



Ärztliche Fachgruppierung zur Förderung von:

Erforschung des Eisenstoffwechsels  
Nutzbarmachung der Forschungsergebnisse  
Qualitätsmanagement / Qualitätskontrolle  
Ausbildung und Zertifizierung

## SIHO BESTÄTIGT VORZUG FÜR VENOFER - Medienmitteilung

**Die europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat die nationalen Aufsichtsbehörden letzten Herbst zum Versand einer Warnung bei der parenteralen Anwendung von Eisenpräparaten veranlasst<sup>1</sup>. Die Swiss Iron Health Organisation (SIHO) hat die dieser Warnung zugrundeliegenden Daten des Herstellers über unerwünschte Nebenwirkungen nun analysiert und bestätigt die eigenen Anwendungsempfehlungen aus dem Jahre 2005.**

**Basel, 1. Mai 2014**

Als im Dezember des vergangenen Jahres durch die europäischen Aufsichtsbehörden und anschließend auch durch Swissmedic eine pauschale Anwendungswarnung für Eisenpräparate bei den angeschriebenen Ärzten eintraf, war eine gewisse Verunsicherung spürbar. Insbesondere weil daraus nicht ersichtlich wurde, auf welcher Basis diese Warnung basierte. SIHO hat nun die veröffentlichten Daten des Herstellers analysiert und nimmt dazu wie folgt differenziert Stellung:

### **Parenterale Eisentherapien sind wirksam und sicher**

Zuerst ist einmal festzuhalten, dass die EMA festgehalten hat, dass alle zugelassenen Eisenpräparate ein gutes Nutzen-Risikoprofil aufweisen und damit die weitere Anwendung für die zugelassenen Indikationen auch behördlich unterstützt wird. Zudem ist die Inzidenz der Nebenwirkungen bei den in der Schweiz zugelassenen Eisenpräparaten<sup>2</sup> bei deren tagtäglicher Anwendung gering und bei Eisen Saccharose sogar geringer als dies in den Zulassungsstudien erfasst wurde. Die vom Hersteller der Eisenpräparate seit deren Zulassung erfassten Nebenwirkungen sind vornehmlich dosisunabhängige Überempfindlichkeitsreaktionen.

### **Signifikante Unterschiede in den Nebenwirkungsprofilen**

Trotz dieser grundsätzlich geringen Inzidenz von allergischen Reaktionen auf parenterale Eisenpräparate sind signifikante Unterschiede bei den vom Hersteller gemeldeten Nebenwirkungen festzustellen:

Eisenpräparat	UAW Inzidenz <sup>3</sup> insgesamt	davon UAW Inzidenz schwerwiegend <sup>4</sup>
Eisen Carboxymaltose (Ferinject®)	0.06%	0.00009
Eisen Saccharose (Venofer®)	0.0023%	0.000005

Bei den unerwünschten Nebenwirkungen insgesamt ist damit eine sechszwanzigfach größere Inzidenz pro Patientenjahr und bei den schweren Nebenwirkungen eine siebzehnmal höhere Inzidenz von Nebenwirkungen nach Ferinject® im Vergleich zu Venofer® festzustellen. Auch wenn sich diese Inzidenz auf niedrigem Niveau bewegt und alle Patientengruppen umfasst, ist in Bezug auf derartige Unterschiede, aus Sicht der SIHO, eine differenzierte Anwendungsempfehlung weiterhin angebracht. Die vereinfachte Administration von Eisen Carboxymaltose wird nur in seltenen Fällen die um ein Vielfaches erhöhten Nebenwirkungen gegenüber Eisen Saccharose aufwiegen können. Entsprechend hält die SIHO an ihrer Anwendungsempfehlung aus dem Jahre

<sup>1</sup> European Medicines Agency: *Assessment report for: Iron containing intravenous (IV) medicinal products*, London, 13. September 2013

<sup>2</sup> Eisen Saccharose (Venofer®) mit 14 Millionen Patientenjahren; Eisen Carboxymaltose (Ferinject®) mit 400'000 Patientenjahren; gemäss EMA Assessment Report S. 14-15

<sup>3</sup> Verhältnis der unerwünschten Nebenwirkung (UAW) pro Patientenjahr seit Markteinführung in der EU bis zum 31.12.2011

<sup>4</sup> Grade 3 und Grad 4 nach Ring und Messmer (1977)

2008 fest, wonach Eisen Saccharose bei der Indikation des Eisenmangelsyndroms der Vorzug zu geben ist und Eisen Carboxymaltose lediglich bei Vorliegen einer Anämie indiziert ist.

#### **EMA verlangt genauere Daten der Hersteller ab 2014**

Die EMA hat die Hersteller von Eisenpräparaten ab diesem Jahr verpflichtet jährlich in einem standardisierten Format alle Nebenwirkungen zu rapportieren<sup>5</sup>. Damit werden erstmals europaweit die Nebenwirkungen aller Hersteller von Eisenpräparaten miteinander vergleichbar gemacht. SIHO blickt der Publikation dieser Resultate mit großem Interesse entgegen.

#### **Schlussfolgerung und Empfehlung**

SIHO schließt sich damit grundsätzlich den Schlussfolgerungen und Empfehlungen der EMA an, empfiehlt jedoch bereits heute in Anbetracht der Datenlage eine differenzierte Betrachtungsweise und gibt weiterhin der Eisen Saccharose beim Eisenmangelsyndrom den Vorzug.

Mit Nachdruck unterstützt SIHO die von den Gesundheitsbehörden empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verabreichung von parenteralen Eisenpräparaten und empfiehlt allen damit betraut Medizinalpersonen, die Schulungen der SIHO zu absolvieren.

Die nächste Gelegenheit bietet sich dafür in der Schweiz am Samstag 17. Mai 2014 an der Universität Zürich. Anmeldungen sind unter [www.eisensymposium.ch](http://www.eisensymposium.ch) möglich.


Die 2007 in der Schweiz gegründete **Swiss Iron Health Organisation SIHO** ist eine ärztliche Fachgruppierung, die optimale Eisenbehandlungen mit möglichst grosser Sicherheit fördert. Dazu bildet sie Ärzte aus, die künftig als Ärztliche Eisenzentren arbeiten können.

Die SIHO führt eine Supervision über die Erfolgsquote, Nebenwirkungen und Kosteneffizienz in den Ärztlichen Eisenzentren durch. Diese arbeiten nach einem neuartigen Konzept für optimierte Diagnostik, Therapie und Prävention (Swiss Iron System SIS), das sich seit 2005 bewährt hat.

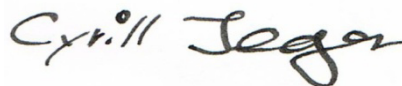
Gleichzeitig hat die SIHO Richtlinien erstellt, die als Basis für optimal wirksame und sichere Behandlungen dienen. Sie wurden 2008 nach der Einführung von Eisen Carboxymaltose verschärft.

**Ferinject®** und **Venofer®** sind eingetragene Markenzeichen des Herstellers Vifor Pharma.

Für den SIHO-Vorstand



Dr. med. Beat Schaub, Präsident



Dr. med. Cyrill Jeger, Vize-Präsident

Swiss Iron Health Organisation SIHO  
Sekretariat  
Bottmingerstrasse 50  
CH-4102 Binningen/Basel

[www.siho-global.org](http://www.siho-global.org)

---

<sup>5</sup> Anhang IV EMA Assessment Report