

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 30 juin 2026

Par Mme Joséphine Dreszer

Le pharmacien d'officine dans la prise en charge de la
DMLA exsudative

Membres du jury :

Président : Monsieur Cazin Jean-Louis, Docteur en Pharmacie, Professeur des Universités en Pharmacologie et Pharmacie Clinique à l'UFR3S Pharmacie (Université de Lille), Directeur du Centre de Pharmacologie et Pharmacie Clinique en Cancérologie au Centre Oscar Lambret (Centre de lutte contre le Cancer des Hauts de France), Président du Conseil Scientifique de la Société Française de Pharmacie Oncologique

Assesseur(s) : Monsieur Frimat Bruno, Maître de Conférences Associé en Pharmacie clinique, Université de Lille, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Lens

Membre(s) extérieur(s) : Madame Lepers Lisa, Docteur en Pharmacie

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 2/129

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-président Ressources Humaine
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Bertrand DÉCAUDIN
Corinne ROBACZEWSKI
Olivier COLOT
Jean-Philippe TRICOIT
Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen International
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoire-Partenariats
Vice-Doyen Santé numérique et Communication
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Hervé HUBERT
Karine FAURE
Emmanuelle LIPKA
Vincent DERAMECOURT
Sébastien D'HARANCY
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Vincent SOBANSKI
Anne-Laure BARBOTIN
Victor HELENA

Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen
Premier Assesseur et
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté et
Assesseur aux Ressources et Personnels
Responsable de l'Administration et du Pilotage
Représentant étudiant
Chargé de mission 1er cycle
Chargée de mission 2eme cycle
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche
Chargé de mission Relations Internationales
Chargée de Mission Qualité
Chargé de mission dossier HCERES

Pascal ODOU

Anne GARAT

Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE
Philippe GERVOIS
Héloïse HENRY
Nicolas WILLAND
Christophe FURMAN
Marie-Françoise ODOU
Réjane LESTRELIN

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 3/129

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85

 	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 4/129

M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bio inorganique	85
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 5/129

Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHARAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 6/129

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M	BEDART	Corentin	ICPAL	86
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 7/129

M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 8/129

Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	87
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 9/129

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BAILLY	Christian	ICPAL	86
M.	DAO PHAN	Hai Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M	AYED	Elya	Pharmacie officinale	
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
Mme	DANICOURT	Frédérique	Pharmacie officinale	
Mme	DUPIRE	Fanny	Pharmacie officinale	
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
Mme	GEILER	Isabelle	Pharmacie officinale	
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M	POTHIER	Jean-Claude	Pharmacie officinale	
Mme	ROGNON	Carole	Pharmacie officinale	

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 10/129

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMPAGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	FERRY	Lise	Biochimie	

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 11/129

M	HASYEOUI	Mohamed	Chimie Organique	
Mme	HENRY	Doriane	Biochimie	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M	LAURENT	Arthur	Chimie-Physique	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	RAAB	Sadia	Physiologie	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	DELOBEAU	Iris	Pharmacie officinale
M	RIVART	Simon	Pharmacie officinale
Mme	SERGEANT	Sophie	Pharmacie officinale
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

LRU / MAST

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FRAPPE	Jade	Pharmacie officinale
M	LATRON-FREMEAU	Pierre-Manuel	Pharmacie officinale
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 12/129

CYCLE DE VIE DU DOCUMENT

Version	Modifié par	Date	Principales modifications
1.0		20/02/2020	Création
2.0		02/01/2022	Mise à jour
2.1		21/06/2022	Mise à jour
2.2		01/02/2024	Mise à jour
2.3		15/11/2024	Mise à jour
2.4		18/02/2025	Mise à jour

UFR3S-Pharmacie

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.



Table des matières

Remerciements	17
Liste des figures	18
Liste des tableaux	20
Liste des abréviations	21
Introduction	23
Chapitre I : DMLA.....	25
I/ DMLA	26
1. Rappels sur l'œil	26
1.1 La cornée	26
1.2 L'iris	27
1.3 Le cristallin	27
1.4 La rétine ou membrane interne.....	28
1.5 L'épithélium pigmentaire rétinien	28
1.6 La macula	29
1.7 La choroïde	29
1.8 La membrane de Bruch	29
2. Physiopathologie et mécanismes des DMLA atrophique et exsudative	30
2.1 La maculopathie liée à l'âge	30
2.2 La sénescence de l'EPR	31
2.3 La génétique	32
2.4 La DMLA atrophique.....	33
2.5 La DMLA exsudative	34
3. Facteurs de risque	35
4. Épidémiologie de la DMLA exsudative et de la DMLA atrophique	36
5. Bilan prévention par le pharmacien d'officine.....	37
5.1 Le sevrage tabagique.....	38
5.2 Place de l'alimentation	38
Chapitre II : Diagnostic.....	40
II/ Diagnostic	41
1. Signes fonctionnels évocateurs de la DMLA.....	41
2. Examens diagnostiques.....	42
2.1 L'évaluation de l'acuité visuelle.....	42
2.2 Le fond d'œil	45
2.3 La tomographie par cohérence optique (OCT).....	46
2.4 La tomographie par cohérence optique en angiographie (OCT-A)	47
2.5 L'angiographie à la fluorescéine intraveineuse	47
3. Stadification de la DMLA	48
4. Autosurveillance	49
4.1 Journées nationales de la macula Association DMLA, Retina France	49
4.2 Tests visuels simples.....	50
4.3 OdySight®	51
4.4 Place du pharmacien dans l'autosurveillance	52

Chapitre III : Traitements actuels et interventions du pharmacien d'officine ... 53

III/ Traitements actuels et interventions du pharmacien d'officine 54

1. DMLA atrophique	54
2. DMLA exsudative : Biothérapies anti-VEGF	56
2.1 Principe de l'injection intravitréenne	56
2.2 Bioréférents.....	57
2.2.1 Lucentis® (ranibizumab)	58
Présentation	58
Indications	58
Mécanisme d'action	58
Posologie et mode d'administration	58
Précautions d'emploi, contre-indications et effets indésirables	59
2.2.2 Eylea® : (aflibercept).....	60
Présentation	60
Indications	60
Mécanisme d'action	61
Posologie et mode d'administration	61
Précautions d'emploi, contre-indications et effets indésirables	62
2.2.3 Beovu® : (brolucizumab).....	62
Présentation	62
Indications	62
Mécanisme d'action	62
Posologie et mode d'administration	63
Précautions d'emploi, contre-indications et effets indésirables	63
2.2.4 Vabysmo® : (faricimab).....	64
Présentation	64
Indications	64
Mécanisme d'action	64
Posologie et mode d'administration	64
Précautions d'emploi, contre-indications et effets indésirables	65
2.3 Conditions de prescription des médicaments biologiques de référence	65
2.4 Comparaison de deux anti-VEGF : Eylea® et Lucentis®	67
2.5 Biosimilaires.....	68
2.5.1 Interchangeabilité.....	68
2.5.2 Substitution	69
2.3 Étude du développement de l'Aflir® en comparaison à l'Eylea®	71
3. Interventions du pharmacien d'officine.....	73
3.1 Éducation thérapeutique.....	73
3.1.1 Objectif thérapeutique	73
3.1.2 Conseils associés à la dispensation	73
3.1.3 Les perspectives	74
3.2 Repérage des effets indésirables et des situations à risques post-injection	74
3.3 Rôle du pharmacien dans l'acceptabilité des biosimilaires.....	74
3.4 Conseils adaptés au mode de vie.....	75

Chapitre IV : Innovations thérapeutiques..... 76

IV/ Innovations thérapeutiques 77

1. Nouvelles biothérapies.....	77
---------------------------------------	-----------

2. Médicaments de thérapie innovante.....	80
2.1 Thérapies géniques.....	80
2.1.1 RGX-314.....	81
2.1.2 ADVM-022	82
2.1.3 4D-150.....	83
3. Nouvelles formes pharmaceutiques : les PDS	86
3.1 DURAVYU®	86
3.2 AXPAXLI™ : OTK TKI.....	88
3.3 SUSVIMO® : RANIBIZUMAB.....	89
3.4 CLS-AX.....	90
3.5 KHK4951	91
Conclusion.....	92
Annexes.....	94
Bibliographie.....	120

Remerciements

À Monsieur Cazin, mon directeur de thèse et président de jury, je vous adresse mes plus sincères remerciements pour m'avoir accompagnée tout au long de la réflexion et de la rédaction de ce travail. C'est un honneur pour moi de vous avoir fait part de mon travail et de vous compter parmi mon jury.

À Monsieur Frimat, merci de me faire l'honneur de participer à mon jury.

À Lisa Lepers, merci de m'avoir accompagnée pendant ces études de pharmacie et de le faire encore aujourd'hui en acceptant de faire partie de mon jury. Ta présence à mes côtés m'est précieuse.

À mes parents et ma sœur, merci de m'avoir soutenue tout au long de ces études et d'avoir contribué, chacun à votre manière, à ma réussite. Votre amour et votre confiance ont été essentiels.

À mon papa, merci de m'avoir transmis ton savoir, de me montrer les clés de ce beau métier et de me faire confiance pour la suite. C'est une chance incroyable que tu m'offres aujourd'hui.

À mes amies, Angèle, Mahault, Soizic et Tiphaine, merci de votre soutien et de vos encouragements depuis maintenant plus d'une dizaine d'années.

À mes amis de pharma, futurs confrères, merci d'avoir rendu ces études plus agréables et d'avoir toujours su trouver le positif. Au-delà de la faculté vous resterez des amis et de super pharmaciens sans aucun doute.

À toutes mes amies, merci d'être présentes dans ma vie et de me faire part de votre bonne humeur et bienveillance.

À mes collègues de pharmacie, merci de m'avoir soutenue et de m'avoir appris énormément de choses. Votre bienveillance et votre générosité ont largement contribué à ma formation.

À tous ceux qui, de près ou de loin, ont pu contribuer à mon parcours et ma formation, je vous remercie.

Liste des figures

Figure 1 : Anatomie de l'œil humain

Figure 2 : Structure de la cornée

Figure 3 : Organisation de la rétine, avec en son centre la macula

Figure 4 : Maculopathie liée à l'âge

Figure 5 : À gauche, photographie d'un fond d'œil montrant la présence de drusen, formant des taches jaunes. À droite, examen de tomographie en cohérence optique montrant le soulèvement de l'EPR à cause des dépôts lipoprotéiques des drusen.

Figure 6 : A : photographie d'un fond d'œil montrant de gros drusen (flèches jaunes) autour d'une zone d'atrophie. B : photographie en autofluorescence mettant en évidence une zone d'atrophie géographique de l'épithélium pigmentaire et de la rétine (taches noires)

Figure 7 : photographie en couleur d'un fond d'œil montrant une néovascularisation maculaire (NVM) apparaissant comme une lésion jaune-grisâtre entourée d'une hémorragie

Figure 8 : Manifestations évolutives de la DMLA

Figure 9 : Facteurs de risque de la DMLA

Figure 10 : DMLA, les aliments à privilégier

Figure 11 : Échelle de Snellen

Figure 12 : Les trois tableaux ETDRS

Figure 13 : Grille d'Amsler

Figure 14 : Anomalies détectées par la grille d'Amsler

Figure 15 : Fond d'œil normal

Figure 16 : Exsudats profonds localisés dans la région maculaire

Figure 17 : OCT normale

Figure 18 : OCT structurale chez un patient atteint de DMLA exsudative. Présence de néovaisseaux choroïdiens (flèche jaune) et d'un liquide sous-rétinien (flèche verte) ou exsudation

Figure 19 : OCT-Angiographie montrant l'arborescence d'un néovaisseau

Figure 20 : Campagne pour la journée mondiale de la vue 2024 par le CHU de Limoges

Figure 21 : Supplémentation utilisée dans l'étude AREDS-2

Figure 22 : Représentation de l'injection intravitréenne

Figure 23 : Injection intravitréenne

Figure 24 : Présentation en flacon et seringue de Eylea® 40mg/mL et Eylea® 114,3mg/mL

Figure 25 : Schéma thérapeutique de Beovu®

Figure 26 : Ordonnance d'exception (volet 1) pour la spécialité Eylea® 114,3 mg

Figure 27 : Progression de l'atrophie maculaire entre le ranibizumab et l'aflibercept. Histogramme montrant la variation moyenne de la surface de l'atrophie maculaire.

Figure 28 : Extrait du Journal officiel de l'arrêté du 4 décembre 2025

Figure 29 : Concentrations intravitréennes moyennes d'aflibercept pour l'Afqlir® (SDZ-AFL) et l'Eylea® (REF-AFL)

Figure 30 : Changement moyen du score de l'acuité visuelle entre l'Eylea® et l'Afqlir® à la semaine 8 (a) et à la semaine 52 (b)

Figure 31 : Mécanisme d'action de RGX-314 - Regenxbio

Figure 32 : Mécanisme d'action du Vorolanib

Figure 33 : Schéma d'injection de DURAVYU® et Aflibercept durant l'essai clinique de phase 3

Figure 34 : Schéma thérapeutique de l'étude SOL-1 : Étude de supériorité comparant, à la semaine 36, une dose unique d'AXPAXLI™ (OTX-TKI), un hydrogel expérimental à base d'axitinib administré par injection intravitréenne, à une dose unique d'aflibercept (2 mg)

Figure 35 : Schéma thérapeutique de l'étude SOL-R : Étude de non-infériorité comparant AXPAXLI administré toutes les 24 semaines à l'aflibercept 2mg et 8mg à la semaine 56

Figure 36 : Insertion du Susvimo®

Liste des tableaux

Tableau 1 : Classification simplifiée de l'AREDS

Tableau 2 : Récapitulatif des groupes biologiques similaires pouvant donner lieu à la délivrance par substitution au médicament biologique prescrit d'un médicament biologique similaire accordés par l'ANSM au 13/01/2026

Tableau 3 : Récapitulatif des spécialités disponibles ayant une indication dans le traitement de la DMLA et leurs biosimilaires ; ANSM au 13/02/26

Tableau 4 : Résumé des candidats de thérapie génique basés sur des vecteurs AAV en développement clinique pour la DMLA au 13 février 2026. SR : Sous-rétinienne ; SC : suprachoroïdienne ; IVT : intravitréen

Liste des abréviations

AAV : Virus Adéno-Associé

AFIV : Angiographie à la Fluorescéine

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AREDS : Age-Related Eye Disease Study

ARMS2 : Age-Related Macular Susceptibility 2

AV : Acuité Visuelle

BCVA : Best Corrected Visual Acuity

CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

CPC : Cadre de Prescription Compassionnelle

DMLA : Dégénérescence maculaire liée à l'âge

DMN : Dispositif médical numérique

EMA : European Medicines Agency

E-ETDRS : electronic Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

ETDRS : Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

EPR : Épithélium Pigmentaire Rétinien

FDA : Food and Drug Administration

GWAS : Genome-Wide Association Studies

HAS : Haute Autorité de Santé

IMC : Indice de Masse Corporelle

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

IVT : Injection Intra-Vitréenne

MAVC : Meilleure Acuité Visuelle Corrigée

MLA : Maculopathie liée à l'âge

NVC : Néovascularisation choroïdienne

NVM : Néovascularisation maculaire

OCT : Tomographie par Cohérence Optique

OCT-A : Tomographie par Cohérence Optique en Angiographie

OMD : Œdème Maculaire Diabétique

PDS : Port Delivery System

PIO : Pression Intra Oculaire

PM : Phagocytes mononucléés

RDP : Rétinopathie diabétique proliférante

ROS : Espèces Réactives de l'Oxygène

RTU : Recommandation Temporaire d'Usage

TKI : Tyrosine Kinase Inhibitor

VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor

Introduction

Le vieillissement de la population constitue un enjeu majeur de santé publique. L'allongement de l'espérance de vie s'accompagne d'une augmentation de la prévalence des maladies chroniques liées à l'âge, parmi lesquelles figure la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La DMLA est l'une des premières causes de handicap visuel, pouvant évoluer vers la cécité en cas d'atteinte sévère des deux yeux chez les personnes de plus de 50 ans en France. La structure principalement mise en cause, la macula, correspond à la zone centrale de la rétine, essentielle à la vision fine et zone d'acuité visuelle maximale. Un patient atteint de DMLA présente une altération progressive de la vision centrale entraînant un retentissement majeur sur l'autonomie et la qualité de vie.

La DMLA se distingue en deux formes : la forme atrophique et la forme exsudative. La première est la plus courante avec 80 % des cas et peut évoluer vers l'exsudative. Dans cette thèse, nous nous intéresserons à la forme exsudative ainsi qu'aux traitements qui lui sont réservés. Il n'existe actuellement pas de traitement spécifique pour la DMLA atrophique. La forme exsudative se caractérise par la présence de néovaisseaux choroïdiens responsables d'une baisse d'acuité visuelle parfois très rapide. En l'état des connaissances actuelles, le traitement de la DMLA exsudative repose principalement sur les injections intravitréennes d'anti-VEGF. Ce sont des traitements efficaces ayant fait leurs preuves dans le ralentissement et la stabilisation de la maladie.

Par ailleurs, la prise en charge de la DMLA exsudative connaît depuis quelques années des évolutions rapides, visant à améliorer l'efficacité tout en réduisant la contrainte du suivi et le nombre d'injections. Au-delà de l'optimisation des schémas d'administration des anti-VEGF, de nouvelles molécules émergent pour prolonger la durée d'action ou cibler d'autres voies impliquées dans la néovascularisation de la DMLA exsudative. Des approches de libération prolongée et, à plus long terme, des stratégies de thérapie génique ou cellulaire sont également explorées. Ces innovations pourraient modifier le parcours de soins et faire évoluer le rôle du pharmacien d'officine dans l'information, l'accompagnement et la coordination autour du patient.

Dans ce contexte, la préservation de la santé visuelle et le diagnostic précoce restent des leviers majeurs pour l'amélioration de la qualité de vie des patients atteints de la maladie. Le pharmacien d'officine se trouve en première ligne face au patient et doit être acteur de la prévention des facteurs de risque (tabac, alcool, pathologie chronique), de la prise en charge et de l'accompagnement du patient. Au-delà de la dispensation chez ces patients souvent âgés et polymédiqués, il peut contribuer au repérage précoce des signes d'alerte, orienter vers le spécialiste et renforcer l'éducation thérapeutique.

Les nouvelles missions du pharmacien d'officine et l'évolution du cadre réglementaire autour de ce type de traitements confortent le rôle du pharmacien d'officine dans la compréhension et la sécurisation du traitement par les patients, les biothérapies occupant une place croissante en ophtalmologie.

L'objectif de cette thèse est de rappeler les éléments essentiels permettant de comprendre la DMLA exsudative et de mettre en perspective la contribution du pharmacien d'officine à la prévention, au repérage et à l'accompagnement des patients dans un contexte d'évolution des stratégies thérapeutiques et du cadre réglementaire.

Dans un premier temps, nous rappellerons les structures impliquées dans la maladie puis la physiopathologie et les facteurs de risque associés. Ensuite, nous nous intéresserons au diagnostic et aux outils d'autosurveillance. Enfin, nous aborderons les traitements actuels, les biothérapies anti-VEGF et leurs biosimilaires pour exposer par la suite les innovations thérapeutiques : de nouvelles biothérapies en cours d'études aux médicaments de thérapie innovante et nouvelles formes pharmaceutiques. À chaque partie, le rôle du pharmacien et ses interventions possibles seront rappelés, pour agir dans l'intérêt du patient.

Chapitre I : DMLA

I/ DMLA

1. Rappels sur l'œil

L'œil, appelé également globe oculaire, est une structure quasi sphérique logée dans la partie antérieure de l'orbite. Il mesure en moyenne 24 mm de diamètre.

Il est composé de plusieurs structures :

- le segment antérieur, allant de la cornée au cristallin
- le segment postérieur, allant de l'arrière du cristallin à la rétine

D'autres structures comme les paupières et les voies lacrymales constituent les annexes oculaires (Figure 1).

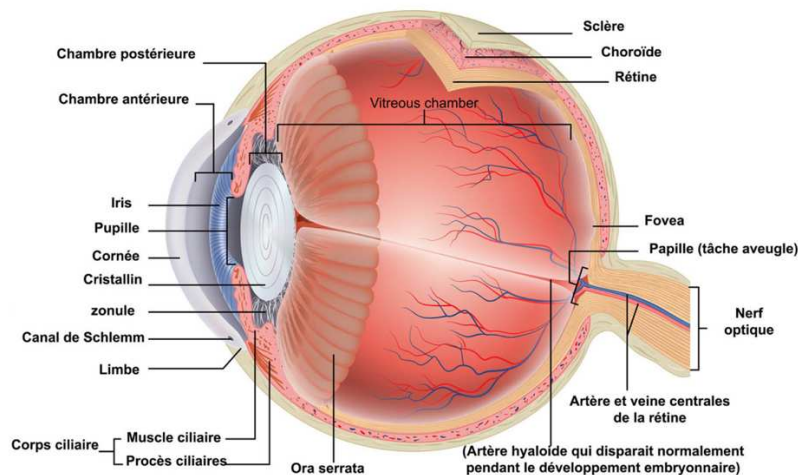


Figure 1 : Anatomie de l'œil humain (1)

1.1 La cornée

La cornée correspond à la partie antérieure du globe oculaire, elle est constituée de cinq couches et se caractérise par l'absence de vascularisation. Elle constitue le premier élément réfractif de l'œil (Figure 2).

C'est un disque transparent en avant de l'œil, composé de cinq couches :

L'épithélium, composé de deux à dix-huit couches en fonction de la localisation et présentant quatre aspects morphologiques différents. Il est au contact de l'air par l'intermédiaire du film lacrymal et empêche la pénétration de micro-organismes comme les bactéries dans l'œil. C'est la couche la plus superficielle de la cornée. Les cellules basales reposent sur une membrane basale et assurent le renouvellement épithélial par leur capacité mitotique. Les cellules intermédiaires participent à la stabilité de l'épithélium et les cellules superficielles sont indispensables à la transparence et la protection de la surface oculaire.

La couche de Bowman se situe directement sous l'épithélium et est une lame acellulaire composée de fibres de collagène désordonnées. Elle permet la résistance

mécanique et la protection du stroma. En cas de lésion de cette zone, une opacité cornéenne est possible.

Le stroma, constitue 90 % de l'épaisseur totale de la cornée. Il confère la résistance de la cornée. Il se compose de faisceaux de fibres de collagène ce qui permet le passage des rayons lumineux sans déviation. Les kératocytes, cellules spécifiques du stroma, assurent l'entretien de la matrice extracellulaire.

La membrane de Descemet est une lame basale épaisse sécrétée par les cellules endothéliales, son épaisseur augmente avec l'âge et elle sert de support à l'endothélium ainsi qu'un rôle protecteur dans les traumatismes et les infections.

L'endothélium, la couche la plus profonde, régule les entrées et sorties de l'humeur aqueuse dans la cornée. Ces échanges permettent de garder une épaisseur constante nécessaire à sa transparence. Il régule l'hydratation du stroma (2).

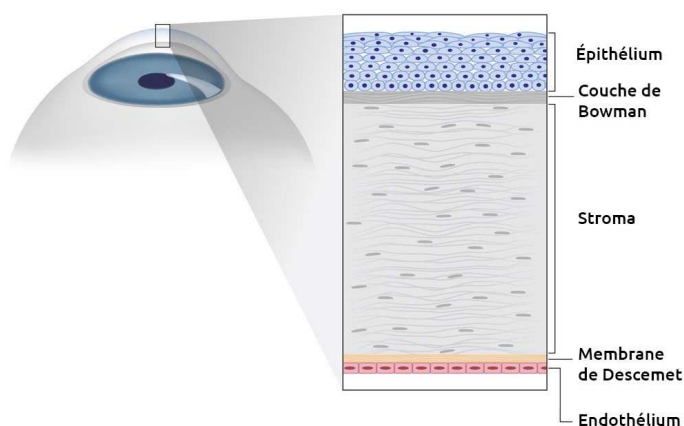


Figure 2 : Structure de la cornée (3)

1.2 L'iris

L'iris est une membrane pigmentée, contractile, qui laisse place à la pupille par son orifice central. Cette dernière est contrôlée par deux muscles : le sphincter pupillaire et le dilatateur pupillaire. Les muscles de l'iris permettent de contrôler la taille de la pupille et ainsi la quantité de lumière.

1.3 Le cristallin

Le cristallin est le deuxième élément réfractif. C'est une lentille biconvexe, convergente en arrière de l'iris, ne possédant aucune vascularisation ni innervation. Il est capable de se déformer par tension ou par relâchement grâce à son ligament suspenseur sous l'effet de la contraction du muscle ciliaire, ce qui modifie et ajuste ainsi son pouvoir de convergence. Ce phénomène permet le passage de la vision de près à la vision de loin et inversement : c'est ce qu'on appelle l'accommodation. Le cristallin, avec l'âge, peut s'opacifier et provoquer des pathologies telles que la presbytie ou la cataracte.

1.4 La rétine ou membrane interne

La membrane interne s'étend du nerf optique en arrière, tapisse toute la face interne de la choroïde et se termine en avant par l'ora serrata. La rétine se compose de la rétine neurosensorielle et de l'épithélium pigmentaire (Figure 3).

La couche neurosensorielle se compose des premiers neurones de la voie optique, qui, eux-mêmes, comprennent les photorécepteurs tels que

- les cônes, responsables de la vision des détails et de la vision des couleurs
- les bâtonnets, responsables de la vision périphérique et de la vision nocturne.

Ces derniers captent les signaux lumineux pour les transformer en signaux électrochimiques. Dans ces neurones on retrouve également les cellules bipolaires et les cellules ganglionnaires dont les axones constituent les fibres optiques du nerf optique au niveau de la papille.

La rétine a pour fonction principale d'assurer la phototransduction grâce aux photorécepteurs qui agissent en synergie avec l'épithélium pigmentaire rétinien (4).

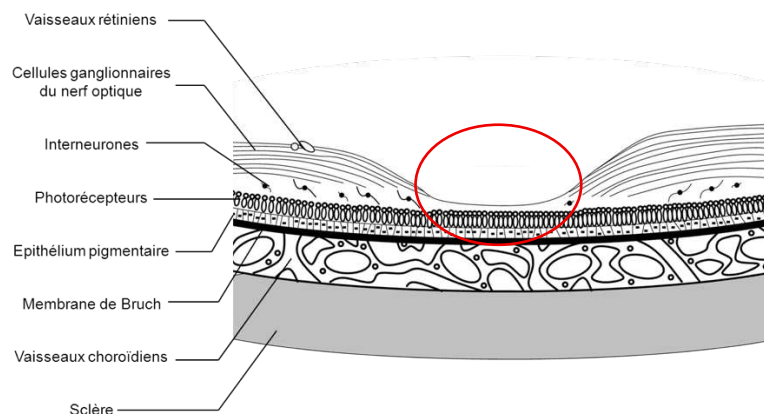


Figure 3 : Organisation de la rétine, avec en son centre la macula (5)

1.5 L'épithélium pigmentaire rétinien

Cette structure est une couche cellulaire monostratifiée située entre les photorécepteurs et la choroïde. Elle est apposée contre la face externe de la rétine neurosensorielle.

L'épithélium pigmentaire rétinien (EPR) joue un rôle fondamental dans l'homéostasie de la vision : approvisionnement d'ions et en oxygène aux photorécepteurs, élimination des déchets de ces derniers, sécrétion de facteurs trophiques, renouvellement des pigments photosensibles et participation à l'adhérence rétinienne.

Les photorécepteurs sont adjacents aux cellules de l'EPR et initient la signalisation visuelle au niveau de leurs segments externes. Ceux-ci sont soumis à un stress oxydatif important en raison de leur exposition constante aux rayons lumineux. C'est pourquoi les segments externes des photorécepteurs sont en renouvellement constant

selon un rythme circadien. En cas d'absence complète ou de la dérégulation de la phagocytose rétinienne, des dysfonctionnements comme une rétinite pigmentaire ou la dégénérescence maculaire liée à l'âge peuvent être observés.

1.6 La macula

La macula est la région centrale de la rétine située au pôle postérieur de l'œil, c'est la partie de la rétine responsable de la vision centrale fine où convergent les rayons lumineux. Elle mesure 5 mm de diamètre et contient la fovéa qui correspond au point d'acuité visuelle maximale de l'œil.

Cette structure se distingue par sa richesse en photorécepteurs, en particulier de cônes, et en pigments jaunes, les xanthophylles. Elle est parfois surnommée « tache jaune ».

En son centre se trouve une petite dépression alignée dans l'axe visuel : la fovéa dépourvue de vaisseaux sanguins, composée uniquement de cônes, eux-mêmes, conférant une excellente acuité visuelle.

Dans la DMLA, c'est principalement cette région maculaire qui est altérée, entraînant une perte de la vision centrale.

1.7 La choroïde

Elle s'étend de la papille optique jusqu'aux corps ciliaires.

C'est un tissu conjonctif situé entre la rétine et la sclérotique (enveloppe protectrice du globe oculaire). Elle est richement vascularisée et composée de tissu conjonctif et de pigments ce qui lui permet d'absorber une grande partie de la lumière. Elle permet d'apporter les nutriments et l'oxygène nécessaires à l'EPR, son réseau capillaire, le choriocapillaire, est essentiel à la nutrition de la macula.

1.8 La membrane de Bruch

Située entre l'EPR et la choroïde, c'est la plus interne des parties de la choroïde. Il s'agit d'une barrière semi-perméable mince, elle est impliquée dans les échanges de nutriments, de liquides, d'oxygène et de déchets entre la circulation sanguine de la choroïde et la rétine.

La diffusion à travers cette membrane dépend de sa composition moléculaire qui est dépendante de plusieurs facteurs tels que l'âge et la localisation dans la rétine. Chez l'homme, la perméabilité de la membrane de Bruch aux protéines plasmatiques diminue au cours de la vie.

2. Physiopathologie et mécanismes des DMLA atrophique et exsudative

La DMLA est une maladie multifactorielle causée par l'interaction entre facteurs génétiques et environnementaux à l'origine d'altérations progressives de plusieurs couches structurales et vasculaires de la rétine, conduisant à la mort cellulaire et à une perte progressive de la vision. La physiopathologie de la DMLA reste complexe en raison de sa nature multifactorielle, cependant, des mécanismes connus permettent d'expliquer l'installation de la DMLA ainsi que son évolution. Les principales structures touchées sont les photorécepteurs, l'EPR, la membrane de Bruch et le choriocapillaire.

Les altérations liées à l'âge sont importantes dans le mécanisme de la DMLA, la maladie se développe à la suite d'une perturbation des mécanismes homéostatiques normaux de la rétine. Ces altérations entraînent une augmentation de la résistance des vaisseaux sanguins, une diminution de la densité du choriocapillaire, des dépôts de lipides et de lipoprotéines dans la membrane de Bruch, ainsi qu'une réduction de la densité des photorécepteurs (6).

2.1 La maculopathie liée à l'âge

La maladie débute par la maculopathie liée à l'âge (MLA) dite phase précoce. La MLA est souvent asymptomatique mais peut évoluer ; elle représente 40 % des patients (7,8). Dans cette phase, on peut observer l'accumulation de petits dépôts lipidiques jaunâtres appelés drusen au niveau de la rétine et de la macula (Figure 4).

Elle peut rester stable tout au long de la vie de l'individu, et peut se manifester cliniquement par une déformation des lignes droites et des taches floues.



Figure 4 : Maculopathie liée à l'âge (9)

Dans la moitié des cas, elle se différencie en deux formes :

- atrophique, dite « sèche », qui, à un stade tardif, se manifeste par un phénomène d'atrophie géographique qui est le développement de zones d'atrophie touchant les photorécepteurs et l'EPR.
- exsudative, dite « humide », correspondant à la croissance de vaisseaux sanguins anormaux dans la région maculaire correspondant à la néovascularisation.

Quel que soit le stade ou la forme de la maladie, la maladie est caractérisée par l'accumulation de phagocytes mononucléés (PM) dans l'espace sous-rétinien. Les PM constituent un groupe de cellules comprenant des monocytes, des macrophages résidents et des macrophages inflammatoires dérivés des monocytes (10).

Les macrophages résidents sont pour leur environnement, des cellules sentinelles qui vont veiller à l'homéostasie tissulaire et qui s'activent uniquement en cas de lésion tissulaire ou en cas de présence de pathogènes.

Lorsque l'inflammation est résolue, il ne reste après l'apoptose des cellules que les macrophages résidents. Cependant, si une inflammation chronique perdure cela peut induire des dommages cellulaires collatéraux ou permettre aux tissus de s'adapter au stress auquel ils sont exposés. Au stade précoce de la DMLA, les macrophages peuvent dans certains cas contrôler le dépôt de débris lipoprotéinés des drusen et ainsi éviter la progression vers des formes tardives. Environ la moitié des malades présentant une DMLA précoce ne développent jamais de forme tardive (11).

2.2 La sénescence de l'EPR

Le vieillissement des cellules de l'EPR conduit à la DMLA en raison de la perturbation de l'équilibre enzymatique de la matrice extracellulaire dans la région maculaire entraînant son accumulation au niveau de la membrane de Bruch. Il engendre aussi un phénomène de surexpression du Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) induisant une hyperplasie néovasculaire, c'est-à-dire la formation de nouveaux vaisseaux sanguins qui conduisent au développement de la DMLA exsudative par néovascularisation choroïdienne (NVC) (12).

Le dysfonctionnement de l'EPR est central : soumis au stress oxydatif, à l'inflammation et à l'activation du complément, il perd progressivement sa capacité à dégrader les segments externes des photorécepteurs, entraînant une accumulation de lipofuscine et une altération de la barrière hématorétinienne externe.

Le stress oxydatif constitue un mécanisme fondamental de la physiopathologie de la DMLA. La rétine, l'un des tissus les plus consommateurs d'oxygène de l'organisme, est particulièrement exposée aux espèces réactives de l'oxygène (ROS). Le vieillissement, associé à un déséquilibre entre la production et l'élimination des ROS, entraîne des dommages oxydatifs au niveau de l'EPR (13).

La lipofuscine, pigment insoluble, représente une source importante de ROS ; elle s'accumule dans l'EPR avec l'âge et renforce davantage le stress oxydatif rétinien. Cette accumulation est ainsi associée à une augmentation du risque et à la progression de la DMLA.

