

AFFIRM-AHF-Studie: Re-Hospitalisierungen nach akuter Herzinsuffizienz bei Patienten mit Eisenmangel signifikant reduziert

Behandlungslücken wirkungsvoll schliessen

Die AFFIRM-AHF-Studie¹ belegt, dass die intravenöse Gabe von Eisencarboxymaltose eine Re-Hospitalisierung bei Patienten mit akuter Herzinsuffizienz (AHF) signifikant um 26 % verringern kann. Bei etwa 80 % der AHF-Patienten liegt ein Eisenmangel vor und deutet auf eine schlechte Prognose in Bezug auf die Lebensqualität, wenn sie nicht behandelt wird.

Die Studie, welche von Prof. Piotr Ponikowski, Leiter Kardiologie der Universitätsklinik Breslau, Polen, durchgeführt wurde, evaluierte die Wirkung von Ferinject® (intravenöse Eisen(III)-Carboxymaltose) auf die Re-Hospitalisierung von Patienten mit Herzinsuffizienz (HF) und die kardiovaskuläre Mortalität (CV) bei Patienten mit Eisenmangel, die wegen einer akuten Herzinsuffizienz im Krankenhaus stabilisiert worden waren.

Die Studie zeigte, dass bei Patienten, die mit Ferinject® behandelt wurden, im Vergleich zu Placebo signifikant weniger Krankenhausaufnahmen aufgrund von HF auftraten. Nach 52 Wochen wurden Patienten, die eine Eisensubstitution von nur einer oder zwei Injektionen erhielten, im Vergleich zu Placebo mit 26 % gerin-

gerer Wahrscheinlichkeit erneut wegen HF ins Krankenhaus eingewiesen [RR 0.74; 95 % CI 0.58–0.94; p=0.013].

Vifor Pharma hat die vollständigen Ergebnisse der AFFIRM-AHF-Studie anlässlich des virtuellen Kongresses «Scientific Sessions» der American Heart Association im November 2020 vorgestellt. Diese wurden gleichzeitig in der medizinischen Fachzeitschrift «The Lancet» publiziert.

Die Relevanz von Eisenergänzung bei HF-Patienten

«Dies ist die erste Studie, die die Vorteile einer Eisenergänzung bei stabilisierten Patienten, die wegen akuter Herzinsuffizienz (AHF) ins Kran-

kenhaus eingewiesen wurden, belegt», sagt Prof. Piotr Ponikowski, Principle Investigator und Leiter der Abteilung für Herzkrankheiten an der Medizinischen Universität Breslau, Polen. «Dass die Verabreichung von Ferinject® bei stabilisierten AHF-Patienten mit Eisenmangel das Risiko späterer HF-Krankenhausaufenthalte signifikant reduziert, unterstreicht die Notwendigkeit, AHF-Patienten häufiger auf Eisenmangel zu untersuchen.»

«Die Daten der AFFIRM-AHF-Studie untermauern die Evidenz, die zuvor in umfassenden Studien wie FAIR-HF und CONFIRM-HF generiert wurde», erklärt Dr. Klaus Henning Jensen, Chief Medical Officer von Vifor Pharma. «Eisenmangel ist eine häufige, aber oft unerkannte Komorbidität bei

Zusammenfassung der Ergebnisse der AFFIRM-AHF Studie



* NNT berechnet auf Basis der AFFIRM-AHF Daten
 ** Die in der Studie verabreichte mittlere Gesamtdosis an Ferinject® betrug 1352 mg

Herzinsuffizienz, und diese Studie trägt wesentlich zum Verständnis bei, wie wichtig es ist, Eisenmangel bei Patienten mit Herzinsuffizienz zu erkennen und zu behandeln».

Wachsendes Problem der Gesundheitsversorgung

Bei etwa 80% der AHF-Patienten liegt ein Eisenmangel vor und deutet auf eine schlechte Prognose in Bezug auf Lebensqualität. Zudem ist damit ein erhöhtes Risiko für Krankenhausaufenthalte und Sterblichkeit verbunden, unabhängig davon, ob eine Anämie vorliegt oder nicht. Ein Krankenhausaufenthalt aufgrund von AHF stellt ein wachsendes Problem der Gesundheitsversorgung dar, das mit einem höheren Risiko nachteiliger klinischer Ergebnisse und einer enormen wirtschaftlichen Belastung verbunden ist.

Herzinsuffizienz in der Schweiz

Die Prävalenz für Herzinsuffizienz (HF) beträgt bei der Schweizer Bevölkerung rund 2% oder entspricht rund 175 000 Patienten. Die Herzinsuffizienz Inzidenz liegt bei ca. 12 000 bis 15 000 neuen Fällen pro Jahr.

