

## **ESC-Leitlinien 2016: Erstmalige alleinige Empfehlung von Eisencarboxymaltose zur Behandlung von Eisenmangel bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz**

- - *Zum ersten Mal empfehlen die Leitlinien auf Evidenzbasis ausschließlich Eisencarboxymaltose zur Therapie symptomatischer Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und Eisenmangel (Klasse IIa, Grad A).*
- - *Die Früherkennung und Diagnose eines Eisenmangels ist für alle neu diagnostizierten Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz empfohlen.*
- - *Eisenmangel stellt eine häufige Komorbidität bei chronischer Herzinsuffizienz dar. Die Anwendung von Eisencarboxymaltose führt zur Verringerung Herzinsuffizienz-bedingter Symptome, zu verbessertem Leistungsvermögen und zur Steigerung der Lebensqualität.*

Das Update 2016 der Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zur Diagnose und Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz (ESC-Leitlinien) empfiehlt, Eisencarboxymaltose zur Behandlung eines Eisenmangels bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz<sup>1</sup>.

Eisenmangel ist eine häufige Komorbidität bei Herzinsuffizienz (Heart Failure, HF) und ist mit einer schlechten Prognose verbunden<sup>1</sup>. Die Behandlung solcher Komorbiditäten spielt eine immer wichtigere Rolle in der umfassenden Therapie von HF-Patienten. Jeder zweite Patient mit chronischer Herzinsuffizienz (CHF) in der EU leidet unter Eisenmangel<sup>2</sup>. Eine Vielzahl von Studien hat Eisenmangel – mit oder ohne begleitende Anämie – als einen unabhängigen Risikofaktor für erhöhte Mortalität<sup>2</sup>, vermindertes Leistungsvermögen<sup>3</sup> und reduzierte Lebensqualität<sup>4</sup> identifiziert.

Die ESC-Leitlinien 2016 empfehlen die diagnostische Bestimmung der Ferritin- und Transferrin-Sättigung (TSAT) bei der Beurteilung neu diagnostizierter HF-Patienten. Eine Behandlung wird bei Ferritin-Werten < 100 µg/l empfohlen oder bei Ferritin-Werten zwischen 100 – 299 µg/l und TSAT-Werten < 20%<sup>1</sup>.

Die neuen Therapieempfehlungen basieren auf den Ergebnissen zweier doppelblinder, Placebo-kontrollierter klinischer Studien zu Eisencarboxymaltose bei Patienten mit CHF und Eisenmangel –FAIR-HF<sup>5</sup> und CONFIRM-HF<sup>6</sup>. In den Studien führte die Behandlung mit Eisencarboxymaltose zu deutlichen Verbesserungen hinsichtlich der Herzinsuffizienz-bedingten Symptomatik, des Leistungsvermögens sowie der Lebensqualität. Weiterhin stellen die ESC-Leitlinien auf Basis einer Metaanalyse<sup>7</sup> fest, dass eine intravenöse Eisentherapie über 52 Wochen mit reduzierten Hospitalisierungsraten einher gehen.

Vifor Pharma begrüßt die überarbeiteten ESC-Leitlinien, die auf dem diesjährigen Kongress der Heart Failure Association (HFA) in Florenz, Italien, veröffentlicht wurden. „Wir sind erfreut, dass die ESC-Leitlinien auch weiterhin die Bedeutung von Früherkennung und Diagnose eines Eisenmangels hervorheben und in diesem Zusammenhang Eisencarboxymaltose zum ersten Mal zur Behandlung von CHF-Patienten mit Eisenmangel empfehlen,“ so Maureen Cronin, Senior Medical Advisor, Vifor Pharma. „Die Leitlinien unterstützen somit die überwältigende Studienlage zu Eisencarboxymaltose, die eine deutliche Verbesserung der HF-Symptome, des Leistungsvermögens sowie der Lebensqualität für den Patienten belegt; zusätzlich kann die Behandlung mit Eisencarboxymaltose zu einer reduzierten Hospitalisierungsrate beitragen.“

Prof. Theresa McDonagh, Kardiologin und Spezialistin für Herzinsuffizienz vom Kings College London (UK), stellte fest: „Eisenmangel kann eine schwere Belastung für den Patienten darstellen. Fast jeder zweite Patient mit chronischer Herzinsuffizienz weist einen solchen Mangel auf, der mit einer reduzierten Leistungsfähigkeit und Lebensqualität, sowie einem erhöhten Mortalitätsrisiko einher geht.“

Die Herzinsuffizienz ist eine der kostenintensivsten Erkrankungen; sie macht wirksame und effiziente Therapieoptionen zur Behandlung des Eisenmangels notwendig. Vor diesem Hintergrund wurden auf dem HFA-Kongress 2016 auch aktuelle gesundheitsökonomische Daten aus Deutschland zur Therapie mit Eisencarboxymaltose bei chronischer Herzinsuffizienz und Eisenmangel vorgestellt. Die Ergebnisse zeigten, dass die Behandlung mit Eisencarboxymaltose – verglichen mit der Nicht-Durchführung einer Eisentherapie – in der Gesamtbetrachtung (netto) fast kostenneutral ist<sup>8</sup>. Weiterhin zeigten sich unter Therapie mit Eisencarboxymaltose im Vergleich zur Nicht-Therapie eine Symptomverbesserung, eine Verbesserung des New York Heart Association (NYHA) Status und reduzierte Hospitalisierungsraten.

