

Surabaya, 16 September 2021

Kepada Yth,
Direktur RS Mata Undaan Surabaya
Di
Tempat

Hal : Permintaan Product Presentation (PP)

Dengan hormat,

Dengan ini Kami ingin mengajukan proposal untuk mengadakan Produk Presentasi untuk Produk terbaru kami yaitu Pagenax (Brolucisumab) dan Ilevro (Nepafenax ophthalmic suspension 0,3 %)

Besar harapan kami, kami diberi waktu untuk mengadakan Presentasi tersebut, dan apa yg kami sampaikan bisa bermanfaat untuk dokter sekalian. Dan apa yg menjadi kebutuhan untuk presentasi tersebut, akan kami sediakan.

Atas perhatian dan kesempatan yg akan diberikan kepada kami, sebelumnya, kami ucapkan terima kasih.

Dan Kami menunggu kabar selanjutnya

Hormat kami,



Oni Tobroni
PT. Novartis Indonesia

Untuk pasien dengan *wet-AMD*¹

Penglihatan mereka adalah sebuah mahakarya



Telah disetujui

Dalam dua uji langsung
vs aflibercept, Pagenax¹:

- Menunjukkan **perbaikan penglihatan yang baik**^{2*}
- Performa **resolusi cairan yang lebih baik** dibandingkan aflibercept^{1,2*†}
- Dapat mempertahankan **interval dosis q12w** pada **sebagian besar pasien** langsung setelah *loading dose* hingga minggu ke-48¹
- Secara keseluruhan menunjukkan **profil keamanan yang dapat ditoleransi dengan baik**³

INDIKASI: Pagenax diindikasikan untuk pengobatan degenerasi makula terkait usia neovaskular (*wet-AMD*).¹

KONTRAINDIKASI: Hipersensitivitas terhadap zat aktif atau salah satu eksipien, infeksi okular atau periokular yang aktif atau dicurigai aktif, inflamasi intraokular aktif.¹

DESAIN STUDI: Keamanan dan efikasi Pagenax dinilai dalam 2 *randomized, multicenter, double-masked*, studi Fase III terkontrol aktif (HAWK dan HARRIER) pada pasien dengan AMD basah. Sebanyak 1817 pasien dirawat selama 2 tahun (Pagenax [N=1088]; aflibercept [N=729]). Pasien diacak ke Pagenax (6,0 mg [n=360; n=372], q12w/q8w di HAWK dan HARRIER, masing-masing; 3,0 mg [n=358], q12w/q8w di HAWK saja) atau aflibercept (2,0 mg, q8w). Untuk pasien yang menggunakan Pagenax, setelah 3 dosis bulanan awal (Minggu 0, 4, dan 8), penilaian aktivitas penyakit (DAA) dilakukan pada Minggu 16 dan 20. Pasien yang dipilih untuk q12w menerima pengobatan pertama pada Minggu 20 dan dilanjutkan pada q12w kecuali aktivitas penyakit (DA) diidentifikasi pada setiap kunjungan DAA berikutnya (Minggu 20, 32, 44, 56, 68, 80, dan 92). Pasien yang diidentifikasi dengan kebutuhan q8w pada Minggu 16 dan Minggu 20 dialihkan ke q8w selama sisa penelitian. Penilaian tambahan dan potensi penyesuaian interval dosis terjadi pada Minggu 28, 40, 52, 64, 76, dan 88 di HARRIER saja. Aflibercept diberikan setiap 8 minggu setelah 3 dosis awal bulanan. Tidak ada pengujian hipotesis setelah Minggu 48.^{1,3,4}

Untuk keterangan lebih lengkap, silakan membaca informasi produk yang tersedia di dalam kemasan.

AMD=age-related macular degeneration; BCVA=best corrected visual acuity; ETDRS=Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; q12w/q8w = pengobatan setiap 12/8 minggu.

* Titik akhir efikasi utama untuk studi adalah perubahan dari baseline di BCVA pada Minggu 48 yang diukur dengan Skor huruf ETDRS, dengan tujuan utama untuk menunjukkan noninferioritas Pagenax vs aflibercept.¹

† Titik akhir sekunder di HAWK dan HARRIER, analisis konfirmasi hanya di HAWK (P value 1 sisi untuk keunggulan Pagenax).^{3,4}

REFERENSI

1. Pagenax Summary of Product Characteristics. Novartis; 2020.
2. Dugel PU, Koh A, Ogura Y, et al; on behalf of the HAWK and HARRIER Study Investigators. HAWK and HARRIER: Phase 3, multicenter, randomized, double-masked trials of brolucizumab for neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2020;127(1):72-123.
3. Data on file. RTH258-C002 Clinical Study Report. Novartis; 2018.
4. Data on file. RTH258-C001 Clinical Study Report. Novartis; 2018.



Pagenax[™]
brolucizumab

Untuk pasien
wet-AMD¹

Telah
Disetujui!

Pagenax[™]
brolucizumab

 NOVARTIS

PT Novartis Indonesia
Gedung AXA Tower, Kuningan City, Lt. 25
Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 18
Karet, Kuningan, Seliabudi, Jakarta Selatan 12940
Tel : +6221-30480600 Fax : +6221-30480601

Informasi ini hanya ditujukan untuk tenaga kesehatan, silakan membaca informasi produk di dalam kemasan untuk keterangan yang lebih lengkap.

AMD=age-related macular degeneration.