

# 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 dożyłnej derizomaltozy żelazowej z doustnym preparatem żelaza u kobiet w 14.–21. tygodniu ciąży z utrzymującym się niedoborem żelaza (ferrytyna <30 µg/l).

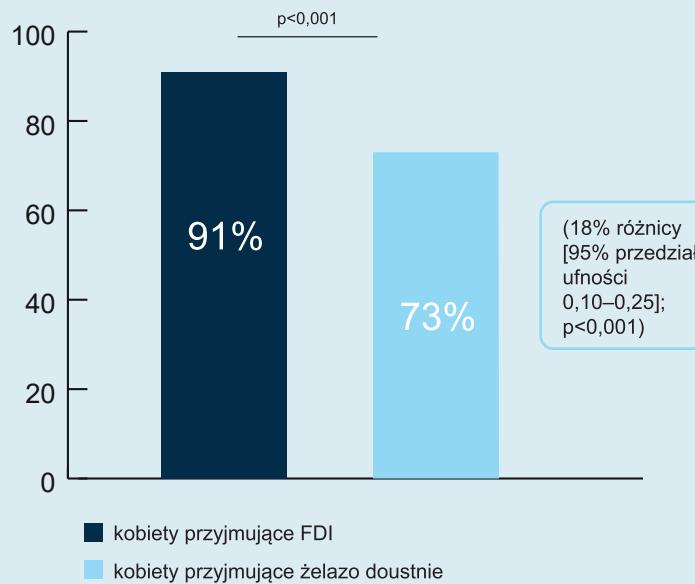
## Projekt badania

- 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 ( $Hb \geq 11 \text{ g/dl}$ )

## Pierwszorzędowy punkt końcowy

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

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



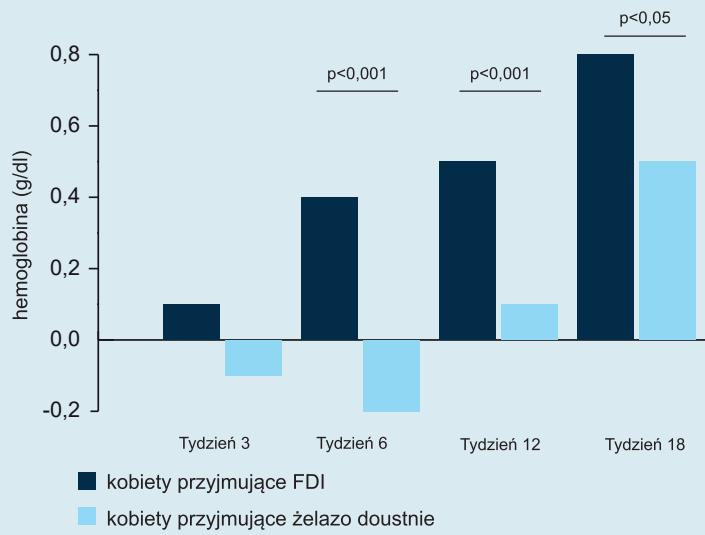
\* Opracowano na podstawie danych dostępnych w publikacji Hansen R. et al.

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
- Zgłoszane przez pacjentki uczucie zmęczenia
- Jakość życia
- Bezpieczeństwo

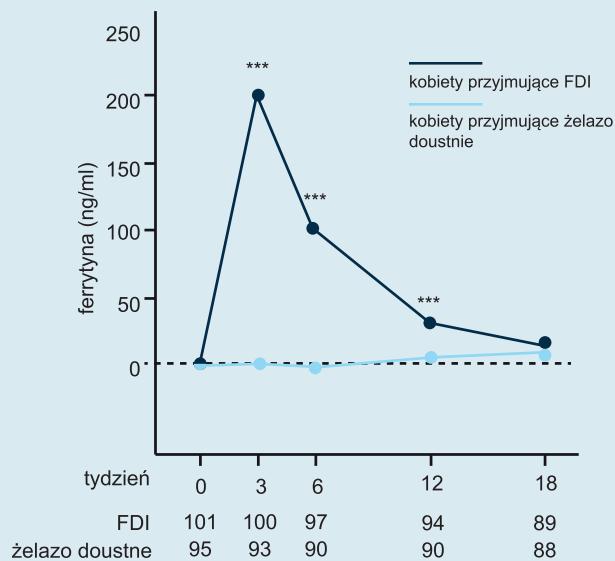
### Zmiany w stężeniu Hb w okresie obserwacji\*



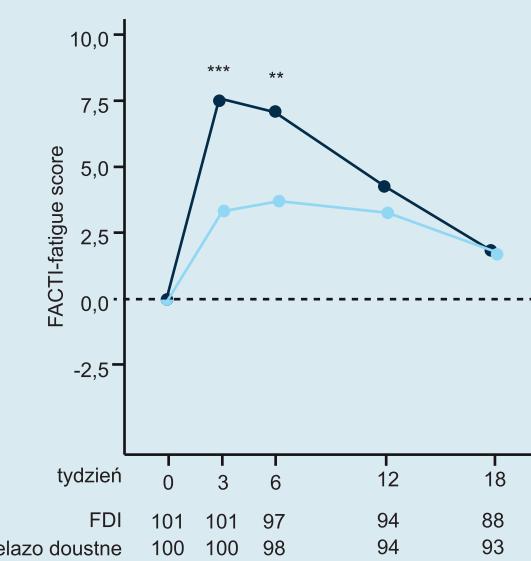
## Wyniki

- 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 istotniewiększy wzrost stężenia ferrityny 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 ferrityny



### 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

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