«In der Schweiz werden nur etwa 30% der Herzinsuffizienz Patienten mit Eisenmangel überhaupt behandelt. Das zeigt, wie wichtig die Studie ist, um auf das Thema zu sensibilisieren und in der Schweiz Patienten bestmöglich zu versorgen. Gleichzeitig können so Gesundheitskosten und wirtschaftliche Belastungen wesentlich

Dr. med. Philippe Meyer, Leiter der Abteilung für Herzinsuffizienz und Herzrehabilitation – Uniklinik Genf, Senior Lecturer – Lehrstuhl für Kardiologie – Uniklinik Genf



reduziert werden», erläutert Dr. med. Philippe Meyer, Leiter der Abteilung für Herzinsuffizienz und Herzrehabilitation an der Uniklinik Genf.

Studienergebnisse unter Berücksichtigung der COVID-Situation

Am 24. September 2020 gab Vifor Pharma bekannt, dass AFFIRM-AHF insgesamt die konventionelle statistische Signifikanz von 5% des primären Composite-Endpunkts knapp verfehlte, aber numerisch die Gesamtzahl der CV Todesfälle und der HF-Re-Hospitalisierungsereignisse um 21% reduzierte [RR 0.79; 95% CI 0.62–1.01; p=0,059].

Ferinject® wurde gut vertragen und zeigte keine unerwarteten Sicherheitsbefunde. Es wurde kein Anstieg der Mortalität festgestellt, und die Todesfälle aufgrund kardiovaskulärer (CV) Ursachen waren zwischen den Gruppen ähnlich [RR 0.96; 95% KI 0,70–1.32].

Der Ausbruch der COVID-19-Pandemie führte zu einer erheblichen Störung der Gesundheitssysteme, wobei die Zahl der HF-Krankenhausaufenthalte in Europa zwischen März und Juni 2020² um 40% zurückging. HF-Patienten sind besonders gefährdet, wenn sie unter COVID-19 leiden. Daher wurde vor Abschluss der Studie eine Sensitivitätsanalyse für die COVID-19-Lage vorab festgelegt, die Probanden ausschloss, die ab dem Datum des Ausbruchs in jedem Land berichtet wurden. Bereinigt um die Auswirkungen von COVID-19 war der kombinierte Endpunkt robuster und signifikant [RR 0.75; 95% CI 0.59–0,96; p=0.024].

Weitere signifikante Ergebnisse wurden bei mehreren sekundären Endpunkten beobachtet, einschliesslich des Behandlungsnutzens von Ferinject® bei der Zeit bis zur ersten HF-Hospitalisierung oder dem CV Tod [HR 0.80; 95% IC 0.66–0.98; P=0.030], ebenso bei den Ausfalltagen aufgrund von HF-Krankenhausaufenthalten und CV Tod [RR 0.67, 95% CI 0.47–0.97, p=0.035]. Diese Effekte waren in den prä-COVID-19-Analysen stärker ausgeprägt.

Quellen

- 1 Ponikowski P, et al. Ferric carboxymaltose for iron deficiency at discharge after acute heart failure: a multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet*. 2020 Nov 12;S0140–6736(20)32339–32340.
- 2 Sokolski M, Gajewski P, Zymliński R, et al. Auswirkungen des Ausbruchs der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) auf die Akutaufnahme in den Notfall- und Kardiologieabteilungen in ganz Europa. *Am J Med*. 2020 30. September 2020:S0002-9343(20)30825-1. doi:10.1016/j.amjmed.2020.08.043. Epub vor Drucklegung. PMID: 33010226; PMCID: PMC7526639. b

Über AFFIRM-AHF

AFFIRM-AHF ist die erste von drei laufenden Mortalitäts- und Morbiditätsstudien, einschliesslich FAIR-HF2 und HEART-FID, die das volle Potenzial von Ferinject® für Menschen mit Herzinsuffizienz und Eisenmangel untersuchen.

Bei der AFFIRM-AHF-Studie handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie mit 1108 Patienten in 15 Ländern, in der die Wirkung von intravenöser Eisen(III)-Carboxymaltose (FCM) auf Krankenhausaufenthalte und die Mortalität bei Patienten mit Eisenmangel, die wegen akuter Herzinsuffizienz (AHF) aufgenommen wurden, untersucht wird. AFFIRM-AHF ist die erste Studie, die den Nutzen von Ferinject® auf Krankenhausaufenthalte und die Mortalität bei einer Hochrisikopopulation mit Eisenmangel untersucht, die wegen einer Episode akuter Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingewiesen wurde.

Weitere Informationen

www.viforpharma.com

Mehr Lebensqualität dank weniger Re-Hospitalisierungen nach akuter Herzinsuffizienz bei Patienten mit Eisenmangel

