

В фокусе международные исследования

июнь – июль 2025

Команда ISN-ACT (Совершенствование Клинических исследований ISN) представляет ежемесячный обзор рандомизированных клинических исследований в нефрологии. Исследования выбраны не только по их значимости, но также чтобы продемонстрировать разнообразие исследований, проводимых мировым нефрологическим сообществом. Каждое исследование рассматривается в контексте, и оценивается на предмет возможных систематических ошибок. Мы надеемся способствовать улучшению качества исследований и продвигать активное вовлечение в исследования.

- Высокий риск
- Неопределенный риск / не указано
- Низкий риск

Согласны ли вы с нашим выбором исследования месяца? Расскажите нам, что вы думаете!

@ISNeducation 

Хотите начать собственное исследование?

Набор полезных сведений для клинических исследований от ISN-ACT
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Хотите написать собственный обзор или помочь с переводом? Присоединяйтесь к команде GTF.
Свяжитесь с нами по адресу research@theisn.org

Оценка риска систематических ошибок:

- R Генерация произвольной последовательности
- A Соккрытие порядка распределения участников
- BP Заслепленные участники / персонал
- BO Заслепленные оценки исходов
- CD Полные данные об исходах
- CR Полное представление отчетности об исходах
- B Нет других источников систематических ошибок

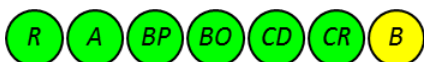
ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: [Chronic Kidney Disease](#)

Вместе сильнее: комбинация финеренона и эмпаглифлозина улучшает почечные исходы

Finerenone with Empagliflozin in Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes

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



Обзор выполнен Микеле Проценцано

Об исследовании: Исследование CONFIDENCE представляло собой двойное слепое рандомизированное исследование, в котором приняли участие 800 пациентов с хронической болезнью почек (ХБП) (СКФ 30–90 мл/мин/1,73 м²), альбуминурией (отношение альбумина к креатинину в моче [ОАКМ] 100–5000 мг/г) и сахарным диабетом 2 типа, все из которых получали ингибиторы ренин-ангиотензиновой системы. Участники были случайным образом распределены в соотношении 1:1:1 для приема финеренона (10 или 20 мг в сутки), эмпаглифлозина (10 мг в сутки) или комбинации этих препаратов, с использованием плацебо для сохранения слепоты метода. Лечение продолжалось в течение 180 дней, после чего следовал 30-дневный период наблюдения.

На исходном уровне медианные значения ОАКМ были сопоставимы между группами: 574 мг/г в группе комбинированной терапии, 578 мг/г в группе финеренона и 583 мг/г в группе эмпаглифлозина. К 180-му дню комбинированная терапия привела к снижению ОАКМ на 29% больше по сравнению с монотерапией финереноном (отношение наименьших квадратов средних [ОНКС] 0,71; 95% ДИ, 0,61–0,82; $p < 0,001$) и на 32% больше по сравнению с монотерапией эмпаглифлозином (ОНКС 0,68; 95% ДИ, 0,59–0,79; $p < 0,001$), при этом профили безопасности были схожими во всех группах. После прекращения лечения ОАКМ увеличился во всех группах, но остался ниже исходного уровня: на 210-й день ОНКС составил 1,63 (95% ДИ, 1,49–1,78) для комбинированной терапии, 1,45 (95% ДИ, 1,32–1,59) для финеренона и 1,44 (95% ДИ, 1,32–1,58) для эмпаглифлозина. Серьезные нежелательные явления зарегистрированы у 7,1% (комбинированная терапия), 6,1% (финеренон) и 6,4% (эмпаглифлозин) участников, при этом отмена лечения из-за побочных эффектов была редкой ($\leq 4,5\%$). Снижение СКФ $\geq 30\%$ через 30 дней наблюдалось у 6,3% в группе комбинированной терапии, 3,8% при приеме финеренона и 1,1% при приеме эмпаглифлозина, в большинстве случаев обратимое после отмены. Гиперкалиемия чаще встречалась при приеме финеренона (11,4%), чем при комбинированной терапии (9,3%) или эмпаглифлозине (3,8%). Комбинированная терапия также привела к наибольшему снижению систолического артериального давления — в среднем на 7,4 мм рт. ст. в течение 30 дней, по сравнению с 5,3 мм рт. ст. для финеренона и 2,6 мм рт. ст. для эмпаглифлозина.

Комментарий: Исследование CONFIDENCE предоставляет данные об эффективности и безопасности одновременного применения эмпаглифлозина и финеренона у пациентов с ХБП и сахарным диабетом 2 типа. Оба препарата имеют убедительную доказательную базу и включены в международные рекомендации, однако ранее не хватало данных о их совместном назначении с самого начала лечения. Это исследование восполняет данный пробел, демонстрируя, что комбинация хорошо переносится, не приводит к проблемам с гиперкалиемией и, как и ожидалось, снижает альбуминурию — важный маркер, ассоциированный с уменьшением риска прогрессирования ХБП. Примечательно, что более выраженное снижение альбуминурии наблюдается уже в течение четырех недель при комбинированной терапии по сравнению с монотерапией каждым из препаратов, что указывает на возможный синергетический эффект. С точки зрения безопасности одновременное применение не привело к значительному увеличению нежелательных явлений, таких как острое повреждение почек или гиперкалиемия. Кроме того, комбинация обеспечила более выраженное снижение систолического артериального давления, что может улучшить контроль АД у пациентов с ХБП. Однако у исследования есть ограничения: относительно небольшой размер выборки (800 пациентов), короткий период наблюдения (180 дней) и 30-дневный посттерапевтический мониторинг, что не позволяет сделать выводы о долгосрочной эффективности и безопасности. Кроме того, использование ОАКМ в качестве суррогатного конечного пункта ограничивает возможность однозначных выводов о клинической пользе в долгосрочной перспективе. Хотя снижение ОАКМ является общепринятым промежуточным маркером, необходимы исследования, ориентированные на клинически значимые исходы. В заключение, исследование CONFIDENCE поддерживает стратегию раннего совместного назначения эмпаглифлозина и финеренона как перспективный подход для пациентов с диабетом и ХБП, учитывая их аддитивный эффект в снижении альбуминурии. Тем не менее, требуются дальнейшие долгосрочные исследования, чтобы определить, обеспечивает ли двойная терапия значимые клинические преимущества по сравнению с монотерапией в снижении риска почечной недостаточности, сердечно-сосудистых событий и смертности.

Редакция: Ниру Агарвал, Меган Боркум, Мохамад Элргал, Микеле Провенцано, Анастасия Зыкова

Перевод на русский язык: Анастасия Зыкова