

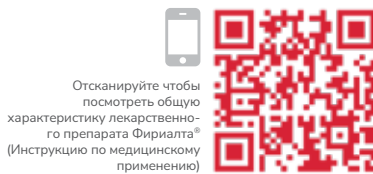
Список литературы

1. Общая характеристика лекарственного препарата Фириалта®; ЛП-№(002030)-(РГ-РУ) от 29.05.2024. 2. Шестакова М.В., Добронравов В.А. и соавт. Сахарный диабет. 2023;26(5):492-499. 3. Urina-Jassir M, et al. BMC Endocr Disord. 2021;21(1):128. 4. Wen C.P, et al. Kidney Int 2017;92:388-396. 5. Matsushita K et al. Nat Rev Nephrol. 2022;18:696-707. 6. Thomas M.C, et al. Nat Rev Dis Primers 2015;1:15018. 7. Kidney Disease: Improving Global Outcomes. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int 2022;102:51-5128. 8. Российская ассоциация эндокринологов. Клинические рекомендации. Сахарный диабет 2 типа у взрослых, 2022. 9. Alicic RZ, et al. Clin J Am Soc Nephrol 2017;12:2032-2045; 10. Mora-Fernández C, et al. J Physiol 2014;18:3997; 11. Bauersachs J, et al. Hypertension 2015;65:257-263. 12. Трубицына Н.П. и соавт. Сахарный диабет. 2022;25(5):492-498. 13. Мкртычян А.М. и соавт. Эффективная фармакотерапия. 2023;19(12):16-28. 14. Buonafina M, et al. Am J Hypertension 2018;31:1165-1174; 15. Kolkhof P, et al. Handb Exp Pharmacol 2017;243:271-305. 16. Kolkhof P, et al. Pharmacol Res. 2021;172:105859. 17. Nagase M & Fujita T. Nat Rev Nephrol 2013;9:86-98. 18. Салухов В.В., Шамхалова М.Ш., Дуганова А.В. Терапевтический архив. 2023;95(3):261-273. 19. Бобкова И.Н. Терапевтический архив. 2023;95(5):796-801. 20. Bakris GL, et al. Am J Nephrol 2019;50:333-344; 21. Ruilope LM, et al. Am J Nephrol 2019;50:345-356; 22. Agarwal R, et al. European Heart Journal. 2021;00:1-12. 23. Brenner B, et al. N Engl J Med 2001;345:861-869; 24. Lewis EJ, et al. N Engl J Med 2001;345:851-860; 25. Perkovic V, et al. N Engl J Med 2019;380:2295-2306; 26. Heerspink HJL, et al. Nephrol Dialy Transplant 2020;35:274-282; 27. Herrington WG et al. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127. 28. Weir M.R. et al. Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes. Arlington (VA): American Diabetes Association; 2021. 29. American Diabetes Association. Chronic Kidney Disease and Risk Management. Diabetes Care 2024;47(Suppl. 1):S219-S230. 30. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 11-й выпуск. М.; 2023. 31. Клинические рекомендации ассоциации нефрологов. Хроническая болезнь почек (ХБП); год утверждения 2021 32. Blazek O, Bakris GL American Heart Journal Plus. 2022(19). 33. ElSayed NA et al. Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes-2023. Diabetes Care. 2023;46(Suppl 1):S5-S9. 34. Халимов Ю.Ш., Семикова Г.В., Шутова Ю.А. Сахарный диабет. 2024;27(1):93-103. 35. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal (2023) 00, 1-13. 36. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. European Heart Journal.

