



PAR LE DOCTEUR JEAN-PIERRE LAGACÉ
OPTOMÉTRISTE, M.Sc.



NOUVEAU CALMO® Soin des paupières format de départ 30mL pour une hygiène des paupières sans savon

CandorVision™ (une division de CandorPharm Inc.) entame l'année avec le lancement de CALMO® soin des paupières 30mL, le tout nouveau membre de la famille CALMO®.

La sécheresse oculaire et la blépharite, (inflammation des paupières et de la marge palpébrale), sont des conditions qui affectent des millions de canadiens. Les personnes souffrant de sécheresse oculaire utilisent généralement les collyres lubrifiants HYLO® comme traitement de première ligne. L'hydratation de la surface oculaire aide à rééquilibrer le film lacrymal et procure un soulagement durable des symptômes de la sécheresse oculaire.

L'hygiène régulière des paupières est tout aussi importante. Le nettoyage quotidien des paupières, des cils et de la marge palpébrale est essentiel au maintien d'un film lacrymal sain. En effet, l'inflammation des paupières et de la marge palpébrale peut aggraver la sécheresse oculaire. Les produits d'hygiène des paupières courants contiennent souvent des irritants tels que des agents tensioactifs (savons), qui peuvent perturber ou détruire la couche lipidique du film lacrymal. Lorsque les savons endommagent la couche lipidique, l'évaporation des larmes et les symptômes de la sécheresse oculaire sont exacerbés. Ainsi, une couche lipidique saine empêche l'évaporation excessive des larmes naturelles. Choisir un nettoyant sans savon pour le démaquillage et l'hygiène quotidienne des paupières permet d'améliorer des conditions telles que la blépharite, la rosacée oculaire, la conjonctivite et la sécheresse oculaire.

La suspension nettoyante CALMO® soin des paupières est sans parfum, sans parabène, sans savon, et représente une alternative importante aux nettoyants pour les paupières courants. Suite aux retours des professionnels de la santé oculaire et patients canadiens, CandorVision™ est ravie d'introduire CALMO® soin des paupières dans un nouveau format de départ de 30mL.

« Nous commençons 2024 avec le lancement de CALMO® soin des paupières 30mL pour une hygiène des paupières sans savon, à la fois délicate et efficace », souligne le Dr Frank Heidemann, président et CEO de CandorVision™. « Contrairement aux produits standards souvent irritants, CALMO® soin des paupières procure un soulagement immédiat. Sa formule liposomale nettoie en douceur et aide à stabiliser la couche lipidique du film lacrymal, soulageant ainsi les symptômes de la sécheresse oculaire ».

CALMO® soin des paupières 30mL présente les mêmes avantages que CALMO® soin des paupières 70mL : les deux sont sans parfum, sans parabène, sans savon et conviennent au nettoyage délicat des paupières, débris oculaires et maquillage léger.

Le nouveau format de départ CALMO® soin des paupières 30mL facilitera l'introduction d'un régime d'hygiène quotidienne des paupières pour les patients grâce à son prix avantageux et à la sensation de confort qu'il procure. Alors que le contenu de CALMO® soin des paupières 30mL dure environ deux semaines, CALMO® soin des paupières 70mL reste disponible pour un usage à long terme.

« CALMO® soin des paupières 30mL sera un outil précieux pour les professionnels de la santé oculaire souhaitant accroître leur clientèle. Les patients réticents et les utilisateurs occasionnels peuvent désormais bénéficier des soins CALMO® », dit Dr. Frank Heidemann. « CALMO® soin des paupières 30mL est également idéal pour les voyages, un petit flacon qui se glisse facilement dans un bagage à main ».

Tout comme la famille de collyre lubrifiants HYLO®, CALMO® vaporisateur oculaire, OCUNOX® onguent ophtalmique et NACLINO™ lingettes, CALMO® soin des paupières 30mL est disponible à travers le Canada en pharmacie, derrière le comptoir, ainsi que dans certaines cliniques d'optométrie et d'ophtalmologie.



uOttawa

Cette étude, qui pourrait avoir un impact sur des millions de personnes, révèle que des matériaux biomimétiques soumis à des impulsions de lumière bleue de faible énergie peuvent remodeler des cornées endommagées, notamment en épaississant le tissu

Une équipe de chercheurs de l'Université d'Ottawa et leurs collaborateurs ont révélé qu'un biomatériau injectable activé par des impulsions de lumière bleue à faible énergie présente un potentiel énorme pour la réparation sur place de la couche externe de l'œil.

Guidés par la conception biomimétique, l'innovation inspirée par la nature, les résultats probants des chercheurs multidisciplinaires montrent qu'un nouveau matériau activé par la lumière peut être utilisé pour remodeler et épaissir efficacement le tissu cornéen endommagé, favorisant ainsi la guérison et le rétablissement.

Cette technologie pourrait changer la donne en matière de réparation de la cornée. Des dizaines de millions de personnes dans le monde souffrent de maladies de la cornée et seule une petite partie d'entre elles peuvent bénéficier d'une greffe de cornée.

Les opérations de transplantation sont actuellement la norme pour les affections entraînant un amincissement de la cornée, comme le kératocône, une maladie oculaire mal comprise qui entraîne la perte de la vue chez de nombreuses personnes.

«Notre technologie représente un bond en avant dans le domaine de la réparation de la cornée. Nous sommes convaincus qu'elle pourrait devenir une solution pratique pour traiter les patients atteints de maladies qui ont un impact négatif sur la forme et la géométrie de la cornée, y compris le kératocône», a déclaré le Dr Emilio Alarcon, professeur agrégé à la Faculté de médecine de l'Université d'Ottawa et chercheur à l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa.

La cornée est la surface protectrice de l'œil, en forme de dôme, située devant l'iris et la pupille. Elle contrôle et dirige les rayons lumineux dans l'œil et aide à obtenir une vision claire. Elle est normalement transparente. Mais une blessure ou une infection entraîne une cicatrisation de la cornée.

Les travaux de l'équipe collaborative ont été publiés dans *Advanced Functional Materials*, une revue scientifique à fort impact.

Les biomatériaux conçus et testés par l'équipe sont composés de peptides courts et de polymères naturels appelés glycosaminoglycanes. Sous la forme d'un liquide visqueux, le matériau est injecté dans le tissu cornéen après la création chirurgicale d'une minuscule poche. Sous l'effet d'une lumière bleue de faible énergie, l'hydrogel injecté, à base de peptides, durcit et se transforme en quelques minutes en une structure 3D semblable à celle d'un tissu. Selon le Dr Alarcon, cette structure devient alors un matériau transparent dont les propriétés sont similaires à celles mesurées dans les cornées de porc.

Des expériences in vivo sur un modèle de rat ont montré que l'hydrogel activé par la lumière pouvait épaissir les cornées sans effets secondaires. L'équipe de recherche, qui a utilisé une dose de lumière bleue beaucoup plus faible que celle utilisée dans d'autres études, a également testé avec succès la technologie dans un modèle de cornée de porc ex vivo. Des tests sur de grands modèles animaux seront nécessaires avant de procéder à des essais cliniques sur l'homme.

«Notre matériau a été conçu pour capter l'énergie de la lumière bleue afin de déclencher l'assemblage sur place du matériau en une structure semblable à la cornée. Nos données cumulées indiquent que les matériaux ne sont pas toxiques et qu'ils restent en place pendant plusieurs semaines dans un modèle animal. Nous prévoyons que notre matériau restera stable et non toxique dans les cornées humaines», explique le Dr Alarcon, dont le laboratoire de l'Université d'Ottawa se concentre sur le développement de nouveaux matériaux ayant des capacités régénératrices pour les tissus du cœur, de la peau et de la cornée.

Il a fallu plus de sept ans pour que cette recherche rigoureuse atteigne le stade de la publication.

