



Patientendaten

Arztpraxis-/Klinikdaten

IVOMBesserGutSehen – Patienteninformation zum Vertrag über die Behandlung mittels intravitrealer operativer Medikamenteneingabe

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist ein/eine

- feuchte altersbedingte Makuladegeneration (AMD)
- diabetisches Makulaödem (DMÖ)
- proliferative diabetische Retinopathie (PDR)
- Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV)
- choroidale Neovaskularisation (CNV)
- posteriore Uveitis, ggf. mit Makulaödem (UV)

festgestellt worden (vom behandelnden Augenarzt auszufüllen).

Dies ist eine Erkrankung, bei der sich in der Netzhautmitte aufgrund krankhafter Blutgefäße Flüssigkeit in und unter der Netzhaut abgelagert. Ein Botenstoff namens VEGF (= *vascular endothelial growth factor*) spielt hier eine entscheidende Rolle. Er regt das Wachstum dieser Blutgefäße an und fördert den Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut. Hierdurch kann es zu einer erheblichen Verschlechterung des Sehvermögens kommen.

Als Therapie steht die operative Eingabe von Medikamenten in das Innere des Auges zur Verfügung (IVOM). Eingesetzt werden sog. VEGF-Hemmer oder Steroid-Präparate. Diese Arzneimittel können das Gefäßwachstum und damit den Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut positiv beeinflussen und eine weitere Verschlechterung des Sehvermögens eindämmen. Die Medikamente werden im Rahmen eines kurzen Eingriffes in das Innere des Auges (Glaskörper) eingebracht. Dabei sind in der Regel mehrfache Behandlungen in bestimmten Abständen erforderlich.

Soweit alternative Therapieverfahren verfügbar sind, haben sie entweder keine vergleichbaren Erfolgsaussichten oder sie wurden bei Ihnen bereits durchgeführt, ohne den gewünschten Effekt zu erzielen. Eventuell kann es sinnvoll sein, die Behandlung mit anderen Verfahren, z.B. einer Lasertherapie, zu kombinieren oder im Laufe der Behandlung auf ein anderes Medikament umzusteigen.

Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten und umfassend aufklären.

Da es sich um eine chronische Erkrankung handelt, sind insbesondere bei den VEGF-Hemmern wiederholte Behandlungen erforderlich, zu Beginn meist mit einer Serie von 3-6 Medikamenteneingaben im Abstand von ca. 4 Wochen. Der Behandlungserfolg wird regelmäßig mit bildgebenden Verfahren überprüft. Abhängig vom Ergebnis dieser Überprüfung sind entweder weitere operative Medikamenteneingaben oder eine Therapieunterbrechung sinnvoll. Die Häufigkeit und Länge der Behandlung ist abhängig von Ihrem individuellen Krankheitsverlauf.

Es gibt unterschiedliche Arzneimittel-Varianten von VEGF-Hemmern. Daher muss entschieden werden, ob Sie sich behandeln lassen wollen, und wenn ja, welches Medikament bei Ihnen verabreicht werden soll. Es werden deshalb nachfolgend die verschiedenen Medikamente beschrieben, wobei sich Wirksamkeit, klinische Erfahrungen und Kosten voneinander unterscheiden.

1. Bevacizumab (Original: Avastin®)

Bevacizumab wurde ursprünglich zur Tumorbehandlung entwickelt (auch hier wachsen neue Blutgefäße) und ist u.a. unter dem Namen Avastin® für die Behandlung verschiedener Tumorerkrankungen zugelassen. Bevacizumab wird seit 2005 weltweit zur Behandlung von Netzhauterkrankungen eingesetzt. In zahlreichen Fallserien und großen vergleichenden klinischen Studien wurde eine ähnliche Wirksamkeit im Vergleich zu anderen zugelassenen Medikamenten bei der Behandlung der feuchten AMD, des DMÖ sowie des Makulaödems aufgrund RVV wissenschaftlich bestätigt (CATT-, IVAN-, PROTOCOL-T- oder SCORE2-Studie – falls Sie weitere Informationen dazu haben möchten, fragen Sie bitte Ihren Augenarzt).

Bei der Verwendung von Bevacizumab handelt es sich um einen sog. „Off-Label Use“, d.h. eine Verwendung des Medikaments in einem arzneimittelrechtlich nicht zugelassenen Anwendungsgebiet. Dies bedeutet aber nicht, dass Ärzte das Medikament am Auge nicht verwenden dürfen. Entscheidend ist das ärztlich konsenterte Urteil über die Wirksamkeit der Therapie sowie die Entscheidung und Einwilligung des Patienten.

