



CooperVision объявил, что «Технология диффузионной оптики» (Diffusion Optics Technology™) компании SightGlass Vision™ продемонстрировала значительное замедление прогрессирования миопии после двух лет клинических испытаний

Пресс-релиз

Информация распространяется в связи с запуском первых в мире коммерчески доступных инновационных очковых линз в Нидерландах

Сан-Рамон, Калифорния, 6 октября 2021 г.

Бизнес-подразделение SightGlass Vision компании CooperVision представило результаты двухлетнего клинического исследования своей «Технологии диффузионной оптики» (Diffusion Optics Technology™), специально разработанной для замедления прогрессирования миопии у детей.¹ У детей, которые в течение двух лет постоянно (не снимая их во время занятий на близком расстоянии) носили очки с «Технологией диффузионной оптики», прогрессирование миопии было в среднем на полдиоптрии меньше, чем у тех, кто носил контрольные очки: замедление на 59%.²

Эта информация была представлена в Нидерландах в связи с первым в мире коммерческим запуском новой технологии. Продукт CooperVision доступен специалистам по коррекции зрения в Нидерландах с начала октября. В презентации приняла участие компания Essilor Luxottica, которая также будет представлять очковые линзы с «Технологией диффузионной оптики».

В клиническом рандомизированном исследовании CYPRESS³ приняли участие 256 детей, которым подобрали линзы в 14 клинических центрах США и Канады. На момент включения в исследование испытуемым было от шести до 10 лет с миопией от -0,75 D до -4,50 D.

После двух лет ношения у 85% детей, которые носили инновационные очковые линзы, прогрессирование миопии составило менее 1 диоптрии.⁴ Более того, ис-

следование показало, что у 41% детей, которые носили очки с «Технологией диффузионной оптики», не было клинически значимого прогрессирования рефракционной ошибки через два года; в контрольной группе таких детей было всего 17%.⁵

Острота зрения вдаль с линзами с «Технологией диффузионной оптики» в среднем была лучше, чем 6/6 (20/20) при каждом контрольном визите, и аналогична остроте зрения с очковыми монофокальными линзами во время всех контрольных визитов с момента подбора линз на протяжении 24 месяцев.⁶ В ходе исследования дети в среднем носили как тестовые, так и стандартные монофокальные очковые линзы более 12 часов каждый день в течение 24 месяцев, что свидетельствует о том, что дети легко адаптировались к «Технологии диффузионной оптики». ⁷ Исследование CYPRESS продолжается третий год.

«Наша команда уделяет особое внимание развитию медицинской науки, чтобы не только корригировать зрение у детей, но также помочь замедлить прогрессирование миопии. Применение нашей «Технологии диффузионной оптики» в очковых линзах позволяет легко интегрировать контроль миопии в офтальмологическую практику и сделать его частью повседневной жизни детей», – сказал Джо Раппон (Joe Rappon, OD, MS, FAAO), главный медицинский консультант SightGlass Vision.

Очковые линзы SightGlass Vision с «Технологией диффузионной оптики» уже имеют маркировку CE как

продукт, помогающий замедлять прогрессирование миопии.

Ранее в этом году CooperCompanies и EssilorLuxottica объявили о своем намерении создать совместное предприятие для ускорения коммерциализации технологий SightGlass Vision.

В последние несколько десятилетий во всем мире наблюдается устойчивый рост распространенности миопии, особенно под влиянием изменения образа жизни. Сегодня миопия затрагивает 2,6 миллиарда человек во всем мире, и по оценкам почти 5 миллиардов человек (половина населения мира) будут близорукими к 2050 году.⁹ Миопия является основной причиной нарушения зрения у детей и со временем может способствовать увеличению риска развития необратимых нарушений зрения, включая макулярную дегенерацию, отслойку сетчатки, катаракту и глаукому, а также слепоту, связанную с миопией высокой степени.¹⁰

⁹ Показания к применению: очковые линзы с «Технологией диффузионной оптики» (Diffusion Optics Technology™, DOT) предназначены для коррекции рефракционных нарушений (миопия и/или астигматизм) и для уменьшения степени прогрессирования миопии у фактивных детей в возрасте от 6 до 13 лет, не имеющих заболеваний глаз. Очковые линзы DOT следует носить постоянно для всех видов активностей, кроме указанных в WARNINGS (минимум 10 часов в день). Эти линзы производятся компанией SightGlass Vision (Palo Alto, CA, USA).

