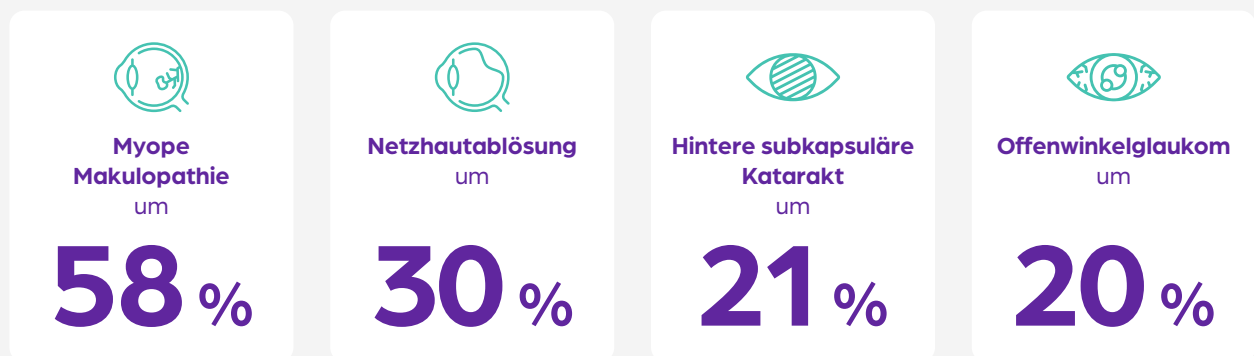


NEUE DATEN ZUR VERLANGSAMUNG DER PÄDIATRISCHEN MYOPIEPROGRESSION*

Myopie entwickelt sich zunehmend zu einer Herausforderung für die öffentliche Gesundheit.[3–5] Heute könnten schon schätzungsweise ~34 % der Weltbevölkerung an Myopie leiden, bis 2050 sollen es voraussichtlich 50 % sein.[3] Besonders kritisch: In Europa werden bis zum Jahr 2050 voraussichtlich ~31 % der Kinder und Jugendlichen[†] an Myopie leiden.[1] Ein früher Beginn^{**} und eine lange Dauer der Progression sind mit einer hohen Myopie[#] assoziiert[4,6,7] und erhöhen das Risiko für zukünftige sehkraftgefährdende Komplikationen[3,4] wie eine myope Makulopathie, eine Netzhautablösung, hintere subkapsuläre Katarakte und ein Offenwinkelglaukom[4]. Eine frühzeitige Kontrolle[¶] der Myopieprogression kann daher helfen, langfristige Risiken zu reduzieren.

Mit jeder verlorenen Dioptrie erhöht sich das Risiko für:⁴



Im Myopiemanagement gibt es keinen einheitlichen Therapieansatz

Zu den verfügbaren Maßnahmen zur Kontrolle der Myopieprogression zählen Lebensstilinterventionen, optische Ansätze wie Orthokeratologie sowie bifokale oder multifokale Kontaktlinsen und pharmakologische Optionen, darunter niedrig dosierte Atropin-Augentropfen.[8–10] In Europa waren niedrig dosierte Atropin-Augentropfen bislang jedoch überwiegend nur als individuell hergestellte Apothekenrezepturen verfügbar. Diese können erhebliche Unterschiede in Wirkstoffgehalt und Stabilität aufweisen, da Unterschiede in Formulierung, Lagerung und Handhabung bestehen können.[11,12] Dies unterstreicht den Bedarf nach einem zugelassenen und standardisierten Präparat in Europa.[11]

STAR-Studie: Evidenz für die Myopiekontrolle mit niedrig dosiertem Atropin

Die STAR-Studie ist die **bislang größte und längste** randomisiert-kontrollierte Studie zur Myopiekontrolle mit niedrig dosiertem Atropin (LDA) in einer überwiegend kaukasischen Population* und bildet die Evidenzbasis für den Einsatz von Ryjunea[®].[2] Es handelt sich um eine randomisierte, doppelblinde, vehikelkontrollierte Phase-III-Studie, in der insgesamt 847 Kinder im Alter von 3 bis 14 Jahren mit einer Myopie von -0,5 dpt bis -6,0 dpt eingeschlossen wurden.[2] Die Studie wurde über 48 Monate an 47 klinischen Zentren in Europa und den USA durchgeführt.[2] Der von der EMA festgelegte primäre Endpunkt war die mittlere jährliche Progressionsrate (APR) der Myopie über 24 Monate.[2] Auf dieser Grundlage ist Ryjunea[®] das erste und bislang einzige von der Europäischen Kommission zugelassene niedrig dosierte Atropin zur Verlangsamung der Progression der pädiatrischen Myopie.[2,13]

