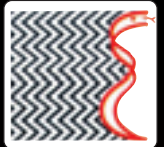


Die Fachzeitschrift der Österreichischen Gesellschaft für Innere Medizin

# universum InnereMedizin

Sonderdruck zur Ausgabe 10 | 10



Österreichische  
Gesellschaft  
für Innere Medizin  
[www.oegim.at](http://www.oegim.at)

FOTO: SEBASTIAN KALITZKI - FOTOLIA.COM

**Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen**

**Wirksamere Behandlung  
von Eisenmangel durch  
vereinfachte Dosierung**

Mit freundlicher Unterstützung der Firma Vifor Pharma Österreich GmbH

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

# Wirksamere Behandlung von Eisenmangel durch vereinfachte Dosierung

Mit intravenöser Eisen-Carboxymaltose (Ferinject®) kann der bei vielen Patienten im Rahmen der chronischen Darmentzündung vorliegende Eisenmangel und die daraus resultierende Anämie wirksamer und mit geringerem Aufwand behoben werden als mit der bisherigen Standardtherapie (Eisen-Saccharose, Venofer®). Dies zeigten die Ergebnisse der im Oktober 2010 vorgestellten FERGIcor-Studie.

Redaktion: Dr. Regina Webersberger

Eisenmangel und Eisenmangelanämie kommen bei Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa häufig vor. Die Ursachen dafür liegen einerseits im kontinuierlichen Eisenverlust durch intestinale Blutungen, andererseits in einer verminderten Eisenresorption durch die chronisch entzündete Darmwand. Es gibt in Österreich 60.000–80.000 CED-Patienten. Etwa ein Drittel der Betroffenen hat einen Eisenmangel und ca. 20 % leiden unter einer Anämie.<sup>1,2</sup> Die Symptome der durch den Eisenmangel bedingten Anämie, z.B. Müdigkeit, Kopfschmerzen oder geringe Belastbarkeit, machen den Betroffenen ebenso zu schaffen wie Bauchschmerzen und Durchfälle. Die Anforderungen des Alltags werden so zusätzlich erschwert. Internationale Behandlungsrichtlinien empfehlen daher bei Vorliegen einer Eisenmangelanämie (bei Frauen Hb < 12 g/dl, bei Männern Hb < 13 g/dl) im Zuge der Behandlung eine Eisensubstitution in intravenöser Form. Eisenmangel wird durch einen erniedrigten Ferritinspiegel diagnostiziert. Dieser sollte in der Remissionsphase über 30 µg/l liegen und während eines akuten Schubes über 100 µg/l.<sup>3</sup> Die Verabreichung von oralem Eisen ist bei diesen Patienten nur beschränkt wirksam und wird von den Guidelines deshalb nicht empfohlen.<sup>3</sup>

## FERGIcor testet einfacheres Dosierungsschema

Das Ziel der Wissenschaftler, die in der FERGIcor-Studie<sup>4</sup> (FERinject in GI disorders to correct iron deficiency) Eisen-Carboxymaltose (Ferinject®) mit der bisherigen Standardbehandlung, Eisen-Saccharose (Venofer®), verglichen haben, war eine möglichst rasche und unkomplizierte Substitution des Eisens. Als Studienleiter fungierte der im Wiener AKH tätige Prof. Dr. Christoph Gasche, der

sich schon seit vielen Jahren mit Eisenmangel und dessen Behandlungsmöglichkeiten beschäftigt. Bis jetzt ist es üblich, die zu substituierende Eisendosis mit Hilfe der Ganzoni-Formel individuell zu berechnen, wodurch der Eisenbedarf jedoch oft unterschätzt wird. Mehrere Gaben des Medikaments sind daher notwendig. In der Studie steht dieser Berechnung ein einfaches Dosierungsschema von Ferinject® gegenüber, mit dem das Eisendefizit mit maximal 3 Infusionen (1 Infusion/Woche über 3 Wochen hinweg) ausgeglichen werden kann. Die Berechnung der Eisendosis basiert einzig auf dem Hämoglobinwert und dem Körpergewicht des Patienten. Pro Infusion wurden jeweils 500 mg oder 1.000 mg Ferinject® verabreicht. FERGIcor ist eine randomisierte, multizentrische Phase-III-Studie, an der 485 Patienten mit Anämie und leichter oder inaktiver chronisch-entzündlicher Darmerkrankung teilnahmen. Die Hämoglobinwerte der weiblichen Studienteilnehmer lagen zwischen 7 und 12 g/dl, jene der männlichen Probanden zwischen 7 und 13 g/dl.

