

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 02.09.2026

Serum autolog Insel, Augentropfen® (Wirkstoff: Serum humanum autologum)

Zulassung in der Schweiz: 23.02.2026

Arzneimittel zur Behandlung von trockenem Auge bei Erwachsenen, wenn andere zugelassene Therapien die Beschwerden nicht ausreichend lindern

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel «Serum autolog Insel, Augentropfen» enthält den Wirkstoff autologes Humanserum (Blutserum), das aus dem eigenen Blut der Patientin oder des Patienten hergestellt wird. Es wird zur Behandlung des trockenen Auges (Keratoconjunctivitis sicca) bei Erwachsenen eingesetzt, wenn andere zuge-

lassene Behandlungsmöglichkeiten die Beschwerden nicht ausreichend lindern. Das trockene Auge ist eine häufige Erkrankung, bei der die natürliche Tränenflüssigkeit ihre schützende Funktion für die Augenoberfläche nicht mehr ausreichend erfüllen kann. Dies kann zu Beschwerden und einer Schädigung der Augenoberfläche führen und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Wirkung

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel besteht aus körpereigenem Blutserum, das aus dem Blut der Patientin oder des Patienten hergestellt wird. Das Blutserum enthält unter anderem Eiweisse, Wachstumsfaktoren,

Vitamine und weitere Bestandteile, die auch im natürlichen Tränenfilm zu finden sind. Es dient dazu die Augenoberfläche zu befeuchten und die Heilung der Augenoberfläche zu unterstützen.

Anwendung

«Serum autolog Insel, Augentropfen» ist rezeptpflichtig und wird nur von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Augenheilkunde verschrieben. Die Augentropfen enthalten 100% oder 20% autologes Blutserum.

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und wird von der behandelnden Augenärztin oder dem behandelnden Augenarzt festgelegt. Die Behandlungsdauer wird ebenfalls individuell festgelegt und regelmässig überprüft.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von «Serum autolog Insel, Augentropfen» wurde anhand mehrerer systematischer Literaturübersichten, Metaanalysen und einer Cochrane-Übersichtsarbeit¹ untersucht, bei denen ähnliche Produkte verwendet wurden. Die wichtigste Grundlage bildeten fünf klinische Studien mit insgesamt 92 Patientinnen und Patienten mit trockenem Auge. Die Studien deuten darauf hin, dass autologe Serum-Augentropfen die

Beschwerden in den ersten zwei Behandlungswochen im Vergleich zu künstlichen Tränen lindern können. Die verfügbaren Studiendaten sind jedoch begrenzt und heterogen, da sich die Herstellungsverfahren der Serum-Augentropfen, die Dosierung und die untersuchten Patientengruppen unterscheiden. Zudem konnte für eine längerfristige Behandlung kein eindeutiger Nutzen nachgewiesen werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

«Serum autolog Insel, Augentropfen» darf nur von der Person angewendet werden, aus deren eigenem Blut das Arzneimittel hergestellt wurde. Es darf unter anderem nicht angewendet werden bei bestimmten Infektionen des Auges oder bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff. Um das Risiko einer Verunreinigung mit Keimen und einer Augeninfektion möglichst gering zu halten, müssen die Augentropfen sorgfältig

und gemäss den Lagerungs- und Anwendungshinweisen verwendet werden. Häufig können nach der Anwendung vorübergehend Augenreizungen oder Brennen, ein Gefühl verklebter Augenlider sowie verschwommenes Sehen auftreten.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patienteninformation und der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Es besteht ein medizinischer Bedarf an zusätzlichen Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit trockenem Auge, deren Beschwerden durch die verfügbaren zugelassenen Therapien nicht ausreichend gelindert werden. Autologe Serum-Augentropfen können in diesen Fällen eine weitere Behandlungsoption darstellen. Zwar ist die wissenschaftliche Evidenz begrenzt und ein langfristiger Nutzen wurde bisher nicht eindeutig nachgewiesen. Demgegenüber stehen ein insgesamt überschaubares und durch geeignete Herstellungs-, Lage-

rungs- und Anwendungsmassnahmen kontrollierbares Risiko sowie die langjährige Erfahrung mit dieser Behandlung.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegt der Nutzen die Risiken. Auf Grund dieser Erkenntnisse hat Swissmedic das Arzneimittel «Serum autolog Insel, Augentropfen», das den Wirkstoff autologes Humanserum enthält, in der Schweiz für die Behandlung von trockenem Auge (Keratoconjunctivitis sicca) bei Erwachsenen zugelassen, deren Beschwerden durch andere zugelassene Therapien nicht ausreichend gelindert werden.

¹ Cochrane-Übersichtsarbeit: Wissenschaftliche Zusammenfassung und Bewertung der verfügbaren Studien zu einer medizinischen Fragestellung

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzberichts Arzneimittelzulassung zu «Serum autolog Insel, Augentropfen» sind die Fachinformation und die Patienteninformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die

Arzneimittelinformationen auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt:
www.swissmedicinfo.ch

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.