

### Patienteninformation

## Intravitreale Injektion von Medikamenten zur Therapie der altersabhängigen Makuladegeneration

Liebe Patientin, lieber Patient,

bei Ihnen ist eine fortgeschrittene, so genannte feuchte Form der altersabhängigen Makula-degeneration (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 die Netzhaut aus. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Verschlechterung der Sehschärfe. Die altersbedingte Makuladegeneration ist die häufigste Ursache für eine schwerwiegende Einschränkung des Sehvermögens bei Menschen im Alter über 50 Jahren. Bei Fortschreiten der Erkrankung, besonders in der feuchten Form, kann es schnell zu einer Herabsetzung der Sehschärfe mit Verlust des Lesevermögens kommen. Zusätzlich ist verzerrtes Sehen möglich (Metamorphopsie). Eine vollständige Blindheit tritt aber in der Regel nicht ein, die Orientierung im Raum bleibt erhalten.

In den vergangenen Jahren hat sich die Therapie der altersabhängigen Makuladegeneration grundlegend gewandelt. Mit Hilfe der **photodynamischen Therapie (PDT)** wurde es möglich, in gewissen Fällen der altersabhängigen Makuladegeneration eine Sehverschlechterung aufzuhalten. Die PDT ist noch immer das Verfahren mit den wenigsten Komplikationen. Für die PDT besteht außerdem die meiste Erfahrung in klinischen Studien und im klinischen Alltag. Der Nachteil der PDT ist, dass sie nur bei einer ganz speziellen Form der altersabhängigen Makuladegeneration wirkt und daher auch nur in diesem Fall von den gesetzlichen Krankenkassen getragen wird.

### **Neue Behandlungsmöglichkeiten mit Injektionen in das Auge.**

Seit einigen Jahren ist bekannt, dass ein Botenstoff namens VEGF das Wachstum dieser neuen unerwünschten Gefäße anregt. Es wird deshalb seit langem daran geforscht, mittels sogenannter „VEGF-Hemmer“ dieses Gefäßwachstum zu stoppen, um ein Fortschreiten der feuchten AMD zu verhindern. Mittlerweile stehen solche Stoffe zur Verfügung. Dabei handelt es sich um Medikamente, die in den Glaskörper gespritzt werden und das Wachstum der Gefäße bei der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration hemmen. Dadurch kann der Sehverlust in vielen Fällen gemindert oder verhindert werden. Dafür gibt es zur Zeit die drei Medikamente: Macugen<sup>®</sup>, Lucentis<sup>®</sup> und Avastin<sup>®</sup>. Der Einsatz der Medikamente **Lucentis<sup>®</sup>** und **Avastin<sup>®</sup>** ist wirksamer als die oben erwähnte PDT. Die Studien mit Lucentis<sup>®</sup> haben erstmals eine Stabilisierung der Sehschärfe über mehr als zwei Jahre gezeigt, in manchen Fällen sogar eine Sehverbesserung. Fallserien mit **Avastin<sup>®</sup>** zeigen eine vergleichbar gute Wirkung.

Die Wirkung von **Macugen<sup>®</sup>** ist mit der Wirkung der photodynamischen Therapie vergleichbar. Der Einsatz von Macugen<sup>®</sup> gilt daher als Therapie der zweiten Wahl. Wir bieten Macugen<sup>®</sup> in Freiburg deshalb nicht primär an.

### **Was ist der Unterschied zwischen Lucentis<sup>®</sup> und Avastin<sup>®</sup>?**

Lucentis® ist seit dem Jahr 2007 für die Injektion ins Auge, Avastin® dagegen nur für die intravenöse Behandlung von Darmtumoren zugelassen, also nicht spezifisch für die Injektion ins Auge. Es gibt aber keinen Nachweis, dass Lucentis® bei der Behandlung der feuchten AMD wirksamer ist als Avastin® oder weniger Nebenwirkungen als dieses hat. Das Medikament Lucentis® wird von den Kassen zwar erstattet, nicht aber die Prozedur der Injektion. Es ist ungleich kostspieliger als Avastin®. Obwohl Avastin® für die Behandlung am Auge nicht zugelassen ist, besteht dennoch weltweit die meiste Erfahrung mit diesem Medikament. Es wurde im Auge als so genannte Off-label-Anwendung im Rahmen von Studien zur Anwendung neuer Medikamente probiert. Auch die Behandlung mit Avastin® wird von den Krankenkassen nicht durchgängig erstattet. Zur Zeit laufen vergleichende Studien zwischen Avastin® und Lucentis®, die allgemeine Einschätzung ist dahingehend, dass beide Medikamente gleich wirksam sind.

