



Vuity-Augentropfen in den USA zugelassen

Eine ernstzunehmende Konkurrenz zur Lesebrille?

Foto: Adobe Stock / RFBSIP

Die Vuity-Augentropfen enthalten das Arzneimittel Pilocarpin. Es kommt in den Blättern des südamerikanischen Jaborandi-Strauchs vor und wird schon seit fast 150 Jahren in der Medizin verwendet (Abb. 2). Pilocarpin ist ein Parasympathomimetikum und Miotikum, das Kontraktionen des Irismuskels „musculus sphincter pupillae“ und des Ziliarmuskels hervorruft, die mehrere Stunden andauern. [6]

Pilocarpin wurde in der Augenheilkunde bislang zur Tropfentherapie des Grünen Stars verwendet. Durch die Dauerkontraktion von Iris- und Ziliarmuskel entsteht ein Zug auf den Kammerwinkel des Auges, der das Trabekelwerk und den Schlemmschen Kanal aufweitet. Dadurch kann das Kammerwasser besser aus dem Auge abfließen und der Augeninnendruck sinkt. Die drucksenkende Wirkung hält etwa vier bis acht Stunden an. Danach ist der nächste Tropfen fällig. [13] Früher zählte Pilocarpin bei der Glaukombehandlung zu den Mitteln der ersten Wahl. Heute gibt man lieber andere Augentropfen wie zum Beispiel Betablocker oder Prostaglandine wie Lantanoprost, denn bei diesen hält die drucksenkende Wirkung länger an und sie erzeugen weniger Sehstörungen als Pilocarpin.

Nach den Vorstellungen von Allergan kann Pilocarpin nicht nur den Augeninnendruck senken, sondern auch die Lesebrille ersetzen. Die Zielgruppe umfasst nicht nur die emmetropen Alterssichtigen, sondern auch alle fehlsichtigen Brillen- und Kontaktlinsträger, die mit ihrer Fernkorrektur lesen wollen.¹

Wie funktioniert Vuity?

Optisch wird das Prinzip der stenopäischen Blende ausgenutzt. Durch die Kontraktion des Irismuskels kommt es zu einer starken Verengung der Pupille und einer Vergrößerung der Schärfentiefe des Auges. So kann man, auch ohne zu akkommodieren, von der Ferne bis in die Nähe relativ scharf sehen.

Zusätzlich zur Kontraktion des Irismuskels bewirkt Pilocarpin auch eine Kontraktion des Ziliarmuskels. Dadurch wird eine mehrere Stunden andauernde (Pseudo-)Myopie hervorgerufen. Den Verlauf der Myopisierung bei einem 33 Jahre alten Erwachsenen veranschaulicht Abbildung 3. Wenige Minuten nach Tropfengabe kommt es zu einem Akkommodations-spasmus, der eine erhebliche Kurzsichtigkeit hervorruft. Innerhalb von 40 Minuten stieg die Fernrefraktion vom

¹ Kontaktlinsträgern empfiehlt Allergan, ihre Linsen vor der Tropfengabe herauszunehmen und erst nach zehn Minuten wieder einzusetzen. [8] Im Patent werden noch weitere mögliche Anwendungen genannt, wie zum Beispiel die Korrektur einer Hyperopie. [9]

Allergan bietet in den USA seit kurzem Vuity-Augentropfen an, mit denen man die Alterssichtigkeit behandeln kann. [1] Die Fernsehsender ABC, CBS und NBC berichteten ausführlich über Vuity. Augenärzte sprechen von „einer der aufregendsten Neuentwicklungen der letzten 20 Jahre“. [2-5] Ist das eine Revolution in der Ophthalmologie oder eine Mogelpackung? Können die Augentropfen wirklich die Lesebrille ersetzen? Wie viel ist Propaganda, was steckt dahinter? DOZ-Autor Wolfgang Wesemann bringt Ihnen hier einige Fakten zu diesem Thema nahe.