Le premier signe clinique observable dans la DMLA est l'accumulation de métabolites appelés drusen situés entre l'EPR et la membrane de Bruch. Les drusen sont des dépôts extracellulaires constitués de lipides, de minéraux et de protéines et jouent un rôle central dans le développement et la progression de la maladie. Ils sont issus de la phagocytose des photorécepteurs. Ces lésions sont visibles au fond d'œil entre la membrane basale de l'EPR et la membrane de Bruch. Ce sont des produits de la phagocytose des photorécepteurs des cellules de l'EPR (Figure 5).

L'augmentation du nombre, de la taille et de la confluence des drusen entraîne un risque accru de développement de NVC ou d'atrophie géographique, c'est-à-dire une DMLA avancée selon la classification de l'AREDS détaillée ultérieurement.

De plus, les drusen sont décrits comme :

- miliaires c'est-à-dire petits et bien délimités
- séreux, plus grands et mal délimités
- confluents, contigus et sans limites claires

Les drusen séreux et confluents sont plus à risque de développer une NVC ou une atrophie géographique.

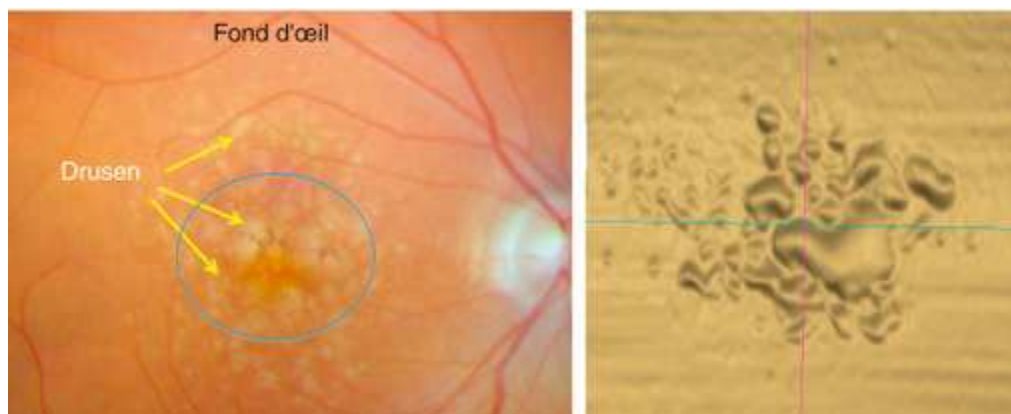


Figure 5 : A gauche, photographie d'un fond d'œil montrant la présence de drusen, formant des taches jaunes. A droite, examen de tomographie en cohérence optique montrant le soulèvement de l'EPR à cause des dépôts lipoprotéiques des drusen (7)

2.3 La génétique

L'évolution de la DMLA est étroitement liée à des facteurs génétiques. Plusieurs dizaines de loci (emplacement d'un gène ou d'un marqueur génétique sur un chromosome) de susceptibilité ont été identifiés, principalement par des études d'association à l'échelle du génome (GWAS). Parmi eux, les gènes CFH et HTRA1 figurent parmi les principaux gènes impliqués.

Le gène CFH, situé sur le chromosome 1, code pour un régulateur majeur de la voie du complément. Le polymorphisme Y402H altère la fonction régulatrice de CFH, entraînant une élimination moins efficace des lipides oxydés au niveau de l'EPR ainsi qu'un contrôle insuffisant de l'activation du complément, notamment de C3. Cette dysrégulation favorise une activation chronique du complément, induisant une inflammation locale contribuant au développement de la DMLA.

Le gène HTRA1 serait impliqué dans les mécanismes de remodelage tissulaire. Sa surexpression pourrait perturber l'intégrité de la membrane de Bruch et de la choroïde, favorisant des altérations structurales et l'apparition d'une néovascularisation choroïdienne, caractéristique des formes exsudatives avancées de la DMLA.

Le gène TIMP3 joue également un rôle dans le vieillissement de l'EPR et le maintien de la matrice extracellulaire. Certaines variantes génétiques sont associées à une

augmentation du risque de DMLA, probablement en lien avec des dysfonctionnements de la membrane de Bruch.

Enfin, bien que plusieurs polymorphismes génétiques, notamment ceux affectant le complément ou le gène ARMS2 (Age-Related Macular Susceptibility 2), soient associés à un risque accru de DMLA, ils ne permettent pas un dépistage systématique en pratique clinique. La maladie reste multifactorielle, résultant de l'interaction entre prédispositions génétiques et facteurs environnementaux.

Les drusen, lésions caractéristiques de la DMLA, sont riches en composants du complément et en médiateurs pro-inflammatoires, soutenant l'hypothèse d'une inflammation chronique locale. Le système du complément joue un rôle essentiel dans le maintien de l'homéostasie oculaire, mais sa dérégulation contribue à la progression de la maladie. Une élévation de la CRP est par ailleurs observée chez les patients atteints de DMLA, reflétant un état inflammatoire associé à cette pathologie (6).

2.4 La DMLA atrophique

La DMLA atrophique, ou encore DMLA « sèche », est la forme la plus courante de la maladie avec environ 80 % des personnes atteintes de DMLA. Son évolution est généralement assez lente et engendre une perte définitive de la vision centrale. Dans certains cas, elle évolue vers la forme exsudative.

Elle se caractérise par la présence de drusen et dans sa forme la plus avancée on observe une atrophie géographique de la macula liée à une disparition progressive des cellules de l'EPR, des photorécepteurs ainsi que de la choriocapillaire (Figure 6).

Les lésions sont d'abord localisées au niveau de la fovéa avant d'altérer progressivement la vision centrale.

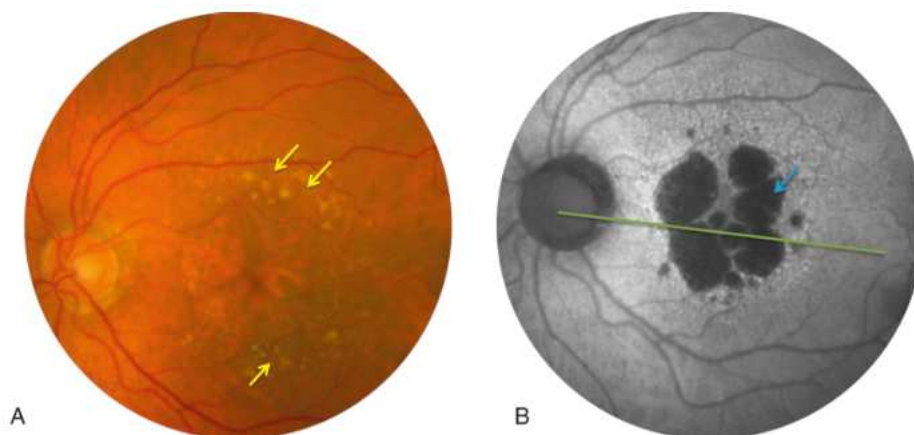


Figure 6 : A : photographie d'un fond d'œil montrant de gros drusen (flèches jaunes) autour d'une zone d'atrophie. B : photographie en autofluorescence mettant en évidence une zone d'atrophie géographique de l'épithélium pigmentaire et de la rétine (taches noires) (4)

2.5 La DMLA exsudative

La forme exsudative représente 15 à 20 % des patients. Elle est liée à l'apparition de nouveaux vaisseaux sanguins à partir de vaisseaux préexistants, favorisée par un défaut d'oxygénation et des perturbations des échanges métaboliques au niveau de la rétine, notamment en lien avec l'altération de l'EPR. Les drusen endommagent les tissus rétinien et empêchent un flux sanguin suffisant à la rétine. En réponse à ce mécanisme pathologique, les cellules immunitaires produisent le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF).

Les néovaisseaux se développent sous l'EPR et parfois dans l'espace sous-rétinien maculaire. Ils sont fragiles et perméables et provoquent des œdèmes intrarétiniens, des fuites, des hémorragies et un décollement de l'EPR caractéristique de la DMLA néovasculaire et responsable de la baisse d'acuité visuelle ainsi que de l'apparition de métamorphopsies (7).

La DMLA exsudative résulte donc d'une surexpression du VEGF, médiateur clé de l'angiogenèse. Bien que celui-ci soit indispensable au maintien de la vascularisation rétinienne et choroïdienne normale, son expression excessive ou inappropriée, notamment en situation d'hypoxie, de stress oxydatif et d'activation du complément, favorise la formation de néovaisseaux choroïdiens anormaux (Figure 7).

Le VEGF est l'acteur central de la néovascularisation choroïdienne en se liant au récepteur VEGFR-2 et en activant les voies de signalisation qui stimulent la prolifération des cellules endothéliales (14).

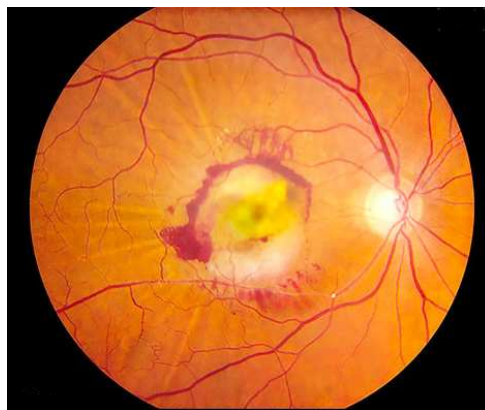


Figure 7 : Photographie en couleur d'un fond d'œil montrant une néovascularisation maculaire (NVM) apparaissant comme une lésion jaune-grisâtre entourée d'une hémorragie (12)

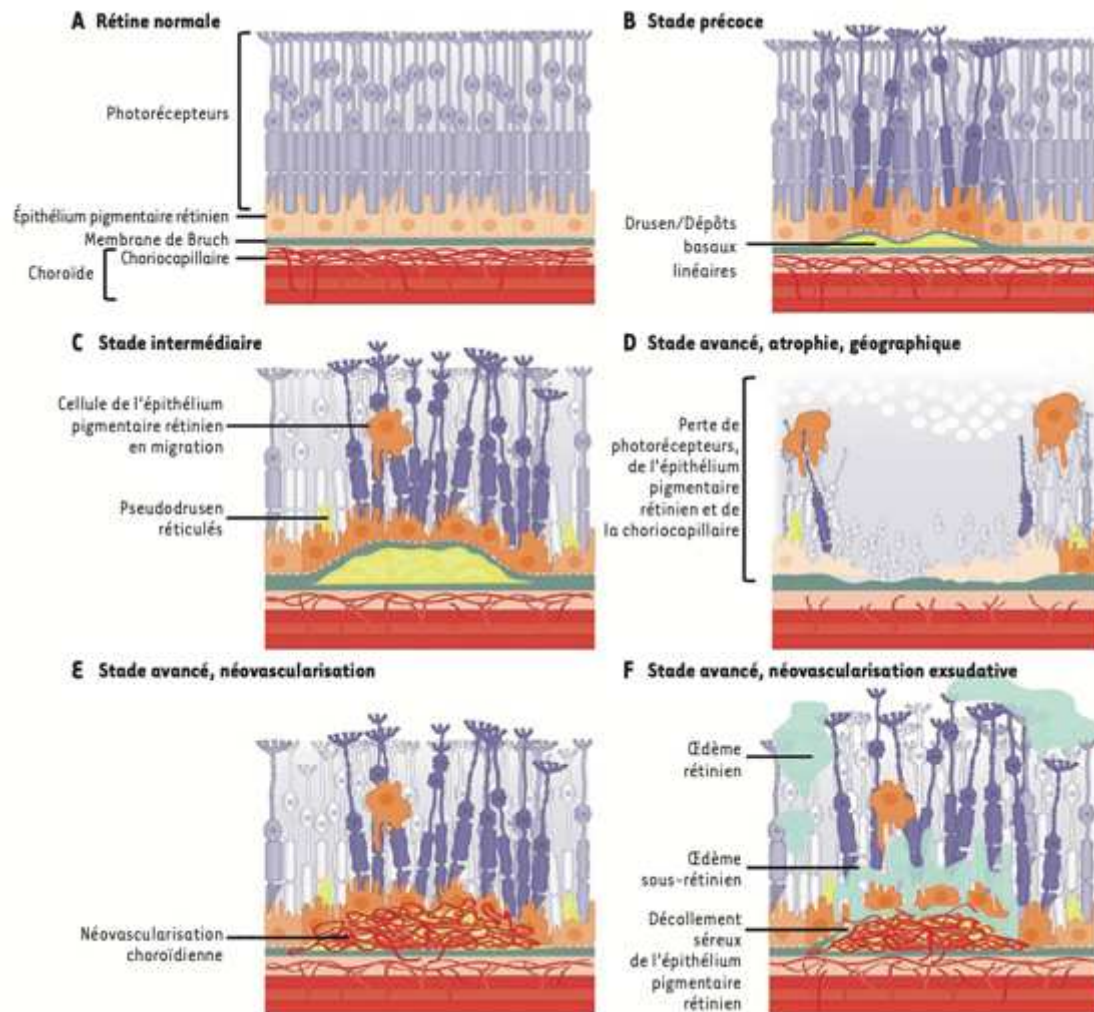


Figure 8 : Manifestations évolutives de la DMLA (15)

3. Facteurs de risque

La DMLA est une pathologie maculaire d'origine multifactorielle impliquant des facteurs génétiques et environnementaux. Elle peut être influencée par :

- le sexe : être une femme constitue un facteur de risque
- l'âge : en effet, sa fréquence augmente avec l'âge. Le risque s'élève notamment à partir de 50 ans et selon l'INSERM, il est deux à trois fois plus élevé à partir de 75 ans qu'entre 65 et 74 ans (16)
- les facteurs génétiques
- les antécédents familiaux ou personnels de DMLA
- le tabagisme qui multiplie par trois, voire cinq, le risque d'apparition de la maladie
- l'hypercholestérolémie
- l'indice de masse corporelle (IMC), l'obésité
- l'hypertension artérielle et les pathologies cardiovasculaires (8)
- le diabète
- l'exposition à la lumière bleue et aux UV
- certains facteurs environnementaux, notamment l'origine ethnique : les populations européennes, en particulier les personnes aux yeux bleus et à la peau claire, sont plus à risque de développer la maladie (8).

L'alimentation est également un facteur de risque. Des compléments nutritionnels (vitamines, caroténoïdes, zinc) ont été associés à un ralentissement de la progression de la DMLA dans des études observationnelles. De plus, une étude de cohorte prospective a montré qu'une alimentation riche en légumes, fruits et poissons, notamment la consommation de poisson deux fois par semaine, était associée à une réduction du risque de DMLA, en accord avec les recommandations nutritionnelles internationales. (13) (Figure 9).

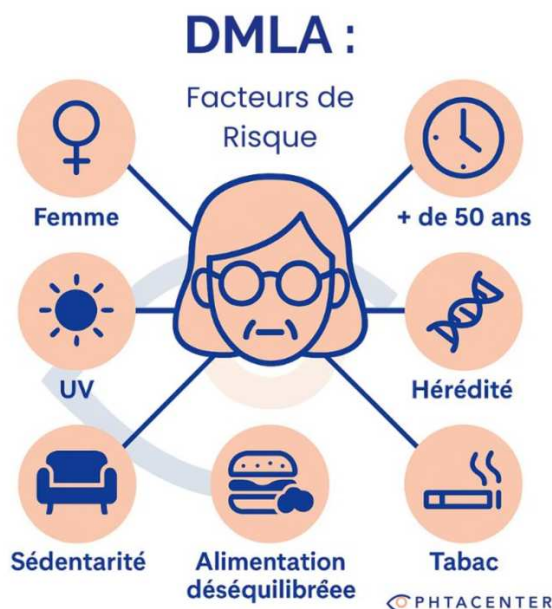


Figure 9 : Facteurs de risque de la DMLA (17)

4. Épidémiologie de la DMLA exsudative et de la DMLA atrophique

La DMLA est aujourd'hui la première cause de malvoyance ou de cécité dans les pays industrialisés après 50 ans. En France, elle serait chaque année à l'origine de 3 000 nouveaux cas de cécité, avec plus d'un million de personnes touchées. Plus de 200 millions de personnes dans le monde sont touchées par une forme de DMLA dont plus de 20 millions aux États-Unis en 2019.

La prévalence des formes précoces asymptomatiques et des formes tardives augmente avec l'âge. Chez le sujet âgé de plus de 75 ans, on retrouve une prévalence de plus de 7 % de formes tardives (18). Étant la principale cause de perte irréversible de la vision centrale, elle croît parallèlement au vieillissement de la population et les formes sèches représentent 85 à 90 % des cas mais les formes exsudatives qui représentent 10 à 15 % des cas sont responsables de 90 % des cécités liées à une maladie (12).

Actuellement, cette maladie touche un peu plus de 8 % de la population française et sa fréquence ne fait qu'augmenter par rapport à l'âge. Elle survient après 50 ans passant de 1 % entre 50 et 55 ans à 10 % chez les 65-75 ans à plus de 25 à 30 % chez les plus de 75-80 ans. Le risque de bilatéralisation de la DMLA à 5 ans est estimé entre 40 et 50 % (16).

Une étude du Royal College of Ophthalmologists en 2024 a permis d'estimer la prévalence de la déficience visuelle modérée à sévère causée par la DMLA en stratifiant les données selon l'âge, la région et la période. Cette dernière est une méta-analyse de 2000 à 2020 et en a conclu qu'en 2020, 1,85 million de personnes étaient atteintes de cécité due à la DMLA, et que 6,23 millions souffraient de déficience visuelle modérée à sévère liée à la maladie. En 2020, la DMLA était la deuxième cause de cécité dans le monde (19).

5. Bilan prévention par le pharmacien d'officine

Depuis 2024, le dispositif « Mon Bilan Prévention » est pleinement opérationnel, celui-ci est un entretien, un temps d'échange, qui permet aux patients et professionnels de santé tels que les pharmaciens d'officine d'aborder avec le patient à travers un questionnaire ses habitudes de vie, d'identifier les facteurs de risque de maladies chroniques, de réaliser des dépistages, de s'assurer des vaccinations. Ces entretiens sont réalisables par les médecins, les sages-femmes, les pharmaciens et les infirmiers.

Dans ce contexte, le pharmacien d'officine occupe une place privilégiée en tant qu'acteur de proximité, accessible sans rendez-vous et en lien direct avec une population souvent à risque. Les entretiens sont réalisables après formation de l'équipe officinale.

Ces questionnaires sont adaptés en fonction de l'âge du patient :

- Entre 18 et 25 ans inclus
- Entre 45 et 50 ans inclus
- Entre 60 et 65 ans inclus (Annexe 1 et 2)
- Entre 70 et 75 ans inclus (Annexe 3 et 4)

Lors de ces entretiens, différents points sont abordés : les antécédents familiaux et personnels du patient, ses habitudes de vie, le parcours de santé du patient et surtout la prévention et le repérage de maladies chroniques qui nous intéresseront particulièrement ici. L'intégration du bilan de prévention officinal dans la prise en charge de la DMLA permet d'identifier précocement les patients présentant des facteurs de risque connus (âge avancé, tabagisme, antécédents familiaux, hypertension artérielle, obésité, alimentation déséquilibrée), mais aussi de renforcer l'adhésion à des mesures hygiéno-diététiques reconnues pour ralentir la progression de la maladie.

Par cette mission, le pharmacien d'officine renforce sa contribution à la prévention en complément de la prise en charge spécialisée et s'impose comme acteur essentiel de l'information dans le dépistage ou acteur d'une prise en charge plus rapide de la DMLA en conseillant le patient dans son implication dans son parcours de soins et en repérant les signes visuels d'alerte nécessitant une orientation rapide vers un ophtalmologue. Il dispose d'une fiche d'aide au repérage des risques en fonction de l'âge et à la fin de cet entretien un plan personnalisé de prévention qu'il peut par la suite communiquer au médecin traitant si le patient en donne son accord.

Le pharmacien d'officine joue également un rôle dans le conseil associé à la DMLA atrophique. Actuellement, la prise en charge des formes précoces de DMLA atrophique ne repose que sur le ralentissement de la progression de la maladie. Des modifications du mode de vie comme l'arrêt du tabac, l'activité physique régulière ou encore l'alimentation avec un régime alimentaire de type méditerranéen sont des pistes de prise en charge recommandables par le pharmacien d'officine afin de limiter l'évolution vers une forme néovasculaire.

5.1 Le sevrage tabagique

Le tabagisme constitue le principal facteur de risque modifiable de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, et l'arrêt du tabac représente une mesure essentielle de prévention. Chez les patients présentant une DMLA, il est recommandé de proposer systématiquement un accompagnement au sevrage tabagique, en particulier chez les fumeurs dépendants. Dans ce contexte, le pharmacien d'officine joue un rôle clé par la sensibilisation, l'évaluation de la dépendance notamment à l'aide du test de Fagerström et la mise en place d'un sevrage adapté à l'aide de substituts nicotiniques. Il s'implique également dans la communication des actions de santé publique comme, le mois sans tabac en novembre avec la distribution de kits ou encore la journée mondiale sans tabac.

5.2 Place de l'alimentation

L'alimentation joue un rôle reconnu dans la prévention de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, en particulier à travers son influence sur le stress oxydatif et l'inflammation rétinienne. Un régime de type méditerranéen doit être conseillé au patient (8).

L'alimentation doit contenir des antioxydants et des oméga 3, elle privilégie

- la consommation de fruits et légumes au minimum 5 fois par jour et de légumineuses,
- la consommation de poissons au moins deux fois par semaine en alternant poissons gras (sardine, saumon, maquereau, hareng, thon rouge) et maigres (cabillaud, colin, merlan) riches en oméga 3,
- l'intégration d'huiles riches en oméga 3 comme l'huile d'olive, de colza, de noix,
- la consommation d'une poignée par jour de fruits à coques non salés et non sucrés (noix, noisettes, amandes, pistaches),
- limiter le sel, ne pas saler ses aliments avant d'avoir goûté,
- la consommation de produits riches en vitamines et minéraux,
 - o riches en vitamine C : les fruits (agrumes, kiwi) et les poivrons
 - o riches en vitamine E
 - o fruits secs
 - o riches en sélénium (fruits de mer, légumineuses cuites, champignons)
 - o riches en zinc (produits d'origine animale)
- réduction de sa consommation de viandes rouges pour aller vers les viandes blanches,
- réduire sa consommation de produits gras (charcuteries, biscuits salés) et sucrés,

- privilégier le fait maison

La consommation de pigments maculaires (lutéine et zéaxanthine) est intéressante. On les retrouve dans le jaune d'œuf, les choux, les brocolis. Les assiettes colorées en végétaux sont sources de ces pigments (tomates, poivrons, haricots verts). Il est conseillé de consommer des œufs au moins deux à trois fois par semaine (Figure 10) (20).

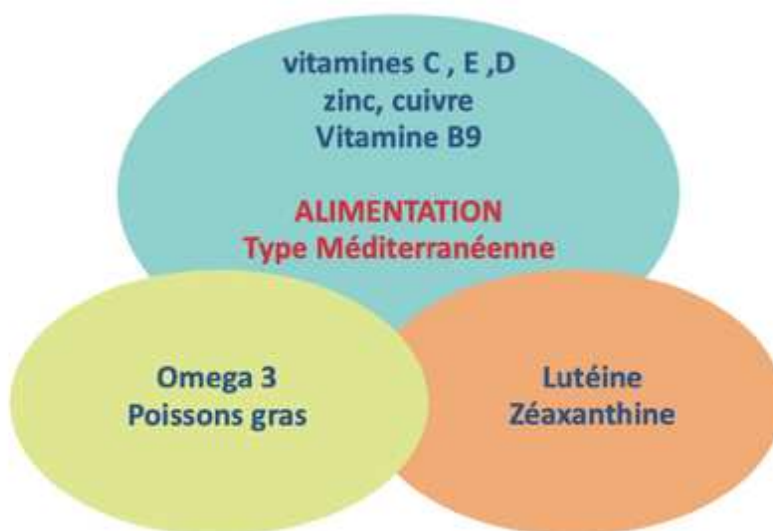


Figure 10 : DMLA, les aliments à privilégier (20)

Chapitre II : Diagnostic

II/ Diagnostic

1. Signes fonctionnels évocateurs de la DMLA

Le début de la maladie est le plus souvent asymptomatique et les premiers symptômes peuvent passer inaperçus surtout en cas d'atteinte unilatérale où la compensation par l'œil non atteint se fait rapidement. Cependant, les premiers signes peuvent évoluer rapidement et nécessitent une consultation et un bilan ophtalmologique.

Après plusieurs années d'évolution, certains signes fonctionnels sont caractéristiques de l'évolution de la maladie :

- la déformation des objets et des lignes droites apparaissant ondulées ou courbes,



- l'apparition de scotomes (petites taches sombres ou noires) au centre du champ visuel,



- une diminution de la perception des contrastes avec des images plus ternes, une sensation fréquente d'éblouissement,



- une modification des couleurs et de la vision des détails,



- une difficulté à réaliser les activités quotidiennes comme la lecture avec besoin de plus de lumière,
- une diminution de l'acuité visuelle du champ visuel central et non périphérique,
- une gêne en vision nocturne (13).

Devant ces symptômes, il est nécessaire de consulter un ophtalmologue le plus rapidement possible.

Dans une étude rétrospective et transversale réalisée à l'aide d'un questionnaire postal envoyé à 4000 membres de la UK Macular Society, 217 personnes ont rapporté les manifestations qui les avaient conduites à consulter un spécialiste. La majorité indiquait que la distorsion visuelle constituait le principal motif de consultation médicale. Le deuxième signe le plus fréquemment rapporté était la détérioration visuelle, se manifestant par une vision floue, parfois associée à une difficulté de mise au point ou à une baisse de l'acuité visuelle. Enfin, les patients présentant une difficulté à réaliser des tâches de la vie quotidienne, comme la conduite ou la lecture, ont consulté rapidement. Certains rapportaient une vision altérée par des scotomes avec une perte de la vision centrale.

Dans cette étude, 19 patients ont cité des symptômes peu spécifiques de la DMLA comme des douleurs oculaires, une vision double, la perception d'une ombre dans le champ visuel ou encore une perte transitoire de la vision (21).

Devant ces signes fonctionnels, il est fondamental de consulter un spécialiste dans un délai maximal d'une semaine afin de prendre en charge la maladie le plus précocement possible.

2. Examens diagnostiques

2.1 L'évaluation de l'acuité visuelle

La première étape du dépistage de la DMLA repose sur l'examen clinique, notamment la mesure de l'acuité visuelle corrigée (MAVC aussi appelée BCVA) (22), indispensable avant tout autre examen complémentaire. Celle-ci doit être réalisée avec une correction optimale d'un éventuel trouble de la réfraction, par exemple en cas de myopie ou de presbytie.

L'acuité visuelle se mesure principalement à l'aide de tableaux optométriques parmi lesquels figurent l'échelle de Snellen (Figure 11), souvent utilisée en raison de sa simplicité, l'échelle de Monoyer ainsi que le tableau de l'*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS), devenu la référence standard. En effet, ce dernier permet une évaluation plus précise et standardisée de l'acuité visuelle.

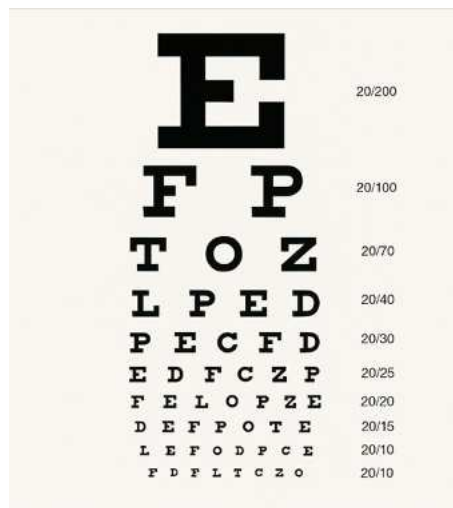


Figure 11 : Échelle de Snellen (13)

La mesure de l'acuité visuelle ne renseigne pas totalement sur la gêne réellement ressentie par le patient, il est donc pertinent d'utiliser la vitesse de lecture appelée « *reading speed* » (23) comme critère complémentaire, ainsi que le test de « *low-luminance deficit* » (24), qui permet d'apprécier les performances de lecture dans des conditions de faible luminosité. Il existe trois tableaux ETDRS : l'échelle R, pour la réfraction, l'échelle 1 pour l'œil droit et l'échelle 2 pour l'œil gauche. Chaque échelle possède 14 lignes, chacune composée de cinq lettres (Figure 12).



Table R pour la Réfraction

Table 1 pour Œil droit

Table 2 pour Œil gauche

Figure 12 : Les trois tableaux ETDRS (13)

Le tableau de l'ETDRS traduit l'acuité visuelle en fonction du nombre de lettres justes. Une perte de trois lignes ou plus (soit 15 lettres) traduit une baisse d'acuité visuelle modérée tandis qu'une perte de six lignes ou plus (soit 30 lettres) correspond à une baisse visuelle sévère. Il estime mieux les acuités visuelles basses par rapport aux échelles de Snellen ou de Monoyer.

L'acuité visuelle est ensuite évaluée à l'aide de la grille d'Amsler (Annexe 5). Il s'agit d'un test réalisé en vision monoculaire, que le patient peut également pratiquer lui-même. Ce test permet de détecter les symptômes de la DMLA et d'en suivre la progression.

L'examen clinique à l'aide de la grille d'Amsler permet de mettre en évidence une déformation des lignes, métamorphopsies, ou une tache sombre au centre du champ visuel, appelée scotome (Figures 13 et 14).

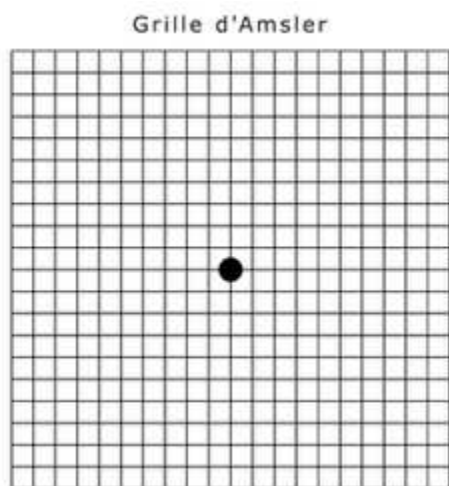


Figure 13 : Grille d'Amsler

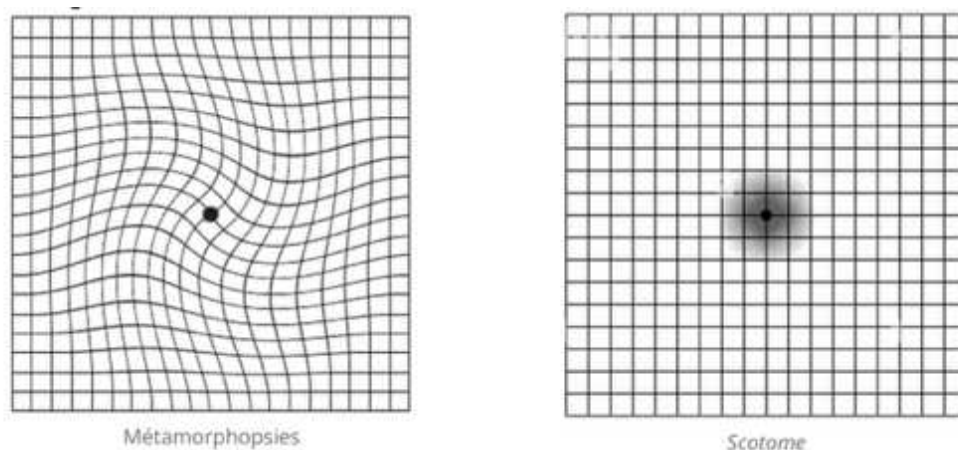


Figure 14 : Anomalies détectées par la grille d'Amsler

2.2 Le fond d'œil

L'examen biomicroscopique du fond d'œil (Figure 15), réalisé à la lampe à fente après dilatation pupillaire à l'aide d'un collyre mydriatique, consiste à étudier les structures internes de l'œil situées en arrière du cristallin. Il permet d'examiner principalement la rétine. Grâce à cette exploration, il est possible de dépister la DMLA ou d'en suivre l'évolution. Le fond d'œil est réalisé par un ophtalmologue (25), c'est un examen très rapide, d'une durée de 5 à 10 minutes, et totalement indolore. Les seuls effets pouvant être ressentis par le patient sont dus au collyre mydriatique utilisé au préalable, celui-ci pouvant entraîner une sensation de picotement au moment de l'instillation, une gêne visuelle ou encore un goût désagréable dans la bouche (9).

Le fond d'œil du pôle postérieur décrit trois éléments :

- la papille, qui correspond à la tête du nerf optique ou à la tache aveugle lors de l'examen du champ visuel. C'est la zone où convergent toutes les fibres optiques.
- les vaisseaux rétinien, qui se divisent pour irriguer la surface rétinienne.
- la macula, située en dehors de la papille. Comme décrit précédemment, c'est une zone très riche en cônes, permettant la vision des détails, et qui est affectée en cas de DMLA (26).

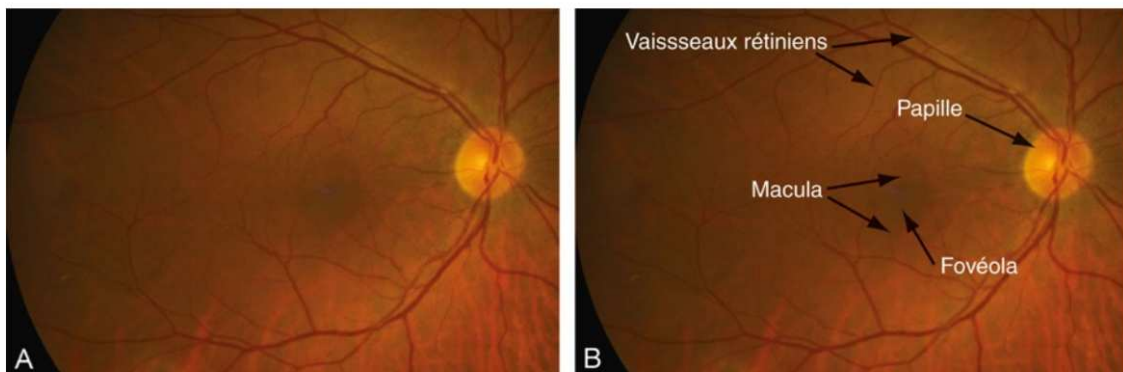


Figure 15 : Fond d'œil normal (26)

Lors d'un fond d'œil, on recherche la présence de drusen ou d'altérations pigmentaires, de zones d'atrophie de l'épithélium pigmentaire en cas de DMLA atrophique, ainsi que des hémorragies, des exsudats lipidiques dits « secs », des œdèmes maculaires et des décollements exsudatifs de la macula en cas de DMLA exsudative (Figure 16) (10). Des examens complémentaires permettent de confirmer le diagnostic lorsque l'un de ces éléments est retrouvé.

