

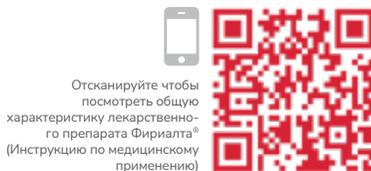
#### Список литературы

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. Мкртырян 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 альбуминурией) 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. Внутрь. Таблетки можно принимать, запивая 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<sup>+</sup>] – уровень калия крови.  
PP-FI-RU-0009-1 от 04.07.2024



## 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<sup>1,2</sup>



**Фириалта®** (финеренон) – первый и единственный нестероидный антагонист минералокортикоидных рецепторов для кардионефропротекции у пациентов с ХБП с альбуминурией на фоне СД2<sup>1,2</sup>



Может снизить риск сердечно-сосудистых катастроф<sup>1,2</sup>

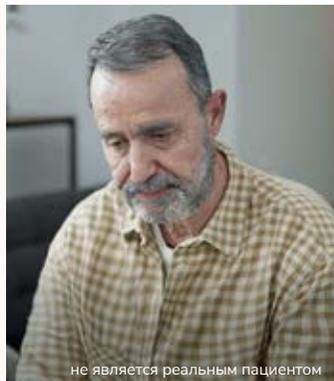


Может замедлить прогрессирование ХБП<sup>1,2</sup>

Пациенты с ХБП и СД2 нуждаются в новых лекарственных препаратах, снижающих риск СС катастроф и замедляющих прогрессирование ХБП<sup>7,8</sup>



**>40%**  
пациентов с СД2  
могут иметь ХБП<sup>6</sup>



не является реальным пациентом.

Чем опасно развитие и прогрессирование ХБП у пациентов с СД2?



**ВЫШЕ РИСК  
ПЛОХОГО  
КОНТРОЛЯ  
ГЛИКЕМИИ**

по сравнению с пациентами без ХБП<sup>3</sup>



**МЕНЬШЕ  
ОЖИДАЕМАЯ  
ПРОДОЛЖИТЕЛЬ-  
НОСТЬ ЖИЗНИ**

по сравнению с пациентами без данных заболеваний<sup>4</sup>



**ВЫШЕ РИСК  
СМЕРТИ ОТ СС  
КАТАСТРОФ**

по сравнению с пациентами без ХБП<sup>5</sup>

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 сердца<sup>9-13</sup>

### Воспаление и фиброз

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



### Гемодинамические

(повышение АД  
и/или внутриклубочкового  
давления)

