

## **PRESSEINFORMATION**

### **Innovation in der Anästhesiologie: Remimazolam für die prozedurale Sedierung und die Allgemeinanästhesie ab 2026 auch in Deutschland**

**Aachen, 22.01.2026.** Neue Wirkstoffe sind in der Anästhesiologie eine Rarität. Erstmals seit der Einführung von Propofol steht in Deutschland nun ein intravenöses Anästhetikum der neuen Generation zur Verfügung – Remimazolam. Das ultrakurzwirksame Benzodiazepin wurde auf einer digitalen Launch-Presskonferenz der PAION Pharma GmbH vorgestellt. Den referierenden Expertinnen und Experten zufolge zeichnet es sich durch die Kombination aus guter Steuerbarkeit und Verträglichkeit aus. Die außergewöhnlichen pharmakokinetischen und -dynamischen Eigenschaften von Remimazolam machen die Substanz zu einer vielversprechenden Option für ein breites Spektrum an Anwendungen, sowohl im Operationssaal als auch für viele Eingriffe im ambulanten Bereich, erläuterten sie. Zugelassen in der Europäischen Union ist Remimazolam als Byfavo® 20 mg zur prozeduralen Sedierung und Byfavo® 50 mg zur intravenösen Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei erwachsenen Patienten.<sup>1,2</sup>

Remimazolam entfaltet seine pharmakologische Wirkung über eine positiv allosterische Modulation des GABA<sub>A</sub>-Rezeptors. In Abhängigkeit von der Dosierung resultieren daraus amnestische, sedierende, hypnotische und anästhetische Effekte.<sup>3</sup>

#### **Mit über tausend Studien gut erforscht**

Prof. Dr. med. Jörg Fechner, Leitender Oberarzt Bereich Kardioanästhesie, Klinik für Anästhesiologie des Universitätskrankenhauses Erlangen-Nürnberg, gehört zu den ersten, die sich in Europa mit dem Potenzial von Remimazolam befassten. Wie er ausführte, wurde die Substanz als sogenanntes „Soft Drug“ durch Einführen einer Estergruppe in das bekannte Midazolam entwickelt. Ziel war eine weitgehend organunabhängige Metabolisierung über Carboxylesterasen in einen nahezu inaktiven Metaboliten.<sup>1-4</sup> So entstünden zum einen keine unerwünschten verlängerten sedativen oder anästhesiologischen Effekte<sup>5,6</sup>, zum anderen ermögliche die Pharmakokinetik von Remimazolam eine einfache in der Regel körpertunabhängige Dosierung<sup>1,2,5,7\*</sup>, erläuterte er. Ein weiterer Vorteil sei die mögliche Antagonisierung mit Flumazenil.<sup>1,2</sup> Zusätzlich zur guten Steuerbarkeit fasziniert Professor Fechner die Hämodynamik: „Unter Benzodiazepinen wurde schon immer eine gute hämodynamische Stabilität beobachtet. Diese Eigenschaft konnte aber durch die schlechtere Kinetik der Substanzen und die damit einhergehenden stark verlängerten Aufwachzeiten in der Vergangenheit nicht für die Allgemeinanästhesie genutzt werden. Mit Remimazolam haben wir nun zum ersten Mal eine Substanz, die deutliche hämodynamische Vorteile bietet, aber auch entsprechend potent und gut steuerbar ist. Das macht dieses State-of-the-Art-Drug für viele Indikationen und Patientengruppen interessant.“

Wie Dr. Thomas Stöhr, Senior Vice President Medical, R&D and Regulatory Affairs bei PAION Pharma, ausführte, wurde Remimazolam in über 40 Ländern weltweit bei mehr als 13 Millionen Patientinnen und Patienten angewendet. „Es gibt bereits rund tausendzweihundert Studien zu der Substanz und damit eine robuste Evidenzbasis“, sagte er.

