

Réhospitalisation après une insuffisance cardiaque aiguë chez les patients dont la carence en fer a été réduite de manière significative

# Comblent efficacement les lacunes du traitement

L'étude AFFIRM-AHF<sup>1</sup> démontre que, chez les patients présentant une insuffisance cardiaque aiguë (AHF), l'administration ultraveineuse de carboxymaltose ferrique peut réduire considérablement la probabilité d'être réadmis à l'hôpital de 26 %. Environ 80 % des patients AHF présentent une carence en fer et de mauvaises prévisions en matière de qualité de la vie, dans le cas où ils ne seraient pas traités.

L'étude menée par Prof. Piotr Ponikowski, chef du service de cardiologie de l'hôpital universitaire de Breslau, en Pologne, évaluait l'effet de Ferinject® (carboxymaltose ferrique intraveineuse) sur la réhospitalisation de patients pour insuffisance cardiaque (HF) et sur la mortalité cardiovasculaire (CV) chez les patients carencés en fer après stabilisation à l'hôpital pour insuffisance cardiaque aiguë (AHF).

Cette étude a démontré qu'il y avait nettement moins de réadmissions à l'hôpital dues à l'insuffisance cardiaque chez les patients traités par Ferinject que chez les patients sous placebo. Après 52 semaines, les patients ayant reçu une supplémentation en fer avaient 26 % de probabilité en moins d'être réadmis à l'hôpital pour une insuffisance cardiaque par rapport au pla-

cebo, après seulement une ou deux injections [RR 0.74; 95 % CI 0.58-0.94; p=0.013].

Vifor Pharma a présenté les résultats complets de l'étude AFFIRM-AHF à l'occasion du congrès virtuel «Scientific Sessions» de l'American Heart Association (AHA), en novembre 2020. Ceux-ci ont été publiés simultanément dans la revue médicale «The Lancet».

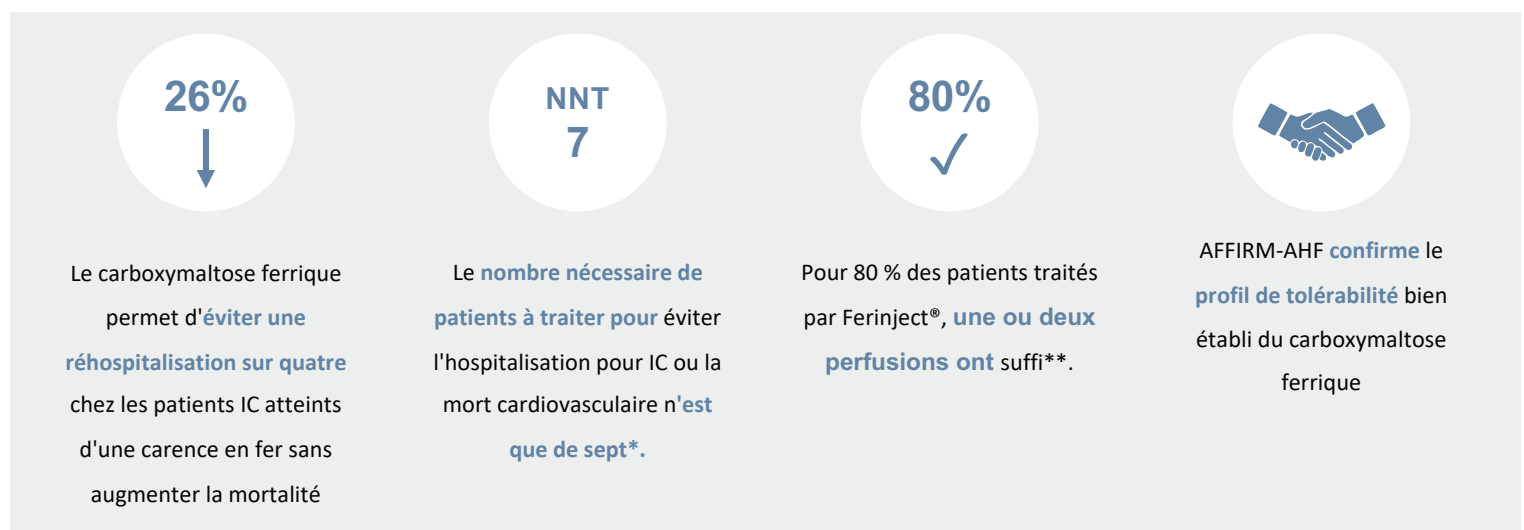
## Pertinence de la supplémentation en fer chez les patients HF

«Il s'agit de la première étude qui démontre les avantages d'une supplémentation en fer initiée chez des patients stabilisés hospitalisés pour cause d'insuffisance cardiaque aiguë (AHF),» a déclaré le professeur Piotr Ponikowski, cher-

cheur principal et chef du département des maladies cardiaques de l'université de médecine de Wrocław, en Pologne. «Le fait que l'administration de Ferinject® chez les patients atteints d'AHF stabilisée et présentant une carence en fer réduise considérablement le risque d'hospitalisations ultérieures pour cause d'insuffisance cardiaque souligne la nécessité pour les patients atteints d'AHF d'être plus fréquemment soumis à un dépistage de la carence en fer.»