«Nous avons dû concevoir chaque élément de la technologie, de la source lumineuse aux molécules utilisées dans l'étude. La technologie a été développée pour être cliniquement transposable, ce qui signifie que tous les composants doivent être conçus pour pouvoir être fabriqués en respectant des normes strictes en matière de stérilité», explique le Dr Alarcon.

Les résultats de la recherche font également l'objet d'une demande de brevet, qui fait actuellement l'objet de négociations en vue de l'octroi d'une licence.

Le Dr Alarcon est l'auteur principal de l'étude et a dirigé la conception des matériaux, tandis que les Drs Marcelo Muñoz et Aidan MacAdam, de l'Université d'Ottawa, ont joué un rôle important dans la création de cette nouvelle technologie. Parmi les collaborateurs interdisciplinaires, mentionnons les scientifiques de l'Université de Montréal May Griffith, experte en régénération de la cornée, et Isabelle Brunette, experte en ophtalmologie et en greffe de cornée.

Source: <https://www.uottawa.ca/about-us/media/news-all/healing-power-light-uottawa-team-advances-clear-vision-eye-repair#:~:text=With%20potential%20to%20impact%20millions,corneas%2C%20including%20thickening%20the%20tissue>



Les lentilles multifocales NaturalVue ralentissent la longueur axiale et l'évolution de l'état de la réfraction chez les enfants

Visioneering Technologies, qui fabrique les lentilles de contact NaturalVue Multifocal 1 Day, a publié une nouvelle analyse de trois études indépendantes qui ont évalué les lentilles sur deux ans chez des enfants atteints de myopie.

Selon un communiqué de presse de Vision Technologies, les lentilles sont dotées de la technologie NeurofocusOptics et sont conçues avec une profondeur de champ étendue pour traiter les facteurs de risque liés à la progression de la myopie. Les lentilles ont récemment été évaluées dans le cadre de trois études rétrospectives portant sur 108 enfants, qui ont été évalués après 1 an et 2 ans de port des lentilles.

Les résultats ont montré que le changement annuel moyen de l'erreur de réfraction était de 0,15 D ou moins aux années 1 et 2, significativement moins que prévu chez les témoins appariés selon l'âge et l'origine ethnique. En outre, les données sur la longueur axiale rapportées dans les deux cohortes ont montré une augmentation moyenne de moins de 0,1 mm par an, avec une réduction cumulative absolue comparable de l'allongement axial par rapport aux témoins aux années 1 et 2 (0,17 mm et 0,32 mm, respectivement).

«Malgré des données démographiques très différentes et des sites répartis sur l'ensemble du territoire américain, les résultats de ces trois études étaient remarquablement similaires, a déclaré Ashley Tuan, OD, Ph. D., médecin-chef de Visioneering Technologies, dans le communiqué de presse. Cela démontre que les résultats obtenus dans le monde réel avec ce modèle unique sont cohérents et reproductibles.

Les données préliminaires de l'étude PROTECT de la société, une étude multicentrique internationale sur les lentilles chez les enfants myopes, seront communiquées prochainement, selon le communiqué.

Identifiant ClinicalTrials.gov ID NCT05159765

Essai d'évaluation du traitement de la myopie progressive par les lentilles de contact multifocales NaturalVue (PROTECT)

Résumé: Il s'agit d'un essai clinique multicentrique, randomisé, en double aveugle. Tous les dispositifs de l'étude sont approuvés/autorisés sur le marché dans les localités où l'étude est menée. Les sujets seront affectés au hasard à porter des lentilles de contact unifocales NaturalVueSphere (SVCL) ou des lentilles de contact souples NaturalVue Multifocal (NVMF) pour une durée totale de trois ans.

Titre officiel: Évaluation du traitement de la myopie progressive pour l'essai de lentilles de contact multifocales NaturalVue

Source: [https://www.healio.com/news/optometry/20230925/naturalvue-multifocal-lenses-slow-axial-elongation-refractive-error-change-in-](https://www.healio.com/news/optometry/20230925/naturalvue-multifocal-lenses-slow-axial-elongation-refractive-error-change-in-children?utm_source=selligent&utm_medium=email&utm_campaign=news)



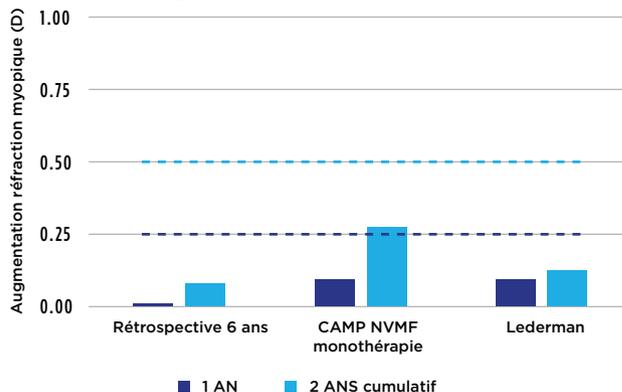
children?utm_source=selligent&utm_medium=email&utm_campaign=news

Les données sur six ans de NaturalVue de VTI confirmées par trois études indépendantes

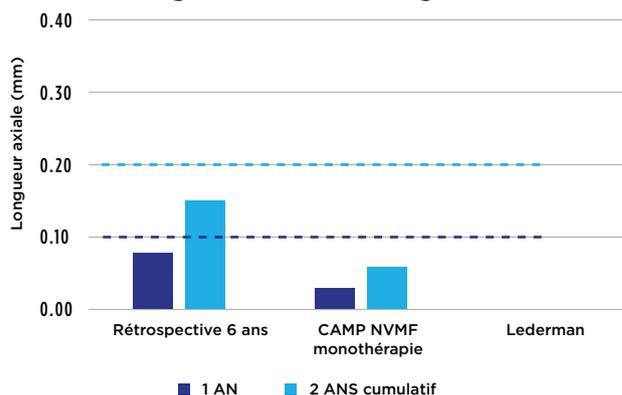
Visioneering Technologies inc. a terminé un essai clinique de six ans pour ses lentilles de contact NaturalVue Multifocal (MF), et maintenant, la société a regroupé trois études indépendantes pour montrer la cohérence des résultats.

L'analyse, intitulée «Consistency in Outcomes – Results from Three Different Retrospective Analyses» (Cohérence des résultats – Résultats de trois analyses rétrospectives différentes), présente les résultats obtenus chez 108 enfants portant des lentilles NaturalVue Multifocal et a été présentée par Douglas P. Benoit, OD, FAAO, directeur exécutif des affaires médicales chez VTI, lors de la réunion Vision By Design qui s'est tenue à Chicago, dans l'Illinois. Le changement annuel moyen de l'erreur de réfraction dans chaque étude était de 0,15 D ou moins à la première et à la deuxième année, ce qui est significativement inférieur aux prévisions des sujets de contrôle virtuels appariés selon l'âge et l'origine ethnique. Les données relatives à la longueur axiale étaient disponibles pour deux cohortes et il a été constaté qu'elle avait augmenté, en moyenne, de moins de 0,10 mm par an à 1 an et à 2 ans (approximativement la quantité prévue chez les enfants emmétropes). La valeur CARE (réduction absolue cumulative de l'allongement axial) par rapport aux sujets témoins virtuels appariés selon l'âge et l'origine ethnique dans ces cohortes était significative et comparable (0,17 mm à la première année et 0,32 mm à la deuxième année).

Changement cumulatif état réfraction



Changement cumulatif longueur axiale



Les trois études menées de manière indépendante comprenaient:

1. Analyse du sous-groupe NaturalVueMonotherapy de l'étude CAMP (The Clinical Algorithm for Myopia Progression) menée par Treehouse Eyes.
2. Myopia Control with Extended Depth of Focus Multifocal Contact Lenses, Carolyn R. Lederman, MD et Edward S. Harkness Eye Institute, Vagelos College of Physicians and Surgeons, Columbia University Irving Medical Center, New York, NY (présentée en tant qu'AFFICHE lors de la 48^e réunion annuelle de l'American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus, 29 mars-2 avril 2023).
3. Analyse de sous-groupes à partir des données rétrospectives sur 6 ans de NaturalVue: Cooper J., O'Connor B., Aller T., et al. Reduction of myopic progression using a multifocal soft contact lens: A retrospective cohort study. Clin Ophthalmol. 2022 Jul; 16:2145-2155.

