

Was ist gesichert und was bleibt offen?

Photobiomodulation bei trockener AMD – Ein **Sachstandsbericht** von Georg Gerten

Köln. Für die nicht neovaskuläre Altersbedingte Makuladegeneration (AMD) fehlten lange Zeit nicht invasive Therapieoptionen.¹ Seitdem die US-amerikanische Food and Drug Administration das Valeda®-Light-Delivery-System auf Basis kontrollierter Studiendaten (u. a. LIGHTSITE III) autorisiert hat, wird die Photobiomodulation (PBM) international neu bewertet.^{2,3} Zwischen Aufbruchstimmung und methodisch nüchterner Einordnung bot der Verein Rheinisch-Westfälischer Augenärzte mit einer Dialogsitzung am 7. Februar 2026 in Bochum eine passende Plattform für den Austausch. Im Zentrum stand die klinische Leitfrage: Reicht der postulierte Mechanismus aus, um Funktion und Progression messbar zu beeinflussen?

Warum überhaupt PBM? PBM beschreibt die Anwendung niedrigenergetischen Lichtes in definierten Wellenlängenbereichen, um zelluläre Prozesse zu modulieren. Als plausibler biologischer Ansatz gilt die Absorption durch intrazelluläre Photoakzeptoren, insbesondere Cytochrom-c-Oxidase, mit nachgeschalteten Effekten auf mitochondriale Funktion, Adenosintriphosphat-abhängige Prozesse, ROS-Signalwege (ROS = reaktive Sauerstoffspezies) und zelluläre Stressantworten. Gerade für die metabolisch hochaktive äußere Netzhaut und das retinale Pigmentepithel, die in der Pathophysiologie der AMD eine zentrale Rolle spielen, erscheint dieser Wirkpfad attraktiv.⁴ Plausibilität ist jedoch nicht mit klinischem Nutzen gleichzusetzen.⁵

Evidenz: viele Daten, schwierige Vergleichbarkeit

Die publizierte Evidenz ist umfangreich, aber heterogen.^{5,6} Kollektive (AMD-Stadium, Ausmaß der geographischen Atrophie [GA]), Endpunkte (bestkorrigierter Visus [BCVA], Kontrast, Low-Luminance-Parameter) und physikalische Parameter unterscheiden sich teils erheblich. Das erschwert direkte Vergleiche und macht die Interpretation stark abhängig von Studiendesign und Endpunktwahl. Kontrollierte Designs sind daher besonders wichtig, weil visuelle Funktionsmessungen durch Test-/Trainingseffekte beeinflusst werden können und Verbesserungen daher auch im Kontrollarm auftreten können.³

Als zentrale Zulassungsstudie gilt die Sham-kontrollierte LIGHTSITE-III-Studie (NCT04065490) mit prospektivem, multizentrischem, randomisiertem und doppelt maskiertem Design.^{3,7} In der 13-Monats-Analyse wurde der primäre Endpunkt (BCVA) statistisch signifikant erreicht (Zwischengruppendifferenz 2,4 ETDRS-Buchstaben [EDTRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study]).³

Ein geringer Buchstabengewinn ist differenziert zu interpretieren, da Sehschärfe und Photorezeptorreserve nicht linear korrelieren und funktionelle Stabilität trotz signifikanter fovealer Strukturverluste bestehen kann. Vor diesem Hintergrund können kleine Sehschärfegewinne in frühen bis intermediären Stadien klinisch

relevant sein, müssen jedoch im Hinblick auf die minimale klinisch relevante Differenz (MCID) und den erforderlichen Therapieaufwand kritisch bewertet werden.⁸

Regulatorik und Einordnung

Das Valeda-Light-Delivery-System, mit dem die PBM angewendet werden kann, ist in Europa und den USA ein zugelassenes Medizinprodukt beziehungsweise Therapieverfahren.^{2,6} In den USA wird traditionell das Gerät



Abb. 1: Das Maculight®-System in Anwendung.