Abb. 1: Vuity-Augentropfen



Abb. 2: Die Blätter des Paraguay-Jaborandi-Strauchs enthalten den Wirkstoff Pilocarpin. (Bild aus [7])

Ausgangswert 0 dpt auf $-2,75$ bzw. $-3,5$ dpt an.² Da Elastizität der Augenlinse und Akkommodationsbreite mit dem Alter abnehmen, ist die Myopisierung umso schwächer, je älter der Anwender ist.

Solange die Myopisierung durch Pilocarpin gering ist, unterstützt sie den Lochblendeneffekt. Ein Beispiel: Angenommen durch die enge Pupille wird ein Schärfentiefebereich von ± 1 dpt erzeugt. Dann kann ein emmetropes Auge akkommodationslos von der Ferne bis einen Meter Abstand gut sehen. Wenn nun noch eine Pseudomyopie von -1 dpt hinzukommt, kann man akkommodationslos von der Ferne bis 50 Zentimeter gut sehen. Wenn die Myopisierung zu stark ist, kommt es allerdings zu einem unerwünschten Abfall des Fernvisus.

Ergebnisse der Vuity-Zulassungsstudien

An den zwei FDA-Zulassungsstudien (Gemini 1 und 2) nahmen insgesamt 750 Personen im Alter von 40 bis 55 Jahren teil. 375 Personen mussten täglich Pilocarpin tropfen, die anderen ein Placebo. Nach 30-tägigem Tropfen wurde der Nahvisus mit getragener Fernkorrektur gemessen. [8]

Abbildung 4 zeigt die Ergebnisse. Man sieht einen ähnlichen Zeitverlauf wie in Abbildung 3. Vierzig Minuten nach Tropfengabe entfaltet das Medikament seine

maximale Wirkung. Zu diesem Zeitpunkt schafften etwa 40 Prozent aller Versuchspersonen mit aufgesetzter Fernkorrektur mindestens drei Zeilen mehr auf der Nahsehprobe als vor der Tropfentherapie. Auch die Sehschärfe in der Intermediärdistanz war messbar besser. Aber schon zwei Stunden nach Tropfengabe sank die Lesefähigkeit wieder deutlich ab. Die Wirkung hält also nicht lange an, denn das Medikament wird durch den Stoffwechsel wieder ausgewaschen. Bei etwa zehn Prozent der Placebogruppe in Abbildung 4 stieg der Nahvisus ebenfalls um mindestens drei Zeilen an.³

Abbildung 5 zeigt, dass das Medikament nicht bei allen Anwendern gut wirkt. Im Mittel über alle Testpersonen verbesserte sich die Nahsehschärfe mit Fernkorrektur 60 Minuten nach Tropfengabe um deutlich weniger als zwei Visusstufen. Sechs Stunden nach Tropfengabe betrug der Nahvisusgewinn sogar nur noch 0,7 Visusstufen.

Nach den Angaben im US-Patent [9] erreichten nur 23 Prozent aller Personen über die komplette Zeit von einer bis sechs Stunden nach Tropfengabe einen klinisch relevanten Nahvisusgewinn von mindestens zwei Zeilen.

Bei manchen Anwendern verschlechterte sich der Fernvisus durch die Tropfen. Nach Daten der Gemini-1-Studie erreichten 93 Prozent der Teilnehmer eine photopische Tagessehschärfe von mindestens 0,5. [10] Das heißt im Umkehrschluss aber auch, dass sieben Prozent der Studienteilnehmer nach dem Tropfen einen Fernvisus von weniger als 0,5 hatten.

2 Dass rechtes und linkes Auge in Abbildung 3 nicht genau gleich reagierten, liegt an einer minimal unterschiedlichen Tropfenmenge, die ins Auge gelangte.

