

ABF-PHARMAZIE

BLICKWINKEL

AUSGABE 01 | 2026



VERFASSER



Dr. Philipp Wolf | Biochemiker & Medical Advisor

Innerhalb des ABF-Verbunds beobachte ich für Sie die aktuellen Entwicklungen in den Bereichen der Ophthalmologie und Biologika. Mein besonderes Interesse gilt dabei den dynamischen Herausforderungen der medizinischen Forschung und klinischen Entwicklungen mit dem Ziel, Sie und Ihr Team bei der medizinischen Versorgung bestmöglich zu unterstützen.

HERAUSGEBER

ABF-Pharmazie GmbH & Co. KG

Gebhardtstraße 28

90762 Fürth

FRAGEN UND RÜCKMELDUNGEN GERNE AN:

beratung@a-b-f.de

STAND DER INFORMATIONEN

09.03.2026

NUTZUNGS- UND HAFTUNGSBEDINGUNGEN

Die vorliegenden Informationen und Einschätzungen sind nur zum Zwecke der individuellen Information für den anfragenden Apotheker bestimmt. Eine direkte Weitergabe und Vervielfältigung des Dokumentes sowie von Teilen daraus, darf nur im Einzelfall an Dritte und mit Einverständnis des Verfassers erfolgen. Die Stellungnahme wurde mit Sorgfalt verfasst, sodass die Hinweise bezüglich Indikation, Dosierung und unerwünschten Wirkungen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Das entbindet den Nutzer aber nicht von der Verpflichtung, die Fachinformationen und Leitlinien zu den entsprechenden Präparaten oder Krankheitsbildern zu überprüfen. Die Therapieentscheidung liegt ausschließlich beim behandelnden Arzt.

Sehr geehrte Apotheker:innen,
liebe Kolleg:innen,

die moderne Gastroenterologie befindet sich in einem stetigen Wandel: neu entdeckte Zielstrukturen, innovative Wirkstoffe und optimierte Therapiekonzepte prägen den klinischen Alltag. Die Aktualisierung von Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnissen erweitern kontinuierlich die Möglichkeiten der evidenzbasierten Patientenversorgung.

Als Herstellungsbetrieb nach § 13 AMG und verlässlicher Partner sehen wir es als unsere gemeinsame Verantwortung, diesen Fortschritt aktiv mit Ihnen zu gestalten – durch höchste Qualitätsstandards, technische Präzision und den Anspruch, Innovation in die tägliche Patientenversorgung zu überführen. Um Ihnen die bestmögliche Unterstützung in diesem dynamischen Feld bieten zu können, stellen hohe Anforderungen an unsere Beratungskompetenz, denen wir mit unserer langjährigen Erfahrung und unserem Engagement begegnen.

Mit diesem kompakten Wissensupdate bieten wir Ihnen einen fundierten Überblick über aktuelle Wirkstoffe und Entwicklungen mit Fokus auf der Gastroenterologie – klar, praxisnah und mit Fokus auf Qualität und Innovation, die unsere Zusammenarbeit auszeichnet.

Mit partnerschaftlichen Grüßen,
Ihr Team der ABF-Pharmazie

INHALTSVERZEICHNIS

Impressum.....I
ABF-Pharmazie | Ihr Partner für SterilherstellungenII
Inhaltsverzeichnis 1
Brennpunkt | Qualitätsanforderungen an IVOM-Zubereitungen.....2
Rundumblick | Neuigkeiten aus der Ophthalmologie.....7
Arzneimittel in der Ophthalmologie | Wirkstoffzulassungen 10
Arzneimittel in der Ophthalmologie | Studien & Pipeline 13
Arzneimittel in der Ophthalmologie | Aktuelle Lieferengpässe 21
Abkürzungsverzeichnis 22
Abbildungsverzeichnis 23
Tabellenverzeichnis 24
Quellenverzeichnis 25

BRENNPUNKT | QUALITÄTSANFORDERUNGEN AN IVOM-ZUBEREITUNGEN

Das Sehen ist ein komplexer Sinnesprozess, bei dem Lichtreize aus der Umwelt aufgenommen, in neuronale Signale umgewandelt und im Gehirn zu Bildern verarbeitet werden. Dieser Vorgang ist kein passiver Abbildungsprozess, sondern eine aktive Interpretation der physikalischen Impulse, die über das Auge aufgenommen werden.

ANFORDERUNGEN AN PATIENTENINDIVIDUELLE IVOM-SPRITZEN

Das Auge ist ein hochspezialisiertes Sinnesorgan mit einem Gesamtvolumen von ca. 6–7 ml beim erwachsenen Menschen. Den größten Anteil nimmt der Glaskörper (*Corpus vitreum*) ein – eine gelartige Struktur, die zu ca. 98 % aus Wasser besteht. Der Glaskörper füllt den Innenraum des Auges aus und trägt zu dessen Stabilität und Form bei. Darüber hinaus ist das Auge aus fein aufeinander abgestimmten, hoch spezialisierten Zellschichten aufgebaut, deren Zusammenspiel mit anderen Komponenten des Auges (beispielsweise der Linse) die Grundlage des Sehens bildet (**Abbildung 1**).

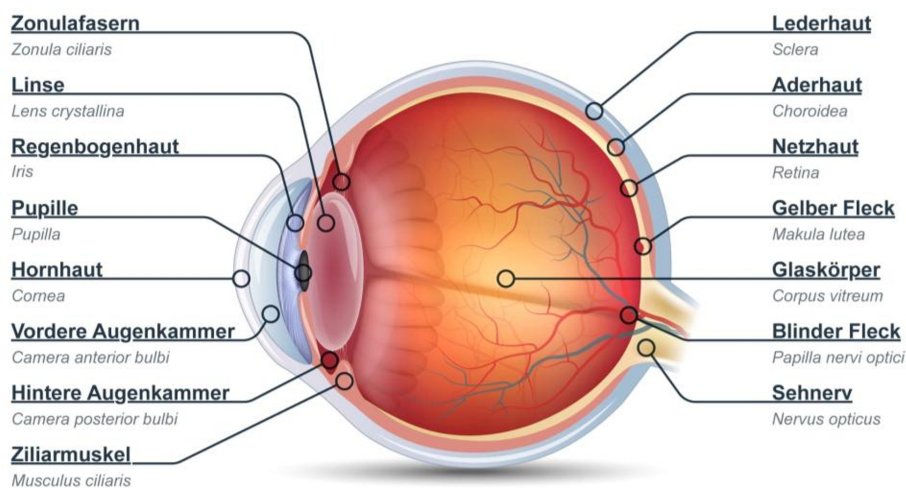


Abbildung 1: Anatomischer Aufbau des menschlichen Auges [1].

In der Augenheilkunde (Ophthalmologie) werden unterschiedlichste Wirkstoffe eingesetzt, um Erkrankungen zu behandeln. Die anatomischen Voraussetzungen und natürliche Schutzbarrieren des Auges verhindern jedoch eine systemische Wirkstoffapplikation (z. B. die Blut-Retina-Schranke). Um dennoch lokal im Auge hohe Wirkstoffkonzentrationen zu erreichen, wird die Methode der intravitrealen operativen Medikamentengabe (IVOM) genutzt. Bei einer IVOM-Therapie wird das zu verabreichende Arzneimittel über eine Kanüle direkt in den Glaskörper injiziert. Als parenterale Anwendung stellt die IVOM-Therapie besonders hohe Anforderungen an die verwendeten Arzneimittel. Eine Besonderheit der IVOM-Therapie ist die Verwendung von patientenindividuellen Zubereitungen durch Auseinzelung. Das Auseinzeln von Fertigarznei-

mitteln (FAM) bezeichnet den pharmazeutischen Vorgang, bei dem Einzeldosen eines Medikaments aus einer größeren Packung entnommen und separat abgegeben werden. Dies ist dann möglich, wenn die zu verabreichende Dosis kleiner als die vom Hersteller abgefüllte Wirkstoffmenge in der Originalverpackung ist. Das Auseinzeln von FAM bzw. Wirkstoffen ermöglicht eine bedarfsgerechte und patientenindividuelle Versorgung (**Abbildung 2**).

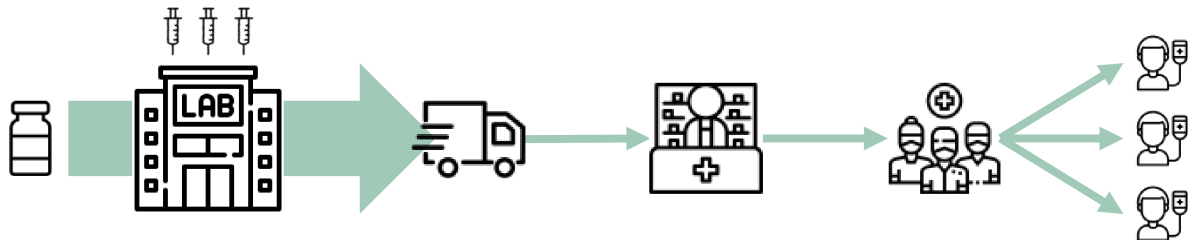


Abbildung 2: Der Weg einer IVOM-Spritze vom Fertigarzneimittel zur patientenindividuellen Zubereitung. Die Herstellung beginnt mit dem Fertigarzneimittel aus dem in einem Reinraumlabor patientenindividuelle Rezepturarzneimittel hergestellt werden. Diese werden mittels der eigenen Logistik direkt zu Ihnen transportiert.