Краткая инструкция Фириалта®

Действующее вещество: финеренон микронизированный. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 или 20 мг финеренона микронизированного. **Показания к применению:** лечение хронической болезни почек (с альбинурией) у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Режим дозирования и способ применения: Рекомендуемая целевая доза составляет 20 мг финеренона один раз в день. Необходимо измерить концентрацию калия в сыворотке крови и расчетную скорость клубочковой фильтрации (рСКФ), чтобы определить, можно ли начинать лечение финеренонем и с какой начальной дозы. Лечение финеренонем можно начинать, если концентрация калия в сыворотке крови $\leq 4,8$ ммоль/л. Если концентрация калия в сыворотке крови $> 4,8-5,0$ ммоль/л, то можно рассмотреть вопрос о начале лечения финеренонем с дополнительным мониторингом калия в сыворотке крови в течение первых 4 недель в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и концентрации калия в сыворотке крови. **Внутри.** Таблетки можно принимать, заливая стаканом воды, вне зависимости от приема пищи. **Противопоказания:** гиперчувствительность к финеренону или к любому из вспомогательных веществ; отсутствующее лечение мощными ингибиторами СYP3A4, например, итраконазолом, кетоконазолом, ритонавиром, нелфинавиром, кобцикстатом, кларитромицином, телитромицином, нефазодонем; болезнь Аддисона. Особые указания и меры предосторожности при применении: гиперкалиемия наблюдалась у пациентов, получавших финеренон. Факторы риска включают низкую рСКФ, повышенную концентрацию калия в сыворотке крови и предшествующие эпизоды гиперкалиемии. Если концентрация калия в сыворотке крови $> 5,0$ ммоль/л, то не следует начинать лечение финеренонем. Необходимо приостановить лечение пациентов финеренонем, если концентрация калия в сыворотке крови $> 5,5$ ммоль/л. Необходимо повторно измерить концентрацию калия в сыворотке крови и рСКФ у всех пациентов через 4 недели после начала лечения, возобновления лечения или увеличения дозы финеренона. После этого периодически и по мере необходимости требуется измерять концентрацию калия в сыворотке крови. Финеренон не следует назначать одновременно с калийсберегающими диуретиками, другими антагонистами минералокортикоидных рецепторов. Финеренон необходимо применять с осторожностью, а также требуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови при одновременном приеме с добавками калия, триметопримом или триметопримом/сульфаметоксазолом. Может потребоваться временное прекращение приема финеренона. Риск гиперкалиемии увеличивается при снижении функции почек. Не следует применять финеренон пациентам с тяжелым нарушением функции печени. **Нежелательные реакции:** очень часто – гиперкалиемия; часто – гипонатриемия, гиперурикемия, гипотензия, зуд, снижение скорости клубочковой фильтрации. **Регистрационный номер:** ЛП-№(002030)-(РГ-РУ). Держатель регистрационного удостоверения: Байер АГ, Германия Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в общей характеристике лекарственного препарата (актуальная версия от 29.05.2024).

ХБП – хроническая болезнь почек; СД2 – сахарный диабет 2 типа; СС – сердечно-сосудистые; ТПН – терминальная почечная недостаточность; ХБП – хроническая болезнь почек; СД2 – сахарный диабет 2 типа; МКР – минералокортикоидные рецепторы; АД – артериальное давление; HbA1c – гликированный гемоглобин; рСКФ – расчетная скорость клубочковой фильтрации; ИМ – инфаркт миокарда; СН – сердечная недостаточность; А/Кр – соотношение альбумин/креатинин мочи; ИЯ – нежелательные явления; АМКР – антагонист минералокортикоидных рецепторов; иРАС – ингибиторы ренин-ангиотензиновой системы; иНГЛТ-2 – ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа; [K⁺] – уровень калия крови.
PP-FI-RU-0009-1 от 04.07.2024



Отсканируйте чтобы посмотреть общую характеристику лекарственного препарата Фириалта® (Инструкцию по медицинскому применению)



ЗАБЫТЫЙ ОСТРОВ ХБП НА МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЕ ПАЦИЕНТА С СД2

информационно-образовательный проект

ОЦЕНИТЕ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ И ПОЧЕЧНЫЕ РИСКИ ВАШИХ ПАЦИЕНТОВ С ХБП И СД2



- Смерть от любых причин
- Смерть от СС причин
- Госпитализация



- Инфаркт миокарда
- Инсульт
- Сердечная недостаточность
- Фибрилляция предсердий
- Заболевания периферических артерий



- ТПН с потребностью в заместительной почечной терапии
- Острое повреждение почек

Фириалта®
финеренон

Одно действие может изменить прогноз

Новая возможность для улучшения прогноза у Ваших пациентов с ХБП с альбуминурией на фоне СД2^{1,2}



Фириалта® (финеренон) – первый и единственный нестероидный антагонист минералокортикоидных рецепторов для кардионефропротекции у пациентов с ХБП с альбуминурией на фоне СД2^{1,2}



Может снизить риск сердечно-сосудистых катастроф^{1,2}

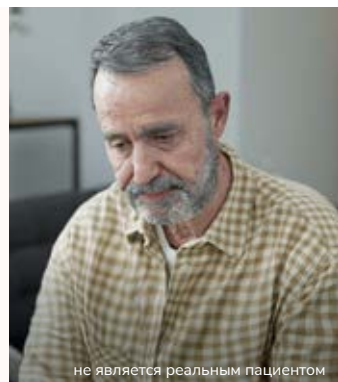


Может замедлить прогрессирование ХБП^{1,2}

Пациенты с ХБП и СД2 нуждаются в новых лекарственных препаратах, снижающих риск СС катастроф и замедляющих прогрессирование ХБП^{7,8}



>40%
пациентов с СД2
могут иметь ХБП⁶



не является реальным пациентом.