### **Was sind die Risiken bei einer Behandlung?**

Die Risiken bei einer Injektion in das Auge bestehen vor allem in einer Entzündung im Augeninneren (Endophthalmitis). Dieses Risiko liegt für eine Injektion bei ungefähr 1:1.000. In den Studien, in denen über 2 Jahre 1 x monatlich Medikamente in das Auge injiziert wurden (24 Injektionen) lag das Risiko einer Endophthalmitis schließlich bei 2% wenn nicht auf streng sterile Bedingungen (Operationssaal) geachtet wurde. Diese Bedingungen werden an unserer Klinik erfüllt. Weitere häufige, aber vorübergehende Risiken sind Augenschmerzen, Glaskörperblutung mit Sehverschlechterung und Augendruckanstieg. Eine Verletzung der Linse oder der Netzhaut sind extrem selten. Die Nebenwirkungen, die für das Avastin® bei systemischer Anwendung beschrieben sind (Blutdruckanstieg, Erhöhung des Herzinfarktrisikos, Gefahr durch Schlaganfall, Herzschwäche, Eiweißausscheidung im Urin) wurden bei lokaler Anwendung bisher nicht beobachtet.

### **Wie oft muss die Injektion wiederholt werden?**

Wir beginnen bei der Behandlung der altersabhängigen Makuladegeneration in der Regel mit drei Injektionen im Abstand von 4 Wochen. Nach weiteren 4 Wochen findet eine Kontrolluntersuchung statt. Je nach Befund werden dann in unregelmäßigen Abständen weitere Injektionen erforderlich. Durchschnittlich rechnen wir im Jahr mit 5 (Minimum 3, Maximum 12) Injektionen pro Auge.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine sichere Verhütungsmethode während des Behandlungszeitraums anwenden. Während einer Therapie mit Lucentis® oder Avastin® sollten Mütter nicht stillen.

### **Gibt es Patienten, die auf die neuen Medikamente nicht ansprechen?**

Bei 25-30%, also 1/4 der Patienten, lässt sich die Sehverschlechterung auch durch die neuen Medikamente Lucentis® und Avastin® nicht aufhalten. Dann muss über weitere therapeutische Maßnahmen gesprochen werden.

### **Helfen diese neuen Medikamente auch bei der trockenen Form der Makuladegeneration?**

Nein, denn die Medikamente unterdrücken lediglich die Bildung neuer Blutgefäße. Bei der trockenen Makuladegeneration spielen neue Blutgefäße keine Rolle.

### **Was sind die Kosten der Behandlung?**

Die zu erwartenden durchschnittlichen Medikamentenkosten betragen pro Jahr mit **Macugen®** ca 7308 € (9 x 812 €), mit **Lucentis®** ca. 17.400 € (12 x 1450 €) und mit **Avastin®** 840 € (12 x 70 €).

Auf die Patienten kommen für die Injektion zur Zeit keine Kosten zu. Ausnahme ist die Rezeptgebühr bei der Gabe von Macugen® oder Lucentis®. Nachuntersuchungen bei einem niedergelassenen Augenarzt können mit Kosten im Rahmen einer individuellen Gesundheitsleistung einhergehen.

### **Wie läuft die Injektion ab?**

Das Medikament wird durch eine kleine Spritze in das zuvor durch Tropfen/Gel betäubte Auge injiziert. Der Vorgang dauert nur wenige Minuten. Für die komplette Behandlung, die ambulant erfolgt, rechnen Sie bitte 2-3 Stunden ein. Sie sollten dazu eine Begleitperson mitbringen und nicht selbst Auto fahren. Bei unauffälligem Verlauf ist keine besondere Kontrolle an den Tagen nach der Operation erforderlich. Die Behandlung wird in der Regel gut vertragen. In manchen Fällen können kleine Luftbläschen in den Glaskörperraum gelangen. Diese sehen sie dann später als kleine Kügelchen im unteren Gesichtsfeld. Innerhalb einiger Tage werden diese verschwinden. Weiterhin kann es zu einer Unterblutung der Bindehaut kommen, die harmlos ist und sich auch ohne Behandlung zurückbildet. Durch die vorbereitende Säuberung der Augen kann für ein bis zwei Tage nach der Injektion ein Reiben oder Kratzen auftreten. In diesem Fall hilft eine pflegende Behandlung („künstliche Tränen“ als Augentropfen über einige Tage). Das Auge sollte nach der Injektion nicht stark gerieben oder berührt werden. Bitte tragen Sie zunächst keine Kontaktlinsen. Falls das Auge rot wird, Sie Schmerzen bekommen oder schlechter sehen, sollten Sie dringend einen Augenarzt aufsuchen. Bei Problemen können Sie sich auch jederzeit direkt in der Universitäts-Augenklinik Freiburg, Tel.: 0761/270-4001 oder 4016) vorstellen.