



Retina plus News - 11. August 2026



Retina plus e.V. ist ein gemeinnütziges Experten- und Selbsthilfenetzwerk von Menschen mit Sehverlust für Betroffene, Angehörige und Partner im Gesundheitswesen und darüber hinaus.

Als Experten in eigener Sache vernetzen und unterstützen wir Menschen, die direkt oder indirekt von fortschreitenden Sehverlust betroffen oder bedroht sind.

Wer überwacht die Sicherheit neuer Therapien?

Warum die Sicherheitsprüfung nicht mit der Zulassung endet

Wenn über neue Gentherapien, Zelltherapien oder innovative Medikamente berichtet wird, stehen oft die Hoffnungen auf bessere Behandlungsmöglichkeiten im Mittelpunkt. Gleichzeitig stellen sich viele Betroffene verständliche Fragen:

- Ist die Therapie sicher?

- Welche Risiken gibt es?
- Wer kontrolliert mögliche Nebenwirkungen?
- Was passiert nach der Zulassung?

Die Antwort ist beruhigend: In Europa werden Arzneimittel nicht nur vor ihrer Zulassung geprüft, sondern während ihres gesamten Lebenszyklus überwacht.

Sicherheit beginnt lange vor der ersten Anwendung

Sicherheit ist kein einzelner Prüfungsschritt, sondern begleitet die Entwicklung einer Therapie von den ersten Laboruntersuchungen bis weit über die Zulassung hinaus. Bevor eine neue Therapie überhaupt am Menschen getestet werden darf, muss sie umfangreiche Labor- und Sicherheitsuntersuchungen durchlaufen.

Forscher prüfen unter anderem:

- wie ein Wirkstoff im Körper wirkt,
- welche Dosis sicher erscheint,
- ob schädliche Auswirkungen auf Organe oder Gewebe auftreten können,
- und welche Risiken möglicherweise zu erwarten sind.

Erst wenn diese präklinischen Untersuchungen ausreichende Sicherheit erwarten lassen, dürfen klinische Studien beginnen.

Klinische Studien dienen nicht nur der Wirksamkeit

Viele Menschen verbinden klinische Studien vor allem mit der Frage, ob eine neue Behandlung wirkt. Mindestens ebenso wichtig ist jedoch die Sicherheit.

Während der verschiedenen Studienphasen wird genau dokumentiert:

- welche Nebenwirkungen auftreten,
- wie häufig sie vorkommen,
- wie schwerwiegend sie sind,
- und ob sie mit der Behandlung zusammenhängen könnten.

Diese Daten werden laufend ausgewertet und von unabhängigen Fachleuten überprüft. Zusätzlich überwachen Ethikkommissionen und zuständige Behörden die Durchführung klinischer Studien und können bei Sicherheitsbedenken eingreifen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur prüft Nutzen und Risiken

Für viele innovative Arzneimittel erfolgt die wissenschaftliche Bewertung auf europäischer Ebene durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

Dabei betrachten Experten nicht nur die Wirksamkeit einer Therapie, sondern auch mögliche Risiken. Eine Zulassung wird nur empfohlen, wenn der erwartete Nutzen die bekannten Risiken überwiegt.

Gerade bei neuen Therapieformen wie Gentherapien oder RNA-basierten Therapien erfolgt diese Bewertung besonders sorgfältig.

Warum die Überwachung nach der Zulassung weitergeht

Eine häufige Frage lautet:

Wenn ein Medikament zugelassen ist, warum werden dann später manchmal neue Nebenwirkungen bekannt?

Der Grund ist einfach:

Klinische Studien umfassen oft einige Hundert oder wenige Tausend Teilnehmer. Nach der Zulassung kann ein Medikament jedoch von Zehntausenden oder sogar Millionen Menschen angewendet werden.

Sehr seltene Nebenwirkungen zeigen sich deshalb manchmal erst im Versorgungsalltag. Genau deshalb endet die Sicherheitsüberwachung nicht mit der Zulassung.

Pharmakovigilanz – das Frühwarnsystem für Arzneimittel

Die kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelsicherheit wird als Pharmakovigilanz bezeichnet. Der Begriff beschreibt die systematische Beobachtung und Bewertung möglicher Risiken von Arzneimitteln nach ihrer Zulassung.

Dabei werden Informationen aus vielen Quellen gesammelt:

Meldungen von Patientinnen und Patienten,

Berichte von Ärztinnen und Ärzten,

Informationen von Apotheken,

wissenschaftliche Studien,

Patientenregister,

ationale und internationale Datenbanken.

Diese Informationen helfen dabei, mögliche Sicherheitsprobleme frühzeitig zu erkennen.

Auch Patientinnen und Patienten können vermutete Nebenwirkungen melden. Solche Meldungen liefern wichtige Informationen aus dem Versorgungsalltag und tragen dazu bei, seltene oder bislang unbekannte Risiken frühzeitig zu erkennen.

Was ist ein Risikomanagementplan?

Für viele neue Arzneimittel wird bereits vor der Zulassung ein sogenannter Risikomanagementplan erstellt.

Darin wird festgelegt,

- welche Risiken besonders beobachtet werden sollen,
- welche zusätzlichen Untersuchungen erforderlich sind,
- und wie Patienten sowie medizinisches Fachpersonal informiert werden.

Besonders bei innovativen Therapien ermöglicht dieses Verfahren eine langfristige und systematische Sicherheitsüberwachung.

Was passiert, wenn neue Risiken entdeckt werden?