3 Woher das kommt, ist unklar. Ist es eventuell ein Übungseffekt durch die vielen Nahvisusprüfungen während der Studien?

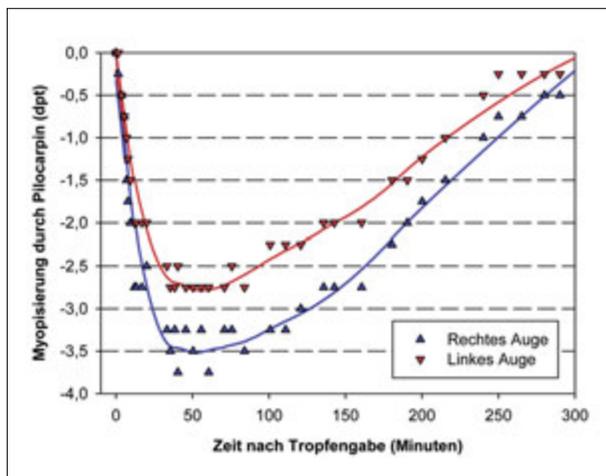


Abb. 3: Myopisierung durch einen Tropfen Pilocarpin in jedes Auge bei einem 33-jährigen emmetropen Patienten. Innerhalb von 40 Minuten stieg die Fernrefraktion von Ausgangswert 0 dpt auf etwa -2,75 beziehungsweise -3,5 dpt an. Erst nach mehr als fünf Stunden war der Refraktionszustand wieder annähernd so wie vor der Tropfengabe. (Messungen des Autors mit einem Schober-Handrefraktometer und dem Rot/Grün-Test)

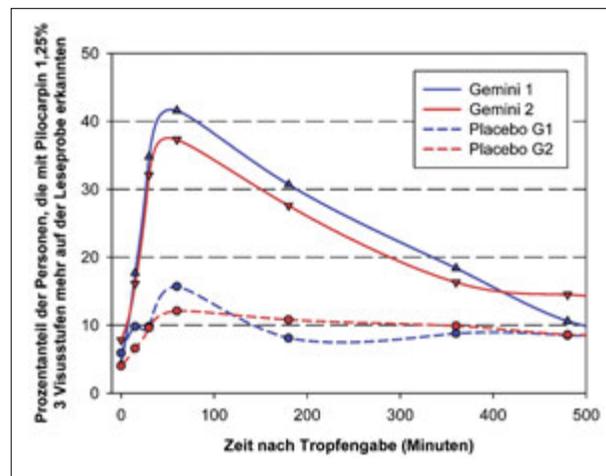


Abb. 4: Prozentzahl der Personen, die mit Vuity beziehungsweise mit den Placebo-Tropfen mindestens drei Zeilen mehr auf einer Nahleseprobe erkennen konnten, als Funktion der Zeit nach Tropfengabe (Neu gez. nach Daten der Zulassungsstudien [8])

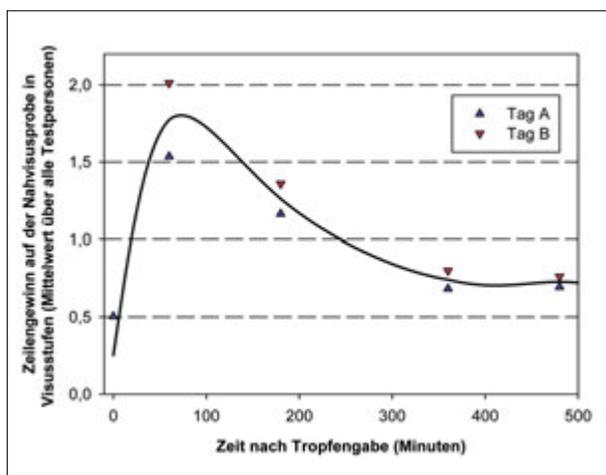


Abb. 5: Steigerung des Nahvisus mit getragener Fernkorrektur nach Pilocarpin-Gabe 1% in Visusstufen. Ergebnisse von zwei aufeinanderfolgenden Tagen (neu gez. nach Daten a. d. Patent [9])

