

**Tab. 1.** Expozice a bezpečnost SI v různých podmínkách (9 studií, 513 pacientů)

Autor (rok) Studie	Populace	Intervence	GI nežádoucí účinky
Parisi et al. (2017) RCT	80 neanemických těhotných žen 12–14 týdnů	Kontrola bez železa (n = 20), sulfát železnatý (30 mg/d) (n = 20), SI 14 mg/d (n = 20) a 28 mg/d (n = 20) Postpartum týden 6	Neurčeno
Mafodda et al. (2017) RCT	64 pacientů se solidním tumorem	SI (30 mg/d) + DEPO (500 µg/3 týdnů) glukonát (125 mg/wk IV) + DEPO (500 mµ/3 týdnů) 2 měsíce	3 % 0 %
Pisani et al. (2014) RCT	99 pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD)	SI (30 mg/d) (n = 66), glukonát (125 mg/týdnů IV, TID: 1 000 mg) (n = 33) 3 měsíce	12 % 18 %
Bastida et al. (2016) Kazuistiky	46 pacientů se zánětem střev	SI (30 mg/d) 3 měsíce	11 %
Stuklov et al. (2018) Observační	40 pacientů se zánětem střev	SI (60 mg/d) (n = 25) IS (100 mg/session, 500–1 000 mg) (n = 15) 3 měsíce	No
Elli et al. (2016) Observační	34 pacientů s celiakií	SI (30 mg/d) intolerantních k sulfátu železnatému (n = 18) 105 mg/d) 3 měsíce	Neurčeno
Farinati et al. (2018) Kazuistiky	20 pacientů s autoimunitní atrofickou gastritidou	SI 120 mg/d 8 týdnů	10 %
Ciudin et al. (2017) Case-control	40 žen po bariatrii	SI (28 mg/d) (n = 20), IV sukrosa 300 mg (n = 20) 3 měsíce	0 % 0 %
Giordano et al. (2016) RCT	90 pacientů s anémií kvůli krvácení	SI (120 mg/day) (n = 45), glukonát 62.5 mg/day IV TID (n = 45) 4 týdny	26 % 22 % *

DEPO – darbepoetin; GI – gastrointestinální; IV – intravenózní; PCI – percutaneous coronary intervention; RCT – randomizovaná kontrolovaná studie; SI – sukrosomální železo; TID – totální deficiencie železa; TSAT – transferrin saturation. \* Hypotenze, vyrážka, bolest hlavy

tické vlastnosti spolu s vysokou biologickou dostupností železa a gastrointestinální tolerancí. Tyto vlastnosti činí SI atraktivní formulací pro perorální léčbu ID, a to i v klinických podmínkách, kde se IV železo dosud zdálo být jedinou terapeutickou možností (24–28) (Tab. 1). V této části bude diskutována účinnost a bezpečnost perorálního SI pro léčbu ID. Je nutno vzít v potaz, že některé pilotní studie jsou skutečně malého rozsahu (např. Farinati et al.), a proto je vhodná opatrnost při zobecňování jejich pozorování.

### Porodnictví

Nedostatek železa v těhotenství nadále představuje významný zdravotní problém s celou řadou komplikací pro matku i dítě (2). Publikované důkazy o SI ve vztahu k prevenci anémie během těhotenství jsou vcelku slibné a užitečné by byly větší studie, které by blížely a ve větším měřítku popisovaly použití u této podskupiny.

V tomto ohledu byla nedávná studie na neanemických těhotných ženách s Hb

> 10,5 g/dl ve 12.–14. týdnu těhotenství náhodně zařazena do skupiny, která nedostávala žádné železo (kontrola; n = 20), železnatou sůl 30 mg/den (Fe<sup>2+</sup>; n = 20), SI 14 mg/den (n = 20) po dobu až 6 týdnů po porodu. Ve srovnání s kontrolní a FI skupinou vykazovala skupina SI významně vyšší hladiny Hb ve 28. týdnu a v poporodním období. Hladiny feritinu ve 20. a 28. týdnu a v 6. týdnu po porodu (p < 0,01) byly významně vyšší ve skupině SI ve srovnání s kontrolou. Dále je zajímavé, že u méně žen ze skupiny SI se vyvinula anémie (10 %) ve srovnání s kontrolou (30 %), a Fe<sup>2+</sup> (25 %), což vedlo snížení dávek a rizika vedlejších účinků (29).

V sérii 148 po sobě jdoucích porodů dostalo 8 neanemických žen (průměr Hb: 12,1 g/dl), u kterých se vyvinula poporodní anémie v důsledku krvácení SI 60 mg 2x denně. Po jednom týdnu bylo průměrné zvýšení Hb 1,5 g/dl a nebyly pozorovány žádné gastrointestinální nebo systémové vedlejší účinky (30).

### Onkologie

Jak ID, tak anémie jsou u onkologických pacientů vysoce rozšířené. Obecně se chemoterapií indukovaná anémie léčí transfuzí červených krvinek a/nebo suplementací železa (31). Podle doporučení ESMO by pacienti s chemoterapií indukovanou anémií (Hb ≤ 11 g/dl nebo pokles Hb o ≥ 2 g/dl z výchozí hladiny ≤ 12 g/dl) a absolutní ID (sérový feritin < 100 ng/ml) měli dostávat železo. Pokud jde o formulaci železa, která by měla být použita, doporučení ESMO naznačují, že perorální podávání železa včetně ID může být zvažováno u pacientů s absolutním ID i s nezánětlivými stavy (CRP < 5 mg/l) (14, 31).

V několika malých pilotních studiích s anemickými onkologickými pacienty s chemoterapií nebo bez ní bylo prokázáno, že perorální SI (30–60 mg/den po dobu 2–6 měsíců) zvyšuje hladiny Hb s velmi malým počtem gastrointestinálních vedlejších účinků. Retrospektivní studie pacientů se středně závažnou anémií (Hb 8–10 g/dl) a bez ID hodnotila účinnost perorálního SI 30 mg/den (n = 33) při zlepšování odpovědi Hb ve srovnání s IV glukonátem železnatým (125 µg/1 mg/týden); Po 8 týdnech léčby nebyly mezi skupinami žádné rozdíly s ohledem na odpověď Hb (70 % vs. 71 %), jak je definováno zvýšením Hb ≥ 2 g/dl a/nebo konečným Hb ≥ 12 g/dl. Nebyly také žádné rozdíly v rychlosti transfuze červených krvinek (jeden pacient v každé skupině) nebo změně v kvalitě života. Orální SI byl dobře tolerován, pouze u jednoho pacienta se projevila gastrointestinální toxicita (27).

### Nefrologie

Nedostatek železa je jednou z hlavních příčin anémie u pacientů s CKD a doplňky železa spolu s erythropoetinem tvoří základ léčby, a to jak pro pacienty nedialyzované (ND-CKD), tak pro ty, kteří jsou závislí na hemodialýze (HD-CKD), nicméně existují určité rozdíly v doporučeních léčby anémie (32, 33).

Přestože míra úmrtnosti a nežádoucích účinků u pacientů s CKD, kteří dostávali perorální nebo IV suplementaci železa, je podobná, metaanalýza (24 studií, 3 187 pacientů) zjistila, že například hypotenze byla častější u IV aplikace, zatímco u perorálního železa bylo pozorováno více gastrointestinálních nežádoucích účinků (34). Randomizovaná, kontrolovaná