

Global Trials Focus

June - July 2025

Das ISN-ACT (Advanced Clinical Trial) Team präsentiert die Zusammenfassung der randomisierten nephrologischen Studien von März bis April. Die Arbeiten werden nicht nur nach ihrem Impact ausgewählt, sondern auch insofern, um eine Diversität an Studien aus der weltweiten nephrologischen Community demonstrieren zu können. Jede Studie wird in diesem Zusammenhang kritisch überprüft und nach ihrem Risiko eines Bias beurteilt. Wir hoffen, damit eine Verbesserung in der Studienqualität anzutreiben und größeres Engagement zur Mitarbeit an Studien zu fördern.

Schlüssel zur Bewertung des Biasrisikos

-  Zufällige Zuteilung in Gruppen
-  Geheimhaltung der Gruppenaufteilung
-  Verblindung von Teilnehmern/Personal
-  Verblindung der Ergebnisbeurteilung
-  Vollständige Ergebnisdaten
-  Vollständiger Ergebnisbericht
-  Keine weiteren Bias vorhanden

Hohes Risiko 
Unklar/nicht erwähnt 
Geringes Risiko 

Stimmst du mit unserer Studie des Monats überein? Sag uns was du denkst!

@ISNeducation 

Du willst deine eigene Studie gestalten?

ISN-ACT Clinical Trials Toolkit

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Du möchtest deine eigenen Reviews schreiben?

Werde Teil des GTF Teams.

Kontaktiere uns unter

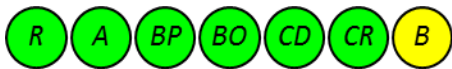
research@theisn.org

ISN Academy: [Chronic Kidney Disease](#)

Stronger Together: Finerenone & Empagliflozin Boost Kidney Outcomes in Diabetes

Finerenone with Empagliflozin in Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes

[Agarwal R, et al., N Engl J Med. 2025 Jun 5.](#)



Review von Michele Provenzano

Übersetzung durch Sara Helena Ksiazek

Zusammenfassung: Die CONFIDENCE-Studie war eine doppelblinde, randomisierte Studie mit 800 Teilnehmern mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) (eGFR 30–90 ml/min/1,73 m²), Albuminurie (Albumin-Kreatinin-Quotient im Harn [UACR] 100–5000 mg/g) und Typ-2-Diabetes, welche alle mit Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Systems behandelt worden sind. Die Teilnehmer wurden im Verhältnis 1:1:1 zu einer Behandlung mit Finerenon (10 oder 20 mg täglich), Empagliflozin (10 mg täglich) oder beiden Therapien randomisiert, ergänzt durch Placebos zur Gewährleistung der Verblindung. Die Behandlung dauerte 180 Tage, gefolgt von einer 30-tägigen Beobachtungsphase. Zu Beginn waren die medianen UACR-Werte in allen Gruppen vergleichbar: 574 mg/g in der Kombinationsgruppe, 578 mg/g in der Finerenon-Gruppe und 583 mg/g in der Empagliflozin-Gruppe. Am Tag 180 führte die Kombinationstherapie zu einer um 29 % stärkeren Reduktion der UACR als Finerenon allein (Least-Squares-Mittelwertverhältnis [LSMR] 0,71; 95 % KI 0,61–0,82; P < 0,001) und zu einer um 32 % stärkeren Reduktion als Empagliflozin alleine (LSMR 0,68; 95 % KI 0,59–0,79; P < 0,001), wobei die Sicherheitsprofile in allen Gruppen ähnlich waren. Nach Absetzen der Behandlung stieg die UACR in allen Gruppen an, blieb jedoch in allen Gruppen unter dem Ausgangswert. Die LSMR am Tag 210 betrug 1,63 (95 % KI 1,49–1,78) für die Kombinationstherapie, 1,45 (95 % KI 1,32–1,59) für Finerenon und 1,44 (95 % KI 1,32–1,58) für Empagliflozin. Schwerwiegende Nebenwirkungen traten bei 7,1 % (Kombinationstherapie), 6,1 % (Finerenon) und 6,4 % (Empagliflozin) der Teilnehmer auf. Ein Absetzen der Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen war selten (≤ 4,5 %). Ein Rückgang der eGFR um ≥ 30 % nach 30 Tagen, der nach Absetzen größtenteils reversibel war, wurde bei 6,3 % in der Kombinationsgruppe, 3,8 % mit Finerenon und 1,1 % mit Empagliflozin beobachtet. Hyperkaliämie trat unter Finerenon (11,4 %) häufiger auf als unter der Kombinationstherapie (9,3 %) oder Empagliflozin (3,8 %). Die Kombinationstherapie führte auch zur

stärksten Senkung des systolischen Blutdrucks mit einem mittleren Rückgang von 7,4 mmHg innerhalb von 30 Tagen, verglichen mit 5,3 mmHg unter Finerenon und 2,6 mmHg unter Empagliflozin.

Kommentar: Die CONFIDENCE-Studie liefert wichtige Belege für die Wirksamkeit und Sicherheit der Kombination von Empagliflozin und Finerenon bei Patienten mit CKD und Typ-2-Diabetes. Obwohl beide Medikamente durch starke Evidenz gestützt und in internationalen Leitlinien enthalten sind, fehlten bisher Daten zur kombinierten Anwendung. Diese Studie schließt diese Lücke und zeigt, dass die Verringerung der Albuminurie durch die Kombinationstherapie wahrscheinlich mit einem verringerten Risiko einer CKD-Progression einhergeht. Bemerkenswert ist, dass der positive Effekt auf die Albuminurie innerhalb von vier Wochen eintritt, was auf einen möglichen synergistischen Effekt zwischen den beiden Medikamenten hindeutet. Im Hinblick auf Sicherheit führte die Kombination nicht zu einer signifikanten Erhöhung von Nebenwirkungen wie akutem Nierenversagen oder Hyperkaliämie. Sie könnte das Hyperkaliämierisiko im Vergleich zu Finerenon allein sogar leicht senken. Darüber hinaus wurde eine stärkere Senkung des systolischen Blutdrucks erreicht, was die Blutdruckkontrolle bei CKD-Patienten verbessern könnte. Die Studie weist jedoch Einschränkungen auf, darunter eine relativ kleine Stichprobengröße (800 Patienten), eine kurze Nachbeobachtungszeit von 180 Tagen und eine 30-tägige Nachbeobachtung, was die Erkenntnisse zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit einschränkt. Darüber hinaus limitiert die Verwendung von UACR als Surrogat-Endpunkt definitive Schlussfolgerungen über den langfristigen klinischen Nutzen. Obwohl die Senkung des UACR ein akzeptierter Zwischenendpunkt ist, sind Studien mit Fokus auf klinische Ergebnisse erforderlich. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die CONFIDENCE-Studie aufgrund ihrer additiven Wirkung auf die Verringerung der Albuminurie eine frühzeitige gleichzeitige Behandlung mit Empagliflozin und Finerenon als vielversprechende Strategie für diabetische CKD unterstützt. Dennoch sind weitere Langzeitstudien erforderlich, um festzustellen, ob diese Kombinationstherapie im Vergleich zu den einzelnen Medikamenten erhebliche klinische Vorteile hinsichtlich der Senkung des Risikos von Nierenversagen, Herz-Kreislauf-Ereignissen und Tod bietet.

Herausgegeben von Neeru Agarwal, Megan Borkum, Mohamed Elrggal, Michele Provenzano und Anastasiia Zykova