

Ferinject oder Venofer?

Sollten Patienten mit einem Eisenmangelsyndrom ohne Anämie das neue Medikament Ferinject erhalten? Seit einem Jahr ist in der EU das neue konzentrierte Eisenpräparat auf dem Markt. Etwa zur gleichen Zeit, da Ferinject in der Schweiz die Zulassung erhielt, wurde das Präparat jedoch in den USA von der Food and Drug Administration (FDA) vorerst [verweigert](#). Sie begründete ihren Entscheid, der Herstellerfirma einen so genannten Non-Approvable-Letter zuzustellen, u. a. mit Bedenken bezüglich der Dosierung. Bis heute wurden diese Vorbehalte von der FDA auch nicht zurückgenommen.

Etwa 85% jener Patienten mit auf Eisenmangel hinweisenden Symptomen haben (noch!) keine Anzeichen einer Eisenmangelanämie. Sie leiden zunächst unter Beschwerden, die aufgrund jahrelanger Erfahrungen dem Eisenmangelsyndrom zugeordnet werden können. Dies trifft auf die Schweiz zu und wahrscheinlich auch auf Deutschland. Für den Einsatz von Ferinject bei dieser Population hat indes die Herstellerfirma bisher weder klinische Studien durchgeführt noch ein begründetes Dosierungsschema entwickelt.

Während der letzten Jahre erhielten Eisenmangel-Patienten das bereits seit Jahren bewährte Präparat Venofer in Einzeldosen von 200 mg bis zur individuell erforderlichen Gesamtmenge. Bei Ferinject hingegen empfiehlt die Herstellerfirma Einzeldosen von 0.5 oder gar 1 Gramm. Diese Menge könne man bedenkenlos geben.

Die Erfahrungen der letzten Monate zeigen jedoch, dass nach derart hohen Einzeldosen die Ferritinwerte - zumindest für kurze Zeit - über den oberen Normbereich hinauschnellen, teilweise sogar erheblich. Das erscheint uns als ein ernsthaftes Problem. Solange sich die Fachleute nicht darüber einig sind, dass dieses „Überschwappen“ für die betroffenen Patienten ungefährlich ist, kann man nur zur Vorsicht raten. Vor allem dann, wenn die Gabe dieses konzentrierten Mittels wiederholt erfolgt bzw. erfolgen soll.

Zu beachten ist bei diesem warnenden Hinweis, dass er nur für Patienten gilt, deren Eisenmangel noch nicht zu einer Anämie geführt hat!

Es gilt deshalb in naher Zukunft - wenn möglich auch gemeinsam mit der Herstellerfirma - folgende Fragen zu beantworten:

1. Darf das konzentrierte Eisenpräparat Ferinject auch bei Eisenmangelpatienten ohne Anämie angewendet werden, solange die Unbedenklichkeit für diese Population nicht in wissenschaftlichen Studien nachgewiesen ist?
2. Darf - wenn man das Präparat dennoch bei nicht-anämischen Patienten einsetzt - jeweils ein halbes oder sogar ganzes Gramm Ferinject auf einmal zugeführt werden?
3. Stellen die durch die Injektionen von Ferinject erreichten kurzfristigen Spitzenwerte von Ferritin für die Patienten keine Gefahr dar - besonders bei wiederholtem Einsatz?
4. Nach welchem Dosierungsschema arbeiten die Hausärzte, solange die Herstellerfirma kein solches anbieten kann? Ist es zulässig, dass diese "nach Gefühl" dosieren?

Die letztere Frage sollte unter dem Aspekt überdacht werden, dass die ärztlichen Eisenzentren bereits über einen Berechnungs-Algorithmus (Internet-Calculator im Health-banking) verfügen, mit dem sowohl für Venofer als auch für Ferinject die notwendige Menge an Eisen individuell berechnet werden kann, ganz nach dem Prinzip: so viel wie notwendig und so wenig wie möglich (Prinzip des Grenznutzens).

Der Autor dieser Zeilen gibt bei Patienten mit einem Eisenmangelsyndrom (ohne Anämie) vorerst nur noch 200 mg Venofer pro Einzelinfusion wie in den letzten Jahren. 200 mg Ferinject zu verabreichen würde keinen Sinn machen, weil das Präparat 20% teurer ist als Venofer. Dem ersten Anschein nach ist die Verabreichung von 500 mg Ferinject auf einmal für die Patienten von Vorteil, da sie auf diese Weise nur noch etwa halb so viele Infusionen erhalten müssten als bei einer Venofer-Behandlung. Dieser Vorteil sollte uns aber nicht blenden. Solange wir nämlich aufgrund eigener Erfahrung und Expertenmeinungen eine gewisse Verunsicherung wahrnehmen und sogar die FDA Ferinject wegen unklarer Dosierungsrichtlinien in den USA noch keine Zulassung erteilt, scheint mir ein sanftes Vorgehen bei Patienten mit einem Eisenmangelsyndrom angebracht.