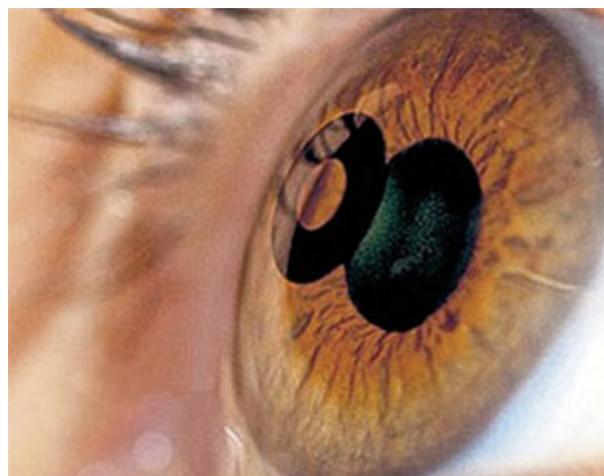


Abb. 6: Das Kamra-Inlay ist eine Lochblende, die von Laser-Chirurgen in die Hornhaut eingesetzt werden kann. Es erhöht die Schärfentiefe des Auges.

Kamra-Implantat (Kamra-Inlay)

In seiner Wirkungsweise ähneln die Vuity-Augentropfen dem Kamra-Inlay. [11] Das ist eine dünne schwarze Plastikfolie, die chirurgisch in die Mitte der Hornhaut eingepflanzt wird (Abbildung 6). Die undurchsichtige Folie hat in der Mitte ein Loch von 1,6 bis 1,8 mm Durchmesser und erhöht die Schärfentiefe. Das Kamra-Implantat wird in Deutschland seit etwa 2010 von Laserchirurgen beworben. Deshalb liegen schon zahlreiche Erkenntnisse zur Wirksamkeit vor. Es ist gut möglich, dass Allergan erst durch diese OP-Technik auf die Idee gekommen ist, Pilocarpin als Lesebrillenersatz zu vermarkten.

Keine OP, aber gravierende Nachteile

Mit den Augentropfen Vuity hat Allergan dem seit 150 Jahren bekannten Medikament Pilocarpin einen neuen Anwendungsbereich eröffnet. Das Medikament verringert die Pupillengröße und stimuliert die Akkommodation. Durch den Lochblendeneffekt und die Kontraktion des Ziliarmuskels können viele Alterssichtige auch ohne Lesebrille Zeitung lesen. Interessierte Personen können die Tropfen ausprobieren und bei Nichtgefallen ohne Nachwirkungen wieder absetzen. Gegenüber dem Kamra-Implantat hat Vuity den großen Vorteil, dass keine Operation nötig ist und die Hornhaut nicht beschädigt wird.

Im direkten Vergleich mit einer Lesebrille oder einer Gleitsichtbrille haben Pilocarpin-Tropfen aber einige gravierende Nachteile.

Wie gut kann man lesen?

Die FDA-Zulassungsstudien haben bewiesen, dass man nach Tropfengabe für eine gewisse Zeit mit der Fernkorrektur lesen kann. Für einfache Nahtätigkeiten, die kein besonders deutliches Sehen erfordern, reicht die Qualität bei vielen Anwendern aus. Für anspruchsvolle Naharbeiten oder ein dauerhaftes Lesen scheinen die Tropfen aber eher nicht geeignet zu sein.

In Deutschland gibt es noch keine praktischen Erfahrungen mit diesen Tropfen. Die Kommission Refraktive Chirurgie von BVA und DOG hat aber eine Beurteilung des Kamra-Implantats veröffentlicht. Die Kommission schreibt: Das Kamra-Inlay bewirkt „ein besseres Sehen im mittleren Bereich und im Nahbereich. Ein vollständiger Verzicht auf eine Lesebrille ist zumeist nicht möglich“. [12]