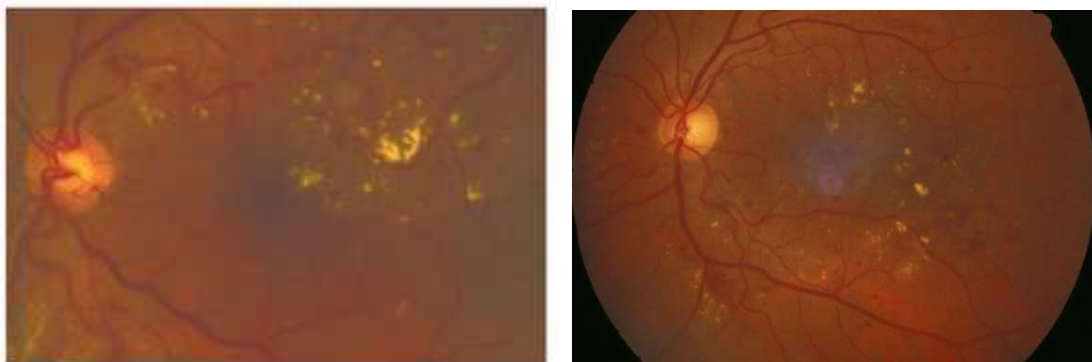


Figure 16 : Exsudats profonds localisés dans la région maculaire (26)

2.3 La tomographie par cohérence optique (OCT)

Il s'agit de l'examen de référence pour diagnostiquer une DMLA et pour de nombreuses pathologies maculaires. Il est relativement simple et rapide. C'est une technique de coupe transversale non invasive qui permet d'évaluer l'état des différentes couches choro-rétiniennes. Il permet de visualiser l'atrophie de l'EPR dans les formes atrophiques ou de mettre en évidence les signes d'une néovascularisation choroïdienne dans les formes exsudatives (Figures 17 et 18).

Cet examen permet d'évaluer l'épaisseur de la rétine et de détecter un éventuel œdème maculaire ou encore la présence de liquide sous-rétinien, témoignant d'une exsudation.

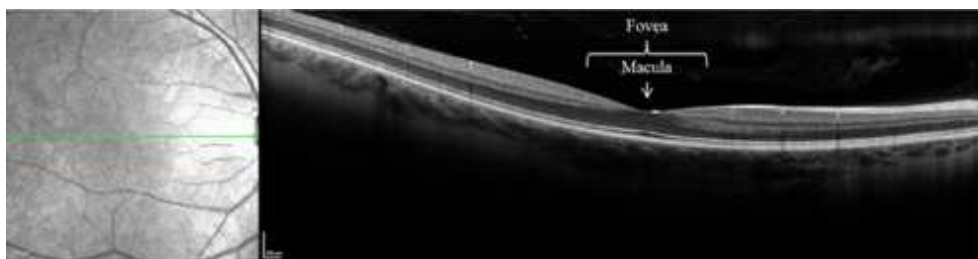


Figure 17 : OCT normale (4)

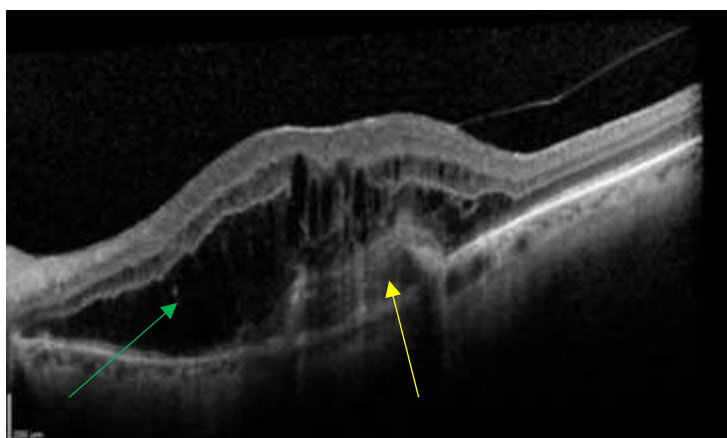


Figure 18 : OCT structurale chez un patient atteint de DMLA exsudative. Présence de néovaisseaux choroïdiens (flèche jaune) et d'un liquide sous-rétinien (flèche verte) ou exsudation (27)

2.4 La tomographie par cohérence optique en angiographie (OCT-A)

Cette technique est plus récente : elle date de 2015 et est fondée sur l'OCT. La tomographie par cohérence optique en angiographie, ou OCT-A, est une technique d'imagerie non invasive qui permet de visualiser en détail la microvascularisation de la rétine et de la choroïde, sans injection de produit de contraste. Elle représente une avancée majeure dans l'imagerie rétinienne (Figure 19).

Elle repose sur l'analyse des variations du signal OCT, liées aux mouvements des globules rouges dans les vaisseaux, offrant ainsi des images précises du réseau vasculaire rétinien et choroïdien. Elle est particulièrement utile pour détecter et caractériser les néovaisseaux dans la DMLA, suivre leur évolution et évaluer l'efficacité des traitements, tout en évitant l'utilisation de produits de contraste, comme la fluorescéine qui peut notamment engendrer des réactions allergiques. En effet, l'OCT-A permet également de suivre l'évolution morphologique des néovaisseaux sous traitement anti-VEGF.

Il s'agit donc à la fois d'un outil diagnostique et de suivi pour la DMLA exsudative.

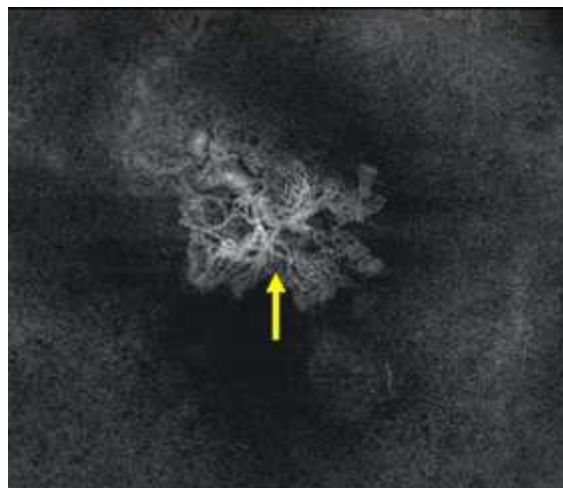


Figure 19 : OCT-Angiographie montrant l'arborescence d'un néovaisseau (7)

2.5 L'angiographie à la fluorescéine intraveineuse

L'angiographie à la fluorescéine intraveineuse (AFIV) n'est pas une technique de première intention pour le dépistage de la DMLA. Elle est principalement indiquée en cas de doute diagnostique, notamment lorsqu'il existe une discordance entre les examens d'imagerie non invasifs (par exemple la présence d'exsudation en OCT mais sans images interprétables en OCT-A) ou lorsqu'on doit réaliser un diagnostic différentiel.

Cet examen permet également de détecter et caractériser les formes néovasculaires de la DMLA. Après injection intraveineuse de fluorescéine sodique, des clichés séquentiels du fond d'œil permettent d'évaluer la perfusion rétinienne ainsi que l'intégrité de l'EPR. L'AFIV met en évidence des zones d'hyperfluorescence liées à une fuite vasculaire active, caractéristiques des néovaisseaux choroïdiens, et permet de

distinguer les lésions occultes des lésions classiques, apportant ainsi une aide diagnostique majeure.

Malgré le développement de l'OCT et de l'OCT-angiographie, qui offrent une information structurale et vasculaire de manière non invasive, l'AFIV conserve une place importante dans certains cas complexes, en particulier lorsque l'analyse dynamique des fuites vasculaires est nécessaire pour guider la stratégie thérapeutique (28).

En revanche, cette méthode comporte ses limites quant au risque que peut présenter l'injection. La fluorescéine peut être responsable de phénomènes d'intolérance ou d'événements plus graves de type allergique, nécessitant la recherche d'antécédents médicaux à l'interrogatoire. La réalisation de cet examen requiert le consentement éclairé du patient. Si toutefois la réalisation de l'examen est impossible en raison d'allergie, l'angiographie au vert d'indocyanine peut être envisagée comme alternative (8).

3. Stadification de la DMLA

La classification AREDS (Age-Related Eye Disease Study) a été créée à la fin des années 1990, mais est toujours utilisée actuellement. Elle définit quatre stades de sévérité de la DMLA, basés principalement sur la taille et le nombre de drusen ainsi que sur les altérations de l'EPR (29).

	Désignation	Critères cliniques
Catégorie 1		Pas de dégénérescence maculaire liée à l'âge : - Aucun ou quelques petits drusen (diamètre inférieur à 63 μm).
Catégorie 2	Maculopathie liée à l'âge	Un ou plusieurs des éléments suivants : - multiples petits drusen, - quelques drusen de taille intermédiaire (diamètre entre 63 et 125 μm), - anomalies de l'épithélium pigmentaire.
Catégorie 3	DMLA modérée	Un ou plusieurs des éléments suivants : - multiples drusen de taille intermédiaire et au moins un drusen large (diamètre > 125 μm), - atrophie géographique excluant la fovéa.
Catégorie 4	DMLA avancée	Atrophie géographique touchant la fovéa et/ou présence d'une dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative.

Tableau 1 : Classification simplifiée de l'AREDS (8)

Les catégories 1 et 2 sont souvent perçues comme asymptomatiques par les patients, en raison d'une discrète baisse de la sensibilité aux contrastes, qui peut être compensée par le deuxième œil.

4. Autosurveillance

L'autosurveillance, c'est-à-dire la surveillance de la maladie par le patient lui-même, est primordiale pour préserver l'acuité visuelle le plus longtemps possible, elle constitue un complément essentiel au suivi ophtalmologique.

Il est conseillé à toute personne de plus de 50 ans et présentant un ou plusieurs facteurs de risque de surveiller régulièrement sa vision.

4.1 Journées nationales de la macula Association DMLA, Retina France

Afin de sensibiliser les patients atteints de DMLA ou d'autres pathologies oculaires, des journées de sensibilisation annuelles de santé publique et de dépistage sont organisées pour permettre aux patients déjà atteints ainsi qu'à toute personne d'un certain âge de se faire dépister gratuitement.

Ces journées sont généralement portées par des associations, établissements de santé et ophtalmologues. Tous jouent un rôle majeur dans l'information, la prévention et l'accompagnement. Les CHU sont en général les premiers acteurs en mettant à disposition leur matériel pour les actions de dépistage.

Les Journées nationales de la DMLA constituent un outil essentiel de sensibilisation en France, favorisant le dépistage précoce, l'éducation des patients et le développement de l'autosurveillance visuelle, avec le pharmacien d'officine comme relais de proximité (Figure 20).

Les journées ont plusieurs objectifs :

- informer et sensibiliser
- promouvoir le dépistage précoce
- encourager l'autosurveillance
- informer sur les facteurs de risque

Cela représente une action de prévention majeure, structurée au niveau national et également au niveau international avec la journée mondiale de la DMLA qui a lieu le deuxième jeudi d'octobre.

Cette journée est soutenue par plusieurs organisations internationales dont Retina International en collaboration étroite avec les associations de patients, des professionnels de santé et des institutions publiques. La journée mondiale de la DMLA poursuit les mêmes objectifs qu'au niveau national : c'est un levier clé de sensibilisation et de prévention.



Figure 20 : Campagne pour la journée mondiale de la vue 2024 par le CHU de Limoges

4.2 Tests visuels simples

L'autosurveillance peut s'effectuer par le patient lui-même en utilisant des outils d'autosurveillance comme la grille d'Amsler, afin de détecter des signaux d'alerte tels que la déformation des lignes, les zones floues ou encore des taches sombres dans la vision. Le patient peut également réaliser les tests visuels simples, comme la lecture de près ou de loin œil par œil, et aussi s'autoévaluer dans l'obscurité pour tester sa sensibilité aux contrastes.

Les tests visuels simples réalisables à domicile constituent un outil essentiel d'autosurveillance dans la DMLA, permettant une détection précoce des anomalies fonctionnelles et une orientation rapide vers une prise en charge spécialisée. La prise en charge et le dépistage de la DMLA, quelle que soit sa forme, font l'objet de recommandations officielles.

4.3 OdySight® : un outil d'autosurveillance visuelle

OdySight® est un dispositif médical numérique (DMN) développé par la société française Tilak Healthcare en 2019 (30). Il s'agit d'une application mobile destinée aux patients et aux professionnels de santé. Cet outil numérique permet aux patients d'effectuer une autosurveillance de leur fonction visuelle en complément de leur suivi ophtalmologique.

En octobre 2025, la HAS et la CNEDiMTS ont émis un avis favorable à la prise en charge anticipée dans l'indication suivante : patients adultes atteints de maculopathies chroniques compliquées d'une néovascularisation choroïdienne ou d'un œdème maculaire et nécessitant un traitement par injections intravitréennes ou par laser, ou susceptibles de développer une néovascularisation choroïdienne ou un œdème maculaire.

Ce DMN possède deux interfaces :

- une destinée au patient sous forme d'application mobile
- l'autre destinée aux professionnels de santé sous forme d'une plateforme web

Le DMN est également autorisé par la FDA américaine et dispose d'un marquage CE. Il est disponible uniquement sur prescription médicale.

En France, les conditions de distribution ont été fixées et l'utilisation par le patient nécessite une prescription médicale initiée par l'ophtalmologiste, ainsi qu'une formation technique de celui-ci à l'utilisation de l'application.

Cette innovation permet au patient de réaliser des tests visuels à domicile grâce à un algorithme fondé sur le principe de l'e-ETDRS (electronic Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) qui s'appuie sur le même principe que l'ETDRS, une méthode standardisée. Le patient peut également réaliser des évaluations d'acuité visuelle de près et une version numérique de la grille d'Amsler à l'aide d'un smartphone ou d'une tablette. Les résultats sont ensuite transmis de manière sécurisée au spécialiste et ce dernier peut suivre en temps réel les résultats de son patient et être alerté en cas de dégradation des résultats.

En cas de confirmation d'une baisse d'acuité visuelle en dessous d'un certain seuil, une alerte est envoyée à l'utilisateur et au professionnel de santé, qui pourra réagir en conséquence et permettre une prise en charge rapide du patient en lui proposant un rendez-vous par exemple. Le médecin peut consulter les résultats des tests de ses patients même si aucune alerte n'a été émise (31).

L'application dispose également de jeux ludiques afin de favoriser l'adhésion à l'utilisation de l'application et notamment à la réalisation des tests de vision. C'est un outil qui ne remplace pas une consultation médicale, mais qui permet une télésurveillance complémentaire, une optimisation du parcours de soins et un meilleur engagement du patient dans sa prise en charge (32).

4.4 Rôle du pharmacien dans l'autosurveillance et l'éducation du patient

Le pharmacien occupe une place centrale dans le système de santé, en tant que professionnel de premier recours pour les patients. Il est facilement accessible et en contact régulier avec les personnes âgées. Le pharmacien d'officine joue un rôle clé dans l'information initiale, l'accompagnement au long cours et la prévention des complications.

Lors d'une dispensation au comptoir, le pharmacien peut interroger le patient sur les symptômes évocateurs de la maladie détaillés précédemment, il ne pose pas de diagnostic mais réoriente le patient vers un spécialiste pour une prise en charge précoce en particulier s'il s'agit d'une DMLA exsudative. Il participe activement à l'autosurveillance lors de la dispensation d'ordonnance en rappelant les outils d'autosurveillance comme la grille d'Amsler ou évoquer l'existence de dispositifs médicaux numériques. Il peut ainsi expliquer au patient que toute modification de la vision nécessite une consultation médicale rapide.

Enfin, ce dernier contribue à améliorer l'adhésion du patient dans son suivi ophtalmologique grâce à l'éducation thérapeutique, qui est un pilier essentiel de l'autosurveillance dans la DMLA. Concrètement, il explique la chronicité de la DMLA, l'existence de formes différentes, et l'importance d'un suivi régulier même en l'absence de symptômes évolutifs sévères. Il intervient également sur les facteurs de risque modifiables tels que le sevrage tabagique, l'alimentation et la protection contre les UV.

Ainsi, le pharmacien d'officine s'inscrit pleinement dans une démarche d'éducation thérapeutique et d'accompagnement du patient. Il transmet des informations claires et adaptées pour favoriser l'adhésion du patient à l'autosurveillance et limiter les comportements susceptibles d'aggraver la maladie.

Chapitre III : Traitements actuels et interventions du pharmacien d'officine

III/ Traitements actuels et interventions du pharmacien d'officine

1. DMLA atrophique

Lors d'un diagnostic encore au stade débutant des drusen, l'étude randomisée AREDS-2 (Age-Related Eye Disease Study, 2013) a démontré l'intérêt de l'alimentation dans l'évolution de la maladie. En effet, une supplémentation quotidienne de vitamine E, vitamine C, zinc, lutéine et zéaxanthine a montré des effets bénéfiques sur le ralentissement de la DMLA. En revanche pour ce qui est de l'oméga 3 ainsi que des bêta-carotènes, l'étude fut moins concluante en ne réduisant pas le risque de progression. Un régime alimentaire de type méditerranéen riche en légumes verts, poissons et huile d'olive fait également partie des facteurs favorisant le ralentissement de la maladie (4).

De plus, certaines études démontrent que l'approche non pharmacologique peut être bénéfique comme l'arrêt du tabagisme, l'activité physique régulière, ces méthodes reposent sur une modification du mode de vie (33).

À l'heure actuelle, aucun traitement n'a été établi pour la DMLA atrophique, mais l'utilisation des nutraceutiques, qui sont des produits fabriqués à partir d'aliments et qui ont des effets bénéfiques sur la santé, et des compléments alimentaires comme pour la forme débutante montrent un rôle protecteur. La prise en charge actuelle repose uniquement sur le ralentissement de la progression de la maladie vers une DMLA exsudative (12). Ces formulations sont associées à une probabilité accrue de ralentissement d'aggravation de la DMLA sèche, bien que les résultats à long terme demeurent en deçà des attentes initiales.

Dans la prise en charge de la maculopathie liée à l'âge, plusieurs antioxydants sont utilisés, parmi lesquels on trouve des minéraux comme le zinc, le fer et le cuivre, mais aussi des caroténoïdes, bioflavonoïdes, différentes vitamines (A, C, E, groupe B) ainsi que des acides gras polyinsaturés. On sait notamment que le zinc et le fer sont essentiels au maintien de la santé des yeux. Le zinc, présent dans la rétine, est indispensable au bon fonctionnement des enzymes qui assurent l'intégrité de la vision. Chez les personnes atteintes de maculopathie, une baisse du taux de ce minéral dans la rétine peut survenir ; c'est pourquoi augmenter son apport alimentaire en zinc pourrait être bénéfique.

Il y a également les antioxydants alimentaires comme les caroténoïdes et les xanthophylles qui, eux, sont présents dans la macula humaine. Dans les xanthophylles, on retrouve les plus importantes : la lutéine et la zéaxanthine qui sont naturellement présentes dans les légumes.

Le safran, selon certaines études, aurait des propriétés antioxydantes, anti-inflammatoires et anti-apoptotiques. Il pourrait donc sur la base de ces affirmations être une piste protectrice des photorécepteurs en préservant la fonction rétinienne et ralentissant le processus neurodégénératif rétinien. Comme pour les formes

débutantes, la consommation d'aliments riches en oméga-3 est associée à une diminution du risque de DMLA.

Il ne faut cependant pas oublier que les compléments nutritionnels ne permettent que de diminuer le risque de progression vers une DMLA néovasculaire ou exsudative.

Les études AREDS-1 et AREDS-2 ont pu démontrer que les patients présentant une DMLA sèche intermédiaire et/ou une DMLA sèche avancée à l'un ou les deux yeux et bénéficiant d'une supplémentation en antioxydants et vitamines réduisaient de 19 % le risque de perte de trois lignes ou plus d'acuité visuelle après cinq ans de suivi. Le taux de progression vers une DMLA avancée, lui, diminuait de 25 %. La supplémentation de l'étude AREDS-2 est celle qui a été retenue pour les fumeurs et anciens fumeurs en raison d'un risque pour ces derniers en cas de doses élevées de bêta-carotène comme dans l'AREDS-1 (Figure 21).

Supplement	Daily dose
Vitamin C	500 mg
Vitamin E	180 mg
Lutein	10 mg
Zeaxanthin	2 mg
Zinc oxide	80 mg
Cupric oxide	2 mg

Figure 21 : Supplémentation utilisée dans l'étude AREDS-2

Aucune thérapie n'est à ce jour commercialisée pour la DMLA sèche, mais plusieurs molécules sont à l'état d'études notamment aux États-Unis. En outre, des médicaments antioxydants, des inhibiteurs de la cascade du complément, des inhibiteurs du cycle visuel, des stratégies de thérapie génique, des traitements cellulaires et des agents neuroprotecteurs font l'objet d'une évaluation au sein d'essais cliniques. À ce jour, seuls certains d'entre eux ont démontré des résultats prometteurs (33).

2. DMLA exsudative : Biothérapies anti-VEGF

2.1 Principe de l'injection intravitréenne

Les injections intravitréennes permettent d'injecter un médicament dans la cavité vitréenne, c'est-à-dire entre le cristallin et la rétine, sous anesthésie locale à l'aide d'une aiguille très fine (Figures 22 et 23). Elles ne sont pas propres à la DMLA, car elles sont utilisées dans un large éventail de pathologies oculaires. Il est indispensable au professionnel de santé de recueillir le consentement éclairé du patient. Le spécialiste remet généralement un document d'information sur le principe et le déroulé de l'injection intravitréenne au patient (Annexe 9).

Avant l'acte, l'ophtalmologue instille un collyre anesthésique puis l'œil est rigoureusement aseptisé à la surface à l'aide, le plus souvent, de povidone iodée à 5 %. Les antibiotiques ne sont pas indiqués de façon systématique. Afin de faciliter l'injection, les paupières sont maintenues ouvertes par un petit écarteur appelé blépharostat.

L'aiguille est introduite perpendiculairement à la sclère et à une certaine distance du limbe selon le patient. L'extrémité de l'aiguille doit être orientée vers le centre du globe oculaire afin d'éviter le cristallin situé en arrière. Le médicament est lentement injecté dans le vitré puis diffuse progressivement vers les tissus rétiens. Il est nécessaire de rincer abondamment avec une solution de NaCl à 0,9 % stérile jusqu'à disparition de la coloration de l'antiseptique. Cette technique, bien qu'invasive, est aujourd'hui considérée comme sûre et reproductible. Elle permet de cibler directement l'agent thérapeutique au niveau de l'œil tout en minimisant son absorption systémique (34).

Après l'injection, une évaluation du patient est réalisée afin de détecter précocement toute complication, puis il doit être informé (Annexe 8) des signes et symptômes de complications postopératoires, infectieuses ou inflammatoires (35).

Selon une méta-analyse Cochrane (jusqu'en 2018), le taux d'endophtalmie après injections d'anti-VEGF dans la DMLA néovasculaire est inférieur à 1 %. Une autre méta-analyse (2005–2012) rapporte un taux de 0,056 %, soit 197 cas sur 350 535 injections intravitréennes d'anti-VEGF (36).

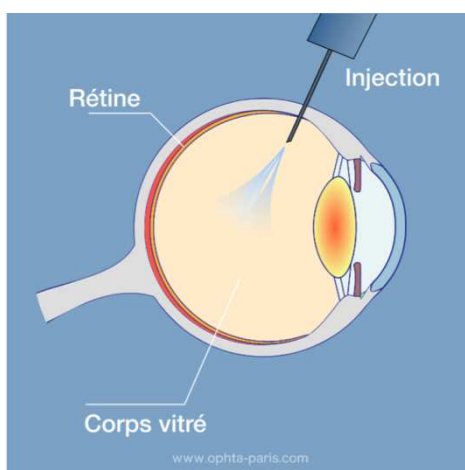


Figure 22 : Représentation de l'injection intravitréenne (37)



Figure 23 : Injection intravitréenne (34)

2.2 Bioréférents

Un médicament biologique de référence se définit comme une substance active produite ou extraite à partir d'une source biologique (cellules, organismes vivants ou leurs dérivés) via des procédés biotechnologiques. Sa caractérisation, ainsi que la détermination de sa qualité, requièrent l'utilisation combinée de tests physiques, chimiques et biologiques, en plus d'une connaissance approfondie de son procédé de fabrication et de ses contrôles. Ce type de traitement se distingue des médicaments classiques élaborés à partir de molécules chimiques simples. En général, les molécules des médicaments biologiques sont de grande taille et de structure plus complexe que dans un médicament classique issu de molécules chimiques (38,39).

Les biothérapies anti-VEGF utilisées dans la DMLA exsudative sont des injections intravitréennes qui stabilisent et améliorent la vision des patients atteints de la maladie. Actuellement, quatre anti-VEGF disposent d'une AMM dans la forme néovasculaire de la DMLA :

- Lucentis® : ranibizumab
- Eylea® : aflibercept
- Beovu® : brolucizumab
- Vabysmo® : faricimab

2.2.1 Lucentis® (ranibizumab)

Présentation

Lucentis® est une solution injectable à 10mg/ml, présentée sous forme de seringue préremplie de 0,165mL et composée de ranibizumab. La seringue préremplie correspond à 1,65 mg de ranibizumab. Il a obtenu sa première AMM par l'European Medicines Agency (EMA) en 2007.

Indications

Lucentis® possède de multiples indications dans :

- la forme néovasculaire de la DMLA
- la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD)
- la rétinopathie diabétique proliférante (RDP)
- la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine
- la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC)

Mécanisme d'action

Lucentis® est un anticorps monoclonal recombinant humain anti-VEGF de deuxième génération. Le ranibizumab est un fragment Fab issu d'un anticorps monoclonal humanisé, IgG1k et produit par la technologie de l'ADN recombinant. Cet anticorps cible le VEGF (40).

C'est un fragment d'anticorps monoclonal possédant une forte affinité pour le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (VEGF-A). Celui-ci se lie avec une haute affinité aux isoformes du VEGF-A ce qui empêche sa liaison à ses récepteurs (VEGFR-1 et VEGFR-2). Sa liaison au VEGF-A induit la prolifération des cellules endothéliales, une néovascularisation ainsi qu'une perméabilité vasculaire, ces facteurs étant considérés comme acteurs clés de la DMLA. Cet anticorps limite alors la transcription ainsi que la prolifération et la différenciation des cellules vasculaires donc l'angiogenèse pathologique des cellules tumorales. Selon les études (Hong et Liu, 2010), on peut affirmer que le Lucentis® réduit l'exsudation néovasculaire, diminue l'œdème maculaire et améliore et/ou maintient l'acuité visuelle (14).

Posologie et mode d'administration

La posologie est de 0,5 mg de Lucentis® en injection intravitréenne ce qui correspond à un volume d'éjection de 0,05 ml. L'intervalle entre deux doses dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines.

Le traitement sera initié par une injection par mois jusqu'à ce que l'acuité visuelle maximale soit atteinte ou jusqu'à stabilisation de la maladie, c'est-à-dire plus d'activité de la maladie, plus de variation de l'acuité visuelle ni d'autres symptômes.

En initiation de traitement, il n'est pas rare de voir environ trois injections mensuelles successives puis des intervalles de suivi et de traitement sont définis par le médecin en fonction de l'évolution ou de la stabilisation de la maladie. Le suivi du traitement et

de l'acuité visuelle se fait par les tests d'OCT, OCT-A ou encore par angiographie à la fluorescéine intraveineuse.

La seringue est conditionnée pour un usage unique et la procédure d'injection doit être réalisée en conditions d'asepsie : désinfection chirurgicale des mains, port de gants stériles et utilisation d'un champ stérile. La quantité contenue dans la seringue est supérieure à la dose recommandée donc la totalité du volume de la seringue ne doit pas être administrée. Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'injection. Le produit doit être inspecté visuellement avant l'administration pour vérifier l'absence de particules et de changement de coloration (41).

Précautions d'emploi, contre-indications et effets indésirables

En raison de son caractère biologique, ce médicament nécessite une traçabilité rigoureuse avec l'enregistrement du nom et du numéro de lot du produit injecté. Dans l'heure qui suit l'injection, une surveillance de la pression intra-oculaire (PIO) et de la perfusion de la tête du nerf optique doit être faite. De plus, la semaine suivant l'acte, les patients doivent être surveillés pour permettre une prise en charge précoce en cas d'infection. Les patients doivent également être au courant et vigilants quant aux symptômes évocateurs d'effets indésirables c'est pourquoi on remet une brochure au patient afin qu'il se prépare à son injection.

Il n'est pas recommandé d'administrer de manière concomitante Lucentis® ainsi que d'autres traitements anti-VEGF systémiques ou oculaires.

La plupart des effets indésirables liés au Lucentis® sont liés à la procédure. Les effets les plus fréquemment rapportés sont : des douleurs oculaires, des hyperhémies oculaires, des augmentations de la PIO, des hyalites, des décollements du vitré, des hémorragies rétinienne ou conjonctivales, des troubles visuels, des corps flottants vitréens, des irritations oculaires, des sensations de corps étranger dans l'œil, des sécrétions lacrymales accrues, des blépharites, des sécheresses oculaires et des prurits oculaires. Il existe des effets indésirables non oculaires comme les céphalées, rhinopharyngites ou des arthralgies.

Il existe des effets indésirables plus rares mais plus graves : des endophtalmies, des cécités, des décollements de la rétine, des déchirures rétinienne et des cataractes traumatiques iatrogènes (42).

Le traitement par Lucentis® doit être interrompu dans les cas suivants :

- diminution de la meilleure acuité visuelle corrigée d'au moins 30 lettres par rapport à la dernière évaluation de l'acuité visuelle ;
- pression intraoculaire ≥ 30 mm Hg ;
- déchirure rétinienne ;
- hémorragie sous-rétinienne impliquant le centre de la fovéa ou lorsque la taille de l'hémorragie est supérieure ou égale à 50 % de la surface totale de la lésion ;
- chirurgie intraoculaire effectuée au cours des 28 jours précédents ou prévue au cours des 28 jours à venir (41).

Lucentis® ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un de ses excipients ;
- chez les patients présentant une infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée ;
- chez les patients présentant une inflammation intraoculaire active sévère.

2.2.2 Eylea® : (aflibercept)

Présentation

Eylea® se présente sous deux dosages (Figure 24) :

- Eylea® 40mg/mL sous la forme d'une seringue préremplie contenant un volume extractible d'au moins 0,09mL soit 3,6 mg d'aflibercept. La dose nécessaire chez l'adulte est 0,05 mL et chez les nourrissons 0,01 mL. Ce dosage existe également en solution injectable en flacon.
- Eylea® 114,3 mg/mL sous la forme d'une seringue préremplie contenant un volume extractible de 0,184 mL soit 21 mg d'aflibercept. La quantité nécessaire de produit pour délivrer une dose chez l'adulte est 0,07 mL. Ce dosage existe également en solution injectable en flacon.

Le laboratoire Bayer a obtenu l'AMM le 22/12/2012 pour Eylea® 40mg/mL et le 05/01/2024 pour l'Eylea® 114,3 mg/mL.

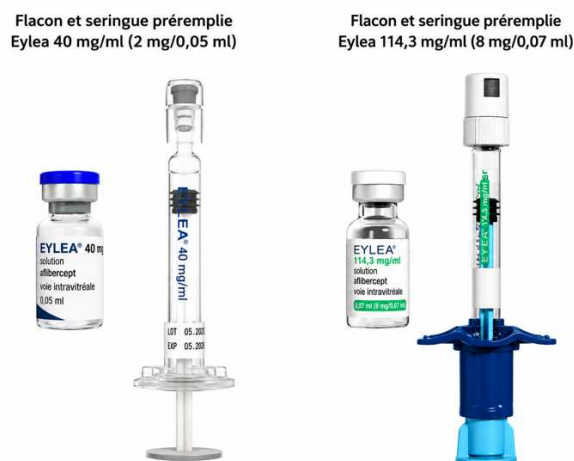


Figure 24 : Présentation en flacon et seringue de Eylea® 40mg/mL et Eylea® 114,3mg/mL (43)

Indications

Eylea® 40 mg/mL est indiqué dans le traitement de :

- la forme néovasculaire de la DMLA
- la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)
- la baisse d'acuité visuelle due à l'OMD
- la baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne

- la rétinopathie du nourrisson prématuré avec atteinte de la zone I (stade 1+, 2+, 3 ou 3+) ou de la zone II (stade 2+ ou 3+), ou la rétinopathie du prématuré agressive postérieure (44, 45).

Eylea® 114,3 mg/mL est indiqué uniquement chez l'adulte dans le traitement de :

- la forme néovasculaire de la DMLA
- la baisse d'acuité visuelle due à l'OMD

Mécanisme d'action

L'aflibercept est une protéine de fusion recombinante composée de fragments des domaines extracellulaires des récepteurs de type 1 et 2 du VEGF humain et du fragment Fc de l'IgG1 (46). Il est produit par la technologie de l'ADN recombinant.

L'Eylea® agit comme un leurre au niveau du VEGF-A et du facteur de croissance placentaire (PIGF) qui appartiennent tous les deux à la famille des facteurs angiogéniques de type VEGF (14).

Posologie et mode d'administration

Pour les deux dosages, le mode d'administration est en injection intravitréenne. Pour l'Eylea® 40 mg/mL, la dose recommandée est de 2 mg d'aflibercept correspondant à 0,05mL et pour l'Eylea® 114,3 mg/mL la dose recommandée est de 8 mg d'aflibercept correspondant à 0,07 mL de solution.