«Les données de l'étude AFFIRM-AHF confirment les preuves obtenues précédemment dans le cadre d'études approfondies telles que FAIR-HF et CONFIRM-HF», déclare le Dr Klaus Henning Jensen, Chief Medical Officer de Vifor Pharma. «La carence en fer est une comorbidité fréquente, mais souvent non reconnue, de

Résumé des résultats de l'étude AFFIRM-AHF



\* NNT calculé sur la base des données AFFIRM-AHF  
\*\* La dose totale moyenne de Ferinject® administrée dans le cadre de l'étude était de 1352 mg

l'insuffisance cardiaque, et cette étude contribue notablement à comprendre toute l'importance du dépistage et du traitement de la carence en fer chez les patients présentant une insuffisance cardiaque.»

Environ 80% des patients AHF présentent une carence en fer et de mauvaises prévisions en matière de qualité de la vie. En outre, ils affichent ainsi un risque d'hospitalisation et de mortalité accru, qu'ils soient diagnostiqués comme anémisés ou non. Une hospitalisation pour cause d'AHF constitue un problème de santé croissant qui est associé à un risque accru de résultats cliniques défavorables et à une charge économique considérable.

### Insuffisance cardiaque en Suisse

Dans la population suisse, la prévalence de l'insuffisance cardiaque (HF) est de 2%, ce qui représente environ 175 000 patients. L'incidence de l'insuffisance cardiaque se situe entre 12 000 et 15 000 nouveaux cas par an.

«En Suisse, environ 30% seulement des patients insuffisants cardiaques présentant une carence en fer sont traités. Cela prouve à quel point cette étude est importante pour sensibiliser la population à ce sujet et pour soigner les patients suisses de la meilleure manière possible. Cela permettrait, en parallèle, de réduire les dépenses de santé et les charges économiques», explique Dr Philippe Meyer, chef du département des insuffisances cardiaques et

des rééducations cardiaques, Senior Lecturer – chaire de cardiologie – Hôpitaux Universitaires de Genève



des rééducations cardiaques aux Hôpitaux Universitaires de Genève.

### Résultats de l'étude en prenant en compte la situation liée à la COVID

Le 24 septembre 2020, Vifor Pharma a annoncé que l'étude AFFIRM-AHF globale avait manqué de peu la signification statistique conventionnelle de 5% sur le critère d'évaluation composite principal, mais avait réduit numériquement de 21% le nombre total de décès pour maladies cardiovasculaires et de réhospitalisations dues à une insuffisance cardiaque [RR 0.79; 95% IC 0.62–1.01; p=0,059].

Ferinject® a été bien toléré et n'a donné lieu à aucun résultat inattendu en matière de sécurité. Aucune augmentation de la mortalité n'a été observée et les décès d'origine cardiovasculaire ont été similaires dans les différents groupes [RR 0.96; 95% IC 0.70–1.32]. Le déclenchement de la pandémie de COVID-19 a entraîné une perturbation importante des systèmes de santé, avec une réduction de 40% des hospitalisations dues à l'insuffisance cardiaque en Europe entre mars et juin 2020<sup>2</sup>. Les patients présentant une insuffisance cardiaque sont particulièrement vulnérables lorsqu'ils sont atteints par la COVID-19. C'est pourquoi, avant la fin de l'étude, une analyse de sensibilité à la COVID-19 a été préalablement effectuée, excluant les sujets qui se sont déclarés à partir de la date de l'épidémie dans chaque pays. Ajusté pour l'impact de la COVID-19, le critère d'évaluation composite a été plus robuste et plus significatif [RR 0.75; 95% IC 0.59–0.96; p=0.024].

D'autres résultats significatifs ont été observés avec plusieurs résultats secondaires, notamment les avantages du traitement par Ferinject® observés jusqu'au moment de la première hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou jusqu'au décès par maladie cardiovasculaire [HR 0.80; 95% IC 0.66–0.98; P=0.030], ainsi que les jours perdus en raison d'une hospitalisation due à l'insuffisance cardiaque et d'un décès par maladie cardiovasculaire [RR 0.67, 95% CI 0.47-0.97, p=0.035]. Ces effets étaient plus prononcés dans les analyses antérieures à la COVID-19.

### Sources

- 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

### À propos d'AFFIRM-AHF

AFFIRM-AHF est le premier de trois essais de mortalité et de morbidité en cours, dont FAIR-HF<sup>2</sup> et HEART-FID, visant à comprendre le potentiel de Ferinject® pour les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque et de carence en fer.

L'étude AFFIRM-AHF est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, réalisée sur 1 108 patients dans 15 pays et qui compare l'effet de la carboxymaltose ferrique (FCM) intraveineuse sur les hospitalisations et la mortalité chez les patients déficients en fer admis pour insuffisance cardiaque aiguë (AHF). AFFIRM-AHF est la première étude qui évalue le bénéfice de Ferinject® sur les hospitalisations et la mortalité dans une population à très haut risque souffrant de carence en fer et hospitalisée pour un épisode d'insuffisance cardiaque aiguë.

### Informations complémentaires

[www.viforpharma.com](http://www.viforpharma.com)

Meilleure qualité de la vie grâce à moins de réhospitalisations après une insuffisance cardiaque aiguë chez les patients présentant une carence en fer