## Neue Therapieoption bietet wichtige Vorteile

Die Ergebnisse von FERGIcor wurden im Oktober 2010 an der United European Gastroenterology Week in Barcelona vorgestellt. Sie bescheinigen der neuen Therapieoption eine schnellere und effektivere Anämiekorrektur bei geringerem Aufwand gegenüber der Behandlung mit Venofer®. 12 Wochen nach Therapiebeginn hatten sich die Hämoglobinwerte in der mit Ferinject® behandelten Gruppe bei einem höheren Anteil der Patienten normalisiert als in der Gruppe, die Venofer® erhalten hatte (83,8 % vs. 75,9 %; p = 0,015). Weiters verzeichneten die Patienten der Ferinject®-Gruppe häufiger einen Hb-Anstieg ≥ 2 g/dl (65,8 % vs 53,6 %, p = 0,004) und wiesen signifikant bessere Transferrin-Sättigungsraten und Ferritinspiegel auf (> Abb.). Besonders zu betonen ist, dass diese besseren Behandlungsergebnisse mit Ferinject® mit einer deutlich geringeren Anzahl Eiseninfusionen erreicht werden konnte (2,1 [±0,6] vs. 5,8 [±1,6]). Es ist somit

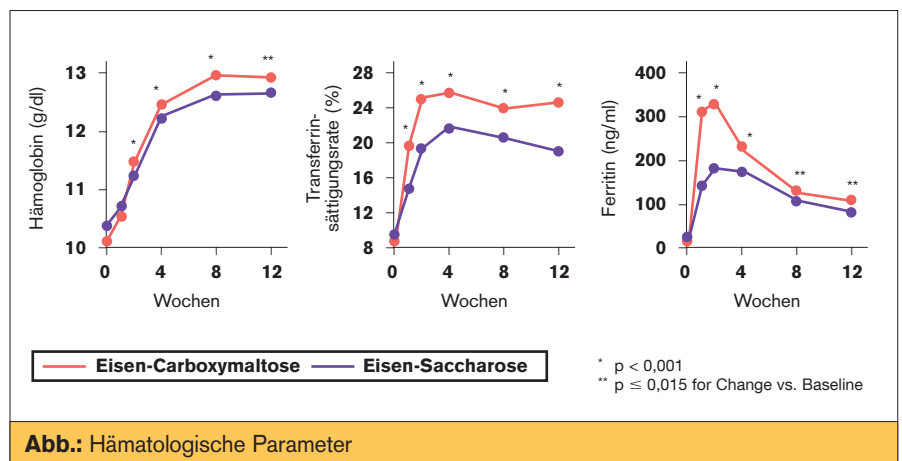


Abb.: Hämatologische Parameter

nicht verwunderlich, dass auch die Therapietreue in der Ferinject®-Gruppe höher war.

## Vergleichbare Verträglichkeit

Die Behandlung mit Ferinject® wurde von den Studienteilnehmern gut vertragen. Die Häufigkeit behandlungsbedingter unerwünschter Nebenwirkungen war in beiden Behandlungsgruppen annähernd gleich (13,9 % unter Ferinject® vs. 11,3 % unter Venofer®). In geringem Ausmaß traten Nebenwirkungen wie

Hyperferritinämie (2,9 %), Hypophosphatämie (2,5 %), Hautausschläge (1,6 %) und Kopfschmerzen (1,2 %) auf. Insgesamt kam es in beiden Behandlungsgruppen zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität. Die Resultate der Studie bescheinigen Ferinject® Überlegenheit gegenüber dem bisherigen Vorgehen. Nicht zuletzt, weil der Aufwand zur Behebung des Eisenmangels deutlich geringer ist, was sowohl für die Patienten als auch für die behandelnden Ärzte einen großen Vorteil darstellt. ■

- 1 Bager P. et al., The prevalence of anemia and iron deficiency in IBD outpatients in Scandinavia. *Scand J Gastroenterol* 2010 Nov 15 [Epub ahead of print]
- 2 Baumgart D.C. et al., IBD Around the world: Comparing the epidemiology, diagnosis, and treatment: Proceedings of the World Digestive Health Day 2010 – Inflammatory bowel disease task force meeting. *Inflamm Bowel Dis* 2010 Aug 19 [Epub ahead of print]
- 3 Gasche C., Berstad A., Befrits R. et al.: Guidelines on the diagnosis and management of iron deficiency and anaemia in inflammatory bowel diseases. *Inflamm Bowel Dis* 2007; 13:1545-1553
- 4 Evstatiev R. et al.: Efficacy and safety of standardised ferric carboxymaltose doses vs. individually calculated iron sucrose doses for IBD-associated iron deficiency anaemia: A multicentre, randomised controlled trial (FERGlor). Poster P0420, 18<sup>th</sup> UEGW, Barcelona, Spain. Oct. 23-27, 2010

# KOMMENTAR

**UNIVERSUM INNERE MEDIZIN: Herr Prof. Gasche, Sie waren der Studienleiter der FERGlor-Studie. Was hat Sie dazu bewogen, diese Studie durchzuführen?**

**Prof. Dr. Christoph Gasche:** Die FERGlor-Studie vergleicht zwei verschiedene Eisenpräparate, die altbekannte Eisen-Saccharose (Venofer®) und die neue Eisen-Carboxymaltose (Ferinject®), wobei bemerkenswert ist, dass beide Substanzen von derselben Firma hergestellt werden. Die Untersuchung ist deshalb etwas Besonderes, da meines Wissens noch nie zwei Präparate derselben Firma in einer Studie nebeneinander angewendet wurden – meiner Meinung nach ein mutiges Unterfangen. Die Arbeit war somit sehr spannend. Als Studienleiter konnte ich die Ergebnisse aller 485 Patienten aus 84 Zentren in 14 europäischen Ländern einsehen.