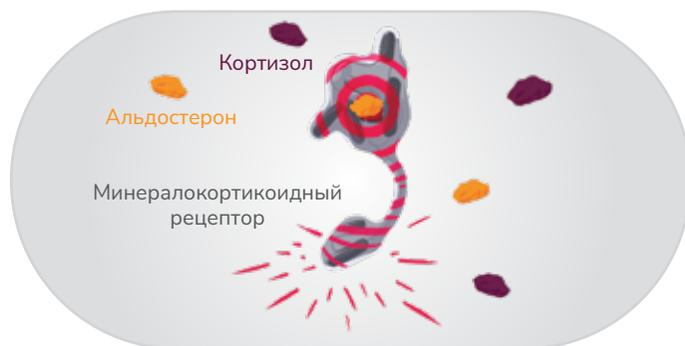
### Метаболические

(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 почек<sup>12-19</sup>**

**Гиперактивация МКР**  
в почках, сердце  
и сосудах<sup>14-18</sup>



**Патофизиологические нарушения<sup>14-18</sup>**

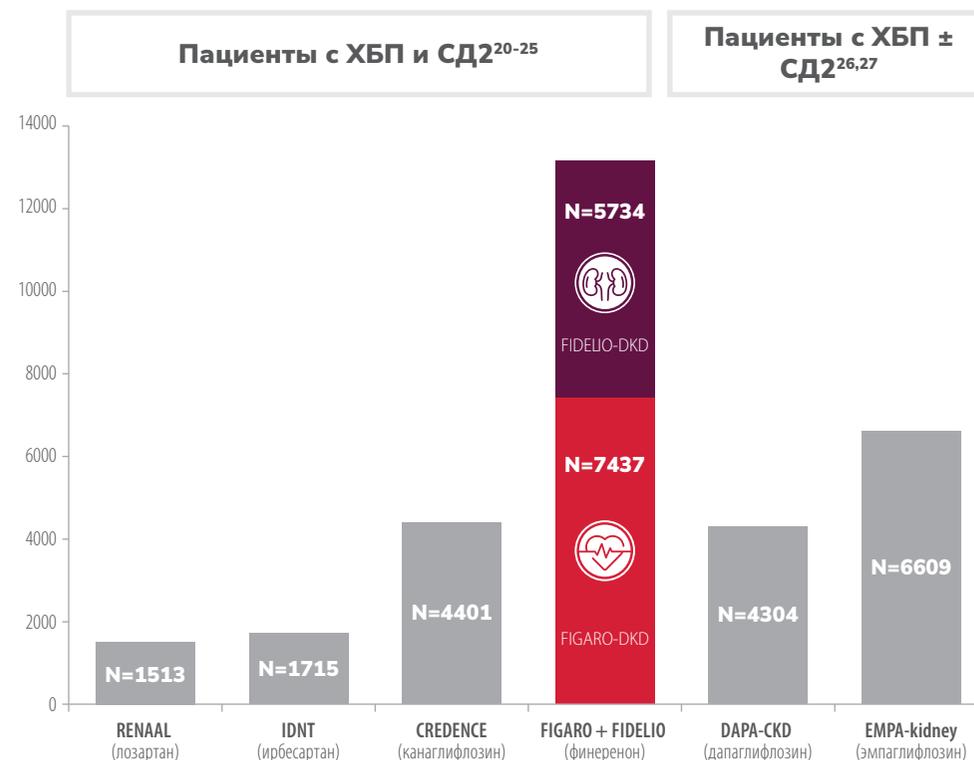


**Повреждение органов-мишеней<sup>12-19</sup>**



**Фириалта® – первый и единственный нестероидный антагонист МКР (нсАМКР), одобренный для применения у пациентов с ХБП с альбуминурией и СД2 с целью кардионефропротекции<sup>16-19</sup>**

**Фириалта® изучена в крупнейшей на сегодняшний день программе исследований III фазы, включившей >13 000 пациентов с ХБП и СД2<sup>20-27</sup>**



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<sup>20-27,а</sup>**

а – нижняя граница рСКФ для старта терапии финереноном составляла  $\geq 25$  мл/мин/1,73м<sup>2</sup>, 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<sup>18,22,28</sup>**



**ФИРИАЛТА® ЗНАЧИМО ЗАМЕДЛЯЛА ТЕМПЫ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ХБП, СНИЖАЯ РИСК СОБЫТИЙ<sup>а,22,28</sup>**

- терминальная почечная недостаточность
- устойчивое снижение рСКФ на  $\geq 57\%$ <sup>б</sup>
- смерть от почечных причин

**23%**

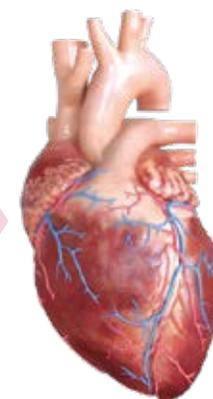


**ФИРИАЛТА® ПРОДЕМОНСТРИРОВАЛА КАРДИОПРОТЕКТИВНЫЙ ЭФФЕКТ В ОТНОШЕНИИ ПРОФИЛАКТИКИ СС ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ И СМЕРТНОСТИ, СНИЖАЯ РИСК СОБЫТИЙ<sup>а,22,28</sup>**

