

O meta-analiză a datelor individuale ale pacienților a raportat că tratamentul cu Ferinject[®] al deficitului de fier la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică sistolică este asociat cu o reducere a ratei de spitalizare sau de deces de cauză cardiovasculară.

Această meta-analiză, prezentată la congresul Societății Europene de Cardiologie 2015, a fost realizată pe baza celor 4 studii clinice randomizate, finalizate, realizate dublu-orb, în rândul pacienților din ambulator cu insuficiență cardiacă cronică (ICC) sistolică și deficit de fier (DF), care au comparat eficacitatea și siguranța terapiei intravenoase cu Ferinject[®] față de placebo. Aceste patru studii, incluzând studiile FAIR-HF și CONFIRM-HF au demonstrat anterior că Ferinject[®] îmbunătățește capacitatea de efort, simptomele și calitatea vieții la pacienții cu ICC și DF. Cu toate că s-a constatat o reducere a numărului spitalizărilor și deceselor în aceste studii, ele nu aveau puterea statistică necesară pentru a demonstra diferențe din punct de vedere al spitalizărilor și deceselor între Ferinject[®] și placebo.

Această meta-analiză demonstrează acum că tratamentul cu Ferinject este asociat cu o reducere semnificativă de 41% a riscului de spitalizare recurentă de cauză cardiovasculară sau deces de cauză cardiovasculară [rate ratio (95%) CI:0.59 (0.40-0.88), p=0.009].

“Această analiză arată că tratarea deficitului de fier la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică sistolică cu carboximaltoza ferică ar putea avea un impact semnificativ asupra evoluției bolii cardiovasculare” spune Stefan ANKER, prim-autor al meta-analizei și ex-președinte al Asociației de Insuficiență Cardiacă din cadrul Societății Europene de Cardiologie. “Deficitul de fier este o comorbiditate frecventă în insuficiența cardiacă și constituie o povară semnificativă pentru pacienți, în ciuda aplicării terapiei convenționale optime a insuficienței cardiace. Cu toate că aceste rezultate cu Ferinject[®] trebuie confirmate de un studiu clinic extins, diagnosticarea și tratarea deficitului de fier pentru a ameliora capacitatea de efort, simptomele și calitatea vieții rămân parte integrantă dintr-o abordare optimizată a insuficienței cardiace cronice.

Analizând datele individuale ale pacienților reunite din cele patru studii dublu-orb finalizate, realizate la pacienți tratați în ambulator cu insuficiență cardiacă cronică sistolică și deficit de fier (FER-CARS-1, FAIR-HF¹, EFFICACY-HF și CONFIRM-HF²), această meta-analiză reprezintă o analiză robustă a efectelor potențiale ale Ferinject asupra spitalizării și deceselor la acești pacienți. Pentru toate cele patru studii, spitalizările și cauzele decesului au fost evaluate independent și anonim de un comitet de evaluare care a folosit aceleași criterii pre-definite. Fiecare dintre cele patru studii a fost conceput ca fiind dublu-orb, multicentric, prospectiv, randomizat și a inclus pacienți tratați în ambulator cu insuficiență cardiacă cronică simptomatică (NYHA clasa II/III) cu fracție de ejecție ventriculară stângă mai mică sau egală cu 45% și cu deficit de fier (definit ca feritina <100 ng/mL sau feritina 100-299 ng/mL dacă saturația transferinei (TSAT) <20%).

Pentru această meta-analiză au fost eligibili în total 839 de pacienți tratați în 138 de centre din 19 țări. Grupurile tratate cu Ferinject[®] și placebo au fost de 504, respectiv de 335 pacienți.

Deficitul de fier este o comorbiditate recunoscută în ICC³ și, în Europa, ar putea să fie prezentă la până la 50% dintre pacienții cu ICC⁴. Multe studii au descris deficitul de fier, cu sau fără anemie, ca fiind un factor de risc independent pentru mortalitate⁴, capacitate de efort redusă⁵ și calitate a vieții scăzută⁶.

Rezultatele detaliate ale studiului au fost prezentate în cadrul Congresului Societății Europene de Cardiologie 2015 care a avut loc la Londra, Marea Britanie, din 29 august până în 2 Septembrie 2015.

Vifor Pharma Romania SRL

Bvd. 22 Decembrie 1989 nr.77, Clădirea A, The Office, Camera 6.5, Cluj-Napoca, Romania
Tel +40 26 444 95 56 • Fax +40 26 455 02 30
www.viforpharma.ro

Pentru informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Relații media:

Beatrix Benz, Head of Global Communications

Tel.: +41 58 851 80 16

E-mail: media@viforpharma.com

Vifor Pharma, o companie a grupului Galenica – Elvetia, este lider mondial în descoperirea, dezvoltarea, producția și comercializarea de medicamente pentru tratamentul deficitului de fier. Compania oferă de asemenea un portofoliu diversificat de medicamente cu prescripție sau fără prescripție (OTC). Vifor Pharma, cu sediul la Zurich, Elvetia are o prezență globală în continuă dezvoltare și o rețea largă de filiale și parteneri la nivel mondial.

Pentru mai multe informații despre Vifor Pharma și compania sa mamă Galenica, vă rugăm vizitați www.viforpharma.com și www.galenica.com.

Ferinject[®] (carboximaltoza ferică) este un fier intravenos (i.v.) non-dextran inovativ pentru terapie de substituție cu fier, descoperit și dezvoltat de către Vifor Pharma, o companie a Grupului Galenica. Carboximaltoza ferică este ingredientul farmaceutic activ al **Ferinject[®]**. Până în prezent, la nivel mondial, **Ferinject[®]** a primit autorizare de punere pe piață în 68 de țări pentru tratamentul deficitului de fier atunci când preparatele cu fier oral sunt ineficace sau nu pot fi utilizate. În multe țări, preparatele de substituție cu fier intravenos sunt utilizate în principal pentru tratamentul pacienților dializați. Totuși, deficitul de fier este și o complicație a multor alte boli. Vifor Pharma evaluează noi oportunități de tratament ale deficitului de fier cu **Ferinject[®]** în diferite arii terapeutice. Alte studii clinice cu **Ferinject[®]** sunt în curs de derulare în boala cronică de rinichi (BCR), oncologie (anemia pacienților oncologici), cardiologie (insuficiența cardiacă cronică), managementul transfuziilor de sânge la pacienți, precum și sănătatea femeilor.

Referințe:

1. 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.
2. 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.
3. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. *Eur Heart J* 2012; 33, 1787–1847.
4. 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.
5. Jankowska EA, Rozentritt 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.
6. 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.