

Badanie PREG-01

Żelazo podawane dożylnie jest skuteczną i bezpieczną alternatywą dla żelaza podawanego doustnie w leczeniu utrzymującego się niedoboru żelaza u kobiet w ciąży.

Cel

Porównanie skuteczności dożylniej derizomaltozy żelazowej z doustnym preparatem żelaza u kobiet w 14.–21. tygodniu ciąży z utrzymującym się niedoborem żelaza (ferrytyna $<30 \mu\text{g/l}$).

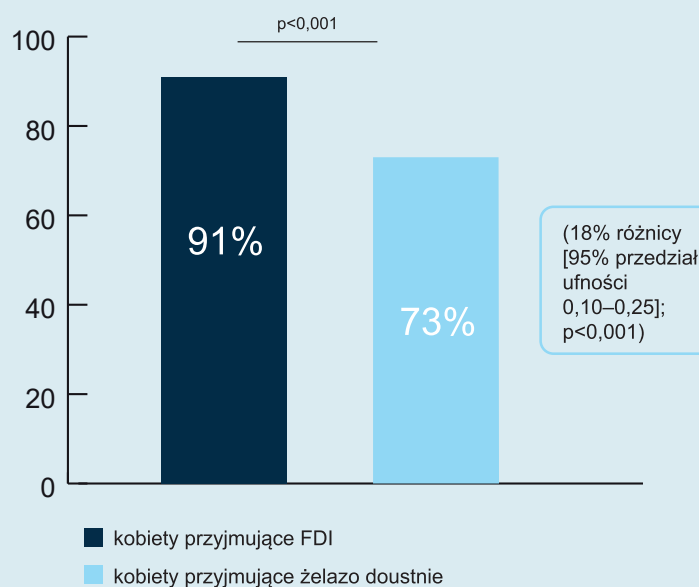
Pierwszorzędowy punkt końcowy

Odsetek kobiet bez anemii ($\text{Hb} \geq 11 \text{ g/dl}$) w 18-tygodniowym okresie obserwacji.

Projekt badania

- Zrekrutowano łącznie 201 pacjentek
- Pacjentkom w grupie FDI ($n=100$) podawano dożylnie 1000 mg żelaza w pojedynczej dawce; pacjentkom w grupie żelaza doustnego ($n=101$) podawano codziennie 100 mg żelaza pierwiastkowego
- Przed włączeniem do badania 89% pacjentek w grupie FDI i 88% pacjentek w grupie żelaza doustnego nie miało anemii ($\text{Hb} \geq 11 \text{ g/dl}$)

Odsetek kobiet bez anemii (%), $\text{Hb} \geq 11 \text{ g/dl}$



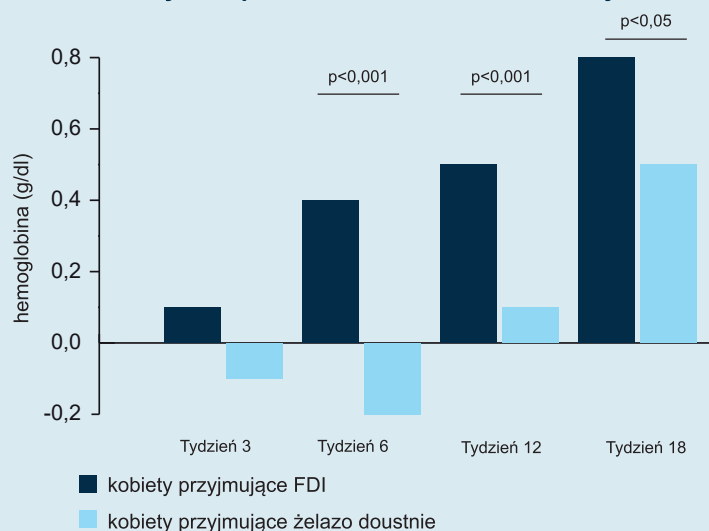
* Opracowano na podstawie danych dostępnych w publikacji Hansen R. et al.

