

DAFTAR HADIR

Hari/ Tanggal : Sabtu, 13 Februari 2021
 Waktu : 07.30 WIB – Selesai
 Tempat : Ruang Rapat 1 Lantai 3B
 Acara : Rapat Rutin Staf Medis
 Agenda : *Presentasi Ambrinza & IZBA*

No.	Nama	Bagian	Jabatan	Tanda Tangan
1.	dr. Rita Tjandra, Sp.M	Komite Medik	Ketua	<i>[Signature]</i>
2.	dr. Donny Whisnu Chandra, Sp.M	Divisi Vitreoretina	Staf Medis	<i>cuti</i>
3.	dr. Noviana Kurniasari, Sp.M	Divisi Vitreoretina	Staf Medis	<i>cuti</i>
4.	dr. Ria Sylvia, Sp.M	Divisi Pediatrik dan Strabismus	Staf Medis	<i>[Signature]</i>
5.	dr. Irma Praminiarti, Sp.M	Divisi Pediatrik dan Strabismus	Staf Medis	<i>[Signature]</i>
6.	dr. Sahata P.H. Napitupulu, Sp.M	Divisi Katarak dan Bedah Refraktif	Staf Medis	<i>[Signature]</i>
7.	dr. Farida Moenir, Sp.M (K)	Divisi Katarak dan Bedah Refraktif	Staf Medis	<i>SARFE</i>
8.	dr. Dini Dharmawidari, Sp.M (K)	Divisi Katarak dan Bedah Refraktif	Staf Medis	<i>[Signature]</i>
9.	dr. Lydia Nuradianti, Sp.M (K)	Divisi Glaukoma	Staf Medis	<i>cuti</i>
10.	dr. Dewi Rosarina, Sp.M	Divisi Glaukoma	Staf Medis	<i>[Signature]</i>
11.	dr. Nur Alim Basyir H, Sp.M	Divisi Infeksi dan Imunologi	Staf Medis	<i>[Signature]</i>
12.	dr. Yana Rosita, Sp.M (K)	Divisi Onkologi dan Rekonstruksi	Staf Medis	<i>PIKET</i>
13.	dr. Muh. Valeri Al Hakiim, Sp.M	Divisi Onkologi dan Rekonstruksi	Staf Medis	<i>pdli vip</i>
14.	dr. Dedik Ipung Setiyawan, Sp.M	Oftalmologi Umum	Staf Medis	<i>cuti</i>
15.	dr. Dyah Kusuma Arnovita, Sp.M	Oftalmologi Umum	Staf Medis	<i>cuti</i>

DAFTAR HADIR

Hari/ Tanggal : Sabtu, 13 Februari 2021
 Waktu : 07.30 WIB -- Selesai
 Tempat : Ruang Rapat 1 Lantai 3B
 Acara : Rapat Rutin Staf Medis
 Agenda :

No.	Nama	Bagian	Jabatan	Tanda Tangan
16.	dr. Kitriastuti, Sp.M	Oftalmologi Umum	Staf Medis	
17.	dr. R.A. Kaniraras Lintang P, Sp.M	Oftalmologi Umum	Staf Medis	
18.	dr. Astrid Pricilia, Sp.M	Oftalmologi Umum	Staf Medis	
19.	dr. Adtya Bagus Djatmiko, M.Kes.	Direksi	Wadir Pelayanan Medis	

IZBA® Solution
(travoprost ophthalmic
solution, 30 µg/mL)



IZBA® (travoprost ophthalmic solution, 30 µg/mL)

**Hanya ditujukan untuk tenaga kesehatan profesional
Untuk informasi lebih lanjut, silakan membaca informasi persepahan lengkap*

 NOVARTIS

IZBA® Profil Produk



Karakteristik Produk

- 30 µg/mL travoprost larutan tetes mata
- Menggunakan POLYQUAD® sebagai pengawet
- Bebas Benzalkonium Klorida (BAK)



