

„Neue Arzneimittel“ ist eine Information der AkdÄ zu neu zugelassenen Arzneimitteln oder neu zugelassenen Indikationen bei **Markteinführung** und zu Arzneimitteln nach der **frühen Nutzenbewertung** durch den G-BA (§ 35a Absatz 1 SGB V). Ziel ist es, Ärztinnen und Ärzten zeitnah unabhängige und transparente Informationen zu diesen Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. Weitere Informationen dazu: <https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/na>.

Atropin (Ryjunea) – Markteinführung

Zugelassene Indikation und Wirkmechanismus

Ryjunea (Atropin-Augentropfen) ist zugelassen 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 Dioptrien (dpt) oder mehr und mit einem Schweregrad von –0,5 dpt bis –6,0 dpt angewendet werden. Atropin wirkt als kompetitiver und reversibler Antagonist an allen muskarinischen Acetylcholinrezeptoren. Der Mechanismus, durch den Atropin die Myopie-Progression verzögert, ist nicht vollständig geklärt, aber es wird angenommen, dass er mit der Stimulierung des skleralen Gewebeumbaus/der skleralen Stärkung zusammenhängt, die die axiale Länge und die Tiefe der Glaskörperlammere reduziert.

Markteinführung

Ryjunea wurde im Juni 2025 in der EU zugelassen und ist seit Juli 2025 in Deutschland auf dem Markt.

Bewertung

Atropin-Augentropfen werden als Rezepturarzneimittel schon länger zur Verlangsamung der Myopie-Progression bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt. Mit Ryjunea ist nun ein entsprechendes Fertigarzneimittel für diese Indikation vorhanden.

Ryjunea verlangsamte die mittlere jährliche Myopie-Progression gegenüber der Kontrollgruppe um 0,132 Dioptrien (95 % Konfidenzintervall [CI] 0,061–0,204; $p = 0,0003$).

Ryjunea scheint relativ gut verträglich zu sein. Nur etwa 0,4 % der Patienten, die Ryjunea erhielten, brachen die Behandlung aufgrund eines unerwünschten Ereignisses in der 24-monatigen Studie ab.

Wirksamkeit in den Zulassungsstudien

Eine multizentrische, trinationale, randomisierte, doppelblinde, Vehikel-kontrollierte Studie der Phase III ist als zentrale Zulassungsstudie anzusehen (Studie SYD-101-001). Es bestanden drei Therapie-Arme, Atropinsulfat 0,01 %, Atropinsulfat 0,03 % und Vehikel. Für die Konzentration Atropinsulfat 0,03 % wurde keine Zulassung angestrebt, sodass diese Daten hier nicht berücksichtigt werden.

Primärer Endpunkt der Studie ist die Verlangsamung des Fortschreitens der Myopie bei Kindern und Jugendlichen, basierend auf dem sphärischen Äquivalent (SE), gemessen durch zyклоpegische Autorefraktion über 24 Monate.

Die Studie schloss Patienten im Alter von 3 bis 14 Jahren ein, die folgende Kriterien erfüllten: Myopie $-0,50$ dpt bis $-6,00$ dpt, Astigmatismus $\leq 1,50$ dpt, Anisometropie $\leq 1,00$ dpt, bestkorrigierte Sehschärfe (BCVA) 75 Buchstaben (entspricht dem Snellen-Äquivalent 20/32) oder besser. Zusätzlich musste eines der folgenden Kriterien erfüllt werden: Ein Myopie-Fortschritt von $-0,50$ dpt innerhalb der vorangegangenen 6 bis 12 Monate, falls die Ausgangsmyopie (SE) $> -0,75$ dpt betrug, das Tragen von einer Brille oder Kontaktlinsen, falls die Ausgangsmyopie (SE) $\leq -0,75$ dpt betrug.