Ryjuenea®: Klinische Ergebnisse zur Verlangsamung der pädiatrischen Myopieprogression

Ryjuenea® zeigte eine konsistente Wirksamkeit und erreichte den primären Endpunkt der STAR-Studie, indem es die mittlere jährliche Progressionsrate („annual progression rate“, APR) der Myopie nach 24 Monaten im Vergleich zum Vehikel^{†‡} in der Population des vollständigen Datensatzes („full analysis set“, FAS) signifikant um 30 % reduzierte.[2] Der Behandlungseffekt war besonders ausgeprägt bei Kindern mit einer Progressionsrate von $\geq 0,5$ dpt/Jahr: In dieser Subgruppe reduzierte Ryjuenea® die mittlere jährliche Progressionsrate nach 24 Monaten um 38 % gegenüber dem Vehikel, entsprechend einer Behandlungsdifferenz von 0,21 dpt/Jahr.[2]

Ryjuenea® reduzierte signifikant die mittlere Myopie-APR bei Kindern mit einer Progressionsrate von 0,5 dpt/Jahr oder schlechter im Vergleich zum Vehikel²

PRIMÄRER ENDPUNKT (SUBGRUPPE)

38%

Reduktion der mittleren Myopie-APR mit Ryjuenea® vs. Vehikel nach 24 Monaten ($p < 0,0001$)²

Behandlungsdifferenz:^{2,*}
0,21 dpt/Jahr

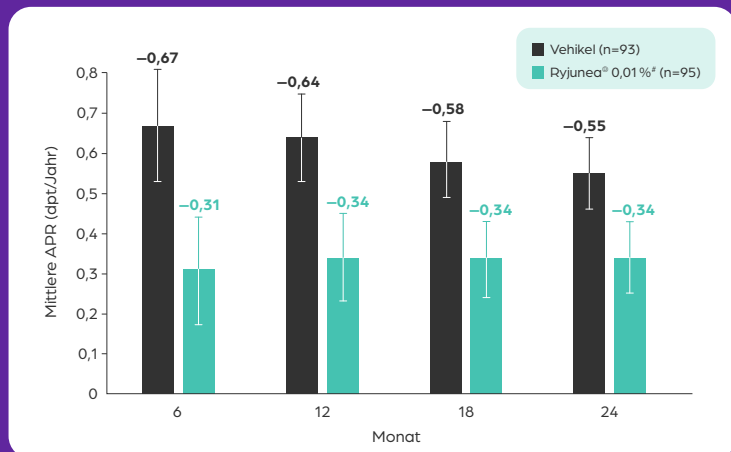


Abb. adaptiert nach Korenfeld M, et al. Ophthalmol Ther 2026.

* 95 % KI: 0,11–0,30.¹³

[†] 0,01 % = 0,1 mg/ml.

Der primäre Endpunkt war der Unterschied in der mittleren jährlichen Progressionsrate der Myopie über 24 Monate zwischen den Behandlungs- und den Vehikelgruppen im FAS. Für Ryjuenea® 0,01 % (0,1 mg/ml) wurde im FAS ein Unterschied von 0,13 dpt/Jahr (95 % KI: 0,06–0,20) im Vergleich zur Vehikelgruppe nachgewiesen.² Die Angabe der 0,21 dpt/Jahr in der Grafik bezieht sich auf die Subgruppe der „Fast progressor“ mit einer APR $> 0,5$ dpt/Jahr.²

APR, annual progression rate (jährliche Progressionsrate); dpt, Dioptrie; FAS, full analysis set (vollständiger Analysesatz); KI, Konfidenzintervall; SE, spherical equivalent (sphärisches Äquivalent).

Auch im sekundären Endpunkt zeigte sich ein signifikanter Behandlungseffekt: Der Anteil der Kinder mit einer bestätigten Myopieprogression von mehr als 0,75 dpt nach 24 Monaten wurde im Vergleich zum Vehikel um 28 % reduziert.[2]

Ryjuenea® reduzierte signifikant den Anteil der Kinder mit einer Myopieprogression schlechter als 0,75 dpt im Vergleich zum Vehikel²