Referensi: Informasi Produk Izba, 2020

 NOVARTIS

IZBA® – indikasi, posologi, kontraindikasi



• Indikasi

- Penurunan tekanan intraokular pada pasien dewasa dengan hipertensi okular atau glaukoma sudut terbuka

• Posologi

- Satu tetes di kantung konjungtiva mata yang terkena sekali sehari. Efek optimal didapat jika dosis diberikan pada malam hari

• Kontraindikasi

- Hipersensitivitas terhadap zat aktif atau salah satu eksipien

Referensi: Informasi Produk Izba, 2020



IZBA® – mekanisme kerja



Mekanisme Kerja

- Travoprost adalah analog prostaglandin $F_{2\alpha}$
- Sangat selektif, *full-agonist* dengan dengan afinitas tinggi untuk reseptor FP prostaglandin
- Menurunkan TIO dengan meningkatkan aliran aqueous humor melalui *trabecular meshwork* dan jalur uveoscleral
- Penurunan TIO dimulai sekitar 2 jam setelah pemberian dengan efek maksimal setelah 12 jam
- Penurunan TIO dapat dipertahankan hingga lebih dari periode 24 jam dengan dosis tunggal



Referensi: Informasi Produk Izba, 2020



IZBA® – Kejadian yang tidak diinginkan (KTD)



KTD yang paling umum adalah hiperemia (mata atau konjungtiva) pada sekitar 12% pasien.

Klasifikasi Sistem Organ	Frekuensi	MedDRA preferred Term
Gangguan mata	Sangat umum	hiperemia okular
	Umum	mata kering, pruritus mata, ketidaknyamanan mata
	Tidak Umum	<i>punctate keratitis</i> , radang bilik anterior, blepharitis, sakit mata, fotofobia, tunanetra, penglihatan kabur, konjungtivitis, edema kelopak mata, pengerasan kulit tepi kelopak mata, kotoran mata, lingkaran hitam di bawah mata, pertumbuhan bulu mata, penebalan bulu mata
Gangguan kulit dan jaringan subkutan	Tidak Umum	pruritus, ruam

Referensi: Informasi Produk Izba, 2020



IZBA® – efikasi klinis dan keamanan



• Efikasi klinis

- Penurunan TIO setara dengan Travoprost 40 µg / ml pada semua kunjungan terapi dan titik waktu pemberian
- Rata-rata penurunan TIO dari 7,1 hingga 8,2 mmHg
- Rata-rata persentase penurunan TIO dari 28,4% hingga 30,7%

• Keamanan

- Profil keamanan setara untuk IZBA® jika dibandingkan dengan Travoprost 40 µg/ml
- Kejadian tidak diinginkan yang paling umum ditemukan adalah hiperemia
- Hiperemia (okuler atau konjungtiva) ditemukan pada 11,8% pasien yang menggunakan IZBA® dibandingkan dengan 14,5% pada pasien yang menggunakan Travoprost 40 µg/ml (dengan pengawet BAK)

Referensi: Informasi Produk Izba, 2020



Informasi Produk



Nama Produk	Bentuk Sediaan	Komposisi	HNA	HET	
Izba®	Box, botol plastik @2.5 mL	Travoprost 30 microgram/ml tetes mata, larutan	Rp.330.000	Rp.464,640	



Kesimpulan

 <p>Travoprost bebas BAK</p> <p>Analog prostaglandin yang berkonsentrasi rendah dan bebas benzalkonium klorida (BAK) yang menunjukkan efektivitas yang sama baik dengan pembandingnya di setiap titik waktu pengujian</p>	 <p>Satu Tetes Sekali Sehari</p> <p>Meningkatkan kepatuhan pasien terhadap penggunaan terapi tetes mata dalam menurunkan tekanan intraokular (TIO)</p>	 <p>Hingga 31% rata-rata penurunan TIO</p> <p>Penurunan tekanan intraokular (TIO) travoprost 30µg/ml setara dengan travoprost 40µg/ml pada semua kunjungan terapi dan titik waktu</p>	 <p>Profil Keamanan setara dengan Travoprost 40 ug/ml</p> <p>Angka hiperemia yang mengalami perubahan >1 unit dibandingkan baseline ditemukan pada 11% pasien yang menerima travoprost 40µg/ml dan pada 7% pasien yang menerima travoprost 30µg/ml</p>
---	--	--	---





