

17.07.2025 – 11:00 Uhr

Fünffährige Pharmakovigilanz-Studie von NTC bestätigt Sicherheit von fest dosierten Augentropfen nach Kataraktoperationen

Mailand (ots/PRNewswire) -

Eine kürzlich veröffentlichte Fünf-Jahres-Pharmakovigilanzstudie bestätigt das ausgezeichnete Sicherheitsprofil eines von NTC entwickelten fest dosierten Kombinations-Augentropfens, der ein **entzündungshemmendes Steroid** und ein **Chinolon-Antibiotikum** enthält und zur Vorbeugung und Behandlung von Entzündungen und zur Vermeidung von Infektionen nach Kataraktoperationen bei Erwachsenen angezeigt ist. Die Studie wurde vorgelegt, als fast **4 Millionen Patienten** in etwa **60 Ländern weltweit** mit diesem Medikament behandelt wurden.

Die von italienischen Forschern mit Unterstützung des NTC durchgeführte Studie analysierte öffentliche Sicherheitsdaten, die im Portal adrreports.eu registriert sind, das Sicherheitsberichte von **EudraVigilance** sammelt, der offiziellen Datenbank der Europäischen Arzneimittelagentur für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW). In der Studie wurden nur **53 ADRs** bei **25 Patienten** zwischen 2020 und 2024 festgestellt. Die wichtigsten Ergebnisse sind:

- **74 % der ADRs waren nicht schwerwiegend**
- **Bei mehr als der Hälfte war es unwahrscheinlich, dass** ein Zusammenhang mit dem Produkt besteht.
- Bei den am häufigsten gemeldeten Ereignissen handelte es sich um leichte Reaktionen am Auge oder auf der Haut - erwartete Ergebnisse für eine topisch verabreichte ophthalmische Lösung.
- **Es wurde kein Fall von Endophthalmitis**, einer schweren und seltenen Infektion, die nach Augenoperationen auftreten kann, gemeldet.

„Dies ist die erste internationale Pharmakovigilanz-Studie, die sich speziell mit einer Kombination aus einem Antibiotikum und einem entzündungshemmenden Steroid in Form von fest dosierten Augentropfen befasst“, so Dr. H. Henkel. **Giorgio Ciprandi**, Hauptautor der Veröffentlichung. „Seine breite Anwendung und sein günstiges Sicherheitsprofil machen es zu einer wertvollen Option in der modernen Behandlung von Patienten nach Katarakt.“

Die Ergebnisse unterstützen die derzeitige Empfehlung einer kurzen, siebentägigen Behandlung, die die Therapietreue der Patienten verbessert und das Risiko von Nebenwirkungen oder Antibiotikaresistenzen verringert.

Die Studie unterstreicht auch die Bedeutung von **pharmacovigilance** bei der Bewertung von Arzneimitteln nach der Marktzulassung. „Diese Analyse bestätigt, wie wichtig eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung zum Schutz der Patienten und zur Unterstützung der Kliniker ist, die sich auf Sicherheitsinformationen stützt, die aus Spontanmeldungen gewonnen werden“, sagte **Alessandro Colombo**, CSO bei NTC.

Die Kataraktoperation ist nach wie vor der häufigste augenärztliche Eingriff weltweit, und die postoperative Behandlung ist entscheidend für eine optimale Genesung. Seit der Zulassung im Jahr 2020 bietet diese innovative Kombination den Patienten ein vereinfachtes **einwöchiges** Behandlungsschema, das eine unnötige Belastung mit Antibiotika reduziert und die mit einer längeren Steroidanwendung verbundenen Risiken minimiert.

Dank seines konsistenten Sicherheitsprofils hat das Produkt von den europäischen Zulassungsbehörden eine Verlängerung der Marktzulassung erhalten.

About the Study

Die Studie mit dem Titel "*Pharmacovigilance on dexamethasone 1mg/mL + levofloxacin 5 mg/mL eye drops, solution: ein fünffähriges Register*", wurde von Experten für Augenheilkunde und Arzneimittelsicherheit durchgeführt.

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/funfjaehrige-pharmakovigilanz-studie-von-ntc-bestatigt-sicherheit-von-fest-dosierten-augentropfen-nach-kataraktoperationen-302502453.html>

Pressekontakt:

+39 349 0592805,
Claudia.nacci@ntcpharma.com // Paola Dassiè,
Leiterin HR & Unternehmenskommunikation,
M: +39 342 1487532

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100064874/100933532> abgerufen werden.