

# RÉSUMÉ DU RIEM

## Le bévaccizumab pour injection intravitréenne a-t-il un bon profil d'innocuité dans le traitement des causes courantes de cécité?

### Résumé

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est l'une des principales causes de cécité et peut toucher jusqu'à 3,2 % des Canadiens. Nous avons comme objectif d'évaluer l'innocuité des agents anti-VEGF lorsqu'ils sont injectés par voie intravitréenne pour le traitement de la DMLA ou d'autres affections de la rétine.

Les résultats de l'étude confirment les conclusions antérieures, suggérant que différents agents anti-VEGF ont des profils d'innocuité similaires en ce qui concerne les effets généraux (accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire).

Dans certains cas, nous avons constaté un risque plus important d'effets indésirables oculaires avec le bévaccizumab, comparativement au ranibizumab, ou avec l'aflibercept, comparativement au ranibizumab.

**Auteurs :** Sasha Bernatsky, Cristiano Moura, Robert Campbell, Marina Machado, Hassan Behloui

Pour en savoir plus, veuillez écrire à [sasha.bernatsky@mcgill.ca](mailto:sasha.bernatsky@mcgill.ca)

### Quelle est la situation actuelle?

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est l'une des principales causes de cécité chez les Canadiens âgés, entraînant un handicap grave. Les agents antiangiogéniques ou anti-VEGF (p. ex. le bévaccizumab) ont révolutionné la prise en charge de la DMLA néovasculaire et d'autres affections de la rétine. Des événements indésirables liés aux agents anti-VEGF ont été signalés, mais peu de données ont été recueillies sur l'innocuité en situation réelle. Cette étude visait à évaluer les complications oculaires et systémiques associées aux anti-VEGF administrés par injection pour traiter la DMLA néovasculaire (forme « humide ») et d'autres affections graves de la rétine dans des cohortes représentatives de la population.

### Quel était le but de l'étude?

Nous avons étudié l'innocuité du bévaccizumab administré par injection intravitréenne dans le traitement des patients atteints de l'une des affections suivantes, qui sont associées à une perte de vision grave :

- DMLA néovasculaire (forme humide)
- œdème maculaire diabétique
- œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne
- néovascularisation choroïdienne secondaire à une myopie pathologique

### Comment l'étude a-t-elle été menée?

Dans la première étude de cohorte, les codes de diagnostic de la Classification internationale des maladies (CIM) précédemment validés ont été utilisés pour extraire les diagnostics d'intérêt ci-dessus de la base de données administratives sur la santé Marketscan Commercial Claims des États-Unis (2011-2016).

Dans la deuxième étude, les codes de médicaments ont été utilisés pour établir une cohorte d'utilisateurs d'anti-VEGF à partir du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) [2012-2016].

Dans toutes les analyses, nous avons évalué le temps écoulé avant la survenue d'un problème d'innocuité, y compris :

- complications locales (endophtalmie, décollement de rétine rhégmato-gène, déchirure de la rétine, uvéite, glaucome et hémorragie du vitré);
- complications générales (accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire).

### Qu'a révélé l'étude?

- L'utilisation actuelle de tout anti-VEGF (par rapport à l'absence d'utilisation actuelle) a été associée à un risque plus élevé de complications locales et générales.
- Les comparaisons directes entre divers agents anti-VEGF ont révélé un risque plus élevé de complications locales avec le bévaccizumab, comparativement au ranibizumab, chez les patients présentant une rétinopathie diabétique. De plus, on a constaté un risque plus élevé d'uvéite avec l'aflibercept, comparativement au ranibizumab, chez les patients atteints de DMLA, et un risque plus faible d'hémorragie du vitré avec l'aflibercept, comparativement au ranibizumab, chez les patients atteints de DMLA et de rétinopathie diabétique.
- La comparaison des agents anti-VEGF n'a révélé aucune différence claire quant aux complications générales.
- Ces médicaments, qui sont prometteurs à titre de traitements pour prévenir ou retarder la cécité chez des millions de Canadiens, sont associés à des taux semblables et relativement faibles de complications générales. Cependant, des différences ont été observées quant au profil de complications locales de certains agents anti-VEGF.

Cette recherche a été financée par les IRSC – Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et menée par des chercheurs affiliés à :