Probleme in der Dämmerung und bei Nacht

Durch die enge Pupille kommt sehr wenig Licht in das Auge. Deshalb ist das Dämmerungssehen beeinträchtigt. So steigt die Unfall- und Sturzgefahr, weil die Tropfen verhindern, dass sich die Pupillen bei Dunkelheit weit öffnen. Ein verschlechtertes Dämmerungssehen ist besonders beim Autofahren gefährlich. In Deutschland wird das Kamra-Inlay nur monokular im nichtdominanten Auge implantiert, damit man in der Dämmerung wenigstens mit dem dominanten Auge normal sehen kann. Die Vuity-Tropfen sollen aber in beide Augen eingeträufelt werden. Deshalb ist es kein Wunder, dass der Hersteller allen Anwendern zu besonderer Vorsicht bei Autofahrten in der Nacht oder bei gefährlichen Tätigkeiten unter schlechter Beleuchtung rät. [8]

Viele Presbyope entwickeln zudem im Laufe des Lebens eine Kernkatarakt. Bei diesen Personen kann Vuity nicht eingesetzt werden, denn massive Sehverschlechterungen wären die Folge.

Medizinische Probleme

Das Medikament ist in der geringen 1,25-Prozent-Konzentration relativ nebenwirkungsarm. Die Gesundheit wird nur in seltenen Fällen ernsthaft beeinträchtigt. In den Zulassungsstudien berichteten aber mehr als fünf Prozent der Teilnehmer von Kopfschmerzen, die eventuell von der Dauerkontraktion der inneren Augenmuskeln herrührten. Im Beipackzettel weist der Hersteller darauf hin, dass Ziliarmuskelkrämpfe auf-

treten können. Außerdem wird davor gewarnt, dass es in seltenen Fällen zu einer Netzhautablösung kommen kann. Zahlreiche weitere mögliche Nebenwirkungen von Pilocarpin findet der interessierte Leser in der Literatur. [13]

Beim Einträufeln in das Auge kommt es häufig zu einem Brennen des Auges und einer Rötung, die aber normalerweise nach einigen Minuten verschwindet. Zudem soll Vuity, im Unterschied zu herkömmlichen Pilocarpin-Medikamenten, in einer verbesserten Tropfenflüssigkeit gelöst sein, die sich schneller dem pH-Wert des Tränenfilms anpasst und weniger stark brennt.

Schlechter Fernvisus

Durch den Akkommodationsspasmus kommt es bei einigen Personen zu einem Abfall der Fernsehschärfe. In der Gemini-1-Studie hatten sieben Prozent aller Personen nach Tropfengabe eine Fernsehschärfe von weniger als 0,5. [10] Das hat in Deutschland eine schwerwiegende Konsequenz: Mit einer Sehschärfe von weniger als 0,5 darf man nach der geltenden Führerscheinverordnung (FeV) nämlich nicht mehr Pkw fahren. Noch schärfere Anforderungen gelten aus gutem Grund für Berufs- und Lkw-Fahrer. Um diesen Aspekt genauer zu beleuchten, sollten unabhängige Forschungseinrichtungen weitere Untersuchungen durchführen, bei denen besonders darauf geachtet wird, wie hoch der prozentuale Anteil der Personen ist, die nach der Tropfengabe für eine gewisse Zeit fahruntüchtig sind.

Wirkt Vuity bei allen?

Die Zulassungsstudien haben ergeben, dass man nicht im Voraus weiß, wie die Tropfen im Einzelfall wirken. Bei manchen Testpersonen steigerte sich der Nahvisus erheblich. Bei anderen wirkten die Tropfen nicht wie gewünscht.

Kurze Wirkdauer

Die Abbildungen 3 bis 6 zeigen deutlich, dass die Wirkung der Augentropfen nicht lange anhält. Fest steht, dass die Wirkung etwa eine Stunde nach Tropfengabe am stärksten ist und danach kontinuierlich nachlässt. Nach sechs bis acht Stunden ist die Wirkung fast nicht mehr vorhanden. Insofern reicht ein Tropfen am Morgen nicht aus, um den ganzen Tag ohne Lesebrille in der Nähe scharf zu sehen.