Patientenindividuell hergestellte IVOM-Spritzen müssen strengsten Kriterien hinsichtlich Sterilität, Partikelfreiheit und chemisch-physikalischer Stabilität genügen. Um diesen hohen Qualitätsanforderungen gerecht zu werden, werden in der ABF-Pharmazie umfassende qualitätssichernde Maßnahmen umgesetzt. Ein wichtiger Aspekt hierbei sind eigene Studien zu den patientenindividuellen Zubereitungen. Diese wurden in Kooperation mit zertifizierten Laboren durchgeführt. Hier sind die Labore der Coriolis Pharma Research GmbH (Coriolis), die Prolytic GmbH (Prolytic) und Biaffin GmbH & Co KG (Biaffin) besonders hervorzuheben. Coriolis ist ein global tätiger Forschungs- und Entwicklungsdienstleister mit Sitz in Martinsried bei München. Das Unternehmen wurde 2008 gegründet und unterstützt Biotech- und Pharmafirmen weltweit bei der Entwicklung biopharmazeutischer Arzneimittel und Impfstoffe [2]. Prolytic konzentriert sich auf bioanalytische und pharmakokinetische Dienstleistungen im Bereich der pharmazeutischen Industrie. 2020 wurde Prolytic Teil der Kymos-Gruppe [3]. Die Kymos-Gruppe ist eine europäische Forschungsorganisation, die nach den gültigen GCP-, GLP- und GMP-Vorgaben arbeitet. Dabei wird ein umfassendes Angebot an analytischen Dienstleistungen für niedermolekulare Wirkstoffe, aber auch Biologika wie monoklonale Antikörper (mAB) angeboten [4]. Die Biaffin hat sich auf Interaktionsanalysen von mAB auf molekularer Ebene mittels Oberflächen-Plasmon-Resonanz (SPR) spezialisiert [5]. Mittels moderner SPR-Biosensoren können hier kinetische Informationen über die Bindungseigenschaften in Echtzeit erhoben werden. Die SPR-Methodik zeichnet sich durch hohe Präzision und Reproduzierbarkeit bei geringen Probenvolumina aus. Die Biaffin hat bereits über 20 Jahre Erfahrung in der SPR-Technik [5].

Im Rahmen von eigenen und unabhängigen Studien prüfen wir unsere IVOM-Spritzen unter Realbedingungen, ob eine sichere intravitreale Applikation auch nach Lagerung möglich ist. Um

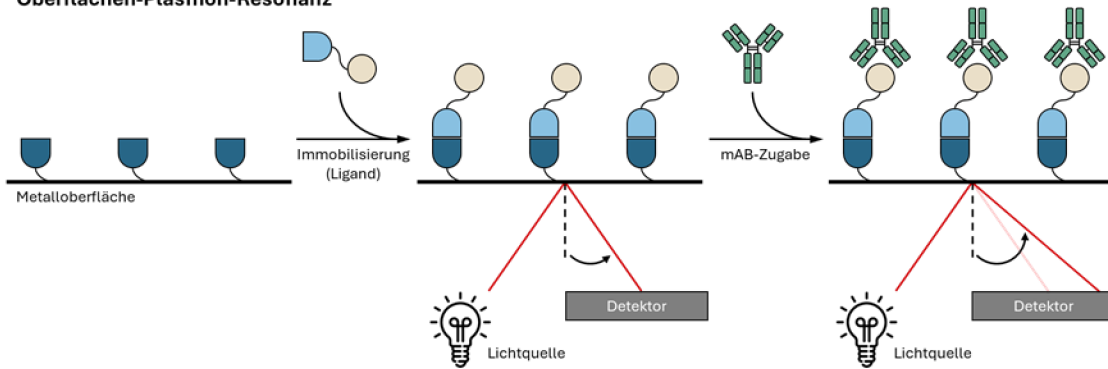
Lagerungsbedingte Veränderungen zeitlich bewerten zu können, werden Lagerungsszenarien und möglicher Transportstress in die Untersuchungen einbezogen. Dazu zählen beispielsweise mechanische Erschütterungen wie sie in der Lieferkette im klinischen Alltag auftreten können. Diese Ergebnisse fließen in die Prüfung der Produkte (sog. Plausibilitätsprüfung) hinein, die durch unsere approbierten Apotheker:innen durchgeführt wird. Dabei werden neben den ausgiebigen Laboruntersuchungen auch praxisrelevante Aspekte wie die Gleitfähigkeit des Spritzenkolbens betrachtet und potenzielle Wechselwirkungen zwischen dem Arzneistoff und Bestandteilen des Primärpackmittels berücksichtigt. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die IVOM-Zubereitungen unter realistischen Versorgungsbedingungen ihre Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bis zum Zeitpunkt der Anwendung beibehalten.

Neben den beschriebenen Qualitäts- und Stabilitätsprüfungen kommt den aseptischen Herstellungsverfahren und der mikrobiologischen Sterilität eine zentrale Bedeutung zu. Intravitreal applizierte Zubereitungen müssen zwingend steril und pyrogenfrei sein. Um dies sicherzustellen, erfolgt die Herstellung unter streng kontrollierten Reinraumbedingungen. Eine kontinuierliche Überwachung der Partikel- und Keimzahlen stellt sicher, dass die zulässigen Grenzwerte während des gesamten Herstellprozesses eingehalten werden. Nur gemäß validierter Arbeitsabläufe werden unsere Zubereitungen durch geschultes Fachpersonal hergestellt. Da biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe wie Proteintherapeutika empfindlich gegenüber Hitze oder Strahlung sind, ist eine Sterilisation nach Ausezelung bzw. Herstellung der Zubereitung nicht möglich. Um dennoch die Sterilität des Produktes zu gewährleisten, erfolgt die Herstellung unter aseptischen Bedingungen. Die Sicherheit dieser Prozesse wird kontinuierlich überprüft. Unsere validierten Herstellverfahren und mikrobiologische Überwachungskonzepte stellen sicher, dass unsere IVOM-Zubereitungen den hohen Anforderungen entsprechen und die Patientensicherheit gewährleistet ist.

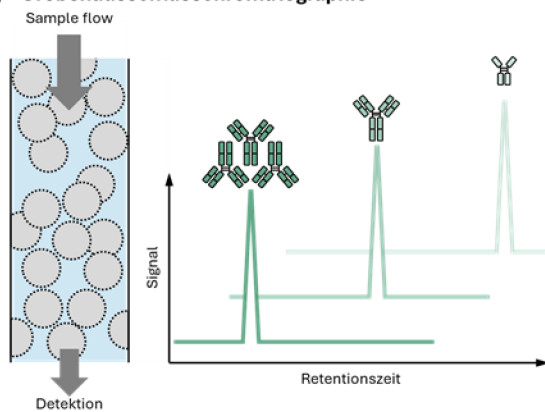
UPDATE IVOM-HALTBARKEITEN | 39 TAGE FÜR ALLE VEGF-HEMMER

In Zusammenarbeit mit externen, zertifizierten Analysenlaboren untersuchten wir im letzten Jahr unsere patientenindividuellen Anti-VEGF-Zubereitungen im Bereich der IVOM-Therapie intensiv, um die Qualität unserer patientenindividuellen Zubereitungen für Sie zu gewährleisten. Dabei kamen verschiedene moderne, komplementäre und hoch sensitive Analysemethoden zum Einsatz. Die biologische Aktivität der Wirkstoffe wurde mithilfe moderner Bindungsstudien untersucht. Hierzu wurde die SPR-Methode angewandt, die eine sensitive, quantitative und zeitaufgelöste Analyse der Antigen-Antikörper-Interaktion ermöglicht. Diese Methode erlaubt eine direkte Bestimmung von Bindungsaffinität und -kinetik und die Bewertung der funktionellen Integrität therapeutischer Antikörper wie den VEGF-Hemmern [6]. Die Funktionalität von Antikörpern ist aber nur ein Aspekt, der die Stabilität dieser Wirkstoffe beeinflusst.