À l'initiation du traitement, Eylea® est injecté une fois par mois pendant trois mois consécutifs puis en fonction des résultats visuels (stabilisation ou amélioration de l'acuité visuelle) ou absence d'évolution de la maladie, l'intervalle entre deux injections peut être étendu par intervalles réguliers afin de toujours maintenir une bonne réponse visuelle et/ou anatomique. En cas de résultat défavorable, l'intervalle peut être au contraire réduit.

Les visites de suivi entre les injections vont dépendre de l'état du patient et du jugement du médecin.

Pour l'Eylea® 114,3 mg/mL, si le patient a été préalablement traité avec de l'Eylea® 40mg/mL ou d'autres anti-VEGF le schéma d'initiation peut être différent des patients naïfs de traitement, cela dépendra toujours des résultats visuels et anatomiques.

Il doit être exclusivement administré par voie intravitréenne et les bonnes pratiques et recommandations en vigueur comme l'anesthésie, les conditions d'asepsie adéquates et l'application d'un antibactérien local (comme la povidone iodée) doivent être réalisés. Après l'injection, une surveillance est nécessaire pour apprécier la PIO ou la perfusion de la tête du nerf optique.

Pour l'administration aux nourrissons, l'administration doit se faire à l'aide d'un dispositif pédiatrique.

Précautions d'emploi, contre-indications et effets indésirables

Après l'injection, la pression intraoculaire ainsi que la perfusion de la tête du nerf optique sont surveillées pour une prise en charge appropriée. Chez les personnes présentant un glaucome mal contrôlé, la pression intraoculaire doit être inférieure à 30 mmHg. Un traitement bilatéral augmente l'exposition systémique donc un risque accru d'effets indésirables systémiques (événements hémorragiques non oculaires, événements thromboemboliques artériels).

Les principaux effets indésirables d'Eylea® 40mg/mL et Eylea® 114,3 mg/mL sont similaires à ceux observés avec le Lucentis® :

- endophtalmies
- inflammations intraoculaires, douleur oculaire
- décollement de la rétine ou du vitré
- déchirure de la rétine
- cataracte traumatique
- hémorragie du vitré.

Les symptômes évocateurs de ces effets indésirables doivent systématiquement être expliqués au patient avant ou après l'injection.

Eylea® ne doit pas être utilisé en cas de :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- infection oculaire ou périoculaire
- inflammation intraoculaire sévère active.

2.2.3 Beovu® : (brolucizumab)

Présentation

Beovu® 120mg/mL est une solution injectable en seringue préremplie de 0,165mL de solution prête à l'emploi soit 19,8mg de brolucizumab.

Indications

Beovu® est indiqué chez l'adulte dans le traitement de :

- la forme humide de la DMLA
- la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique

Mécanisme d'action

Le brolucizumab est un fragment d'anticorps monoclonal humanisé produit dans des cellules d'*Escherichia coli* par la technologie de l'ADN recombinant. Il se lie avec une haute affinité aux isoformes du VEGF-A, empêchant la liaison du VEGF-A à ses récepteurs VEGFR-1 et VEGFR-2. Il a donc une action dans la suppression de la prolifération des cellules endothéliales et réduit la perméabilité vasculaire ainsi que la néovascularisation.

Ce médicament a obtenu sa première AMM par l'EMA en février 2020.

Posologie et mode d'administration

Le traitement comme pour les précédents anti-VEGF est constitué d'une phase d'initiation puis de la phase d'entretien (Figure 25).

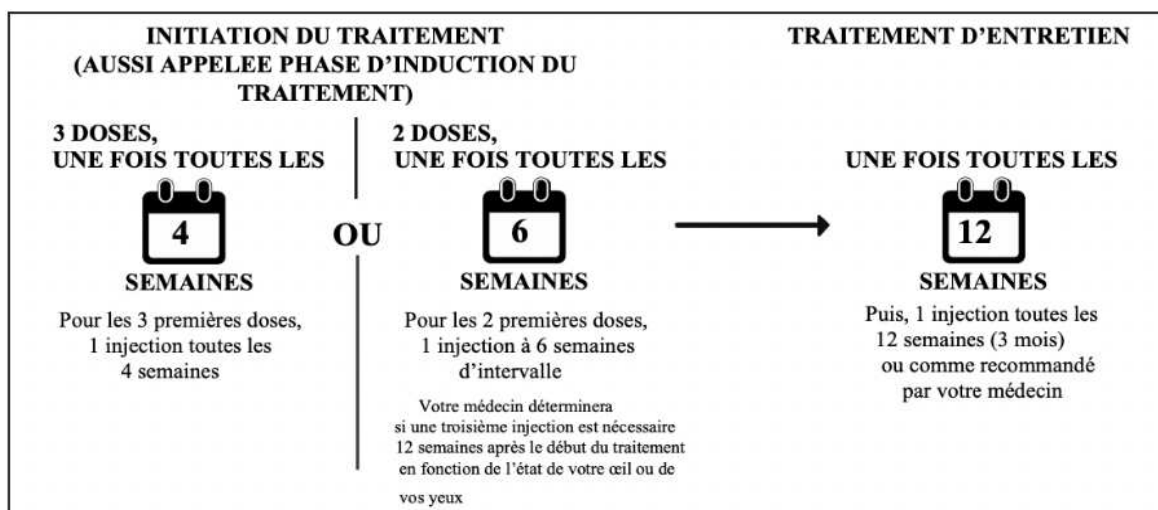


Figure 25 : Schéma thérapeutique de Beovu® (47)

Après la dernière dose d'initiation, le médecin individualise les intervalles d'injections en fonction de l'activité de la maladie grâce à la mesure de l'acuité visuelle et des critères anatomiques.

En général, chez les patients ne présentant pas d'activité ou évolution de la maladie, les injections se font toutes les 12 semaines et en cas d'activité ou d'évolution on réduit cet intervalle à 8 semaines. Certains patients se voient même étendre leurs intervalles jusqu'à ce que les signes de la maladie réapparaissent.

Ce médicament est réservé à la voie intravitréenne. La solution doit être contrôlée avant administration et la procédure d'administration doit être réalisée en conditions d'asepsie (désinfection chirurgicale des mains, port de gants stériles, utilisation d'un champ stérile...).

Précautions d'emploi, contre-indications et effets indésirables

Les injections de Beovu® ont été associées à des effets indésirables tels que :

- baisse de l'acuité visuelle
- cataracte
- hémorragie conjonctivale
- corps flottants vitréens
- cécité
- endophtalmie
- occlusion artérielle rétinienne
- décollement rétinien.

Les symptômes de ces effets indésirables seront expliqués aux patients avant ou après l'injection pour un repérage précoce et une prise en charge adaptée en cas de survenue d'un de ces effets.

Après l'injection, une surveillance du patient est nécessaire quant à l'élévation possible de la pression intraoculaire ainsi qu'une vérification de la perfusion de la tête du nerf optique ou une tonométrie.

Beovu® est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée,
- inflammation intraoculaire active.

2.2.4 Vabysmo® : (faricimab)

Présentation

Vabysmo® se présente sous forme de solution injectable en flacon en verre de 0,24mL de solution. Un millilitre de solution contient 120 mg de faricimab.

Indications

Vabysmo® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de :

- DMLA humide ou néovasculaire
- Baisse d'acuité visuelle due à un OMD
- Baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de la branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine (48).

Mécanisme d'action

Le faricimab est un anticorps monoclonal bispécifique humanisé de type IgG1 et cible par neutralisation l'angiopoïétine-2 (Ang-2) et le VEGF-A.

L'Ang-2 est impliquée dans des mécanismes de fuites vasculaires et d'inflammation. Elle sensibilise également les vaisseaux sanguins à l'action du VEGF-A donc augmente la perméabilité vasculaire et stimule la néovascularisation. Par double inhibition, le faricimab réduit la perméabilité vasculaire et l'inflammation, il inhibe l'angiogenèse pathologique et rétablit la stabilité vasculaire.

Posologie et mode d'administration

La posologie dans la DMLA est de trois doses de 6 mg (soit 0,05mL) administrées à quatre semaines d'intervalle en injection intravitréenne. C'est ce qu'on appelle la phase d'initiation.

L'évaluation de l'activité de la maladie basée sur des critères anatomiques et visuels déterminera l'intervalle entre deux injections pour la phase d'entretien.

Chez des patients sans activité de la maladie, l'administration de faricimab se fera toutes les 16 semaines et chez les patients avec une activité de la maladie, l'intervalle sera réduit à 8 ou 12 semaines en fonction des résultats.

En fonction des résultats, comme pour les anti-VEGF précédents, il est possible d'élargir ou de raccourcir l'intervalle entre deux injections à tout moment du traitement.

L'administration se fait par voie intravitréenne, la solution doit être inspectée visuellement avant administration et doit être réalisée dans des conditions d'asepsie décrites précédemment.

Précautions d'emploi, contre-indications et effets indésirables

Vabysmo® est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- infections oculaires ou périoculaires actives ou suspectées
- inflammations oculaires actives

Comme pour toutes les injections intravitréennes, l'injection nécessite une surveillance accrue après l'acte, pour vérifier la pression intraoculaire ainsi que la perfusion de la tête du nerf optique pour une prise en charge adaptée. Le Vabysmo® ne doit pas être injecté si la pression intraoculaire est supérieure à 30 mmHg. Les symptômes associés aux effets indésirables doivent être expliqués au patient pour permettre une prise en charge adaptée et rapide. Les patients avec une fréquence d'injection plus élevée sont plus à risque de développer ces derniers.

L'utilisation de faricimab a été associée aux effets indésirables suivants :

- cataracte
- hémorragies conjonctivales
- décollement du vitré ou de la rétine
- augmentation de la pression intraoculaire
- endophtalmie
- corps flottant rétinien

2.3 Conditions de prescription des médicaments biologiques de référence

Les médicaments biologiques de référence ou bioréférents possèdent des conditions particulières de prescription. La prescription d'un médicament biologique de référence s'effectue en dénomination commune et en nom de marque ou fantaisie.

La prescription de ces médicaments est réservée aux spécialistes et services d'ophtalmologie et sont considérés comme médicaments d'exception, leur prescription s'effectue sur une ordonnance d'exception à 4 volets cerfa 12708*02 (Figure 26). La durée maximale de prescription est d'un an (49). La présentation de l'ordonnance doit se faire dans les trois mois suivant la date de prescription et la durée de traitement délivrable par le pharmacien d'officine correspond à quatre semaines de traitement (dans la plupart des cas 1 à 2 injections en cas d'injections bilatérales).

Les mentions obligatoires sur l'ordonnance sont :

- nom, adresse et spécialité du prescripteur
- nom et adresse du patient
- date de délivrance ou d'exécution
- dénomination du médicament
- quantité délivrée et le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier
- le timbre de l'officine sur les quatre volets

Le pharmacien est tenu de conserver le quatrième volet de l'ordonnance pendant trois ans.

ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

VOLET 1
à conserver
par l'assuré(e)

personne recevant les soins et assuré(e) (voir notice au verso du volet 1)

personne recevant les soins (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

adresse de l'assuré(e)

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale

adresse

n° structure

(AM, FINESS ou SIRET)

identifiant

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) :

☒ produit ou prestation, indiquer sa désignation précise : EYLEA AFLIBERCEPT 114.3mg/ml

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant A RENOUVELER 1 FOIS

conditions de prise en charge

maladie ☒ soins en rapport avec une ALD : oui ☒ non ☐ soins dispensés au titre de l'art. L. 115 ☐

accident du travail ou maladie professionnelle ☐ date

Je soussigné(e), Docteur DR. YOUNES SERGHINI, atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications

et aux conditions des prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.

S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement

date 15/10/2025 signature du prescripteur

identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale

adresse

n° structure

(AM, FINESS ou SIRET)

identifiant

à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui délivre le médicament, le produit ou la prestation

mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

date de délivrance

44 NOV. 2025

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement. L'assuré(e) est tenu(e) de respecter les obligations prévues à l'article L. 144-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale. La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux répertoires d'adresses et à l'usage des données. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.

S 3326b

Figure 26 : Ordonnance d'exception (volet 1) pour la spécialité Eylea® 114,3 mg

2.4 Comparaison de deux anti-VEGF : Eylea® et Lucentis®

L'Eylea® et le Lucentis® constituent les piliers du traitement par injection intravitréenne de la DMLA néovasculaire. L'étude RIVAL est une étude de phase IV, comparative, randomisée comparant directement les deux molécules (aflibercept et ranibizumab) ayant pour objectif de comparer le développement et la progression de l'atrophie maculaire chez les patients atteints de DMLA néovasculaire. Cette étude a été menée en Australie dans 24 centres entre avril 2014 et novembre 2017.

Les patients inclus dans cette étude ont tous suivi le même schéma thérapeutique d'injection Treat-and-extend. Les patients étaient tous âgés de 50 ans et plus et présentaient à l'inclusion une acuité visuelle corrigée maximale d'au moins 23 lettres. Il y avait 281 patients, naïfs de traitement. Ils ont tous été inclus selon des critères précis puis traités soit avec du ranibizumab 0,5 mg soit avec de l'aflibercept 2mg pendant 24 mois. Le schéma était de 3 injections mensuelles initiales puis le reste du schéma thérapeutique était ajusté en fonction de l'activité de la maladie.

Le critère d'évaluation principal était le changement moyen de la surface d'atrophie maculaire à 24 mois.

Les résultats principaux ont montré une progression de l'atrophie maculaire de :

- + 0,36 mm à 24 mois pour le ranibizumab
- + 0,28 mm à 24 mois pour l'aflibercept

Cela traduit une différence non significative entre les deux groupes (Figure 27).

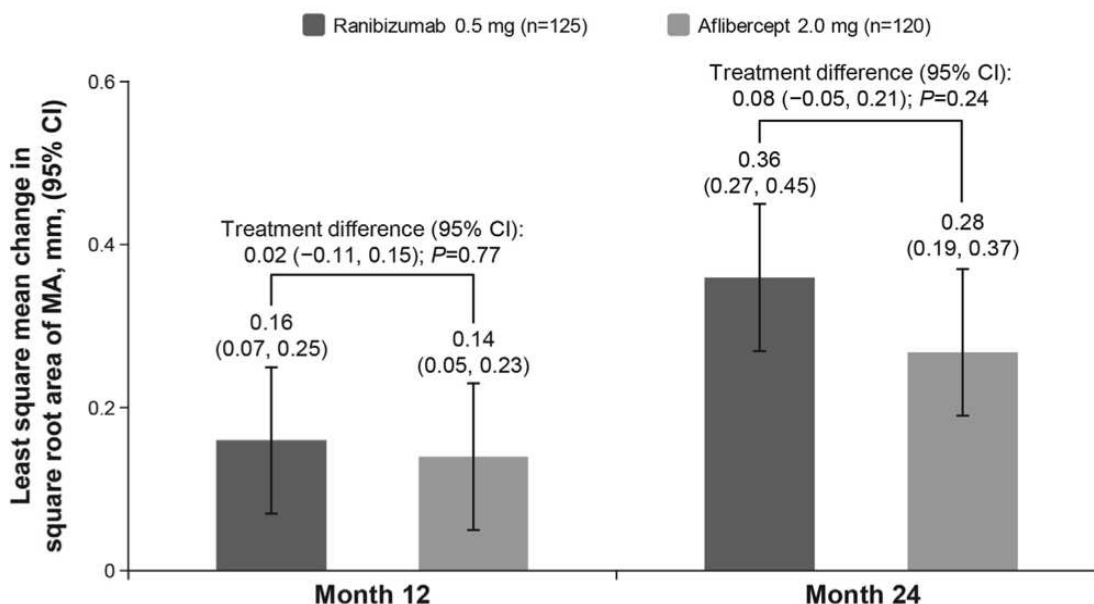


Figure 27 : Progression de l'atrophie maculaire entre le ranibizumab et l'aflibercept. Histogramme montrant la variation moyenne de la surface de l'atrophie maculaire (50)

À 24 mois, la variation de l'acuité visuelle (BCVA) rapportait un gain de 6,6 lettres pour le ranibizumab et 4,6 lettres pour l'aflibercept.

Le nombre moyen d'injections par an était quasiment identique avec 9,6 injections pour le ranibizumab et 9,5 injections pour l'aflibercept.

De plus, les deux molécules présentaient des profils de sécurité similaires et pas de différence notable en termes de survenue d'événements indésirables graves.

En conclusion, l'étude RIVAL n'a mis en évidence aucune différence statistiquement significative entre le ranibizumab et l'aflibercept concernant le développement de l'atrophie maculaire et ont permis d'obtenir une amélioration des acuités visuelles et des améliorations de l'épaisseur rétinienne sur 24 mois avec un nombre d'injections similaire et des profils de tolérance comparables (50).

2.5 Biosimilaires

Un médicament biologique similaire dit biosimilaire correspond à un produit similaire en termes de composition quantitative et qualitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence déjà autorisé en Europe depuis au moins huit ans, dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public. Les médicaments biologiques, ou biomédicaments, sont fabriqués grâce à des procédés biotechnologiques impliquant des sources biologiques telles que des protéines ou des cellules. Dans le cas de la DMLA, le procédé implique des protéines.

Il faut bien noter qu'un médicament biosimilaire n'est pas identique au médicament biologique de référence en raison des variations de procédés de fabrication ou des matières premières utilisées. Les biosimilaires ne sont pas des médicaments génériques (51).

La comparaison entre un biosimilaire et un médicament biologique de référence repose sur des analyses rigoureuses des propriétés physico-chimiques et biologiques, pharmacodynamiques, toxicologiques et enfin cliniques.

2.5.1 Interchangeabilité

L'interchangeabilité est un acte médical à l'initiative du prescripteur qui consiste à tout moment du parcours de soins à remplacer un médicament biologique de référence par son biosimilaire. Cependant, cet acte doit suivre trois conditions :

- informer le patient et recueillir son consentement et son accord.
- assurer une surveillance clinique appropriée
- assurer une traçabilité sur le ou les produits concernés

Un médicament biologique interchangeable, qu'il soit de référence ou biosimilaire, est défini comme un produit pour lequel les profils d'efficacité et de sécurité espérés sont équivalents à ceux d'un autre médicament biologique de référence ou biosimilaire. Lorsqu'un tel produit est administré à un patient à plusieurs reprises, les risques relatifs à la sécurité ainsi que l'efficacité en cas d'alternance entre médicaments interchangeables ne doivent pas excéder les risques observés lors de l'utilisation exclusive du médicament de référence ou biosimilaire.

Il est important de souligner que le prescripteur ne peut envisager l'interchangeabilité qu'à l'intérieur du cadre des indications et des voies d'administration qui sont communes au médicament biologique de référence et à ses biosimilaires.

2.5.2 Substitution

La dispensation et la substitution des médicaments biologiques (de référence ou biosimilaire) par le pharmacien sont assez récentes, elles sont soumises à des règles particulières.

Concernant la dispensation, la traçabilité est essentielle avec l'enregistrement du nom et du numéro de lot du médicament dispensé.

La substitution par le pharmacien d'officine se limite à dix molécules biologiques (seulement deux molécules concernent la DMLA). L'article L.5125-23-2 du Code de la santé publique autorise le pharmacien d'officine à substituer un médicament biosimilaire au médicament biologique prescrit pour plusieurs groupes de biosimilaires conformément à l'arrêté du 4 décembre 2025, mais le pharmacien doit suivre certaines conditions (Figure 28).

Art. 1^{er}. – La liste des groupes biologiques similaires pouvant donner lieu à la délivrance par le pharmacien d'un médicament biologique similaire par substitution au médicament biologique prescrit est fixée dans l'annexe au présent arrêté.

1^o Les conditions générales de substitution et d'information du prescripteur et du patient à l'occasion de la substitution des spécialités applicables à l'ensemble des groupes listés en annexe sont les suivantes :

- le prescripteur informe le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien du médicament biologique prescrit ;
- le pharmacien informe le patient lors de la dispensation de la substitution effective et des informations utiles associées, dont le rappel des règles de conservation de la spécialité dispensée ;
- le pharmacien mentionne sur l'ordonnance le nom du médicament effectivement dispensé ;
- le pharmacien informe le prescripteur quant au médicament dispensé ;
- le pharmacien procède à l'enregistrement du nom du médicament délivré par substitution et son numéro de lot par tous moyens adaptés afin de mettre en œuvre la traçabilité requise pour tous les médicaments biologiques ;
- le pharmacien assure la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes ;

Figure 28 : Extrait du Journal officiel de l'arrêté du 4 décembre 2025

Afin de faciliter l'adhésion des patients aux biosimilaires, l'Assurance maladie a mis à disposition un flyer patient sur les biosimilaires (Annexe 10) qui reprend les notions essentielles d'un biosimilaire et aide le pharmacien d'officine dans sa mission de substitution.

	Dénomination commune du groupe biologique similaire	Médicament biologique de référence	Médicament(s) biologique(s) similaire(s)
Groupe 3	Ranibizumab	Lucentis®	Byooviz® Ranivisio® Rimmyrah® Ximluci®
Groupe 10	Aflibercept	Eylea®	Afqlir® Eydenzelt® Pavblu®

Tableau 2 : Récapitulatif des groupes biologiques similaires pouvant donner lieu à la délivrance par substitution au médicament biologique prescrit d'un médicament biologique similaire accordés par l'ANSM au 16/04/2026

Ce tableau expose les molécules biologiques similaires qui sont substituables. Aucune autre molécule ne peut faire l'objet de substitution même si elle partage la même indication et la même voie d'administration. Il faut également noter que Eylea® 114,3 mg/mL ne possède à ce jour aucun médicament biosimilaire associé, les biosimilaires énoncés dans ce tableau pour l'aflibercept correspondent aux biosimilaires de l'Eylea® 40mg/mL. Ces données sont élaborées avec les médicaments biosimilaires commercialisés au 02 mars 2026.

Classe	DCI	Bioréférent	Biosimilaires	Indication DMLA (AMM)	Statut réglementaire en DMLA
Anti-VEGF	Ranibizumab	Lucentis®	Byooviz® Epruvy® Ranivisio® Rimmyrah® Ximluci®	oui	AMM officielle DMLA exsudative
Anti-VEGF	Aflibercept	Eylea®	Afqir® Afiveg® Ahzantive® Baïama® Eydenzelt® Eiyzey® Eyluxvi® Mynzepli® Opuviz® Pavblu® Vgenfli® Yesafili®	oui	AMM officielle DMLA exsudative
Anti-VEGF	Brolucizumab	Beovu®		oui	AMM officielle DMLA exsudative
Anticorps monoclonaux anti -VEGF et anti-angiopoïétine-2	Faricimab	Vabysmo®		oui	AMM officielle DMLA exsudative

Tableau 3 : Récapitulatif des spécialités disponibles ayant une indication dans le traitement de la DMLA et leurs biosimilaires ; ANSM au 13/02/26 (52,53,54)

2.6 Étude du développement de l'Afqlir® en comparaison à l'Eylea®

Cette étude résume le développement de l'Afqlir® par le laboratoire Sandoz basé sur le concept de biosimilaire. Pour obtenir l'approbation du biosimilaire, le demandeur se doit de fournir un ensemble de données analytiques, fonctionnelles, pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et cliniques pour montrer la bioéquivalence du biosimilaire par rapport à son médicament biologique de référence.

- Caractéristiques analytiques et fonctionnelles

La similitude structurelle entre l'Afqlir® et l'Eylea® a été évaluée par de multiples méthodes analytiques. En effet ces méthodes ont mesuré la structure primaire, d'ordre supérieur, la chimie de la molécule, la taille puis enfin ses caractéristiques fonctionnelles comme sa liaison aux récepteurs VEGF-A, VEGF-B et PIGF-2.

- Étude de pharmacocinétique chez les lapins

Après analyse structurelle et fonctionnelle, une étude pharmacocinétique a été réalisée sur des lapins recevant une seule injection intravitréenne bilatérale pour calculer les paramètres pharmacocinétiques oculaires.

- Étude de phase III sur l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité chez l'homme (étude Mylight)

Mylight est une étude qui regroupe 484 patients naïfs de traitement anti-VEGF, âgés de 50 ans et plus, atteints de DMLA avec des lésions actives qui ont été randomisés pour recevoir des injections intravitréennes d'Afqlir® ou Eylea® pendant 52 semaines.

Le critère d'évaluation principal était le changement moyen de l'acuité visuelle par rapport à la valeur initiale aux semaines 8, 35 et 36. De plus, une quantification de la concentration de VEGF libre dans le plasma à la semaine 48 et 52 a été réalisée.

Les résultats de cette étude ont pu démontrer que les séquences d'acides aminés des deux produits étaient identiques, que de légères différences avaient été enregistrées pour les structures secondaires, tertiaires ainsi que les variantes de glycosylations et les variantes de charges mais toujours en gardant une structure très similaire. La caractérisation biologique a montré que leur activité était similaire et que leur affinité de liaison à VEGF-A, VEGF-B et PIGF-2 aussi. La seule différence qui n'a pas été considérée comme cliniquement pertinente est l'augmentation de la puissance de l'Afqlir® par rapport à l'Eylea® due à un niveau plus faible d'impuretés dans l'Afqlir®.

Concernant l'étude de pharmacocinétique chez les lapins, aucune différence liée au traitement dans le poids corporel, la consommation alimentaire ou les observations cliniques n'a été notée pour aucun animal. Les concentrations d'aflibercept ont atteint leur maximum dans le vitré au bout d'une heure puis ont diminué de manière mono-exponentielle, on en conclut que les concentrations d'aflibercept dans les paramètres de pharmacocinétiques vitréens pour l'Afqlir® et l'Eylea® sont similaires (Figure 29).

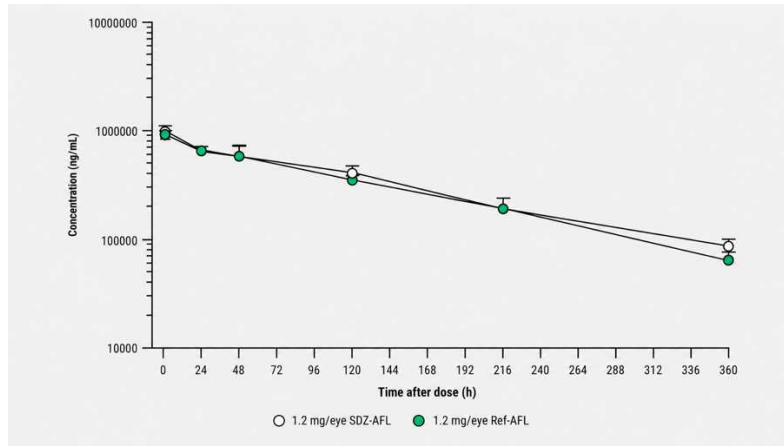


Figure 29 : Concentrations intravitréennes moyennes d'Aflibercept pour l'Afqlir® (SDZ-AFL) et l'Eylea® (REF-AFL)

Les résultats de l'étude Mylight ont montré une activité biologique très similaire entre l'Eylea® et l'Afqlir®. En effet, les résultats à la semaine 8 ont démontré que l'efficacité sur l'acuité visuelle était quasi identique. La différence entre les deux groupes est de -0,3 lettres ce qui entre dans les critères de bioéquivalence. Pour les résultats à la semaine 52, ils restent encore similaires en termes de vision, de sécurité et d'épaisseur de la rétine (Figure 30).

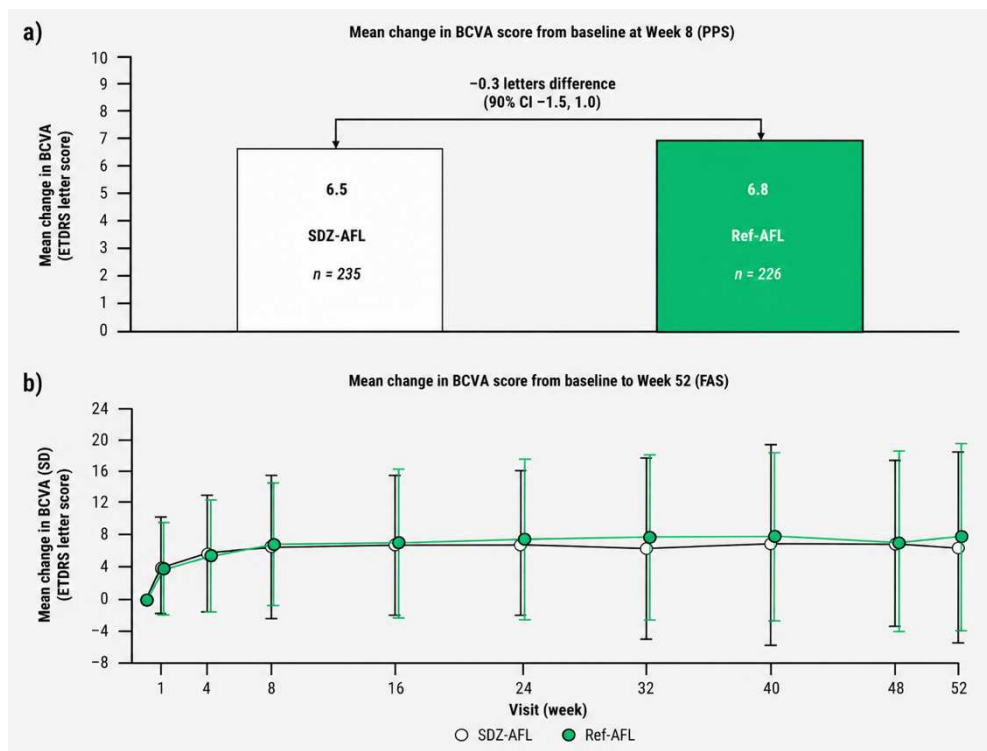


Figure 30 : Changement moyen du score de l'acuité visuelle entre l'Eylea® et l'Afqlir® à la semaine 8 (a) et à la semaine 52 (b)

À travers cette étude on peut prouver que l'Afqlir® est le biosimilaire de l'Eylea® et que les deux produits sont interchangeable. Ils sont structurellement, fonctionnellement et cliniquement comparables garantissant ainsi les mêmes bénéfices pour les patients (53).

3. Interventions du pharmacien d'officine

3.1 Éducation thérapeutique

Lors de l'annonce d'un diagnostic de DMLA et de l'instauration d'un traitement par IVT, le pharmacien a un vrai rôle d'éducation envers ses patients, car ce traitement peut représenter une étape anxiogène pour ces patients qui sont généralement âgés et polymédiqués. Le pharmacien d'officine joue un rôle central et a une place dans l'accompagnement quotidien du patient.

3.1.1 Objectif thérapeutique

Son rôle réside dans la clarification de l'objectif thérapeutique des injections anti-VEGF pour faire comprendre que c'est un traitement de maintien et de prévention de l'aggravation et dans quelques cas une amélioration partielle de la vision peut être observée mais ce n'est pas un traitement curatif.

3.1.2 Conseils associés à la dispensation

Le pharmacien d'officine, après avoir vérifié la conformité de l'ordonnance, se doit de prodiguer des conseils et informations concernant la conservation du médicament. Dans le cas des injections intravitréennes, le pharmacien doit préciser au patient que la conservation du médicament doit se faire au réfrigérateur entre 2 et 8°C et dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Le pharmacien fournit au patient une pochette isotherme pour pallier les variations de température, et le médicament doit être retiré de la pochette avant le stockage au réfrigérateur. En cas d'oubli, le patient ne doit pas se rendre au rendez-vous avec son injection car les données de conservation ne mentionnent pas une stabilité conservée au-delà de 24 h à température ambiante (moins de 25°C).

Le caractère invasif de l'acte peut être appréhendé par le patient, le pharmacien doit pouvoir expliquer au patient le déroulement de l'injection intravitréenne comme décrit précédemment avec réassurance. Il peut en effet mentionner la rapidité de l'acte et son caractère indolore grâce à l'anesthésie locale. Il conviendra au pharmacien de préciser que le jour de l'injection le maquillage est proscrit.

Il doit donner des recommandations pour la post-injection :

- être accompagné pour le retour à domicile en raison d'une possible vision floue,
- ne pas porter de lentilles pendant sept jours,
- ne pas se maquiller dans les jours suivant l'acte,
- ne pas paniquer en cas d'œil rouge ou de douleurs légères,
- informer des effets indésirables et symptômes nécessitant une consultation en urgence,
- privilégier les antalgiques de type paracétamol aux anti-inflammatoires qui peuvent augmenter le risque infectieux et hémorragique,

- en cas d'instillation de collyres (par exemple substituts lacrymaux), les règles d'hygiène devront être scrupuleusement respectées,
- insister sur l'autosurveillance et le suivi ophtalmologique.

Chaque patient se voit en théorie recevoir une fiche d'information liée au déroulement de l'injection, à l'évolution postopératoire ainsi qu'aux complications possibles (Annexe 9).

3.1.3 Les perspectives

L'évolution des missions pharmaceutiques, notamment dans le cadre de l'accompagnement des patients atteints de maladies chroniques, laisse entrevoir des perspectives intéressantes. Le développement d'outils d'éducation thérapeutique, de dispositifs de coordination renforcée et de collaborations interprofessionnelles pourrait permettre de renforcer encore la place du pharmacien dans la prise en charge de la DMLA exsudative. Dans un contexte de multiplication des innovations thérapeutiques, notamment l'arrivée de nouvelles molécules et de médicaments biosimilaires, il est amené à jouer un rôle croissant dans l'information, la réassurance et l'accompagnement individualisé des patients.

3.2 Repérage des effets indésirables et des situations à risques post-injection

Les injections sont réalisées en milieu aseptisé, mais les effets indésirables ou secondaires sont susceptibles d'apparaître progressivement après l'acte d'injection. C'est à ce moment que le pharmacien d'officine peut conseiller la personne et éviter l'automédication ou le retard de prise en charge en cas de signes évocateurs de complications graves.

Cette fonction de repérage et d'orientation illustre le rôle du pharmacien comme acteur de vigilance et de sécurité dans le parcours de soins du patient atteint de DMLA exsudative.

