

# Ferro endovena vs Ferro Liposomiale orale in pazienti con anemia refrattaria trattati con epo-alfa. Studio monocentrico prospettico.

G. Giordano<sup>1</sup>, P. Mondello<sup>2</sup>, R. Tambaro<sup>1</sup>, M. de Maria<sup>1</sup>, F. d'Amico<sup>3</sup>, G. Sticca<sup>4</sup>, C. di Falco<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Dipartimento di Oncologia, Università Cattolica Campobasso, <sup>2</sup>Dipartimento di Oncologia, Università di Messina, <sup>3</sup>Malattie Cardiovascolari, <sup>4</sup>Gestione Ospedaliera, Università Cattolica Campobasso

## • B A C K G R O U N D •

La terapia di supporto con ferro endovenoso simultaneo alla somministrazione di eritropoietina migliora la risposta alla eritropoietina nei pazienti mielodisplastici. L'assorbimento intestinale del comune ferro orale disponibile in commercio è considerevolmente compromesso. Inoltre, nei pazienti affetti da MDS, il ferro assorbito è frequentemente depositato nei tessuti e non si rende biodisponibile.

Il ferro liposomiale orale, bypassando il normale meccanismo di assorbimento intestinale, mostra un aumentato assorbimento ematico, migliore dei composti di ferro commercialmente disponibili.

## • S C O P O •

Scopo di questo studio è di verificare se nei pazienti MDS la terapia di supporto con ferro liposomiale orale non sia inferiore al ferro endovenoso.

## • M E T O D I •

Da giugno 2008 a dicembre 2010, 24 pazienti con anemia refrattaria sono stati reclutati per lo studio. Il follow-up medio è stato di 12 mesi (R10-24). I pazienti sono stati randomizzati 1:1, il gruppo A trattato con sodio ferro gluconato 62,5 mg iv in NS 100ml in 1 h/die nello stesso giorno in cui i pazienti ricevevano l'eritropoietina-alfa 40000 U sc/settimana + calcio levofolinato 7,5mg/die per os + vitamina B12 400mg/die per os. Nel gruppo B è stato somministrato ferro pirofosfato liposomiale orale 14mg, 2 capsule al giorno + eritropoietina-alfa 40000 U sc/settimana + calcio levofolinato 7,5mg/die per os + vitamina B12 400mg/die per os.

Nel gruppo A l'età media era di 70 anni (R65-75), M/F: 4/8. Nel gruppo B l'età media era di 66 anni (R60-70), M/F: 6/6. Il cariotipo era normale in entrambi i gruppi. Il valore medio di emoglobina era di 9 g/dl nel gruppo A (R8,5-11) e 8,8 g/dl (R8,5-11,5) nel gruppo B.

## • R I S U L T A T I •

Nei pazienti del gruppo A l'Hb è incrementata di 1 g/dl dopo un tempo medio di 4 settimane (R4-7) e dopo un tempo medio di 5 settimane (R4-8) nel gruppo B. Nel gruppo A gli effetti collaterali più frequenti sono stati: eritema nel sito di iniezione in 4 pazienti (33%), ipotensione in 1 paziente (8%). Nel gruppo B gli effetti collaterali sono stati diarrea di grado 2-3 in 4 pazienti (33%).

Durante il tempo medio di follow-up i pazienti del gruppo A e B hanno avuto un incremento della Hb di circa 3 g/dl.

## • C O N C L U S I O N I •

Il ferro liposomiale orale come supporto alla terapia eritropoietica è sicuro, fattibile e sostanzialmente non inferiore alla terapia di supporto con ferro endovena nei pazienti affetti da anemia refrattaria.