A) Oberflächen-Plasmon-Resonanz



B) Größenausschlusschromatographie



C) Kationenaustauschchromatographie

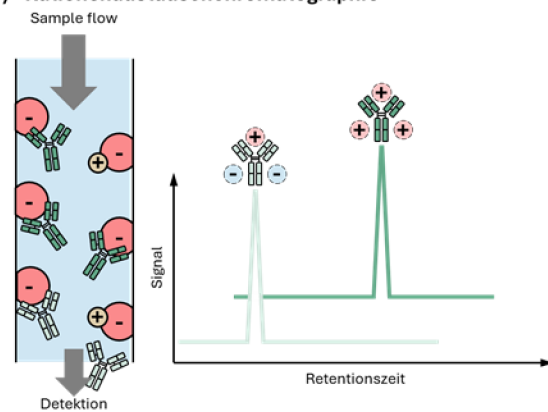


Abbildung 3: Prinzipien der verwendeten Untersuchungsmethoden zur Bewertung der Anti-VEGF-Zubereitungen. A) Die Oberflächen-Plasmon-Resonanz nutzt Veränderungen der optischen Eigenschaften einer Metalloberfläche, die durch Anlagerung von Antikörpern (mAB) auf der Oberfläche ausgelöst werden. Die Ligand/mAB-Bindung erhöht lokal die angelagerte Masse und verändert das Messsignal in Echtzeit. B) Die Größenausschlusschromatographie trennt Moleküle aufgrund ihrer Größe voneinander. Große Moleküle werden von den Poren des Säulenmaterials ausgeschlossen, während kleinere Moleküle in die Poren eindringen und einen längeren Weg durch das Säulenmaterial zurücklegen. Proteinaggregate und -fragmente können so von intakten Proteinen getrennt werden. C) Bei der Kationenaustauschchromatographie werden Kationen reversibel an eine negativ geladene stationäre Phase gebunden. Die Elution erfolgt u. a. durch Änderung des pH-Werts, wodurch die elektrostatischen Wechselwirkungen gestört und die gebundenen Analyten freigesetzt werden. Änderungen an ladungsrelevanten Strukturen können so nachgewiesen werden.

Ergänzend dazu wurde die molekulare Proteinstabilität mittels chromatographischer Verfahren untersucht: der Größenausschlusschromatographie (SEC) und Kationenaustauschchromatographie (CEX). Die SEC diente der Detektion von Proteinaggregaten und -fragmenten, die durch physikalische Instabilität des Wirkstoffs entstehen können [7]. Mögliche Proteinaggregate/-fragmente können die Wirksamkeit, aber vor allem auch die Immunogenität von Antikörpern beeinflussen und zu ungewünschten Arzneimittelwirkungen führen. Die CEX wurde eingesetzt, um ladungsbedingte Varianten zu charakterisieren, die durch unterschiedliche chemische Reaktionen (beispielsweise Oxidation) entstehen können [8]. Diese CEX-Methode liefert Informationen zur strukturellen Homo- bzw. Heterogenität über die Lagerzeit. In den von uns durchgeführten Studien konnten wir zeigen, dass die Lagerung unserer IVOM-Zubereitungen über eine Zeit von 39 Tage keinen negativen Einfluss auf die Anti-VEGF-Wirkstoffe hatte. Die ausgeeinzelten Wirkstoffe waren in ihrer Fähigkeit die Zielstruktur VEGF zu binden vergleichbar zu frisch aufgezogenen

Referenzproben. Die Lagerzeit führte ebenfalls nicht zu einer Instabilität der Proteinwirkstoffe. Es wurden keine molekularen Veränderungen bzw. keine Aggregat- oder Fragmentbildung beobachtet. Ebenfalls wurde die mikrobiologische Sterilität auch für verlängerte Lagerzeiten verifiziert. Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass wir unsere IVOM-Spritzen (ausgeeinzelte VEGF-Hemmer) mit einer Haltbarkeit von 39 Tagen anbieten können.

NEUE HALTBARKEITEN ZUM JAHRESSTART 2026

Die neu gewonnenen analytischen und mikrobiologischen Daten liefern eine belastbare Grundlage zur neuen Plausibilitätsbewertung unserer Zubereitungen. Auf dieser Basis freuen wir uns, Ihnen ab Beginn des Jahres 2026 für alle patientenindividuellen IVOM-Spritzen erstmals eine Haltbarkeit von 39 Tagen anbieten zu können. Diese Erweiterung eröffnet Ihnen zusätzliche Flexibilität in der Terminplanung und erleichtert insbesondere die Organisation von Nachholterminen bei kurzfristigen Ausfällen.

Patientenindividuelle IVOM-Zubereitungen der ABF-Pharmazie

Wirkstoff	Dosis	Füllvolumen	Packmittel	Kanüle	Laufzeit
Aflibercept 2 mg					
Bevacizumab	0,05 ml	0,05 ml	Omnican® 50	Integriert	
Ranibizumab					39 Tage
Aflibercept 8 mg					
	0,07 ml	0,08 ml			
			Omnifix® F	Beigelegt	
Faricimab	0,05 ml	0,06 ml			

Die Augenheilkunde bringt kontinuierlich neue diagnostische und therapeutische Ansätze hervor. Wir haben für Sie aktuelle Entwicklungen, relevante Studienergebnisse und interessante Einblicke kompakt zusammengestellt.

GEWEBESPENDEN 2025 AUF REKORDNIVEAU

Zwar stieg die Zustimmungquote (2025: ca 38 %) zur Gewebespende im Vergleich zu 2024 nicht an, dennoch führten deutlich mehr Meldungen potenzieller Spender:innen und die stärkere Einbindung von Kliniken zu einer insgesamt höheren Zahl an tatsächlichen Spenden [9]. Erstmals gingen mehr als 60.000 Spender:innenmeldungen aus über 320 Einrichtungen ein. Von mehr als 12.000 geführten Gesprächen mit Angehörigen führten 4.585 zu einer Zustimmung. Über das Netzwerk der Deutschen Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG) konnten 9.640 Patient:innen mit Gewebetransplantaten versorgt werden, was einem Zuwachs von 15,2 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Am häufigsten wurden gespendete Hornhäute transplantiert. Insgesamt konnten im vergangenen Jahr 6.370 aufbereitete Hornhauttransplantate vermittelt werden, wodurch vielen Patient:innen das Sehvermögen gerettet wurde. Trotz dieser Steigerung besteht weiterhin ein Mangel an Hornhäuten und anderen Geweben wie beispielsweise Herzklappen [9].

KOMMERZIALISIERUNGSSTART VON LYTENAVA®

Bereits 03/2024 erhielt Outlook Therapeutics von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) die positive Bewertung für ihr Fertigarzneimittel Lytenava®. 05/2024 bestätigte die Europäische Kommission diese Bewertung und erteilte die Zulassung für Lytenava®. Die Vermarktung begann jedoch erst im Sommer des Folgejahres (06/2025). Aktuell ist Lytenava® ausschließlich in Deutschland und dem Vereinigten Königreich kommerziell als Durchstechflasche (25 mg/ml Bevacizumab gamma) erhältlich [10]. Im Gegensatz zur EMA lehnte die FDA erneut den Zulassungsantrag für Lytenava™ ab aufgrund nicht erreichter klinischer Endpunkte in den Zulassungsstudien ab [11].

ERSTES GENERISCHES TAFLUPROST/TIMOLOL-PRÄPARAT

Mit Tafluprost/Timolol Santen® wurde im September 2025 das erste Generikum der Wirkstoffkombination Tafluprost/Timolol in Deutschland zur Anwendung bei Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension zugelassen. Die Formulierung des Generikums ist dabei übereinstimmend mit dem Originalpräparat Taptiqom® - ebenfalls ein Produkt der Santen GmbH [12].

EINSATZ DER ERSTEN MACTEL-THERAPIE IN DEN USA

Neurotech Pharmaceuticals hat erstmals die chirurgische Implantation von ENCELTO® durchgeführt, der weltweit ersten von der FDA zugelassenen Therapie bei idiopathischer Makulatelangiektasie Typ 2 (MacTel) [13]. ENCELTO® ist eine allogene, auf verkapselten Zellen basierende Gentherapie. Das Implantat enthält genetisch modifizierte Zellen, die das rekombinante, therapeutische Protein Ciliary Neurotrophic Factor (rhCNTF, *recombinant human ciliary neurotrophic factor*) produzieren. Die direkte Abgabe an die Netzhaut erlaubt den Schutz der Photorezeptoren und verlangsamt den Verlust des Sehvermögens [14]. MacTel galt bislang als nicht behandelbar. ENCELTO® ermöglicht hierbei erstmals eine aktive Therapie.

NEUES FORSCHUNGSMODELL FÜR ZELLREGENERATION



Abbildung 4: Apfelschnecke (*Pomacea canaliculata*)
Bild: Stowers Institut for Medical Research

In einer kürzlich veröffentlichten Studie in Nature Communications wurde ein neuer Modellorganismus für die Erforschung von Augenerkrankungen und -regeneration vorgestellt: die Apfelschnecke (*Pomacea canaliculata*) [15]. Die Augen der Apfelschnecke sind dabei anatomisch dem menschlichen Auge sehr ähnlich. Im Gegensatz zum menschlichen Auge, besitzt das

Schneckenauge jedoch die Fähigkeit, sich nach (traumatischen) Verletzungen wieder vollständig regenerieren zu können. Die Forscher stellten dabei fest, dass die Regeneration des Schneckenauges in vier klar definierten Phasen in einem Zeitraum von 28 Tagen verläuft [15]. Das neue Modellsystem eröffnet damit erstmals die Möglichkeit, die genetischen und molekularen Mechanismen der Regeneration eines komplexen Sinnesorgans wie des Auges systematisch zu untersuchen. Mit Hilfe von CRISPR/Cas9-Studien können jetzt die Gene identifiziert und untersucht werden, die für die Regeneration der komplexen Augenstruktur notwendig sind.