Terima Kasih



PT Novartis Indonesia
AXA Tower 26th Floor, Jl. Prof. Dr. Satrio
Kav. 18 Kuningan, Jakarta Selatan,
Indonesia 12940

SIMBRINZA® UNTUK PENGOBATAN GLAUKOMA



 **NOVARTIS**

*) Hanya ditujukan untuk tenaga kesehatan profesional. Untuk informasi lebih lanjut, silakan membaca informasi peresepan lengkap. NVS/PRI/OTHR/01201/003

Keberhasilan Pengobatan Seringkali Membutuhkan Lebih Dari Monoterapi

Studi menunjukkan bahwa penurunan TIO yang diinginkan mungkin tidak tercapai pada 40%-75% pasien glaukoma setelah lebih dari 2 tahun menerima monoterapi^{1,2}

SIMBRINZA®
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

Beta-Blocker banyak dikontraindikasikan pada banyak pasien glaukoma

- Penelitian telah menemukan bahwa hampir separuh dari total pasien dengan glaukoma memiliki kontraindikasi yang membuat penggunaan beta-blocker perlu dihindari, akan tetapi pada kenyataannya masih seringkali diresepkan.^{3,4}
- Sebuah penelitian retrospektif di AS melaporkan bahwa sekitar 40% pasien glaukoma berusia ≥ 65 tahun memiliki kontraindikasi penyakit pernapasan atau kardiovaskular⁵

Beta-blocker merupakan kontraindikasi pada pasien dengan kondisi berikut:



- Penyakit Paru Obstruksi Kronis (PPOK)
- Asma
- Gagal jantung kongestif
- Bradikardia
- Hipotensi

SIMBRINZA®
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

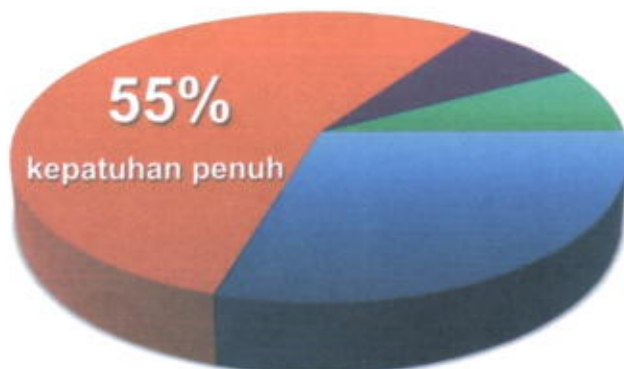
3 |

NVS-PRE-OTR-012021-003

Hampir separuh dari total pasien glaukoma tidak patuh terhadap pengobatan tetes mata⁶



**Studi *cross-sectional* (131 pasien dengan glaukoma)
Pendorong kepatuhan dan ketidakpatuhan**



7.5% ketidakpatuhan yang disengaja

7.5% ketidakpatuhan yang disengaja dan tidak disengaja

30% ketidakpatuhan yang tidak disengaja

Ketidakpatuhan menyebabkan berkurangnya manfaat terapi dan menyebabkan perkembangan penyakit dan berakibat pada kehilangan lapang pandang

SIMBRINZA®
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

4 |

NVS-PRE-OTR-012021-003

INFORMASI PRODUK SIMBRINZA

SIMBRINZA®
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

5 |

NVS-RR-10 | HR-012021-003

SIMBRINZA® 10 mg/ml + 2 mg/ml eye drops suspension (brinzolamide/brimonidine)