3.3 Rôle du pharmacien dans l'acceptabilité des biosimilaires

Le pharmacien d'officine a un rôle essentiel à jouer dans le bon usage des produits de santé ainsi que dans le choix des médicaments dispensés. L'essor des médicaments biosimilaires constitue un enjeu de santé publique et un enjeu économique, ces spécialités permettant une optimisation des dépenses de santé, avec un coût généralement inférieur d'environ 30 % à celui des biomédicaments de référence (54).

Cependant, la substitution du médicament biologique de référence par son biosimilaire peut apparaître comme une modification de traitement ou une rupture thérapeutique par le patient. Le pharmacien doit pouvoir expliquer aux patients la notion de biosimilaire et rassurer les patients quant à l'efficacité et la sécurité du traitement pour l'acceptabilité de cette alternative. Dans ce contexte, le pharmacien doit respecter le cadre réglementaire ainsi que la décision thérapeutique de l'ophtalmologue en cas de notion de non-substitution.

En apportant une information claire, cohérente et scientifiquement fondée, le pharmacien participe à l'adhésion thérapeutique ainsi qu'à maintenir la confiance du patient envers les différents professionnels de santé.

3.4 Conseils adaptés au mode de vie

Le patient atteint de DMLA voit son environnement évoluer négativement par l'altération de sa vision centrale et sa vision des détails sont perturbées et peut être un risque au quotidien pour le patient. Ces personnes sont considérées comme malvoyantes, donc une adaptation du domicile peut être nécessaire avec l'installation de nouvelles sources de lumière, un réaménagement de l'espace de vie et une suppression des facteurs à risque de chute.

Le pharmacien peut être acteur de l'aménagement de vie du patient en apportant son conseil dans des dispositifs de matériel médical, ou des aides quotidiennes comme une canne ou un déambulateur pour se déplacer, l'achat d'une chaise de douche, d'un tapis antidérapant pour la toilette. Ces conseils peuvent réellement aider le patient à garder une autonomie, simplifier les tâches quotidiennes sans prendre de risque et de le rassurer dans ses déplacements.

Étant généralement des personnes polymédicamentées en raison de leur âge, un système d'aide à la prise de ses thérapeutiques comme un pilulier peut être un axe à approfondir avec le patient ainsi que son entourage. Le passage d'une infirmière diplômée d'État au domicile pour la prise des médicaments peut être envisagé.

Le port de lunettes de soleil à l'extérieur est un conseil clé pour éviter le risque d'éblouissement. Si le pharmacien le peut, il convient de renseigner les aidants sur l'évolution de la maladie et les difficultés rencontrées par le patient.

Du fait de sa proximité avec la population, le pharmacien d'officine est acteur de la prévention et de l'accompagnement du patient, il peut rediriger les patients en cas de difficultés liées à la maladie vers des structures adaptées ou des associations de patients comme Retina France ou Association DMLA.

Chapitre IV : Innovations thérapeutiques

IV/ Innovations thérapeutiques

1. Nouvelles biothérapies

De nombreuses molécules sont en cours d'évaluation préclinique ou clinique, voire à un stade avancé de développement, avec pour objectif de démontrer leur efficacité et leur sécurité dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Dans ce contexte d'innovation thérapeutique continue, l'Agence européenne des médicaments (EMA) joue un rôle central en recensant et en évaluant les nouvelles molécules autorisées au niveau européen.

1.1 LYTENAVA®

Parmi celles-ci, le Lytenava®, développé par Outlook Therapeutics NL B.V. aux Pays-Bas.

En effet, cette spécialité est la première formulation ophtalmique de bevacizumab gamma à obtenir une AMM officielle dans le traitement de la DMLA néovasculaire chez l'adulte pour une administration intravitréenne. Historiquement, l'Avastin®, du bevacizumab, est un anti-VEGF n'ayant jamais eu d'AMM officielle dans le traitement chez l'adulte de la DMLA néovasculaire. Celui-ci depuis plusieurs années était utilisé dans le cadre d'une recommandation temporaire d'usage (RTU). Depuis 2021, le cadre de prescription compassionnelle (CPC) remplace les RTU. Dans ce contexte, l'Avastin® était autorisé en CPC pour le traitement de la DMLA néovasculaire mais ce CPC en vigueur depuis 2015 a été arrêté le 11 mars 2025.

Le Lytenava® est un anticorps monoclonal humanisé, son mode d'action repose sur l'inhibition du VEGF. Il se lie au VEGF-A en empêchant son interaction avec les VEGFR-1 et VEGFR-2. L'efficacité clinique du bevacizumab gamma a été démontrée dans les études NORSE ONE, NORSE TWO et NORSE THREE en le comparant au ranibizumab impliquant près de 300 personnes. Les résultats publiés ont démontré que Lytenava® permettait de préserver et d'améliorer l'AV, avec une proportion significative de patients atteignant une amélioration d'au moins 15 lettres à un an. Dans l'étude NORSE TWO, au bout de 11 mois, 41,7 % des patients ayant reçu Lytenava® ont constaté une amélioration de leur vision, contre seulement 23,1 % chez ceux traités avec le ranibizumab. C'est le critère principal dans les études d'efficacité des traitements contre la DMLA néovasculaire (55).

Le principal atout de Lytenava® dans la prise en charge de la DMLA ne réside pas tant dans une supériorité clinique face aux autres anti-VEGF, mais plutôt dans sa position réglementaire et pratique : il s'agit en effet du premier médicament à base de bevacizumab disposant d'une AMM spécifique en ophtalmologie. Cela permet de sécuriser la prescription sur le plan juridique, d'harmoniser la pharmacovigilance et d'éliminer les contraintes liées au reconditionnement hospitalier de l'Avastin®. Ainsi, Lytenava® s'impose comme un nouvel anti-VEGF de référence à base de bevacizumab. Malgré l'obtention de son AMM le 28 mai 2024, le Lytenava® n'est pas encore commercialisé en France (56).

1.2 RANLUSPEC®

Le Ranluspec® est un biosimilaire du Lucentis® (ranibizumab) développé par le laboratoire SANDOZ et indiqué chez l'adulte atteint de DMLA exsudative. En tant que biosimilaire, il possède le même mode d'action que le Lucentis®, c'est-à-dire inhibiteur de l'action du VEGF-A et a fait l'objet d'un programme de développement clinique comparatif rigoureux démontrant une équivalence en termes d'efficacité, de sécurité et de qualité par rapport au Lucentis®, médicament biologique de référence et conformément aux exigences imposées par l'EMA. Le programme clinique du Ranluspec® comprenait :

- des études analytiques et fonctionnelles de structure et d'affinité pour le VEGF-A
- des études non cliniques comparatives
- des études cliniques comparatives comparant la pharmacocinétique, l'immunogénicité, la sécurité et l'efficacité clinique par rapport au Lucentis®

Les études cliniques démontrent que Ranluspec® stabilise voire améliore l'acuité visuelle, avec une efficacité et une tolérance comparables à celles du Lucentis® lorsqu'il est utilisé selon les mêmes schémas thérapeutiques. Son intérêt principal réside dans le maintien d'une efficacité clinique et d'une tolérance significative ainsi que dans l'accessibilité aux traitements anti-VEGF grâce aux biosimilaires (57).

Ranluspec® a été accepté par la Commission européenne le 23 février 2026, signant son arrivée sur le marché européen prochainement. Le laboratoire Sandoz a déclaré dans un communiqué le lancement du Ranluspec® au cours du second semestre 2026 (58).

1.3 Nufymco®

En décembre 2025, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé un nouveau biosimilaire comme interchangeable avec le Lucentis® nommé Nufymco®.

1.4 LUBT010

LUBT010 est un biosimilaire du Lucentis® (ranibizumab) développé par Lupin Limited pour traiter la DMLA néovasculaire. Ce fragment d'anticorps monoclonal humanisé IgG1 cible le VEGF-A et s'administre par voie intravitréenne. Le développement clinique de LUBT010 a reposé sur un essai clinique de phase III international, randomisé, en double aveugle, conçu conformément aux exigences des agences réglementaires européenne (EMA) et américaine (FDA). À travers cette étude, LUBT010 a montré une efficacité, une sécurité et une tolérance similaires au ranibizumab de référence chez 600 patients sur 12 mois. Déjà commercialisé en Inde sous le nom RaniEyes®, des dossiers ont été déposés auprès de l'EMA et de la FDA. Dans le cadre de sa stratégie de commercialisation européenne, Sandoz a obtenu une licence de distribution du produit en Europe (59).

1.5 OPT-302 : Sozinibercept

Afin d'optimiser et d'étendre la stratégie d'action, les nouvelles molécules ne ciblent plus uniquement le VEGF-A. C'est le cas d'OPT-302 qui vise à la fois le VEGF-C et le VEGF-D. C'est une protéine de fusion recombinante de type « piège » constituée de trois domaines extracellulaires de liaison au ligand du VEGFR-3 (60). Le blocage des VEGF-A, VEGF-C et VEGF-D inhiberait les fuites vasculaires et l'angiogenèse observées dans la DMLA humide (12). OPT-302 est prévu pour être administré par voie intravitréenne, en association avec un autre anti-VEGF de mécanisme d'action traditionnel, c'est-à-dire ciblant le VEGF-A.

Des études déjà réalisées, notamment une étude en phase IIb de recherche de dose, ont permis de montrer que l'association d'OPT-302 avec le ranibizumab ou l'aflibercept entraîne une amélioration significative de l'AV en comparaison au ranibizumab seul (60, 61).

Les études en phase III ShORe et COAST ont été réalisées et terminées respectivement en juillet et août 2025 pour tester la sécurité et l'efficacité d'OPT-302 en association avec le ranibizumab et l'aflibercept. Après publication, les résultats se sont révélés peu satisfaisants malgré des résultats prometteurs en phase IIb, le laboratoire Opthea, à l'origine des études, a mis fin au développement d'OPT-302 (62).

1.6 Tarcocimab tedromer (KSI-301)

Le tarcocimab tedromer (KSI-301) se distingue comme un agent anti-VEGF de nouvelle génération, développé par Kodiak Sciences. Sa conception repose sur une technologie innovante de conjugaison anticorps–biopolymère (Antibody Biopolymer Conjugate, ABC). Il s'agit d'un anticorps monoclonal IgG1 spécifiquement dirigé contre toutes les isoformes du VEGF-A et conjugué à un polymère propriétaire à base de phosphorylcholine. Ce polymère a pour objectif d'augmenter la taille moléculaire de la molécule et d'améliorer sa rétention intraoculaire après injection intravitréenne.

Cette approche technologique vise à répondre à la charge thérapeutique liée à la fréquence élevée des injections. En effet, la prolongation de la rétention intraoculaire pourrait permettre d'espacer les injections.

Sur le plan clinique, le développement du tarcocimab tedromer a donné lieu à des résultats contrastés selon les indications étudiées. Concernant la DMLA néovasculaire, l'essai de phase III DAYLIGHT a démontré la non-infériorité fonctionnelle du tarcocimab administré mensuellement par rapport à l'aflibercept. Les gains d'acuité visuelle et les améliorations anatomiques observés après un an de traitement étaient comparables entre les deux molécules, confirmant ainsi l'efficacité anti-VEGF du tarcocimab. Toutefois, ce schéma d'administration intensif ne permettait pas de mettre pleinement en évidence l'avantage théorique de durabilité du produit. Pour évaluer cette dimension, l'essai DAYBREAK, en cours, vise à comparer différents schémas d'administration permettant d'espacer les injections. Cet essai constitue un enjeu déterminant pour le positionnement du tarcocimab dans la DMLA.

Dans l'ensemble, le tarcocimab tedromer s'impose comme un candidat anti-VEGF de nouvelle génération dont le potentiel repose moins sur une supériorité d'efficacité que sur la possibilité d'une durabilité accrue. Cette caractéristique pourrait modifier l'organisation et la tolérance du traitement en réduisant la charge thérapeutique pour les patients (60,64).

La publication des résultats de l'étude DAYBREAK devrait parvenir mi-2026.

2. Médicaments de thérapie innovante

2.1 Thérapies géniques

La thérapie génique pour traiter la DMLA repose sur le transfert de gènes et présente une perspective de thérapie durable en offrant, sur le long terme, une réduction de la charge et de la fréquence des injections thérapeutiques actuelles. Elle vise principalement les gènes codant pour des protéines anti-VEGF. Les produits issus de la thérapie génique ont pour objectif d'inhiber de façon prolongée le VEGF-A de manière similaire aux anti-VEGF injectables (65).

Les technologies innovantes telles que le séquençage de l'ARN messager unicellulaire (scRNA-Seq) et les études d'association pangénomique (GWAS) ont apporté une contribution significative à la compréhension des mécanismes sous-jacents à la progression de la DMLA. Grâce à ces approches, il a été possible d'identifier des facteurs génétiques, notamment des mutations, impliqués dans la maladie.

Les GWAS ont permis de mettre en évidence certains gènes clés jouant un rôle majeur dans les formes avancées de la DMLA. Parmi eux, le facteur H du complément (CFH), localisé sur le chromosome 1, ainsi que les gènes ARMS2 et HTRA1 situés sur le chromosome 10 apparaissent comme des loci fortement associés à la pathologie.

Plus précisément, le variant du CFH est principalement corrélé à la présence de drusen, qui constituent une manifestation caractéristique de la DMLA. À l'inverse, le variant HTRA1 est lié au développement d'hémorragies sous-rétiniennes ou sous-épithéliales pigmentaires, contribuant ainsi à la complexité des formes avancées de la maladie.

Pour garantir l'efficacité et la sécurité de la thérapie génique, il est crucial d'utiliser un vecteur assurant une expression prolongée tout en limitant la toxicité et les réactions immunitaires. Les vecteurs viraux, issus de virus modifiés, sont fréquemment employés pour délivrer précisément le matériel génétique thérapeutique aux cellules oculaires ciblées. On peut également retrouver des vecteurs rétroviraux et lentiviraux, mais ceux-ci présentent certains risques tels que la mutagenèse insertionnelle et la transmission germinale. Ils sont également associés à une réponse inflammatoire plus marquée.

Le vecteur considéré comme optimal pour la thérapie génique de la DMLA est le virus adéno-associé (AAV) recombinant et l'injection sous-rétinienne est la technique utilisée dans les essais de thérapie génique.

2.1.1 RGX-314

RGX-314 (également appelé ABBV-RGX-314) est l'un des candidats thérapeutiques les plus avancés. Il utilise un vecteur AAV8 pour délivrer à la cellule un transgène codant pour un fragment d'anticorps anti-VEGF analogue au ranibizumab. Il est évalué en injection sous-rétinienne et suprachoroïdienne (Figure 31).

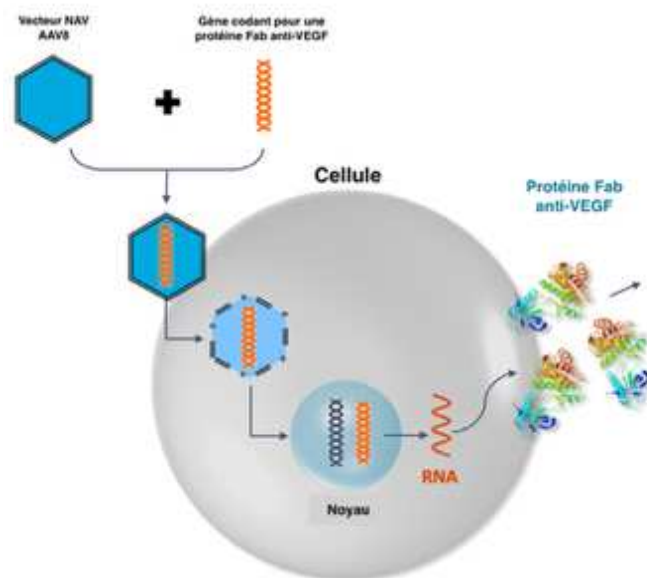


Figure 31 : Mécanisme d'action de RGX-314 – Regenxbio (66)

En 2017, une étude sur la tolérance et la sécurité de la thérapie génique RGX-314 chez des patients atteints de DMLA néovasculaire a été réalisée.

Cette étude, réalisée aux États-Unis, regroupe des patients âgés de 50 à 89 ans, atteints de DMLA néovasculaire, précédemment traités par injections anti-VEGF et répartis en cinq groupes correspondant à cinq doses différentes de RGX-314. Les patients ont été suivis pendant deux ans et le critère principal était la sécurité de RGX-314 administré par voie sous-rétinienne jusqu'à la semaine 26 (66).

Entre le 12 mai 2017 et le 21 mai 2019, 42 patients ont reçu le traitement et les résultats ont démontré que l'administration de RGX-314 était globalement bien tolérée sans réponse immunitaire cliniquement démontrée. Une réduction significative du nombre d'injections intravitréennes, allant de 58 % à 85 % (67), a été observée sur une période de deux ans dans les cohortes à fortes doses, tandis que celles à faibles doses ont montré un bénéfice limité, comparativement au traitement de référence mensuel de ranibizumab. Les résultats ont contribué à la mise en place d'une étude pivot visant à évaluer RGX-314 chez des patients atteints de DMLA néovasculaire (68,69).

L'étude de phase 2 AAVIATE, est en cours pour évaluer l'efficacité du RGX-314 par voie supra-choroïdienne à l'aide d'un micro-injecteur. L'objectif principal est de comparer cette approche à l'administration mensuelle intravitréenne de ranibizumab (70,71). Environ 140 patients participent à l'étude, répartis en sept cohortes avec des dosages différents de RGX-314. Les premiers résultats ont conclu à une tolérance du traitement globalement satisfaisante dans l'ensemble, avec seulement quelques cas (23 % des patients) d'inflammation modérée, résolutive sous corticostéroïdes topiques. Au terme de six mois de suivi, l'acuité visuelle des patients traités par

ranibizumab mensuel demeure légèrement supérieure à celle observée chez les patients ayant reçu le RGX-314. Cependant, dans les groupes traités par RGX-314, la vision est restée stable et l'on a observé une réduction significative du nombre d'injections intravitréennes d'anti-VEGF, variant jusqu'à 85 % par rapport au nombre d'injections réalisées au cours des douze mois précédant l'étude (72).

Chez des patients déjà traités unilatéralement, une injection sous-rétinienne de RGX-314 dans l'autre œil a réduit les injections anti-VEGF de 92,8 %, (passant de 8,8 à 0,7 injections par an) avec 60 % des patients sans injection pendant un an. La MAVC et l'épaisseur rétinienne sont restées stables, sans événement indésirable grave, ni inflammation, ce qui confirme la sécurité et la durabilité de la thérapie génique AAV bilatérale pour la nAMD.

L'étude ATMOSPHERE, étude pivot de phase 1 de la thérapie génique RGX-314, administrée en une seule fois par voie sous-rétinienne chez des participants atteints de DMLA néovasculaire, est en cours de réalisation depuis décembre 2020 et les premiers résultats sont prévus pour décembre 2026. C'est une étude de phase 2b/3 randomisée en simple aveugle pour évaluer l'efficacité et la sécurité de RGX-314 chez des patients atteints de DMLA néovasculaire. L'étude compare deux niveaux de dose d'ABBV-RGX-314 à un traitement comparateur actif (le ranibizumab). Le critère d'évaluation principal est la variation moyenne de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC/BCVA) entre l'inclusion et la semaine 54 pour ABBV-RGX-314, comparativement au ranibizumab. Environ 300 participants répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion sont répartis en trois groupes : deux recevant des doses différentes d'ABBV-RGX-314 et un recevant le ranibizumab (73). Une étude similaire nommée ASCENT est en cours de réalisation comparant ABBV-RGX-314 à l'aflibercept dans les mêmes conditions (74).

2.1.2 ADVM-022

ADVM-022 ou ixoberogene soroparavec (Ixo-vec) est un vecteur AAV7m8 codant pour l'aflibercept : c'est un produit de thérapie génique.

L'étude de phase 1 OPTIC a été menée afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance de l'ADVM-022 chez des patients atteints de DMLA néovasculaire. Deux doses différentes du vecteur ont été administrées à un total de 30 participants, qui ont fait l'objet d'un suivi de 104 semaines (67,71). Les résultats de cette étude ont révélé des préoccupations concernant l'inflammation intraoculaire, ce qui a mis en évidence la nécessité d'une optimisation supplémentaire de la dose vectorielle pour améliorer la sécurité du traitement.

L'étude de phase 2 LUNA, randomisée en double aveugle, est conçue pour évaluer la tolérance, la sécurité et l'efficacité d'une injection intravitréenne unique d'ADVM-022 à deux niveaux de doses. L'injection unique d'Ixo-vec a permis de maintenir une acuité visuelle et une épaisseur maculaire centrale stables jusqu'à 52 semaines tout en réduisant la fréquence des injections anti-VEGF entre 88 et 92 %. L'étude est toujours en cours et le suivi sera de 5 ans pour évaluer les différents critères (75).

L'étude de phase 3 ARTEMIS, a pour objectif de démontrer la non-infériorité, en termes d'efficacité, d'une injection intravitréenne unique d'Ixo-vec à la dose de 6×10^{10}

génomomes viraux (vg)/œil comparativement à un comparateur actif (l'aflibercept). La sécurité, la tolérance et l'efficacité seront évaluées tout au long de l'étude. Le critère principal de jugement de cette étude est centré sur la variation moyenne de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC/BCVA) chez les patients traités par Ixo-vec, comparativement à ceux ayant reçu l'aflibercept. Cette variation est mesurée à partir de la moyenne des résultats obtenus lors des visites de suivi réalisées aux semaines 52 et 56 après l'administration du traitement. Ce critère permet d'apprécier l'impact du traitement sur la fonction visuelle à moyen terme et de comparer son efficacité à celle du traitement standard de la DMLA néovasculaire.

2.1.3 4D-150

Le candidat de thérapie génique 4D-150 s'appuie sur une capsid synthétique, dénommée R100, développée par évolution dirigée chez des primates non humains. Cette capsid a été spécifiquement optimisée en vue d'une administration intravitréenne, afin d'améliorer son efficacité et sa tolérance lors du traitement des pathologies oculaires.

Le vecteur 4D-150 contient une cassette bicistronique, c'est-à-dire une séquence génétique permettant l'expression de deux éléments distincts : d'une part, un aflibercept dont le codage a été optimisé pour une meilleure expression ; d'autre part, un microARN conçu pour cibler spécifiquement le VEGF-C.

La stratégie thérapeutique de 4D-150 vise à inhiber simultanément plusieurs voies angiogéniques, et ainsi potentiellement offrir une efficacité supérieure par rapport aux approches conventionnelles qui se concentrent uniquement sur l'inhibition du VEGF-A.

L'essai clinique PRISM, mené en phase I/II, est réalisé avec des patients atteints de DMLA néovasculaire répartis en trois groupes et recevant une administration intravitréenne unique. Le profil de tolérance observé au cours de cet essai s'est révélé favorable. Aucun cas de toxicité limitante ni d'événement indésirable oculaire grave lié au traitement n'a été rapporté, démontrant ainsi la sécurité de l'approche thérapeutique proposée.

Dans la cohorte recevant la dose la plus élevée, les résultats ont mis en évidence une réduction marquée de la charge thérapeutique. En effet, la fréquence des injections anti-VEGF a diminué de 96,7 %, passant de 10,8 à 0,36 injection par an. De plus, 80 % des yeux traités dans ce groupe n'ont nécessité aucune injection supplémentaire d'aflibercept durant la période de suivi, comprise entre 12 et 40 semaines (67).

Lors de la phase II d'expansion de dose, un groupe a reçu une injection unique de 4D-150 et l'autre groupe une injection intravitréenne d'aflibercept de 2 mg toutes les 8 semaines. Aucun cas d'effet indésirable grave n'a été renseigné et les résultats de cette étude se sont révélés comparables au traitement anti-VEGF standard. L'analyse intermédiaire de la cohorte d'expansion a confirmé une activité clinique durable et une bonne tolérance. Selon les résultats, 73 % des yeux sont restés sans injection complémentaire, la MAVC et l'épaisseur maculaire centrale ont été maintenues voire améliorées.

Un essai clinique de phase III 4FRONT-2 est en cours, comparant l'efficacité de 4D-150 en administration intravitréenne unique à celle de l'Eylea® à 2mg par injection, les résultats devraient être publiés d'ici 2028 (76).

Dans l'ensemble, ces innovations permettent une expression durable d'anti-VEGF jusqu'à 24 mois après injection (77,78). Cependant, le recul sur une éventuelle toxicité liée à l'expression prolongée ou le développement d'anticorps neutralisants est faible. Des investigations sont en cours pour résoudre ces préoccupations avec l'utilisation d'immunosuppresseurs transitoires ou de capsides orthogonales (67). Les voies intravitréennes et suprachoroïdiennes sont bien acceptées.

Cependant, les stratégies émergentes ne se focalisent plus uniquement sur le blocage du VEGF-A, elles incluent les autres isoformes du VEGF, l'angiopoïétine-2 ainsi que des approches basées sur l'interférence par ARN ou les systèmes de CRISPR-Cas qui permettent une régulation génique précise.

Candidat	Sponsor	Voie d'administration	Transgène	Stade clinique
RGX-314	Regenxbio	SR / SC	Fragment d'anticorps anti-VEGF	Phase III en cours
ADVM-022 (lxo-vec)	Adverum Biotechnologies	IVT	Aflibercept	Phase III en cours
4D-150	4D Molecular Therapeutics	IVT	Gène codon-optimisé codant l'aflibercept et un microARN ciblant le VEGF-C	Phase I/II
NG101	Elisigen / Neuracle Genetics	SR	Aflibercept	Phase I/II
LX102	Innostellar Biotherapeutics	SR	Une protéine de type « VEGF-trap » (piège à VEGF).	Phase I–II
AAV2-sFLT01	Genzyme (Sanofi)	IVT	sFLT01	Phase I
rAAV.sFlt-1	Lions Eye Institute (Australie)	SR	sFLT01	Phase I/II
AAVCAGs CD59	Janssen R&D	IVT	sCD59 (inhibiteur du complément)	Phase I
KH631	Chengdu Origen Biotechnology	SR	Protéine anti-VEGF	Phase I–II
SKG0106	Skyline Therapeutics	IVT	Protéine anti-VEGF	Phase I-II
EXG202	Hangzhou Jiayin Biotech	IVT	Protéine fusion ABD–VEGFR	Phase I précoce
EXG102-031	Hangzhou Jiayin Biotech	SR	Protéine fusion ABD–VEGFR	Phase I/II
HG202	HuidaGene Therapeutics	SR	Système d'édition de l'ARN CRISPR/Cas13 ciblant le VEGFA	Phase I
KH658	Chengdu Origen Biotechnology	SC	Protéine anti-VEGF	Phase I/II

Tableau 4 : Résumé des candidats de thérapie génique basés sur des vecteurs AAV en développement clinique pour la DMLA au 13 février 2026. SR : Sous-rétinienne ; SC : suprachoroïdienne ; IVT : intravitréen (67)

3. Nouvelles formes pharmaceutiques : les PDS

Les Port Delivery Systems (PDS) sont des implants intraoculaires de délivrance médicamenteuse et font partie des dispositifs médicaux implantables.

Les dispositifs médicaux implantables occupent une place croissante dans les stratégies thérapeutiques de la DMLA néovasculaire, en permettant une administration prolongée et ciblée de traitements intraoculaires. Ces dispositifs visent à répondre à des limites bien identifiées des thérapeutiques conventionnelles, telles que la fréquence des administrations, la variabilité de l'exposition intraoculaire ou l'observance des patients. Les implants intravitréens constituent ainsi une approche technologique majeure pour améliorer la durabilité et la reproductibilité des effets thérapeutiques.

Le développement de ces dispositifs médicaux repose sur un cadre réglementaire plus complexe qu'une simple AMM. En effet, le cadre réglementaire impose de distinguer clairement le dispositif médical de la spécialité pharmaceutique, intégrant à la fois le dispositif et la molécule active. Cette distinction est essentielle pour comprendre le développement de cette forme pharmaceutique.

En Europe, le marquage CE des dispositifs médicaux garantit leur conformité aux exigences réglementaires en matière de sécurité, performance, et de qualité. Il porte sur la conception, les matériaux, l'implantation et les risques liés à l'utilisation, permettant la commercialisation sur le marché européen, mais le marquage CE n'est pas une autorisation d'usage thérapeutique d'une substance active.

À l'inverse, pour être commercialisée, une substance active doit préalablement obtenir une AMM. Dans le cas d'une molécule administrée à l'aide d'un dispositif médical, l'ensemble relève du cadre réglementaire du médicament, donc la commercialisation est soumise à une AMM. L'AMM porte sur la spécialité pharmaceutique dans son ensemble, intégrant la substance active, le dispositif d'administration, les indications revendiquées, les modalités d'utilisation et les données cliniques d'efficacité et de sécurité. Elle ne valide donc pas uniquement la technologie du dispositif, mais bien l'usage thérapeutique de la molécule délivrée par ce dispositif dans une indication donnée.

Dans ce contexte, ce chapitre a pour objectif de présenter les principaux dispositifs médicaux implantables en cours de développement dans la DMLA exsudative. Une attention particulière sera portée à la distinction entre le statut réglementaire du dispositif médical et celui du médicament, afin de clarifier les enjeux scientifiques, cliniques et réglementaires associés à ces approches combinées.

3.1 DURAVYU®

Les études américaines LUGANO & LUCIA débutées en octobre 2024 et étudiant l'EYP-1901 sont des études de phase 3 randomisées en double aveugle qui évaluent l'efficacité de l'EYP-1901, un inhibiteur de tyrosine kinase (TKI), contre l'aflibercept. Elles sont dirigées par EyePoint Pharmaceuticals qui est une société biopharmaceutique en phase clinique. Ces études permettent de démontrer l'efficacité du DURAVYU®, principal candidat médicament de la société qui combine le Vorolanib

et la technologie Durasert E® de l'EyePoint Pharmaceuticals. Durasert E® est un implant bioérodable, administré en injection intravitréenne qui permet de libérer le principe actif désiré pendant 6 mois avant la bioérosion complète de la matrice résiduelle (79).

Le Vorolanib présente un nouveau mécanisme d'action multiple : il inhibe à la fois l'angiogenèse et l'inflammation. Il présente une très bonne affinité pour toutes les isoformes du VEGF et pour l'interleukine 6, impliqués dans l'inflammation (Figure 32).

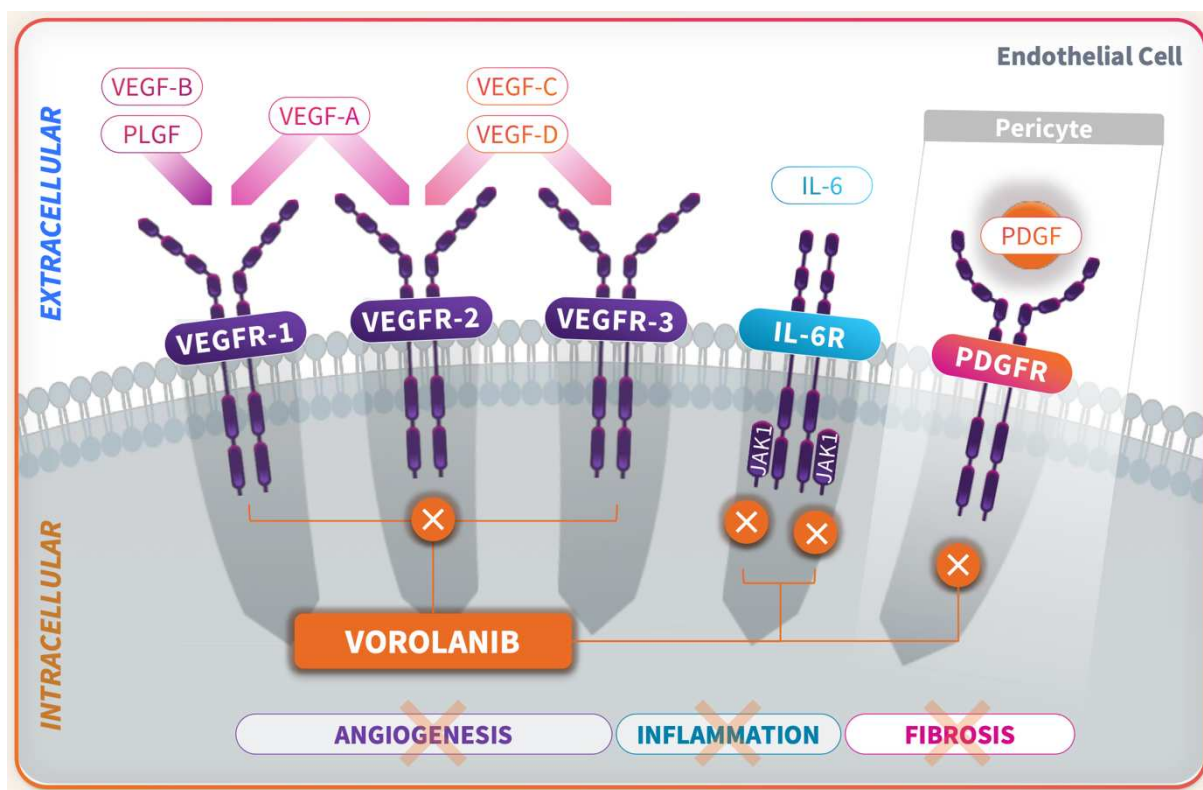


Figure 32 : Mécanisme d'action du Vorolanib (80)

Les phases 1 et 2 de l'étude (DAVIO et DAVIO 2) ont déjà démontré un profil de tolérance favorable, une réduction de la charge thérapeutique ainsi qu'une vision stable et contrôlée (efficacité maintenue) par rapport à l'aflibercept. Dans les phases 3 (LUGANO et LUCIA), l'objectif est de démontrer que l'EYP-1901 administré tous les 6 mois présente des résultats visuels similaires à ceux de l'aflibercept utilisé conformément à son AMM (soit 1 injection toutes les 8 semaines) tout en réduisant la charge thérapeutique chez des patients naïfs de traitement ou préalablement traités (81). Le critère d'évaluation principal est la différence dans le changement moyen de l'acuité visuelle corrigée à la fin de l'étude par rapport aux résultats de l'aflibercept (Figure 33).