PRIMA-IMPLANTAT ERMÖGLICHT WIEDERHERSTELLUNG DES SEHVERMÖGENS

Die geographische Atrophie (GA) ist ein Spätstadium der altersabhängigen Makuladegeneration, bei der die Sinneszellen in der Makula absterben. Durch den unwiderruflichen Verlust dieser Zellen wird das Sehvermögen bis zur Erblindung beeinträchtigt. Trotz großer Bemühungen in der Vergangenheit, gibt es in Deutschland momentan keine zugelassene Behandlungsmöglichkeit der GA. In einer internationalen klinischen Studie konnte bei GA-Patient:innen erstmals das zentrale Sehvermögen zumindest teilweise wiederhergestellt werden [16]. Grundlage ist das subretinale Mikrochip-Implantat PRIMA (*Photovoltaic Retina Implant Microarray*), das die Funktion

abgestorbener Photorezeptoren übernimmt [17]. Das PRIMA-System kombiniert ein subretinales Implantat mit einer Infrarotlicht-projizierenden Brille, um das Sehvermögen in Bereichen zentraler Netzhautatrophie wiederherzustellen. An der Studie, die von Prof. Frank Holz geleitet wurde, nahmen 38 Betroffene teil, von denen über 80 % nach einem Jahr eine signifikante Verbesserung der Sehschärfe zeigten [16,17].

VOLLAUTOMATISIERTE IVOM-APPLIKATION

Die IVOM-Therapien werden routinemäßig manuell durchgeführt, wodurch der reibungslose und effiziente Applikationsprozess vor allem von der Erfahrung des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin abhängt. Die Technische Universität München entwickelte einen Roboter-Assistenten, der eine automatisierte IVOM-Applikation ermöglicht [18,19]. Innerhalb weniger Minuten ist der Eingriff vorbereitet. OCT-gestützt wird die Injektion mit einer hohen Präzision von bis zu 15 µm in der Netzhaut platziert werden. Im Gegensatz zur manuellen IVOM-Therapie, erkennt die Sensorik des Roboters auch unwillkürliche Augenbewegungen und kann entsprechend auf diese reagieren [18,19]. Die Entwicklung der Roboter-gestützten IVOM-Applikation ist die Erhöhung der Reproduzierbarkeit der einzelnen Injektionen, um Komplikationen durch Fehlplatzierungen zu minimieren. Aktuell befindet sich der Roboter noch in der präklinischen Testphase [18,19].

INTERNATIONALE RICHTLINIE FÜR PILZINFEKTIONEN

Im Bereich der ophthalmologischen Infektiologie schloss ein internationales Expertengremium aus dem asiatisch-pazifischen eine bestehende Versorgungslücke. Mittels 20 Konsensstatements wurden erstmalig evidenzbasierte Leitlinien zur Therapie der fungalen Endophthalmitis vorgestellt [20]. Diese Krankheit war wegen ihrer Seltenheit vor allem durch eine heterogene klinische Präsentation und das Fehlen randomisierter Studien gekennzeichnet. Im Fokus der Empfehlungen stehen die frühzeitige klinische Erkennung, die Erregerdiagnostik, sowie die multimodale antimykotische Therapie. Erstmals werden moderne molekulare Verfahren wie Polymerasekettenreaktion (PCR) und *next generation sequencing* in den Diagnoseprozess integriert [20]. Die Leitlinie soll die internationale klinische Praxis harmonisieren und einen standardisierten Handlungsrahmen zur Therapie fungaler Endophthalmitiden bieten.

ARZNEIMITTEL IN DER OPHTHALMOLOGIE | WIRKSTOFFZULASSUNGEN

Nach einem dynamischen 2024 war auch das vergangene Jahr 2025 von der Weiterentwicklung etablierter Wirkstoffe im Bereich der Ophthalmika geprägt. Eine moderne Patientenversorgung erfordert es, die regulatorischen und therapeutischen Entwicklungen kontinuierlich zu berücksichtigen. Im Folgenden wollen wir Ihnen einen kompakten Überblick über ausgewählte Arzneimittel geben, die 2025 dem europäischen Markt zugänglich wurden.

EUROPÄISCHE ZULASSUNGSVERFAHREN IN 2025

Das zentrale Zulassungsverfahren der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) dient zur Arzneimittelzulassung in der europäischen Union (EU). Der Zulassungsantrag wird bei der EMA eingereicht und wissenschaftlich durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bewertet. Auf Basis dieser Bewertung entscheidet anschließend die europäische Kommission (EC) über die Marktzulassung, die anschließend in sämtlichen EU-Ländern gültig ist.

INDIKATIONSERWEITERUNG BEI EYLEA® 114,3 MG/ML

Eylea® 114,3 mg/ml (Hersteller: Bayer Vital)

Wirkstoff	Name	Aflibercept
Behandlung	Formulierung	114,3 mg/ml (intravitreale Dosis: 8 mg)
Anwendung	Indikation	AMD, DMÖ, RVV

Eylea® 114,3 mg/ml ist seit dem Jahreswechsel auch bei Patient:innen mit Makulaödem nach retinalem Venenverschluss (RVV) – einschließlich Ast-, Zentral- und Hemiretinalvenenverschluss – zugelassen [21]. Neben der Behandlung der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration und des diabetischen Makulaödems ist das das dritte Indikationsgebiet für Eylea® 114,3 mg/ml.

KONTROLLE DER MYOPIEPROGRESSION MIT RYJUNEA®

Ryjunea® (Hersteller: Santen)

Wirkstoff	Name	Atropinsulfat
Behandlung	Formulierung	0,1 mg/ml Augentropfen
Anwendung	Indikation	Myopie

Ryjunea® ist das erste zugelassene Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Atropin(-sulfat). Es wird zur Kontrolle der Myopieprogression bei Kindern im Alter zwischen drei und 14 Jahren verwendet, die eine Myopie zwischen –0,5 und –6 Dioptrien und eine jährliche Progression von mindestens –0,5 Dioptrien aufweisen. Ryjunea® ersetzt die bislang notwendige individuelle Rezepturerstellung in Apotheken und kann als zugelassenes Fertigarzneimittel auch auf Muster 16 verschrieben und abgerechnet werden [22].

BIOSIMILARS IN DER OPHTHALMOLOGIE

Neben den oben genannten Wirkstoffzulassungen war das Jahr 2025 vor allem durch die Zulassungen von Biosimilars geprägt. Biologika, zu denen die Biosimilars gehören, sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe, die mithilfe gentechnisch veränderter Organismen produziert werden [23]. Sie dienen dazu, fehlende

körpereigene Proteine zu ersetzen (beispielsweise Insulin) oder gezielt Proteine im Körper zu adressieren (beispielsweise therapeutische Antikörper). Ein Biosimilar ist ein Arzneimittel, das einem bereits zugelassenen Biologikum (Original oder Referenzarzneimittel) „ähnelte“. Das Biosimilar besitzt die gleiche Aminosäuresequenz wie das Original, kann jedoch aufgrund unterschiedlicher Herstellungsverfahren (z. B. Verwendung einer anderen Zelllinie), minimale strukturelle Abweichungen aufweisen. Dennoch weisen Biosimilars und ihre Referenzarzneimittel dasselbe Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil auf und werden meist in denselben Indikationsgebieten eingesetzt.

Trotz des hohen technischen Aufwands wächst der Markt für Biosimilars kontinuierlich [24]. Inzwischen entfallen etwa die Hälfte aller Zulassungen in Europa auf Biosimilars [25]. Die EMA bewertete vergangenes Jahr insgesamt 104 der eingereichten Zulassungsanträge positiv – 41 davon bezogen sich auf die Zulassung von Biosimilars. Im Bereich der Ophthalmologie wurden 2025 neun Arzneimittel durch die EMA positiv bewertet, darunter acht Biosimilars [26].

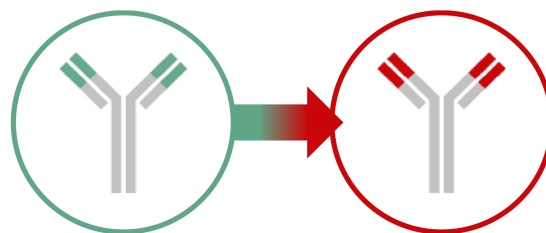


Abbildung 5: Biosimilars sind therapeutische Proteinwirkstoffe, die einem bereits zugelassenen Biologikum (Referenzarzneimittel) ähneln.

Tabelle 1: Auflistung der durch die EMA und EC erteilten Biosimilar-Zulassungen in der Ophthalmologie in 2025.
































