

MBROJTJA E SHIKIMIT: VLERA SHOQËRORE, EKONOMIKE DHE KLINIKE E VABYSMO (FARICIMAB) NË SËMUNDJET VASKULARE TË RETINËS



Artikull i sponsorizuar
nga Hoffman La Roche

Zyra e Përfaqësimit në Kosovë

Sëmundjet vaskulare të retinës, si degjenerimi makular i lidhur me moshën në formën neovaskulare (nAMD), edemat makulare diabetike (DME) dhe okluzioni i venës retinale (RVO), përfaqësojnë një ndër shkaqet kryesore të verbërisë së pakthyeshme. Me plakjen e shpejtë të popullsisë dhe përhapjen në rritje të diabetit, barra e këtyre sëmundjeve po rritet në mënyrë të vazhdueshme. Humbja e shikimit nga këto sëmundje prek jo vetëm individin, por sjell gjithashtu kosto të konsiderueshme emocionale, shoqërore dhe ekonomike [1].

Në shkallë globale, mbi 2.2 miliardë njerëz vuajnë nga dëmtimi i shikimit, dhe të paktën një miliard prej tyre mund të ishin parandaluar ose trajtuar nëse nuk do të ekzistonin pengesa në qasjen ndaj kujdesit shëndetësor [2]. Sëmundjet e retinës, përfshirë nAMD, DME dhe RVO, kontribuojnë ndjeshëm në këtë barrë. Sipas Organizatës Botërore të Shëndetësisë, humbja e produktivitetit për shkak të dëmtimit të shikimit arrin në 411 miliardë dollarë çdo vit [3]. Kujdestarët familjarë raportojnë gjithashtu pasojat e theksuara: 38% prej tyre përjetojnë stres emocional, 37% ndihen të lodhur dhe 32% e kanë të vështirë të balancojnë rolin e kujdestarit me përgjegjësitë e tjera të përditshme [4].

Diabeti përbën një nga faktorët kryesorë të rrezikut për zhvillimin e sëmundjeve të retinës. Vetëm në vitin 2023, rreth 296 milionë individë jetonin me diabet në rajonet e prekura [5]. Sipas një studimi, personat me diabet kanë një rrezik 25 herë më të lartë për të humbur shikimin [6]. Megjithatë institucionet kryesore si Akademia Amerikane e Oftalmologjisë (AAO), Qendrat për Kontrollin dhe Parandalimin e Sëmundjeve (CDC), si dhe Shoqata Amerikane e Diabetit (ADA) rekomandojnë kontroll të syve një herë në vit, shkalla e respektimit të këtyre udhëzimeve mbetet shumë e ulët në shumë rajone [8].

Sëmundjet e lidhura me moshën, si degenerimi

makular (AMD), parashikohet të prekin afërsisht 300 milionë njerëz deri në vitin 2040 [7]. Megjithatë, 80% e të rriturve të anketuar e perceptojnë humbjen e shikimit si një pjesë të pashmangshme të plakjes, gjë që çon në një nënvlerësim të kujdesit parandalues [9]. Më pak se 60% e individëve mbi moshën 60 vjeç bëjnë kontroll të rregullta të syve, ndërsa rreth 30% kërkojnë ndihmë mjekësore vetëm kur shfaqen simptomat [4].

Sipas një studimi shumë-shtetëror, nga viti 2024 deri në 2034, këto sëmundje pritet të shkaktojnë humbjen e rreth 13 milionë viteve të jetës së shëndetshme, dhe një humbje të produktivitetit prej 715 miliardë dollarësh amerikanë [10]. Në vitin 2023, trajtimi i pacientëve mbi moshën 60 vjeç gjeneroi një vlerë ekonomike prej 39 milionë dollarësh amerikanë. Parashikimet tregojnë se, me rritjen e aksesit në terapitë e avancuara, mund të arrihen 64,000 vite jete të rregulluara për cilësi (QALYs) dhe një vlerë shtesë prej 6.3 miliardë dollarësh amerikanë gjatë dekadës së ardhshme [10]. Këto të dhëna nënvizojnë rëndësinë e investimeve në kujdesin për shikimin, duke treguar përfitime të konsiderueshme si në produktivitetin e fuqisë punëtore, ashtu edhe në përmirësimin e cilësisë së jetës.