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

**14%**

## Блокирование эффектов гиперактивации МКР<sup>2,3</sup>



**Минералокортикоидный рецептор (МКР)**

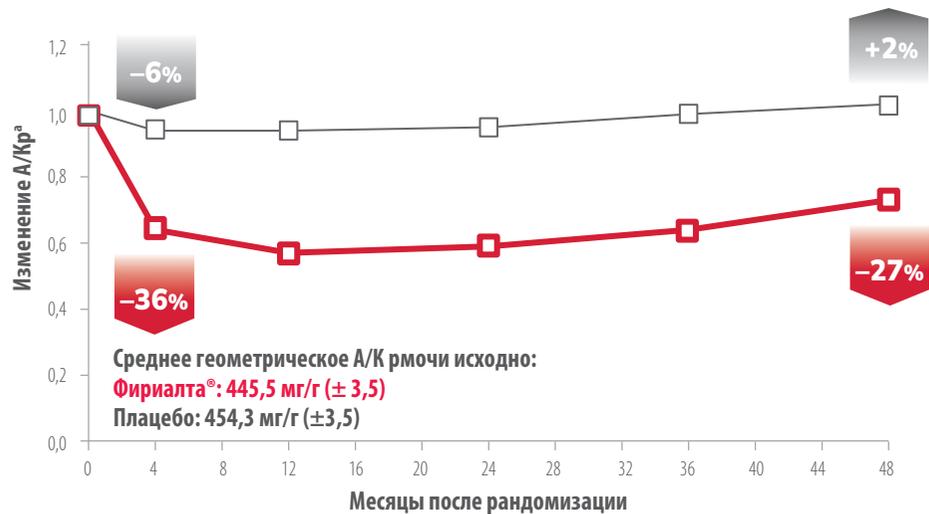
а – комбинированная конечная точка объединенного анализа исследования финеренона III фазы в популяции пациентов с ХБП с альбуминурией и СД2 (FIDELITY);  
б – снижение рСКФ на  $\geq 57\%$  эквивалентно удвоению сывороточного креатинина;

**У пациентов с ХБП и СД2 прием препарата Фириалта® сопровождался снижением на 36%<sup>b</sup> альбуминурии, являющейся маркером повреждения почек<sup>22,29-31</sup>**



### Динамика изменения альбуминурии (А/Кр мочи)

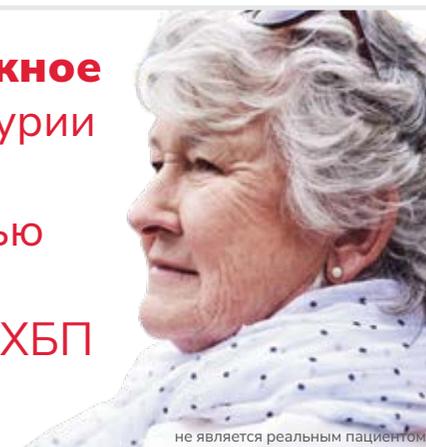
относительно исходных значений<sup>22,a,b</sup>



**FIDELITY**

**-36%<sup>b</sup>**

**Максимально возможное уменьшение альбуминурии на ≥30% является рекомендованной целью нефропротективной терапии у пациентов с ХБП на фоне СД2<sup>29,31</sup>**



<sup>a</sup> – скорректированное среднее отношение А/Кр к исходному А/Кр, рассчитанное методом наименьших квадратов;  
<sup>b</sup> – 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 безопасности<sup>20-22</sup>**



	<b>Фириалта®, % (n=6510)</b>	<b>Плацебо, % (n=6489)</b>
<b>Любые НЯ</b>	86,1 (5602)	86,4 (5607)
<b>Любые серьезные НЯ</b>	31,6 (2060)	33,7 (2186)
<b>Гиперкалиемия</b>	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 последствия<sup>22</sup>**



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 ХБП<sup>32-34</sup>**



Ведущие российские и международные сообщества эндокринологов, нефрологов, кардиологов рекомендуют назначить **Фириалта®** пациентам с ХБП и СД2 с наивысшим уровнем доказательств<sup>29,30,32-36</sup>



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 СД2<sup>32-34</sup>**

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 крови<sup>1</sup>

[K<sup>+</sup>]

≤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/1,73м<sup>2</sup>



рСКФ

≥25 – <60  
мл/мин/1,73м<sup>2</sup>



<25  
мл/мин/1,73м<sup>2</sup>

Не рекомендуется начало лечения<sup>а</sup>



Дальнейший мониторинг за пациентом проводится с целью оценки рСКФ, концентрации калия в сыворотке крови и оценки необходимости изменения дозы препарата<sup>1</sup>

Корректировка дозы препарата Фириалта® осуществляется на основании рСКФ и концентрации калия в сыворотке крови<sup>1</sup>

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 м<sup>2</sup>)

\* 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