Biosimilarzulassungen 2025		
Wirkstoff	Name	Anmerkungen
Aflibercept	Afiveg®	Duplikat von Mynzepli®
	Eiyzey®	Duplikat von Vgenfli®
	Eyluxvi®	
	Mynzepli®	
	Pavblu®	
	Skojoy®	Duplikat von Pavblu® (Zulassung wurde durch den Hersteller)
	Vgenfli®	
Ranibizumab	Ranluspec®	

Ob und in welchem Umfang sich Biosimilars langfristig gegenüber den Originalpräparaten durchsetzen werden, ist derzeit nicht absehbar. Potenzielle Nebenwirkungen, die aus den Herstellungsunterschieden resultieren, lassen sich erst im klinischen Alltag erkennen. Daher ist bei Biosimilars eine sorgfältige Pharmakovigilanz unerlässlich. Die Entscheidung über den Einsatz eines Biosimilars liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

ÜBERSICHT DER ZUGELASSENEN BIOSIMILARS IN DER OPHTHALMOLOGIE

Für die Wirkstoffe Aflibercept und Ranibizumab wurden bereits einige Biosimilars durch die EMA zugelassen. Aufgrund anhaltender Patente und laufender Verhandlungen zwischen den pharmazeutischen Herstellern ist jedoch nicht jedes Biosimilar aktuell kommerziell verfügbar.

Tabelle 2: Alphabetische Auflistung der bisherigen Zulassungen für Aflibercept und Ranibizumab-Biosimilars in Europa (Stand: 03/2026).

Fertigarzneimittel		Hersteller	Darreichung		Zulassungsverfahren	
Wirkstoff	Biosimilar				EMA	EC
Aflibercept	Afiveg®	Stada			06/2025	08/2025
	Afqlir®	Sandoz			09/2024	11/2024
	Ahzantive®	Ratiopharm			11/2024	01/2025
	Baiama®	Formycon			11/2024	01/2025
	Eiyzey®	Omnivision			06/2025	08/2025
	Eydenzelt®	Celltrion			12/2024	02/2025
	Eyluxvi®	Biolitec			07/2025	09/2025
	Mynzepli®	Advanz Pharma			06/2025	08/2025
	Opuviz®	Samsung Bioepis			09/2024	11/2024
	Pavblu®	Amgen			01/2025	04/2025
	Vgenfli®	Zaklady			06/2025	08/2025
	Yesafili®	Biocon			07/2023	09/2023
Ranibizumab	Byooviz®	Samsung Bioepis			06/2021	08/2021
	Epruvy®	Hexal			07/2024	09/2024
	Ranivisio®	Ratiopharm			06/2022	08/2022
	Ranluspec®	Lupin			12/2025	02/2026
	Rimmyrah®	Qilu			11/2023	01/2024
	Ximluci®	Stada			09/2022	11/2022



Durchstechflasche



Fertigspritze

Hier möchten wir Ihnen eine Übersicht über die aktuelle Entwicklungspipeline der pharmazeutischen Unternehmen und ausgewählte innovative klinische Studien in unterschiedlichen Bereichen der Augenheilkunde geben. In den kommenden Jahren können diese Entwicklungen und Studien zu neuen Therapien führen, die den klinischen Alltag und die Patientenversorgung nachhaltig verändern.

Die Entwicklung eines Arzneimittels erfolgt in mehreren aufeinander aufbauenden Phasen (**Abbildung 6**) [27]. Nach der Identifizierung möglicher Wirkstoffkandidaten (*drug discovery*) werden diese in einer präklinischen Phase in Zellkulturen (*in vitro*) und Tierstudien (*in vivo*) charakterisiert. Optional kann der präklinischen Phase eine klinische Phase 0 folgen, in der mithilfe sehr niedriger Dosierungen (*microdosing*) erste pharmakokinetische und -dynamische Daten erhoben werden. In der klinischen Phase 1 wird ein positiver Wirkstoffkandidat dann am Menschen angewendet, um die Sicherheit, Verträglichkeit und pharmakokinetischen/-dynamischen Eigenschaften genauer zu untersuchen. Diese Studien werden in der Regel an gesunden Probanden durchgeführt. Die Studien der Phase 2 dienen dem ersten Wirksamkeitsnachweis beim Menschen. In diesen Studien werden therapeutische Effekte überprüft (Wirksamkeit) und geeignete Dosierungen (Dosisfindung) ermittelt. Diese Phase ist entscheidend für die Auswahl des optimalen Behandlungsschemas für die weitere Entwicklung. In der klinischen Phase 3 wird die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in großen, meist multizentrischen Studien untersucht. Die potenziellen Wirkstoffe werden mit der Standardtherapie oder – wenn keine Standardtherapie vorhanden ist – mit einem Placebo verglichen. Die in dieser Phase erhobenen Daten bilden die Grundlage für den Zulassungsantrag. Nach Erhalt der Zulassung und Markteinführung wird das Arzneimittel im klinischen Alltag weiter beobachtet, um seltene Nebenwirkungen zu identifizieren und den klinischen Nutzen unter Realbedingungen zu evaluieren (Pharmakovigilanz).

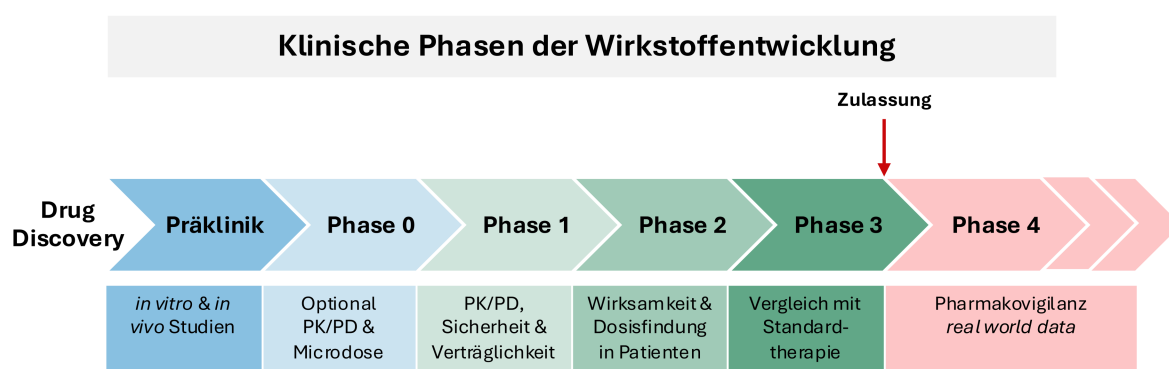


Abbildung 6: Abfolge der Entwicklungsphasen in der klinischen Entwicklung von neuen Arzneimitteln.

UPDATE ZU AUSGEWÄHLTEN KLINISCHEN STUDIEN

Die Versorgung von Patient:innen mit Netzhauterkrankungen hat sich in den letzten Jahren deutlich verändert. Mit Anti-VEGF-Wirkstoffen stehen hoch wirksame Therapeutika zur Verfügung, die jedoch regelmäßige Kontrollen und häufige Injektionen benötigen, was für viele Patient:innen eine organisatorische und körperliche Belastung darstellt. Im Gegensatz dazu stehen für andere Netzhauterkrankungen (z. B. die geographische Atrophie) keine zugelassenen Behandlungen zur Verfügung. Nachfolgend stellen wir Ihnen ausgewählte klinische Studien vor, die sich gezielt auf Erkrankungen mit ungedecktem medizinischem Bedarf konzentrieren, darunter die geographische Atrophie, aber auch verschiedene Formen von Makulaödemen. Ziel dieser Studien ist es, bestehende Versorgungslücken zu schließen, um für betroffene Patient:innen neue Behandlungsoptionen in bislang unzureichend versorgten Indikationen zu entwickeln.

KLINISCHE STUDIEN | ALTERSABHÄNGIGE MAKULADEGENERATION

OPT-302 (Soziniberzept)

Klinische Phase	Phase 3
Sponsor	Opthea Limited
Clinical Trial ID	NCT04757636 (COAST) NCT04757610 (ShORe)
Status	<i>terminated</i>

Sozinibercept (OPT-302) ist ein VEGF-C- und D-Inhibitor, der in Kombination mit Aflibercept zur AMD-Behandlung untersucht wurde. Die Inhibition unterschiedlicher VEGF-Isoformen wurde als Möglichkeit betrachtet, die pathologische Neubildung von Blutgefäßen effizienter als mit bisherigen Standardtherapien zu hemmen. Opthea hat die Phase 3-Studien COAST und ShORe beendet, nachdem auch beide Studien ihre primären Endpunkte nicht erreichten. Die Kombinationstherapie mit Sozinibercept zeigte in den durchgeführten Studien keine signifikanten Vorteile gegenüber der Standardtherapie [28].

