

IRON-PH PROTOKOLL SYNOPSIS

Titel der Studie	Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Studie zur Bewertung der Auswirkungen von Carboxymaltose-Eisen auf die körperliche Leistungsfähigkeit und den Funktionsstatus bei pulmonaler Hypertonie
Kurztitel	IRON-PH
EudraCT nummer	2025-522936-14-00
Clinicaltrials.gov	TBD
Interne Referenz	Z-2025090
Studienaufbau	Doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Studie zur Untersuchung der Wirkung von Carboxymaltose-Eisen auf die Veränderung der 6-Minuten-Gehstrecke (6MWD) vom Ausgangswert bis zur 24. Woche bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie.
Studienteilnehmer und Rahmenbedingungen	Wichtigste <u>einschlusskriterien</u>: • ≥18 Jahre alt • WHO-Funktionsklasse II – IV • Eisenmangel definiert als TSAT <21 % • Pulmonale Hypertonie (PH) definiert durch Echokardiographie und/oder Rechtsherzkatheterisierung (RHC) gemäß der spezifischen Definition für PH der Gruppen 1, 2 und Wichtigste <u>Ausschlusskriterien</u> • Screening-Hämoglobin < 8 g/dl oder >15 g/dl • Screening-Ferritin > 700 ng/ml • Bekannte Überempfindlichkeitsreaktion auf einen Bestandteil von FCM • Gruppe-1-PH in Verbindung mit venookklusiven Erkrankungen. • Primärdiagnose einer PH der Gruppe 3 • Primärdiagnose einer PH der Gruppe 5 • Behandlung mit oralen oder anderen intravenösen Eisentherapien zum Zeitpunkt des Screenings • Aktuelle oder geplante mechanische Kreislaufunterstützung oder Lungen-/Herztransplantation.

	• Jede geplante Operation oder jeder geplante Eingriff, der zu einem erwarteten signifikanten Blutverlust führt (definiert als mehr als 250 ml = entspricht 125 mg Eisen). • Hämodialyse oder Peritonealdialyse (derzeit oder innerhalb der nächsten 24 Wochen geplant). • Unfähigkeit, innerhalb der erforderlichen Zeitfenster zu Nachuntersuchungen zu erscheinen. • Gleichzeitige Teilnahme an einer Studie mit einem anderen Prüfpräparat. • Unkorrigierte mittelschwere bis schwere Aortenstenose (AVA < 1,5 cm² und mittlerer Gradient > 20 mmHg) oder schwere Herzklappeninsuffizienz (außer Trikuspidalinsuffizienz) • Eindruck des Prüfarztes, dass der Patient einen 6MWT nicht durchführen kann. • Aktive Infektion nach Einschätzung des Prüfarztes. • Schwangerschaft oder Wunsch, während der Studiendauer schwanger zu werden.
Intervention	Ferric carboxymaltose (masked to assure blinding) diluted in 100 ml of NaCl 0.9% administered intravenously over 15 minutes. The individualized dose administration will be determined according to summaries of product characteristics (SmPC) and administered at baseline (and at 4 weeks if applicable [e.g. total dose > 1 gram]).
Kontrolle	Das maskierte Placebo besteht aus 100 ml NaCl 0,9 %, das über einen Zeitraum von 15 Minuten intravenös verabreicht wird, wobei die Dosierungshäufigkeit der des Interventionsarms entspricht, um die Verblindung sicherzustellen.
Primärer Endpunkt	Die Veränderung der 6-Minuten-Gehstrecke vom Ausgangswert bis zur Nachuntersuchung nach 24 Wochen.
Sekundäre Endpunkte	• Die Veränderung des EQ5D vom Ausgangswert bis zur Nachuntersuchung nach 24 Wochen. • Die Veränderung des Minnesota-Fragebogens zum Leben mit Herzinsuffizienz vom Ausgangswert bis zur Nachuntersuchung nach 24 Wochen. • Die Veränderung der Fatigue Severity Scale vom Ausgangswert bis zur Nachuntersuchung nach 24 Wochen. • Das Hazard Ratio zwischen den zugewiesenen Behandlungsgruppen hinsichtlich der Entwicklung eines

	zusammengesetzten klinischen Verschlechterungsereignisses während der gesamten Nachbeobachtungszeit der Studie (von FPI bis LPLV). • Das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis von Carboxymaltose-Eisen im Vergleich zur Kontrollgruppe. • Der Anteil der Patienten, bei denen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Studienmedikament oder unerwünschte Ereignisse auftraten, die zum Absetzen des Studienmedikaments führten.
Geplante Stichprobengröße	306 Patienten
Behandlungsdauer	Maximal 4 Wochen. Die Intervention oder Kontrolle erfolgt am Tag der Randomisierung und gegebenenfalls während eines 4-wöchigen Besuchs (bei Patienten, die eine Gesamtdosis von > 1 Gramm Ferric Carboxymaltose benötigen).
Nachbeobachtungsdauer	24 Wochen
Dauer der Studie (FPI-CSR)	3 Jahre