SEKUNDÄRER ENDPUNKT

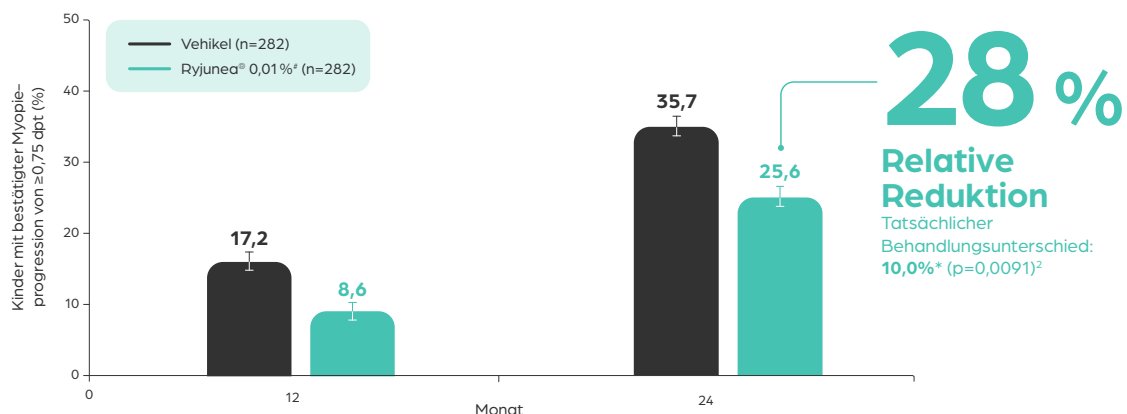


Abb. adaptiert nach Korenfeld M, et al. Ophthalmol Ther 2026.

* 95 % KI: 2,5–17,5.²

[†] 0,01 % = 0,1 mg/ml.

Der primäre Endpunkt war der Unterschied in der mittleren jährlichen Progressionsrate (APR) der Myopie über 24 Monate zwischen den Behandlungs- und den Vehikelgruppen im FAS. Für Ryjuenea® 0,01 % (0,1 mg/ml) wurde im FAS ein Unterschied von 0,13 dpt/Jahr (95 % KI: 0,06–0,20) im Vergleich zur Vehikelgruppe nachgewiesen.²

APR, annual progression rate (jährliche Progressionsrate); dpt, Dioptrie; FAS, full analysis set (vollständiges Analyseset); KI, Konfidenzintervall; SE, spherical equivalent (sphärisches Äquivalent).

Günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil über 24 Monate

Die Abbruchraten unter Ryjunea® entsprachen denen des H₂O-basierten Vehikels und blieben auch nach 24 Monaten niedrig – nur 0,7 % der mit Ryjunea® behandelten Patienten brachen die Behandlung aufgrund von behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen ab^{##}[2]. Auch das allgemeine Sicherheitsprofil war zwischen Ryjunea® und dem Vehikel vergleichbar.[2] Okuläre unerwünschte Ereignisse traten überwiegend in milder Ausprägung auf^{¶¶¶} und es wurden keine schwerwiegenden behandlungsbedingten Ereignisse berichtet.[2] Diese Ergebnisse unterstreichen das günstige Langzeit-Sicherheitsprofil von Ryjunea®.

Ryjunea® – das innovativ formulierte und auf den klinischen Alltag ausgerichtete LDA

Formulierungen mit niedrig dosiertem Atropin sind bekanntermaßen intrinsisch instabil und anfällig für Hydrolyse.[2,11] Anstelle von gereinigtem Wasser enthält die Formulierung von Ryjunea® den neuartigen Hilfsstoff D₂O[13], der die chemische Stabilität erhöht, indem der Abbau durch Hydrolyse reduziert wird.[2] Der pH-Wert wird auf einen stabileren Wert optimiert[2,14,15]^{###} mit einem System, das dem physiologischen pH-Wert des präkornealen Tränenfilms näher kommt[2] und um die Haltbarkeit zu verlängern^{***}[2]. Zudem wird die ophthalmische Bioverfügbarkeit erhöht[2], was potenziell eine geringere Applikationsfrequenz ermöglicht.[16] Durch die einfache Handhabung mit nur einem Tropfen in jedes Auge pro Nacht[13] lässt sich Ryjunea® leicht in den Alltag der Kinder integrieren und liefert hohe Compliance-Raten: mehr als 97 % der Patienten blieben über 24 Monate therapietreu[2].