Le changement de longueur axiale a été mesuré pour un sous-ensemble des sujets de l'étude. Il est significatif que le changement d'allongement axial moyen ait été d'environ 0,10 mm par an pendant les 47 mois de suivi, ce qui est proche de ce qui est attendu pour un enfant non myope d'une tranche d'âge similaire¹ et montre que les lentilles de contact NaturalVue MF aident à réduire la cause anatomique de la progression de la myopie².

Afin de pouvoir comparer l'efficacité de NaturalVue MF aux changements observés chez les enfants ne portant pas les lentilles, on a eu recours à un groupe de contrôle virtuel apparié selon l'âge et l'origine ethnique (N = 188) réuni à partir de 63 essais cliniques randomisés^{2, 3}. Cette analyse a démontré une réduction absolue cumulative de l'élongation axiale (appelée valeur CARE) de 0,44 mm de moins d'élongation axiale sur trois ans pour NaturalVue MF que ce à quoi on pourrait s'attendre pour des enfants appariés selon l'âge et l'origine ethnique¹. L'utilisation de la valeur CARE permet aux PCU de comparer plus facilement les données d'une étude à l'autre. La valeur CARE de NaturalVue MF se compare très favorablement à celles d'autres interventions de progression de la myopie telles que les lentilles d'orthokératologie, avec une valeur CARE de 0,44 mm sur sept ans, ou d'autres lentilles de contact souples avec une valeur CARE de 0,30 mm à trois ans¹.

Afin de fournir des données supplémentaires à la communauté ophtalmologique et aux partenaires commerciaux potentiels, VTI présentera bientôt les résultats intermédiaires à un an de l'étude PROTECT, l'étude internationale multicentrique (États-Unis, Canada, Hong Kong et Singapour) en double aveugle, randomisée et contrôlée de NaturalVue MF chez les enfants myopes.

«Malgré des données démographiques très différentes et des sites répartis dans toute l'Amérique, les résultats de ces trois études étaient remarquablement similaires», a déclaré le Dre Ashley Tuan, OD, Ph. D., médecin-chef de VTI. «Cela prouve que les résultats obtenus dans le monde réel avec ce modèle unique sont cohérents et reproductibles.»

RÉFÉRENCES

- 1 Cooper J, O'Connor B, Aller T, Dillehay SM, Weibel K, Benoit D. Reduction of Myopic Progression Using a Multifocal Soft Contact Lens: A Retrospective Cohort Study. Clin Ophthalmol. 2022 Jul 4;16:2145-2155. doi: 10.2147/OPTH.S370041. PMID: 35814919; PMCID: PMC9270009.
- 2 Brennan NA, Toubouti YM, Cheng X, Bullimore MA. Efficacy in myopia control. Prog Retin Eye Res. 2021;83:100923. doi:10.1016/j.preteyeres.2020.100923
- 2 Brennan NA. Why "CARE" for myopia? Review of myopia management; October 1, 2020.

Healio

Ophthalmology Ophthalmic Business

La FDA approuve le Ryzumvi pour le traitement de la mydriase induite pharmacologiquement

Principaux enseignements:

- La FDA a approuvé Ryzumvi pour le traitement de la mydriase induite pharmacologiquement.
- Ryzumvi devrait être disponible aux États-Unis en 2024.

Selon un communiqué de presse d'Ocuphire Pharma et de Viatris, la FDA a approuvé Ryzumvi pour le traitement de la mydriase pharmacologiquement induite produite par des agonistes adrénergiques ou des agents parasympholytiques.

Ryzumvi (solution ophtalmique de phentolamine 0,75 %), anciennement connu sous le nom de Nyxol, a été évalué dans le cadre du programme d'essais cliniques MIRA, qui a inclus plus de 600 participants. Dans les essais pivots de phase 3 MIRA-2 et MIRA-3, 553 participants âgés de 12 à 80 ans ont reçu deux gouttes de Ryzumvi ou de placebo dans l'œil à l'étude ou une goutte dans l'autre œil, une heure après la mydriase induite.

Selon un communiqué de presse d'Ocuphire Pharma et de Viatris, la FDA a approuvé Ryzumvi pour le traitement de la mydriase induite pharmacologiquement par des agonistes adrénergiques ou des agents parasympholytiques.

Dans les deux essais, le pourcentage de participants dont les yeux étudiés sont revenus à 0,2 mm ou moins du diamètre pupillaire initial était statistiquement plus élevé à tous les moments mesurés entre 60 minutes et 24 heures dans le groupe Ryzumvi que dans le groupe placebo (P < 0,01), selon le communiqué.

L'efficacité était similaire dans toutes les tranches d'âge, y compris chez les participants âgés de 3 à 17 ans. L'essai pédiatrique de phase 3 MIRA-4 comprenait des participants âgés de 3 à 11 ans.

Les effets indésirables oculaires les plus fréquemment rapportés dans les essais étaient la douleur, les picotements et la sensation de brûlure au site d'instillation (16 %) et l'hyperémie conjonctivale (12 %). En outre, 6 % des participants ont signalé une dysgueusie, le seul effet indésirable non oculaire.

«Les examens complets de l'œil dilaté sont essentiels pour la détection précoce des maladies qui compromettent la vision, a déclaré Jeffrey Nau, Ph. D., président de la division Viatris Eye Care, dans le communiqué. Nous espérons qu'en éliminant les obstacles à la dilatation des patients, nous donnerons aux professionnels des soins oculaires les moyens d'élargir l'accès aux examens, ce qui permettra d'améliorer les résultats en matière de santé oculaire.

Les sociétés prévoient que Ryzumvi sera disponible aux États-Unis au cours du premier semestre 2024.

Source: https://www.healio.com/news/ophthalmology/20230927/fda-approves-ryzumvi-for-treatment-of-pharmacologically-induced-mydriasis?utm_source=selligent&utm_medium=email&utm_campaign=news

La thérapie par lumière rouge de faible intensité contrôle la progression de la myopie chez les enfants

Principaux enseignements :

- Les enfants traités par la thérapie par lumière rouge de faible intensité ont connu des effets significatifs sur l'équivalent sphérique, la longueur axiale et l'épaisseur choroïdienne sous-fovéale.
- Aucune différence significative n'a été signalée entre les puissances.

Selon une étude publiée dans *Ophthalmology*, la thérapie par lumière rouge de faible intensité à différentes puissances a permis de contrôler et de réduire efficacement la progression de la myopie chez les enfants.

«La lumière rouge, une lumière visible de courte longueur d'onde de 600 nm à 700 nm, a été utilisée pour traiter diverses maladies, comme la promotion de la synthèse cellulaire, la cicatrisation des plaies, la croissance des cheveux, la guérison des fractures et la régénération des nerfs endommagés, écrivent Wen Zhou, MM, du First People's Hospital of Xuzhou, et ses collègues. Des études récentes ont montré que l'exposition à la lumière rouge de faible intensité induit l'hypermétropie et ralentit la progression de la myopie.

Les données sur l'efficacité des différentes puissances de la lumière rouge de faible intensité (LRL) étant limitées, les chercheurs ont mené un essai contrôlé randomisé en simple aveugle pour évaluer l'efficacité de la LRL à 0,37 mW, 0,06 mW et 1,2 mW.

Ils ont recruté 200 enfants âgés de 6 ans à 15 ans souffrant de myopie et d'astigmatisme inférieurs à -2,5 D, qui ont été répartis en trois groupes d'intervention et un groupe de contrôle. Tous les groupes portaient des lunettes unifocales tout au long de la journée, et les groupes d'intervention ont été affectés au hasard à la thérapie LRL à 0,37 mW, 0,6 mW ou 1,2 mW deux fois par jour pendant 3 minutes à chaque séance.