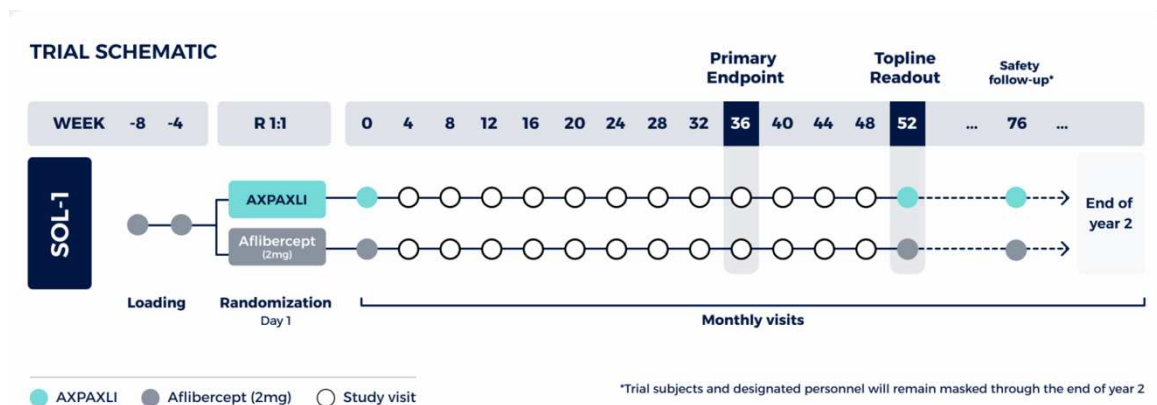


Figure 34 : Schéma thérapeutique de l'étude SOL-1 : Étude de supériorité comparant, à la semaine 36, une dose unique d'AXPAXLI™ (OTX-TKI), un hydrogel expérimental à base d'axitinib administré par injection intravitréenne, à une dose unique d'aflibercept (2 mg)

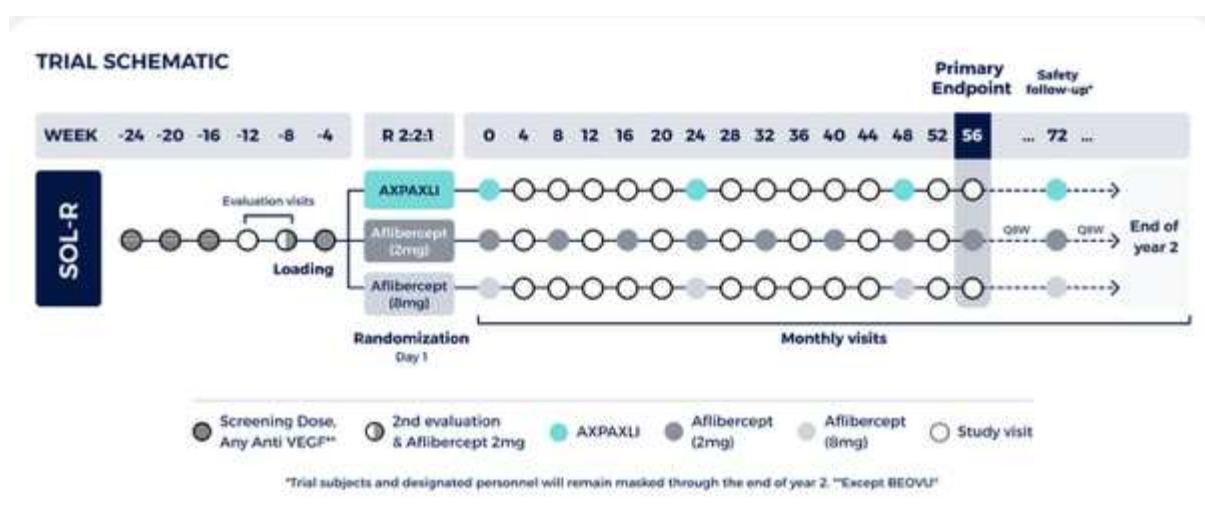


Figure 35 : Schéma thérapeutique de l'étude SOL-R : Étude de non-infériorité comparant AXPAXLI™ administré toutes les 24 semaines à l'aflibercept 2mg et 8mg à la semaine 56

Une dernière étude est en cours : SOL-X, conçue uniquement pour évaluer la sécurité et le potentiel d'AXPAXLI™ par des visites de contrôle régulières sur 3 ans.

3.3 SUSVIMO® : RANIBIZUMAB

Développé par Genentech, ce système d'administration innovant est un implant non biodégradable et rechargeable conçu pour assurer une libération continue de ranibizumab dans le vitré. Ce dispositif, connu sous le nom de Port Delivery System (PDS), a été développé dans le but de réduire la fréquence des injections intravitréennes d'anti-VEGF chez les patients atteints de DMLA néovasculaire (Figure 36).

Son développement clinique repose sur l'étude de trois essais cliniques :

- ARCHWAY, étude de phase III
- LADDER, étude de phase II
- PORTAL, étude d'extension sur le long terme

Les résultats obtenus ont démontré une efficacité comparable à celle des injections mensuelles ou administrées selon les besoins de ranibizumab sur une période d'au moins un an.

Aux États-Unis, Susvimo® a été approuvé par la FDA en 2021 avec des recharges de ranibizumab toutes les 24 semaines (85).



Figure 36 : Insertion du Susvimo®

Concernant l'Europe, la demande d'AMM a été refusée en 2023 par l'EMA en raison d'un rapport bénéfice/risque jugé défavorable par le CHMP (86) et la demande a donc été retirée. Le Susvimo® ne dispose pas d'AMM en Europe à ce jour.

Cependant, le laboratoire Roche a obtenu en 2025 le marquage CE européen pour sa plateforme d'administration par port, nommée Contivue®, contenant le Susvimo®, dans l'Union Européenne. Contivue® comprend également quatre dispositifs accessoires pour le remplissage initial, l'implantation, le rechargement et le retrait de l'implant (87).

Ce marquage CE concerne exclusivement le dispositif médical, c'est-à-dire l'implant oculaire et les instruments associés, et atteste de leur conformité aux exigences européennes en vigueur pour les dispositifs médicaux. Il ne constitue ni une approbation de l'EMA, ni une autorisation de mise sur le marché du médicament Susvimo® en tant que spécialité pharmaceutique. Ainsi, bien que le dispositif bénéficie d'un marquage CE, l'association dispositif-médicament Susvimo® ne dispose pas d'AMM en Europe.

3.4 CLS-AX

CLS-AX, développé par Clearside Biomedical, utilise un microinjecteur dans l'espace supra-choroïdien pour injecter une suspension d'axitinib. Cette technologie a déjà fait l'objet d'études cliniques de phase I (OASIS) démontrant une très bonne sécurité à différentes doses (60) ainsi qu'une étude de phase II (ODYSSEY) évaluant CLS-AX en comparaison à l'aflibercept. L'étude ODYSSEY a atteint son critère principal : le maintien de la meilleure acuité visuelle corrigée (BCVA) à la semaine 36, comparable aux résultats de l'aflibercept (88).

Il a été démontré que 67 % des patients traités par CLS-AX n'ont nécessité aucun traitement supplémentaire jusqu'à 6 mois, avant la ré-administration obligatoire à la

semaine 24, que la fréquence globale des injections a été réduite d'environ 84 % par rapport à la fréquence des injections reçues avant l'inclusion dans l'étude.

L'étude de phase III n'a toujours pas débuté, mais Clearside Biomedical a déjà engagé la planification de cette phase III (89).

3.5 KHK4951

KHK4951 est un inhibiteur de tyrosine kinase développé par Kyowa Kirin Co, ciblant les récepteurs VEGFR-1, VEGFR-2 et VEGFR-3. Les essais de phase I ont conclu à une bonne sécurité, et actuellement l'étude de phase II est en cours pour évaluer son efficacité. KHK4951 est basé sur une formulation nano-cristallisée de tivozanib, spécifiquement développée pour optimiser la délivrance du principe actif dans les tissus oculaires postérieurs via une administration topique sous forme de collyre. Cette approche vise à offrir une alternative non invasive aux injections intravitréennes (90,91).

Conclusion

La dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative fait partie des enjeux majeurs de santé publique en raison du vieillissement de la population, de son impact sur la qualité de vie ainsi que sur l'autonomie des personnes atteintes. Bien que sa prise en charge soit encadrée par les recommandations et principalement par les injections intravitréennes anti-VEGF, l'information et le suivi de cette pathologie chronique ne sauraient se limiter au seul cadre ophtalmologique.

Cette thèse s'est attachée à démontrer que, malgré la prise en charge en milieu spécialisé, le pharmacien d'officine occupe une place essentielle et sous-estimée dans le parcours de soins des patients atteints de DMLA exsudative. En tant que professionnel de santé de proximité, le pharmacien d'officine reste le plus souvent le premier interlocuteur du patient à la recherche d'informations sur ses symptômes. Il joue ainsi un rôle déterminant dans la prévention, le repérage précoce des signes d'alerte et l'orientation rapide vers un professionnel de santé qualifié.

Le pharmacien d'officine intervient à une autre étape clé du parcours de soins : l'accompagnement thérapeutique du patient. Par ses connaissances, il participe à la compréhension de la maladie, à l'explication des traitements et des objectifs thérapeutiques. L'éducation du patient sur le suivi, la reconnaissance des symptômes d'alerte, l'adaptation du mode de vie et des habitudes de vie constituent un levier à ne pas négliger pour améliorer la prise en charge.

L'évolution permanente des stratégies thérapeutiques, l'introduction de nouvelles formes pharmaceutiques et de nouvelles molécules, ainsi que les perspectives d'innovation, renforcent le domaine des traitements, notamment en favorisant l'optimisation de la charge thérapeutique et l'amélioration de la qualité de vie des patients. La progression rapide des approches de prise en charge exige du pharmacien une mise à jour régulière de ses connaissances afin de garantir une information précise, pertinente et rassurante aux patients ainsi qu'à leurs aidants.

Les innovations thérapeutiques récentes ouvrent des perspectives particulièrement prometteuses. Le développement de nouvelles molécules anti-VEGF à durée d'action prolongée, les systèmes de délivrance continue tels que les implants intraoculaires, ainsi que les progrès de la thérapie génique visent tous un objectif commun : réduire la fréquence des injections tout en maintenant une efficacité optimale. Ces avancées pourraient, à terme, transformer la prise en charge de la DMLA exsudative. Dans le cadre de ces avancées thérapeutiques, le pharmacien d'officine devra s'adapter à l'émergence de traitements de plus en plus complexes et innovants. Son rôle pourrait évoluer vers une implication renforcée dans le suivi des nouvelles modalités de délivrance, l'explication de technologies innovantes, parfois anxiogènes pour les patients, et la vigilance face aux effets indésirables ou aux problèmes d'observance.

Ainsi, la DMLA exsudative illustre parfaitement la transition actuelle vers une médecine plus personnalisée, technologique et intégrée. Dans ce cadre, le pharmacien d'officine s'affirme comme un acteur incontournable du parcours de soins, à la croisée de l'innovation thérapeutique et de l'accompagnement humain, contribuant pleinement à l'amélioration de la qualité de vie des patients atteints de cette pathologie chronique et invalidante.

Annexes

Annexe 1 : Auto-questionnaire Bilan prévention 60-65 ans

Annexe 2 : Fiche d'aide au repérage des risques des 60-65 ans

Annexe 3 : Auto-questionnaire Bilan prévention 70-75 ans

Annexe 4 : Fiche d'aide au repérage des risques des 70-75 ans

Annexe 5 : Grille d'Amsler

Annexe 6 : Stratégie diagnostique de la DMLA

Annexe 7 : Recommandations prise en charge de la DMLA (VIDAL Recos)

Annexe 8 : Livret d'information au patient traité par Lucentis® (ranibizumab)

Annexe 9 : Fiche d'information n°65 rédigée par la SFO

Annexe 10 : Flyer patient « biosimilaires »



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Mon Bilan Prévention

60-65 ans

Prendre soin de soi est important

C'est pourquoi entre 60 et 65 ans, il est recommandé de faire le point sur sa santé avec un professionnel de santé (médecin, infirmier, sage-femme ou pharmacien). Ce Bilan Prévention, recommandé, est totalement pris en charge par l'assurance maladie.

Répondez dès à présent au questionnaire ci-dessous afin de préparer votre Bilan Prévention. Vous n'êtes pas obligé(e) de répondre à toutes les questions ci-dessous, certaines pourront être abordées directement avec le professionnel de santé si vous le souhaitez.

Situation personnelle, environnement social et familial

Q1 - Vous êtes :

Une femme Un homme
Autre

Q2 - Assumez-vous un rôle d'aident ?

Aidez-vous une personne de manière régulière et fréquente, en raison de son âge, de la maladie ou d'une situation de handicap ?

Oui Non

Q3 - En cas de besoin, pouvez-vous compter sur une personne de votre entourage ?

Oui Non

Q4 - Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des proches (amis, membres de votre famille) ?

Oui Non

Vos antécédents personnels et familiaux

Q5 - Avez-vous ou avez-vous eu une de ces maladies ou facteurs de risques ?

Hypertension artérielle, diabète, cholestérol sanguin élevé
Maladies cardiovasculaires (infarctus, maladie coronaire, insuffisance cardiaque, AVC...)
Cancers
Maladies respiratoires (asthme, bronchite chronique, BPCO)
Arthrose ou maladie rhumatismale
Fractures d'une vertèbre ou du col du fémur et/ou ostéoporose
Autre(s) maladie(s) :
Aucune

Q6 - À quand remonte votre dernière prise de sang et/ou une analyse d'urine ?

Moins de 6 mois
Plus de 6 mois

Merci d'en rapporter les résultats, si possible, lors de votre Bilan Prévention.

Q7 - Des personnes de votre famille proche (mère, père, sœur ou frère) sont ou ont été atteintes de maladies connues ?

Exemple : diabète, hypertension artérielle, cancer, dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), maladie d'Alzheimer, ostéoporose, fracture du col du fémur,...

Oui Non Je ne sais pas

Votre état de santé actuel

Q8 - Suivez-vous actuellement un traitement ?

Oui Non

Si oui, veuillez amener, si possible, vos ordonnances lors de votre Bilan Prévention.

Q9 - Taille : m

Q10 - Poids : kg



**l'Assurance
Maladie**



santé
famille
retraite
services



**Santé
publique**
France



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Mon Bilan Prévention

60-65 ans

Q11 - Avez-vous constaté une variation de votre poids lors des 6 derniers mois ?

Oui, un amaigrissement
Oui, une prise de poids
Non

Q12 - Avez-vous observé des gonflements importants et/ou inhabituels de vos chevilles ou de vos jambes ?

Oui Non

Q13 - Vous arrive-t-il d'avoir des douleurs dans la poitrine notamment lors d'un effort ?

Oui Non

Q14 - Toussez-vous souvent (tous les jours) ?

Oui Non

Q15 - Avez-vous souvent une toux grasse ou qui ramène des crachats ?

Oui Non

Q16 - Êtes-vous plus facilement essouffé(e) que les personnes de votre âge ?

Oui Non

Q17 - Faites-vous des pauses respiratoires ou des ronflements importants lors de votre sommeil, notamment constatés par votre entourage ?

Oui Non Je ne sais pas

Q18 - Si vous êtes une femme, à quel âge avez-vous été ménopausée ?

Q19 - Êtes-vous allé(e) chez le dentiste dans les 12 derniers mois ?

Oui Non

Q20 - Avez-vous l'impression de voir moins bien (difficultés pour lire, pour voir de loin...) ?

Oui Non

Q21 - Avez-vous l'impression d'entendre moins bien et/ou votre entourage a-t-il l'impression que votre audition a baissé ?

Oui Non

Q22 - Êtes-vous sujet à des troubles urinaires ?

Oui Non

Q23 - Avez-vous eu, durant les 12 derniers mois, des problèmes (courbatures, douleur, inconfort) au niveau du cou, du dos, des épaules ou des mains qui impactent votre vie quotidienne ?

Oui Non

Q24 - Si vous êtes toujours en activité professionnelle, jugez-vous vos conditions de travail difficiles/pénibles ?

Oui Non

Q25 - Avez-vous la sensation d'oublier des choses ?

Oui Non

Q26 - Avez-vous l'impression d'avoir plus de difficultés à réaliser vos activités quotidiennes ?

Oui Non Je ne sais pas

Activité physique, sédentarité et alimentation

Q27 - Combien de fois par semaine faites-vous au moins 30 minutes d'activités physiques dynamiques au cours d'une journée (marche, ménage, jogging, vélo, jardinage, activité physique liée à votre profession, autre activité sportive, ...) ?

Jamais
1 à 2 fois par semaine
3 à 4 fois par semaine
5 à 7 fois par semaine

Q28 - Concernant votre consommation de fruits et légumes, vous en mangez :

Au moins 5 portions par jour
Entre 1 et 4 portions par jour
De temps en temps
Rarement
Jamais



**l'Assurance
Maladie**



santé
famille
retraite
services



**Santé
publique**
France



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Mon Bilan Prévention

60-65 ans

Q29 - À quelle fréquence consommez-vous des aliments gras/sucrés/salés (exemple : charcuterie, soda, bonbons, pâtisseries, chips, fast-food, glaces) ?

- Plusieurs fois par jour
- Plusieurs fois par semaine
- Une fois par semaine
- Une fois par mois
- Jamais

Q30 - Combien de temps par jour passez-vous assis(e) ou allongé(e) hors période de sommeil ?

- Moins de 2 heures
- Entre 2 et 4 heures
- Entre 4 et 7 heures
- Plus de 7 heures
- Je ne sais pas

Q31 - Combien de temps par jour passez-vous devant un écran en dehors du travail (téléphone portable, télévision, ordinateur) ?

- Moins d'une heure
- Entre 1 heure et 2 heures
- Entre 2 et 4 heures
- Plus de 4 heures
- Je ne sais pas

Vaccins, dépistages et santé sexuelle

Q32 - Êtes-vous à jour de vos vaccins et rappels de vaccins ?

Merci de rapporter, si possible, votre carnet de vaccination lors de votre Bilan Prévention.

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

Q33 - Avez-vous déjà réalisé un test de dépistage du cancer colorectal ?

Si oui, merci de rapporter si possible, les résultats de ce dépistage lors de votre Bilan Prévention.

- Oui, il y a moins de 2 ans
- Oui, il y a plus de 2 ans
- Non, jamais
- Je ne sais pas

Q34 - Avez-vous déjà réalisé une mammographie de dépistage du cancer du sein ?

Si oui, merci de rapporter si possible, les résultats de ce dépistage lors de votre Bilan Prévention.

- Oui, il y a moins de 2 ans
- Oui, il y a plus de 2 ans
- Non, jamais
- Je ne sais pas

Q34 bis - Avez-vous déjà réalisé un frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus ?

Si oui, merci de rapporter si possible, les résultats de ce dépistage lors de votre Bilan Prévention.

- Oui, il y a moins de 5 ans
- Oui, il y a plus de 5 ans
- Non, jamais
- Je ne sais pas

Q35 - Êtes-vous dans l'une des situations suivantes (possibilité de cocher plusieurs réponses) ?

- Plus d'un(e) partenaire sexuel(le) au cours des 12 derniers mois
- Souhait d'arrêter le préservatif avec mon nouveau (ou ma nouvelle) partenaire
- Mon(ma) partenaire sexuel(le) a eu un (ou plusieurs) diagnostic(s) d'infection sexuellement transmissible (VIH, chlamydia, gonocoque, syphilis...) dans les 12 derniers mois
- Rapports sexuels ces 12 derniers mois, mais non concerné(e) par une de ces trois situations ci-dessus
- Non concerné(e)



**l'Assurance
Maladie**



santé
famille
retraite
services



**Santé
publique**
France



Conduites addictives, consommation de boissons alcoolisées, tabac et autres substances

Q36 - Au cours de l'année écoulée, concernant votre consommation de boissons alcoolisées :

- Vous buvez plus de 2 verres standards par jour
- Vous buvez plus de 10 verres standards par semaine
- Vous ne buvez pas de boissons alcoolisées au moins 2 jours dans la semaine

Q37 - Actuellement, fumez-vous (cigarette, tabac à rouler, cigare, pipe, chicha, narguilé...) ou vapotez-vous ?

- Oui, je fume
- Oui, je vapote
- Non
- J'ai arrêté

Q38 - Si vous avez arrêté de fumer, depuis combien de temps ?

- Moins d'un an
- Entre 1 an et 5 ans
- Plus de 5 ans

Q39 - Avez-vous consommé d'autres substances au cours des 12 derniers mois ? Cannabis (haschisch, marijuana, herbe, joint ou shit) ou d'autres drogues (ecstasy, cocaïne, héroïne etc.) ?

- Oui, du cannabis
- Oui, d'autres drogues
- Non

Q40 - Au cours des 12 derniers mois, avez-vous misé de l'argent pour un jeu (loterie, poker, ...), un pari (sportif, hippique, ...) ?

- Oui, souvent
- Oui, de temps en temps
- Oui, rarement
- Non

Santé et bien-être mental, violences

Q41 - Votre regard sur le fait de passer ou d'être à la retraite est :

- Très positif
- Plutôt positif
- Plutôt négatif
- Très négatif

Q42 - À l'approche de la retraite (ou depuis le passage à la retraite), envisagez-vous de nouveaux projets (passe-temps, sorties, associations, ...) ?

- Oui, et j'ai déjà mis en place ces projets
- Oui, j'ai des projets prévus mais je ne les ai pas encore concrétisés
- Non, je ne sais pas encore quels seront mes projets

Q43 - Diriez-vous que vous avez des problèmes de sommeil ?

- Oui, souvent
- Oui, parfois
- Non
- Vous prenez des somnifères

Q44 - Concernant le sommeil, en moyenne vous dormez :

- Moins de 6h par nuit
- Entre 6h et 10h par nuit
- 10h ou plus par nuit

Q45 - Au cours des 2 dernières semaines, combien de fois avez-vous eu un sentiment de nervosité, d'anxiété ou de tension ?

- Jamais
- Plusieurs jours
- Plus de sept jours
- Presque tous les jours



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Mon Bilan Prévention

60-65 ans

Q46 - Au cours des 2 dernières semaines, combien de fois avez-vous été incapable d'arrêter de vous inquiéter ou de contrôler vos inquiétudes ?

- Jamais
- Plusieurs jours
- Plus de sept jours
- Presque tous les jours

Q47 - Au cours des 2 dernières semaines, combien de fois avez-vous éprouvé peu d'intérêt ou de plaisir à faire les choses ?

- Jamais
- Plusieurs jours
- Plus de sept jours
- Presque tous les jours

Q48 - Au cours des 2 dernières semaines, combien de fois avez-vous éprouvé un sentiment de tristesse, de déprime ou de désespoir ?

- Jamais
- Plusieurs jours
- Plus de sept jours
- Presque tous les jours

Q49 - Avez-vous déjà eu des idées noires/suicidaires ou fait une tentative de suicide ?

- Oui, des idées noires/suicidaires
- Oui, une ou des tentative(s) de suicide
- Non

Q50 - Avez-vous déjà été victime de violences physiques, sexuelles ou psychiques (coups, mutilations, menaces, chantage, humiliations...), harcèlements, discrimination, soumission chimique etc... ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

Précisions complémentaires concernant votre santé

Q51 - Souhaitez-vous aborder un ou plusieurs sujets en priorité, avec le professionnel de santé au cours de votre Bilan Prévention ?

- Mieux dormir
- Améliorer mon alimentation et bouger plus
- Réduire ou arrêter ma consommation de tabac
- Réduire ou arrêter ma consommation d'alcool
- Améliorer mon bien-être mental, réduire mon stress ou mon anxiété

Mieux connaître / comprendre / prévenir les effets du vieillissement

Mieux m'informer sur les dépistages concernant ma tranche d'âge

Q51bis-Souhaitez-vous aborder un ou plusieurs sujets en priorité, avec le professionnel de santé au cours de votre Bilan Prévention ?





**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Mon Bilan Prévention

60-65 ans

Fiche d'aide au repérage des risques entre 60 et 65 ans

À compléter par le professionnel de santé

Situation personnelle

Date du rendez-vous :

Nom et prénom :

Âge : ans

Genre : ☐ Homme ☐ Femme ☐ Ne souhaite pas répondre

Activité actuelle :

Antécédents médicaux/d'hospitalisation : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, lesquels :

☐ Situation de handicap : ☐ inscrit à la MDPH

Pression artérielle :/.....mmHg

Taille :m Poids :kg

Médecin traitant : ☐ Oui ☐ Non

Si pas de médecin traitant, signaler, avec l'accord du patient, la situation à la CPAM

Antécédents familiaux : ☐ Oui ☐ Non

Si oui, lesquels :

Environnement social et familial

Le patient est dans une situation de : ☐ Rôle d'aidant ☐ Situation d'isolement ☐ Perte d'autonomie/dépendance

État de santé actuel

Si le patient suit un traitement

Lesquels :

☐ Médicament ou association contre-indiquée

☐ Polymédication

Si toux fréquente, grasse ramenant des crachats ou essoufflement prononcé :

☐ Pas d'explorations complémentaires réalisées

☐ Des explorations complémentaires ont déjà été réalisées

Si pauses respiratoires ou ronflements importants pendant le sommeil :

☐ Le patient est appareillé pour une apnée du sommeil

☐ Polysomnographie déjà réalisée avant le Bilan Prévention

Si variation de poids :

☐ Gain ☐ Perte : de kg en mois

☐ Perte d'appétit

Si ostéoporose :

☐ Ostéodensitométrie réalisée

Recherche de facteurs de risques de chute :

☐ Le patient présente des risques, précisez :

Si suspicion de DMLA :

☐ Si réalisé lors du Bilan Prévention, résultat du test de AMLER :

Perte d'autonomie – évaluation des capacités intrinsèques (ICOPE)

Capacités visuelles :

Résultat du tableau optométrique de l'OMS :

Capacités auditives :

☐ Résultat du test de la voix chuchotée :

☐ Résultat avec l'audiométrie à 35 dB :

Capacités locomotrices :

☐ Test de la chaise : le patient s'est levé de la chaise 5 fois en 14s

Capacités cognitives :

☐ Résultat du test des 3 mots réalisé :

☐ Résultat du test d'orientation dans le temps et l'espace :

☐ Proposition suivi ICOPE

Alimentation

Alimentation trop : ☐ Grasse ☐ Sucrée ☐ Salée

☐ Consommation de fruits et légumes insuffisante

☐ Autre :



**l'Assurance
Maladie**



santé
famille
retraite
services



**Santé
publique
France**

Santé mentale

Résultat au test Score PHQ4 :
Résultat au test Échelle HAD :

Si passage à la retraite mal vécu :

Précisez :

Conditions de travail pénibles :

- ☐ Moralement ☐ Physiquement
- ☐ Idées suicidaires
- ☐ Antécédents de troubles anxio-dépressifs
- ☐ Antécédent de passage à l'acte
- ☐ Sommeil insuffisant et/ou de mauvaise qualité

Violences physiques, sexuelles ou psychiques

- ☐ Harcèlement, discrimination, humiliation
- ☐ Violences en cours ou passées
- ☐ Autre :

Si cas de violences (physiques, psychiques, humiliation...) :

- Précisez : ☐ À la maison ☐ Au travail
- ☐ Dans l'espace public ☐ Internet
 - ☐ Événements festifs (festivals, concerts...)
 - ☐ Lieu de formation (école, collège, lycée, université...)
 - ☐ Lieu de loisirs (lieu de vacances, camping...)
 - ☐ Autre :

Pratiques addictives et usages à risque

☐ Tabac, vapotage :

Résultat test de Fagerstrom simplifié (HAS) :

☐ Alcool

Résultat questionnaire FACE ou AUDIT (HAS) :

☐ Cannabis

Résultat questionnaire CAST :

☐ Autres drogues :

☐ Arrêt d'une consommation (précisez le produit et le motif d'arrêt) :

☐ Jeux d'argent

☐ Médicaments addictogènes :

Activité physique et sédentarité

☐ Activité physique insuffisante, si oui pourquoi :

☐ Sédentarité ☐ Temps d'écran important

Santé sexuelle

☐ Exposition aux IST, troubles sexuels

☐ Symptômes de ménopause avec effets négatifs sur la vie de tous les jours

☐ Autre :

Parcours de santé, vaccinations et dépistages

☐ Vaccinations et rappels de vaccination recommandés à réaliser :

☐ Vaccin(s) réalisé(s) lors du bilan :

☐ Prescription remise si vaccin(s) non réalisé(s) lors du Bilan Prévention. Lesquels :

☐ Dépistage VIH/IST à effectuer

☐ Prescription remise pour le dépistage VIH/IST lors du Bilan Prévention

☐ Indication à la mise en place d'une PrEP VIH

Explorations complémentaires souhaitables :

☐ Mammographie de dépistage organisé du cancer du sein

☐ Test de dépistage organisé du cancer colorectal

☐ Dépistage du cancer du col de l'utérus

☐ Dépistage du cancer du sein chez un patient à risque élevé/très élevé

☐ Dépistage du cancer colorectal chez un patient à risque élevé/très élevé

☐ Dépistage du diabète

☐ Dépistage de l'insuffisance rénale chronique

☐ HTA (pour objectif thérapeutique non atteint, diagnostic d'une HTA...)

☐ Ostéodensitométrie

☐ Bilan biologique, précisez :

☐ Autres :

Santé et environnement

☐ Habitat non aéré, moisissures, acariens

☐ Exposition à des polluants/produits chimiques dans un cadre professionnel

☐ Exposition au bruit

☐ Autre :

Pour les personnes domiciliées aux Antilles françaises :

☐ Informations transmises sur le risque lié à l'exposition au chlordécone et sur les mesures de prévention

Commentaires du professionnel de santé

.....
.....

DÉCISION PARTAGÉE

Thématique(s) priorisée(s) pour l'intervention brève (1 ou 2)

1

2



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Mon Bilan Prévention

70-75 ans

Prendre soin de soi est important

C'est pourquoi entre 70 et 75 ans, il est recommandé de faire le point sur sa santé avec un professionnel de santé (médecin, infirmier, sage-femme ou pharmacien). Ce Bilan Prévention, recommandé, est totalement pris en charge par l'assurance maladie.

Répondez dès à présent au questionnaire ci-dessous afin de préparer votre Bilan Prévention. Vous n'êtes pas obligé(e) de répondre à toutes les questions ci-dessous, certaines pourront être abordées directement avec le professionnel de santé si vous le souhaitez.

Situation personnelle, environnement social et familial

Q1 - Vous êtes :

Une femme Un homme
Autre

Q2 - Assumez-vous un rôle d'aident ?
Aidez-vous une personne de manière régulière et fréquente, en raison de son âge, de la maladie ou d'une situation de handicap ?

Oui Non

Q3 - En cas de besoin, pouvez-vous compter sur une personne de votre entourage ?

Oui Non

Q4 - Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des proches (amis, membres de votre famille) ?

Oui Non

Vos antécédents personnels et familiaux

Q5 - Avez-vous ou avez-vous eu une de ces maladies ou facteurs de risques ?

Hypertension artérielle, diabète, cholestérol sanguin élevé
Maladies cardiovasculaires (infarctus, maladie coronaire, insuffisance cardiaque, AVC...)
Cancers
Maladies respiratoires (asthme, bronchite chronique, BPCO)
Arthrose ou maladie rhumatismale
Fractures d'une vertèbre ou du col du fémur et/ou ostéoporose
Autre(s) maladie(s) :
Aucune

Q6 - À quand remonte votre dernière prise de sang et/ou une analyse d'urine ?

Moins de 6 mois
Plus de 6 mois

Merci d'en rapporter les résultats, si possible, lors de votre Bilan Prévention.

Q7 - Des personnes de votre famille proche (mère, père, sœur ou frère) sont ou ont été atteintes de maladies connues ?

Exemple : diabète, hypertension artérielle, cancer, dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), maladie d'Alzheimer, ostéoporose, fracture du col du fémur,...

Oui Non Je ne sais pas

Votre état de santé actuel

Q8 - Suivez-vous actuellement un traitement ?

Oui Non

Si oui, veuillez amener, si possible, vos ordonnances lors de votre Bilan Prévention.

Q9 - Taille : m

Q10 - Poids : kg



**l'Assurance
Maladie**



santé
famille
retraite
services



**Santé
publique
France**



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Mon Bilan Prévention

70-75 ans

Q11 - Avez-vous constaté une variation de votre poids lors des 6 derniers mois ?

- Oui, un amaigrissement
Oui, une prise de poids
Non

Q12 - Avez-vous observé des gonflements importants et/ou inhabituels de vos chevilles ou de vos jambes ?

- Oui Non

Q13 - Vous arrive-t-il d'avoir des douleurs dans la poitrine notamment lors d'un effort ?

- Oui Non

Q14 - Toussez-vous souvent (tous les jours) ?

- Oui Non

Q15 - Avez-vous souvent une toux grasse ou qui ramène des crachats ?

- Oui Non

Q16 - Êtes-vous plus facilement essouffé(e) que les personnes de votre âge ?

- Oui Non

Q17 - Faites-vous des pauses respiratoires ou des ronflements importants lors de votre sommeil, notamment constatés par votre entourage ?

- Oui Non Je ne sais pas

Q18 - Si vous êtes une femme, à quel âge avez-vous été ménopausée ?

Q19 - Êtes-vous allé(e) chez le dentiste dans les 12 derniers mois ?

- Oui Non

Q20 - Avez-vous l'impression de voir moins bien (difficultés pour lire, pour voir de loin...) ?

- Oui Non

Q21 - Avez-vous l'impression d'entendre moins bien et/ou votre entourage a-t-il l'impression que votre audition a baissé ?

- Oui Non

Q22 - Êtes-vous sujet à des troubles urinaires ?

- Oui Non

Q23 - Avez-vous eu, durant les 12 derniers mois, des problèmes (courbatures, douleur, inconfort) au niveau du cou, du dos, des épaules ou des mains qui impactent votre vie quotidienne ?

- Oui Non

Q24 - Avez-vous la sensation d'oublier des choses ?

- Oui Non

Q25 - Avez-vous des difficultés à réaliser certains gestes de la vie quotidienne ?

- Quitter son lit et/ou se coucher seul(e)
Aller seul(e) aux toilettes
Faire sa toilette seul(e)
Se vêtir et/ou se dévêtir seul(e)
Manger et boire seul(e)
Marcher seul(e) avec ou sans béquille, canne...
Utiliser seul(e) un moyen de transport (transports en commun, voiture...)

