



Patientendaten

Arztpraxis-/Klinikdaten

## **IVOMBesserGutSehen - Patienteninformation**

**Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (feuchte AMD) mit VEGF-Hemmern durch operative Medikamenteneingabe in das Auge**

### **Aufklärung und Einverständniserklärung**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine feuchte altersabhängige Makuladegeneration (feuchte AMD) festgestellt worden. Dies ist eine Erkrankung, bei der unter der Netzhautmitte (Makula) neue krankhafte Blutgefäße entstehen. Aus diesen tritt Flüssigkeit und häufig auch Blut unter und in die Netzhaut aus. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens in den nächsten Wochen zu erwarten.

Durch Medikamente kann dieser Krankheitsverlauf seit 2006 positiv beeinflusst werden. Seit Jahren ist bekannt, dass ein Botenstoff namens VEGF (= vascular endothelial growth factor) das Wachstum dieser neuen krankhaften Gefäße anregt und den Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut aus diesen Gefäßen fördert. Durch auch als „VEGF-Hemmer“ bezeichnete Medikamente gelingt es häufig, dieses Gefäßwachstum und den Flüssigkeitsaustritt zu stoppen und damit ein Fortschreiten der feuchten AMD zu verhindern. Die VEGF-Hemmer werden im Rahmen eines kurzen Eingriffes in das Innere des Auges (Glaskörperraum) eingebracht.

Da bei Ihnen mit einem bildgebenden Verfahren (Fluoreszenzangiografie oder Spektral-Domänen-Optische Kohärenztomografie) entweder erstmals eine feuchte AMD oder nach bereits erfolgter Behandlung bei der Verlaufskontrolle eine erneut aktive feuchte AMD festgestellt wurde, halten wir diese Therapie in Ihrem Fall für empfehlenswert. Alternative Therapieverfahren mit vergleichbaren Erfolgsaussichten bestehen nicht.

Da es sich bei der feuchten AMD um eine chronische Erkrankung handelt, sind in der Regel wiederholte Behandlungen erforderlich. Nach den aktuellen Therapieempfehlungen erfolgen bei allen verfügbaren VEGF-Hemmern zunächst 3 operative Medikamenteneingaben im Abstand von mindestens 4 Wochen, nach weiteren 4 Wochen wird der Behandlungserfolg 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. Durch die Behandlung kann in ca. 75% ein Fortschreiten der feuchten AMD und damit eine

weitere Sehverschlechterung aufgehalten werden. In ca. 35-40% ist eine deutliche Sehverbesserung möglich.

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 im Einzelnen beschrieben, wobei sich Wirksamkeit, klinische Erfahrungen und Kosten voneinander unterscheiden. Die Gegenüberstellung soll Ihnen die Entscheidung erleichtern, welches Medikament in ihrem Fall angewandt werden soll.

#### 1. Avastin® (Bevacizumab):

Bevacizumab wurde ursprünglich zur Tumorbehandlung entwickelt (auch hier wachsen neue Blutgefäße) und ist unter dem Namen Avastin® für die Behandlung verschiedener Tumorerkrankungen zugelassen. Avastin® wird seit 2005 weltweit zur Behandlung der feuchten AMD und anderer Netzhauterkrankungen eingesetzt. In zahlreichen Fallserien und großen vergleichenden klinischen Studien wurde weltweit eine ähnliche Wirksamkeit der Medikamente Avastin® und Lucentis® bei der Behandlung der feuchten AMD wissenschaftlich bestätigt (CATT-Studie, IVAN-Studie, MANTA-Studie – falls Sie weitere Informationen über diese Studien haben möchten, fragen Sie bitte Ihren Augenarzt).

Bei der Verwendung von Avastin® 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 sind das ärztlich konsentiertere Urteil über die Wirksamkeit der Therapie sowie die Entscheidung und Einwilligung des Patienten.

Im Übrigen leistet Ihre Krankenversicherung für „oOf-Label-Use“ grundsätzlich nur in spezifischen Einzelfällen und im Rahmen der Bestimmungen dieses Behandlungsvertrages mit Ihrem Augenoperateur.

#### 2. Lucentis® (Ranibizumab):

Seit Februar 2007 ist in Deutschland das vom Avastin® abgeleitete Medikament Lucentis® für die Anwendung im Auge zugelassen. Nach den derzeit vorliegenden Studienergebnissen ist die Wirksamkeit und Sicherheit von Lucentis® vergleichbar mit Eylea® und Avastin®.

#### 3. Eylea® (Aflibercept):

Seit Dezember 2012 ist in Deutschland mit Eylea® ein weiterer VEGF-Hemmer mit etwas anderem Wirkungsmechanismus zur Behandlung der AMD zugelassen. Nach den derzeit vorliegenden Studienergebnissen ist die Wirksamkeit von Eylea® vergleichbar mit Avastin® und Lucentis®.

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

#### 4. Beovu® (Brolucizumab):

Dieses Medikament, ebenfalls ein VEGF-Inhibitor, ist seit Februar 2020 innerhalb der EU zur Behandlung der AMD zugelassen. In den Zulassungsstudien zeigte sich Beovu® gegenüber Eylea® als nicht unterlegen.

## **Hinweise für Ihre Arzneimittel-Entscheidung**

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

Lucentis® und Eylea® 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 Unterschied in der Wirksamkeit und Sicherheit der Medikamente gezeigt. Ein wesentliches, das Gesundheitswesen stark belastendes Problem der Verwendung von Lucentis® und Eylea® ist deren Preis. Lucentis® und Eylea® sind sehr viel teurer als Avastin®.

Die von den Herstellern von Lucentis® und Eylea® 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 "ausgeeinzeltem" Lucentis oder Eylea 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 von Lucentis® und Eylea® bleibt ein erheblicher, das Gesundheitswesen belastender, Kostenunterschied gegenüber Avastin® bestehen. Auch der Hersteller von Avastin® 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 (sogenannte "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.)

Bei allen Behandlungen mit den o. g. Medikamenten muss das Medikament in das Augeninnere eingebracht werden. Nach 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 Steigerungen des Augeninnendrucks kommen, die in der Regel aber 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. Weitere, nicht so seltene Komplikationen sind störende Glaskörpertrübungen, kleine Luftblasen und geringe Glaskörperblutungen.

Bei der Verwendung von Lucentis®, Eylea® oder Avastin® kann das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko erhöht sein. Es bestehen bisher keine Hinweise darauf, dass diesbezügliche systemische Nebenwirkungen bei der Anwendung von Avastin® im Auge höher sind als bei der Anwendung von Lucentis® oder Eylea®.

**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 ca. 25% der Patienten kann die Verschlechterung des Sehvermögens durch die feuchte AMD auch trotz der genannten Medikamente 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 hinausgehend regelmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

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