

Ryjunea® 0,01 % (0,1 mg/ml): Das erste und einzige zugelassene niedrig dosierte Atropin (LDA) in Europa, das nachweislich die Progression der pädiatrischen Myopie verlangsamt^{1,14*}



ryjunea®
0,1 mg/ml Atropinsulfat
Augentropfen, Lösung

Myopie entwickelt sich zunehmend zu einer Herausforderung für die öffentliche Gesundheit, insbesondere bei Kindern²⁻⁴



bis zu **50 %**

der **gesamten Weltbevölkerung** werden Prognosen zufolge bis zum Jahr 2050 von einer Myopie betroffen sein ...²



... darunter

~31 % der Kinder und Jugendlichen in **Europa**⁴

Kinder, die in einem früheren Alter eine Myopie entwickeln, haben mit größerer Wahrscheinlichkeit eine **schnelle Progression**** – was bis zum späten Kindesalter oder in der Jugend zu einer **hochgradigen Myopie**[†] führen kann.⁵⁻⁷

Im Myopiemanagement gibt es keinen einheitlichen Ansatz

Die Progression verläuft nicht linear und ist von Kind zu Kind unterschiedlich.^{5,6} Ein frühes Eingreifen ist wichtig, um ihre spätere Augengesundheit zu schützen.⁸

Einstärkenbrillen oder Kontaktlinsen korrigieren den Refraktionsfehler, adressieren jedoch nicht die zugrunde liegende Progression;⁹⁻¹¹ dafür ist ein **ganzheitlicher Behandlungsansatz erforderlich**.^{7,9}



Lebensstil

+



Optische Korrektur

+

Behandlungen zur Verlangsamung der Myopieprogression, wie zum Beispiel:

LDA^{7,12,13†}

Ryjunea® ist das erste und einzige zugelassene niedrig dosierte Atropin (LDA) in Europa, das nachweislich die Progression der pädiatrischen Myopie verlangsamt – bei Kindern im Alter von 3–14 Jahren mit einer Progressionsrate von 0,5 dpt oder mehr pro Jahr und einem Schweregrad von -0,5 dpt bis -6,0 dpt.¹



Konsistente Wirksamkeit^{1,14+++}



Neuartige Formulierung^{1,15§}



Gutes Verträglichkeitsprofil^{1,14††}



Einfache Handhabung^{1#}

Mit einer verbesserten Stabilität¹⁵ und dadurch bedingten Zuverlässigkeit bietet Ryjunea® eine wirksame, verträgliche und praktische Behandlungsoption für Kinder^{1,14,*} mit progressiver Myopie** und kann dazu beitragen, das Sehvermögen von Kindern heute für zukünftige Generationen zu schützen.

dpt, Dioptrie; LDA, lowdose atropine (niedrig dosiertes Atropin)

* Ryjunea® wird angewendet zur Verlangsamung der Myopie-Progression bei Kindern und jugendlichen Patienten. Die Behandlung kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 14 Jahren mit einer jährlichen Progressionsrate von 0,5 dpt oder mehr und mit einem Schweregrad von -0,5 dpt bis -6,0 dpt angewendet werden.¹

** Die Myopie schreitet schneller voran bei Personen, die jünger sind, eine höhere Ausgangsmyopie haben und in der Vergangenheit eine Myopieprogression von >0,50 dpt/Jahr erlebt haben.⁷

[†] Hohe Myopie wird als ein sphärischer Äquivalent-Refraktionsfehler von $\leq -6,0$ dpt definiert, wenn die Akkommodation des Auges entspannt ist.¹⁶

[‡] Andere Behandlungen zur Kontrolle der Myopie umfassen Orthokeratologie, bifokale und multifokale Kontaktlinsen.⁷

^{††} Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse wurden meist als leicht bis mittelschwer eingestuft, und die Abbruchraten für Ryjunea® waren nach 24 Monaten ähnlich wie in der mit dem H₂O-basierten Vehikel behandelten Gruppe.^{1,14}