Activité physique, sédentarité et alimentation

Q26 - Combien de fois par semaine faites-vous au moins 30 minutes d'activités physiques dynamiques au cours d'une journée (marche, ménage, jogging, vélo, jardinage, activité physique liée à votre profession, autre activité sportive, ...) ?

- Jamais
1 à 2 fois par semaine
3 à 4 fois par semaine
5 à 7 fois par semaine

Q27 - Concernant votre consommation de fruits et légumes, vous en mangez :

- Au moins 5 portions par jour
Entre 1 et 4 portions par jour
De temps en temps
Rarement
Jamais



**l'Assurance
Maladie**



santé
famille
retraite
services



**Santé
publique**
France



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

.....
Mon Bilan Prévention

70-75 ans

Q28 - À quelle fréquence consommez-vous des aliments gras/sucrés/salés (exemple : charcuterie, soda, bonbons, pâtisseries, chips, fast-food, glaces) ?

- Plusieurs fois par jour
- Plusieurs fois par semaine
- Une fois par semaine
- Une fois par mois
- Jamais

Q29 - Combien de temps par jour passez-vous assis(e) ou allongé(e) hors période de sommeil ?

- Moins de 2 heures
- Entre 2 et 4 heures
- Entre 4 et 7 heures
- Plus de 7 heures
- Je ne sais pas

Q30 - Combien de temps par jour passez-vous devant un écran en dehors du travail (téléphone portable, télévision, ordinateur) ?

- Moins d'une heure
- Entre 1 heure et 2 heures
- Entre 2 et 4 heures
- Plus de 4 heures
- Je ne sais pas

Santé-environnement

Q31 - Avez-vous un logement facile d'accès en cas de mobilité réduite ? (logement de plain-pied, logement avec ascenseur, présence d'une rampe d'accès à l'immeuble ou au perron de la maison, ...)

- Oui
- Non

Q32 - Avez-vous un logement adapté à la prévention des chutes ? (douche plutôt qu'une baignoire, barre de douche, revêtement anti-chutes, WC surélevé, ...)

- Oui
- Non

Vaccins, dépistages et santé sexuelle

Q33 - Êtes-vous à jour de vos vaccins et rappels de vaccins ?

Merci de rapporter, si possible, votre carnet de vaccination lors de votre Bilan Prévention.

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

Q34 - Avez-vous déjà réalisé un test de dépistage du cancer colorectal ?

Si oui, merci de rapporter si possible, les résultats de ce dépistage lors de votre Bilan Prévention.

- Oui, il y a moins de 2 ans
- Oui, il y a plus de 2 ans
- Non, jamais
- Je ne sais pas

Q35 - Avez-vous déjà réalisé une mammographie de dépistage du cancer du sein ?

Si oui, merci de rapporter si possible, les résultats de ce dépistage lors de votre Bilan Prévention.

- Oui, il y a moins de 2 ans
- Oui, il y a plus de 2 ans
- Non, jamais
- Je ne sais pas

Q35 bis - Avez-vous déjà réalisé un frottis de dépistage du cancer du col de l'utérus ?

Si oui, merci de rapporter si possible, les résultats de ce dépistage lors de votre Bilan Prévention.

- Oui
- Non
- Je ne sais pas



**l'Assurance
Maladie**



santé
famille
retraite
services



**Santé
publique**
France



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

Liberté
Égalité
Fraternité

Mon Bilan Prévention

70-75 ans

Q36 - Êtes-vous dans l'une des situations suivantes (possibilité de cocher plusieurs réponses) ?

Plus d'un(e) partenaire sexuel(le) au cours des 12 derniers mois
Souhait d'arrêter le préservatif avec mon nouveau (ou ma nouvelle) partenaire
Mon(ma) partenaire sexuel(le) a eu un (ou plusieurs) diagnostic(s) d'infection sexuellement transmissible (VIH, chlamydia, gonocoque, syphilis...) dans les 12 derniers mois

Rapports sexuels ces 12 derniers mois, mais non concerné(e) par une de ces trois situations ci-dessus
Non concerné(e)

Conduites addictives, consommation de boissons alcoolisées, tabac et autres substances

Q37 - Au cours de l'année écoulée, concernant votre consommation de boissons alcoolisées :

Vous buvez plus de 2 verres standards par jour
Vous buvez plus de 10 verres standards par semaine
Vous ne buvez pas de boissons alcoolisées au moins 2 jours dans la semaine

Q40 - Avez-vous consommé d'autres substances au cours des 12 derniers mois ? Cannabis (haschisch, marijuana, herbe, joint ou shit) ou d'autres drogues (ecstasy, cocaïne, héroïne etc.) ?

Oui, du cannabis
Oui, d'autres drogues
Non

Q38 - Actuellement, fumez-vous (cigarette, tabac à rouler, cigare, pipe, chicha, narguilé...) ou vapotez-vous ?

Oui, je fume
Non
Oui, je vapote
J'ai arrêté

Q41 - Au cours des 12 derniers mois, avez-vous misé de l'argent pour un jeu (loterie, poker, ...), un pari (sportif, hippique, ...) ?

Oui, souvent
Oui, de temps en temps
Oui, rarement
Non

Q39 - Si vous avez arrêté de fumer, depuis combien de temps ?

Moins d'un an
Entre 1 an et 5 ans
Plus de 5 ans

Santé et bien-être mental, violences

Q42 - Votre regard sur le fait de passer ou d'être à la retraite est :

Très positif
Plutôt positif
Plutôt négatif
Très négatif

Q43 - Depuis que vous êtes en retraite, vous impliquez-vous dans de nouveaux projets (sorties, passe-temps, clubs, associations...) ?

Oui, et j'ai déjà mis en place ces projets
Oui, j'ai des projets prévus mais je ne les ai pas encore concrétisés
Non, je ne sais pas encore quels seront mes projets



**l'Assurance
Maladie**





**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Mon Bilan Prévention

70-75 ans

Q44 - Diriez-vous que vous avez des problèmes de sommeil ?

- Oui, souvent
- Oui, parfois
- Non
- Vous prenez des somnifères

Q45 - Concernant le sommeil, en moyenne vous dormez :

- Moins de 6h par nuit
- Entre 6h et 10h par nuit
- 10h ou plus par nuit

Q46 - Au cours des 2 dernières semaines, combien de fois avez-vous eu un sentiment de nervosité, d'anxiété ou de tension ?

- Jamais
- Plusieurs jours
- Plus de sept jours
- Presque tous les jours

Q47 - Au cours des 2 dernières semaines, combien de fois avez-vous été incapable d'arrêter de vous inquiéter ou de contrôler vos inquiétudes ?

- Jamais
- Plusieurs jours
- Plus de sept jours
- Presque tous les jours

Q48 - Au cours des 2 dernières semaines, combien de fois avez-vous éprouvé peu d'intérêt ou de plaisir à faire les choses ?

- Jamais
- Plusieurs jours
- Plus de sept jours
- Presque tous les jours

Q49 - Au cours des 2 dernières semaines, combien de fois avez-vous éprouvé un sentiment de tristesse, de déprime ou de désespoir ?

- Jamais
- Plusieurs jours
- Plus de sept jours
- Presque tous les jours

Q50 - Avez-vous déjà eu des idées noires/ suicidaires ou fait une tentative de suicide ?

- Oui, des idées noires/suicidaires
- Oui, une ou des tentative(s) de suicide
- Non

Q51 - Avez-vous déjà été victime de violences physiques, sexuelles ou psychiques (coups, mutilations, menaces, chantage, humiliations...), harcèlements, discrimination, soumission chimique etc... ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

Précisions complémentaires concernant votre santé

Q52 - Souhaitez-vous aborder un ou plusieurs sujets en priorité, avec le professionnel de santé au cours de votre Bilan Prévention ?

- Mieux dormir
- Améliorer mon alimentation et bouger plus
- Réduire ou arrêter ma consommation de tabac
- Réduire ou arrêter ma consommation d'alcool
- Améliorer mon bien-être mental, réduire mon stress ou mon anxiété

Mieux connaître / comprendre / prévenir les effets du vieillissement

Mieux m'informer sur les dépistages concernant ma tranche d'âge

Q52 bis - Souhaitez-vous aborder un ou plusieurs sujets en priorité, avec le professionnel de santé au cours de votre Bilan Prévention ?



**l'Assurance
Maladie**



santé
famille
retraite
services



**Santé
publique**
France



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Mon Bilan Prévention

70-75 ans

Fiche d'aide au repérage des risques entre 70 et 75 ans

À compléter par le professionnel de santé

Situation personnelle

Date du rendez-vous :
Nom et prénom :
Âge : ans
Genre : ☐ Homme ☐ Femme ☐ Ne souhaite pas répondre
Activité actuelle :
Antécédents médicaux/d'hospitalisation : ☐ Oui ☐ Non
Si oui, lesquels :

☐ Situation de handicap : ☐ inscrit à la MDPH
Pression artérielle :/.....mmHg
Taille :m Poids :kg
Médecin traitant : ☐ Oui ☐ Non
Si pas de médecin traitant, signaler, avec l'accord du patient, la situation à la CPAM
Antécédents familiaux : ☐ Oui ☐ Non
Si oui, lesquels :

Environnement social et familial

Le patient est dans une situation de : ☐ Rôle d'aidant ☐ Situation d'isolement ☐ Perte d'autonomie/dépendance

État de santé actuel

Si le patient suit un traitement

Lesquels :

- ☐ Médicament ou association contre-indiquée
- ☐ Polymédication

Si toux fréquente, grasse ramenant des crachats ou essoufflement prononcé :

- ☐ Pas d'explorations complémentaires réalisées
- ☐ Des explorations complémentaires ont déjà été réalisées

Si pauses respiratoires ou ronflements importants pendant le sommeil :

- ☐ Le patient est appareillé pour une apnée du sommeil
- ☐ Polysomnographie déjà réalisée avant le Bilan Prévention

Si variation de poids :

- ☐ Gain ☐ Perte : de kg en mois
- ☐ Perte d'appétit

Si ostéoporose :

- ☐ Ostéodensitométrie réalisée

Recherche de facteurs de risques de chute :

- ☐ La personne présente des risques, précisez :

Si suspicion de DMLA :

- ☐ Si réalisé lors du Bilan Prévention, résultat du test de AMLER :

Si fractures du rachis et/ou du col du fémur, précisez si liées à un traumatisme majeur :

Perte d'autonomie – évaluation des capacités intrinsèques (ICOPE)

Capacités visuelles :

Résultat du tableau optométrique de l'OMS :

Capacités auditives :

☐ Résultat du test de la voix chuchotée :

☐ Résultat avec l'audiométrie à 35 dB :

Capacités locomotrices :

☐ Test de la chaise : le patient s'est levé de la chaise 5 fois en 14s

Capacités cognitives :

☐ Résultat du test des 3 mots réalisé :

☐ Résultat du test d'orientation dans le temps et l'espace :

☐ Proposition suivi ICOPE

Alimentation

Alimentation trop : ☐ Grasse ☐ Sucrée ☐ Salée

☐ Consommation de fruits et légumes insuffisante

☐ Autre :



**l'Assurance
Maladie**



santé
famille
retraite
services



**Santé
publique**
France

Santé mentale

Résultat au test Score PHQ4 :
Résultat au test Échelle HAD :

Si passage à la retraite mal vécu :

Précisez :

Si patient toujours actif, Conditions de travail pénibles :

- ☐ Moralement ☐ Physiquement
☐ Antécédents de troubles anxio-dépressifs
☐ Sommeil insuffisant et/ou de mauvaise qualité

Violences physiques, sexuelles ou psychiques

- ☐ Harcèlement, discrimination, humiliation
☐ Violences en cours ou passées
☐ Autre :

Si cas de violences (physiques, psychiques, humiliation...) :

- Précisez : ☐ À la maison ☐ Au travail
☐ Dans l'espace public ☐ Internet
☐ Lieu de loisirs
☐ Autre :

Pratiques addictives et usages à risque

☐ Tabac, vapotage :
Résultat test de Fagerstrom simplifié (HAS) :

☐ Alcool
Résultat questionnaire FACE ou AUDIT (HAS) :

☐ Cannabis
Résultat questionnaire CAST :

- ☐ Autres drogues :
☐ Arrêt d'une consommation (précisez le produit et le motif d'arrêt) :
☐ Jeux d'argent
☐ Médicaments addictogènes :

Activité physique et sédentarité

☐ Activité physique, si non pourquoi :

☐ Sédentarité

Santé sexuelle

- ☐ Exposition aux IST, troubles sexuels
☐ Autre :

Parcours de santé, vaccinations et dépistages

- ☐ Vaccinations et rappels de vaccination recommandés à réaliser :
☐ Vaccin(s) réalisé(s) lors du bilan :
☐ Prescription remise si vaccin(s) non réalisé(s) lors du Bilan Prévention. Lesquels :
☐ Dépistage VIH/IST à effectuer
☐ Prescription remise pour le dépistage VIH/IST lors du Bilan Prévention
☐ Indication à la mise en place d'une PrEP VIH

Explorations complémentaires souhaitables :

- ☐ Mammographie de dépistage organisé du cancer du sein
☐ Test de dépistage organisé du cancer colorectal

- ☐ Dépistage du cancer du col de l'utérus
☐ Dépistage du cancer du sein chez un patient à risque élevé/très élevé
☐ Dépistage du cancer colorectal chez un patient à risque élevé/très élevé
☐ Dépistage du diabète
☐ Dépistage de l'insuffisance rénale chronique
☐ HTA (pour objectif thérapeutique non atteint, diagnostic d'une HTA....)
☐ Ostéodensitométrie
☐ Bilan biologique, précisez :
☐ Autres :

Santé et environnement

- ☐ Habitat non aéré, moisissures, acariens
☐ Exposition à des polluants/produits chimiques dans un cadre professionnel

- ☐ Exposition au bruit
☐ Autre :

Pour les personnes domiciliées aux Antilles françaises :

- ☐ Informations transmises sur le risque lié à l'exposition au chlordécone et sur les mesures de prévention

Commentaires du professionnel de santé

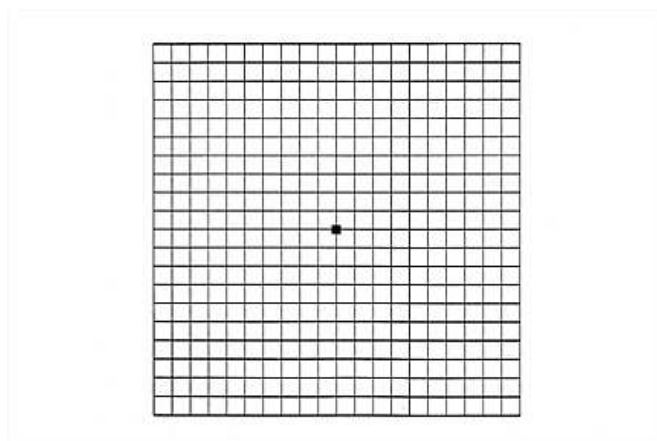
.....
.....

DÉCISION PARTAGÉE

Thématique(s) priorisée(s) pour l'intervention brève (1 ou 2)

- 1
2

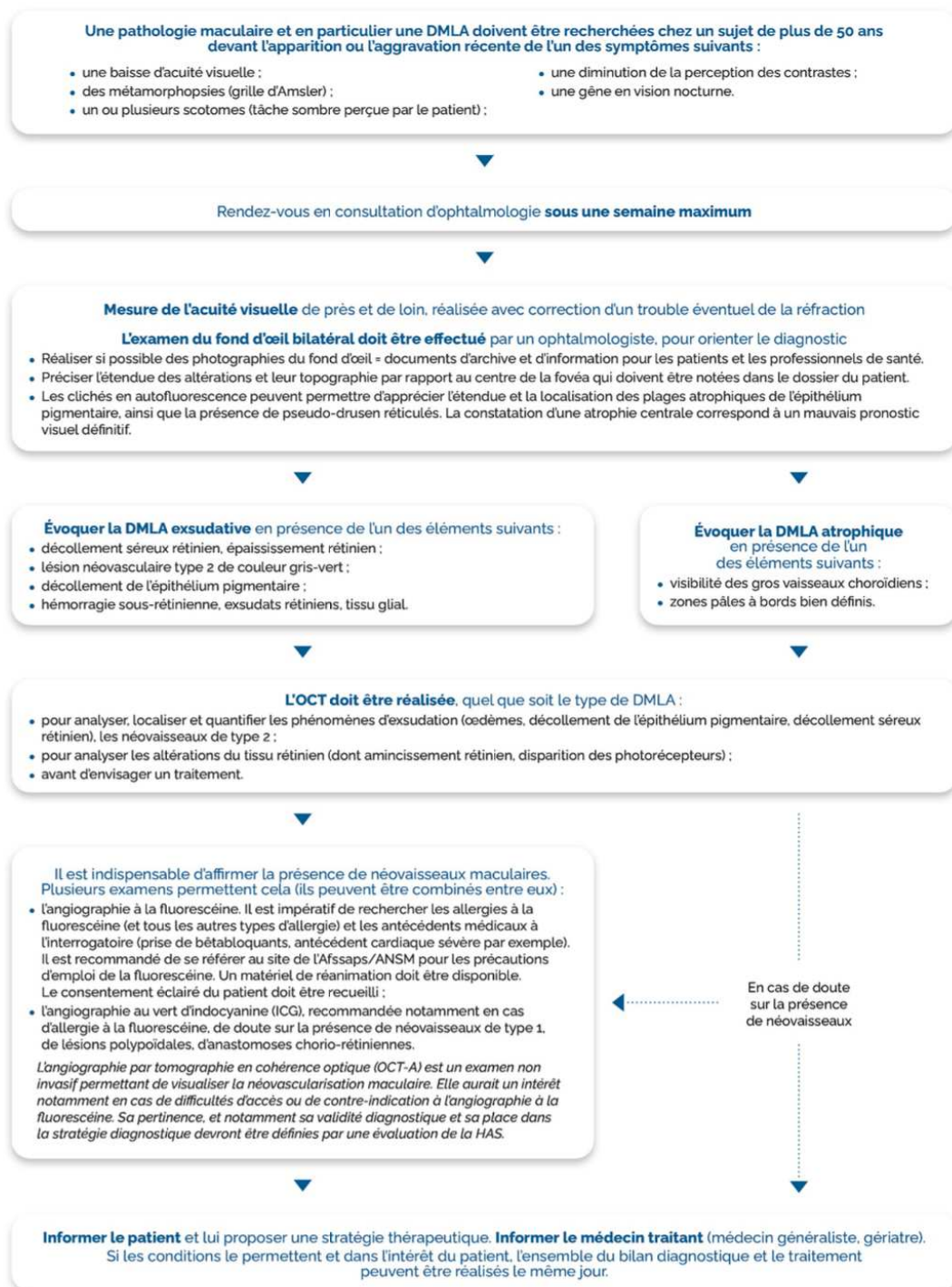
DMLA : Grille d'Amsler

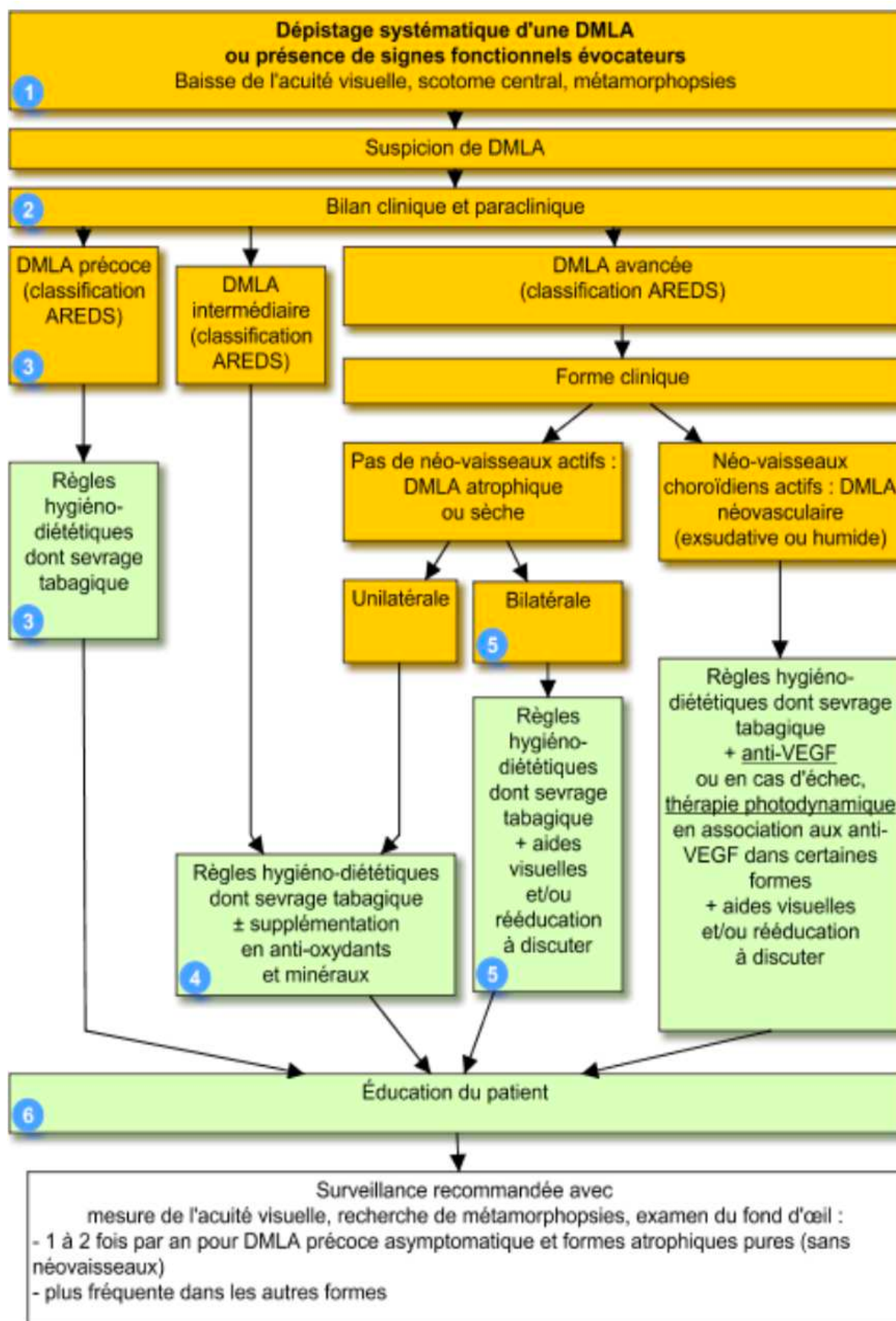


RÉFÉRENCE : M. AMSLER, « EARLIEST SYMPTOMS OF DISEASES OF THE MACULA », BRIT. J. OPHTHALMOL. (1953), VOL. 37, PP. 521S.

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Annexe 6 : Stratégie diagnostique de la DMLA





Annexe 8 : Livret d'information au patient traité par Lucentis® (ranibizumab)

Novartis Pharmaceuticals
Ophtalmologie

Livret d'information au patient traité par LUCENTIS® (ranibizumab)

LUCENTIS® 10 mg/ml, solution injectable
LUCENTIS® 10 mg/ml, solution injectable
en seringue préremplie

- 1) Livret d'information au patient
- 2) Notice : information du patient
- 3) CD-audio sur lequel sont lus le texte du livret d'information
au patient ainsi que le texte de la notice

DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Date de validation : Juin 2021
Numéro de version : 9



Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la notice jointe à ce document et au CD-audio énonçant le texte de ce livret d'information ainsi que le texte de la notice, ou sur la base de données du médicament : <https://base-donnees-publiques.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=64339586>

Vous pouvez accéder à ce site en scannant le QR code ci-contre.

Pour toute information complémentaire :

Novartis Pharma S.A.S.
Service d'Information et Communication Médicales (ICM)
8/10 rue Henri Sainte-Claire Deville
CS 40150
92563 Rueil Malmaison Cedex
Tél. : 01.55.47.66.00
Fax : 01.55.47.61.00
Email : icm.phfr@novartis.com



133257 - Juin 2021 - © Novartis Pharma SAS
Ce produit est issu de forêts gérées durablement et de sources contrôlées. pefc-france.org

En quoi ce livret d'information peut-il vous être utile ?

Votre médecin vous a prescrit un traitement par LUCENTIS® (ranibizumab) car vous souffrez d'une pathologie entraînant une baisse de la vision comme :

- Une Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA) dans sa forme néovasculaire (prolifération de vaisseaux anormaux, dite forme humide),
- Une rétinopathie diabétique proliférante (RDP),
- Une néovascularisation choroïdienne (prolifération de néovaisseaux au niveau de la choroïde) secondaire à une myopie forte ou à une autre maladie,
- Un Œdème Maculaire Diabétique (OMD),
- Un œdème maculaire consécutif à une Occlusion Veineuse Rétinienne (OVR).

Vous trouverez dans ce livret des informations complémentaires concernant votre traitement et son suivi.

Comme pour tout autre traitement médical, n'hésitez pas à discuter de votre traitement avec votre médecin.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la notice jointe à ce document et au CD-audio énonçant le texte de ce livret d'information ainsi que le texte de la notice, ou sur la base de données du médicament : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=64339586>.

Vous pouvez accéder à ce site en scannant le QR code ci-contre.



Conservez ce livret, vous pourriez avoir besoin de le relire.

Vous allez recevoir une injection intravitréenne de LUCENTIS®.

CONTACTER IMMEDIATEMENT et consulter d'urgence :

- l'ophtalmologiste qui a pratiqué l'injection
- ou un autre ophtalmologiste
- ou un service d'urgence (SAMU : 15 ; Service d'urgence : 112)

si vous développez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants après l'injection :

- Des douleurs oculaires ou une gêne accrue,
- Une rougeur de l'œil persistante ou s'aggravant,
- Une vision trouble, déformée ou diminuée, une perte de vision brutale,
- Une augmentation ou une persistance du nombre de petites taches dans votre champ visuel, des flashes lumineux ou une augmentation de la sensibilité à la lumière,
- Une amputation du champ visuel, des halos colorés,
- Des sécrétions purulentes,
- Des maux de tête, une difficulté à parler, un engourdissement ou des douleurs dans les bras ou jambes, une faiblesse ou une paralysie des muscles (en particulier d'un seul côté), une sensibilité ou une sensation de chaleur au mollet,

ou si vous développez des signes de réaction allergique :

- Un œdème des paupières, du visage et/ou généralisé, une éruption généralisée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un malaise...

Sommaire

a - Qu'est-ce que LUCENTIS® ?	5
b - Comment est administré LUCENTIS® ?	6
c - Quelles sont les recommandations avant toute injection de LUCENTIS® dans l'œil ?	6
d - Comment se déroule l'injection ?	7
e - Quelles sont les étapes postérieures à l'injection ?	8
f - Quels sont les symptômes et signes clés des effets indésirables graves nécessitant une consultation sans délai ?	8
g - Déclaration des effets indésirables	9
h - Avant d'arrêter le traitement par LUCENTIS®	9

4

a. Qu'est-ce que LUCENTIS® ?

La substance active est le ranibizumab.

Il est utilisé chez les adultes pour traiter plusieurs pathologies de l'œil qui entraînent une diminution de la vision.

Ces maladies résultent de lésions de la rétine (couche située dans la partie arrière de l'œil sensible à la lumière) causées par :

- La croissance de vaisseaux sanguins anormaux, perméables (néovaisseaux choroïdiens). Il s'agit de complications observées dans des maladies telles que **la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la rétinopathie diabétique proliférante (RDP)**, une maladie causée par le diabète. Cela peut également être associé à une néovascularisation choroïdienne secondaire à une **myopie forte ou à une autre maladie**.
- L'œdème maculaire (gonflement du centre de la rétine) qui peut être provoqué par le diabète (une maladie appelée **œdème maculaire diabétique (OMD)**) ou par l'obstruction des veines de la rétine (une maladie appelée **occlusion veineuse rétinienne (OVR)**).

LUCENTIS® peut se présenter sous 3 formes différentes :

- Une boîte contenant une seringue préremplie, dans un emballage scellé.
La seringue préremplie est seulement à usage unique.
- Une boîte contenant un flacon seul. Le flacon est seulement à usage unique.
- Une boîte contenant un flacon + une aiguille filtre. Tous les composants sont seulement à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Vous pouvez contacter Novartis (voir coordonnées à la fin de ce document) pour connaître les présentations disponibles en France actuellement.

Quel est son mécanisme d'action ?

LUCENTIS® reconnaît et se lie spécifiquement à une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (VEGF-A) présente dans l'œil. En excès, le VEGF-A est responsable de la croissance de vaisseaux sanguins anormaux et d'un gonflement de la rétine, en particulier au niveau de la macula, qui peuvent entraîner une diminution de la vision dans des maladies telles que la DMLA, l'œdème maculaire diabétique, la rétinopathie diabétique proliférante, les néovascularisations choroïdiennes dues à une myopie forte ou une autre maladie, ou l'occlusion veineuse rétinienne.

En se liant au VEGF-A, LUCENTIS® contribue à stopper la croissance et la perméabilité de vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil et peut ainsi contribuer à ralentir l'évolution de ces maladies, empêcher la baisse de vision de s'aggraver et améliorer la vision endommagée.

5

Votre ophtalmologiste vous donnera des informations sur les bénéfices et les risques liés à l'injection de ce médicament, ainsi que sur les différents symptômes et signes évoquant une complication nécessitant une consultation sans délai (voir section f page 8).

b. Comment est administré LUCENTIS® ?

LUCENTIS® est administré par votre ophtalmologiste, sous forme d'une injection unique, dans l'œil, sous anesthésie locale.

Le traitement sera initié avec une injection par mois. Votre médecin surveillera votre œil, et selon la façon dont vous répondez au traitement, décidera si vous avez besoin d'être retraité et quand. L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines.

c. Quelles sont les recommandations avant toute injection de LUCENTIS® dans l'œil ?

Lors de la première consultation, votre ophtalmologiste vous interrogera sur vos antécédents médicaux **en particulier oculaires et allergiques** (notamment allergie à LUCENTIS® ou à l'iode) ainsi que sur vos traitements en cours y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Il est utile d'informer votre médecin si vous avez présenté un **accident vasculaire cérébral ou des symptômes passagers d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie d'un membre ou de la face, difficulté pour parler ou pour comprendre)** afin que puisse être évalué si ce traitement est le plus approprié pour vous.

De même, il est important de lui signaler le jour de l'injection si vous avez une **infection dans ou autour de l'œil** ou si vous présentez des **douleurs ou une rougeur de l'œil**.

AFIN DE LIMITER LE RISQUE OCULAIRE INFECTIEUX, VOTRE OPHTHALMOLOGISTE :

- > Vous conseillera de vous **abstenir de porter des lentilles de contact** dans la semaine qui précède l'injection,
- > Vous demandera de vous présenter pour l'injection en ayant pris **une douche et fait un shampoing**.
- > Vous demandera de **ne pas vous maquiller** les yeux et la peau le jour de l'injection.

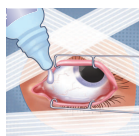
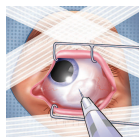
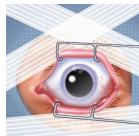
Après l'injection, vous devrez absolument repartir accompagné(e). En cas de vision floue après l'intervention, vous devrez vous abstenir de conduire jusqu'à ce que la vision redevienne normale.

6

d. Comment se déroule l'injection ?

Lors de votre rendez-vous, l'ophtalmologiste et son assistante vous prépareront à l'injection :

- Vous aurez à revêtir une tenue de protection : blouse, charlotte à usage unique.
- Vous serez ensuite installé de manière confortable.
- Un anesthésique local sera instillé dans votre œil afin de limiter ou d'éviter toute douleur liée à l'injection.
- De plus, votre œil ainsi que son contour seront parfaitement nettoyés et désinfectés afin d'éviter tout risque d'infection.



- Un champ opératoire sera posé sur votre visage.
- Un écarteur sera utilisé pour maintenir votre œil ouvert.
- Votre médecin procédera à l'injection dans la partie blanche de l'œil.
- Après l'injection, un collyre antibactérien pourra éventuellement être instillé dans votre œil.

7

e. Quelles sont les étapes postérieures à l'injection ?

- > Immédiatement après l'injection, l'ophtalmologiste effectuera une surveillance appropriée au niveau de l'œil qui a subi l'injection et s'assurera de la conservation de la perception de la lumière : chez certains patients, il se peut que la pression à l'intérieur de l'œil augmente pendant une courte durée immédiatement après l'injection. Vous pouvez ne pas le remarquer et c'est pourquoi votre médecin surveillera ce phénomène après chaque injection. Votre ophtalmologiste pourra également être amené à mesurer la pression intraoculaire et effectuer d'autres examens si nécessaire.
- > Au cours de la semaine qui suivra votre injection, vous pourrez être surveillé(e) afin de vérifier l'absence d'infection.
- > Contactez votre ophtalmologiste, l'un de ses confrères ou un service d'urgence dans les jours qui suivent l'injection si vous ressentez l'un des signes cliniques ou symptômes décrits à la page suivante.
- > **Pour toute question, vous pouvez contacter votre ophtalmologiste.**



Une liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence vous sera communiquée par votre ophtalmologiste.

f. Quels sont les symptômes et signes clés des effets indésirables graves nécessitant une consultation sans délai ?

Comme tous les médicaments, LUCENTIS® est susceptible d'entraîner des effets indésirables chez certains patients. Ne soyez pas inquiet à la lecture de cette liste d'effets indésirables possibles, il se peut que vous n'en présentiez aucun.

QUAND CONTACTER D'URGENCE UN OPHTALMOLOGISTE ?

Occasionnellement, une infection à l'intérieur de l'œil, des douleurs ou une rougeur (inflammation), un décollement ou une déchirure d'une des couches postérieures de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine, décollement ou déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien) ou une opacification du cristallin (cataracte) peuvent se produire après le traitement par LUCENTIS®.

Il est important de savoir identifier les signes d'une telle infection ou d'un décollement de rétine le plus rapidement possible afin de recevoir une prise en charge appropriée.