**Besteht ein großer Bedarf für die Verbesserung der Eisenbehandlung?**

Der Bedarf für eine Verbesserung der Eisenbehandlung ist enorm. Dem Problem des Eisenmangels wird in der Medizin meiner Ansicht nach viel zu wenig Aufmerksamkeit gewidmet. Es handelt sich nämlich um den weltweit häufigsten Mangel überhaupt. Global leiden 3–4 Mrd. Menschen darunter. In unseren Breiten kann man von 10–20 % aller Frauen im gebärfähigen Alter ausgehen, die zu wenig Eisen haben. Aber auch in anderen Bereichen der Medizin ist Eisenmangel häufig, wie beispielsweise bei Personen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen. Mit diesem Spezialthema beschäftigte sich ja die FERGlor-Studie. In der Gruppe der über 65-Jährigen kommt Eisenmangel ebenfalls oft

vor. Ich gehe von 10–20 % der Menschen in diesem Alter aus, die eigentlich eine Eisensubstitution bräuchten. Nicht zu vergessen sind onkologische Patienten oder Dialysepatienten, die oftmals anämisch sind und mit Erythropoetin behandelt werden. Weil es sich also um ein sehr wichtiges und wesentliches Thema handelt, gibt es großen Verbesserungsbedarf.

**Welche Verbesserungsmöglichkeiten gibt es im Einzelnen?**

Ein Weg sind neue Medikamente. So bietet Ferinject® den großen Vorteil, eine höhere Eisendosis in kürzerer Zeit verabreichen zu können. Konkret ist es mit dieser Substanz möglich, 500 oder 1.000 mg Eisen mit einer Kurzinfusion innerhalb von 15 Minuten zuzuführen, während in einer einstündigen Infusion mit Venofer® nur 200–300 mg Eisen verabreicht werden können. Dies stellt einen großen Fortschritt dar, da eine ambulante intravenöse Eisensatztherapie mit dem neuen Medikament viel einfacher und leichter praktikabel ist. Ein weiterer Ansatz zur Verbesserung der Patientenversorgung im niedergelassenen Bereich ist für mich die Gründung spezialisierter Eisenmangel-Zentren. Diese Initiative heißt „Loha for Life“ (Loha = Eisen auf Hindi). Das *Erste Loha for Life Kompetenzzentrum Eisenmangel* wurde neulich in Wien eröffnet. Dieses Institut im Ordinationszentrum Döbling ist spezialisiert auf die Diagnose und Therapie von Eisenmangel in allen Bereichen, speziell bei Frauen im gebärfähigen Alter.



AO. UNIV.-PROF.  
DR. CHRISTOPH  
GASCHE  
Universitätsklinik für  
Innere Medizin III,  
Wien

**Warum ist gerade die intravenöse Eisensatztherapie so wichtig?**

Wenn in Österreich ein praktischer Arzt oder ein Gynäkologe Eisenmangel diagnostiziert, werden normalerweise Eisentabletten verschrieben. Die orale Eisentherapie ist jedoch langwierig und wird oft nicht gut vertragen. Daher brechen viele Patienten die Behandlung ab. Intravenöse Eisensubstitution galt lange Zeit als gefährlich und kommt hierzulande kaum zum Einsatz. Auch im stationären Bereich schenkt

man dem Eisenmangel keine große Bedeutung. Ich denke da zum Beispiel an Senioren, die einen Gelenkersatz brauchen. In dieser Patientengruppe besteht häufig eine Anämie, die dann eventuell mit Bluttransfusionen ausgeglichen wird, was aber auch zu Komplikationen führen kann. Hier sehe ich einen großen Informationsbedarf in Österreich. Die intravenöse Eisensubstitution mit Ferinject® in Form von Kurzinfusionen ist einfach und gut verträglich. Wichtig wäre, dass sich mehr Kollegen dieses Problems annehmen und die Behandlung auch durchführen. An meiner Abteilung im AKH Wien werden seit knapp 20 Jahren Eiseninfusionen verabreicht. Die wenigen Spezialisten auf diesem Gebiet sind meist nur im akademischen Bereich tätig. Es ist mir ein großes Anliegen dieses Wissen durch „Loha for Life“ in den Anwenderbereich zu bringen und so in die Praxis umzusetzen.

Danke für das Gespräch! ■