## **Für ergänzende Auskünfte:**

### **Media Relations:**

Medizin und Markt GmbH

Dr. Birthe Friess, E-Mail: [dr.friess@medizin-und-markt.de](mailto:dr.friess@medizin-und-markt.de)

Christin Eckardt, E-Mail: [eckardt@medizin-und-markt.de](mailto:eckardt@medizin-und-markt.de)

Tel.: +49 89 38 39 30 - 0

### **Über die FAIR-HF- und CONFIRM-HF-Studien**

*Die FAIR-HF-Studie untersuchte die Wirksamkeit von Eisencarboxymaltose bei CHF-Patienten mit Eisenmangel<sup>5</sup>. Während einer sechsmonatigen Behandlung mit Eisencarboxymaltose zeigten sich deutliche Verbesserungen des Patient Global Assessment Tests, des New York Heart Association (NYHA)-Funktionalitätstests, des 6-Minuten-Gehtests sowie des Tests zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität; insgesamt zeigte die Studie einen deutlichen Vorteil von Eisencarboxymaltose für CHF-Patienten mit Eisenmangel.*

*Die CONFIRM-HF-Studie diente zur Bestimmung der Langzeitwirksamkeit und Sicherheit von Eisencarboxymaltose bei CHF-Patienten mit Eisenmangel<sup>6</sup>. In dieser 12-monatigen Studie führte die Eisencarboxymaltose-Behandlung bei symptomatischen CHF-Patienten mit Eisenmangel zur anhaltenden Reduktion der Symptome sowie zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit und Lebensqualität; zudem zeigte sich ein reduziertes Risiko für Hospitalisierungen aufgrund einer Verschlechterung der Erkrankung.*

**Vifor Pharma**, ein Unternehmen der Galenica Gruppe, ist eine der weltweit führenden Gesellschaften im Bereich Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von pharmazeutischen Produkten zur Behandlung von Eisenmangel. Das Unternehmen bietet zudem ein diversifiziertes Portfolio an verschreibungspflichtigen Medikamenten und nicht verschreibungspflichtigen (OTC) Produkten an. Vifor Pharma mit Sitz in Zürich, Schweiz, baut seine globale Präsenz laufend aus und verfügt über ein umfassendes Netzwerk aus Tochtergesellschaften und Partnern in aller Welt.

Für weitere Informationen über Vifor Pharma und die Muttergesellschaft Galenica besuchen Sie bitte [www.viforpharma.com](http://www.viforpharma.com) und [www.galenica.com](http://www.galenica.com).

**ferinject**<sup>®</sup> (US-Markennamen: Injectafer<sup>®</sup>) ist ein innovatives, dextranfreies, intravenös zu verabreichendes Eisenpräparat, das von Vifor Pharma, einem Unternehmen der Galenica Gruppe, erforscht und entwickelt wurde. Eisencarboxymaltose ist der pharmazeutische Wirkstoff von ferinject<sup>®</sup>. Bislang ist ferinject<sup>®</sup> in 72 Ländern weltweit für die Behandlung von Eisenmangelzuständen zugelassen, wenn orale Eisenpräparate unwirksam sind oder

*nicht angewendet werden können. Die Diagnose eines Eisenmangels muss durch geeignete Laboruntersuchungen bestätigt sein<sup>9</sup>.*

## **Literatur**

1. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal. doi:10.1093/eurheartj/ehw128.
2. Klip IT, Comin-Colet J, Voors AA, Ponikowski P, et al. Iron deficiency in chronic heart failure: an international pooled analysis. Am Heart J 2013;165:575–582.
3. Jankowska EA, Rozentryt P, Witkowska A, et al. Iron deficiency predicts impaired exercise capacity in patients with systolic chronic heart failure. J Cardiac Fail 2011;17:899–906.
4. Enjuanes C, Klip IT, Bruguera J, et al. Iron deficiency and health-related quality of life in chronic heart failure: Results from a multicenter European study. Int J Cardiol 2014;174:268–275.
5. Anker SD, Comin-Colet J, Filippatos G, et al. Ferric carboxymaltose in patients with heart failure and iron deficiency. N Engl J Med 2009; 361:2436–2448.
6. Ponikowski P, van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, et al. Beneficial effects of long term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency. European Heart Journal 2015;36:657–668.
7. Jankowska EA, Tkaczyszyn M, Suchocki T, et al. Effects of intravenous iron therapy in iron-deficient patients with systolic heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Heart Fail. 2016 Jan 28. doi: 10.1002/ejhf.473. [Epub ahead of print].
8. Theidel U, Väättäinen S, Martikainen J, et al. Budget impact of iv iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with chronic heart failure and iron deficiency in Germany. Abstract, Heart Failure Congress 2016, 21-24 May 2016.
9. Fachinformation ferinject® Stand: September 2015.