Чем опасно развитие и прогрессирование ХБП у пациентов с СД2?



**ВЫШЕ РИСК
ПЛОХОГО
КОНТРОЛЯ
ГЛИКЕМИИ**

по сравнению с пациентами без ХБП³



**МЕНЬШЕ
ОЖИДАЕМАЯ
ПРОДОЛЖИТЕЛЬ-
НОСТЬ ЖИЗНИ**

по сравнению с пациентами без данных заболеваний⁴



**ВЫШЕ РИСК
СМЕРТИ ОТ СС
КАТАСТРОФ**

по сравнению с пациентами без ХБП⁵

на **78%**

на **16 лет**

до **~9 раз**

У пациентов с ХБП и СД2 воспаление и фиброз – одна из трех групп взаимосвязанных нарушений, лежащих в основе поражения почек и сердца⁹⁻¹³

Воспаление и фиброз

(гиперактивация МКР – один из ключевых драйверов развития неадаптивного воспаления и фиброза)



Гемодинамические

(повышение АД и/или внутриклубочкового давления)

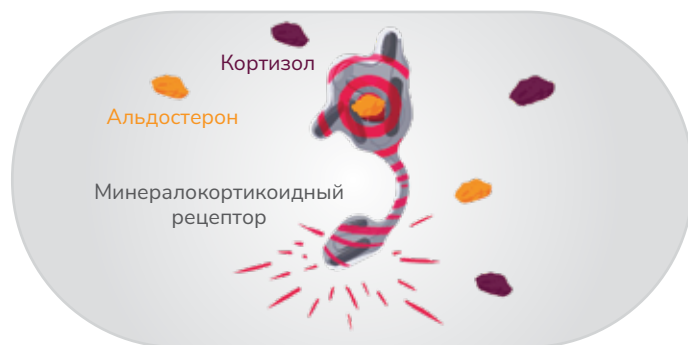
Метаболические

(повышение или вариабельность HbA1c)

Фириалта®
финеренон

У пациентов с ХБП и СД2 гиперактивация МКР является одним из ранних пусковых факторов развития и прогрессирования заболеваний сердца и почек¹²⁻¹⁹