Ссылки

1 Reduction in progression of spherical equivalent refraction and axial length from baseline over 24 months was 47% and 24% on average, respectively (p<0.0041)

2 Compared to control spectacle lenses. Analysis based on parent responses to in-office question, «Does your child remove their spectacles for any near vision activities?» (n=51 test, n=62 control). For the full study cohort, reduction in progression of spherical equivalent refraction baseline over 24 months was 47% on average.

3 Rappon J, Neitz J, Neitz M, Young G, Chalberg T. CYPRESS 12-month Results: Safety and Efficacy from a Pivotal Study of Novel Spectacle Lenses Designed to Reduce Myopia Progression. Optom Vis Sci. 2020;97:E-abstract 200036

4 Versus 65% of control subjects, p=0.0032 (n=74 test, n=87 control)

5 No clinically meaningful change in refractive error means that there was less than a 0.25D increase in myopia from baseline as measured by cycloplegic autorefraction. (p<0.0001)

6 Mean high-contrast distance (logMAR) VA with Diffusion Optics Technology™ was -0.04, -0.06, -0.06, -0.08, -0.06, and -0.08 at the baseline, 30-day, 6-month, 12-month, 18-month, and 24-month visits respectively. Mean high-contrast distance (logMAR) VA with control spectacle lens was -0.04, -0.06, -0.05,

-0.06, -0.05, -0.06 at the baseline, 30-day, 6-month, 12-month, 18-month, and 24-month visits respectively.

7 Spectacle lenses with Diffusion Optics Technology™ are indicated to be worn constantly for all activities except for those outlined in WARNINGS (a minimum of 10 hours per day).

8 Pupil center height measurements required.

9 Holden et al, - Global Prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. Ophthalmology 2016. 123(5):1036-1042

10 Tideman JW et al. Association of axial length with risk of uncorrectable visual impairment for Europeans with myopia. JAMA Ophthalmol. 2016;134:1355-1363

О компании CooperVision

CooperVision, подразделение компании Cooper Companies, Inc. (NYSE:COO), является одним из ведущих мировых производителей мягких контактных линз. Компания производит полный спектр ежемесячных, двухнедельных и ежедневных контактных линз, характеризующийся передовыми материалами и оптикой. CooperVision обладает богатым опытом решения самых сложных проблем зрения, таких как астигматизм и пресбиопия, и предлагает самую полную коллекцию сферических, торических и мультифокальных продуктов. Благодаря сочетанию инновационных продуктов и целенаправленной поддержки специалистов компания привносит на рынок освежающую перспективу, создавая реальные преимущества для специалистов и пользователей. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.coopervision.ru.

О компании CooperCompanies

The CooperCompanies, Inc. («Cooper») – международная компания по производству медицинского оборудования, публично торгуемая на NYSE (NYSE:COO). Компания Cooper стремится к тому, чтобы быть «Компанией качества жизни™» с акцентом на обеспечение акционерной стоимости. Cooper работает через два бизнес-подразделения: CooperVision и CooperSurgical. CooperVision предлагает освежающий взгляд на заботу о зрении с обязательством разрабатывать широкий спектр высококачественных продуктов для тех, кто носит контактные линзы, и оказывать целенаправленную поддержку практикующим врачам. CooperSurgical стремится развивать здоровье семей с помощью своего диверсифицированного портфеля продуктов и услуг, ориентированных на здоровье женщин, фертильность и диагностику. Штаб-квартира Cooper находится в Плезантоне, штат Калифорния, и насчитывает более 11 000 сотрудников, продукция компании продается более чем в 100 странах. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, посетите сайт www.coopercos.com.