Enfin, une allergie aux produits qui vous ont été administrés peut survenir dans de rares cas.

Il est important de savoir reconnaître les signes d'une réaction allergique pour réagir le plus rapidement possible.

8

CONTACTER IMMEDIATEMENT et consulter d'urgence :

- l'ophtalmologiste qui a pratiqué l'injection
 - ou un autre ophtalmologiste
 - ou un service d'urgence (SAMU : 15 ; Service d'urgence : 112)
- si vous développez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants après l'injection :

- Des douleurs oculaires ou une gêne accrue,
- Une rougeur de l'œil persistante ou s'aggravant,
- Une vision trouble, déformée ou diminuée, une perte de vision brutale,
- Une augmentation ou une persistance du nombre de petites taches dans votre champ visuel, des flashes lumineux ou une augmentation de la sensibilité à la lumière,
- Une amputation du champ visuel, des halos colorés,
- Des sécrétions purulentes,
- Des maux de tête, une difficulté à parler, un engourdissement ou des douleurs dans les bras ou jambes, une faiblesse ou une paralysie des muscles (en particulier d'un seul côté), une sensibilité ou une sensation de chaleur au mollet,

ou si vous développez des signes de réaction allergique :

- Un œdème des paupières, du visage et/ou généralisé, une éruption généralisée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un malaise...

g. Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

h. Avant d'arrêter le traitement par LUCENTIS®

Si vous envisagez d'arrêter le traitement, veuillez-vous rendre à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée nécessaire du traitement.

9



Injection intra-vitréenne

Madame, Monsieur,

Vous présentez une pathologie oculaire pour laquelle votre ophtalmologiste vous propose une injection de substance(s) médicamenteuse(s) à l'intérieur de votre œil.

Cette fiche contient des informations sur l'intervention qui vous est proposée.

Pourquoi réaliser cette injection ?

L'injection de substances médicamenteuses directement à l'intérieur de l'œil permet dans certains cas une action très efficace sur la maladie oculaire à traiter, tout en minimisant les effets indésirables généraux.

Description de l'intervention

Elle est réalisée en position allongée sur le dos ou demi-assise.

- **Anesthésie** : l'œil est insensibilisé par l'instillation de collyre anesthésiant.
- **Désinfection** : les paupières et la surface oculaire sont désinfectées avec un produit antiseptique pour diminuer le risque d'infection.
- **Installation** : le visage est recouvert par un champ opératoire stérile, et un écarteur à paupières stérile est mis en place.
- **Injection intra-vitréenne** : L'injection ne dure que quelques secondes. On utilise une aiguille très fine introduite à travers la sclère (blanc de l'œil), à un endroit précis où l'on peut pénétrer dans l'œil sans danger pour les structures oculaires..
- **Après l'injection** : une application de sérum physiologique est réalisée pour éliminer le produit antiseptique

Evolution postopératoire habituelle

- L'œil traité reste indolore dans la très grande majorité des cas.
- Une sensation de grains de sables ou de légère brûlure avec un œil larmoyant est possible les 24 premières heures.
- Selon le produit injecté, il peut arriver de voir quelques taches dans le champ visuel, pendant quelques heures à quelques jours, correspondant à la présence du produit dans le vitré (le gel transparent qui remplit l'œil derrière le cristallin). Les taches se résorbent habituellement en quelques jours ou quelques semaines, mais peuvent persister.
- L'efficacité du médicament injecté sera évaluée ultérieurement par votre ophtalmologiste.

Les complications

Des complications peuvent survenir et être transitoires ou définitives. Elles peuvent nécessiter un traitement médical ou chirurgical.

La complication la plus fréquente est sans conséquence. Il s'agit de l'hémorragie sous-conjonctivale (le blanc de l'œil devient rouge au niveau de l'injection) qui se résorbe spontanément en quelques jours.

Les autres complications sont très rares, et peuvent survenir malgré les précautions rigoureuses prises par le médecin. Exceptionnellement et comme pour toute chirurgie oculaire, elles peuvent prendre un caractère de gravité pouvant conduire à une perte de la vision, et dans les cas les plus rares à la perte de l'œil :

- Infection qui se manifesterait par une baisse de la vision, des douleurs et une rougeur de l'œil. Si vous perceviez ces symptômes dans les heures ou les jours qui suivent l'injection, contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou le centre hospitalier le plus proche pour être pris en charge sans retard.
- Elévation de la pression intra-oculaire, nécessitant un traitement médical ou chirurgical.
- Lésion du cristallin à l'origine d'une cataracte.
- Hémorragie intra-vitréenne.
- Décollement de rétine.

Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

Des injections répétées sont fréquemment nécessaires, et certaines maladies peuvent toucher les 2 yeux. La procédure et les risques de complications sont identiques à chaque fois.

Dans certains cas il peut vous être proposé d'injecter les 2 yeux le même jour, pour éviter des déplacements multiples.

Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

Je soussigné reconnais que la nature de l'intervention, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et

Date et Signature

☐

donne mon accord

☐

ne donne pas mon accord

pour la réalisation de l'acte qui m'est proposé.

Ces fiches nationales ont été créées sous l'égide de la Société Française d'Ophtalmologie (SFO) et du Syndicat National des Ophtalmologistes de France (SNOF)

Fiche révisée en septembre 2014.
<http://www.sfo.asso.fr>

Annexe 10 : Flyer patient « biosimilaires »

Vous venez d'échanger avec votre médecin sur le médicament biologique qu'il vous prescrit pour soigner votre maladie. Lors de cette consultation, vous avez appris qu'il existait une version équivalente de ce médicament : le médicament biosimilaire.

ORIGINE BIOLOGIQUE
Un médicament créé à partir de cellules ou d'organismes vivants, par exemple des levures

SÛR ET EFFICACE
Le médicament biologique est de plus en plus utilisé pour traiter différents types de maladies, comme le diabète et certaines maladies chroniques de l'intestin ou rhumatismales

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE ?

PRODUIT PAR LOT
dont chacun est conçu à partir de souches différentes de cellules ou d'organismes vivants. De ce fait, il existe toujours de légères variations entre les lots d'un même médicament biologique.

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE ?

Parmi les médicaments biologiques que votre médecin peut vous prescrire, certains ont des équivalents appelés « biosimilaires ».

Comme tout médicament biologique, le biosimilaire et le médicament biologique d'origine qu'on appelle aussi « biogénéral ».



Variations sans impact sur la qualité, l'efficacité et la sécurité du biosimilaire.

En pratique, un biosimilaire peut être développé lorsque le brevet du biogénéral est entré dans le domaine public. Et ce, à moindre coût puisque la phase de recherche a déjà été financée.

Préserver nos ressources et une prise en charge de haut niveau.

Pour le traitement des Affections de Longue Durée (ALD), les médicaments biologiques sont souvent pris en charge à 100% par l'Assurance Maladie.

Or, le coût moyen d'un médicament biosimilaire est inférieur de 15% à 30% à celui du médicament biologique d'origine. Ainsi, la prescription d'un biosimilaire aurait permis d'économiser les sommes nécessaires au traitement de près de 5 400 patients atteints de maladies inflammatoires chroniques en 2021*.

* Traitements par adalimumab (Source : données de remboursement de l'Assurance Maladie).



Des associations de patients à votre écoute

Les associations de patients sont des partenaires qui peuvent également vous aider et vous orienter :

- Association AFA Crohn RCH France | afa.asso.fr
- FFD Fédération française des diabétiques | federationdesdiabetiques.org
- La Voix des Usagers | france-assos-sante.org
- AFPRIC Association française des Polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques | polyarthrite.org
- ANDAR Association Nationale de Défense contre la polyarthrite Rhumatoïde | polyarthrite-andar.org



Une question pour votre médecin : notez-la simplement ici pour votre prochaine consultation

ameli.fr

Pour en savoir plus sur le médicament biologique et les médicaments biosimilaires

> Assurés > Tout savoir > Comprendre > Médicaments biosimilaires



MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Pourquoi faut-il prendre le temps d'en parler ?



UN MÉDICAMENT EN QUI VOTRE MÉDECIN A CONFIANCE

Votre médecin connaît votre état de santé et les spécificités de votre maladie. Il connaît le médicament biologique qu'il vous prescrit. S'il vous propose un médicament biosimilaire, c'est parce que les données scientifiques attestent que l'efficacité, la sécurité et la tolérance du biosimilaire sont strictement comparables à son biogénéral.

Il est toujours utile d'échanger avec votre médecin sur les médicaments biosimilaires. Celui-ci saura répondre à vos questions et vous informer.



QUELS AVANTAGES POUR LES PATIENTS ?

- Des ressources préservées pour maintenir le niveau actuel de prise en charge.
- Des moyens supplémentaires pour traiter, prévenir et accompagner les malades chroniques.
- Davantage de traitements biologiques disponibles pour traiter les malades.



FAITES ÉQUIPE AVEC VOTRE MÉDECIN

Vous pouvez vous donner le temps de réfléchir jusqu'à votre prochaine consultation et décider alors avec votre médecin de prendre ou non le médicament biosimilaire.

Passer au biosimilaire est une étape courante dans un traitement biologique que votre médecin suivra de près. Il est bon d'avoir à l'esprit que votre médecin peut revoir sa prescription et revenir au biogénéral si le biosimilaire ne convient pas. Et cela, sans effet sur le remboursement du médicament ou sur la prise en charge.

APPUYEZ-VOUS SUR VOTRE PHARMACIEN

Certains médicaments biosimilaires proposent des dispositifs d'injection différents et peuvent améliorer le confort du patient. Proche de vous au quotidien, le pharmacien est un interlocuteur de bon conseil lors d'une première délivrance de biosimilaire.



Bibliographie

1. Visiopôle du Beaujolais. Anatomie de l'œil | Visiopôle du Beaujolais | Villefranche-sur-Saône [Internet]. [cité 3 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.visiopoledubeaujolais.com/anatomie-oeil/>
2. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Surface oculaire: rapport 2015 [présenté à la] Société française d'ophtalmologie. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2015.
3. Centre de la Cornée et du Kératocône. La cornée. 2026.
4. Collège des ophtalmologistes Universitaires de France. Ophtalmologie. Elsevier Masson. (Les référentiels des Collèges).
5. Pôle Vision Val d'Ouest. Pôle Vision. La rétine.
6. Deng Y, Qiao L, Du M, Qu C, Wan L, Li J, et al. Age-related macular degeneration: Epidemiology, genetics, pathophysiology, diagnosis, and targeted therapy. *Genes Dis.* janv 2022;9(1):62-79. doi:10.1016/j.gendis.2021.02.009 PubMed PMID: 35005108; PubMed Central PMCID: PMC8720701.
7. Collège des Ophtalmologistes Universitaires de France. Dégénérescence maculaire liée à l'âge. In. Elsevier Masson; 2021. p. 239-41.
8. Haute Autorité de santé (HAS). Dégénérescence maculaire liée à l'âge : guide de bonnes pratiques. 20 oct 2022.
9. Journées Macula [Organisation] [Internet]. [cité 12 avr 2026]. Journées nationales de la macula du 22 au 26 novembre 2021. Disponible sur: <https://www.journees-macula.fr/>
10. Collège des Ophtalmologistes Universitaires de France (COUF) [Internet]. [cité 3 mars 2026]. Disponible sur: https://couf.fr/wp-content/uploads/2024/11/Chapitre-15_2021.pdf
11. Roubex C, Sahel JA, Guillonnet X, Delarasse C, Sennlaub F. Sur les origines inflammatoires de la DMLA. *médecine/sciences.* oct 2020;36(10):886-92. doi:10.1051/medsci/2020159
12. Boopathiraj N, Wagner IV, Dorairaj SK, Miller DD, Stewart MW. Recent Updates on the Diagnosis and Management of Age-Related Macular Degeneration. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes.* août 2024;8(4):364-74. doi:10.1016/j.mayocpiqo.2024.05.003
13. Fleckenstein M, Schmitz-Valckenberg S, Chakravarthy U. Age-Related Macular Degeneration: A Review. *JAMA.* 9 janv 2024;331(2):147-57. doi:10.1001/jama.2023.26074 PubMed PMID: 38193957.
14. Song D, Liu P, Shang K, Ma Y. Application and mechanism of anti-VEGF drugs in age-related macular degeneration. *Front Bioeng Biotechnol.* 23 sept 2022;10. doi:10.3389/fbioe.2022.943915
15. Raïche-Marcoux G, Guérin S, Boisselier É. Modèles cellulaires de l'inflammation dans le segment postérieur de l'œil: exploration des mécanismes pathogéniques. Vol. 41. 2025;Médecine/Sciences41(8-9):657-65. doi:10.1051/medsci/2025099

16. Inserm. Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) [Internet]. 2024 [cité 16 déc 2025]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/degenerescence-maculaire-liee-age-dmla/>
17. Ophtacenter. Comprendre la DMLA : symptômes, types, traitements et prévention [Internet]. [cité 2 avr 2026]. Disponible sur: <https://www.ophtacenter.fr/comprendre-dmla-symptomes-traitements-prevention/>
18. C. Rohart G. Chaine. EM-Consulte. Elsevier Masson; 2007. Épidémiologie et facteurs de risque de la DMLA.
19. Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study, Furtado JM, Jonas JB, Tappay I, Fernandes AG. Global estimates on the number of people blind or visually impaired by age-related macular degeneration: a meta-analysis from 2000 to 2020. *Eye*. août 2024;38(11):2070-82. doi:10.1038/s41433-024-03050-z PubMed PMID: 38965321; PubMed Central PMCID: PMC11269688.
20. Schneiderrouhaud C, Farrugia C. Prévenir la DMLA par votre alimentation [Livret d'information]. CHU de Montpellier; 2021.
21. Parfitt A, Boxell E, Amoaku WM, Bradley C. Patient-reported reasons for delay in diagnosis of age-related macular degeneration: a national survey. *BMJ Open Ophthalmol*. oct 2019;4(1):e000276. doi:10.1136/bmjophth-2019-000276
22. Capuano V, Semoun O, Combes A, Mehanna CJ, Oubraham H, Souied EH. Approche diagnostique et parcours thérapeutique de la dégénérescence maculaire liée à l'âge de type atrophique : recommandations de la Fédération France Macula. *J Fr Ophtalmol*. avr 2025;48(4):104473. doi:10.1016/j.jfo.2025.104473
23. Varma R, Souied EH, Tufail A, Tschosik E, Ferrara D, Zhang J, et al. Maximum Reading Speed in Patients With Geographic Atrophy Secondary to Age-Related Macular Degeneration. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 31 oct 2018;59(4):AMD195-201. doi:10.1167/iovs.18-24238
24. Sunness JS, Rubin GS, Broman A, Applegate CA, Bressler NM, Hawkins BS. Low luminance visual dysfunction as a predictor of subsequent visual acuity loss from geographic atrophy in age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. sept 2008;115(9):1480-8, 1488.e1-2. doi:10.1016/j.ophtha.2008.03.009 PubMed PMID: 18486216; PubMed Central PMCID: PMC2730515.
25. L'Assurance Maladie. Ameli.fr [Internet]. 2026. Comment se déroule un fond d'œil ? Disponible sur: <https://www.ameli.fr/roubaix-tourcoing/assure/sante/examen/exploration/deroulement-fond-oeil>
26. Pr A . Sauer, Collège des Ophtalmologistes Universitaires de France (COUF). Sémiologie oculaire. Chapitre 1. In. Strasbourg; 2021.
27. Aesio Santé. DMLA : Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age [Internet]. [cité 18 mars 2025]. Disponible sur: <https://www.aesio-sante.fr/cliniquebeausoleil/centremutualisteophtalmologie/dmla-degenerescence-maculaire-liee-age>
28. Bae K, Noh SR, Kang SW, Kim ES, Yu SY. Angiographic Subtypes of Neovascular Age-related Macular Degeneration in Korean: A New Diagnostic Challenge. *Sci Rep*. 4 juill

2019;9(1):9701. doi:10.1038/s41598-019-46235-3 PubMed PMID: 31273295; PubMed Central PMCID: PMC6609644.

29. Ferris FL, Wilkinson CP, Bird A, Chakravarthy U, Chew E, Csaky K, et al. Clinical Classification of Age-related Macular Degeneration. *Ophthalmology*. avr 2013;120(4):844-51. doi:10.1016/j.ophttha.2012.10.036 PubMed PMID: 23332590; PubMed Central PMCID: PMC11551519.
30. Conrath J, Comet A, Devin F, Gascon P, Matonti F, Morel C. L'autosurveillance des patients aujourd'hui et demain. *Réal Ophtalmol*. janv 2024;Réalités ophtalmologiques Revues générales(n°307):27-31.
31. Haute Autorité de Santé HAS. ODYSIGHT [Avis sur les dispositifs médicaux et autres produits de santé] [Internet]. Saint-Denis La Plaine; 2025. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3690457/fr/odysight
32. Tilak Healthcare. Notre technologie [Internet]. Paris; [cité 17 déc 2025]. Disponible sur: <https://tilakhealthcare.com/notre-technologie/>
33. Marchesi N, Capietri M, Pascale A, Barbieri A. Different Therapeutic Approaches for Dry and Wet AMD. *Int J Mol Sci*. janv 2024;25(23):13053. doi:10.3390/ijms252313053
34. Srour M. Les recommandations de bonne pratique pour les injections intravitréennes. nov 2022;Réalités ophtalmologiques(n°295):48-50.
35. Grzybowski A, Told R, Sacu S, Bandello F, Moisseiev E, Loewenstein A, et al. 2018 Update on Intravitreal Injections: Euretina Expert Consensus Recommendations. *Ophthalmol J Int Ophtalmol Int J Ophthalmol Z Augenheilkd*. 2018;239(4):181-93. doi:10.1159/000486145 PubMed PMID: 29393226.
36. American Academy of Ophthalmology. Intravitreal injections policy statement. San Francisco (CA); 2025.
37. Ophta Paris Clichy [Internet]. 2018. Injection intra vitrénne - IVT. Disponible sur: <https://www.ophta-paris.com/blog/2018/12/7/injection-intra-vitrne>
38. Meddispar. Médicaments biologiques et biosimilaires : critères [Internet]. 2025 [cité 22 déc 2025]. Disponible sur: <https://www.meddispar.fr/Medicaments-biologiques-et-biosimilaires/Criteres>
39. Hopitaux Universitaires Genève. Qu'est-ce qu'un médicament biologique? - Service de pharmacologie et toxicologie cliniques - [Internet]. 2023. Disponible sur: <https://www.hug.ch/pharmacologie-toxicologie-cliniques/medicaments-biologiques-biosimilaires>
40. Acthera - Université de Lille. Ranibizumab (LUCENTIS®) – médicament bioréférent [Internet]. Lille. Disponible sur: https://acthera.univ-lille.fr/co/Ranibizumab__LUCENTISJ_.html
41. Haute Autorité de Santé. LUCENTIS (Ranibizumab). Avis de la Commission de Transparence [Avis sur les Médicaments]. 2018.
42. lucentis-livretpatient-v9-2021-juin.pdf [Internet]. [cité 28 déc 2025]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/07/21/lucentis-livretpatient-v9-2021-juin.pdf>

43. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. ANSM [Internet]. 2026. MARR - Aflibercept. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/aflibercept>
44. Food and Drug Administration. FDA-Approved Drugs, Eylea, Highlights of prescribing information. 2024.
45. VIDAL. e-VIDAL [Internet]. 2026. EYLEA 40 mg/ml sol inj en seringue préremplie. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/eylea-40-mg-ml-sol-inj-en-seringue-preremplie-124104.html>
46. Haute Autorité de Santé. EYLEA 40 mg/mL (Aflibercept), Extension d'indication. Avis sur les médicaments. juill 2023.
47. European Medicines Agency (EMA). | European Medicines Agency [Internet]. 2026 [cité 1 mars 2026]. Beovu. Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beovu>
48. Haute Autorité de santé. VABYSMO® 120 mg/mL (faricimab), solution injectable en seringue préremplie : avis de la Commission de la transparence. Saint-Denis: Haute Autorité de santé; 2025.
49. Meddispar. EYLEA® 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie (aflibercept) [Internet]. France; 2026 [cité 15 janv 2026]. Disponible sur: [https://www.meddispar.fr/EYLEA-40-B-1/\(type\)/letter/\(value\)/E/\(cip\)/3400926783501#nav-buttons](https://www.meddispar.fr/EYLEA-40-B-1/(type)/letter/(value)/E/(cip)/3400926783501#nav-buttons)
50. Gillies MC, Hunyor AP, Arnold JJ, Guymer RH, Wolf S, Pecher FL, et al. Macular Atrophy in Neovascular Age-Related Macular Degeneration - A Randomized Clinical Trial Comparing Ranibizumab and Aflibercept (RIVAL Study). *Am Acad Ophthalmol*. févr 2020;127(2):198-210. doi:10.1016/j.optha.2019.08.023
51. Legifrance. Article L5121-1 - Code de la santé publique. Code de la santé publique [Internet]. 28 déc 2019. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048701765
52. Haute Autorité de santé (HAS). BEOVU 120 mg/mL, solution injectable en flacon et en seringue préremplie – Extension d'indication [Internet]. Saint-Denis La Plaine; juill 2023 [cité 26 déc 2025]. Rapport CT-20239. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20239_BEOVU_DMLA_PIC_INS_AvisDef_CT20239.pdf
53. Dodeller F, Alliger P, Heyn J, Urosevic D, Allmannsberger L, Wersig C, et al. Development of Biosimilar Aflibercept SDZ-AFL. *Curr Ther Res*. 1 janv 2025;103:100812. doi:10.1016/j.curtheres.2025.100812
54. Caisse nationale de l'Assurance Maladie. Enjeux autour des médicaments biosimilaires [Internet]. Paris; 2025 [cité 5 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/roubaix-tourcoing/pharmacien/exercice-professionnel/delivrance-produits-sante/regles-delivrance-prise-charge/medicaments-biosimilaires/enjeux-autour-des-medicaments-biosimilaires>
55. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique d'Île-de-France (OMEDIT IDF). OMEDIT Île-de-France [Internet]. [cité 1 mars 2026]. Lytenava (bevacizumab). Disponible sur: <https://www.omedit-idf.fr/veille/lytenava-bevacizumab/>

56. Manders EA, van Der Wel V, Schlingemann R, Hollak CEM, de Visser SJ. Repurposing biosimilars, rethinking costs: a framework for sustainable drug pricing for repurposed bevacizumab for intravitreal injections. *Eur J Health Econ HEPAC Health Econ Prev Care*. 7 févr 2026. doi:10.1007/s10198-025-01891-3 PubMed PMID: 41653377.
57. European Medicines Agency (EMA). Ranluspec [Internet]. 2026 [cité 1 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ranluspec>
58. Sandoz. Sandoz confirms European Commission approval for Ranluspec® (ranibizumab), further strengthening overall biosimilars leadership and position in ophthalmology [Internet]. 2026 [cité 1 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.sandoz.com/sandoz-confirms-european-commission-approval-ranluspec-ranibizumab-further-strengthening-overall>
59. Lupin Ltd. A Global, Phase III, Double Blind, Randomized Controlled Study to Compare the Efficacy, Safety & Immunogenicity of LUBT010 With Lucentis® in Patients With Neovascular Age Related Macular Degeneration [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; janv 2026 [cité 1 mars 2026]. Clinical trial registration n°: NCT04690556. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04690556>
60. Shirian JD, Shukla P, Singh RP. Exploring new horizons in neovascular age-related macular degeneration: novel mechanisms of action and future therapeutic avenues. *Eye*. janv 2025;39(1):40-4. doi:10.1038/s41433-024-03373-x
61. Opthea Limited. A Dose-Ranging Study of Intravitreal OPT-302 in Combination With Ranibizumab, Compared With Ranibizumab Alone, in Participants With Neovascular Age-Related Macular Degeneration (Wet AMD) [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; janv 2021 [cité 1 mars 2026]. Clinical trial registration n°: NCT03345082. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03345082>
62. Opthea Limited. A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination With Ranibizumab, Compared With Ranibizumab Alone, in Participants With nAMD [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; juill 2025 [cité 1 mars 2026]. Clinical trial registration n°: NCT04757610. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04757610>
64. Kodiak Sciences Inc. A Prospective, Randomized, Double-masked, Active Comparator-controlled, Multi-center, Three-arm Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal Tarcocimab Tedromer and Tabirafusp Tedromer Compared With Intravitreal Aflibercept in Participants With Neovascular (Wet) Age-related Macular Degeneration (wAMD) [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; oct 2025 [cité 1 mars 2026]. Clinical trial registration n°: NCT06556368. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06556368>
65. Śpiewak D, Drzyzga Ł, Dorecka M, Wyględowska-Promieńska D. Summary of the Therapeutic Options for Patients with Dry and Neovascular AMD. *J Clin Med*. 19 juill 2024;13(14):4227. doi:10.3390/jcm13144227 PubMed PMID: 39064267; PubMed Central PMCID: PMC11278184.
66. Ho A. Subretinal Delivery of RGX-314 for Neovascular AMD: End of Phase I/IIa Study Results. *Retina Soc*. 2021.
67. Kim TH, Kwon CY, Song JY, Yoo HC. AAV-based gene therapies for neovascular AMD. *Gene Ther*. 13 févr 2026;1-15. doi:10.1038/s41434-026-00595-4

68. REGENXBIO Inc. A Phase I/IIa (Phase 1/Phase 2a), Open-label, Multiple-cohort, Dose-escalation Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Gene Therapy With RGX-314 in Subjects With Neovascular AMD (nAMD) [Clinical trial registration] [Internet]. mai 2023 [cité 26 févr 2026]. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03066258>
69. Campochiaro PA, Avery R, Brown DM, Heier JS, Ho AC, Huddleston SM, et al. Gene therapy for neovascular age-related macular degeneration by subretinal delivery of RGX-314: a phase 1/2a dose-escalation study. *Lancet*. 20 avr 2024;403(10436):1563-73. doi:10.1016/S0140-6736(24)00310-6 PubMed PMID: 38554726.
70. AbbVie. A Phase 2, Randomized, Dose-escalation, Ranibizumab-controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of RGX-314 Gene Therapy Delivered Via One or Two Suprachoroidal Space (SCS) Injections in Participants With Neovascular Age-Related Macular Degeneration (nAMD) (AAVIATE) [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; nov 2025 [cité 26 févr 2026]. Clinical trial registration n°: NCT04514653. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04514653>
71. Khanani AM. Suprachoroidal Delivery of RGX-314 Gene Therapy for Neovascular AMD: The Phase II AAVIATE™ Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1 juin 2022;63(7):1497-1497.
72. REGENXBIO Inc. ABBV-RGX-314 For Retinal diseases [Internet]. [cité 26 févr 2026]. Disponible sur: <https://www.regenxbio.com/therapeutic-programs/rgx-314/>
73. AbbVie. Pivotal 1 Study of ABBV-RGX-314 (Also Known as RGX-314) Gene Therapy Administered Via Subretinal Delivery One Time in Participants With nAMD (ATMOSPHERE) [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; févr 2026 [cité 26 févr 2026]. Clinical trial registration n°: NCT04704921. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04704921>
74. AbbVie. Pivotal 2 Study of RGX-314 Gene Therapy in Participants With nAMD (ASCENT) [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; sept 2025 [cité 26 févr 2026]. Clinical trial registration n°: NCT05407636. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05407636>
75. Adverum Biotechnologies, Inc. A Multi-Center, Randomized, Double-Masked Phase 2 Study to Assess Safety and Efficacy of ADV-022 (AAV.7m8-aflibercept) in Anti-VEGF Treatment-Experienced Patients With Neovascular (Wet) Age-related Macular Degeneration (nAMD) [LUNA] [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; août 2025 [cité 26 févr 2026]. Clinical trial registration n°: NCT05536973. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05536973>
76. 4D Molecular Therapeutics. A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Active-Controlled Trial of a Single Intravitreal Injection of 4D-150 in Adults With Macular Neovascularization Secondary to Age-Related Macular Degeneration [Internet]. [cité 26 févr 2026]. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07064759>
77. Kiss S, Turpcu A, Bender K, Friedman M, Chung E, Han J. Phase 1 Study of Intravitreal (IVT) Gene Therapy with ADV-022 for neovascular AMD (OPTIC Trial): the role of neutralizing antibodies (NABs). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1 juin 2022;63(7):306-F0109-306-F0109.
78. Grishanin R, Vuilleminot B, Sharma P, Keravala A, Greengard J, Gelfman C, et al. Preclinical Evaluation of ADV-022, a Novel Gene Therapy Approach to Treating Wet

Age-Related Macular Degeneration. Mol Ther J Am Soc Gene Ther. 2 janv 2019;27(1):118-29.

79. EyePoint Pharmaceuticals, Inc. Our Programs [Internet]. Watertown, Massachusetts; [cité 22 févr 2026]. Disponible sur: <https://eyepoint.bio/our-programs/>
80. Sharma S, Ribeiro R. EYP-1901 (vorolanib intravitreal insert) for Retinal Exudative Diseases: Clinical Trial Update.
81. EyePoint Pharmaceuticals, Inc. A 2-year Phase 3, Multicenter, Prospective, Randomized, Double-Masked, Parallel-Group Study of EYP-1901, a Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI), Compared to Aflibercept in Subjects With Wet AMD [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; févr 2026 [cité 22 févr 2026]. Clinical trial registration n°: NCT06668064. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06668064>
82. Ocular Therapeutix, Inc. Ocular Therapeutix [Internet]. [cité 5 mars 2026]. Ocular Therapeutix Clinical Trials | Wet AMD and Retinal Disease Treatment. Disponible sur: <https://www.ocutx.com/pipeline/clinical-trials/>
83. Ocular Therapeutix, Inc. Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OTX-TKI (Ocular Therapeutix) (Axitinib Implant) in Subjects With Neovascular Age-Related Macular Degeneration [Clinical trial registration] [Internet]. [cité 5 mars 2026]. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06223958>
84. National Library of Medicine (US). ClinicalTrials.gov [Internet]. 2025 [cité 5 mars 2026]. A Phase 3, Multicenter, Double-Masked, Randomized, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OTX-TKI (Axitinib Implant) in Subjects With Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06495918>
85. Hoffmann-La Roche. Phase III, Multicenter, Randomized, Visual Assessor-Masked, Active-Comparator Study of the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of the Port Delivery System With Ranibizumab in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration [Clinical trial registration] [Internet]. clinicaltrials.gov; sept 2022 [cité 5 mars 2026]. Clinical trial registration n°: NCT03677934. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03677934>
86. European Medicines Agency (EMA). Withdrawal assessment report for Susvimo [Internet]. juill 2023. Rapport EMA/206018/2022. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/withdrawal-report/withdrawal-assessment-report-susvimo_en.pdf
87. Roche. Roche receives CE mark for Contivue, its Port Delivery Platform containing Susvimo, for neovascular age-related macular degeneration (nAMD) [Internet]. 2025 [cité 5 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.roche.com//media/releases/med-cor-2025-09-04>
88. ClinicalTrials.gov. National Library of Medicine (US) [Internet]. 2025 [cité 5 mars 2026]. ODYSSEY: A Phase 2b Study of Suprachoroidally Administered CLS-AX in Participants With Neovascular Age-Related Macular Degeneration. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05891548>
89. Clearside Biomedical. Clearside Biomedical [Internet]. [cité 5 mars 2026]. CLS-AX (axitinib injectable suspension). Disponible sur: <https://clearsidebio.com/pipeline/cls-ax/>

90. Kyowa Kirin Co., Ltd. Development Pipeline [Internet]. 2025 [cité 5 mars 2026]. Disponible sur: https://www.kyowakirin.com/what_we_do/pipeline/index.html
91. Kyowa Kirin Co., Ltd. Study to assess the efficacy and safety of KHK4951 in patients with neovascular age-related macular degeneration [Internet]. [cité 5 mars 2026]. Rapport n°: NCT06116890. Disponible sur: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06116890>

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2025/2026

Nom : Dreszer
Prénom : Joséphine

Titre de la thèse : Le pharmacien d'officine dans la prise en charge de la DMLA exsudative

Mots-clés : DMLA, dégénérescence maculaire liée à l'âge, exsudative, Anti-VEGF, injection intravitréenne, diagnostic, prévention, dépistage, autosurveillance, alimentation, innovations thérapeutiques, biosimilaires, PDS.

Résumé :

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est la première cause de handicap visuel chez les personnes de plus de 50 ans dans les pays industrialisés. C'est une pathologie oculaire qui affecte la macula, région centrale de l'œil indispensable à la vision centrale et à l'acuité visuelle. La forme exsudative de la DMLA est la plus sévère et se caractérise par la formation de néovaisseaux dus à une surexpression du Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), elle évolue rapidement vers la cécité. Les traitements actuels reposent sur des injections régulières intravitréennes d'anti-VEGF adaptées à l'évolution de la maladie selon le patient. Toutefois, la charge thérapeutique du patient constitue un enjeu majeur dans sa prise en charge conduisant au développement de nouvelles thérapeutiques visant à améliorer l'observance et la qualité de vie. De nombreuses études cliniques sont en cours avec des systèmes à libération prolongée et de nouvelles cibles médicamenteuses qui contribueront à alléger la fréquence des interventions. Dans ce contexte, le pharmacien d'officine, en première ligne face au patient, joue un rôle crucial dans le dépistage et la prévention de la maladie en participant à l'information des citoyens. Les nouvelles missions du pharmacien d'officine telles que le bilan de prévention et la substitution par les médicaments biosimilaires s'inscrivent pleinement dans une démarche de prévention et d'accompagnement du patient.

Membres du jury :

Président : Monsieur Cazin Jean-Louis, Docteur en Pharmacie, Professeur des Universités en Pharmacologie et Pharmacie Clinique à l'UFR3S Pharmacie (Université de Lille), Directeur du Centre de Pharmacologie et Pharmacie Clinique en Cancérologie au Centre Oscar Lambret (Centre de lutte contre le Cancer des Hauts de France), Président du Conseil Scientifique de la Société Française de Pharmacie Oncologique

Assesseur(s) : Monsieur Frimat Bruno, Maître de Conférences Associé en Pharmacie clinique, Université de Lille, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Lens

Membre(s) extérieur(s) : Docteur Lepers Lisa, Docteur en Pharmacie