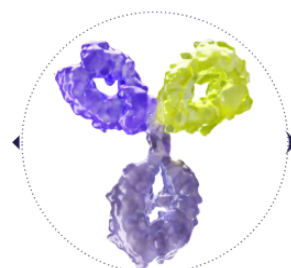
Gjendjet oftalmike shpesh nënvlerësohen në fushën e shëndetit publik. Sipas Studimit mbi Barrën Globale të Sëmundjeve (GBD), ato renditen si grupi i 9-të më i rëndë i sëmundjeve në bazë të viteve të jetës me paaftësi (YLD), përpara sëmundjes së Alzheimerit, çrregullimeve të frymëmarrjes dhe sëmundjeve riprodhuese [1]. Megjithatë, politikat shëndetësore shpesh anashkalojnë sëmundjet e retinës. Nevojitet një kuptueshmëri më e thelluar në nivel të sistemeve shëndetësore dhe qeverive për të pranuar se humbja e shikimit është, në shumicën e rasteve, e parandalueshme dhe e trajtueshme. Këto gjendje dëmtojnë ndjeshëm cilësinë e jetës dhe produktivitetin në vendin e punës, duke

Faricimabi është bari i parë me veprim të dyfishtë që synon njëkohësisht VEGF dhe Ang-2 – dy faktorë kyç në sëmundjet vaskulare të retinës – duke ofruar kontroll më të mirë të sëmundjes dhe mundësi për zgjatjen e intervaleve të trajtimit

Siguron efikasitet të provuar:

ANTI-VEGF-A

Redukton neovaskularizimin dhe rrjedhjen vaskulare



FC REGION

I modifikuar për të ulur ekspozimin sistematik dhe potencialin inflamator

Zbulon mundësi të reja:

ANTI-Ang-2

Ul inflamacionin, ndalon rrjedhjen vaskulare dhe ndihmon në stabilizimin e enëve të gjakut.

Figura 1. Efikasiteti, qëndrueshmëria dhe siguria e faricimabit intravitreal me intervale të zgjatura dozi (Përshtatur nga: Heier et al., The Lancet, 2022; Wykoff et al., The Lancet, 2022).

shkaktuar kosto të panevojshme që mund të zvogëlohen përmes diagnozës në kohë dhe trajtimit bashkëkohor [11].

Faricimab është antitropi i parë bispecifik që synon njëkohësisht VEGF-A dhe Ang-2, duke ndihmuar në stabilizimin e enëve të gjakut në retinë dhe në uljen e inflamacionit [12,14]. Studimet klinike kanë treguar se ofron efikasitet me efikasitet të barabartë ose më të lartë se aflibercepti, me mundësi dozimi të zgjatur deri në çdo 16 javë, duke reduktuar ndjeshëm nevojën për injeksione të shpeshta [14]. Ky interval më i gjatë trajtimi ndihmon në përmirësimin e përvojës së pacientit dhe rrit përkushtimin ndaj terapisë, ndërsa lehtëson ngarkesën për klinikat dhe stafin mjekësor duke ulur numrin e vizitave [12,13,14].

Modeli i ndikimit në popullatë i paraqitur në ISPOR 2025 ka analizuar përdorimin e faricimabit krahasuar me afliberceptin 8 mg gjatë një periudhe trevjeçare, te pacientët

me edemë makulare diabetike (DME) dhe degjenerim makular të lidhur me moshën në formën neovaskulare (nAMD) [16]. Rezultatet treguan përfitime të rëndësishme ekonomike në favor të faricimabit, me një kursim mesatar për pacient prej 12,613 dollarësh—duke përfshirë 10,479 dollarë për pacientët me nAMD dhe 2,134 dollarë për ata me DME. Në shkallë kombëtare, kjo përkthehet në një kursim të përgjithshëm prej 467 milionë dollarësh, nga të cilat 431.2 milionë vijnë nga trajtimi i nAMD dhe 34.3 milionë nga DME [16].