Гиперактивация МКР
в почках, сердце
и сосудах¹⁴⁻¹⁸



Патофизиологические нарушения¹⁴⁻¹⁸

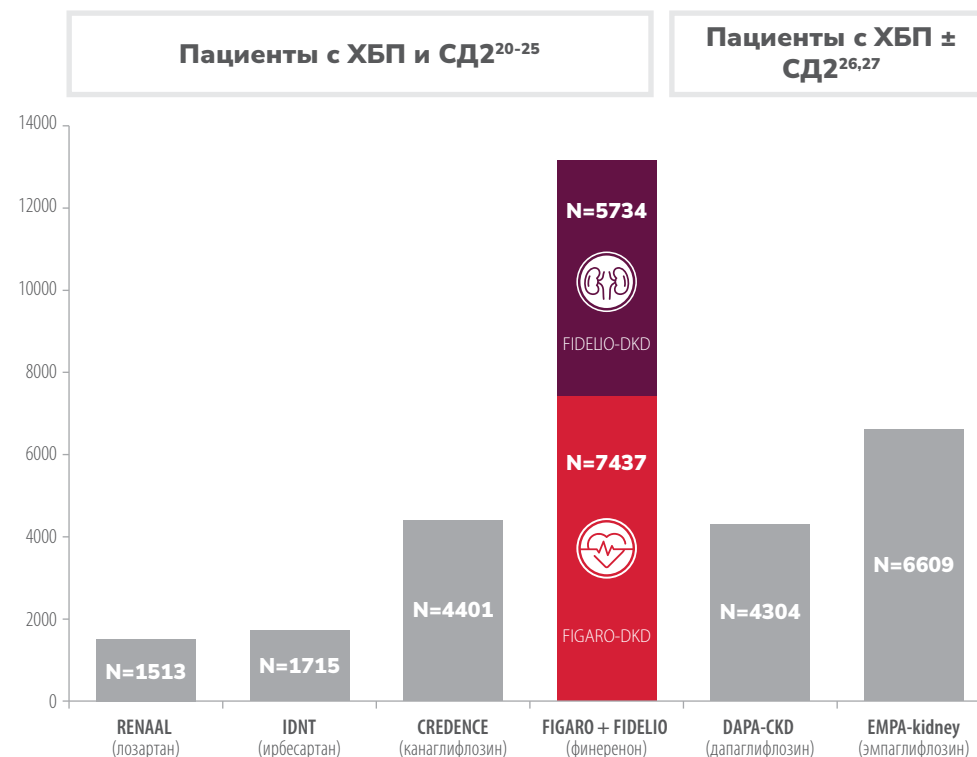


Повреждение органов-мишеней¹²⁻¹⁹



Фириалта® – первый и единственный **нестероидный антагонист МКР (нсАМКР)**, одобренный для применения у пациентов с ХБП с альбуминурией и СД2 с целью кардионефропротекции¹⁶⁻¹⁹

Фириалта® изучена в крупнейшей на сегодняшний день программе исследований III фазы, включившей >13 000 пациентов с ХБП и СД2²⁰⁻²⁷



Исследования FIDELIO и FIGARO изучали эффекты **Фириалта®** на сердечно-сосудистые и почечные исходы среди пациентов с СД2 и **наиболее широким спектром ХБП с 1-й по 4-ю стадии**^{20-27,а}

а – нижняя граница рСКФ для старта терапии финереноном составляла ≥ 25 мл/мин/1,73м², продолжение терапии было возможно до достижения стадии ТГПН (рСКФ <15 мл/мин);

Фириалта®
финеренон

У пациентов с ХБП и СД2 Фириалта® продемонстрировала выраженный кардионефропротективный эффект, действуя на гиперактивацию МКР, как одну из важных причин одновременного поражения почек и сердца^{18,22,28}



ФИРИАЛТА® ЗНАЧИМО ЗАМЕДЛЯЛА ТЕМПЫ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ХБП, СНИЖАЯ РИСК СОБЫТИЙ^{а,22,28}

- терминальная почечная недостаточность
- устойчивое снижение рСКФ на $\geq 57\%$ ^б
- смерть от почечных причин

