



Precise Vision
AUGENÄRZTE

Patienteninformation zur Intravitrealen Injektion

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist ein/e

- 1. altersbedingte feuchte Makuladegeneration (AMD)
- 2. diabetisches Makulaödem (DMÖ)
- 3. Zentralvenenverschluss (ZVV) (Thrombose)
- 4. Makulaödem bei retinalem Venenastverschluss (RVV)
- 5. choroidale Neovaskularisation (CNV)
- 6. Uveitis
- 7. Makulatraktionssyndrom

festgestellt worden.

Diese Erkrankung soll mit dem nachfolgenden Medikamentenwirkstoff behandelt werden:

- | | |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ranibizumab (Lucentis®) | <input type="checkbox"/> Bevacizumab (Avastin®) |
| <input type="checkbox"/> Aflibercept (Eylea®) | <input type="checkbox"/> Fluocinolon (Iluvien®) |
| <input type="checkbox"/> Dexamethason (Ozurdex®) | <input type="checkbox"/> Brolucizumab (Beovu®) |
| <input type="checkbox"/> Ocriplasmin (Jetrea®) | <input type="checkbox"/> _____ |

Ich habe die Informationen verstanden:

Datum, Unterschrift Patient/in

**Einzelheiten zu den Medikamenten entnehmen
Sie bitte der Rückseite.**

Alle oben aufgeführten Erkrankungen führen letztendlich zu einer Zerstörung der Funktion der Makula (Stelle des schärfsten Sehens). Durch neue Medikamente können diese Krankheitsverläufe inzwischen mit größeren Chancen auf eine Stabilisierung oder gar eine Visusbesserung positiv beeinflusst werden. Seit einigen Jahren ist bekannt, dass ein Botenstoff namens VEGF (=Vascular Endothelial Growth Factor) maßgeblich an der Entstehung dieser Netzhauterkrankungen (1 bis 5) beteiligt ist.

Durch eine operative Medikamenteneingabe in das Auge kann dieser pathologische Prozess zumindest temporär gestoppt werden. Diese Medikamente werden im Rahmen eines kurzen Eingriffs in das Innere des Auges (Glaskörperraum) eingebracht. Da es sich bei der diabetischen Makulopathie und der AMD um chronische Erkrankungen (1 und 2) handelt, sind in der Regel wiederholte Behandlungen erforderlich. Ähnliche Wirkungen wie für VEGF-Hemmer wurden auch für Dexamethason und Fluocinolon, die als langwirksame kortisonhaltige Implantate in das Auge eingebracht werden können, nachgewiesen. Hierbei werden zusätzliche andere Entzündungsmediatoren gehemmt.

Die aufgelisteten Erkrankungen 1 bis 5 werden mit VEGF-Hemmern behandelt. Es gibt verschiedene VEGF-Hemmer: Ranibizumab (Lucentis®), Aflibercept (Eylea®) und Bevacizumab (Avastin®). Daher muss entschieden werden, welcher Wirkstoff bei Ihnen verabreicht werden soll. Alternativ kommt die Behandlung mit den Kortisonprodukten Dexamethason (Ozurdex®) oder Fluocinolon (Iluvien®) infrage.

1. VEGF-Hemmer

Diese Medikamente wurden entwickelt, um Schwellungen und krankhafte Gefäßwucherungen, die zu gravierendem Sehverlust führen können, zu behandeln. Die drei folgenden Medikamente gehören zur Gruppe der VEGF-Hemmer und unterscheiden sich in ihrer Wirkung nur geringfügig.

- **Ranibizumab:** Seit Januar 2011 ist in Deutschland ein Medikament speziell für die Anwendung im Auge zugelassen. Dieses Medikament wird unter dem Handelsnamen Lucentis® vertrieben und wurde speziell für die Therapie im Auge entwickelt. Seine Wirksamkeit ist nachgewiesen, allerdings muss für einen Großteil der Patienten von einer längeren Behandlungsdauer, zunächst meist dreimal hintereinander monatlich, ausgegangen werden.

- **Brolucizumab** ist in den USA bereits seit 2019 auf dem Markt und seit Anfang 2020 auch in Deutschland zugelassen. Es ähnelt dem Wirkstoff Ranibizumab (Lucentis®) und wird unter dem Handelsnamen Beovu® vertrieben. Ein Vorteil dieses VEGF-Hemmers ist, dass mehr als die Hälfte der Patienten nach einem Jahr Therapie auf ein dreimonatiges Intervall eingestellt werden können.

- **Bevacizumab:** Dieser dem Ranibizumab (Lucentis®) verwandte Wirkstoff wird seit 2005 in Deutschland und weltweit bei Makulärerkrankungen mit positiven Behandlungsergebnissen eingesetzt. Weltweit wurde eine dem Ranibizumab (Lucentis®) vergleichbare Wirksamkeit zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration beschrieben. Bevacizumab (Avastin®) ist für die Behandlung der altersbedingten feuchten Makuladegeneration, eines diabetischen Makulaödems oder einer Venenastverengung zwar nicht zugelassen, es wird aber wegen der guten Ergebnisse weltweit seit Jahren angewendet.

Bei der Verwendung von Bevacizumab (Avastin®) handelt es sich um einen sogenannten „off-label use“, das heißt eine Verwendung des Wirkstoffs in einem arzneimittelrechtlich nicht zugelassenen Anwendungsgebiet. Dies bedeutet allerdings nicht, dass Ärzte den Wirkstoff am Auge nicht verwenden dürfen. Entscheidend ist das ärztlich konsentiertere Urteil über die Wirksamkeit und die positive wissenschaftliche Datenlage der Therapie sowie die Entscheidung und Einwilligung des Patienten.