Nur ein Tropfen in jedes Auge vor dem Schlafengehen¹



Ryjunea® kann mit dem Tragen einer Korrektionsbrille tagsüber kombiniert werden^{2,###}



>97 % der Patienten blieben über 24 Monate therapietreu²



Nach 24 Monaten musste bei keinem der mit Ryjunea® 0,01 % behandelten Patienten eine Aufdosierung als Escape-Medikation erfolgen²

Ryjunea® erweitert die therapeutischen Optionen bei pädiatrischer Myopie

Dank seiner nachgewiesenen Wirksamkeit, der neuartigen Formulierung, des guten Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils und der einfachen Anwendung bietet Ryjunea® als erstes und einziges in Europa zugelassenes, standardisiertes Atropin-Präparat eine wirksame Option zur frühzeitigen Intervention* bei der Myopieprogression im Kindes- und Jugendalter.[2,13]

* 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. [13]

¶ Alter 5–19 Jahre.[1]

** Im Vergleich zu Myopie, die sich in einem späteren Alter entwickelt.[7]

Hohe Myopie wird als ein sphärischer äquivalent-Refraktionsfehler von $\leq -6,0$ dpt definiert, wenn die Akkommodation des Auges entspannt ist.[17]

¶¶ Myopiekontrolle bezieht sich in der Regel auf den Einsatz von Maßnahmen, die gezielt darauf abzielen, die Progression der Myopie zu verlangsamen und das Sehvermögen sowie die langfristige Augengesundheit von Kindern zu schützen.[9]

≠ Insgesamt waren 68,5 % (580/847) kaukasischer Abstammung.[2]

≠ Das Vehikel bestand aus denselben Inhaltsstoffen wie der aktive Behandlungsarm, jedoch ohne den Wirkstoff (Atropinsulfat), und enthielt H₂O anstelle von D₂O.[2]

Ein TEAE, das zum Abbruch führte, trat bei 0,7 % der mit Ryjunea- und bei 0,7 % der mit dem Vehikel behandelten Teilnehmenden auf.[2]

¶¶¶ Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse wurden überwiegend als leicht bis mittelschwer eingestuft; die drei häufigsten unerwünschten Ereignisse (≥ 2 % nach 24 Monaten) unter Ryjunea® waren Photophobie 24,1 % (vs. 16,7 % unter Vehikel), verschwommenes Sehen 10,3 % (vs. 8,2 %) und Fremdkörpergefühl 6,4 % (vs. 6,0 %).[2]

Es ist gut belegt, dass die Stabilität bei niedrigen pH-Werten erhöht ist.[14,15] Der pH-Wert von Ryjunea® beträgt 5,4.[13]

*** Ryjunea- kann ungeöffnet bis zu 2 Jahre gelagert werden.[13] Die Verbrauchsfrist nach dem ersten Öffnen beträgt 4 Wochen.[13]

*** In der Phase-III-Studie STAR mussten Patienten mit einer Myopie von 0,75 dpt oder schlechter tagsüber eine refraktive Korrektur tragen.[2]

Referenzen

1. Liang J, et al. Br J Ophthalmol. 2025;109:362–371.
2. Korenfeld M, et al. Ophthalmol Ther 2026. <https://doi.org/10.1007/s40123-026-01341-0>.
3. Holden BA et al. Ophthalmology 2016;123:1036–1042.
4. Bullimore MA, et al. Ophthalmology. 2021;128:1561–1579.
5. Jones LA, et al. Invest Ophthalmol Vis Sci 2007;48:3524–32.
6. Chua SYL, et al. Ophthalmic Physiol Opt. 2016;36:388–394.
7. Verkicharla PK, et al. PLoS One. 2020;15:e0241759.
8. Gifford KL, et al. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2019;60:M184–M203.
9. European Council of Optometry and Optics (ECOO). Myopia management: a comprehensive approach. Verfügbar unter: https://ecoo.info/wp-content/uploads/2023/01/2023_01_13-Myopia-position-paper-revised-January-2023.pdf. Letzter Zugriff Oktober 2025.
10. World Society of Paediatric Ophthalmology and Strabismus (WSPOS). Myopia Consensus Statement 2023. Verfügbar unter: <https://wspos.org/swdcore/uploads/WSPOS-Myopia-Consensus-Statement-2023-1.pdf>. Letzter Zugriff Oktober 2025.
11. Richdale K, et al. Eye Contact Lens 2023;49:219–23.
12. Grzybowski A. Exp Rev Ophthalmol 2025;20:329–32.
13. Ryjunea® (niedrig dosiertes Atropin) bei Kurzsichtigkeit. Fachinformation. Stand Juni 2025 (interne REF-10686).
14. Austermann H, et al. J Clin Med 2021;10:588.
15. Schier JG, et al. Acad Emerg Med 2004;11:329–34.
16. Di Martino RMC, et al. Nat Rev Drug Discov 2023;22:562–84.
17. Nemeth 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.