

Signifikante Verbesserungen der Keratitis mit Trockenem Auge[☆]

Ikervis® – ein Tropfen täglich für langfristige Entzündungshemmung

Die Entzündung spielt eine Schlüsselrolle in der Pathophysiologie der Keratitis mit Trockenem Auge*. Um sie zu kontrollieren, empfehlen Experten den frühzeitigen Einsatz[†] einer antientzündlichen Therapie mit Ciclosporin A (CsA). In zahlreichen Studien mit unterschiedlichen Methodiken wurden im Verlauf von mehr als zehn Jahren die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Ikervis® (CsA in kationischer Emulsion) untersucht.

Betroffene einer Keratitis mit Trockenem Auge leiden an okulären Schmerzen oder Irritationen, verschwommenem Sehen, einem Stechen oder Brennen, wodurch ihr Alltag sowie ihre Lebensqualität beeinträchtigt sein können.¹ Bei der Keratitis mit Trockenem Auge spielen Entzündungsprozesse eine wesentliche Rolle und stellen einen wichtigen therapeutischen Ansatz dar.^{2,3} Um den Teufelskreis aus entzündlichen Prozessen und daraus resultierenden Schäden der Augenoberfläche zu durchbrechen, wird eine frühzeitige antientzündliche Behandlung empfohlen – bereits dann, wenn Tränenersatzmittel keine ausreichende Linderung bringen.^{2,3} Zudem benötigt die Keratitis mit Trockenem Auge* als chronische Erkrankung eine langfristige Therapie, wofür sich Ikervis®, 0,1 % Ciclosporin A (CsA) in unkonservierter kationischer Emulsion, eignet.^{1,2,4-6}

Entzündungsprozess unterbrechen

Ciclosporin A greift in die Entzündungskaskade ein, indem es die Bildung von Interleukin-2 in aktivierten T-Zellen hemmt (Abb. 1).⁷ Dadurch werden deren Differenzierung und Proliferation unterbunden und die anschließende Ausschüttung proinflammatorischer Zytokine verhindert.⁷

In der Folge können auf der Augenoberfläche die Epithelzellschädigung reduziert, die Anlockung weiterer Entzündungszellen verhindert und klinische Zeichen und Symptome der Keratitis mit Trockenem Auge* reduziert werden.⁷ Seine volle Wirkstärke erzielt CsA, sobald die Restlebensdauer von bis zu 23 Wochen aller bereits differenzierten T-Zellen abgelaufen ist.^{8,9} Diese mögliche Verzögerung des Wirkeintritts und die reversible Wirkung von CsA machen eine konsequente, langfristige Anwendung erforderlich.^{2,6}

Experten zum Therapiebeginn

Eine europäisches Expertengremium, zu dem auch Prof. Dr. Elisabeth Messmer von der LMU München gehört, empfiehlt den frühzeitigen Einsatz[†] von CsA bei Keratitis mit Trockenem Auge*, wenn Tränenersatzmittel nicht mehr ausreichen.² Um den Therapiebeginn zu unterstützen, sehen die Experten einen Vorteil in der anfänglichen Kombinationstherapie von CsA mit einem topischen Kortikosteroid.² Bei diesem „Bridging“ werden die Stärken beider Wirkstoffe miteinander kombiniert. Patienten erfahren eine schnelle Besserung der klinischen Zeichen und Symptome der Keratitis mit Trockenem Auge* sowie eine verbesserte lokale Verträglichkeit von CsA.² Die relativ langsam einsetzende Wirkung von CsA wird durch die relativ schnelle Wirkung eines Kortikosteroids ergänzt.² Beim „Bridging“ wird die Behandlung mit einem topischen Kortikosteroid begonnen und gleichzeitig oder um etwa 1 Woche verzögert die Therapie um Ikervis® ergänzt (Abb. 2). Über 4 bis 8 Wochen wird das Kortikosteroid ausgeschlichen und die CsA-Therapie kann auf unbegrenzte Zeit fortgesetzt werden, vorausgesetzt sie wird gut vertragen und ist wirksam.²

