

Parenterale Eisensubstitution: Mit Vorurteilen aufräumen: Neue CosmoFer® Fachinformation

Mörfelden - Seit Juni ist CosmoFer® mit einer aktuellen Fachinformation im deutschen Handel: Nach neuesten retrospektiven Untersuchungen kommen schwere anaphylaktische Reaktionen bei Anwendung dieses niedermolekularen Eisen-III-Dextrans praktisch nicht vor (unter 1:10.000).

CosmoFer®, ein niedermolekulares Eisen-III-Dextran-Präparat zur parenteralen Eisentherapie, findet vor allem in der Dialyse beständig Anwendung. Laut einer neuen retrospektiven Studie treten schwere anaphylaktische Reaktionen bei CosmoFer® nur sehr selten auf (< 1:10.000) (1). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nahm die aktuellen Ergebnisse zum Anlass, mit dem Vorurteil, alle Eisendextrane seien unsicher, aufzuräumen und genehmigte eine neue Fachinformation: Sie enthält die niedrigste Häufigkeitsquote, die das BfArM für diese Art von UAWs vergibt (< 1:10.000). Die neue Fachinformation gilt ab sofort auch in Deutschland.

Eine vorhergehende Studie hat gezeigt, dass der niedermolekulare Eisendextran-Wirkstoffkomplex sogar nur 0,001% (1:100.000) gravierende Nebenwirkungsverdachtsfälle verursacht. Konkret: Bei einer Million Anwendungen traten nur 11,6 dieser Fälle auf, viermal weniger als bei der Anwendung von Eisengluconat (2). Das Risiko der schweren Nebenwirkungen ist im Vergleich zu Eisensaccharat 5,5-fach niedriger (3).

CosmoFer®: Niedermolekular ist hochsicher

Hochmolekulare Eisendextrane sind in Deutschland nicht zugelassen, weil sie eine erhöhte Häufigkeit schwerer anaphylaktischer Reaktionen aufweisen. Niedermolekulare Eisendextrane haben dagegen diesbezüglich ein sehr gutes Sicherheitsprofil. Bisherige Studien, die das Auftreten von schweren anaphylaktischen Reaktionen bei Anwendung der unterschiedlichen Eisenpräparate verglichen hatten, differenzierten nicht zwischen hoch- und niedermolekularen Dextranen. Aufgrund dieser Uneindeutigkeit sind für die neue Fachinformation retrospektiv ausschließlich Daten des niedermolekularen Eisendextrans analysiert worden.

Die Ergebnisse bestätigen das sehr gute Sicherheitsprofil von CosmoFer®. Darüber hinaus weist der niedermolekulare Eisendextran-Komplex eine 15-fach niedrigere Nephrotoxizität als Eisengluconat sowie eine 30-fach niedrigere Nephrotoxizität als Eisensaccharat auf (3).

Mit der Genehmigung der neuen Fachinformation durch das BfArM ist das Sicherheitsprofil jetzt ebenso in Deutschland offiziell anerkannt.

1. Critchley et al., *Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine* 2007; 9, 8-36
2. Chertow et al., *J.Nephrol Dial Transplant* 2004; 19:1571 - 1575
3. Zager et al., *Kidney Int* 2004;66: 144 - 156

Quelle: CGC - Cramer-Gesundheits-Consulting GmbH