2. Ranibizumab (Original: Lucentis®)

Seit 2007 ist das vom Bevacizumab abgeleitete Medikament Ranibizumab in Deutschland für die Anwendung im Auge zugelassen, zunächst für die AMD, später auch für DMÖ, PDR, RVV und CNV. Nach den derzeit vorliegenden Studienergebnissen ist die Wirksamkeit und Sicherheit von Ranibizumab vergleichbar mit Aflibercept und Bevacizumab.

3. Aflibercept (Original: Eylea®)

Aflibercept ist ein weiterer VEGF-Hemmer mit einem etwas anderen Wirkungsmechanismus. In der Dosierung 2 mg ist er seit 2012 zur Behandlung bei AMD, DMÖ, RVV und CNV zugelassen und in der Dosierung 8 mg bei AMD und DMÖ. Nach den derzeit vorliegenden Studienergebnissen ist die Wirksamkeit von Aflibercept vergleichbar mit Bevacizumab und Ranibizumab.

4. Brolucizumab (Original: Beovu®)

Dieses Medikament ist ebenfalls ein VEGF-Hemmer und seit 2020 innerhalb der EU zur Behandlung der AMD und später auch der DMÖ zugelassen. In den Zulassungsstudien zeigte sich Brolucizumab gegenüber Aflibercept als nicht unterlegen.

5. Faricimab (Original: Vabysmo®)

Dieses Medikament ist seit 2022 zur Behandlung bei AMD und DMÖ, später auch RVV in der EU zugelassen. Faricimab erkennt und bindet nicht nur VEGF, sondern auch Angiopoetin-2, ein weiteres Protein. In den Zulassungsstudien zeigte sich Faricimab als gleichwertig gegenüber Aflibercept.

6. Bevacizumab gamma (Original: Lytenava™)

Bevacizumab gamma ist ebenfalls ein VEGF-Hemmer und seit 2024 für die Behandlung der AMD in der EU zugelassen. Der Aufbau der chemischen Struktur von Bevacizumab gamma entspricht Bevacizumab. In den Zulassungsstudien zeigte sich Bevacizumab gamma als gleichwertig gegenüber Ranibizumab.

7. Dexamethason (Original: Ozurdex®)

Ozurdex® ist ein Medikamententräger, der nach Einbringung in das Augenninnere über einen längeren Zeitraum (ca. 4-6 Monate) den Wirkstoff Dexamethason, ein Corticosteroid, abgibt. Abhängig vom individuellen Verlauf und Ansprechen können auch hier mehrere Behandlungen erforderlich sein.

Ihr behandelnder Augenarzt wird Sie detailliert über die verschiedenen Medikamente und ihre Wirksamkeit in Bezug auf Ihre Erkrankung informieren.

Hinweise für Ihre Arzneimittel-Entscheidung

Sie als Patient sind in der Entscheidung hinsichtlich des gewünschten Medikaments völlig frei. Für den behandelnden Arzt steht die optimale medizinische Versorgung im Vordergrund. Ihr Arzt wird Sie daher ausführlich über die verschiedenen Medikamente und ihre Wirksamkeit in Bezug auf Ihre Erkrankung beraten.

Die VEGF-Hemmer Aflibercept, Bevacizumab gamma, Brolucizumab, Faricimab und Ranibizumab sind für die Anwendung am Auge zugelassen und unterliegen damit besonderen Sicherheitsüberprüfungen sowie der Haftung der Hersteller. Ein direkter Vergleich der Wirksamkeit aller oben genannten Medikamente ist bisher nicht erfolgt. In den erwähnten Vergleichsstudien zwischen Lucentis® und Avastin® sowie Lucentis® und Eylea® hat sich kein signifikanter Unterschied in der Wirksamkeit und Sicherheit der Medikamente gezeigt. Ein wesentliches, das Gesundheitswesen stark belastendes Problem ist der gegenüber Bevacizumab sehr viel höhere Preis der anderen VEGF-Hemmer.

Die von den Herstellern von Aflibercept, Bevacizumab gamma, Brolucizumab, Faricimab und Ranibizumab angebotenen Abfüllungen oder Fertigspritzen sind zur einmaligen Verwendung zugelassen. Da sie ein größeres Volumen enthalten, als für die Behandlung eines Patienten benötigt wird, kann durch speziell ausgestattete Apotheken das handelsfertige Medikament portioniert und in einzelne Fertigspritzen umgefüllt werden (so genannte Auseinzelung). Dies

kann auch bei Ihrer Behandlung erfolgen. Sie können sich für die Behandlung mit ausgeeinzelten Medikamenten entscheiden. Hierdurch ändert sich in der Regel nichts an der Wirksamkeit der Medikamente. Ob dadurch deren arzneimittelrechtliche Zulassung berührt wird, ist noch nicht geklärt. Trotz dieser möglichen Portionierung bleibt ein erheblicher, das Gesundheitswesen belastender Kostenunterschied gegenüber Bevacizumab bestehen.

