

# Erythropoiesis Stimulating Agents

## Ergebnisse der TREAT Studie

66. Routinesitzung am 27.04.2010

# TREAT-Studie: Trial to Reduce Cardiovascular Events with Aranesp Therapy

- **Darbepoetin alfa (Aranesp®)**: seit 2001 zentral in EU zugelassen (DE=Rapporteur)
- **Studienziel**
  - ↓ Mortalität
  - ↓ kardiovaskulären Ereignisse
  - ↓ terminale Niereninsuffizienz

Patienten: Typ II Diabetiker mit chronischer Nierenerkrankung, nicht-dialysepflichtig
- **Ergebnisse** der Studie im November 2009 publiziert
- **Bewertung**

Referenz: Pfeffer MA, Burdmann EA, Chen CY et al for the TREAT investigators: A Trial of Darbepoetin Alfa in Typ 2 Diabetes and Chronic Kidney Disease. N ENGL J MED 361: 2019-2032; 2009

# TREAT-Studie: Trial to Reduce Cardiovascular Events with Aranesp Therapy

## Methoden

- **Studie:** randomisiert, doppel-blind, Placebo-kontrolliert, multizentrisch
- **Patienten:** Typ II Diabetiker mit chronischer Nierenerkrankung, nicht-dialysepflichtig, anämisch ( $Hb \leq 11,0 \text{ g/dl}$ )
- **Randomisierung 1:1 :** Darbepoetin alfa (n=2012) oder Placebo (n=2026)
- **Hämoglobin Zielbereich:** etwa 13 g/dl
- **Primäre Endpunkte:** Tod, kardiovaskuläre Ereignisse, terminale Niereninsuffizienz
- **Sekundäre Endpunkte:** QoL Assessment (FACT-Fatigue score; 36-Item Short Form General Health Survey)

# TREAT-Studie: Trial to Reduce Cardiovascular Events with Aranesp Therapy

## Ergebnisse (1)

- Alter (Median): 68 Jahre; Follow-up (Median): 29,1 Monate
- Keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen zu Studienbeginn
- Hb Studienbeginn (Median): 10,4 g/dl (9,8-10,9)
- Hb nach 3 Mon. – Ende (Median): Darbepoetin alfa 12,5 g/dl (12,0-12,8); Plazebo 10,6 g/dl (9,9-11,3)
- Primäre Endpunkte: Keine Unterschiede mit Ausnahme Apoplex
- Darbepoetin alfa 5,0% vs. Plazebo 2,6%; HR: 1,92;p<0,001

# TREAT-Studie: Trial to Reduce Cardiovascular Events with Aranesp Therapy

## Ergebnisse (2)

- Patienten mit maligner Erkrankung (anamnestisch)
- Darbepoetin alfa: 60 Todesfälle (N=188), davon 14 Todesfälle aufgrund der malignen Erkrankung
- Plazebo: 37 Todesfälle (N=160), davon 1 Todesfall aufgrund der malignen Erkrankung;(P=0.002; log-rank test)
- Quality-of-life assessments
- FACT-Fatigue score: 54,7% der Darbepoetin alfa-Gruppe vs. 49.5 % der Plazebo-Gruppe hatten eine Zunahme von 3 oder mehr Punkten

# TREAT-Studie: Trial to Reduce Cardiovascular Events with Aranesp Therapy

## Schlußfolgerungen

- Keine Reduktion der kardiovaskulären Ereignisse
  - Marginale Verbesserung von Symptomen der allgemeinen Erschöpfung
  - Erhöhte Apoplexierate
  - Erhöhte Mortalität bei Patienten mit malignen Erkrankungen in der Anamnese
- ⇒ Überwiegen der Risiken bei moderater Anämie und Hb-Zielbereich >12 g/dl
- ⇒ Klasseneffekt