

# Weniger kardiovaskuläre Ereignisse

## Eisensupplementation

Eisen(III)-Derisomaltose (MonoFer®) und Eisensaccharose sind intravenöse Eisenpräparate, die zur Therapie des Eisenmangels verabreicht werden können, wenn orale Präparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können (beide Produkte) oder wenn klinisch die Notwendigkeit besteht, schnell Eisen zuzuführen (Eisen[III]-Derisomaltose). Im Rahmen der FERWON<sub>NEPHRO</sub>-Studie erhielten 1.538 Studienteilnehmer mit chronischer Niereninsuffizienz und Eisenmangelanämie entweder eine Einzeldosis 1.000 mg Eisen(III)-Derisomaltose oder bis zu 5 Einzeldosen 200 mg Eisensaccharose über einen Zeitraum von 2 Wochen. Wie sich zeigte, führte Eisen(III)-Derisomaltose innerhalb der

ersten 4 Wochen zu einem signifikant schnelleren und höheren Anstieg des Hb-Werts. Die Korrektur der Eisenmangelanämie war bei beiden intravenösen Eisenpräparaten vergleichbar, womit einer der primären Endpunkte, die Nicht-Unterlegenheit von Eisen(III)-Derisomaltose im Vergleich zur Eisensaccharose, erreicht wurde. Auch bei der Inzidenz von schweren Hypersensitivitätsreaktionen war Eisen(III)-Derisomaltose im Vergleich zur Eisensaccharose nicht unterlegen.

Zu den sekundären Sicherheitsendpunkten gehörten auch kombinierte kardiovaskuläre Ereignisse. Deren Inzidenz war bei Patienten, die zuvor Eisen(III)-Derisomaltose infundiert bekommen hatten,

statistisch signifikant niedriger als bei denjenigen, die Eisensaccharose erhalten hatten (4,1% und 6,9%;  $p = 0,025$ ). Ebenso war die Zeit bis zum ersten kardiovaskulären Ereignis unter Eisen(III)-Derisomaltose signifikant länger ( $p = 0,019$ ). Die möglichen Ursachen der geringeren Inzidenz von kardiovaskulären Ereignissen mit Eisen(III)-Derisomaltose in dieser Studie sind noch nicht ausreichend geklärt. Diskutiert werden eine schnellere Bioverfügbarkeit von Eisen von Eisen(III)-Derisomaltose und ein geringerer oxidativer Stress durch diese Eisenformulierung.

Red.

Quelle: Nach Informationen von Pharmacosmos

# Gute Symptomkontrolle bei jedem Zweiten

## Chronische spontane Urtikaria

Bei der chronischen spontanen Urtikaria (csU) treten Quaddeln, Angioödem oder beides spontan für mindestens 6 Wochen auf. Zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten sei eine rasche und vollständige Symptomkontrolle ein wichtiges Behandlungsziel, so Prof. Marcus Maurer, Charité, Berlin. In der Drittlinientherapie sei die Wirksamkeit und Sicherheit des Anti-IgE-Antikörper Omalizumab (Xolair®) gut etabliert, so Maurer.

### Überlegen im Direktvergleich

Aktuell wird mit Ligelizumab ein weiterer Anti-IgE-Antikörper zur csU-Therapie erprobt. In einer randomisierten, doppelblinden Phase-IIb-Dosisfindungsstudie wurde Ligelizumab mit Omalizumab und Placebo bei 382 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer csU verglichen

[Maurer M et al. N Engl J Med. 2019;381:1321–32]. Nach 12 Wochen erreichten 44% bzw. 40% der Patienten eine komplette Symptomkontrolle unter einer Dosierung von 72 mg bzw. 240 mg Ligelizumab vs. 25,9% unter Omalizumab (300 mg) und 0% unter Placebo. Gemessen wurde die Symptomkontrolle mit dem Weekly Urticaria Activity Score (UAS7).

### Langfristig symptomfrei

In der mit Ligelizumab (240 mg, q4w) fortgeführten einarmigen, unverblindeten Verlängerungsstudie traten darüber hinaus bei 93% der Patienten, die zu Studienbeginn Angioödem aufwiesen, bis Woche 52 keine Angioödem mehr auf. Eine komplette Symptomkontrolle (UAS7 = 0) wurde bei 35,4% der Patienten nach der ersten Ligelizumab-Dosis



erreicht. Das vollständige Ansprechen hielt an, und über 50% der Patienten erreichten am Ende der 52. Woche eine komplette Symptomkontrolle.

Ingo Schroeder

Quelle: Virtuelles Industriesymposium „Breakthrough in the understanding of the anti-IgE pathway in CSU“, European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) Digital Congress 2020; 8. Juni 2020 (Veranstalter: Novartis)