Auch der Hersteller von Bevacizumab bietet das Medikament zur einmaligen Anwendung in Gebinden an, die deutlich mehr enthalten als die Menge, die für die Behandlung eines Patienten notwendig ist. Das Arzneimittel wird daher auch in diesem Fall von speziell ausgestatteten Apotheken in einzelne Spritzen umgefüllt (Auseinzelung). Hierdurch ändert sich in der Regel nichts an der Wirksamkeit des Medikaments.

Die Haftung des Arztes für Behandlungsfehler bleibt auch bei Verwendung eines ausgeeinzelten Medikaments unberührt. Für Risiken aus der Verwendung von Fertigarzneimitteln haftet der Arzneimittelhersteller. Für Risiken aus der Verwendung von ausgeeinzelten Arzneimitteln kommt eine Haftung der liefernden Apotheke in Betracht. Die arzneimittelrechtliche Haftung des pharmazeutischen Unternehmers entfällt in diesem Fall.

Behandlungsablauf, mögliche Komplikationen

(Hier genannte Häufigkeitsangaben entsprechen nicht den Definitionen des MedDRA, wie sie aus Beipackzetteln von Medikamenten bekannt sind.)

Alle o. g. Medikamente müssen in das Augeninnere eingebracht werden. In Absprache mit Ihrem Arzt kann es notwendig sein, antibiotische Augentropfen zu verwenden. Die operative Einbringung erfolgt nach örtlicher Betäubung unter sterilen Bedingungen. Der eigentliche operative Vorgang ist risikoarm und nahezu schmerzfrei. Der Eingriff muss in einem sterilen, für Augenoperationen geeigneten Operationssaal durchgeführt werden.

Nach der Operation kann es zu einem leichten Schmerz- und Fremdkörpergefühl, oberflächlichen Blutungen an der Einstichstelle, störenden Glaskörpertrübungen, kleinen Luftblasen und geringen Glaskörperblutungen kommen. Des Weiteren sind Steigerungen des Augeninnendruckes möglich, die in der Regel nur vorübergehend und gut behandelbar sind. Komplikationen wie bakterielle Entzündungen des Augeninneren, Blutungen, Gefäßverschlüsse, Verletzungen der Linse oder eine Netzhautablösung sind außerordentlich selten. Sie können bei sehr seltenem, besonders ungünstigem Verlauf auch zur Erblindung des betroffenen Auges führen.

Bei der Verwendung aller VEGF-Hemmer kann das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko erhöht sein. Es bestehen bisher keine Hinweise darauf, dass diesbezügliche systemische Nebenwirkungen bei der Anwendung von Bevacizumab im Auge höher sind als bei der Anwendung von Ranibizumab oder Aflibercept.

Als häufige Nebenwirkung von Faricimab wird die Katarakt (Linsentrübung) beschrieben.

Nach der Verwendung von Brolucizumab sind Entzündungen von Netzhautgefäßen aufgetreten, die in seltenen Fällen schwerwiegende Sehverschlechterungen zur Folge haben können.

Bei der Verwendung von Corticosteroiden kann es häufig zur Linsentrübung und langfristiger Erhöhung des Augeninnendrucks kommen. In beiden Fällen stehen entsprechende Therapien zur Verfügung.

Was Sie nach der Operation unbedingt beachten sollten:

Mindestens eine augenärztliche Nachuntersuchung ist in den ersten Tagen nach der Medikamenteneingabe unbedingt erforderlich.

Insbesondere bei Auftreten von Schmerzen, Sehverschlechterung oder zunehmender Rötung des Auges nach dem Eingriff ist **sofort** ein Augenarzt (ggf. der augenärztliche Notdienst) aufzusuchen.

Bei manchen Patienten kann die Verschlechterung des Sehvermögens auch trotz einer Behandlung mit den genannten Medikamenten nicht aufgehalten werden. In diesen Fällen kann evtl. das Medikament gewechselt, eine zusätzliche photodynamische Therapie angewendet oder ggf. auch auf andere chirurgische Verfahren ausgewichen werden.

Die bei Ihnen geplanten operativen Maßnahmen entsprechen den Empfehlungen der Fachgesellschaften und unterliegen darüber hinaus regelmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

<p>Haben Sie noch Fragen?</p> <p>(Dokumentationsfeld der Fragen der Patientin/des Patienten)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

Name des Patienten: _____

Ich erkläre mein Einverständnis für wiederholte Behandlungen und bestätige die Aushändigung einer Kopie dieser Patienteninformation mit meiner Unterschrift:

Datum

Unterschrift Patient

Name des Arztes

Unterschrift Arzt