### **Breites Einsatzspektrum aufgrund der geringen Blutdruckschwankungen**

Die Nichtunterlegenheit von Remimazolam gegenüber Propofol für den erzielten anästhetischen Effekt bei Patienten mit ASA (American Society of Anesthesiologists)-Status I–IV für die Vollnarkose wurde in drei Zulassungsstudien gezeigt.<sup>8-10</sup> Anästhesistin und Intensivmedizinerin PD Dr. med. Ana Kowark, Oberärztin der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin am Universitätsklinikum Bonn, hat die Zulassung begleitet und unterstrich die kardiovaskuläre Stabilität bei Eingriffen unter Remimazolam. Die multizentrische Phase-III-Studie CNS7056-022<sup>10</sup> untersuchte große Eingriffe mit invasiver Blutdruckmessung bei Patientinnen und Patienten mit der ASA-Klassifikation III und IV. Neben der Nichtunterlegenheit in der Wirksamkeit der Vollnarkose gegenüber Propofol (primärer Endpunkt) zeigte die Studie die Überlegenheit von Remimazolam im Hinblick auf die Blutdruckstabilität im Vergleich zu Propofol. Bei den Eingriffen wurden eine geringere Inzidenz von Postinduktionshypotonien und Bradykardien beobachtet, bei gleichzeitig signifikant geringerem Bedarf an Vasopressoren.<sup>10</sup> „Aufgrund der guten hämodynamischen Stabilität haben wir die Möglichkeit, Remimazolam bei kritisch kranken Patienten oder bei Operationen einzusetzen, bei denen Blutdruckschwankungen nachteilig sind, z. B. in der Gefäßchirurgie. Gemeinsam mit der gewichtsunabhängigen Dosierung und der gezielten Aufhebung durch Flumazenil sehe ich hier auch Vorteile für den klinischen Workflow“, so die Expertin.

### **Auch bei Älteren und Schwerkranken eine Option**

Univ.-Doz. Dr. Stephan Kettner, Leiter des Karl-Landsteiner-Instituts für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Wien, Österreich, berichtete, dass Remimazolam für viele Eingriffe unter Kurzzeitsedierung eingesetzt werden kann. In seinem Klinikalltag komme es unter anderem bei Gastroskopien, Verbandswechseln, Intubationen, Punktionen bei Pleuraerguss, Propofolinfusionssyndrom, Kardioversion und Transösophagealen Echokardiographien (TEE) zum Einsatz. Metaanalysen ergaben bei der prozeduralen Sedierung ein vorteilhaftes Nebenwirkungsprofil für Remimazolam gegenüber Propofol. So traten bei gastrokopischen Eingriffen unter Remimazolam Bradykardien, Hypotonien, respiratorische Depression unter Remimazolam signifikant seltener auf.<sup>11,12</sup> Zudem war die Inzidenz von Injektionsschmerz signifikant geringer.<sup>11</sup>

Dr. Kettner setzt Remimazolam bevorzugt bei sehr kranken Patientinnen und Patienten ein: „Je kränker, desto Byfavo®, pflegen wir zu sagen.“ Dies veranschaulichte er anhand verschiedener Patientenfälle. „Bei schwerstkranken, multimorbiden Patientinnen und Patienten, z. B. mit akut dekompensierter Herzinsuffizienz und Myokardinfarkt, ist es für uns essenziell, dass wir nicht mit einem starken Blutdruckabfall rechnen müssen, das heißt, dass der Blutdruck möglichst stabil bleibt. Daher greifen wir in diesen Fällen bevorzugt auf Remimazolam zurück,“ so sein Fazit. Andererseits sei das Sedativum im klinischen Alltag auch für Interventionen geeignet, bei denen keine Anästhesieleistung verfügbar ist. Als Beispiele

nannte er die Liquorpunktion in der Neurologie, Gastro- und Koloskopien in der Gastroenterologie, Kardioversionen in der Kardiologie und Pleurapunktionen in der Pulmologie.

\* Bitte beachten Sie die Informationen zur Anwendung bei besonderen Patientengruppen sowie die ausführlichen Angaben zur Dosierung/Dosierungsanpassung von Byfavo® in den Fachinformationen.

