

## **Phase III, Randomized Study of the Effects of Parenteral Iron, Oral Iron, or No Iron Supplementation on the Erythropoietic Response to Darbopoetin Alfa for Patients With Chemotherapy-Associated Anemia**

*Steensma DP, Sloan JA, Dakhir AR, Journal of Clinical Oncology 2011, 97-105*

### Úvod

Anémie asociovaná s chemoterapií (CAA) je častým problémem u pacientů s nádorovým onemocněním, je spojená s potřebou transfúzí erytrocytů a sníženou kvalitou života. U 40 až 70% pacientů s CAA lze dosáhnout zvýšení hladiny hemoglobinu podáním preparátů stimulujících erytropoézu (ESA). Nejčastějším důvodem nedostatečné léčebné odpovědi na tyto preparáty je funkční deficit železa, který se může vyskytnout i u pacientů s normálním anebo zvýšeným celkovým množstvím železa v organismu. Tato studie hodnotí, zdali parenterální podávání železa zvyšuje efektivitu preparátů stimulujících erytropoézu u pacientů s CAA.

### Pacienti a metody

Do této prospektivní, multicentrické, randomizované studie bylo zařazeno 502 pacientů starších 18 let, kteří dostávali chemoterapii pro nemyeloidní malignity. Vstupní hodnota hemoglobinu byla <11g/dL, feritinu >20ng/mL, saturace transferinu <60% a performance status lepší než 2. Všichni pacienti dostávali co 3 týdny subkutánně darbopoetin alfa v dávce 500μg až do vzestupu hemoglobinu nad 11 g/dL a následně každé tři týdny 300μg. Pacienti byli randomizováni 1:1:1. Jedna skupina dostávala komplex glukonátu železitého 187.5mg intravenózně jedenkrát za 3 týdny, celkově pět dávek (celková dávka 937.5mg), druhá skupina dostávala perorální síran železnatý 325mg denně nebo perorálně placebo po dobu 16 týdnů.

### Závěr

Věkový medián byl 64 let, 65% pacientů tvořily ženy. Celkem 6% pacientů mělo hematologickou malignitu, 25% závažnou anémii, 48% bylo léčeno chemoterapeutickým režimem obsahujícím platinu a 66% dokončilo celých 16 týdnů trvání studie. Nebyl zjištěn rozdíl v léčebné odpovědi mezi pacienty dostávajícími intravenózní železo (69.5%), perorální železo (66.9%) a placebo (65%). Rovněž nebyl mezi jednotlivými skupinami rozdíl v množství potřeby podání transfúzí erytrocytů, v kvalitě života nebo potřeby zvyšování dávky darbopoetinu. Nežádoucí účinky grade 3 a více se vyskytovaly častěji ve skupině pacientů, kterým bylo podáváno intravenózní železo (54%) v porovnání s pacienty, kterým byla podávána perorální forma železa (44%) a pacienty, kteří užívali placebo (46%).