Gjithashtu, është vërejtur një reduktim i ndjeshëm i barrës së trajtimit në aspektin e numrit të injeksioneve. Pacientët me nAMD morën mesatarisht 14.4 injeksione me faricimab, krahasuar me 16.2 me aflibercept, ndërsa ata me DME morën 17.0 injeksione me faricimab kundrejt 15.4 me aflibercept. Analiza ka marrë parasysh si kostot direkte ashtu edhe ato indirekte

të kujdesit shëndetësor, përfshirë çmimin e barnave, koston e administrimit, kohën dhe distancën e udhëtimeve, ndikimin në produktivitet, si dhe shpenzimet për menaxhimin e efekteve anësore [16].

Ndërsa këto rezultate dëshmojnë përfitimet ekonomike dhe praktike të faricimabit në raport me afliberceptin, profili i sigurisë dhe jetëgjatësia e efektit terapeutik mbeten faktorë përcaktues në vlerësimin më të gjerë të terapisë anti-VEGF. Brolucizumabi, një agjent i ri anti-VEGF, ka treguar përmirësime premtuese anatomike dhe vizuale në studimet klinike. Megjithatë, përdorimi i tij në praktikën reale është kufizuar për shkak të rreziqeve të raportuara për sigurinë, veçanërisht për një incidencë më të lartë të inflamacionit intraokular (IOI), përfshirë raste të vaskulitit retinal dhe okluzionit vaskular. Këto efekte të padëshiruara, të dokumentuara në studimet HAWK dhe HARRIER, çuan në rishikimin e informacionit të përshkrimit të produktit nga autoritetet rregullore dhe në një përdorim më të kujdesshëm klinik [17].

Në kontrast me brolucizumabin, faricimabi demonstroi efikasitet të krahasueshëm, e në shumë raste edhe më të lartë, duke ruajtur një profil sigurie dukshëm më të favorshëm. Të dhënat nga përdorimi në praktikën klinike tregojnë se incidenca e inflamacionit intraokular (IOI) me faricimab është vetëm 0.013%, ndërsa me brolucizumab arrin në 0.148% — çka përfaqëson një rrezik mbi 11 herë më të lartë me brolucizumab [12]. Ky avantazh i rëndësishëm në siguri, së bashku me mekanizmin e tij unik të veprimit të dyfishtë ndaj VEGF-A dhe Angiopoietinës-2, kontribuon në stabilitet më të mirë vaskular dhe lejon intervale më të gjata trajtimi, pa rritur rrezikun për efekte inflamatorë të padëshiruara si ato të raportuara me brolucizumabin.

Përfundim

Sëmundjet retinale po shndërrohen në një sfidë serioze për shëndetin publik, me ndikim të madh jo vetëm në jetën e individëve, por edhe në aspektin ekonomik. Faricimabi sjell një qasje të re në trajtimin e këtyre sëmundjeve, duke përmirësuar rezultatet për pacientët dhe duke ulur kostot e trajtimit në mënyrë të qëndrueshme. Me rritjen e rasteve për

Frekuenca e lartë e injeksioneve në trajtimet aktuale shkakton një barrë të konsiderueshme për pacientët, mjekët dhe sistemin shëndetësor

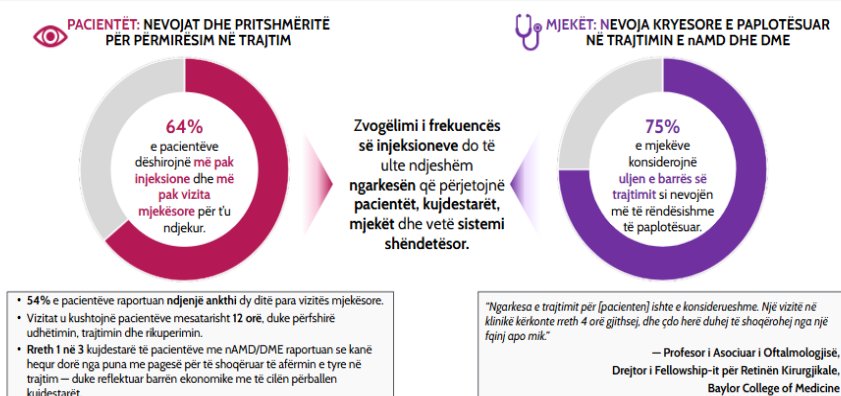


Figura 2. Ngarkesa e lartë në trajtimin e nAMD dhe DME nënvizon rëndësinë e reduktimit të injeksioneve (Përshtatur nga: Sivaprasad & Oyetunde, 2016; Prenner et al., 2015; Khanani et al., 2020; Gale et al., 2023; Hahn, 2020).

