



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –  
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org  
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung**

*Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2010*

## **Neue Subanalysen zur FAIR-HF-Studie**

### **Statement von Prof. Dr. Piotr Ponikowski, Wrocław/Polen**

Etwa 1,4 Millionen Einwohner in Deutschland haben eine chronische Herzinsuffizienz (CHI), und jährlich werden zirka 160.000 Neuerkrankungen dokumentiert. Die Bedeutung von Eisenmangel und Anämie bei Patienten mit CHI wurde lange unterschätzt, und die Ätiologie ist in der Regel multifaktoriell. Primäres Ziel bei der Behandlung der CHI sind die Verhinderung der Hospitalisierung und die Erhaltung der Lebensqualität. Eisenmangel und Anämie können schwerwiegende Folgen für den CHI-Patienten haben, da sie sich ungünstig auf die Prognose auswirken: Beides führt zu einer erhöhten Morbidität und Mortalität und stellt einen wesentlichen kardiovaskulären Risikofaktor dar. Aktuelle Studiendaten führen nun zu einem Umdenken, und vor allem die nicht-hämatologischen Eigenschaften des Eisens werden neu bewertet. Denn ein Eisenmangel kann nicht nur zu einer Anämie, sondern auch zu einer Verminderung der Leistungsfähigkeit und zu neurologischen Komplikationen führen. Diese klinischen Ausprägungen können daher als Eisenmangel-assoziierte Komorbiditäten zusammengefasst werden.

Vor allem bei chronisch Kranken stellen die Eisenmangel-assoziierten Komorbiditäten ein interdisziplinäres Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko dar und können sich erheblich auf die Lebensqualität auswirken. Die therapeutische Bedeutung einer Eisenmangelkorrektur konnte die kürzlich im New England Journal of Medicine veröffentlichte FAIR-HF-Studie (**Ferinject**<sup>®</sup> **Assessment in patients with IRon deficiency and chronic Heart Failure**) belegen. Bei dieser groß angelegten, multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie konnte gezeigt werden, dass die intravenöse Korrektur eines Eisenmangels mit Ferinject<sup>®</sup> (Eisencarboxymaltose) zu einer hochsignifikanten Verbesserung der Leistungsfähigkeit, der Symptome und der Lebensqualität bei Patienten mit systolischer chronischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse II und III) führte. Und dies unabhängig vom gleichzeitigen Vorliegen einer Anämie und bereits nach Woche vier der Eisenbehandlung.

Die 459 Patienten wurden im Verhältnis 2:1 zur intravenösen Applikation von 200 Milligramm Eisencarboxymaltose oder Kochsalzlösung randomisiert. Die intravenöse Therapie erfolgte wöchentlich bis zur Auffüllung der Eisenspeicher (Korrekturphase) und danach bis zur 24. Woche monatlich (Erhaltungsphase). Die primären Endpunkte waren die Beurteilung der Lebensqualität der Patienten anhand des „Self-Reported Patient Global Assessment“ (PGA) und die Beurteilung der Symptome anhand einer Änderung der NYHA-Klasse nach 24 Wochen. In Bezug auf den PGA-Endpunkt wiesen 50 Prozent der Patienten, die Eisencarboxymaltose erhalten hatten, in der 24. Studienwoche eine „große“ oder

„moderate Verbesserung“ ihrer Lebensqualität auf – im Vergleich zu nur 28 Prozent der Patienten in der Placebogruppe. Im Hinblick auf die NYHA-Klassifikation wurden 47 Prozent der mit Eisencarboxymaltose behandelten Patienten in der 24. Woche in die NYHA-Klasse I oder II eingestuft gegenüber nur 30 Prozent der Patienten, die ein Placebo erhalten hatten. Auch bei den sekundären Endpunkten waren die Ergebnisse hochsignifikant: Nach 24 Wochen verbesserten sich Patienten, denen i.v. Eisen verabreicht worden war, im Sechsminuten-Gehtest um 39 Meter hinsichtlich der Baseline, im Vergleich zu rund neun Metern in der Placebogruppe ( $p < 0,001$ ). Die Differenz zwischen der mit Eisen behandelten Gruppe und der Placebogruppe betrug in der 24. Studienwoche insgesamt 35 Meter. Die Sterblichkeitsrate und die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen waren in beiden Testgruppen ähnlich. Die Zahl der Rehospitalisierungen wies einen niedrigeren Trend zugunsten der Eisencarboxymaltose-Gruppe auf.

Seit vielen Jahren ist dies die erste Studie mit einem Medikament, die eine so deutliche Verbesserung der Symptome in so kurzer Zeit bei CHI-Patienten gezeigt hat.

Weitere Subanalysen der Studiendaten sind derzeit in Vorbereitung. Interessante Trends zeichnen sich im Bereich der Lebensqualität und der Nierenfunktion zwischen den beiden Behandlungsarmen (anämische und nicht-anämische Patienten) ab. Hierzu werden noch im Laufe des Jahres umfangreiche Daten auf wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt.

**Kontakt:**

Prof. Piotr Ponikowski, MD, PhD, FESC  
Head of Department of Heart Diseases  
Medical University, Faculty of Health Sciences  
Clinical Military Hospital  
53-114 Wrocław, Weigla 5, Poland  
Tel.: +48-71-7660237  
Fax: +48-71-7660228  
E-Mail: piotrponikowski@4wsk.pl

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 7000 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter [www.dgk.org](http://www.dgk.org).*