Duravyu (Vorolanib, intravitreales Implantat)

Klinische Phase	Phase 3
Sponsor	EyePoint Pharmaceutical
Clinical Trial ID	NCT06668064 (LUGANO) NCT06683742 (LUCIA)
Status	<i>Active, not recruiting</i>

Vorolanib, ein selektiver Tyrosinkinase-Inhibitor, wird als potenziell langwirksame Therapie entwickelt, um die Behandlungslast bei feuchter AMD deutlich zu reduzieren. Insgesamt wurden über 800 Patient:innen in den beiden Phase 3-Studien LUGANO und LUCIA eingeschlossen. Die Auswertung der Topline-Daten der (56 Wochen-Analyse) aus der LUGANO-Studie werden Mitte 2026 erwartet, die Ergebnisse von LUCIA sollen kurz darauffolgen [29]. Weitere Phase 3-Studien zur Behandlung des diabetischen Makulaödems sind geplant [30].

Ixoberogene soroparvec

Klinische Phase	3
Sponsor	Adverum Biotechnologies
Clinical Trial ID	NCT06856577 (ARTEMIS)
Status	<i>Recruiting</i>

Als neuartiger Behandlungsansatz der neovaskulären AMD wird Ixoberogene soroparvec (Ixo-vec) aktuell in klinischen Studien untersucht. Bei Ixo-vec handelt es sich um eine ophthalmologische Gentherapie, die durch eine einmalige intravitreale Applikation eine intraokulare Produktion von Aflibercept ermöglichen soll, wodurch die individuelle Therapielast deutlich reduziert wird. Die Phase 1- und Phase 2-Studien OPTIC (NCT03748784) und LUNA (NCT05536973) zeigten eine anhaltende Wirksamkeit von Ixo-vec. Aktuell läuft die Phase 3-Studie ARTEMIS, die Ixo-vec mit Aflibercept vergleicht [31-34].

Surabgene Lomparvec

Klinische Phase	3
Sponsor	AbbVie
Clinical Trial ID	NCT04704921 (ATMOSPHERE) NCT05407636 (ASCENT)
Status	<i>Recruiting</i>

Die beiden Phase 3-Studien ATMOSPHERE® und ASCENT® untersuchen die subretinal applizierte Gentherapie Surabgene Lomparvec (Sura-vec; ABBV-RGX-314) bei feuchter altersbedingter Makuladegeneration (AMD). Mit über 1.200 eingeschlossenen Patient:innen handelt es sich um das bislang größte globale Gentherapieprogramm bei feuchter AMD. Die Studien vergleichen Sura-vec mit den Standardtherapien Ranibizumab bzw. Aflibercept. Frühere Studien zeigten eine gute Verträglichkeit sowie eine langanhaltende Wirksamkeit. Die Veröffentlichung der Topline-Daten wird für Ende 2026 erwartet [35-37].

KLINISCHE STUDIEN | GEOGRAPHISCHE ATROPHIE

Kamuvidine-8 (K8)

Klinische Phase	2
Sponsor	University of Kentucky
Clinical Trial ID	NCT06164587 (K8 for GA)
Status	<i>Active, not recruiting</i>

K8 ist ein dualer Inflammasom-Inhibitor aus der Wirkstoffklasse der Kamuvudine. Abgeleitet von antiretroviralen HIV-Medikamenten, verspricht diese Wirkstoffklasse eine höhere Sicherheit und die Möglichkeit mehrere krankheitsrelevante Signalwege zu adressieren. In der Phase 2-Studie erhalten 30 Patient:innen Zentren ein (bio-)abbaubares intraokulares K8-Implantat in unterschiedlichen Dosierungen basierend auf früheren klinischen Daten, die bereits eine Reduktion des Läsionswachstums um über 50 % zeigten [38,39].

Vonaprument (ANX007)

Klinische Phase	3
Sponsor	Annexon
Clinical Trial ID	NCT06510816 (ARCHER II)
Status	<i>Active, not recruiting</i>

Vonaprument ist ein neuartiger intravitrealer C1q-Inhibitor, der die Aktivierung des Komplementwegs hemmt. In früheren Studien konnte eine signifikante Bewahrung der Sehschärfe bei GA-Patient:innen gezeigt werden. Laut Annexon besitzt Vonaprument aufgrund der bisherigen Studiendaten das Potenzial, die erste zugelassene Therapie zur Sehfunktionssicherung bei geografischer Atrophie zu werden. Die globale ARCHER II-Studie soll die Zulassung in den USA und Europa ermöglichen. Die Veröffentlichung der Topline-Daten wird in der zweiten Hälfte 2026 erwartet [40,41].

Tinlarebant

Klinische Phase	3
Sponsor	Belite Bio
Clinical Trial ID	NCT05949593 (PHOENIX) NCT05244304 (DRAGON, Morbus Stargardt)
Status	<i>Active, not recruiting</i>

PHOENIX ist eine Phase-3-Studie, die orales Tinlarebant (LBS-008) zur Behandlung der geographischen Atrophie (GA) untersucht. Tinlarebant blockiert das Retinol-bindendes Protein 4 (RBP4), ein Transportprotein für Retinol, und soll so die Ansammlung von Bisretinoiden reduzieren, die die Netzhaut bei GA schädigen. Belite Bio hat die Rekrutierung von 500 Patienten für die globale Studie abgeschlossen. Darüber hinaus wird Tinlarebant auch zur Behandlung weiterer ophthalmologischer Krankheitsbilder untersucht (wie beispielsweise Morbus Stargardt) [42,43].

KLINISCHE STUDIEN | MAKULAÖDEM

BI 1815368

Klinische Phase	2
Sponsor	Boehringer Ingelheim
Clinical Trial ID	NCT06321302 (CRIMSON) NCT06962839 (THULITE)
Status	<i>Recruiting</i>

Boehringer Ingelheim hat den Start der Phase 2-Studie THULITE zur Untersuchung von BI 1815368 bei diabetischem Makulaödem bekannt gegeben. In der Studie sollen die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs als orale Therapie untersucht werden. Als orale Therapie soll BI 1815368 eine systemische Behandlung ermöglichen, die beide Augen gleichzeitig adressiert. Parallel zu THULITE wird in der CRIMSON-Studie die Wirksamkeit von BI 1815368 zur Behandlung nicht-proliferativer diabetischer Retinopathie untersucht [44-46].

Vamikibart

Klinische Phase	3
Sponsor	Hoffmann-La Roche
Clinical Trial ID	NCT05642312 (MEERKAT) NCT05642325 (SANDCAT)
Status	<i>Completed</i>

In den beiden Phase 3-Studien MEERKAT und SANDCAT bei uveitischem Makulaödem zeigte Vamikibart, eine nicht-steroidale, intravitreal applizierte IL-6-Antikörpertherapie, klinisch relevante Verbesserungen. Der primäre Endpunkt wurde in MEERKAT statistisch signifikant erreicht und in SANDCAT nominal bestätigt. Die Daten werden aktuell global bei unterschiedlichen Zulassungsbehörden vorgelegt [47-49].

KLINISCHE STUDIEN | RETINITIS PIGMENTOSA

MCO-010

Klinische Phase	2
Sponsor	Nanoscope Therapeutic
Clinical Trial ID	NCT04945772 (RESTORE) NCT05417126 (STARLIGHT)
Status	<i>Completed</i>

MCO-010 wurde von der EMA als Arzneimittel für seltene Erkrankungen eingestuft. MCO-010 ist eine einmalig intravitreal applizierte Therapie, die retinale Schaltkreise lichtempfindlich macht und ohne genetische Tests, chirurgische Eingriffe oder wiederholte Dosierungen auskommt. Aktuell wird MCO-010 in mehreren klinischen Studien untersucht, darunter eine Phase-2b/3-Studie bei Retinitis pigmentosa (RESTORE) und eine Phase 2-Studie bei Morbus Stargardt (STARLIGHT). Weitere Studien sind geplant, beispielsweise zur geografischen Atrophie [50-52].

KLINISCHE STUDIEN | ENDOKRINE ORBITOPATHIE

VRDN-003

Klinische Phase	3
Sponsor	Viridian Therapeutics
Clinical Trial ID	NCT06625411 (REVEAL-1) NCT06625398 (REVEAL-2)
Status	<i>Active, not recruiting</i>





VRDN-003 ist ein subkutan applizierter Anti-IGF-1R-Antikörper. Viridian Therapeutics hat die Rekrutierung für die beiden Phase-3-Studien REVEAL-1 und REVEAL-2 zu VRDN-003 bei Patienten mit aktiver (REVEAL-1) und chronischer endokriner Orbitopathie (REVEAL-2) abgeschlossen. Die Auswertung der Topline-Daten wird für die erste Hälfte des Jahres 2026 erwartet. Im laufenden Jahr soll dann noch ein Zulassungsantrag für VRDN-003 bei den zuständigen Behörden eingereicht werden [53-55].

OPHTHALMOLOGISCHE ENTWICKLUNGSPipeline





Wir wollen Ihnen einen Überblick über die ophthalmologische Entwicklungspipelines (klinische Phase 1-3) der forschenden Pharmaunternehmen geben, die in den kommenden Jahren Einzug in die Praxis halten können. Die dargestellten Entwicklungspipelines schließen Biosimilars (biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das ein bereits zugelassenes Arzneimittel referenziert) zu den Wirkstoffen Aflibercept und Ranibizumab nicht mit ein. Diese werden in diesem Dossier gesondert dargestellt.