Në analizën Vestrum, shkalla e ngjarjeve të padëshiruara ishte e krahasueshme për faricimabin, afliberceptin dhe ranibizumabin, ndërsa brolucizumabi shfaqti një përqindje dukshëm më të lartë

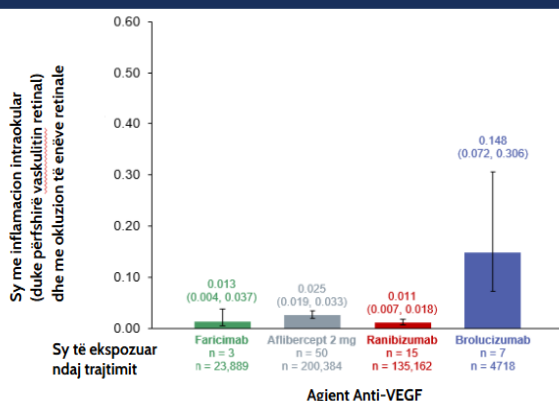


Figura 3. Faricimab tregon rrezik më të ulët për inflamacion krahasuar me brolucizumabin dhe afliberceptin (Përshtatur nga: Yonekawa et al., IOVS, 2023)

shkak të plakjes së popullsisë dhe përhapjes së diabetit, bëhet gjithnjë e më e rëndësishme të përdoren terapi që ofrojnë efekt afatgjatë dhe efikasitet të vërtetë. Trajtimi i humbjes së shikimit nuk është vetëm një çështje klinike — është një nevojë thelbësore për shëndetin publik dhe qëndrueshmërinë ekonomike.

Referencat:

1. Burton MJ, Faal HB, Ramke J, et al. Announcing The Lancet Global Health Commission on Global Eye Health. *Lancet Glob Health*. 2019;7(12):e1612–e1613. doi:10.1016/S2214-109X(19)30450-4.
2. World Health Organization. World report on vision [Internet]. 2019. Available from: <https://www.who.int/docs/default-source/documents/publications/world-vision-report-accessible.pdf>
3. Eye Health and Economic Development [Internet]. The International Agency for the Prevention of Blindness. Available from: <https://www.iapb.org/learn/vision-atlas/economics/eye-health-and-economic-development/>
4. F. Hoffmann-La Roche Ltd. APAC Vision Health Survey: Insights Report [Internet]. Basel (Switzerland): F. Hoffmann-La Roche Ltd; 2025 Jan. Available from: https://assets.roche.com/f/170883/x-/34870aa854/roche_apac-vision-health-survey-insights-report.pdf
5. Romero-Aroca P. Managing diabetic macular edema: The leading cause of diabetes blindness. *World J Diabetes*. 2011 Dec 15;2(6):98–104. doi:10.4239/wjd.v2.i6.98.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Public Health Focus: Prevention of Blindness Associated with Diabetic Retinopathy. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1993;42(19):377–9. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00019889.htm>
7. Vyawahare H, Shinde P. Age-related macular degeneration: Epidemiology, pathophysiology, diagnosis, and treatment. *Cureus*. 2022;14:e29583.
8. Murchison AP, Khurana RN. Sixty percent of Americans with diabetes skip annual sight-saving exams. *Am Acad Ophthalmol*. 2016 Oct 20. Available from: <https://www.aao.org/newsroom/news-releases/detail/sixty-percent-americans-with-diabetes-skip-exams>
9. Prevent Blindness. Common Misperceptions Among Caregivers of Aging Adults Emphasizes Lack of Awareness of Retinal Diseases. Available from: <https://pre->