23%

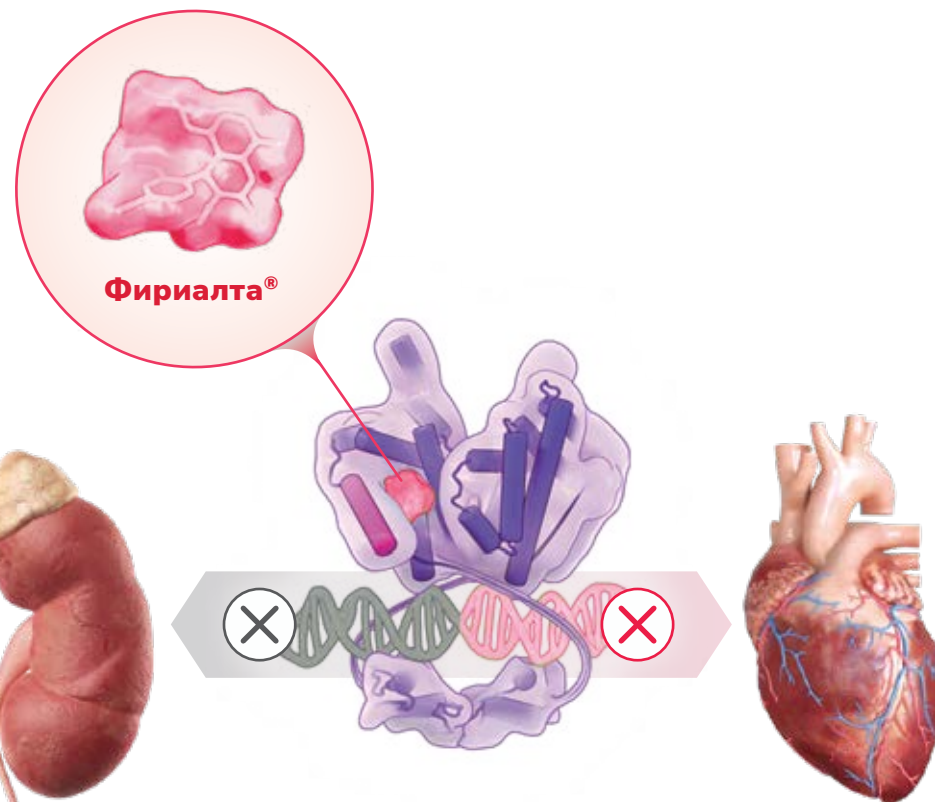


ФИРИАЛТА® ПРОДЕМОНСТРИРОВАЛА КАРДИОПРОТЕКТИВНЫЙ ЭФФЕКТ В ОТНОШЕНИИ ПРОФИЛАКТИКИ СС ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ И СМЕРТНОСТИ, СНИЖАЯ РИСК СОБЫТИЙ^{а,22,28}

- смерть от СС причин
- нефатальный ИМ
- нефатальный инсульт
- госпитализация по причине СН

14%

Блокирование эффектов гиперактивации МКР^{2,3}



Минералокортикоидный рецептор (МКР)

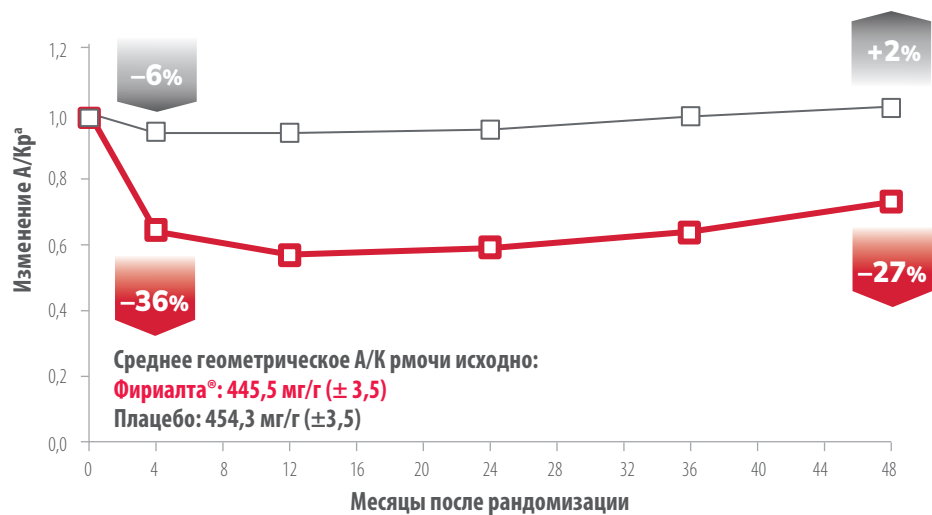
а – комбинированная конечная точка объединенного анализа исследования финеренона III фазы в популяции пациентов с ХБП с альбуминурией и СД2 (FIDELITY);
б – снижение рСКФ на $\geq 57\%$ эквивалентно удвоению сывороточного креатинина;

У пациентов с ХБП и СД2 прием препарата Фириалта® сопровождался снижением на 36%^b альбуминурии, являющейся маркером повреждения почек^{22,29-31}



Динамика изменения альбуминурии (А/Кр мочи)

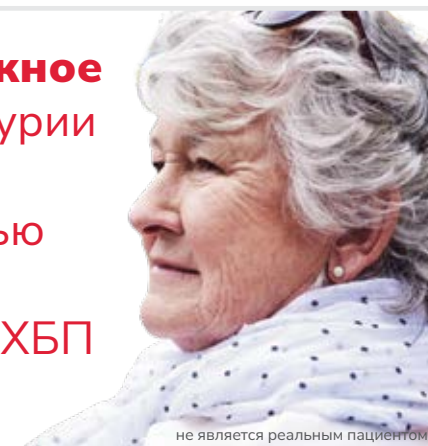
относительно исходных значений^{22,a,b}



FIDELITY

-36%^b

Максимально возможное уменьшение альбуминурии на ≥30% является рекомендованной целью нефропротективной терапии у пациентов с ХБП на фоне СД2^{29,31}



a – скорректированное среднее отношение А/Кр к исходному А/Кр, рассчитанное методом наименьших квадратов;
b – в исследованиях FIGARO & FIDELIO снижение А/Кр мочи к 4 месяцу относительно исходного уровня являлось одной из вторичных конечных точек, включенных в статистический анализ с иерархическим подходом и представляющих исследовательский интерес, по данным FIDELITY скорректированное среднее отношение изменения А/Кр к 4 мес финеренона vs плацебо = 0,68 (95% ДИ 0,66–0,70) (финеренон характеризовался на 32% более выраженным снижением средней А/Кр к 4-му месяцу по сравнению с плацебо);