Les chercheurs ont rapporté qu'après 6 mois, les groupes d'intervention ont connu une progression significativement plus faible de l'équivalent sphérique (SE) par rapport au groupe de contrôle (0,01 D, -0,05 D et 0,16 D, respectivement, contre -0,22 D). En outre, les changements de la longueur axiale (AL) étaient significativement plus faibles dans les groupes d'intervention (0,04 mm, 0 mm et -0,04 mm contre 0,27 mm) et les augmentations de l'épaisseur choroïdienne sous-fovéale (SFCT) étaient plus importantes (22,63 Qm, 36,17 Qm et 42,59 Qm contre -5,07 Qm). Cependant, les différences de SE, AL ou SFCT n'étaient pas significatives entre les groupes d'intervention.

«La LRL a contrôlé efficacement la progression de la myopie à 0,37 mW, 0,60 mW et 1,20 mW, ont écrit Zhou et ses collègues. Malgré l'absence de différences de puissance significatives, une tendance indique l'efficacité potentielle d'une puissance plus élevée.

Source : https://www.healio.com/news/optometry/20230919/lowlevel-redlight-therapy-controls-myopia-progression-in-children?utm_source=selligent&utm_medium=email&utm_campaign=news



eyewire⁺

Présentation à Euretina des résultats à deux ans d'Eylea HD (afibercept 8 mg) issus de l'étude PULSAR dans le traitement de la DMLA humide

Regeneron a annoncé la première présentation des résultats positifs à 2 ans (96 semaines) de l'étude PULSAR portant sur l'injection d'Eylea HD (afibercept) 8 mg avec des schémas posologiques de 12 et 16 semaines, comparée à l'injection d'Eylea (afibercept), chez des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) humide. Les résultats ont été présentés avec les résultats à 60 semaines lors du 23^e congrès Euretina.

«Eylea HD a été approuvé aux États-Unis en partie sur la base des excellents résultats d'efficacité et de sécurité obtenus à un an par PULSAR dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge», a déclaré Charles C. Wykoff, MD, Ph. D., directeur de recherche chez Retina Consultants of Texas et investigateur de l'essai, dans un communiqué de presse de l'entreprise. «Ces résultats à 2 ans de l'étude PULSAR montrent qu'Eylea HD peut apporter des bénéfices visuels et anatomiques durables et constants avec des intervalles de dosage prolongés à plus long terme, contribuant à réduire la charge de traitement pour les patients atteints de maladies rétinienne exsudatives et renforçant le potentiel d'Eylea HD en tant que nouvelle norme de soins.»

PULSAR (N = 1009) est un essai pivot en double aveugle, contrôlé activement, qui évalue la non-infériorité des schémas posologiques d'Eylea HD de 12 semaines (n = 335) et de 16 semaines (n = 338), par rapport à un schéma posologique d'Eylea de 8 semaines (n = 336). Tous les patients ont reçu trois doses mensuelles initiales. Les patients recevant Eylea HD pouvaient voir l'intervalle entre les doses réduit à 8 semaines si les critères de progression de la maladie définis par le protocole étaient observés. Au cours de la deuxième année, les patients n'ont pu prolonger l'intervalle entre les doses que par incréments de 4 semaines, jusqu'à 24 semaines, si les critères préétablis étaient remplis.

L'essai PULSAR a atteint son objectif principal, les patients sous Eylea HD ayant obtenu des gains de vision cliniquement équivalents à ceux obtenus avec Eylea à 48 semaines.

Avacincaptad pegol bien toléré, ralentissement de l'atrophie géographique à 12 mois dans la DMLA sèche

Principales conclusions :

- La croissance de la zone d'atrophie géographique a été significativement plus lente chez les patients traités par avacincaptad pegol 2 mg vs simulation.
- Des événements indésirables sont survenus chez 49 % (!) des patients du groupe avacincaptad pegol et chez 37 % des patients du groupe simulation.

Selon une étude publiée dans *The Lancet*, l'inhibiteur du composant 5 du complément, l'avacincaptad pegol, pourrait être un traitement potentiel pour réduire la croissance des lésions de l'atrophie géographique et ralentir la progression de la maladie.

«Les résultats de l'étude GATHER2 ont montré que l'inhibition mensuelle de la C5 par avacincaptad pegol 2 mg ralentissait la croissance de l'atrophie géographique par rapport au traitement fictif et était bien tolérée sur 12 mois de traitement», ont écrit Arshad M. Khanani, MD, directeur de la recherche clinique chez Sierra Eye Associates et professeur agrégé de clinique à l'école de médecine de l'Université du Nevada à Reno, et ses collègues.

Entre juin 2020 et juillet 2021, les chercheurs ont recruté 448 patients âgés de 50 ans ou plus atteints d'atrophie géographique non centrée, qui ont été répartis au hasard pour recevoir 2 mg d'avacincaptad pegol, administré sous forme d'injection intravitréenne mensuelle de 100 microlitres, ou un traitement fictif. Les groupes ont été répartis de manière assez équilibrée, avec 225 personnes (68 % de femmes) dans le groupe avacincaptad et 223 dans le groupe simulation (70 % de femmes).

Les chercheurs ont effectué des examens ophtalmologiques complets mensuels et des OCT depuis le début de l'étude jusqu'au 12^e mois, ainsi que des évaluations de la meilleure acuité visuelle corrigée et de la PIO.

Selon les résultats, le taux moyen de croissance de la zone d'atrophie géographique transformée par la racine carrée dans le groupe avacincaptad pegol était de 0,336 mm par an, contre 0,033 mm par an dans le groupe témoin.

Des effets indésirables liés au traitement ont été signalés chez 49 % des patients du groupe avacincaptad pegol et 37 % des patients du groupe sham, les plus fréquents étant l'hémorragie et l'hyperémie conjonctivales, la kératite ponctuée, l'augmentation de la PIO, la néovascularisation maculaire, la sécheresse oculaire, la douleur oculaire, le décollement du vitré et la cataracte. Aucun des patients n'a souffert d'endophtalmie, d'inflammation intraoculaire ou de neuropathie optique ischémique au cours de la période d'étude.

«Bien que les injections mensuelles puissent représenter un fardeau considérable pour les patients et les cliniciens, les résultats de cette étude montrent qu'il existe un traitement qui peut être utilisé pour ralentir la progression de la maladie et l'effet associé sur la vision du patient», ont écrit Khanani et ses collègues.

Comme annoncé précédemment, Eylea HD a démontré des gains de vision durables à des intervalles de dosage prolongés au bout de 2 ans, avec un nombre moyen d'injections administrées de 9,7 pour le groupe Eylea HD à 12 semaines; 8,2 pour le groupe Eylea HD à 16 semaines; et 12,8 pour le groupe Eylea. Comme cela a été présenté à Euretina, les résultats d'efficacité pour les patients Eylea HD qui ont terminé le suivi de 2 ans étaient les suivants :

- Parmi tous les patients, 88 % suivaient un intervalle de dosage \geq 12 semaines à la fin des 2 ans, 71 % répondant aux critères d'extension pour des intervalles de dosage \geq 16 semaines.
- Parmi les patients assignés à un schéma posologique \geq 16 semaines à l'inclusion, 78 % étaient admissibles pour un schéma posologique \geq 16 semaines à la fin des 2 ans, dont 53 % pour des intervalles de \geq 20 semaines.

Dans l'étude PULSAR, l'innocuité d'Eylea HD est restée similaire à celle d'Eylea pendant 2 ans et conforme au profil d'innocuité connu d'Eylea dans les essais cliniques précédents pour la DMLA humide. Aucun cas de vascularite rétinienne occlusive ou d'endophtalmie n'a été observé dans les groupes traités par Eylea HD. Le taux d'inflammation intraoculaire était de 1,3 % dans le groupe aflibercept 8 mg et de 2,1 % dans le groupe Eylea. Des effets indésirables thromboemboliques artériels définis par la collaboration d'essais antiplaquettaires sont survenus chez 1,8 % des patients traités par aflibercept 8 mg et 3,3 % des patients traités par Eylea.