6.309 Zeichen inkl. Leerzeichen, Kurzversion (fett) 965 Zeichen

## Abbildung

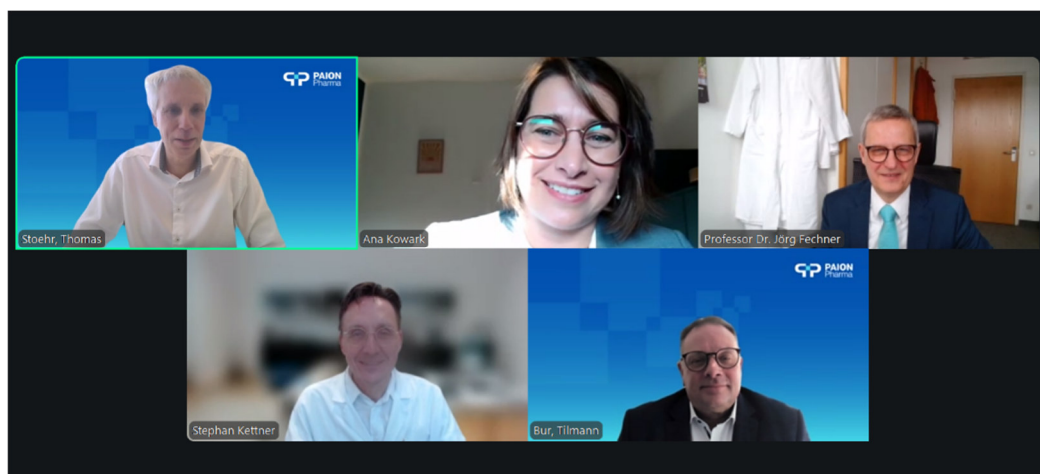


**Abb.:** Die Referierenden der Pressekonferenz (v.l.n.r.): Dr. Thomas Stöhr SVP Medical&Regulatory Affairs, PAION Pharma GmbH, Aachen, PD Dr. Ana Kowark, Bonn; Prof. Dr. Jörg Fechner, Erlangen; unten: Univ.-Doz. Dr. Stephan Kettner, Wien; und Tilmann Bur, Geschäftsführer, PAION Pharma GmbH, Aachen.

## Referenzen

1. Fachinformation Byfavo® 20 mg, Stand: 07/2024.
2. Fachinformation Byfavo® 50 mg, Stand: 07/2024.
3. Saari TI, Uusi-Oukari M, Ahonen J, Olkkola KT. Enhancement of GABAergic activity: neuropharmacological effects of benzodiazepines and therapeutic use in anesthesiology. Pharmacol Rev. 2011 Mar;63(1):243-67. doi: 10.1124/pr.110.002717. Epub 2011 Jan 18. PMID: 21245208.
4. Freyer N, Knöspel F, Damm G, Greuel S, Schneider C, Seehofer D, Stöhr T, Petersen KU, Zeilinger K. Metabolism of remimazolam in primary human hepatocytes during continuous long-

- term infusion in a 3-D bioreactor system. *Drug Des Devel Ther.* 2019 Apr 2;13:1033-1047. doi: 10.2147/DDDT.S186759. PMID: 31037028; PMCID: PMC6450186.
5. Wiltshire HR, Kilpatrick GJ, Tilbrook GS, Borkett KM. A placebo- and midazolam-controlled phase I single ascending-dose study evaluating the safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of remimazolam (CNS 7056): Part II. Population pharmacokinetic and pharmacodynamic modeling and simulation. *Anesth Analg.* 2012 Aug;115(2):284-96. doi: 10.1213/ANE.0b013e318241f68a. Epub 2012 Jan 16. PMID: 22253270.
  6. Stöhr T, Colin PJ, Ossig J, Pesic M, Borkett K, Winkle P, Struys MMRF, Schippers F. Pharmacokinetic properties of remimazolam in subjects with hepatic or renal impairment. *Br J Anaesth.* 2021 Sep;127(3):415-423. doi: 10.1016/j.bja.2021.05.027. Epub 2021 Jul 8. PMID: 34246461.
  7. Schüttler J, Eisenried A, Lerch M, Fechner J, Jeleazcov C, Ihmsen H. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Remimazolam (CNS 7056) after Continuous Infusion in Healthy Male Volunteers: Part I. Pharmacokinetics and Clinical Pharmacodynamics. *Anesthesiology.* 2020 Apr;132(4):636-651. doi: 10.1097/ALN.0000000000003103. PMID: 31972655.
  8. Doi M, Morita K, Takeda J, Sakamoto A, Yamakage M, Suzuki T. Efficacy and safety of remimazolam versus propofol for general anesthesia: a multicenter, single-blind, randomized, parallel-group, phase IIb/III trial. *J Anesth.* 2020 Aug;34(4):543-553. doi: 10.1007/s00540-020-02788-6. Epub 2020 May 16. PMID: 32417976.
  9. Doi M, Hirata N, Suzuki T, Morisaki H, Morimatsu H, Sakamoto A. Safety and efficacy of remimazolam in induction and maintenance of general anesthesia in high-risk surgical patients (ASA Class III): results of a multicenter, randomized, double-blind, parallel-group comparative trial. *J Anesth.* 2020 Aug;34(4):491-501. doi: 10.1007/s00540-020-02776-w. Epub 2020 Apr 17. PMID: 32303884.
  10. Fechner J, El-Boghdady K, Spahn DR, Motsch J, Struys MMRF, Duranteau O, Ganter MT, Richter T, Hollmann MW, Rossaint R, Bercker S, Rex S, Drexler B, Schippers F, Morley A, Ihmsen H, Kochs E; Surgery Under Remimazolam - Total IntraVenous Anaesthesia (SURE-TIVA) Trial Group. Anaesthetic efficacy and postinduction hypotension with remimazolam compared with propofol: a multicentre randomised controlled trial. *Anaesthesia.* 2024 Apr;79(4):410-422. doi: 10.1111/anae.16205. Epub 2024 Jan 14. PMID: 38221513.
  11. An X, Shen T, Yin X, Xu J, Zhang Y, Wang T. The safety of remimazolam versus propofol in gastroscopic sedation: a meta-analysis. *BMC Anesthesiol.* 2024 Jan 29;24(1):40. doi: 10.1186/s12871-024-02422-y. PMID: 38287259; PMCID: PMC10823673.
  12. Barbosa EC, Espírito Santo PA, Baraldo S, Meine GC. Remimazolam versus propofol for sedation in gastrointestinal endoscopic procedures: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* 2024 Jun;132(6):1219-1229. doi: 10.1016/j.bja.2024.02.005. Epub 2024 Mar 4. PMID: 38443286.