Alternativ könnte man sich aber auch eine Anwendung für einen bestimmten Zweck vorstellen. Wenn man sich zum Beispiel abends vor dem Restaurantbesuch einen Tropfen Vuity ins Auge träufelt, sollte das

Lesen der Speisekarte möglich sein. Der Haken dabei: Man braucht dann vielleicht einen Fahrer, der das Auto in der abendlichen Dunkelheit zum Restaurant fährt. Zusätzlich ist nicht sicher, ob man seine Angebotete mit der sehr engen Pupille (noch) attraktiv findet ...

Preis

In den USA werden 2,5 ml Vuity für etwa 70 Euro angeboten. Im Vergleich zu dem in Deutschland erhältlichen Glaukom-Medikament „Pilomann“ ist das sehr teuer, denn 30 ml Pilomann 1% oder 2% kosten bei DocMorris etwa 18 Euro. Auf die gleiche Menge umgerechnet kostet Vuity also circa 50-mal so viel wie Pilomann. Das Medikament ist offenbar eher ein Lifestyle-Produkt.

Wann gibt es Vuity in Deutschland?

Über die Frage, ob Vuity in absehbarer Zeit auch in Deutschland erhältlich sein wird, kann man der-

zeit nur spekulieren. Ich meine, dass ein Verkauf in Deutschland wegen der ungelösten Probleme mit der Straßenverkehrssicherheit und der Fahrtüchtigkeit eher unwahrscheinlich ist. Mit welchem Argument sollte der Gesetzgeber ein Medikament zulassen, bei dem der Fernvisus bei einigen Anwendern nachweislich unter 0,5 fällt und das Dämmerungssehen beeinträchtigt ist?



PD Dr. Wolfgang Wesemann, FAO
ist Augentoptiker und habilitierter Medizin-Physiker. Er lehrte und forschte an der Universitäts-Augenklinik in Hamburg und am Smith-Kettlewell Eye Research Institute in San Francisco und war von 1989 bis 2015 Direktor der Höheren Fachschule für Augentoptik in Köln.

Literatur

- [1] Vuity-Herstellerhomepage: <https://www.vuity.com>
- [2] Video von CBS: <https://www.cbsnews.com/news/vuity-eye-drops-fda-approved-blurred-vision-presbyopia>
- [3] Video von CBS mornings: <https://www.cbsnews.com/news/vuity-eye-drops-presbyopia-reading-glasses-vision-fda-approved>
- [4] Video von ABC: <https://abc7news.com/vuity-eye-drops-stock-eye-drops-where-to-buy/11322524>
- [5] Video auf NBC: <https://www.youtube.com/watch?v=VQLw2s6azAI>
- [6] Pilocarpin 1: <https://de.wikipedia.org/wiki/Pilocarpin>
- [7] Pilocarpin 2: <https://de.wikipedia.org/wiki/Paraguay-Jaborandi>
- [8] Anwendungsempfehlungen und klinische Studien: https://www.rxabbvie.com/pdf/vuity_pi.pdf und FDA Seite: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/214028s000lbl.pdf
- [9] U.S. Patent 10,610,518 B2 vom 7. April 2020: <https://patentimages.storage.googleapis.com/52/8c/de/7ddf5dbb226aef/US10610518.pdf>
- [10] 93% schafften einen Fernvisus von mindestens 0,5: <https://www.prnewswire.com/news-releases/new-data-presented-on-the-safety-and-efficacy-of-investigational-agn-190584-as-a-potential-novel-treatment-for-presbyopia-a-common-and-progressive-eye-condition-301339937.html>
- [11] Kamra-Implantat: <https://de.wikipedia.org/wiki/KAMRA-Implantat>
- [12] Kommission Refraktive Chirurgie (KRC) Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die DOG und den BVA – KRC-Empfehlungen, Stand Oktober 2016: <https://www.dog.org/wp-content/uploads/2013/03/KRC-Empfehlungen-10-2016.pdf>
- [13] Pharmakologische Infos: <https://www.drugs.com/availability/generic-vuity.html#> und medikamio: <https://medikamio.com/de-at/medikamente/pilocarpin-puroptal-augentropfen-1/pil>