^{**} Der primäre Endpunkt der STAR Studie zur Zulassung von Ryjunea® war der Unterschied in der mittleren jährlichen Progressionsrate der Myopie über 24 Monate zwischen den Behandlungs- und den Vehikelgruppen im vollständigen Analysesatz (full analysis set; FAS). Für Ryjunea® 0,01 % zeigte sich ein Unterschied von 0,13 dpt (95 % Konfidenzintervall {KI}: 0,061; 0,204; p=0,0003) im Vergleich zum Vehikel.¹⁴

[§] Die neuartige Formulierung von Ryjunea® enthält Deuteriumoxid (D₂O)¹, welches den pH-Wert verbessert, die Stabilität erhöht¹⁵ und somit auch die Haltbarkeit beeinflusst.

[#] nur ein Tropfen pro Auge einmal täglich abends¹

1. Ryjunea® (niedrig dosiertes Atropin) bei Kurzsichtigkeit. Fachinformation. Stand Juni 2025 (interne REF-10686); 2. Holden BA, et al. *Ophthalmology* 2016;123:1036–42; 3. Jones LA, et al. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2007;48:3524–32; 4. Liang J, et al. *Br J Ophthalmol* 2025;109:362–71; 5. Chua SYL, et al. *Ophthalmic Physiol Opt* 2016;36:388–94; 6. Verkicharla PK, et al. *PLoS One* 2020;15:e0241759; 7. Gifford KL, et al. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019;60:M184–203; 8. Bullimore MA, et al. *Ophthalmology* 2021;128:1561–79; 9. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG); Bielschowsky Gesellschaft für Schielforschung und Neuroophthalmologie; Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e. V. (BVA). Empfehlungen bei progredienter Myopie im Kindes- und Jugendalter. Stand Juni 2022. *Ophthalmologie*. 2023 Feb;120(2):160–168; 10. World Society of Paediatric Ophthalmology and Strabismus (WSPOS). Myopia Consensus Statement 2023. 2023. Verfügbar unter: <https://www.wspos.org/swdcore/uploads/WSPOS-Myopia-Consensus-Statement-2023-1.pdf>. Letzter Zugriff Juni 2025; 11. Wolffsohn JS, et al. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2023;64:6; 12. Lee SH, et al. *J Clin Med* 2024;13:1506; 13. Tsai HR, et al. *J Clin Med* 2021;10:3766; 14. Santen. STAR. Data on file. 2025 (interne REF-10608); 15. Santen. Data on file. 20241218 Extract for D₂O justification. (interne REF-10619); 16. Németh J, et al. *Eur J Ophthalmol* 2021;31:853–83.

Ryjunea® 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung.

Wirkstoff: Atropinsulfat. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 ml Augentropfen enthält 0,1 mg Atropinsulfat. *Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:* 1 ml Lösung enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid. *Sonstige Bestandteile:* Citronensäure (E 330), Natriumcitrat (E 331), Natriumchlorid, Natriumhydroxid/ (E 524) / Salzsäure (E 507) (zur Einstellung des pH-Werts), Deuteriumoxid. **Anwendungsgebiete:** Zur Verlangsamung der Myopie-Progression bei Kindern und jugendlichen Patienten. Die Behandlung kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 14 Jahren mit einer jährlichen Progressionsrate von 0,5 dpt oder mehr und mit einem Schweregrad von -0,5 dpt bis -6,0 dpt angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Atropinsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile. Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber andere Anticholinergika wie Ipratropium und Tiotropium. Patienten mit primärem Glaukom oder Winkelblockglaukom. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Photophobie. *Häufig:* Kopfschmerzen; Sehen verschwommen, Augenreizung, Augenschmerzen, Fremdkörpergefühl im Auge, Mydriasis. *Gelegentlich:* Akkommodationsstörung, Bindehautpapillen, Keratitis punctata. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung:** Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finnland. **Örtlicher Vertreter:** Santen GmbH, 80636 München. **Stand der Information:** Juni 2025.

Weitere Informationen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

REF-10655

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (safetyEU@santen.com) anzuzeigen.

Mehr:

