

Multizentrische klinische Studien bestätigen anhaltende Wirksamkeit

Die 2-Jahres Ergebnisse einer laufenden **multizentrischen Studie in Asien** (Studie Nr. 1, NCT05288335) zeigen, dass sowohl ZEISS MyoCare als auch ZEISS MyoCare S Brillengläser das Fortschreiten der Myopie im Vergleich zu Einstärken-Brillengläser weiterhin signifikant verlangsamen.

STUDIE NR. 1

240 chinesischen Kindern im Alter von 6 bis 13 Jahren mit einem Refraktionsfehler (SÄ) von **-0,75 dpt bis -5,00 dpt** wurden nach dem Zufallsprinzip entweder ZEISS Einstärkengläser (SV, N = 80) oder ZEISS MyoCare mit einer Addition von +4,60 dpt und einer zentralen klaren Zone von 7 mm (N = 80) oder ZEISS MyoCare S mit einer Addition von +3,80 dpt und einer zentralen klaren Zone von 9 mm (N = 80) angepasst.



Die 1-Jahres Ergebnisse einer laufenden **multizentrischen Studie in Europa** (Studie 2, NCT05919654) zeigen, dass ZEISS MyoCare Brillengläser die Myopie signifikant verlangsamen und das Risiko einer schnellen Progression (-0,50 dpt oder mehr über 12 Monate) im Vergleich zu Einstärkengläsern reduzierten. Darüber hinaus verlangsamen ZEISS MyoCare Brillengläser auch die Myopie-Progression im Vergleich zur Progression vor der Anwendung von MyoCare.

STUDIE NR. 2

234 kaukasischen Kindern im Alter von 6 bis 13 Jahren mit einem Refraktionsfehler von **-0,75 dpt bis -5,00 dpt** und einer jährlichen Progression von mindestens -0,50 dpt wurden nach dem Zufallsprinzip ZEISS Einstärkengläser (N = 119) oder ZEISS MyoCare mit einer Addition von +4,60 dpt und einer zentralen klaren Zone von 7 mm (N = 115) angepasst.

Ein Vergleich der 1-Jahres-Ergebnisse zwischen asiatischen und europäischen Kindern zeigte, dass ZEISS MyoCare **bei verschiedenen Ethnien gleichermaßen wirksam war**.

Klinischer Kontext:

Die Prävalenz von Myopie und hoher Myopie nimmt weltweit weiter zu und verursacht erhebliche gesundheitliche und finanzielle Belastungen. Bei Strategien zur Vorbeugung und Verlangsamung der Myopieentwicklung ist es entscheidend, **die Wirksamkeit durch fundierte Evaluierungen**

mit unterschiedlichen ethnischen Gruppen, großen Stichproben, mehreren Standorten und langen Studienzeiträumen nachzuweisen. In **zwei laufenden, prospektiven, doppelblinden und multizentrischen Parallelgruppenstudien in China und Europa** wird die Wirksamkeit von ZEISS MyoCare-

Brillengläsern zur der Verlangsamung der Kurzsichtigkeit untersucht. Die Ergebnisse beider Studien wurden auf der **Jahrestagung 2025 der Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)** vom 4. bis 8. Mai in Salt Lake City, Utah, USA, vorgestellt.

Die wichtigsten Ergebnisse auf einen Blick – Myopie-Progression beim Refraktionsfehler (SÄ) und der Augenlänge (AL)

STUDIE NR. 1, ASIATISCHE KINDERAUGEN (NCT05288335)

Nach zweijähriger Tragedauer war die **Myopieprogression** mit ZEISS MyoCare und ZEISS MyoCare S im Vergleich zu Einstärkengläsern **deutlich langsamer**.

Der Unterschied in der Progression zwischen MyoCare®, MyoCare® S und Einstärken-Brillengläsern hinsichtlich des Refraktionsfehlers (SÄ) und der Achslänge (AL) betrug¹:

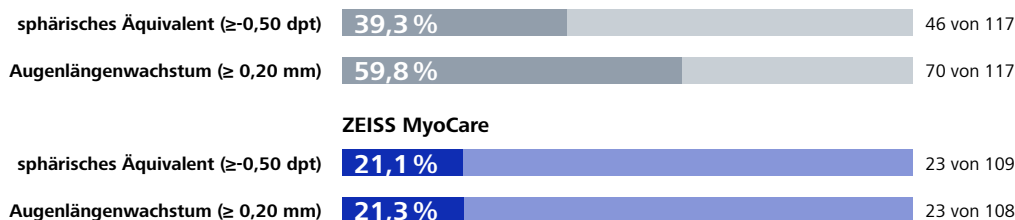
ZEISS MyoCare		ZEISS MyoCare S	
0,44 dpt	0,20 mm	0,41 dpt	0,17 mm
durchschnittliche Reduzierung des Refraktionsfehlers	durchschnittliche Reduzierung der axialen Augenlängenprogression	durchschnittliche Reduzierung des Refraktionsfehlers	durchschnittliche Reduzierung der axialen Augenlängenprogression

STUDIE NR. 2, EUROPÄISCHE KINDERAUGEN (NCT05919654)

Die 1-Jahres Ergebnisse wurden in der Fachzeitschrift „Ophthalmic and Physiological Optics“ veröffentlicht². Zusammenfassend lässt sich sagen, dass nach einem Jahr Tragezeit **mit ZEISS MyoCare im Vergleich zu Einstärkebrillengläsern eine langsamere Progression beobachtet wurde**.

➤ Reduzierung der Anzahl schneller Progressionen

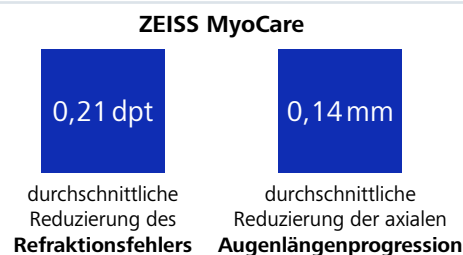
Zusätzlich zeigten weniger ZEISS MyoCare-Träger eine schnelle Progression ($\geq 0,50$ dpt oder mehr und/oder $\geq 0,20$ mm Augenlängenwachstum)³:



➤ Verträglichkeit und subjektives Feedback

Subjektive Bewertungen zeigen, dass sich die Kinder an die ZEISS MyoCare Brillengläser gut gewöhnt haben. Bewertungen nach einer Woche zeigen, dass die Sehkraft (einschließlich Fernsicht, Nahsicht, Sehen beim Sport und bei alltäglichen Aktivitäten) insgesamt als gut bis sehr gut bewertet wurde⁴.

Darüber hinaus war MyoCare® im Vergleich zur früheren SÄ-Progression bei der Verlangsamung der Myopie wirksamer als Einstärkebrillengläser und dies unabhängig vom Alter der Kinder⁵.

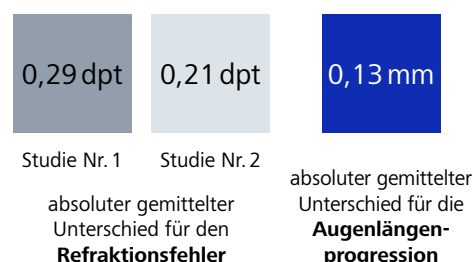


Schnelle Progression

Wirksamkeit bei asiatischen versus europäischen Augen

Es ist erwiesen, dass unter allen Ethnien die ostasiatische Ethnie eine höhere Prävalenz und ein stärkeres Fortschreiten der Myopie aufweist. Wenn die ethnische Zugehörigkeit den Beginn und das Fortschreiten der Myopie beeinflusst, hat sie dann auch Auswirkungen auf die Behandlung der Myopie? **Der Vergleich der Daten aus Studie 1 und Studie 2 bestätigte, dass die Progression nach einem Jahr bei asiatischen**

Kindern mit SV-Gläsern höher war. Trotz dieses Unterschieds waren ZEISS MyoCare-Brillengläser bei beiden Ethnien gleichermaßen wirksam um die Kurzsichtigkeit zu verlangsamen. Die absoluten gemittelten Unterschiede zwischen MyoCare® und SV-Gläsern betrugen bei SÄ 0,29 dpt bzw. 0,21 dpt bei asiatischen vs. europäischen Kindern und bei AL 0,13 mm für beide Ethnien⁶.



Ein virtuelles Modell zur Einschätzung der Progression bei SV-Brillengläsern

Da die Behandlung der Kurzsichtigkeit zur Standardversorgung mittlerweile geworden ist, gibt es ethische und praktische Probleme bei der Zuordnung von Kindern zu SV-Gruppen in klinischen Studien. Diese macht es erforderlich, **Methoden zu entwickeln, mit denen Myopiebehandlungen verglichen werden können**. Es wurde eine

Meta-Analyse veröffentlichter Daten zur Myopieprogression bei chinesischen Kindern mit SV-Brillen und Kontaktlinsen durchgeführt, Daten extrahiert, und **ein Modell entwickelt, um die Myopieprogression bei SV-Gläsern bis zu 3 Jahren abzuschätzen**. Dieses Modell bietet eine valide Alternative für die Zuweisung von Kindern

zu SV-Gläsern in randomisierten klinischen Studien und kann auch zusätzlich verwendet werden, um die Progression hier zu verdeutlichen. Für ein 10-jähriges myopes Kind wurde die Progression auf durchschnittlich 0,36 mm, 0,63 mm und 0,84 mm nach 1, 2 und 3 Jahren tragen von SV geschätzt⁷.

Referenzen

- Chen, X., et al. (2025, May 4-8). Slowing myopia progression with cylindrical annular refractive elements (CARE) – results from a 2-year prospective multicenter trial. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.
- Alvarez-Peregrina, C., et al. Clinical Evaluation of MyoCare in Europe – the CEME Study Group. Clinical evaluation of MyoCare in Europe (CEME) for myopia management: One-year results. Ophthalmic Physiol Opt. 2025 Apr 29. doi: 10.1111/opo.13517. Epub ahead of print. PMID: 40296784.
- Alvarez-Peregrina, C., et al. (2025, May 4-8). Analysis of fast myopia progression and eye growth reversal in the Clinical Evaluation of MyoCare® in Europe (CEME) study after 12 months wearing CARE lenses. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.
- Sanchez-Tena, M.A., et al. (2025, May 4-8). Adaptation and Visual Performance of CARE Spectacle Lenses: Findings from the Clinical Evaluation of MyoCare® in Europe (CEME) Study. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.
- Ohlendorf, A., et al. (2025, May 4-8). Myopia progression in children: Comparison of progression one year before and during participation in a randomized controlled clinical trial. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.
- Liu, X., et al. (2025, May 4-8). Validation of a virtual control to estimate progression projections of myopia in Chinese children. [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.
- Sankaridurg, P., et al. (2025, May 4-8). Myopia control efficacy in Asian versus European eyes with spectacle lenses incorporating cylindrical annular refractive elements (CARE). [Conference presentation abstract]. The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting, Salt Lake City, UT, United States.