Es wurden insgesamt 852 Patienten randomisiert, davon 44,3 % Mädchen, mit einem mittleren Alter von $10,3 \pm 2,44$ Jahren, und zwar 283 auf Atropinsulfat 0,01 % (im Weiteren „Atropin-Arm“), 284 auf Atropinsulfat 0,03 % und 285 in den Vehikel-Arm. Es beendeten 691 Patienten die 24-monatige Therapie. Die Therapieabbruchraten waren vergleichbar zwischen den Therapie-Armen (19,7 % im Atropin-Arm und 18,7 % im Vehikel-Arm). Die Hauptgründe waren Lost-to-follow-up (6,8 %) und Widerruf der Einverständniserklärung (9,7 %).

Der Unterschied des mittleren jährlichen Fortschreitens der Myopie war zwischen den Behandlungsarmen statistisch signifikant und betrug 0,132 dpt zugunsten des Atropin-Arms (95 % CI 0,061; 0,204; $p = 0,0003$). Die Zeit bis zum Fortschreiten der Myopie um $> 0,75$ dpt innerhalb der 24 Monate war in der Atropin-Gruppe länger als in der Vehikel-Gruppe. Es muss jedoch angemerkt werden, dass es nach Beendigung der Atropin-Therapie zu einem Rebound-Effekt kommen kann mit einer Verschlechterung der Myopie. Dazu werden die 48-Monats-Ergebnisse aus der Studie SYD-101-001 erwartet.

Bezüglich der Sicherheit wurden leicht höhere behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (Treatment Emergent Adverse Events, TEAE) im Atropin-Arm (64,9 %) gegenüber dem Vehikel-Arm (61,3 %) gemeldet. Da die nicht okulären TEAE im Vehikel-Arm höher waren (47,5 % vs. 39,4 % im Atropin-Arm), scheint Atropinsulfat eher lokale okuläre Nebenwirkungen zu verursachen. Diese wurden im Atropin-Arm bei 42,9 % der Patienten gemeldet, während sie im Vehikel-Arm bei 40,1 % auftraten.

Schwerwiegende TEAE waren zwischen den Therapie-Armen vergleichbar (Atropin-Arm 1,4 % vs. Vehikel-Arm 1,8 %). Die okulären schwerwiegenden TEAE waren ein Fall von vorübergehender Blindheit im Vehikel-Arm und ein Fall von Papillenödem im Atropin-Arm. Die systemischen TEAE waren im Atropin-Arm 15 Fälle von Kopfschmerzen und ein Fall einer Sinustachykardie, im Vehikel-Arm 15 Fälle von Kopfschmerzen, ein Fall von Schlafstörungen und ein Fall eines Ikterus.

Ausgewählte Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Photophobie (23,4 %), Augenreizung (9,9 %) und verschwommenes Sehen (7,8 %).

Patienten mit spastischer Paralyse oder Down-Syndrom haben eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Atropin, die Anwendung sollte nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Hyperthermierisiko: Da die Fähigkeit zur Temperaturregulierung durch die Unterdrückung der Schweißabsonderung ggf. beeinträchtigt sein kann, muss Atropinsulfat bei hohen Umgebungstemperaturen und bei fieberigen Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da ein erhöhtes Hyperthermierisiko bestehen kann.

Dosierung und Kosten

Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr ²
0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung	1 x 1 Tropfen/Auge	959,56 € ³

Stand Lauer-Taxe: 01.11.2025.

¹Dosierung gemäß Produktinformation; ²Kostenberechnung nach Apothekenverkaufspreis anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat); ³Kosten für zwei Augen.

Weiterführende Informationen

Die Atropin-Augentropfen Ryjunea wurden bislang noch nicht in die Bewertung des Zusatznutzens nach § 35a SGB V vom [G-BA](#) aufgenommen.

Quelle

Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR) [Ryjunea](#), erschienen am 11. September 2024. Die vorliegende Information erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Für die Richtigkeit der angegebenen Dosierungen kann keine Gewähr übernommen werden.