- **Aflibercept:** Seit Ende 2012 steht ein weiterer zugelassener Wirkstoff unter dem Namen Aflibercept (Eylea®) zur Verfügung. Für Eylea® liegt eine Zulassung für die intravitreale Injektion bei AMD und DMÖ sowie bei Venenverschlüssen vor, für weitere Diagnosen handelt es sich auch bei diesem Medikament um einen off-label use. In der Wirkung und Therapiefrequenz ist Aflibercept (Eylea®) mit Ranibizumab (Lucentis®) und Bevacizumab (Avastin®) vergleichbar.

2. Dexamethason

Seit Juni 2010 ist in Deutschland ein kortisonhaltiger Wirkstoff Dexamethason (Ozurdex®) für die Anwendung im Auge bei Gefäßverschlüssen, DMÖ und Uveitis zugelassen. Der an eine selbstauflösende Matrix gebundene und über sechs Monate aus diesem Implantat freigesetzte Wirkstoff führt gleichfalls zu einem Rückgang des Makulaödems und einer im Mittel signifikanten, in der Regel gleichfalls zeitlich begrenzten Visusbesserung. Da zudem meist eine medikamentös beherrschbare Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukom) eintreten kann, muss in den ersten zwei bis drei Monaten in vier- bis sechswöchentlichen Intervallen der Augeninnendruck gemessen werden. Ferner kann bei einzelnen Patienten eine Beschleunigung der Kataraktentwicklung (Grauer Star) als Folge der Dexamethason Implantation beobachtet werden. An der positiven Wirksamkeit dieses Medikaments bei Patienten mit Makulaödem nach Venenverschlüssen, DMÖ oder Uveitis bestehen jedoch keine Zweifel.

3. Fluocinolon

Iluvien® ist zur Behandlung von Sehbehinderungen in Verbindung mit chronischen diabetischem Makulaödem, das auf andere verfügbare Therapien nur unzureichend anspricht, und Uveitiden zugelassen. Jedes Iluvien®-Implantat hat eine therapeutische Wirkung von bis zu 36 Monaten durch die kontinuierliche Abgabe niedrig dosierter Mengen von Fluocinolonacetonid (FA). Iluvien® wird in den hinteren Abschnitt des Auges injiziert, sodass die natürliche Fluidynamik des Auges genutzt wird.

4. Ocriplasmin

Jetrea® enthält den Wirkstoff Ocriplasmin und wird zur Behandlung von Erwachsenen eingesetzt, die an einer Augenkrankheit namens vitreomakulärer Traktion (VMT) und Makulaforamen leiden. VMT entsteht durch Zugspannung, die durch die ständige Anhaftung des Glaskörpers (gallertartige Masse im Augeninneren) an der Makula verursacht wird. VMT verursacht Symptome wie verzerrtes Sehen oder Abnahme der Sehfähigkeit. Schreitet die Krankheit fort, kann die Zugspannung zur Bildung eines Loches in der Makula führen. Jetrea® wirkt, indem es den Glaskörper von der Makula trennt. Dadurch können die durch die VMT hervorgerufenen Symptome verringert werden.

Hinweise zur Entscheidungsfindung

Sie als Patient sind in der Entscheidung hinsichtlich des gewünschten Wirkstoffs frei. Für den behandelnden Arzt steht bei der Beratung die optimale medizinische Versorgung im Vordergrund.

Ein wesentliches Problem der Verwendung von Ranibizumab (Lucentis®) und Aflibercept (Eylea®) ist der Preis dieser Wirkstoffe. Beide Präparate sind sehr teuer; sie kosten etwa 20-mal so viel wie Bevacizumab (Avastin®). Da die von den Herstellern angebotene Abfüllung ein größeres Volumen enthält, als für die Behandlung eines Patienten benötigt wird, kann durch speziell ausgestattete Apotheken das handelsfertige Medikament portioniert und in einzelne Spritzen umgefüllt werden (Auseinzelung). Hierdurch ändert sich nichts an der Wirksamkeit dieses Medikaments. Allerdings wird durch diese Portionierung der Einsatz von Ranibizumab und Aflibercept formal ebenfalls ein off-label-use. Trotz dieser möglichen Portionierung bleibt ein erheblicher, das Gesundheitswesen belastender Kostenunterschied gegenüber Bevacizumab (Avastin®) bestehen.

Die Gesamtmedikamentenkosten für Ozurdex® liegen trotz des hohen Preises für das einzelne Implantat wegen der selteneren Anwendung über einen bestimmten Therapiezeitraum zwischen denen für Lucentis®, Eylea® und Avastin®. Ranibizumab (Lucentis®), Dexamethason (Ozurdex®), Ocriplasmin (Jetrea®), Fluocinolon (Iluvien®) sowie Aflibercept (Eylea®) sind für die Anwendung am Auge zugelassen; sie unterliegen damit besonderen Sicherheitsüberprüfungen und der Haftung des Herstellers.

Die Haftpflichtversicherung des Arztes deckt auch eine Verwendung im off-label use ab. Für Risiken aus der Verwendung von Ranibizumab (Lucentis®), Aflibercept (Eylea®), Dexamethason (Ozurdex®), Fluocinolon (Iluvien®) und Ocriplasmin (Jetrea®) entsprechend den Zulassungsbedingungen haftet der Arzneimittelhersteller. Für ausgeeinzelte Wirkstoffe haftet die liefernde Apotheke.