chez la femme enceinte. En raison du mécanisme d'action des inhibiteurs du VEGF et de l'Ang-2, il existe un risque potentiel d'altération de la fertilité féminine et du développement embryofœtal. Bien que l'exposition systémique soit très faible après une administration intraoculaire, le faricimab ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que l'état clinique de la femme ne justifie le recours au traitement. **Accouchement :** La sécurité d'emploi de Vabysmo pendant le travail et l'accouchement n'a pas été évaluée. **Allaitement :** On ignore si Vabysmo est excrété dans le lait maternel humain. Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer les effets de Vabysmo sur la production de lait ou sa présence dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments passent dans le lait maternel et qu'il existe un potentiel d'absorption et de troubles de la croissance et du développement du nourrisson, la prudence est recommandée lors de l'administration de Vabysmo pendant l'allaitement. Le bénéfice de l'allaitement pour le développement et la santé de l'enfant doit être évalué par rapport à la nécessité clinique du traitement par Vabysmo pour la mère et à l'ensemble des effets indésirables possibles de Vabysmo pour l'enfant allaité. **Fertilité :** Aucune étude n'a été réalisée sur la reproduction ou la fertilité. L'inhibition du VEGF a des effets avérés sur le développement folliculaire, la fonction du corps jaune et la fertilité. En raison du mécanisme d'action des inhibiteurs du VEGF et de l'Ang-2, il existe un risque potentiel d'altération de la fertilité féminine et du développement embryofœtal. L'exposition systémique étant faible après une administration intraoculaire, ce risque est cependant considéré comme faible. **EFFET SUR L'APTITUDE A LA CONDUITE ET L'UTILISATION DE MACHINES :** Vabysmo peut avoir une légère influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines du fait de possibles troubles visuels temporaires après l'injection intravitréenne ou l'examen oculaire y étant associé. Les patients ne doivent pas conduire de véhicules ou utiliser des machines tant qu'ils n'ont pas récupéré une fonction visuelle suffisante. **EFFETS INDESIRABLES :** Les effets indésirables les plus graves étaient les suivants: cataracte grave, uvéite, endophtalmie, hyalite, déchirure rétinienne, décollement de rétine rhéghmatogène et cataracte d'origine traumatique. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients traités par Vabysmo étaient les suivants: cataracte, hémorragie conjonctivale, décollement du corps vitré, augmentation de la pression intraoculaire, opacités vitréennes, douleurs oculaires et déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien (seulement DMLAn). **Affections oculaires :** Cataracte, hémorragie conjonctivale, décollement du corps vitré, augmentation de la pression intraoculaire, opacités vitréennes (mouches volantes), douleurs oculaires, déchirure de l'EPR (seulement DMLAn), larmoiement accru, abrasion de la cornée, irritation oculaire, troubles oculaires, prurit oculaire, hyperémie oculaire, vision floue, baisse de l'acuité visuelle, iritis, uvéite, endophtalmie, sensation de corps étranger, hémorragie du corps vitré, iridocyclite, hyalite, hyperémie conjonctivale, douleurs liées à la procédure, déchirure de la rétine, décollement de rétine rhéghmatogène, baisse passagère de l'acuité visuelle, et cataracte d'origine traumatique, vasculature rétinienne, vasculature rétinienne occlusive. **SURDOSAGE :** Des doses supérieures à celles requises pour le traitement recommandé n'ont pas été évaluées. Un surdosage avec un volume d'injection supérieur à celui recommandé peut provoquer une augmentation de la pression intraoculaire. En cas de surdosage, la pression intraoculaire doit être surveillée et le cas échéant traitée si le médecin traitant le juge nécessaire. **PROPRIETES/EFFETS :** Code ATC : S01LA09 - Anticorps bispécifique humanisé de type immunoglobuline G1 (IgG1) qui agit en inhibant deux voies de signalisation distinctes par neutralisation de l'Ang-2 (angiopoïétine-2) et du VEGF-A (facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A). **CONDITIONS DE CONSERVATION :** À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas secouer. Ne pas congeler. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière. **Avant l'utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé à température ambiante (de 20 °C à 25 °C) pendant une durée maximale de 24 heures. Veiller à réaliser l'injection immédiatement après avoir préparé la dose. CONDITIONS DE DELIVRANCE :** Tableau A (liste I). **Date de mise à jour: Août 2024. Pour une information plus complète, veuillez vous référer aux mentions légales complètes. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Roche SA. Ivoire 05, Boulevard Sidi Mohamed Ben Abdellah Casablanca Marina - Casablanca - Tél : 05 22 95 90 00 - Fax : 05 22 95 90 01 - Pour toute notification d'événements indésirables, veuillez nous contacter à l'adresse email morocco.drug_safety@roche.com.**



Secrétariat de la SMO

38, Rue Omar Slaoui - Casablanca

Tél/Fax : +212 5 22 27 61 14

smoam2013@gmail.com

www.smo.ma