**Abdruck honorarfrei, Beleg erbeten**

**Herausgeber:**

PAION Pharma GmbH  
Heussstraße 25  
52078 Aachen  
[www.paionpharma.com](http://www.paionpharma.com)

**Pressekontakt:**

Isabel Becker  
dk Life Science Communications GmbH  
Falkstraße 5  
60487 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 (0)69 61998-14  
E-Mail: [isabel.becker@dkcommunications.de](mailto:isabel.becker@dkcommunications.de)

**Unternehmenskontakt:**

Mirjam Sell, Director Marketing  
Tel.: +49 (0)241 4453 129  
E-Mail: [m.sell@paionpharma.com](mailto:m.sell@paionpharma.com)

Medizinische Anfragen:

+800 4453 4453  
[medinfo@paionpharma.com](mailto:medinfo@paionpharma.com)

## **Über PAION Pharma GmbH**

PAION Pharma GmbH mit Sitz in Aachen ist ein spezialisiertes, international agierendes Pharmaunternehmen mit Fokus auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel für die Anästhesie, Intensivmedizin und Infektiologie. Unser Portfolio umfasst die Präparate GIAPREZA® (Angiotensin II) zur Behandlung einer refraktären Hypotonie bei distributivem Schock, XERAVA® (Eravacyclin), ein Reserveantibiotikum für komplizierte intraabdominelle Infektionen sowie BYFAVO® (Remimazolam) zur prozeduralen Sedierung und zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen.

PAION Pharma ist eine Tochtergesellschaft der Humanwell Healthcare Group und nutzt gruppenweite Synergien, um die Position als verlässlichen und zukunftsfähigen Partner im Gesundheitswesen nachhaltig zu stärken.

Mit dem Anspruch, klinische Relevanz, Anwenderfreundlichkeit und Patientensicherheit zu verbinden, leistet PAION Pharma einen wesentlichen Beitrag zur Optimierung therapeutischer Prozesse im klinischen Alltag – insbesondere bei der Versorgung kritisch kranker Patientinnen und Patienten sowie beim intensivmedizinischen Management.

[www.paionpharma.com](http://www.paionpharma.com)

## Pflichtinformationen

### **Byfavo 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

### **Byfavo 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

**Wirkstoff:** Remimazolam **Zusammensetzung:** *Byfavo 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:* jede Durchstechflasche enthält Remimazolambesilat entsprechend 20 mg Remimazolam. Konzentration nach Rekonstitution: 2,5 mg/ml Sonstige Bestandteile: 79,13 mg Dextran 40, Lactose-Monohydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

*Byfavo 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:* jede Durchstechflasche enthält Remimazolambesilat entsprechend 50 mg Remimazolam. Konzentration nach Rekonstitution 5 mg/ml; Konzentration nach Verdünnung: 1 mg/ml oder 2 mg/ml Sonstige Bestandteile: 198 mg Dextran 40, Lactose-Monohydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

**Anwendungsgebiet:** *Byfavo 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:* Remimazolam wird angewendet bei Erwachsenen zur prozeduralen Sedierung.

*Byfavo 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:* Remimazolam 50 mg wird angewendet bei Erwachsenen zur intravenösen Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Instabile Myasthenia gravis. **Nebenwirkungen:** *Byfavo 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:* Sehr häufig: Hypotonie, Atemdepression; Häufig: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Bradykardie, Übelkeit, Erbrechen; Gelegentlich: Somnolenz, Schluckauf, Schüttelfrost, Kältegefühl; Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktion

*Byfavo 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:* Sehr häufig: Bradykardie, Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen; Häufig: Agitiertheit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Atemdepression, Schüttelfrost, Arzneimittelwirkung verlängert; Gelegentlich: Schluckauf, Glossoptosis, Hypothermie; Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktion

**Warnhinweise:** Anwendung nur durch Ärzte/medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich der Sedierung (Byfavo 20 mg) /Anästhesie (Byfavo 50 mg). Byfavo enthält Dextran 40. Gleichzeitige Anwendung mit ZNS-dämpfenden Substanzen ist zu vermeiden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Verschreibungspflichtig. Stand: November 2025

**PAION Pharma GmbH, Heussstraße 25, 52078 Aachen, Deutschland**