

FDA, Kalp Yetersizliğinde Demir Eksikliği Anemisi İçin Injectafer'i Onayladı

ABD FDA, NYHA sınıf II/III KY'li erişkinlerde demir eksikliği tedavisini içerecek şekilde Ferrik Karboksimaltoz enjeksiyonu (Injectafer, Daiichi Sankyo/American Regent) endikasyonunu genişletmiştir.

Injectafer'ın bu yeni endikasyonu, kalp yetersizliği olan yetişkin hastalarda intravenöz demir replasman tedavisinin ilk ve tek FDA onayını işaret ediyor.

- Ferrik karboksimaltoz enjeksiyonu ayrıca oral demire intoleransı veya yanıtı tatmin edici olmayan yetişkinlerde ve 1 yaşından küçük çocuklarda ve diyalize bağımlı olmayan kronik böbrek hastalığı olan yetişkin hastalarda demir eksikliği anemisinin tedavisi için de endikedir.

KY'deki yeni endikasyon, kronik KY ve demir eksikliği olan erişkinlerde ferrik karboksimaltoz enjeksiyonunun etkinliğini ve güvenliğini değerlendiren **CONFIRM-HF** randomize kontrollü çalışmasından elde edilen verilerle desteklenmiştir. Aşağıda yayınlanmış özeti sunulan çalışmada sonuçlar, ferrik karboksimaltoz enjeksiyonu ile tedavinin, KY'li demir eksikliği olan hastalarda plaseboya kıyasla egzersiz kapasitesini önemli ölçüde düzelttiğini gösterdi.

Yeni güvenlik sinyalleri ortaya çıkmadı. Tedavide ortaya çıkan en yaygın yan etkiler baş ağrısı, mide bulantısı, hipertansiyon, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, hipofosfatemi ve baş dönmesi idi.

İlacın Şirketine göre ferrik karboksimaltoz enjeksiyonu, dünya çapında 8800'den fazla hastayı içeren 40'tan fazla klinik çalışmada incelendi ve 86 ülkede onaylandı.

Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency†

Piotr Ponikowski, Dirk J. van Veldhuisen, Josep Comin-Colet, Georg Ertl, Michel Komajda, Viacheslav Mareev, Theresa McDonagh, Alexander Parkhomenko, Luigi Tavazzi, Victoria Levesque

(European Heart Journal, Volume 36, Issue 11, 14 March 2015, Pages 657–668),
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu385>

Semptomatik KY ve demir eksikliği olan hastalarda ferrik karboksimaltoz ile uzun süreli intravenöz demir tedavisinin faydalı etkileri

Özet:

Amaç- Bu çalışmanın amacı, KY'li demir eksikliği olan hastalarda uzun süreli i.v. demir tedavisi.

Metodlar ve sonuçlar- CONFIRM-HF, SVEF $\leq$ %45, yüksek natriüretik peptitler ve demir eksikliği olan (ferritin <100 ng/mL veya transferrin satürasyonu <%20 ise 100–300 ng/mL) 304 ayaktan semptomatik KY hastasını kaydeden çok merkezli, çift kör, plasebo kontrollü bir çalışmaydı. Hastalar i.v. ile tedavi edilmek üzere 1:1 oranında randomize edildi: (demir, ferrik karboksimaltoz olarak (FCM, n = 152) veya 52 hafta boyunca plasebo (tuzlu su/salin, n = 152).

- Primer son nokta, başlangıca göre 24. Haftaya kadar 6 dakikalık yürüme testi (6DYT) mesafesindeki değişiklikti. Sekonder son noktalar, NYHA sınıfı, PGA (Patient Global Assessment), 6DYT mesafesi, sağlıkla ilişkili yaşam kalitesi (YKL), 6, 12, 24, 36 ve 52. Haftalardaki Yorgunluk Skorundaki değişiklikleri ve Ferrik karboksimaltoz (FCM)'nin kötüleşen KY için hastaneye yatış oranı üzerindeki etkisini içermiştir.
- FCM ile tedavi, 24. Haftada 6DYT mesafesini önemli ölçüde uzattı (FCM ile plasebo arasındaki fark: 33 ± 11 m, $P = 0.002$). FCM'nin tedavi etkisi tüm alt gruplarda tutarlıydı ve 52. Haftaya kadar devam etti (FCM ile plasebo arasındaki fark: 36 ± 11 m, istatistiksel anlamlıydı $P < 0.001$).
- Çalışma boyunca, FCM ile tedavi edilen hastalarda NYHA sınıfı, PGA, YKL ve Yorgunluk Skorunda, 24. Haftadan itibaren gözlemlenen istatistiksel anlamlı bir düzelme tespit edildi.
- FCM ile tedavi, KY'nin kötüleşmesi nedeniyle hastaneye yatış riskinde anlamlı bir azalma ile ilişkilendirildi [Hazard Ratio (%95 güven aralığı): $HR = 0.39 (0.19-0.82)$, $P = 0.009$].
- Ölüm sayısı (FCM: 12, plasebo: 14 ölüm) ve olumsuz olay insidansı her iki grup arasında benzerdi.
- **Karar-** Semptomatik, demir eksikliği olan KY hastalarının 1 yıllık bir süre boyunca FCM ile tedavisi, fonksiyonel kapasitede, semptomlarda ve YKL'de sürdürülebilir bir düzelme ile sonuçlanmıştır ve KY'nin kötüleşmesi nedeniyle hastaneye yatış riskinde azalma ile ilişkili olabilir (**ClinicalTrials.gov number NCT01453608**).