

**Stellungnahme
der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft,
der Retinologischen Gesellschaft und
des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands**

Photobiomodulation bei AMD

Stand: 04.07.2025

Die sogenannte Photobiomodulation basiert auf der Interaktion von Licht unterschiedlicher Wellenlänge mit zellulären Strukturen und molekularen Bestandteilen. Der Begriff Photobiomodulation ist nur vage definiert, als Synonym wird auch die Low Level Lasertherapie verwendet. Die Photobiomodulation ist Gegenstand vieler Untersuchungen in der Medizin, um degenerative Prozesse zu verlangsamen oder aufzuhalten.

Durch eine Licht-Stimulation aus dem gelben, roten und nahinfraroten Bereich (500-900nm), werden photochemische Prozesse ausgelöst, die den zellulären Stoffwechsel verändern sollen. Der genaue Wirkmechanismus ist unklar [1,2].

Abgeleitet aus in vitro Studien wird eine Mitochondrien-Aktivierung und eine verbesserte metabolische Funktion postuliert. Weitere Hypothesen umfassen unter anderem antiinflammatorische, neuroprotektive und anti-angiogene Effekte [3,4].

In Europa besitzt das LumiThera Valeda Light Delivery System eine CE-Kennzeichnung, in den USA gibt es seit November 2024 eine Zulassung seitens der FDA.

Die Behandlung umfasst insgesamt 9 Sitzungen in einem Zeitraum von 3-5 Wochen, die alle 4 Monate wiederholt wird (zusammen 27 Sitzungen innerhalb von 13 Monaten). Eine Sitzung dauert jeweils 4 Minuten. Hierbei wird Licht der Wellenlängen 590nm, 660nm und 890nm verwendet [1–3].

Zu den Studien, die zur FDA-Zulassung geführt haben, gibt es erhebliche Bedenken bezüglich Studiendesign, Fallzahl und Umgang mit dem Datenreport ausgeschiedener Patienten. Insbesondere die heterogene Zusammensetzung der Studienpopulation in der Lightsite III Studie steht in der Kritik. Hier wurden sowohl frühe (20%), als auch intermediäre (72%) und fortgeschrittene (8%) AMD-Erkrankungsstadien mit jeweils geringen Probandenzahlen eingeschlossen, was die Aussagekraft der Studiendaten erheblich einschränkt [5–8].

In der Behandlungsgruppe stieg die Sehschärfe in der Zulassungsstudie nach 13 Monaten um 5,4 Buchstaben an, in der Kontrollgruppe betrug der Anstieg 3,0 Buchstaben (absolute Differenz der Gruppen lediglich 2,4 Buchstaben auf der ETDRS-Sehtafel).

Mehr Augen entwickelten nach Photobiomodulation eine makuläre Neovaskularisation im Vergleich zur Kontrollgruppe (41,7% versus 25,0%) [9–11].

Stand 07/2025 sind die Publikationen von 3 weiteren Studien zu erwarten: Lightsite IIIb (NCT06229665, Rekrutierung abgeschlossen), die Drusen-Studie (Italien, NCT06046118, Rekrutierung aktiv) und die EUROLIGHT-Studie (Norwegen, NCT06351605, Rekrutierung aktiv).

Zusammenfassend ist die Wirksamkeit der Behandlung anhand der verfügbaren klinischen Daten nicht bewiesen, und es gibt Hinweise auf Risiken [2]. Eine Behandlungs-Empfehlung wird deswegen derzeit nicht ausgesprochen. Die Behandlung sollte aktuell nur im Rahmen klinischer Studien durchgeführt werden.

Literatur

- [1] Henein C, Steel DH. Photobiomodulation for non-exudative age-related macular degeneration. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; 5: CD013029. doi:10.1002/14651858.CD013029.pub2
- [2] Chen K-Y, Lee HK, Chan H-C, et al. Is Multiwavelength Photobiomodulation Effective and Safe for Age-Related Macular Degeneration? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ophthalmol Ther* 2025; 14: 969–987. doi:10.1007/s40123-025-01119-w
- [3] Fuma S, Murase H, Kuse Y, et al. Photobiomodulation with 670 nm light increased phagocytosis in human retinal pigment epithelial cells. *Mol Vis* 2015; 21: 883–892
- [4] Mansouri V, Razzaghi M, Rostami-Nejad M, et al. Neuroprotective Properties of Photobiomodulation in Retinal Regeneration in Rats: Perspectives From Interaction Levels. *J Lasers Med Sci* 2020; 11: 280–286. doi:10.34172/jlms.2020.47
- [5] Grisanti S, Bartz-Schmidt K-U, Heimann H, et al. Letter to the Editor Regarding „LIGHTSITE II Randomized Multicenter Trial: Evaluation of Multiwavelength Photobiomodulation in Non-exudative Age-Related Macular Degeneration“. *Ophthalmol Ther* 2024; 13: 1051–1053. doi:10.1007/s40123-024-00894-2
- [6] Feltgen N, Ach T, Bartz-Schmidt U, et al. Letter to the Editor: LIGHTSITE III: 13-Month Efficacy and Safety Evaluation of Multiwavelength Photobiomodulation in Nonexudative (Dry) Age-Related Macular Degeneration Using the LumiThera™ Valeda Light Delivery System. *Retina Phila Pa* 2024; doi:10.1097/IAE.0000000000004265
- [7] Sadda SR. Photobiomodulation for Age-Related Macular Degeneration. *JAMA Ophthalmol* 2025; 143: 195–196. doi:10.1001/jamaophthalmol.2025.0077
- [8] Rassi TNO, Barbosa LM, Pereira S, et al. Photobiomodulation efficacy in age-related macular degeneration: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Int J Retina Vitre* 2024; 10: 54. doi:10.1186/s40942-024-00569-x
- [9] Boyer D, Hu A, Warrow D, et al. LIGHTSITE III: 13-Month Efficacy and Safety Evaluation of Multiwavelength Photobiomodulation in Nonexudative (Dry) Age-Related Macular Degeneration Using the Lumithera Valeda Light Delivery System. *Retina Phila Pa* 2024; 44: 487–497. doi:10.1097/IAE.0000000000003980
- [10] Rodriguez DA, Song A, Bhatnagar A, et al. Photobiomodulation Therapy for Non-exudative Age-related Macular Degeneration. *Int Ophthalmol Clin* 2025; 65: 47–52. doi:10.1097/IIO.0000000000000543
- [11] U.S. Food and Drug Administration. DEN230083, Valeda Light Delivery System, LumiThera, Inc. 2024