Leitlinien präferieren intravenöse Eisensubstitution

Bei Herzinsuffizienz auch Eisenmangel bekämpfen

— Bei chronischer Herzinsuffizienz (CHI) hat sich Eisenmangel als prognostisch bedeutsame Komorbidität erwiesen, wie PD Dr. Mahir Karakas, Hamburg, erläuterte. Ein Eisendefizit ist mit einer reduzierten Leistungsfähigkeit verbunden und steigert Morbidität, Hospitalisierung sowie Mortalität.

Herzinsuffizienz und Eisenmangel – ein gefährliches Duo.

Diesen Erkenntnissen tragen die aktuellen Leitlinien der nationalen und internationalen Gesellschaften für Kardiologie Rechnung. Sie empfehlen für alle Patienten mit neu diagnostizierter chronischer Herzinsuffizienz die Untersuchung auf Eisenmangel. Hintergrund dieser Empfehlung ist, dass mit Eisen-carboxymaltose (Ferinject®) eine schnelle und sichere Therapieoption zur Eisensupplementation verfügbar ist.

Zusätzliche Evidenz kommt nun aus der neuen EFFECT-HF-Studie [Van Veldhuisen DJ et al. American Heart Association Scientific Sessions 2016; New Orleans, LA/USA]. Primärer Endpunkt war die Änderung der maximalen Sauerstoffaufnahme (PvO_2) nach 24 Wochen. Dieser Parameter gilt als objektiver und verlässlicher Prädiktor für die Prognose von Herzinsuffizienten. Wie die Daten von 172 Studienteilnehmern

zeigten, schnitten Patienten nach der i.v.-Eisencarboxymaltose-Gabe bezüglich der PvO_2 signifikant besser ab als jene, die nur die Standardbehandlung erhielten ($p = 0,02$). Die Substitution führte zudem zu einer signifikanten Verbesserung der NYHA-Klasse.

In der IRONOUT-HF-Studie [Lewis GD et al. American Heart Association Scientific Sessions 2016; New Orleans, LA, USA] zeigte sich dagegen, dass eine orale Eisengabe die PvO_2 nach 16 Wochen im Vergleich zu Placebo nicht verbessern und die Eisenspeicher nur um 11 ng/ml ($p = 0,056$) auffüllen konnte. Diese Ergebnisse lassen am Sinn des Einsatzes oraler Eisenpräparate bei chronisch Herzinsuffizienten mit Eisenmangel zweifeln.

Dr. Brigitta Schneider

▪ Presseveranstaltung „MEDialog ferinject® – Eisenmangel unter der Lupe: von der CED bis zur Herzinsuffizienz“; München, März 2017 (Veranstalter: Vifor)

Hämatonkologie

Erstes Rituximab-Biosimilar zugelassen

— Ab sofort steht ein von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassenes Biosimilar (CT-P10) des monoklonalen Antikörpers Rituximab zur Verfügung. Die therapeutischen Indikationen sowie die Dosierungsschemata entsprechen denen des Originalprodukts. Das Biosimilar wird unter dem Handelsnamen Truxima® vertrieben.

Belegte Nicht-Unterlegenheit des Biosimilars

Im Bereich Hämatologie laufen derzeit zwei Phase-III-Studien mit dem Rituximab-Biosimilar. Für die Studie mit Patienten mit neu diagnostiziertem, fortgeschrittenem, CD20-positivem follikulärem Lymphom liegen bereits Ergebnis-

se vor, die bei der Zulassung berücksichtigt wurden (EPAR Assessment Report: Truxima®, EMA/CHMP/75695 /2017).

Dabei erwies sich die Pharmakokinetik zwischen CT-P10 und dem Referenz-Rituximab als vergleichbar, wie Prof. Clemens Wendtner, München, berichtete. Darüber hinaus ergab sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der Gesamtansprechrate über acht Zyklen. Die Immunogenitätsrate war ebenfalls nicht signifikant unterschiedlich. Zudem erwies sich CT-P10 als ebenso gut verträglich und sicher wie das Originalprodukt.

Dr. Marion Hofmann-Aßmus

▪ Pressekonferenz zur Einführung von Truxima®; München, Mai 2017 (Veranstalter: Mundipharma)

Erleichterte Substitutionstherapie

Mit der Einführung von L-Poladdict® ergänzt Hexal sein Portfolio an Substitutionstherapeutika bei Opioidabhängigkeit. Das Präparat ist in den Wirkstärken 5 mg, 20 mg und 30 mg erhältlich. Damit wird erstmals auch eine 30-mg-Levomethadon-Tablette auf dem deutschen Markt verfügbar sein. Die Tabletten lassen sich aus einer kindergesicherten Durchdrück-Blisterverpackung einfach entnehmen und sind leicht und präzise in gleiche Teile teilbar.

Hexal ist Marktführer im Bereich der Suchtmedizin. Das Portfolio umfasst die Methadon-tablette Methaddict®, die Buprenorphin-Sublingualtablette Buprenaddict®, die seit 2014 zugelassene 1%ige Methadon-Fertiglösung Methaliq®, die seit März 2015 zugelassene 0,5%ige Levomethadon-Fertiglösung L-Polaflux® und jetzt neu die Levomethadon-Tablette L-Poladdict®.

Red.

▪ Nach Informationen von Hexal