Werden neue Erkenntnisse gewonnen, können die europäischen Behörden verschiedene Maßnahmen ergreifen:

- Ergänzung von Warnhinweisen,
- Aktualisierung der Fachinformationen,
- zusätzliche Sicherheitsstudien,
- Einschränkung bestimmter Anwendungen,
- oder in seltenen Fällen das Ruhen oder den Widerruf einer Zulassung.

Das Ziel ist immer dasselbe: Patientinnen und Patienten bestmöglich zu schützen und gleichzeitig den Zugang zu wirksamen Therapien zu erhalten.

Warum das für Menschen mit Netzhauterkrankungen wichtig ist

Die Forschung an Netzhauterkrankungen entwickelt sich derzeit mit großer Geschwindigkeit. Gentherapien, RNA-basierte Therapien, Zelltherapien und weitere innovative Ansätze eröffnen neue Perspektiven für viele Betroffene.

Mit jeder neuen Technologie entstehen jedoch auch neue Fragen zur langfristigen Sicherheit.

Das europäische Überwachungssystem sorgt dafür, dass neue Therapien nicht nur sorgfältig geprüft werden, sondern auch nach ihrer Zulassung unter Beobachtung bleiben. So entsteht Vertrauen – eine wichtige Voraussetzung dafür, dass wissenschaftlicher Fortschritt den Menschen zugutekommt.

Retina plus bringt die Perspektive der Betroffenen ein

Gerade bei seltenen Netzhauterkrankungen leisten Patientenregister und die langfristige Dokumentation von Krankheitsverläufen einen wichtigen Beitrag zur Sicherheitsbewertung neuer Therapien.

Retina plus unterstützt den Austausch zwischen Betroffenen, Forschenden, behandelnden Zentren und Patientenorganisationen. Dadurch wird die Perspektive der Betroffenen sichtbar und kann in Forschung und Therapieentwicklung besser berücksichtigt werden.

Quellen und weiterführende Informationen

Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)

From laboratory to patients: how the safety of medicines is ensured in the European Union

Informationsbroschüre zur Arzneimittelsicherheit in Europa:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patients-how-safety-medicines-ensured-european-union_en.pdf

Pharmacovigilance

Informationen zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit in Europa:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-human-medicines>

Medicines safety monitoring

Informationen zur Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln nach der Zulassung:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-human-medicines/medicines-safety-monitoring>

Lesen Sie auch

Von der Forschung zum Patienten – Wie Therapien entstehen

Der erste Teil unserer Serie erklärt, warum zwischen einer wissenschaftlichen Entdeckung und einer zugelassenen Therapie oft viele Jahre liegen.

Ausblick

In der nächsten Ausgabe der Retina plus News beschäftigen wir uns mit einer weiteren wichtigen Frage:

Warum sind Patienten heute Teil der Forschung?

Dabei geht es um die Rolle von Betroffenen in klinischen Studien, Patientenregistern und Forschungsprojekten sowie um die Bedeutung von Organisationen wie Retina International, EURORDIS, internationalen Patientenallianzen und Initiativen wie dem Potsdam Meeting on Retinal Research.

Tipp



Gemeinsam Gutes tun

Kleines Crowdfunding Projekt

Wir brauchen einen schnellen Einzugsscanner um eingehende Post zu digitalisieren und barrierefrei zu machen. Danke für die Hilfe.

https://www.hiermitherz.de/project/barrierefreies-podcasting-fuer-retina-view/?preview_token=f87c124780544e4



Mailingliste pluspunkt

kostenfrei anmelden

Der Austausch mit anderen Menschen in ähnlicher Situation hilft dabei, Erfahrungen einzuordnen, praktische Lösungen zu finden, Zur Anmeldung:

<https://www.retinaplus.de/selbsthilfe/>

Retina plus schafft Perspektiven



Aktuelles

Bei LinkedIn posten wir regelmäßig Neuigkeiten. Gerne anschauen und uns dort folgen.

Anschauen

Flyer

Gerne unseren neuen Flyer teilen oder gedruckte Exemplare anfordern.

Download

Kontakt

Über einen Whats App Kanal sind wir auch erreichbar:
0156 796 456 19

Kontakt

Retina plus - positiv sehen

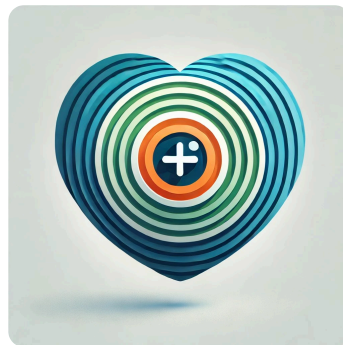
Sie müssen kein Mitglied werden, aber eine Spende wäre nett.

Unterstützung für unseren gemeinnützigen Verein mit einer kleinen Spende.

Jeder Euro hilft, um Perspektiven für Menschen mit Sehverlust zu verbessern.

Spendenkonto Retina plus e.V., IBAN Nr. DE11 3705 0198 1958 2974 24, BIC COLSDE33 XXX, Sparkasse Köln/Bonn

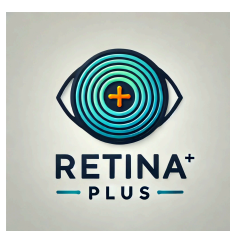
Jetzt spenden



Wir freuen uns, dass Sie den Newsletter abonniert haben. Gerne teilen Sie diesen doch auch in Ihrem Netzwerk.

Bei Fragen, Kritik oder Anregungen bitte eine E-Mail an info@retinaplus.de.

Für neue Abonnenten ist hier der Link zur [Anmeldung](#).



Retina plus e.V.

Diese E-Mail wurde an {{ contact.EMAIL }} versendet.

Du hast diese E-Mail erhalten, weil du dich für unseren Newsletter angemeldet hast.

[Abmelden](#)