



ISN
INTERNATIONAL SOCIETY
OF NEPHROLOGY

RESEARCH
ACT | CLINICAL TRIALS

Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Juin - Juillet 2025

L'équipe d'ISN-ACT (avancement des essais cliniques) présente cette édition mensuelle de résumés d'études randomisées en néphrologie. Les études sont sélectionnées non seulement pour leur impact mais aussi afin d'illustrer la diversité en termes de recherche de la communauté de néphrologie globale. Chaque étude est relue dans son contexte et a un risque de biais en termes d'évaluation. Notre but est d'améliorer la qualité des études cliniques et de susciter un engagement plus poussé dans ce domaine.

- Légende pour le risque de biais d'évaluation**
-  Génération séquentielle fortuite
 -  Cache d'allocation
 -  Blinding des participants et du personnel
 -  Blinding de l'évaluation de l'objectif
 -  Data complètes concernant l'objectif
 -  Rapport complet des résultats
 -  Absence d'autres sources de biais

-  Risque élevé
-  Risque incertain
-  Risque faible

Voulez-vous lancer votre propre essai clinique ?
ISN-ACT Clinical Trials Toolkit
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Souhaitez-vous rédiger vos propres commentaires ? Rejoignez les équipes GTF.

Contactez-nous à
research@theisn.org

Êtes-vous d'accord avec notre essai clinique du mois ? Dites-nous ce que vous pensez !

@ISNeducation 

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

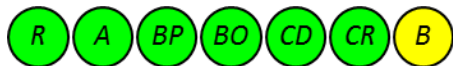
ISN Academy : [Maladie Rénale Chronique](#)

Plus Forts Ensemble : la finérénone et l'empagliflozine améliorent les résultats rénaux chez les diabétiques

Finérénone avec empagliflozine dans la maladie rénale chronique et le diabète de type 2

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

Relu par Michele Provenzano et traduit par Sabine Karam



Résumé : L'essai CONFIDENCE est une étude randomisée en double aveugle portant sur 800 participants atteints de maladie rénale chronique (MRC) (DFGe 30-90 ml/min/1,73 m²), d'albuminurie (rapport albumine/créatinine urinaire [RACU] 100-5 000 mg/g) et de diabète de type 2, tous recevant des inhibiteurs du système rénine-angiotensine. Les participants ont été randomisés selon un ratio 1:1:1 pour recevoir de la finérénone (10 ou 20 mg par jour), de l'empagliflozine (10 mg par jour) ou les deux traitements, avec des placebos correspondants pour garantir l'insu. Le traitement a duré 180 jours, suivis d'une période d'observation de 30 jours. Au départ, les valeurs médianes du RACU étaient comparables entre les groupes : 574 mg/g dans le groupe combiné, 578 mg/g dans le groupe finérénone et 583 mg/g dans le groupe empagliflozine. Au jour 180, la thérapie combinée a entraîné une réduction de 29 % supérieure du RACU par rapport à la finérénone seule (rapport moyen des moindres carrés 0,71 ; IC à 95 %, 0,61–0,82 ; P < 0,001) et une réduction de 32 % supérieure par rapport à l'empagliflozine seule (rapport moyen des moindres carrés 0,68 ; IC à 95 %, 0,59–0,79 ; P < 0,001), avec des profils de sécurité similaires dans tous les groupes. Après l'arrêt du traitement, le RACU a augmenté dans tous les groupes mais est resté en dessous des niveaux de base dans tous les groupes, avec un rapport moyen des moindres carrés au jour 210 de 1,63 (IC à 95 %, 1,49–1,78) pour la thérapie combinée, 1,45 (IC à 95 %, 1,32–1,59) pour la finérénone et 1,44 (IC à 95 %, 1,32–1,58) pour l'empagliflozine. Des événements indésirables graves sont survenus chez 7,1 % (traitement combiné), 6,1 % (finérénone) et 6,4 % (empagliflozine) des participants, cependant l'arrêt du traitement étant rare (≤ 4,5 %) en raison d'événements indésirables. Une baisse ≥ 30 % du DFGe à 30 jours a été observée chez 6,3 % du groupe combiné, 3,8 % avec la finérénone et 1,1 % avec l'empagliflozine, généralement réversible à l'arrêt. L'hyperkaliémie était plus fréquente avec la finérénone (11,4 %) qu'avec le traitement combiné (9,3 %) ou l'empagliflozine (3,8 %). Le traitement combiné a

également entraîné la plus forte réduction de la pression artérielle systolique, avec une diminution moyenne de 7,4 mmHg en 30 jours, contre 5,3 mmHg pour la finérénone et 2,6 mmHg pour l'empagliflozine.

Commentaire : L'essai CONFIDENCE fournit des preuves cruciales de l'efficacité et de la sécurité de l'association de l'empagliflozine et de la finérénone chez les patients atteints de MRC et de diabète de type 2. Bien que l'usage de ces deux médicaments soient étayé par des preuves solides et soit inclus dans les recommandations internationales, les données sur leur utilisation simultanée manquaient auparavant. Cet essai comble cette lacune en démontrant que la réduction de l'albuminurie grâce à l'association est probablement liée à une diminution du risque de progression de la MRC. L'effet bénéfique sur l'albuminurie apparaît notamment en quatre semaines, ce qui suggère une possible synergie entre les deux médicaments. Du point de vue sécurité, l'association n'a pas augmenté significativement les effets indésirables tels que l'insuffisance rénale aiguë ou l'hyperkaliémie. Elle pourrait même légèrement réduire le risque d'hyperkaliémie par rapport à l'usage de la finérénone seule. De plus, l'étude a permis une réduction plus importante de la pression artérielle systolique, ce qui pourrait améliorer le contrôle de la pression artérielle chez les patients atteints de MRC. Cependant, l'étude présente des limites, notamment un échantillon relativement petit (800 patients), une courte période de suivi de 180 jours et une observation post-traitement de 30 jours, ce qui limite les perspectives d'efficacité et de sécurité à long terme. De plus, le recours au RACU comme critère d'évaluation de substitution limite les conclusions définitives sur les bénéfices cliniques à long terme. Bien que la réduction du RACU soit un critère d'évaluation intermédiaire reconnu, des essais axés sur des bénéfices cliniques sont nécessaires. En conclusion, l'essai CONFIDENCE soutient l'instauration précoce de l'empagliflozine et de la finérénone comme stratégie prometteuse pour l'IRC diabétique, compte tenu de leurs effets additifs sur la réduction de l'albuminurie. Néanmoins, des recherches supplémentaires à long terme sont nécessaires pour déterminer si cette bithérapie offre des bénéfices cliniques significatifs par rapport à chaque médicament administré seul, en termes de réduction des risques d'insuffisance rénale, d'événements cardiovasculaires et de décès.

Edité par Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elrgal et Anastasiia Zykova