

Global Trials Focus

Maggio 2023

Il team di ISN-ACT (Advancing Clinical Trials) presenta questo round up mensile di studi randomizzati in nefrologia. Gli studi non sono selezionati solo per impatto, ma anche per dimostrare la diversità della ricerca prodotta dalla comunità globale nefrologica. Ogni studio è esaminato in un contesto e presenta un rischio di valutazione dei bias. Speriamo di migliorare la qualità degli studi e promuovere un maggiore coinvolgimento nell'attività di ricerca.

Key to risk of bias assessment

-  Random sequence generation
-  Allocation concealment
-  Blinding of participants/personnel
-  Blinding of outcome assessment
-  Complete outcome data
-  Complete outcome reporting
-  No other sources of bias

High risk 
Uncertain risk / not stated 
Low risk 

Sei d'accordo con il nostro studio del mese? Dicci cosa ne pensi! @ISNeducation

Vuoi condurre un tuo studio?
ISN-ACT Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Ti piacerebbe scrivere le tue revisioni?
Unisciti al team GTF.
Contattaci al research@theisn.org

ISN Academy: [Diabetes](#)

Ertugliflozin mostra risultati promettenti nei pazienti anziani: analisi secondaria dello studio VERTIS-CV
Esiti cardiorenali, funzionalità renale e altri risultati di sicurezza con ertugliflozin in adulti anziani con diabete di tipo 2 (VERTIS CV): analisi secondarie da uno studio randomizzato in doppio cieco

[Pratley et al., Lancet Healthy Longev. 2023. Apr;4\(4\):e143-e154.](#)



Rivisto da Anastasiia Zykova

Tradotto da Chiara Abenavoli

Sommario: Il VERTIS CV è stato uno studio multicentrico in doppio cieco che ha reclutato 8246 pazienti di 40 anni con diabete di tipo 2 (HbA1c 7.0-10.5%), malattia cardiovascolare aterosclerotica e eGFR 30ml/min/1.73m², per ricevere ertugliflozin 5 mg una volta al giorno, ertugliflozin 15 mg o placebo. I risultati primari, pubblicati in precedenza ([Cannon et al., 2020](#)), hanno mostrato la non incidenza dell'agente per gravi eventi cardiovascolari avversi, mentre un'analisi separata ha dimostrato la superiorità per la prevenzione di un outcome composito di insufficienza renale ([Cherney et al., 2020](#)). Il presente lavoro è un'analisi secondaria dello studio VERTIS CV considerando l'età dei partecipanti. Metà dei partecipanti allo studio avevano 65 anni, mentre l'11% avevano 75 anni. I partecipanti anziani tendevano ad avere una maggiore durata del diabete, ma media di glucosio plasmatico, HbA1c, eGFR e BMI più bassi. L'analisi del sottogruppo rispetto all'età (da < 65 anni a < 75 anni o 75 anni) non ha mostrato differenze significative tra i gruppi in termini di gravi eventi cardiovascolari avversi, morte cardiovascolare o ospedalizzazione per insufficienza cardiaca, morte cardiovascolare, ospedalizzazione per insufficienza cardiaca, o l'outcome composito renale. Alla settimana 260 l'eGFR finale era significativamente più alto e il rapporto tra albumina e creatinina nelle urine era più basso con ertugliflozin rispetto al placebo in tutti i sottogruppi. Il tasso di infezioni micotiche genitali era più alto con ertugliflozin, ma con una simile grandezza di differenza dal placebo all'interno di ogni gruppo di età. I tassi di infezione del tratto urinario aumentavano con l'età, con tassi numericamente più elevati con ertugliflozin, ma non c'era alcuna differenza significativa nel rischio di gravi infezioni del tratto urinario tra i gruppi di trattamento o di età. La frequenza di ipovolemia, ipoglicemia e fratture era simile anche tra il trattamento e gruppi di età.

Commento: Il trattamento di persone anziane con diabete di tipo 2 è spesso complicato da comorbidità, preoccupazione per un maggiore rischio di effetti collaterali e mancanza di dati randomizzati controllati che confermino l'efficacia nelle persone anziane. Questi dati dedicati all'efficacia e sicurezza per ertugliflozin nelle



persone anziane è incoraggiante, come sono i risultati dell'analisi sottogruppo recentemente pubblicato di persone anziane che ricevono canagliflozin nello studio CREDENCE [\(Yi et al 2023\)](#), che non ha dimostrato alcuna prova in quanto la prevenzione degli esiti avversi renali differiva per categoria di età. Come discusso dagli autori del VERTIS-CV, lo studio non ha incluso la valutazione dello stato di fragilità, che proprio come la differenza tra i sessi, può alterare il profilo rischio-beneficio. Sebbene l'analisi dell'età fosse concordante con altri dati e i risultati fossero coerenti tra le coorti studiate, l'età del paziente e le categorie dicotomiche, utilizzate per i risultati, non sempre rappresentano le comorbidità, tuttavia le decisioni di trattamento individualizzato devono ancora basarsi su questo. Mentre le nuove terapie continuano ad essere sviluppate, ulteriori sforzi per valutare i risultati sono necessari per promuovere l'assistenza sicura ed efficace nella popolazione anziana con CKD.

Curato da Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Neeru Agarwal e Anastasiia Zykova