

09. Januar 2019

---

## Forschung: Studie zu Hypophosphatämie

Eine neue kontrollierte und randomisierte Studie zeigt einen signifikanten Unterschied zwischen Eisen(III)-Derisomaltose und Eisencarboxymaltose in der Entwicklung einer Hypophosphatämie. Auf der 60. Jahrestagung der ‚American Society of Hematology‘ wurden die Ergebnisse der Studie vorgestellt, die das Auftreten einer Hypophosphatämie nach der Gabe von hohen Dosen intravenösen Eisens erforschte.

Die Studie „HOME aFers“ untersuchte Frauen mit gynäkologischen Blutungsereignissen und Eisenmangelanämie. Den Studienteilnehmerinnen wurden dabei hohe Dosen an intravenösem Eisen verabreicht. Sie erhielten entweder Eisen(III)-Derisomaltose oder Eisencarboxymaltose, um den Eisenmangel zu beheben. Schon in früheren Studien wurde berichtet, dass Eisencarboxymaltose eine Hypophosphatämie auslösen kann (1). Die unabhängige Studie stand unter der Leitung von Prof. Dr. Gunnar Heine, Frankfurt. Ziel war es zu untersuchen, ob das Auftreten von Hypophosphatämie vom Präparat abhängt oder ein genereller Zusammenhang mit der Verabreichung von hohen Dosen intravenösen Eisens besteht.

### Studienverlauf

In die Studie eingeschlossen waren Frauen mit Eisenmangelanämie infolge starker Menstruationsblutungen und Normophosphatämie. Jede Teilnehmerin erhielt randomisiert entweder 1.000 mg Eisen(III)-Derisomaltose oder 1.000 mg Eisencarboxymaltose. Primärer Endpunkt war eine Hypophosphatämie, definiert als Plasmaphosphat < 2,0 mg/dl zu mind. einem von 3 vordefinierten Zeitpunkten nach der Infusion (nach 1, 8 oder 35 Tagen). Eine Interimsanalyse von 25 Patientinnen, die bis zu der darauf erfolgten Beendigung an der Studie teilnahmen, ergab, dass 9 von 12 Frauen (75%), die FCM erhalten hatten, eine Hypophosphatämie entwickelten, aber nur eine (1 von 13; 7,7%) aus der Eisen(III)-Derisomaltose-Gruppe. Zudem waren die Plasmaphosphat-Werte zu jedem Zeitpunkt nach der Infusion in der Eisencarboxymaltose-Gruppe ( $1.8 \pm 0.3$  mg/dl) signifikant niedriger im Vergleich zur Eisen(III)-Derisomaltose-Gruppe ( $2.7 \pm 0.6$  mg/dl) ( $p < 0.001$ ). Wie erwartet, zeigten beide Gruppen nach der Eiseninfusion einen Anstieg der Hämoglobin- und Ferritin-Werte und es gab keine weiteren schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse.

Prof. Dr. Gunnar Heine, der Leiter der „HOME aFers“-Studie, sagte: „Diese Studie weist deutlich darauf hin, dass eine durch i.v. Eisen ausgelöste Hypophosphatämie nicht allgemein auf eine Hochdosis-Eiseninfusion zurückzuführen ist, sondern substanzspezifisch bei Eisencarboxymaltose auftritt.“ Dr. med. Lars Lykke Thomsen, Chief Medical Officer von Pharmacosmos, sagte: „Die Ergebnisse bestätigen unsere eigenen Studien, dass Eisen(III)-Derisomaltose im Gegensatz zu Eisencarboxymaltose keine tiefgreifende Auswirkung auf den Phosphatspiegel hat. Sie legen nahe, dass Eisen(III)-Derisomaltose zur Behandlung eines Eisenmangels verabreicht werden kann, ohne das Risiko eine signifikante Hypophosphatämie auszulösen.“

Quelle: Pharmacosmos

### Literatur:

(1) Zoller et al. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2017; 26(4): 266-275.