Diindikasikan untuk menurunkan tekanan intraokular yang meningkat pada penderita dewasa dengan glaukoma sudut terbuka atau hipertensi okular, yang tidak terkontrol secara penuh dengan monoterapi atau yang sudah menerima beberapa pengobatan.⁷

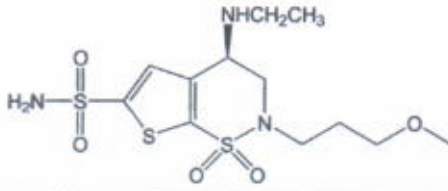


SIMBRINZA®
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

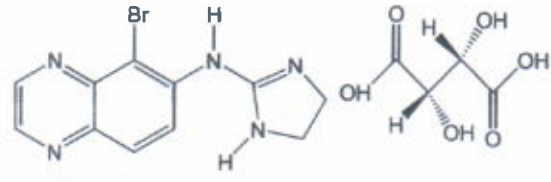
6 |

NVS-RR-10 | HR-012021-003

SIMBRINZA adalah Produk Kombinasi Dosis Tetap yang Berisi Brinzolamide dan Brimonidine dalam Satu Botol⁷



1 brinzolamide 10 mg/ml



2 brimonidine tartrate 2 mg/ml



SIMBRINZA
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

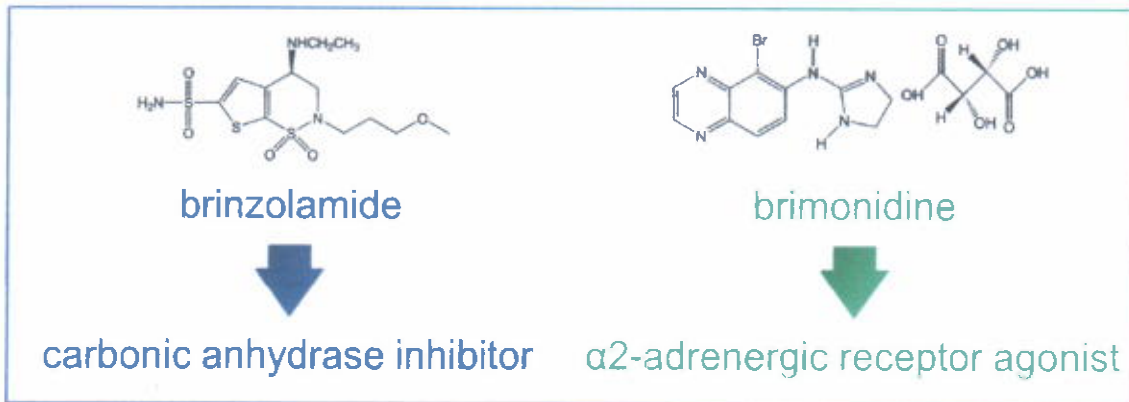
Keunggulan Produk Kombinasi Dosis Tetap untuk Pasien Glaukoma

Produk Kombinasi Dosis Tetap

- Menggabungkan mekanisme kerja sinergis ke dalam 1 opsi terapi
- Memberikan kemudahan pada pasien dengan mengkombinasikan 2 kelas obat ke dalam 1 botol
- Mengurangi resiko obat terbuang (*washout*) akibat tidak cukupnya jeda antara pemberian dua obat dosis tunggal.
- Mengurangi resiko penumpukan pengawet dibandingkan dengan pemberian 2 tetes mata secara bersamaan.