Folgende forschende Unternehmen unterhalten laufende klinische Studien zu ophthalmologischen Produkten (in alphabetischer Reihenfolge): AbbVie, Amgen, Genentech, Johnson & Johnson, MSD, Novartis, Roche, Sanofi und Santen [56-64].








ENTWICKLUNGSPipeline | ABBVIE

Phase	Indikation	drug candidate	API	Zielstruktur
1	Geographische Atrophie	ABBV-6628		Komplementfaktor C5
2	Diabetische Retinopathie	Surabgene lomparvovec		VEGF
	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration			
	Offenwinkelglaukom	AGN-193408 (Implantat)		PGF2α-R
	Okuläre Hypertension			
3	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration	Surabgene lomparvovec		VEGF


ENTWICKLUNGSPipeline | AMGEN

Phase	Indikation	drug candidate	API	Zielstruktur
2	Endokrine Orbitopathie	AMG732 (HZN-280)		IGF1-R
	Sjögren Syndrom	AMG329		FLT3L
3	Endokrine Orbitopathie	Teprotumumab		IGF1-R
	Sjögren Syndrom	Dazodalibep		CD40 Ligand



ENTWICKLUNGSPipeline | GENENTECH

Phase	Indikation	drug candidate	API	Zielstruktur
1	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration	RG6120		VEGF / Ang2
		RG7921	/	/
2	Diabetisches Makulaödem	RG6351		Tie2
	Diabetische Retinopathie	RG7774	/	/
	Geographische Atrophie	IONIS-FB-LRx Sefaxersen		Komplementfaktor B
RG6501			Pigmentepithel	
3	Diabetisches Makulaödem	Ranibizumab (Implantat)		VEGF
	Diabetische Retinopathie	Ranibizumab (Implantat)		VEGF
		Vamikibart		IL-6



ENTWICKLUNGSPipeline | JOHNSON & JOHNSON

Phase	Indikation	drug candidate	API	Zielstruktur
2	Geographische Atrophie	JNJ-1887	/	sCD59
3	Sjögren Syndrom	Nipocalimab		/

ENTWICKLUNGSPipeline | MSD

Phase	Indikation	drug candidate	API	Zielstruktur
2	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration	MK-8748		TIE2 / VEGF
3	Diabetisches Makulaödem	MK-3000		Wnt Signalweg

ENTWICKLUNGSPipeline | NOVARTIS

Phase	Indikation	drug candidate	API	Zielstruktur
2	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration	Iptacopan		Komplementfaktor B
3	Sjögren Syndrom	Ianalumab		BAFF-R



small molecule



Biologikum









Gentherapie




Zelltherapie




ENTWICKLUNGSPipeline | ROCHE

Phase	Indikation	drug candidate	API	Zielstruktur
2	Diabetisches Makulaödem	RG6351		Tie2
	Geographische Atrophie	RG6501		Pigmentepithel
3	Choroidale Neovaskularisation	Faricimab		VEGF / Ang2
	Endokrine Orbitopathie	Satralizumab		IL6-R
	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration	Ranibizumab Implantat		VEGF
	Uveitisches Makulaödem	Vamikibart		IL6

ENTWICKLUNGSPipeline | SANOFI

Phase	Indikation	drug candidate	API	Zielstruktur
1	Neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration	SAR402663		/

ENTWICKLUNGSPipeline | SANTEN

Phase	Indikation	drug candidate	API	Zielstruktur
2	Fuchs'sche endotheliale Hornhautdystrophie	Sirrolimus		mTOR
	Glaukom	Sepetaprost		FP / EP3-R
3	Ptosis	Oxymetazolin		α-Adrenorezeptoren

ARZNEIMITTEL IN DER OPHTHALMOLOGIE | AKTUELLE LIEFERENGPÄSSE

Nach den Vorgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) muss grundsätzlich zwischen Lieferengpässen und Versorgungsempässen unterschieden werden. Ein Lieferengpass ist eine über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung der Lieferfähigkeit im üblichen Umfang bzw. eine Nachfrage, der nicht nachgekommen werden kann [65]. Wenn auf alternative Arzneimittel bzw. Wirkstoffe ausgewichen werden kann, muss es aufgrund eines Lieferengpasses nicht zum Versorgungsempass kommen. Wenn für einen Wirkstoff nur wenige Hersteller auf dem Markt sind, erhöht sich das Risiko eines Versorgungsempasses. Häufig sind Probleme in den Produktionsanlagen Auslöser für einen Lieferengpass (z. B. Qualitätsprobleme nach Rohstoffwechsel). Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Lieferengpässe, die einen versorgungskritischen Wirkstoff, einen verschreibungspflichtigen Wirkstoff oder einen nach §52b Absatz 3a AMG der Meldeverpflichtung an Krankenhäuser unterliegenden Wirkstoff, gegenüber dem BfArM anzuzeigen.

Tabelle 3: Lieferengpässe von Fertigarzneimitteln mit Relevanz für die Ophthalmologie [66] (Stand: 05.03.2026).

Wirkstoff	Darreichung	FAM	PZN	Vrsl. Ende
Acetylcholinchlorid	Pulver	Miochol-E	1084648	27.03.2026
Fluorometholon	Augentropfen	Fluoropos	7590714	30.04.2026
Gentamicinsulfat	Augensalbe	Gentamicin-POS	2498636	31.03.2026
	Augentropfen	Gentamicin-POS	2498613	31.03.2026
Phenylephrinhydrochlorid	Augentropfen	Neosynephrin-POS 5 %	748098 828584	31.05.2026
	Augengel	Predni-Ophtal Gel	602762	30.06.2026
Prednisolon	Augentropfen-suspension	Prednifluid 10 mg/ml	10775794	30.06.2026
		Predni-POS 1 %	165209	30.04.2026
Proxymetacainhydrochlorid	Augentropfen	Proparacain-POS 0,5 %	748129	30.04.2026
Tropicamid	Augentropfen	Mydriaticum Stulln UD	05520023	30.04.2026
			05520052	
			05520129	
			09124212	
Verteporfin	Trockensubstanz	Visudyne 15 mg	869382	31.12.2026

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzung	Bezeichnung
AMD	Altersabhängige Makuladegeneration
BfArM	Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
CHMP	Humanarzneimittelausschuss der EMA
CNV	Choroidale Neovaskularisation
DGFG	Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation
DMÖ	Diabetisches Makulaödem
EC	Europäische Kommission
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GA	Geographische Atrophie
GCP	Gute klinische Praxis (<i>good clinical practice</i>): ethischen und wissenschaftliche Regeln für die Durchführung von klinischen Studien.
GLP	Gute Laborpraxis (<i>good laboratory practice</i>): internationales Qualitätsmanagementsystem für nicht-klinische Sicherheitsprüfungen (u. a. bei Arzneimitteln).
GMP	Gute Herstellungspraxis (<i>good manufacturing practice</i>): internationale Regeln zur Qualitätssicherung bei der Produktion von Arzneimitteln.
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVOM	Intravitreale operative Medikamenteneingabe
MAH	Zulassungsinhaber (<i>marketing authorization holder</i>)
MAK	Monoklonaler Antikörper
nAMD	Neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration
PDR	Proliferative diabetische Retinopathie
PIGF	Plazentawachstumsfaktor
ROP	Frühgeborenen-Retinopathie
RVV	Retinaler Venenverschluss
SPR	Oberflächen-Plasmon-Resonanz (<i>surface plasmon resonance</i>)
VEGF	Vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Anatomischer Aufbau des menschlichen Auges [1].	2
Abbildung 2: Der Weg einer IVOM-Spritze vom Fertigarzneimittel zur patientenindividuellen Zubereitung. Die Herstellung beginnt mit dem Fertigarzneimittel aus dem in einem Reinraumlabor patientenindividuelle Rezepturarzneimittel hergestellt werden. Diese werden mittels der eigenen Logistik direkt zu Ihnen transportiert.....	3
Abbildung 3: Prinzipien der verwendete Untersuchungsmethoden zur Bewertung der Anti-VEGF-Zubereitungen.....	5
Abbildung 4: Apfelschnecke (<i>Pomacea canaliculata</i>)	8
Abbildung 5: Biosimilars sind therapeutische Proteinwirkstoffe, die einem bereits zugelassenen Biologikum (Referenzarzneimittel) ähneln.	11
Abbildung 6: Abfolge der Entwicklungsphasen in der klinischen Entwicklung von neuen Arzneimitteln.....	13

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Auflistung der durch die EMA und EC erteilten Biosimilar-Zulassungen in der Ophthalmologie in 2025. 11

Tabelle 2: Auflistung der bisherigen europäischen Zulassungen für Aflibercept und Ranibizumab-Biosimilars. 12

Tabelle 3: Lieferengpässe von Fertigarzneimitteln mit Relevanz für die Ophthalmologie [66] (Stand: 05.03.2026). 21

