

RED-HF: Reduction of Events with Darbepoetin alfa in Heart Failure trial.

Dr.Osman BETON, Prof.Dr.Mehmet Birhan YILMAZ

Sistolik kalp yetersizliğinde anemik hastalar, anemik olmayanlara kıyasla daha kötü klinik sonuçlara ve fonksiyonel kapasiteye sahiptir. Darbepoetin alfa (Aranesp) eritropoetin uyarıcı bir ajandır. Kronik diyaliz hastalarındaki anemi ve kemoterapi sonrası gelişen anemi tedavisinde kullanılmaktadır. RED-HF çalışmasında hafif-orta anemisi olan kalp yetmezliği hastalarında darbepoetin alfa tedavisinin klinik sonuçlar üzerine olan etkisi araştırılmıştır. Bu amaçla çok merkezli (Kuzey Amerika, Avrupa ve Asya'dan 453 merkez) randomize kontrollü planlanan çalışmaya EF'si <%40, fonksiyonel kapasitesi NYHA Sınıf 2-4 olan ve hafif-orta düzeyde anemisi (Hb değeri 9,0-12,0 gr/dL) olan toplam 2278 hasta seçilmiştir. Tedavinin amacı Hb değerini 13 gr/dL üzerine çıkartması olarak belirlenmiştir. Çalışmanın primer son noktası herhangi bir nedene bağlı ölüm veya kalp yetmezliğine bağlı hastaneye yatış olarak belirlenmiştir. ACC 2013 kongresinde açıklanan RED-HF çalışması sonuçları darbepoetin kullanımının hafif orta anemisi olan kalp yetmezliği hastalarında klinik sonlanıma herhangi bir etkisinin olmadığını göstermiştir. Araştırmacılar bu grup hastaya darbepoetin kullanılmamasını önermektedir.

RED-HF çalışmasına EF ortalaması %30 olan hastalar seçilmiştir. Darbepoetin grubunda diyabetik hasta oranı (%46) ve ortalama tahmini GFR < 60 mL/min/1.73 m² oranı (%72) plasebo grubuna göre anlamlı olarak yüksek saptanmıştır. Hastalar 2006-2012 yılları arasında randomize edilmiştir. RED-HF çalışması faz 3 çalışması olarak planlanmıştır. Sonuçlar ACC 2013 de ilacı üreten firma yetkililerince açıklanmıştır. Primer sonlanım noktasında ilaç ve plasebo grubu arasında anlamlı fark olmadığı açıklansa da, güvenli sonlanım noktası sonuçları açıklanmamıştır. FDA yetkilileri daha önce bu ilaçla yapılan TREAT çalışmasında, ilacın inme ihtimalini arttırdığını belirtmişlerdir.