La présentation complète d'Euretina est disponible sur le site Internet de Regeneron. Les données à 2 ans de l'étude PHOTON sur l'aflibercept 8 mg dans l'œdème maculaire diabétique (OMD) et la rétinopathie diabétique (RD) ont déjà été présentées lors de la réunion annuelle de l'American Society of Retina Specialists en juillet 2023.

EYLEAHD est développé conjointement par Regeneron et Bayer AG. Aux États-Unis, Regeneron conserve les droits exclusifs d'Eylea et d'Eylea HD. Bayer a obtenu les droits exclusifs de commercialisation en dehors des États-Unis, où les sociétés partagent à parts égales les bénéfices des ventes d'Eylea et d'Eylea HD à la suite d'éventuelles approbations réglementaires.

PULSAR dans l'OMD et PHOTON dans l'OMD/RD sont des essais pivots en double aveugle, contrôlés activement, qui sont menés dans plusieurs centres à travers le monde. Dans les deux essais, les patients ont été randomisés en 3 groupes de traitement pour recevoir soit : Eylea HD toutes les 12 semaines, Eylea HD toutes les 16 semaines ou Eylea toutes les 8 semaines. Les principaux promoteurs des essais étaient Bayer pour PULSAR et Regeneron pour PHOTON.

Les patients traités par Eylea HD dans les deux essais ont reçu 3 doses mensuelles initiales, et les patients traités par Eylea ont reçu 3 doses initiales dans l'essai PULSAR et 5 dans l'essai PHOTON. Au cours de la première année, les patients des groupes Eylea HD ont pu bénéficier d'un raccourcissement de l'intervalle entre les doses jusqu'à un intervalle toutes les 8 semaines si les critères de progression de la maladie définis par le protocole étaient observés. Les intervalles ne pouvaient pas être prolongés avant la deuxième année de l'étude. Les patients de tous les groupes Eylea ont conservé un schéma posologique fixe de 8 semaines tout au long de leur participation aux essais.

PERSPECTIVE

Dr Heather Jones, OD, FAAO

Jusqu'à très récemment, les options de prise en charge pour nos patients atteints d'atrophie géographique étaient peu nombreuses, et cet essai clinique randomisé de phase 3 sur l'avacincaptad pegol est porteur d'espoir.

Cependant, il y a beaucoup de choses que nous ne savons pas. Combien de mois ou d'années de traitement sont nécessaires jusqu'à ce qu'un bénéfice pour la vision soit mesurable? Quelle est l'efficacité chez les patients qui présentent déjà une atrophie géographique s'étendant à la fovéa centrale? Existe-t-il des effets secondaires peu fréquents, mais menaçant la vision, qui n'ont peut-être pas été observés dans l'échantillon relativement petit et la durée limitée de l'étude GATHER 2?

Les inquiétudes suscitées par les récents rapports post-commercialisation de vascularites rétinienne occlusives rares associées à l'administration de pegcetacoplan intravitréen, un inhibiteur du complément 3 approuvé par la FDA en 2021 pour le traitement de l'atrophie géographique, sont un excellent rappel que la vigilance à l'égard de l'expérience post-commercialisation sera impérative avec l'avacincaptad pegol. De nombreuses questions devront être résolues avant que nous sachions si cette étude conduit à un véritable changement de paradigme dans la prise en charge de ces patients.

Les patients bien informés atteints d'atrophie géographique demanderont certainement à leur optométriste de leur parler des inhibiteurs du complément, y compris de l'avacincaptad pegol.

Cependant, les conversations qui mettent en balance des injections mensuelles indéfinies et coûteuses sans méthode pour déterminer l'efficacité au niveau individuel, avec des informations limitées sur la sécurité et l'efficacité à long terme et un risque accru de néovascularisation choroïdienne, doivent être nuancées.

San Francisco VAMC

Source: <https://www.healio.com/news/optometry/20231006/avacincaptad-pegol-welltolerated-slows-geographic-atrophy-at-12-months-in-dry-amd>



Les gouttes pourraient-elles remplacer les injections dans l'œil pour les maladies de la rétine ?

Une nouvelle étude suggère que les gouttes oculaires mises au point par les chercheurs de l'Université de Columbia pourraient constituer une thérapie plus efficace, et plus confortable, pour une maladie oculaire courante actuellement traitée par des injections dans l'œil¹.

L'occlusion veineuse rétinienne (OVR), une maladie oculaire qui touche jusqu'à 2 % des personnes âgées de plus de 40 ans, survient lorsqu'une veine de la rétine est obstruée, ce qui entraîne un gonflement de l'œil, une inflammation, des lésions de la rétine et une perte de vision.

Le traitement standard consiste à injecter dans l'œil un inhibiteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (anti-VEGF) qui réduit le gonflement. Ce traitement peut améliorer la vision, mais les patients présentant des lésions rétinienne importantes dues à l'altération de la circulation sanguine ont souvent des résultats médiocres.

«La thérapie anti-VEGF a aidé de nombreuses personnes atteintes d'OVR, mais le facteur de peur, devoir insérer une aiguille dans l'œil, pousse de nombreuses personnes à retarder le traitement, ce qui peut entraîner des lésions rétinienne», explique Carol M. Troy, MD, Ph. D., professeur de pathologie et de biologie cellulaire et de neurologie au Columbia University Vagelos College of Physicians and Surgeons. «Il est possible d'aider davantage de personnes atteintes de cette maladie, qui est l'une des principales causes de cécité dans le monde.

L'étude a montré qu'un collyre expérimental était deux fois plus efficace que le traitement par injection standard pour réduire l'enflure et améliorer la circulation sanguine dans la rétine des souris atteintes d'OVR. Le collyre a également empêché la détérioration des neurones (photorécepteurs) de la rétine et préservé la fonction visuelle au fil du temps, alors que les injections standard n'ont eu aucun effet sur l'un ou l'autre de ces aspects.

Des gouttes pour les yeux ciblent «l'enzyme de la mort»

Le collyre contient un médicament expérimental qui bloque la caspase-9, une enzyme qui déclenche la mort cellulaire et dont le laboratoire de M. Troy a découvert qu'elle était trop active dans les vaisseaux sanguins endommagés par l'OVR.

« Nous pensons que les gouttes ophtalmiques améliorent la santé des vaisseaux sanguins de la rétine, ce qui diminue la signalisation toxique qui endommage les neurones de la rétine et entraîne une perte de vision », explique Maria I Avrutsky, Ph. D., premier auteur de l'étude, qui a mené les recherches en tant que post-doctorante dans le laboratoire de M. Troy.

Les études à venir visent à préparer le test des gouttes ophtalmiques dans le cadre d'essais cliniques chez l'humain et à identifier d'autres cibles thérapeutiques.

« Trouver la cause profonde de l'OVR est le Saint-Graal, mais si nous pouvons au moins fournir un meilleur soulagement des symptômes sans pénaliser les patients, ce serait un très bon début », déclare M. Troy.

La réponse aux traitements anti-VEGF est très variable, avec des résultats visuels et une réponse au traitement médiocres chez les patients présentant une non-perfusion rétinienne importante à la suite d'une OVR. Récemment, la caspase-9 a été identifiée comme un puissant régulateur de l'œdème, de la gliose et du dysfonctionnement neuronal lors d'une hypoxie rétinienne aiguë. L'objectif de cette étude était de comparer l'effet thérapeutique de l'inhibition de la caspase-9 par rapport à la neutralisation du VEGF dans un modèle murin établi d'OVR².