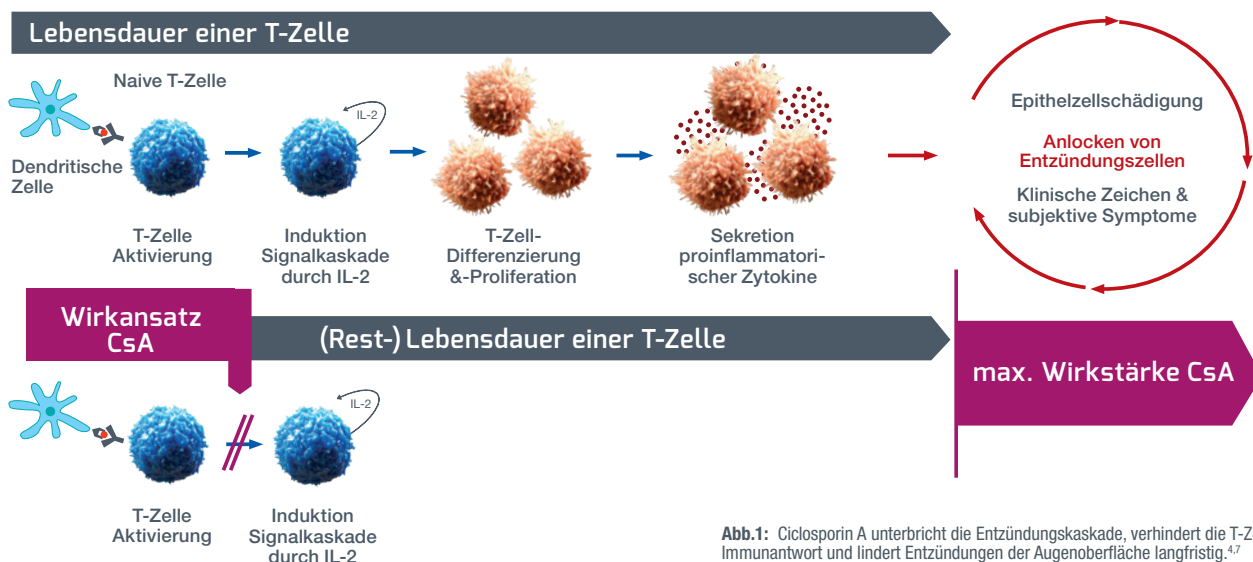


Abb. 1: Ciclosporin A unterbricht die Entzündungskaskade, verhindert die T-Zell-vermittelte Immunantwort und lindert Entzündungen der Augenoberfläche langfristig.^{4,7}

Ikervis® – die bewährte Langzeittherapie

Mit Ikervis® steht ein bewährtes Fertigarzneimittel mit Ciclosporin A zur Behandlung der Keratitis mit Trockenem Auge* zur Verfügung. Es weist mehr als ein Jahrzehnt klinische Erfahrung^{1,4-6,10,11} und mehr als 3,8 Millionen Behandlungsmonate¹² auf. Zahlreiche kontrollierte Studien^{5,6,10,11} sowie Real-World-Studien^{1,4} zeigen übereinstimmende Ergebnisse zu Sicherheit und Wirksamkeit.

Lindert Symptome, verbessert die Hornhaut

Auch die europäische, multizentrische, nichtinterventionelle Studie PERSPECTIVE bestätigt dies.¹ Sie untersuchte im klinischen Alltag über 12 Monate die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Ikervis® bei 472 erwachsenen Patienten mit Trockenem Auge und schwerer Keratitis, bei denen trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln keine Besserung eingetreten war. Die einmal tägliche Behandlung mit Ikervis® war im Allgemeinen gut verträglich und führte zu einer signifikanten Verbesserung der Zeichen und Symptome der Erkrankung. Die Wirkung von Ikervis® trat in der vierten Woche auf und hielt während des gesamten

zwölfmonatigen Studienzeitraums an. Der CFS-Grad (Corneal Fluorescein Staining), ein Standard zur objektiven Erfassung von Schäden der Hornhautoberfläche, sank im Verlauf der Studie signifikant um 1,4 von durchschnittlich $2,56 \pm 1,1$ zu Beginn der Studie auf $1,1 \pm 1,13$ zu Monat 12 ($p < 0,0001$; primärer Endpunkt). Auch Symptome wie Fremdkörpergefühl, Brennen/ Stechen, Juckreiz, Augenschmerzen oder verschwommenes Sehen wurden signifikant reduziert ($p < 0,001$). Beobachtete Nebenwirkungen waren in der Regel mild oder moderat und die meisten nahmen mit der Zeit ab. Als häufigste behandlungsbezogene Nebenwirkungen wurden Irritationen (29,7 %) oder Schmerzen (13,9 %) genannt.¹

Fazit: Ikervis® ist eine seit über 10 Jahren etablierte Therapieoption für die Keratitis mit Trockenem Auge*. Klinische Studien und Real-World-Daten belegen signifikante Verbesserungen von Symptomen und klinischen Zeichen über 12 Monate unter Ikervis®-Therapie bei guter Verträglichkeit. Ein optionales Bridging mit einem Kortikosteroid kann den Therapiebeginn zusätzlich unterstützen.