SIMBRINZA
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

SIMBRINZA adalah Kombinasi *Carbonic Anhydrase Inhibitor* dan α 2-Adrenergic Receptor Agonist



SIMBRINZA tidak mengandung *beta-blocker*

SIMBRINZA*
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

9 | NVS/PRD/HR/012021/003

SIMBRINZA adalah Produk Kombinasi dengan Mekanisme Kerja yang Saling Melengkapi

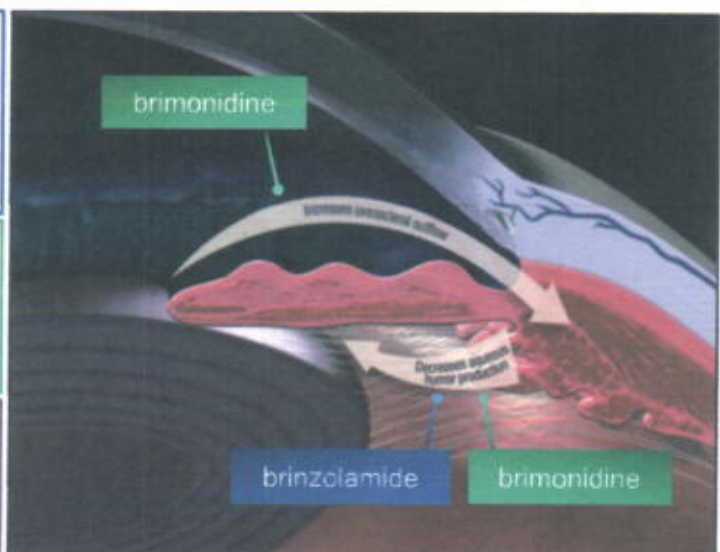
Brinzolamide:

- Mengurangi produksi *aqueous humor*⁸⁻⁹
- Memberikan kinerja nokturnal yang signifikan⁸⁻⁹

Brimonidine:

- Menekan pembentukan *aqueous humor* dan meningkatkan aliran *uveoskleral*⁹

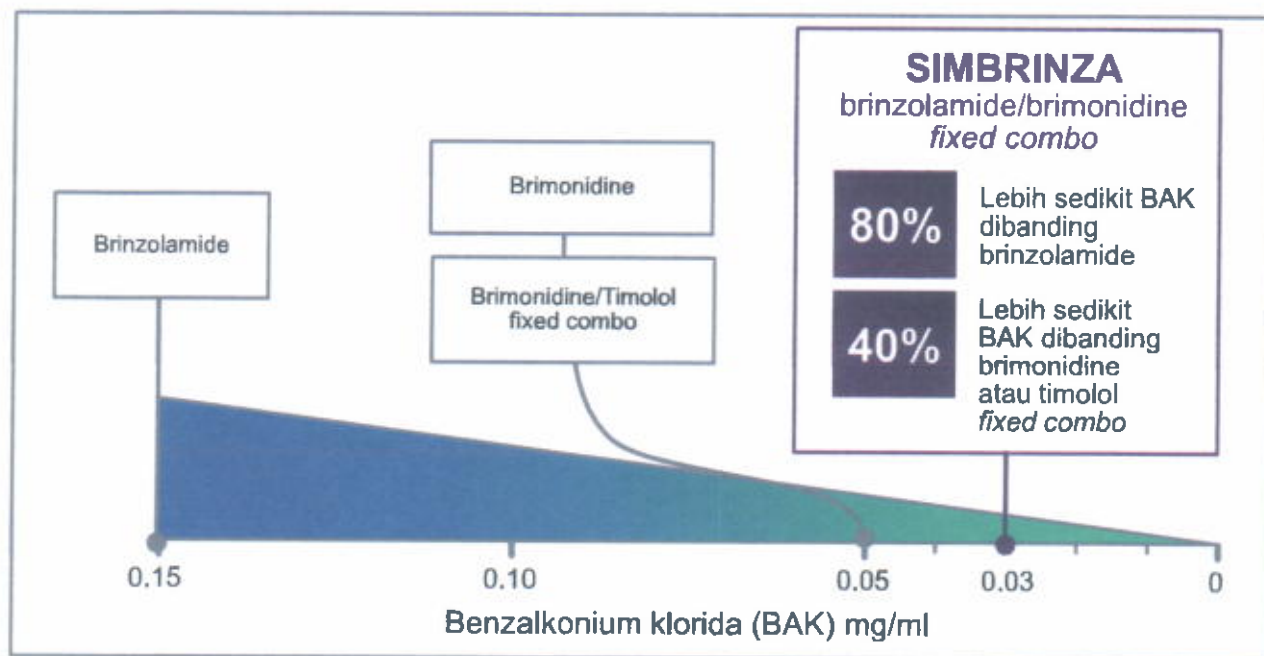
SIMBRINZA adalah produk kombinasi tanpa *beta blocker*



SIMBRINZA*
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

10 | NVS/PRD/HR/012021/003

SIMBRINZA Memiliki Lebih Sedikit Kandungan Pengawet Dibandingkan Obat Penurun TIO Lainnya



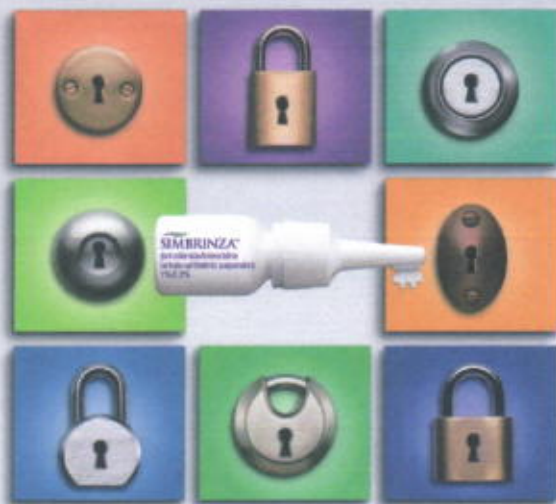
SIMBRINZA®
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

Informasi Produk

Nama Produk	Bentuk Sediaan	Komposisi	HNA	HET
Simbrinza®	Box, botol plastik @ 5 mL	Brinzolamide 10mg/ml + Brimonidine tartrate 2mg/ml	Rp.310.000,-	Rp. 436,480,-

SIMBRINZA®
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)

KENAPA HARUS SIMBRINZA ?



Terima Kasih



PT NOVARTIS INDONESIA
Axa Tower 26th Floor
Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 18
Kuningan, Jakarta Selatan
Indonesia 12940

References:

1. Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, Keltner JL, Miller JP, et al. *Arch Ophthalmol.* 2002;120(6):701-713
2. Michelessi, M. et al. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018(5): CD011366
3. American Academy of Ophthalmology Glaucoma Panel. Preferred Practice Pattern® Guideline. Primary Open-Angle Glaucoma; 2010
4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). *Glaucoma: Clinical Guideline 85.* 2009
5. Schmier JK, Covert DW, Lau EC. *Clin Drug Investig.* 2012;32(12):835-842
6. Rees G, Leong O, Crowston JG, Lamoureux EL. *Ophthalmology.* 2010;117(5):903-908
7. Product Information Simbrinza, 2020
8. Bagga H, et al. *Curr Opin Ophthalmol.* 2009;20:79-83
9. Katz G., et al. *JAMA Ophthalmol.* 2013 Jun;131(6):724-30
10. Topouzis, F., *Eur J Ophthalmol.* 2021 Jan;31(1):103-111
11. Lerner, S.F., et al. *Clin Ophthalmol.* 2019 Dec 5;13:2411-2419
12. Aung, T., et al. *Ophthalmology.* 2014 Dec;121(12):2348-55
13. Gandolfi, S.A., et al. *Adv Ther.* 2014 Dec;31(12):1213-27


SIMBRINZA®
10 milligrams/ml + 2 mg/ml
eye drops suspension
(brinzolamide/brimonidine)