Фириалта®
финеренон

В популяции >13 000 пациентов с СД2 и широким спектром ХБП Фириалта® продемонстрировала благоприятный профиль безопасности²⁰⁻²²



	Фириалта®, % (n=6510)	Плацебо, % (n=6489)
Любые НЯ	86,1 (5602)	86,4 (5607)
Любые серьезные НЯ	31,6 (2060)	33,7 (2186)
Гиперкалиемия	14,0 (912)	6,9 (448)
потребовавшая госпитализации	0,9 (61)	0,2 (10)
потребовавшая постоянного прекращения терапии	1,7 (110)	0,6 (38)
приведшая к смерти	0	0



Была отмечена низкая частота случаев гиперкалиемии, имевшей клинические последствия²²



не является реальным пациентом

Количество НЯ со стороны половой системы было сопоставимо между группами Фириалта® и плацебо

Гинекомастия
0,1% (8) vs 0,2% (11)

Нарушения со стороны репродуктивной системы
5,6% (362) vs 5,6% (361)

Гиперплазия молочных желез
0% vs <0,1% (5)

Для пациентов с ХБП и СД2 Фириалта® является обязательным и независимым столпом современной терапии для снижения риска СС катастроф и замедления темпов прогрессирования ХБП³²⁻³⁴



Ведущие российские и международные сообщества эндокринологов, нефрологов, кардиологов рекомендуют назначить **Фириалта®** пациентам с ХБП и СД2 с наивысшим уровнем доказательств^{29,30,32-36}



Независимый вклад препарата **Фириалта®** в снижение СС и почечных рисков может быть обусловлен его **воздействием на отличный механизм развития и прогрессирования кардиоренальных осложнений у пациентов с ХБП на фоне СД2³²⁻³⁴**

Фириалта® может быть назначена пациентам с СД2 и ХБП с альбинурией в дозе 10 или 20 мг один раз в день в зависимости от рСКФ и концентрации калия крови¹

[K⁺]

≤4,8
ммоль/л

Препарат **Фириалта®** может быть назначен

4,9–5,0
ммоль/л

Назначение препарата **Фириалта®** может быть рассмотрено с дополнительным контролем концентрации калия крови в течение первых 4 недель в зависимости от индивидуальных особенностей пациента

>5,0
ммоль/л

Лечение препаратом **Фириалта®** начинать не следует

Стартовая доза Фириалта® 10 или 20 мг определяется в зависимости от рСКФ:

≥60
мл/мин/1,73м²



рСКФ

≥25 – <60
мл/мин/1,73м²



<25
мл/мин/1,73м²

Не рекомендуется начало лечения^а



Дальнейший мониторинг за пациентом проводится с целью оценки рСКФ, концентрации калия в сыворотке крови и оценки необходимости изменения дозы препарата¹

Корректировка дозы препарата Фириалта® осуществляется на основании рСКФ и концентрации калия в сыворотке крови¹

Оцените уровень калия сыворотки крови и рСКФ через 4 недели после:



- начала приема
- возобновления приема
- увеличения дозы

Корректировка дозы:

≤4,8



Увеличьте дозу до 20 мг или сохраните дозу 20 мг, если пациент ее уже принимает*

4,9–5,5

Сохраните текущую дозу препарата **Фириалта®**

>5,5



Прекратите лечение препаратом **Фириалта®**

Возобновите прием с дозы 10 мг 1 р/д, когда концентрация калия в сыворотке крови станет ≤5,0 ммоль/л

Лечение финереноном следует прекратить у пациентов, достигших стадии терминальной почечной недостаточности (рСКФ <15 мл/мин/1,73 м²)

* Поддерживайте дозу 10 мг один раз в день, если рСКФ снизилась более, чем на > 30 % по сравнению с предыдущим измерением.

Пропущенная доза:



- Пропущенную дозу следует принять, как только пациент заметит пропуск, но только в тот же день
- Пациенту не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной

а – инициация терапии финереноном рекомендуется при рСКФ ≥25 мл/мин, продолжение терапии возможно до достижения стадии ТПН (рСКФ <15 мл/мин), в связи с наличием ограниченных клинических данных не рекомендуется инициировать терапию при рСКФ <25 мл/мин и продолжать лечение после достижения стадии ТПН;

Фириалта®
финеренон