

FAIR-HF2-Studie und begleitende Metaanalyse liefern neue Erkenntnisse zur intravenösen Eisengabe bei Herzschwäche

Eine internationale Studie mit über 1.100 Patientinnen und Patienten zeigt: Die intravenöse Behandlung von Eisenmangel bei Herzinsuffizienz ist sicher und weist einen Trend zu einem klinischen Nutzen auf. Der kombinierte primäre Endpunkt aus Klinikeinweisungen und kardiovaskulärem Tod war um 21 Prozent reduziert, verfehlte jedoch knapp die statistische Signifikanz. Die Ergebnisse stehen im Einklang mit früheren Studien. Eine gleichzeitig veröffentlichte Metaanalyse mit über 7.000 Betroffenen bestätigt diesen Trend.

Die FAIR-HF2-Studie, eine multizentrische, randomisierte klinische Studie, finanziert vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK), ist heute im renommierten Fachjournal JAMA erschienen. Die Studie wurde vom Arzneimittelunternehmen CSL Vifor kofinanziert, was darüber hinaus die Bereitstellung und europaweite Distribution der Studienmedikation übernahm. Untersucht wurde, ob eine intravenöse Eisengabe mit Eisencarboxymaltose das Risiko für Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzschwäche oder kardiovaskulären Tod bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und Eisenmangel senken kann.

Durchgeführt wurde die Studie unter Leitung von Prof. Dr. Stefan D. Anker vom Deutschen Herzzentrum der Charité (DHZC) und Prof. Dr. Mahir Karakas vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE). Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf war rechtlicher Sponsor der Studie.

Jeder zweite Herzschwäche-Patient hat Eisenmangel

Eisenmangel ist bei Herzinsuffizienz weit verbreitet und betrifft etwa die Hälfte der Patientinnen und Patienten. Ein unzureichender Eisenhaushalt kann die körperliche Belastbarkeit und Lebensqualität erheblich einschränken und ist mit einer ungünstigeren Prognose verbunden. Vor diesem Hintergrund sollte die FAIR-HF2-Studie klären, ob eine gezielte Behandlung des Eisenmangels bei Herzinsuffizienz auch einen Einfluss auf das Risiko für Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzschwäche und kardiovaskuläre Komplikationen hat.

An der Studie nahmen 1.105 Menschen mit stabiler Herzschwäche und Eisenmangel aus sechs europäischen Ländern teil. Um den Eisenmangel festzustellen, wurden zwei Laborwerte herangezogen: der Ferritinwert, der die Eisenspeicher im Körper anzeigt, und die Transferrinsättigung, die zeigt, wie viel Eisen im Blut tatsächlich für wichtige Prozesse wie die Blutbildung oder den Energiestoffwechsel zur Verfügung steht.

Als Eisenmangel galt entweder ein niedriger Ferritinwert (unter 100 Nanogramm pro Milliliter) oder – wenn die Transferrinsättigung unter 20 Prozent lag – ein Ferritinwert zwischen 100 und 299 Nanogramm pro Milliliter. Die Patienten wurden im Durchschnitt über einen Zeitraum von etwa 17 Monaten medizinisch begleitet.

Ergebnisse: gut verträglich, Hinweise auf Nutzen

Die Behandlung senkte die Zahl der kardiovaskulären Todesfälle oder der ersten

Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzschwäche im Vergleich zur Placebo-Gruppe um 21 Prozent. Diese Reduktion war statistisch jedoch nicht signifikant. Auch bei der Subgruppe mit besonders niedrigem Eisenstatus (Transferrinsättigung unter 20 Prozent) zeigte sich kein klarer Nutzen. Die Therapie wurde insgesamt gut vertragen, schwere Nebenwirkungen waren nicht häufiger als in der Placebogruppe.