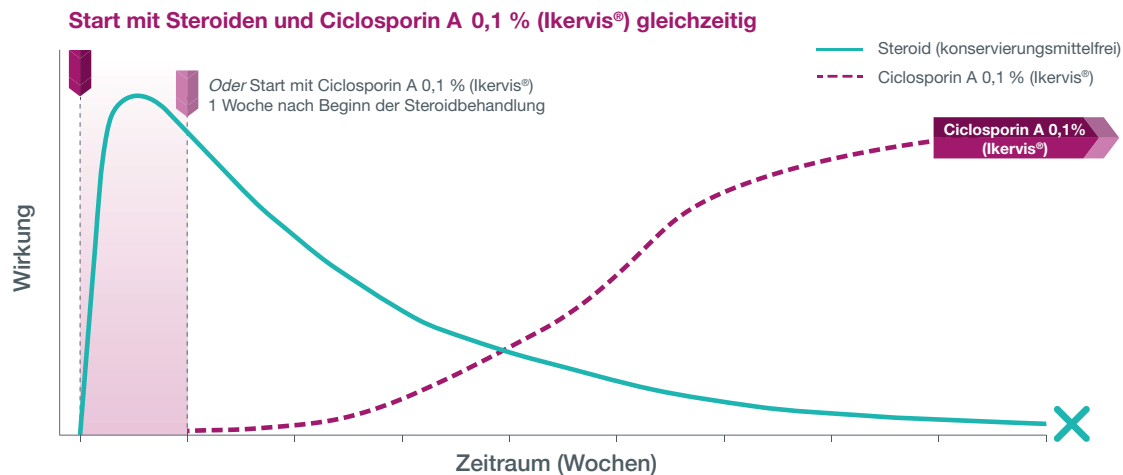


Abb.2: Der Ansatz des Bridging nach dem europäischen Expertengremium, modifiziert nach Messmer EM et al. Eur J Ophthalmol 2023;33:1294–307²

* Ikervis® ist indiziert zur Behandlung schwerer Keratitis bei Erwachsenen mit Trockenem Auge, bei denen trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln keine Besserung eingetreten ist.⁷

[†] Bei Patienten mit klinischen Risikofaktoren für die Entwicklung einer schweren Form des Trockenem Auges sollte die frühzeitige Anwendung von CsA-Augentropfen in Betracht gezogen werden.²

Referenzen

1. Geerling G et al. Ophthalmol Ther 2022;11:1101–17; 2. Messmer EM et al. Eur J Ophthalmol 2023;33:1294–307; 3. BVA und DOG. Leitlinie Nr. 11, Trockenes Auge. Stand März 2019; 4. Pisella PJ, et al. Clin Ophthalmol 2018;12:289–99; 5. Baudouin C, et al. Eur J Ophthalmol 2017;27:678–85; 6. Labetoulle M, et al. Clin Ther 2018;40:1894–906; 7. Ikervis® (Ciclosporin). Fachinformation. Santen. Letzte Aktualisierung Januar 2022 (interne REF- 10248); 8. Periman LM et al. J Ocul Pharmacol Ther 2020;36:137–146; 9. Westera L. Blood 2013;122(13):2205–2212; 10. Leonardi A, et al. Eur J Ophthalmol 2016;26:287–96; 11. Baudouin C, et al. Eur J Ophthalmol 2017;27:520–30; 12. Santen. Date on File - REF-10309. IQVIA MIDAS (EMEA); Q3 2024.

IKERVIS® 1 mg/ml Augentropfen, Emulsion. Wirkstoff: Ciclosporin. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Ein ml Emulsion enthält 1 mg Ciclosporin. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Ein ml Emulsion enthält 0,05 mg Cetalkoniumchlorid. **Sonstige Bestandteile:** Mittelkettige Triglyceride, Cetalkoniumchlorid, Glycerol, Tyloxapol, Poloxamer 188, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung schwerer Keratitis bei Erwachsenen mit trockenem Auge, bei denen trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln keine Besserung eingetreten

ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin oder einen der sonstigen Bestandteile. Okulare oder periokulare Malignitäten oder prä maligne Krankheitsbilder. Akute oder vermutete okulare oder periokulare Infektion. **Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Augenschmerzen, Augenreizung. **Häufig:** Erythem des Augenlids, Verstärkte Produktion von Tränenflüssigkeit, Okulare Hyperämie, Verschwommenes Sehen, Augenlidödem, Konjunktivale Hyperämie, Pruritus am Auge. **Gelegentlich:** Bakterielle Keratitis, Herpes zoster am Auge; Bindehautödem, Tränenbildungsstörung, Augensekret, Bindehautreizung, Konjunktivitis, Fremdkörpergefühl

in den Augen, Ablagerungen am Auge, Keratitis, Blepharitis, Chalazion, Hornhautinfiltrate, Hornhautnarbe, Pruritus am Augenlid, Iridocyclitis, Augenbeschwerden; Reaktion an der Verabreichungsstelle; Kopfschmerz. **Verschreibungspflichtig.** **Inhaber der Zulassung:** Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finnland. **Örtlicher Vertreter:** Santen GmbH, 80636 München. **Stand der Information:** 01/2022. **Weitere Informationen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** REF-9860 01/2022

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.