RÉFÉRENCES

1. <https://www.cuimc.columbia.edu/news/could-drops-replace-eye-injections-retina-disease>
2. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnins.2023.1209527/full>

Utilisée pour le cancer, la caspase-9, qui est la caspase initiatrice la plus étudiée, est un acteur clé de la voie intrinsèque ou mitochondriale qui est impliquée dans divers stimuli, notamment les chimiothérapies, les agents de stress et les radiations. La caspase-9 est activée sur le complexe de l'apoptosome pour conserver son statut catalytique et on pense qu'elle implique l'homodimérisation de zymogènes monomères. L'absence d'activation de la caspase-9 a des conséquences physiologiques et physiopathologiques profondes, entraînant des troubles dégénératifs et du développement, voire le cancer. Pour gouverner le processus d'engagement apoptotique de manière appropriée, de nombreuses protéines et petites molécules sont impliquées dans la régulation de la caspase-9. Il existe une littérature récente et pertinente sur la description complète des événements moléculaires impliqués dans l'activation et l'inhibition de la caspase-9 afin de donner un aperçu approfondi de la caspase-9 pour la suppression du cancer.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5410359/>

Les gouttes oculaires inhibitrices de la caspase-9 réduisent l'œdème et protègent la fonction rétinienne après une occlusion de la veine centrale de la rétine.

Objectif: L'œdème rétinien est une complication du diabète et de l'occlusion veineuse rétinienne, qui se produit lorsque des vaisseaux endommagés laissent échapper du liquide dans la rétine. Sans intervention rapide, l'œdème peut entraîner la mort des neurones rétinien, causant une perte de vision permanente. Malgré les thérapies disponibles, de nombreux patients ne répondent pas au traitement. Nous avons caractérisé les changements rétinien provoqués par un modèle de photocoagulation au laser de l'occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) et déterminé que l'activité de la caspase-9 joue un rôle essentiel dans la formation de l'œdème. Nous avons développé un inhibiteur de la caspase-9 hautement spécifique qui peut être administré par gouttes oculaires topiques afin de tester un nouveau traitement potentiel de l'œdème rétinien et de l'OVCR.

Méthodes: L'OVCR a été obtenue chez des souris C57Bl/6J âgées de 2 à 4 mois par injection de rose Bengale dans la veine de la queue, suivie d'une photocoagulation au laser des veines rétinien. Les analyses in vivo, tomographie par cohérence optique (OCT), électrorétinogramme focal (ERG) et angiographie à la fluorescéine, ont été réalisées avec le système Micron IV (Phoenix ResearchLabs). Les souris ont reçu des gouttes oculaires contenant 10 Qg de peptide inhibiteur de la caspase-9 ou le véhicule seul, immédiatement après l'OVCR.

Résultats: L'OVCR a provoqué un œdème aigu suivi d'un amincissement de la rétine. Les yeux affectés ont développé des caractéristiques cliniques d'occlusion de la veine rétinienne, y compris des hémorragies rétinien, un œdème, une dilatation des veines rétinien, un décollement de la rétine et des taches d'ouate. L'angiographie à la fluorescéine a révélé des fuites dans les zones touchées par l'œdème. Nous avons utilisé l'OCT pour mesurer les changements morphologiques de couches rétinien spécifiques à différents moments après l'OVCR. Les niveaux de Caspase-9 et de VEGF ont augmenté après la lésion, comme l'ont montré le western blot et l'immunohistochimie.

Nous avons démontré l'absorption rétinienne efficace de notre peptide inhibiteur de la caspase-9 après l'administration de gouttes oculaires topiques. Les souris qui ont reçu un traitement par gouttes oculaires inhibitrices immédiatement après l'OVCR ont développé moins d'œdème global ($P < 0,05$), ont protégé les couches rétinien internes de l'amincissement ($P < 0,05$) et ont eu une fonction rétinienne améliorée par ERG ($P < 0,05$).

Conclusions: L'activité de la caspase-9 dans la rétine contribue à la perturbation de la morphologie de la rétine et au dysfonctionnement rétinien qui s'ensuit à la suite d'une OVCR. Nous avons mis au point un peptide inhibiteur très spécifique de l'activité de la caspase-9, qui peut être administré à la rétine par gouttes oculaires topiques. Le traitement par l'inhibiteur immédiatement après l'OVCR confère une protection morphologique et fonctionnelle de la rétine.

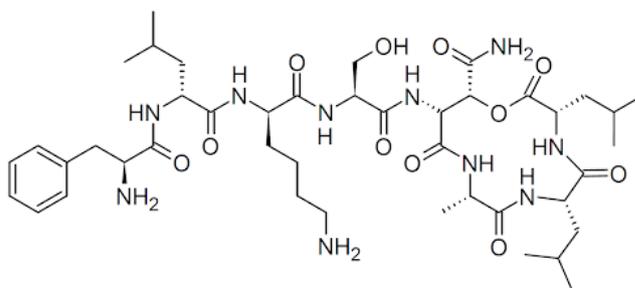
Source: Investigative Ophthalmology & Visual Science June 2017, Vol.58, 1537.



Medscape

Un nouvel antibiotique pourrait combattre les superbactéries multirésistantes

La résistance aux antibiotiques est un problème majeur de santé publique. Peu de nouvelles molécules sont en développement, mais un nouvel antibiotique, la clovibactine, est porteur d'espoir.



Ce médicament, isolé à partir d'une bactérie qui n'avait pas été étudiée auparavant, semble être capable de lutter contre les « superbactéries » multirésistantes grâce à des mécanismes d'action inhabituels.

Le médicament a été découvert et étudié par des scientifiques de l'université d'Utrecht aux Pays-Bas, de l'université de Bonn en Allemagne, du centre allemand de recherche sur les infections, de l'université Northeastern à Boston et de NovoBiotic Pharmaceuticals à Cambridge, dans le Massachusetts.

Leurs recherches ont été publiées dans la revue Cell.

«Comme la clovibactine a été isolée à partir de bactéries qui ne pouvaient pas être cultivées auparavant, les bactéries pathogènes n'ont jamais vu un tel antibiotique et n'ont pas eu le temps de développer une résistance», a déclaré Markus Weingarh, docteur en médecine, chercheur au département de chimie de l'université d'Utrecht, dans un communiqué de presse.

«Matière noire» microbienne

Les chercheurs ont isolé la clovibactine dans un sol sablonneux de Caroline du Nord et l'ont étudiée à l'aide de l'appareil iChip, mis au point en 2015. Cette technique leur a permis de cultiver de la « matière noire bactérienne », des bactéries dites non cultivables, qui constituent un groupe auquel appartiennent 99 % des bactéries.

Ce dispositif a également ouvert la voie à la découverte de l'antibiotique teixobactine en 2020. La teixobactine est efficace contre les bactéries gram positif et constitue l'un des premiers antibiotiques véritablement nouveaux depuis des décennies. Son mécanisme d'action est similaire à celui de la clovibactine.

Combattre les bactéries résistantes

Dans l'article, les chercheurs ont montré que la clovibactine agit par le biais de plusieurs mécanismes et qu'elle a permis de traiter avec succès des souris infectées par la superbactérie *Staphylococcus aureus*.

La clovibactine a présenté une activité antibactérienne contre un large éventail d'agents pathogènes à gram positif, y compris le *S. aureus* résistant à la méthicilline, les souches de *S. aureus* résistantes à la daptomycine et à la vancomycine, et les *Enterococcus faecalis* et *E. faecium* (entérocoques résistants à la vancomycine), difficiles à traiter. *Escherichia coli* n'a été que marginalement affectée « par rapport à une souche *E. coli* WO153 déficiente au niveau de la membrane externe, ce qui reflète probablement une pénétration insuffisante du composé », écrivent les auteurs.

Mode d'action original

La clovibactine agit non pas sur une, mais sur trois molécules, toutes essentielles à la construction des parois bactériennes: C55PP, lipide II et lipide IIIWTA, qui proviennent de différentes voies de biosynthèse de la paroi cellulaire. La clovibactine se lie à la partie pyrophosphate de ces précurseurs.

«La clovibactine s'enroule autour du pyrophosphate comme un gant étanche, comme une cage qui enferme sa cible», explique M. Weingarh. C'est ce qui donne à la clovibactine son nom, dérivé du mot grec klouvi, qui signifie cage.

L'aspect remarquable du mécanisme de la clovibactine est qu'elle ne se lie qu'au pyrophosphate immuable qui est commun aux précurseurs de la paroi cellulaire, mais qu'elle ignore également la partie variable sucre-peptide des cibles. La bactérie a donc beaucoup plus de mal à développer une résistance à son encontre. «En fait, nous n'avons pas observé de résistance à la clovibactine dans nos études», a confirmé M. Weingarh.

En se liant aux molécules cibles, la clovibactine s'autoassemble en grandes fibrilles à la surface des membranes bactériennes. Ces fibrilles sont stables pendant une longue période et garantissent ainsi que les molécules cibles restent séquestrées aussi longtemps que nécessaire pour tuer les bactéries.

Peu d'effets secondaires

En raison du mécanisme d'action de l'antibiotique, peu d'effets secondaires sont à prévoir. En effet, la clovibactine cible les cellules bactériennes, mais pas les cellules humaines.

«Comme ces fibrilles ne se forment que sur les membranes bactériennes et non sur les membranes humaines, elles sont probablement aussi la raison pour laquelle la clovibactine endommage sélectivement les cellules bactériennes, mais n'est pas toxique pour les cellules humaines», a déclaré M. Weingarh.

D'autres études, en particulier chez l'humain, sont nécessaires avant que l'antibiotique puisse être considéré comme un traitement potentiel. En attendant, la réglementation relative au bon usage des antibiotiques doit continuer à être appliquée pour limiter la résistance aux antibiotiques.

En 2019, 4,95 millions de décès dans le monde ont été associés à la résistance bactérienne aux antimicrobiens, dont 1,27 million de décès directement attribuables à la résistance bactérienne aux antimicrobiens. Si cette tendance se poursuit sans que de nouveaux médicaments soient disponibles pour traiter les infections bactériennes, on estime que d'ici 2050, 10 millions de personnes mourront chaque année à cause de la résistance aux médicaments antimicrobiens.

Source: <https://www.medscape.com/viewarticle/996504>



MEDPAGETODAY®

Le manque de réglementation persiste pour les produits de soins oculaires en vente libre

Selon les experts, une surveillance insuffisante et des informations sommaires sur les produits mettent en danger la santé publique.

L'année a été mauvaise pour les produits de soins oculaires en vente libre (OTC) et leurs consommateurs, avec une série d'avertissements du gouvernement et de rappels de lavages oculaires, de gouttes, de larmes et de pommades par les entreprises. L'état actuel de l'industrie des produits en vente libre inquiète les ophtalmologistes américains sur deux fronts, selon une vue d'ensemble publiée dans le JAMA Ophthalmology.

«D'un côté, nous voyons un système qui semble ne pas protéger correctement la santé publique en raison d'une surveillance réglementaire limitée, comme en témoignent les récents rappels de gouttes ophtalmiques; de l'autre, nous voyons la communauté médicale aux prises avec des informations insuffisantes sur ces produits, ce qui rend difficile la fourniture de conseils empiriques aux patients», ont déclaré Timothy Janetos, MD, MBA, de la Northwestern University Feinberg School of Medicine, à Chicago, et ses collègues.

«Les gens pensent que les produits de soins oculaires sont inoffensifs et ne présentent aucun risque, mais il existe un faible risque, probablement inférieur à 1 %, a déclaré Timothy Janetos à MedPage Today. Ainsi, 99,9 % des produits sont sûrs, mais les problèmes liés aux produits ne sont pas suffisamment reconnus et signalés.

Il explique que ses patients lui posent souvent des questions sur les produits de soins oculaires en vente libre qu'ils peuvent utiliser en toute sécurité, mais qu'il n'existe malheureusement pas d'informations fiables sur ces produits. Les médecins doivent se fier aux échantillons des fabricants, aux tendances du marché et à leur propre expérience anecdotique.

Cette année, les rappels de produits ont amplifié les doutes du public sur la sécurité des préparations oculaires en vente libre et augmenté la fréquence des questions posées par les patients aux ophtalmologistes.

En février, par exemple, des problèmes de contamination bactérienne ont conduit la FDA et les CDC à émettre un avertissement contre les larmes artificielles EzriCare et les larmes artificielles Delsam Pharma, toutes deux fabriquées par Global Pharma Healthcare et liées à des infections par l'agent pathogène multirésistant *Pseudomonas aeruginosa*. L'entreprise a volontairement rappelé tous les flacons non périmés de ces deux produits.

À la mi-mai, les CDC ont déclaré que la souche résistante aux médicaments associée aux gouttes oculaires EzriCare et Delsam avait été détectée chez 81 personnes dans 18 États. Ces produits rappelés ont été collectivement associés à des effets indésirables graves, dont quatre décès, quatre énucléations chirurgicales et 14 cas de perte de vision.

Pharmedica a procédé en mars au rappel de lots de son collyre anti-irritation Purely Soothing 15 % MSM en raison d'une stérilité compromise, bien que la société ait indiqué qu'elle n'avait reçu à ce jour aucun rapport d'effets indésirables ou de maladies liés à ce produit.

En septembre, la FDA a envoyé des lettres d'avertissement à huit entreprises, dont CVS et Walgreens, concernant la commercialisation de produits non homologués pour des pathologies telles que la conjonctivite, la cataracte et le glaucome. Certaines lettres citaient également les entreprises pour des problèmes de qualité liés à la stérilité des produits.

Plus récemment, 26 produits ophtalmologiques supplémentaires ont été retirés des rayons des pharmacies à la fin du mois dernier, après que la FDA a constaté des conditions insalubres et des tests bactériens positifs dans une usine de fabrication.

«Les médicaments ophtalmiques présentent un risque potentiel accru de dommages pour les utilisateurs, car les médicaments appliqués sur les yeux contournent certaines des défenses naturelles de l'organisme», indique la FDA dans son communiqué.

Un marché sous-réglementé

Le marché des soins oculaires en vente libre est énorme: en 2022, les recettes aux États-Unis ont atteint près de 1,6 milliard de dollars, selon le cabinet d'études de marché Statista, et en 2020, quelque 117 millions d'Américains ont utilisé divers nettoyants et gouttes pour les yeux secs, les yeux rouges et les yeux qui piquent.

«Ce marché est énorme, avec des centaines de millions d'unités vendues chaque année», a déclaré M. Janetos. Malgré le risque de blessure que présentent ces produits, ce marché est largement autorégulé. «Mais il serait impossible pour le gouvernement de réglementer cette industrie comme celle des médicaments», a-t-il ajouté.

«Malgré la diligence dont a fait preuve la FDA cette année en émettant des avertissements sur les produits à l'origine de rappels, l'agence pourrait faire davantage, a déclaré M. Janetos. Les inspections des sites de fabrication ont chuté depuis la COVID, et le processus de fabrication doit faire l'objet d'inspections plus fréquentes et de meilleure qualité.»

En outre, les politiques de la FDA en matière de médicaments en vente libre «présentent une couche supplémentaire de problèmes de sécurité pour les consommateurs qui mérite notre attention», écrivent M. Janetos et ses coauteurs. Pour commencer, la monographie OTC qui exempte les produits de l'examen préalable à l'approbation contient peu d'indications sur ce qui constitue une larme artificielle et manque d'indications sur la sélection des conservateurs ou sur l'utilisation d'allergènes potentiels dans la liste des médicaments.

Janetos et ses collègues ont déclaré qu'ils croyaient fermement que le scénario actuel nécessitait davantage de données objectives sur les produits de soins oculaires couramment vendus.

À cette fin, le groupe développe une base de données centralisée à source ouverte où les patients et les ophtalmologistes peuvent rechercher des informations fiables sur les caractéristiques des produits, les allergènes, les effets indésirables signalés, les prix et la satisfaction des patients.

«Nous envisageons un 'Wikipédia' constamment mis à jour pour les médicaments ophtalmologiques en vente libre, avec des paramètres tels que les prix moyens des produits et les avis des patients, a déclaré M. Janetos, qui prévoit le lancement du site l'année prochaine. Le système de notification de la FDA est lourd et difficile à utiliser pour les médecins et les patients.»

Une telle base de données pourrait être utile pour les ophtalmologistes et les patients afin de prendre des décisions éclairées sur la pléthore de produits en vente libre, a écrit l'équipe. «En fin de compte, il est clair qu'une meilleure surveillance réglementaire et une meilleure accessibilité aux connaissances sont essentielles pour protéger le public et optimiser les soins aux patients dans ce vaste marché.»



La réticulation à la lampe à fente améliore l'accès aux soins et réduit les coûts

La réalisation de la réticulation du collagène cornéen avec riboflavine à la lampe à fente démocratise l'accès aux soins et réduit les coûts, selon une présentation faite lors de la journée des sous-spécialités de la chirurgie réfractive au congrès de l'Académie américaine d'ophtalmologie¹.

Farhad Hafezi, MD, Ph. D., a déclaré que le passage à une infrastructure qui n'a pas autant de nécessités que la réticulation traditionnelle présente des avantages².

«L'avantage le plus important est que dans de nombreuses régions du monde, il n'y a pas d'accès régulier aux salles d'opération, a-t-il déclaré. Nous parlons de pays où la salle d'opération la plus proche se trouve à 160 km.»

Même aux États-Unis et en Europe, où l'accès aux salles d'opération est plus facile, le fait de réaliser des procédures de réticulation en cabinet pourrait réduire les coûts, a-t-il déclaré.

Hafezi utilise le dispositif C-eye (EMAGine) pour effectuer la réticulation à la lampe à fente. Ce dispositif se fixe à toutes les lampes principales et peut également être utilisé chez les patients dans le cadre de procédures de réticulation traditionnelles, a-t-il expliqué.

Hafezi a déclaré que les principales questions relatives à la réticulation verticale ont été abordées dans son expérience de la technique, y compris l'impact de la gravité sur la riboflavine, l'abrasion, la fixation du patient et le risque d'infection dans les procédures Epi-off.

Hafezi et ses collègues ont publié un protocole de réticulation Epi-off qui permet de renforcer la cornée en un peu plus de 9 minutes, au lieu des 30 minutes prévues par le protocole de Dresde. Cette durée plus courte permet à un plus grand nombre de personnes de réaliser des procédures de réticulation à la lampe à fente.

La procédure à la lampe à fente permet également aux patients de subir une réticulation par Epi-on, a précisé M. Hafezi. D'après son expérience, l'impact de la procédure Epi-on sur la cornée est tout aussi efficace que l'Epi-off, et c'est devenu sa procédure de prédilection.

Le protocole de Dresde consiste en 30 minutes d'imprégnation avec la riboflavine 1 % et 30 minutes d'exposition aux UV-A 340 nm (3 mW/cm²), une fois l'épithélium cornéen central retiré sur 8 mm (mode EPI-OFF)³.

Dispositif C-Eye d'EMAGine pour la réticulation

Le C-Eye est un dispositif portable pour la réticulation du collagène cornéen qui peut être adapté et utilisé depuis une lampe à fente. L'appareil d'irradiation UV sans fil peut être utilisé pour le traitement du kératocône et de la kératite infectieuse. La réticulation à la lampe à fente représente un gain de temps et d'argent par rapport à une utilisation au bloc opératoire.

Caractéristiques principales



Dispositif portable pour le cross-linking pour utilisation au bloc opératoire ou depuis la lampe à fente;

Peut permettre de gagner du temps et de réduire les coûts;

Pour le traitement du kératocône et de la kératite infectieuse;

Dispose de 11 protocoles de traitement préprogrammés différents;

Fournit toutes les intensités utilisées en milieu clinique («Epi-off» et «Epi-on»);

Le profil du faisceau ajusté à l'épaisseur tient compte de l'épaisseur périphérique de la cornée;

En combinaison avec le Ribo-Ker-Kit, vous obtenez une trousse complète pour le traitement du kératocône et de la kératite infectieuse;

Batteries au lithium-ion rechargeables via USB-C;

Nouveau: protocole «sub400» pour des cornées fines et ultrafines.

La réticulation du collagène cornéen avec riboflavine (CXL) est utilisée dans le cas classique du kératocône pour stabiliser la courbure de la cornée. Cependant, grâce à l'effet antibactérien de la riboflavine photoactivée, il a également pour effet de stériliser la cornée jusqu'à une profondeur de 300 Qm. Cela rend le CXL intéressant comme traitement des infections de la cornée et est dans ce cas appelé PACK-CXL (chromophore photoactivé pour la kératite infectieuse).



RÉFÉRENCES

1. file:///C:/Users/jplag/Dropbox/46_1%20-%20Janvier-F%C3%A9vrier%202024/Regulation%20Gap%20Persists%20in%20OTC%20Eye%20Care%20Products%20_%20MedPage%20Today.mhtml
2. Hafezi F. Crosslinking at the slit lamp. Presented at: American Academy of Ophthalmology meeting; Nov. 3-6, 2023; San Francisco.
3. <https://www.cahiers-ophtalmologie.fr/media/847/cdo246-juin-juillet-2021-chirurgie-cross-linking-d-touboul.pdf>

Les ophtalmologistes sont invités à participer à un projet de recherche sur la transplantation de l'œil entier

L'Agence des projets de recherche avancée pour la santé a lancé un programme visant à restaurer la vision par la transplantation d'yeux humains entiers, selon un orateur.

Lors d'une présentation à Hawaiian Eye/Retina 2024, le Dr Calvin Roberts, responsable du programme THEA (Transplantation of Human Eye Allografts), a décrit la transplantation d'un œil humain comme étant comparable à la transplantation d'un morceau de cerveau.

L'Agence des projets de recherche avancée pour la santé a lancé un programme visant à restaurer la vision par la transplantation d'yeux humains entiers, selon un orateur ici présent.

«L'objectif du programme THEA est de restaurer la vision des personnes aveugles par la transplantation d'un œil entier en développant de nouvelles technologies pour régénérer les nerfs de l'œil au cerveau», a déclaré M. Roberts.

Selon M. Roberts, le programme THEA se concentrera sur trois domaines de recherche essentiels pour atteindre l'objectif final de la transplantation de l'œil entier: le prélèvement et la préservation des yeux du donneur, la réparation et la régénération du nerf optique et les techniques chirurgicales, l'immunologie et la surveillance postopératoire.

«Nous en sommes au stade où nous cherchons des exécutants, des personnes capables de faire ce travail», a-t-il déclaré.

Le programme THEA a identifié de multiples stratégies pour stimuler la régénération nerveuse dans le cadre du rattachement et de la réparation du nerf optique. Ces stratégies, a expliqué M. Roberts, comprennent l'utilisation d'enveloppes nerveuses aux deux extrémités du nerf optique, la promotion de la croissance nerveuse par stimulation électrique, le remplacement des cellules perdues par des cellules ganglionnaires rétiniennes dérivées de cellules souches et l'utilisation de la neuroprotection pour préserver les cellules ganglionnaires rétiniennes.

M. Roberts a invité les ophtalmologues qui souhaitent participer au projet à se rendre sur le site arpa-h.gov pour obtenir de plus amples informations.

«Il y a beaucoup à faire et nous voulons que vous vous joigniez à nous», a-t-il conclu. «Venez participer à ce projet».

Source: <https://www.healio.com/news/ophthalmology/20240114/ophthalmologists-invited-to-join>



L'OPT MÉTRISTE

La revue spécialisée en optométrie appréciée des professionnels de la vue du Québec depuis 40 ans!



Tirage : 3 105 exemplaires
Distribution : Postes Canada



Réservez dès maintenant votre publicité!

Normand Lalonde • CPS Média • 450 227-8414, poste 310 • 1 866 227-8414 • nlalonde@cpsmedia.ca