„Mit FAIR-HF2 und der neuen Metaanalyse bestätigen wir die bestehenden Klasse-I-Leitlinienempfehlungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und Eisenmangel mit Eisencarboxymaltose“, sagt Prof. Anker. „Ziel ist es, Symptome und Leistungsfähigkeit zu verbessern und die Zahl der Klinikeinweisungen zu senken. Auch wenn FAIR-HF2 den primären Endpunkt knapp verfehlt hat, liefert die Studie wichtige Erkenntnisse zur Definition von Eisenmangel und zur gezielten Eisengabe bei Herzinsuffizienz.“

Zusätzliche Analyse zeigt Wirkung auf Klinikaufenthalte und Sterblichkeit

Eine gleichzeitig in Nature Medicine veröffentlichte internationale Metaanalyse unterstreicht die klinische Relevanz der Ergebnisse: Die Analyse fasst Daten aus sechs randomisierten Studien mit insgesamt über 7.000 Patientinnen und Patienten zusammen, darunter FAIR-HF, CONFIRM-HF, AFFIRM-AHF, IRONMAN, HEART-FID und FAIR-HF2. Die neue Auswertung zeigt, dass die intravenöse Eisengabe das Risiko für wiederholte Krankenhausaufenthalte aufgrund von Herzinsuffizienz sowie für kardiovaskulären Tod signifikant reduziert – insbesondere im ersten Jahr nach Beginn der Behandlung. Damit liefert FAIR-HF2 einen Beitrag zur aktuellen Evidenzlage und zur Beantwortung bisher offener Fragen, etwa zum optimalen Zeitpunkt und zur Dosierung der Therapie.

„FAIR-HF2 ist ein wichtiges Puzzleteil, das unser Verständnis zur Rolle von Eisen bei Herzschwäche erweitert. Durch die gemeinsame Analyse mit anderen Studien in der Metaanalyse wird deutlich, dass die Therapie vor allem im ersten Jahr nach Behandlungsstart klinisch wirksam sein kann“, sagt Prof. Dr. Tim Friede (DZHK, Universitätsmedizin Göttingen), verantwortlicher Statistiker der FAIR-HF2 Studie und Letztautor der Metaanalyse.

An der Rekrutierung der Studie waren über 40 Institutionen aus Deutschland, Polen, Portugal, Italien, Ungarn und Slowenien beteiligt, darunter mehrere DZHK-Standorte wie Berlin, Göttingen und Hamburg/Kiel/Lübeck. Die Daten wurden über die klinische Forschungsplattform des DZHK erhoben.

Originalpublikation:

FAIR-HF-Studie:

Stefan D. Anker, Tim Friede, Javed Butler, Khawaja M. Talha, Marius Placzek, Monika Diek, Anna Nosko, Adriane Stas, Stefan Kluge, Dominik Jarczak, Geraldine deHeer, Meike Rybczynski, Antoni Bayés-Genís, Michael Böhm, Andrew J. S. Coats, Frank Edelmann, Gerasimos Filippatos, Gerd Hasenfuß, Wilhelm Haverkamp, Mitja Lainscak, Ulf Landmesser, Iain C. Macdougall, Bela Merkely, Burkert M. Pieske, Fausto J. Pinto, Tienush Rassaf, Jennifer K. Visser-Rogers, Giuseppe Rosano, Maurizio Volterrani, Stephan von Haehling, Markus S. Anker, Wolfram Doehner, Hüseyin Ince, Friedrich Koehler, Gianluigi Savarese, Muhammad Shahzeb Khan, Ursula Rauch-Kröhnert, Tommaso Gori, Teresa Trenkwalder, Ibrahim Akin, Christina Paitazoglou, Iwona Kobielska-Gembala, Luca Kuthi, Norbert Frey, Manuela Licka, Stefan Käb, Karl-Ludwig Laugwitz, Piotr Ponikowski und Mahir Karakas: Intravenous Ferric Carboxymaltose in Heart Failure With Iron Deficiency – The FAIR-HF2 DZHK05 Randomized Clinical Trial, JAMA, 30. 3.

2025, <https://doi.org/10.1001/jama.2025.3833>

Metaanalyse:

Stefan D. Anker, Mahir Karakas, Robert J. Mentz, Piotr Ponikowski, Javed Butler, Muhammad Shahzeb Khan, Khawaja M. Talha, Paul R. Kalra, Adrian F. Hernandez, Hillary Mulder, Frank W. Rockhold, Marius Placzek, Christian Röver, John G.F. Cleland und Tim Friede: Systematic review and meta-analysis of intravenous iron therapy for patients with heart failure and iron deficiency, Nature Medicine, 2025, DOI noch nicht verfügbar.