

# FIDELITY

объединённый анализ

ЗАПЛАНИРОВАННЫЙ АНАЛИЗ, объединяющий в себе результаты 2-х комплементарных РКИ финеренона FIDELIO и FIGARO

крупнейшая программа РКИ III фазы среди пациентов с ХБП и СД2

**>13 000** пациентов с ХБП C1-4 и СД2

FIDELITY<sup>1</sup>

**FIGARO**  
Преимущественно Ранние ХБП  
N=7437

Преимущественно  
рСКФ  $\geq 90$  C1 рСКФ 60-89 C2

**FIDELIO**  
Преимущественно ХБП с выраженным снижением функции почек  
N=5734

Преимущественно  
рСКФ 59-45 C3a рСКФ 44-30 C3b рСКФ 25-29 C4

## Цель:

Оценить профили эффективности и безопасности финеренона в широкой популяции пациентов с ХБП и СД2



**99,8%** исходно получали терапию иРАС в максимально переносимых дозах

Профиль эффективности финеренона оценивали отдельно по основным клинически значимым почечным и СС исходам.



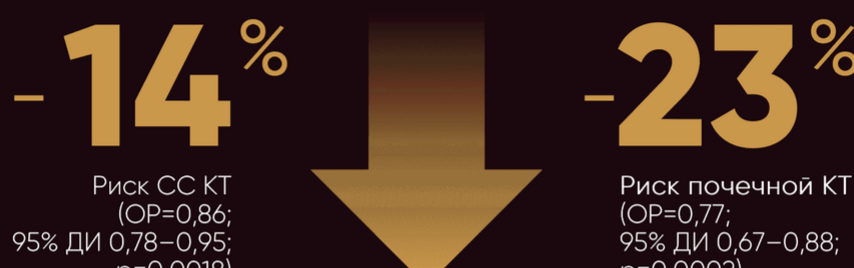
Большинство пациентов характеризовались высоким или очень высоким комбинированным риском СС событий и ТПН

**48,3%** очень высокого риска

**41,0%** высокого риска

Категории альбуминурии (мг альбумина / г креатинина)		A1	A2	A3	Исходные характеристики
Категории рСКФ (мл/мин/1,73 м2)		0-30	30-300	>300-5000	
C1	$\geq 90$	13 (<0,1%)	198 (1,5%)	1108 (8,5%)	рСКФ медиана <b>57,6</b> мл/мин/1,73 м²
C2	60-89	51 (0,4%)	1043 (8,0%)	2780 (21,0%)	A/Кр медиана <b>515</b> мг/г
C3a	45-59	82 (0,6%)	1389 (11,0%)	1962 (15,0%)	САД среднее <b>137</b> мм рт. ст.
C3b	30-44	68 (0,5%)	1230 (9,4%)	2206 (17,0%)	СД2 средняя продолжительность <b>15</b> лет
C4	15-29	16 (0,1%)	239 (1,8%)	635 (4,9%)	HbA1c среднее <b>7,7%</b>

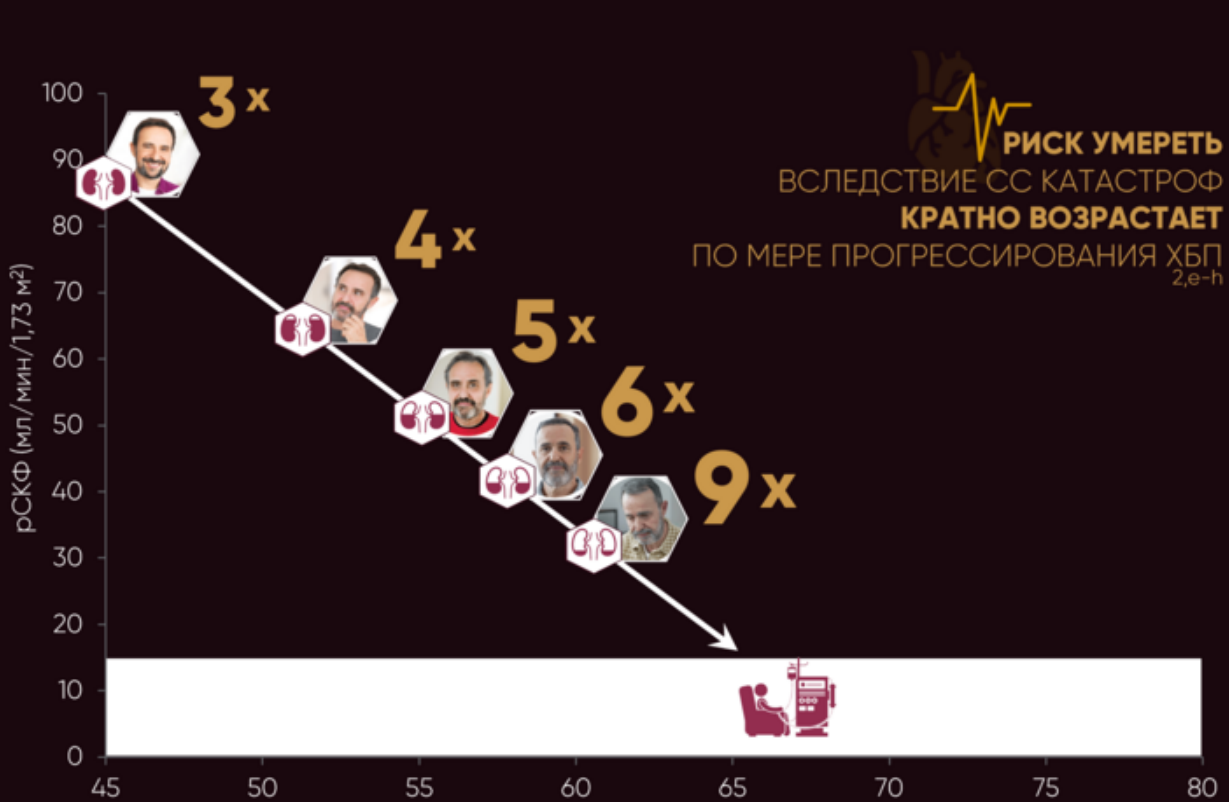
Финеренон значительно снижал темпы прогрессирования дисфункции почек и риск ассоциированных сердечно-сосудистых событий у пациентов с СД2 и широким спектром ХБП:



Терапия финереноном ассоциировалась с выраженным снижением альбуминурии, являющейся маркером повреждения почек.



**Назначение финеренона пациенту с СД2 и ХБП на всем протяжении нарушения почечной функции<sup>d</sup> может защитить его откратно возрастающих СС рисков и замедлить прогрессирование поражения почек до терминальной стадии<sup>1</sup>**



Кардиопротективные эффекты терапии финереноном в широкой популяции пациентов с ХБП C1-4 и СД2  
 a - среднее САД  $\geq 170$  мм рт.ст. или среднее ДАД  $\geq 110$  мм рт.ст. на вводимом визите или среднее САД  $\geq 160$  мм рт.ст. или среднее ДАД  $\geq 100$  мм рт.ст. на скрининговом визите;  
 b - известное заболевание почек, не связанное с СД, включая клинически значимые стенозы почечных артерий;  
 c - пациенты получали начальную дозу финеренона 10 мг 1р/день или 20 мг 1р/день в зависимости от значения СКФ на скрининговом визите: 25-60 или  $\geq 60$  мл/мин/1,73 м2, соответственно. Повышение дозы финеренона до 20 мг 1р/день разрешалось в любое время после визита 2 (месяц 1); снижение дозы финеренона до 10 мг 1р/день разрешалось в любое время после начала лечения; титрация дозы могла проводиться в соответствии с концентрацией калия крови и значением СКФ. финеренон или плацебо отменяли, если концентрация калия превышала 5,5 ммоль/л, и возобновляли (с 10 мг 1 р/д), когда уровень калия снижался до 5,0 ммоль/л и менее;  
 d - инициация терапии финереноном рекомендуется при рСКФ  $\geq 25$  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;  
 e - изображенный на фотографии человек не является реальным пациентом;  
 f - график снижения рСКФ представлен в иллюстративных целях и соответствует темпу снижения рСКФ -3,5 мл/мин/1,73 м2 в год (темп снижения рСКФ может изменяться с течением времени и/или в зависимости от проводимой терапии);  
 g - риск смерти от СС причин оценивался по сравнению с пациентами без ХБП (рСКФ 90-104 мл/мин и уровень альбуминурии <10 мг/г);  
 h - риски смерти от СС причин указаны для ХБП C1A3, C2A3, C3aA3, C3bA3, C4A3.

Список сокращений:  
 NYHA - New York Heart Association (Нью-Йоркская ассоциация сердца);  
 HbA1c - гликированный гемоглобин;  
 A/Кр - соотношение альбумин/креатинин мочи;  
 АГ - артериальная гипертензия;  
 БРА - блокатор рецепторов ангиотензина;  
 ГСН - госпитализация по причине сердечной недостаточности;  
 ДИ - доверительный интервал;  
 ЗПТ - заместительная почечная терапия;  
 ИАПФ - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента;  
 ИМ - инфаркт миокарда;  
 иРАС - ингибиторы ренин-ангиотензиновой системы;  
 КТ - конечная точка;  
 ОР - отношение рисков;  
 РКИ - рандомизированное клиническое исследование;  
 рСКФ - расчетная скорость клубочковой фильтрации;  
 САД - систолическое артериальное давление;  
 СД2 - сахарный диабет 2 типа;  
 СНФВ - сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса;  
 СС - сердечно-сосудистый;  
 ХБП - хроническая болезнь почек;  
 ТПН - терминальная почечная недостаточность;

Список литературы:  
 1. Adnanaj R, et al. European Heart Journal. 2021;00,1-12. doi: 10.1093/eurheartj/ehab777  
 2. Matsushita K et al. Nat Rev Nephrol. 2022;18:696-707. doi: 10.1038/s41581-022-00616-6  
 Инструкция по медицинскому применению (общая характеристика) лекарственного препарата Фирилта® доступна по ссылке: [pharma.bayer.ru/files/Firialta.pdf](http://pharma.bayer.ru/files/Firialta.pdf)  
 Материал создан АО БАИЕР 03.2024 для специалистов здравоохранения | MA-M\_FIN-RU-0270-1