und damit auch ein medizinisches Verfahren verknüpft und zugelassen.² In Europa werden seit der neuen Medical Device Regulation das Gerät und auch seine Sicherheit und Wirksamkeit beurteilt.⁹ Sowohl die europäischen als auch die amerikanischen Institutionen haben die PBM-Behandlung somit freigegeben.^{2,9} Die deutschen Fachgesellschaften sind noch zurückhaltend und empfehlen, das Ver-

fahren nur im Rahmen von Studien anzuwenden.⁶ An diesem Punkt ist jedoch zu bedenken, dass es sich hier um eine Momentaufnahme handelt, denn bereits ausstehende respektive laufende Studien, darunter die LIGHTSIGHT IIIb (NCT06229665) sowie die EUROLIGHT (NCT06351605), liefern in mittelfristiger Zeit neue Daten.^{10,11} Zusätzlich ergänzt die in Deutschland laufende multizentrische Studie MACULIGHT® (DRKS00036803) die Datenlage und adressiert genau die praktische Kernbarriere der PBM: „Adhärenz“ und „Umsetzbarkeit“.¹² Spätestens mit Vorliegen der Ergebnisse aus der MACULIGHT-Studie sollte eine Neubewertung der PBM mit dem Fokus auf Patientenselektion, standardisierten Protokollen und patientenrelevanten Endpunkten erfolgen.^{6,12} Einschlusskriterien der MACULIGHT-Studie sind:

- Alter 50 Jahre oder älter
- trockene AMD (AREDS-Stadium II oder III) in beiden Augen
- Visus mindestens 0,4 in beiden Augen
- keine GA im zentralen 1-mm-Foveabereich
- keine feuchte AMD
- keine visusrelevanten Komorbiditäten
- keine Augenoperation (Katarakt/Nachstar) in den letzten zwei Monaten.

Warum ist eine Neubewertung absehbar?

Wenn man die bisherige Literatur in einem Satz bündelt, zeigt sich folgendes Bild: Es gibt ein klinisches Signal, aber die Gesamtevidenz ist noch nicht geschlossen genug, um daraus eine breite Empfehlung abzuleiten.^{5,8} Über verschiedene Studien hinweg, insbesondere in der LIGHTSIGHT-III-Studie, zeigten sich neben einer leichten Verbesserung der Sehschärfe auch Hinweise auf eine geringere Rate neu auftretender GA.³ Systematische Übersichten gelangen abhängig von Studienauswahl, Endpunkten und methodischer Gewichtung zu teils divergierenden Schlussfolgerungen hinsichtlich der klinischen Relevanz.^{5,8}

Als möglicher Erklärungsansatz wird die biphasische Dosis-Wirkungs-Beziehung („inverted-U“), bei der sowohl unzureichende als auch zu hohe Dosierungen mit abgeschwächten Effekten einhergehen können, diskutiert.⁴ Für die klinische Praxis dient die Standardisierung von Dosis, Therapieprotokollen und Patientenselektion als zentrale Voraussetzung für eine belastbare Wirksamkeit.⁶

Sicherheitsprofil des Verfahrens

In den Sham-kontrollierten Daten wurden Nebenwirkungen insgesamt selten berichtet und überwiegend als mild/transient beschrieben (z. B. vorübergehendes Verschwommensehen). Weder eine phototoxische Netzhautschädigung noch ein belastbares Signal für eine PBM-induzierte Beschleunigung atrophischer Progression wurden



Georg Gerten

beschrieben. In LIGHTSITE III wurde zwar numerisch eine höhere Rate makulärer Neovaskularisation in der Behandlungsgruppe beobachtet, dies ist jedoch angesichts der höheren Zahl an Hochrisikoaugen in diesem Studienarm zu interpretieren. Ein kausaler Risikoeffekt lässt sich daraus nicht ableiten. Auf Basis der bisher publizierten kontrollierten Daten zeigt PBM bislang also ein insgesamt günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.³

Versorgungsrealität und Ausblick „Heimtherapie“

Wie zuvor erwähnt, stellt die Adhärenz ein zentrales praktisches Hindernis dar. Wöchentlich wahrnehmbare Termine über einen langen Zeitraum sind besonders für ältere Patienten nur eingeschränkt realisierbar. Daher untersucht die MACULIGHT-Studie das Konzept einer PBM-Heimtherapie über einen Zeitraum von zwölf Monaten.¹² Das Studiendesign basiert auf einem intraindividuellen Vergleich zwischen Studien- und Partnerauge mit Scheinbehandlung. Als Endpunkte werden beispielsweise BCVA unter normaler Beleuchtung, Kontrastsehen, strukturelle Progressionsmarker (iRORA/cRORA = incomplete/complete retinal pigment epithelium and outer retinal atrophy) sowie der Übergang zur feuchten AMD erfasst.¹² Die Finanzierung erfolgt unter anderem durch das Bundesforschungsministerium.¹² Parallel untersuchen Extensionsstudien zu LIGHTSITE III Langzeit- und Intervallaspekte systematisch, bislang aber ohne publizierte Langzeitergebnisse.¹⁰