-
- [1] <https://www.sehen.de/sehen/rund-ums-auge/das-auge-aufbau-und-funktion/> (Stand: 19.02.2024)
- [2] <https://www.coriolis-pharma.com/> (Stand: 04.02.2026)
- [3] <https://kymos.com/de/prolytic/> (Stand: 04.02.2026)
- [4] <https://kymos.com/de/ueber-uns/> (Stand: 04.02.2026)
- [5] <https://www.biaffin.com/de/> (Stand: 04.02.2026)
- [6] Chirco A. et al. A Tutoria. Review on Surface Plasmon Resonance Biosensors: Applications in Biomedicine. *ACS Bio Med Chem Au.* (2025) **6**:922–946.
- [7] D’Atri V. et al. Size exclusion chromatography of biopharmaceutical products: From current practices for proteins to emerging trends for viral vectors, nucleic acids and lipid nanoparticles. *J Chromatogr A.* (2024) **10**:464862.
- [8] Fekete S. et al. Ion-exchange chromatography for the characterization of biopharmaceutical. *J Pharm Biomed Anal.* (2015) **113**:43-55.
- [9] <https://gewebenetzwerk.de/so-viele-gewebespenden-wie-noch-nie-eine-gemeinschaftsleistung/> (Stand: 04.02.2026)
- [10] <https://ir.outlooktherapeutics.com/news-releases/news-release-details/outlook-therapeutics-announces-commercial-launch-lytenavatm> (Stand: 04.02.2026)
- [11] <https://ir.outlooktherapeutics.com/news-releases/news-release-details/outlook-therapeutics-provides-regulatory-update-us-food-and-0> (Stand: 04.02.2026)
- [12] <https://www.gelbe-liste.de/ophthalmologie/tafluprost-timolol-generikum-auge-heilkunde-glaukom-ohne-konservierungsmittel> (Stand: 04.02.2026)
- [13] https://www.neurotechpharmaceuticals.com/wp-content/uploads/Neurotech_Press-Release_First-FDA-Approved-Treatment-for-MacTel-Performed_11AUG2025.pdf (Stand: 04.02.2026)
- [14] <https://www.neurotechpharmaceuticals.com/wp-content/uploads/ENCELTO-PRE-SCRIBING-INFORMATION.pdf> (Stand: 04.02.2026)
- [15] <https://www.nature.com/articles/s41467-025-61681-6> (Stand: 04.02.2026)
- [16] <https://www.eyefox.com/news/2574/mikrochip-implantat-wiederherstellung-des-zentralen-sehvermoegens-bei-geographischer-atrophie.html> (Stand: 04.02.2026)
- [17] Holz F et al. Subretinal Photovoltaic Implant to Restore Vision in Geographic Atrophy Due to AMD. *N Engl J Med.* (2026) **394**:232-242.
- [18] Alireza A et al. PAROS: Multi-Component Robotic System and an Image-Guided Patient Alignment for Robot-Assisted Ophthalmic Surgery. *IEEE Access.* (2025) **13**:85056-85071.
- [19] D. Arikan et al. Towards Motion Compensation in Autonomous Robotic Subretinal Injections. 2025 International Symposium on Medical Robotics (ISMR) **2025**:66-72.
- [20] Das T, Radke, NV, and Sallam, AB et al. International consensus and guidelines on diagnosing and managing fungal endophthalmitis by the Asia-Pacific Vitreo-retina Society (APVRS), the Academy of the Asia-Pacific Professors of Ophthalmology (AAPPO),

and the Asia-Pacific Society of Ocular Inflammation and Infection (APSOII). *Eye and Vis.* (2025) **12**:40.

- [21] Fachinformation Eylea® 114,3 mg/ml (Stand: 01/2026)
- [22] <https://www.gelbe-liste.de/ophthalmologie/myopieprophylaxe-kinder-atropin-augen-tropfen-ryjunea-neueinfuehrung>
- [23] <https://flexikon.doccheck.com/de/Biologikum> (Stand: 06.09.2024).
- [24] Mascarenhas-Melo F et al. An overview of biosimilars – development, quality, regulatory issues, and management in healthcare. *Pharmaceuticals.* (2024) **17**:235.
- [25] Millán-Martín S et al. Comparability study for the determination of post-translational modifications of biotherapeutic drug products and biosimilars by automated peptide mapping analysis.
Available online: <https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/CMD/Application-Notes/an-21850-lc-ms-comparability-biosimilars-an21850-en.pdf> (Stand: 07.02.2024).
- [26] <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-2025> (Stand: 04.02.2026)
- [27] Daniel WK. Et al. Chapter 62 - Phases of clinical trials: overview, in Editor: Adam E.M. Eltorai, Jeffrey A. Bakal, Daniel W. Kim, David E. Wazer (2023) Handbook for Designing and Conducting Clinical and Translational Research, Translational Radiation Oncology. (pp: 369-375). Academic Press.
- [28] <https://ir.opthea.com/news-releases/news-release-details/opthea-announces-decision-discontinue-wet-amd-trials-0> (Stand: 04.02.2026)
- [29] <https://investors.eyepoint.bio/news-releases/news-release-details/eyepoint-completes-enrollment-pivotal-phase-3-trials-duravyutm> (Stand: 04.02.2026)
- [30] <https://investors.eyepoint.bio/news-releases/news-release-details/eyepoint-announces-pivotal-phase-3-program-initiation-duravyutm> (Stand: 04.02.2026)
- [31] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03748784> (Stand: 04.02.2026)
- [32] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05536973> (Stand: 04.02.2026)
- [33] <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06856577> (Stand: 04.02.2026)
- [34] <https://adverum.com/ixo-vec-artemis-wamd-trial/> (Stand: 04.02.2026)
- [35] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04704921> (Stand: 04.02.2026)
- [36] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05407636> (Stand: 04.02.2026)
- [37] <https://ir.regenxbio.com/news-releases/news-release-details/regenxbio-announces-completion-enrollment-pivotal-trials> (Stand: 04.02.2026)
- [38] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06164587> (Stand: 04.02.2026)
- [39] <https://www.opthalmologytimes.com/view/inflammasome-therapeutics-completes-phase-2-trial-enrollment-for-k8-in-ga> (Stand: 04.02.2026)
- [40] <https://ir.annexonbio.com/news-releases/news-release-details/annexon-announces-completion-enrollment-pivotal-phase-3-archer> (Stand: 04.02.2026)
- [41] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06510816> (Stand: 04.02.2026)
- [42] <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05949593> (Stand: 04.02.2026)
- [43] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05244304> (Stand: 04.02.2026)

- [44] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06321302> (Stand: 04.02.2026)
 - [45] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06962839> (Stand: 04.02.2026)
 - [46] <https://www.boehringer-ingelheim.com/science-innovation/human-health-innovation/phase-ii-start-oral-treatment-diabetic-macular-edema> (Stand: 04.02.2026)
 - [47] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05642312> (Stand: 04.02.2026)
 - [48] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05642325> (Stand: 04.02.2026)
 - [49] <https://www.gene.com/media/press-releases/15082/2025-10-17/genentech-presents-new-phase-iii-pivotal> (Stand: 04.02.2026)
 - [50] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04945772> (Stand: 04.02.2026)
 - [51] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05417126> (Stand: 04.02.2026)
 - [52] <https://www.eyefox.com/news/2520/nanoscope-ema-grants-orphan-designations-to-mco-010-across-5-categories-of-retinal-dystrophies> (Stand: 04.02.2026)
 - [53] <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06625411> (Stand: 04.02.2026)
 - [54] <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06625398> (Stand: 04.02.2026)
 - [55] <https://investors.viridiantherapeutics.com/news/news-details/2025/Viridian-Therapeutics-Announces-Completion-of-Enrollment-in-both-REVEAL-Clinical-Trials-and-Positive-Portfolio-Updates/default.aspx> (Stand: 04.02.2026)
 - [56] <https://www.abbvie.com/science/pipeline.html> (zuletzt aufgerufen am: 04.02.2026)
 - [57] <https://www.amgenpipeline.com/> (zuletzt aufgerufen am: 04.02.2026)
 - [58] <https://www.gene.com/medical-professionals/pipeline> (zuletzt aufgerufen am: 04.02.2026)
 - [59] <https://www.investor.jnj.com/pipeline/development-pipeline/default.aspx> (zuletzt aufgerufen am: 04.02.2026)
 - [60] <https://www.msdd.com/research/product-pipeline/> (zuletzt aufgerufen am: 04.02.2026)
 - [61] <https://www.novartis.com/research-development/novartis-pipeline> (zuletzt aufgerufen am: 04.02.2026)
 - [62] <https://www.roche.com/solutions/pipeline> (zuletzt aufgerufen am: 04.02.2026)
 - [63] <https://www.sanofi.com/en/our-science/our-pipeline> (zuletzt aufgerufen am: 04.02.2026)
 - [64] <https://www.santen.com/en/business/rd/pipelinelist> (zuletzt aufgerufen am: 04.02.2026)
 - [65] https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_artikel.html?nn=471282 (zuletzt aufgerufen am: 05.02.2026)
 - [66] <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml> (zuletzt aufgerufen am: 05.02.2026)
-