**W okresie obserwacji
91% kobiet w grupie FDI
nie miało anemii
w porównaniu z 73%
w grupie żelaza doustnego
($p < 0,001$).**

Drugorzędowe punkty końcowe

- Zmiany parametrów hematologicznych
- Zgłaszane przez pacjentki uczucie zmęczenia
- Jakość życia
- Bezpieczeństwo

Zmiany w stężeniu Hb w okresie obserwacji*

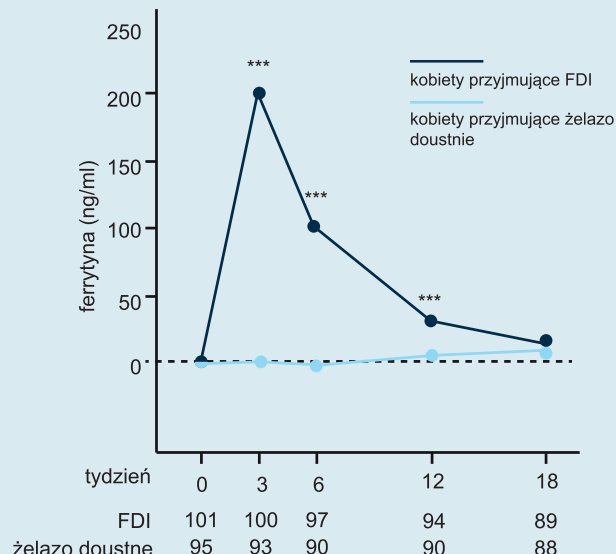


* Opracowano na podstawie danych dostępnych w publikacji Hansen R. et al. (tabela S2)

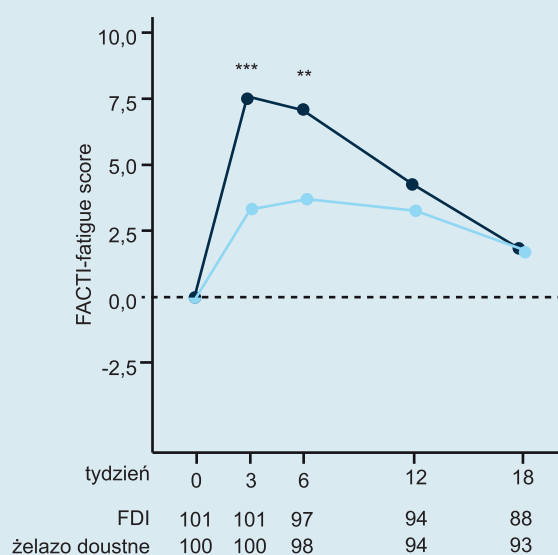
Wyniki

- Średni wzrost Hb był znacznie większy po FDI w porównaniu z żelazem doustnym w 6. tygodniu (0,4 vs. -0,2 g/dl; $p<0,001$), w 12. tygodniu (0,5 vs. 0,1 g/dl; $p<0,001$) i w 18. tygodniu (0,8 vs. 0,5 g/dl; $p=0,01$)
- Zaobserwowano szybki i istotnie większy wzrost stężenia ferrytyny w grupie FDI w stosunku do wartości wyjściowych w ciągu pierwszych 12 tygodni obserwacji
- Odnotowano poprawę jakości życia w 3. i 6. tygodniu obserwacji w grupie FDI w porównaniu do grupy otrzymującej żelazo doustnie
- Częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem była porównywalna w obu grupach (43% vs. 47%, $p=0,67$)

Zmiana stężenia ferrytyny



Zmiana wyniku zmęczenia w skali FACIT



Liczba pacjentek jest podana na dole. Gwiazdki wskazują istotne różnice międzygrupowe i poziom istotności: ** $p=0,001-0,01$; *** $p<0,001$

Wnioski

- Dożylne podawanie żelaza okazało się skuteczniejsze w zapobieganiu anemii w porównaniu z leczeniem doustnymi preparatami żelaza i doprowadziło do większej poprawy stężenia hemoglobiny i ferrytyny.
- Lepszym wynikiem biochemicznym towarzyszyło zmniejszenie odczuwania zmęczenia i poprawa jakości życia pacjentek.