Fazit und Take-Home-Message

PBM ist durch Sham-kontrollierte Studiendaten und FDA-Autorisierung aus dem Experimentalstadium herausgetreten.^{2,3} Ob daraus eine breite Empfehlung folgt, hängt weniger an einzelnen Signalen als an konsistenter Reproduzierbarkeit, patientenrelevanten Endpunkten und alltagstauglicher Umsetzung.^{6,8} Standardisierte Protokolle und Heimtherapiestudien könnten den entscheidenden Schritt von „Evidenz unter Studienbedingungen“ zur Versorgungswirksamkeit liefern.^{6,12} ■

Studienzentren der MACULIGHT-Studie

- MVZ Perfektes Sehen – Dr. Gerten & Kollegen, Köln; Dr. Georg Gerten, Tel.: 0221-235262, E-Mail: mvz@perfektes-sehen.de

- Universitätsklinikum Knappschafts-Krankenhaus Bochum – Augenklinik, Bochum; Prof. H. Burkhard Dick, Tel.: 0234-299-3142, E-Mail: eeri@ruhr-uni-bochum.de
- UKSH – Klinik für Augenheilkunde, Campus Lübeck; Prof. Salvatore Grisanti, Tel.: 0451-50043-913, E-Mail: studien.augenklinik.luebeck@uksh.de
- Augenzentrum am St. Franziskus-Hospital Münster; Prof. Claudia Lommatzsch, Tel.: 0251-9352902, E-Mail: studien@augen-franziskus.de
- Hauck-Rohrbach Augenzentren – Düsseldorf, Düsseldorf-Benrath; Dr. Gerhard Rohrbach, Tel.: 0157-37121741 oder 0211-54088315, E-Mail: n.cyrzan@augencentren.de

Literatur

- Sadda SR. Photobiomodulation for Age-Related Macular Degeneration. JAMA Ophthalmol 2025;143(3):195–196.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). De Novo classification request: Valeda Light Delivery System (DEN230083). 4. November 2024. Verfügbar unter: accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf23/DEN230083.pdf (Zugriff am 06.03.2026).
- Boyer DS et al. LIGHTSITE III: 13-Month Efficacy and Safety Evaluation of Multi-wavelength Photobiomodulation in Nonexudative (Dry) Age-Related Macular Degeneration Using the LumiThera Valeda Light Delivery System. Retina 2024;44(3):487–497.
- Hamblin MR. Mechanisms and mitochondrial redox signaling in photobiomodulation. Photochem Photobiol 2018;94(2):199–212.
- Henein C, Steel DHW. Photobiomodulation for non-exudative age-related macular degeneration. Cochrane Database Syst Rev 2021;5:CD013029.
- Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG), Retinologische Gesellschaft, Berufsverband der Augenärzte Deutschlands (BVA). Stellungnahme: Photobiomodulation bei AMD. Stand: 04.07.2025. Verfügbar unter: dog.org/wp-content/uploads/sites/11/2025/07/Photobiomodulation-bei-AMD_final.pdf (Zugriff am 06.03.2026).
- ClinicalTrials.gov. NCT04065490: LIGHTSITE III. Studienregistereintrag. Verfügbar unter: clinicaltrials.gov/study/NCT04065490 (Zugriff am 06.03.2026).
- Rassi TNO et al. Photobiomodulation efficacy in age-related macular degeneration: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Int J Retin Vitr 2024;10:54.
- Europäisches Parlament; Rat der Europäischen Union. Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR). ABl. L 117 vom 05.05.2017, S. 1–175. Verfügbar unter: eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng (Zugriff am 06.03.2026).
- ClinicalTrials.gov. NCT06229665: LIGHTSITE IIIb. Studienregistereintrag. Verfügbar unter: clinicaltrials.gov/study/NCT06229665 (Zugriff am 06.03.2026).
- ClinicalTrials.gov. NCT06351605: EUROLIGHT. Studienregistereintrag. Verfügbar unter: clinicaltrials.gov/study/NCT06351605 (Zugriff am 06.03.2026).
- Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS). DRKS00036803: MACULIGHT (PBM-Heimtherapie bei trockener AMD). Studienregistereintrag. Letzte Aktualisierung: 11.02.2026. Verfügbar unter: drks.de/search/de/trial/DRKS00036803 (Zugriff am 06.03.2026).

► Autor:

Dr. Georg Gerten
MVZ Perfektes-Sehen Dr. Gerten & Kollegen
50674 Köln
Habsburgerring 3
Tel.: 0221-2352-62
E-Mail: augen@gerten.org

Tagesdosis: 1-4 Kapseln
Mehr Informationen gewünscht?
Bestellung per Fax: 03834-838 12 19 oder E-Mail: info@ebiga.de