

Global Trials Focus

Март 2021

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 нефрологическим сообществом. Каждое исследование рассматривается в контексте, и оценивается на предмет возможных систематических ошибок. Мы надеемся способствовать улучшению качества исследований и продвигать активное участие в них.

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:

-  Генерация произвольной последовательности
-  Сокрытие порядка распределения участников
-  Заслепленные участники / персонал
-  Заслепленные оценки исходов
-  Полные данные об исходах
-  Полное представление отчетности об исходах
-  Нет других источников систематических ошибок

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



ISN Academy: [Academy topics](#)

Заявление против применения глюкокортикостероидов при ANCA-ассоциированных васкулитах: результаты исследования ADVOCATE

Авакопан в терапии ANCA-ассоциированных васкулитов

Jayne et al, *NEJM* 2021, 384: 599 – 608 DOI: [10.1056/NEJMoa2023386](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2023386).



Резюме: группа из 331 пациента с ANCA-ассоциированным васкулитом (AAB) (среднее значение BVAS v.3 = 16) была рандомизирована в соотношении 1:1 на группу получающих авакопан (антагониста рецептора к C5a) и группу с постепенным уменьшением доз преднизолона per os. В лечении всех пациентов использовалась индукционная иммуносупрессивная терапия согласно рекомендациям EULAR; преднизолон применялся в группе изучаемого препарата в качестве индукционной терапии, однако средняя дневная доза была на 75% меньше таковой в группе плацебо.

Результаты: у 72,3% пациентов, получающих авакопан, и у 70,31%, получающих преднизолон на 26 неделю была достигнута ремиссия (ожидаемая разница в частоте достижения ремиссии 3,4 процентных точки; 95% ДИ, -6,0 - 12,8; $p < 0,001$ для не меньшей эффективности изучаемого препарата; $p = 0,24$ для большего эффекта изучаемого препарата). Устойчивая ремиссия к 52 недели отмечена у 65,7% пациентов, получающих авакопан, и у 54,9%, получающих преднизолон ожидаемая разница в частоте достижения ремиссии 12,5 процентных точки; 95% ДИ, 2,6 – 22,3; $p < 0,001$ для не меньшей эффективности изучаемого препарата; $p = 0,007$ для большего

эффекта изучаемого препарата). Доля пациентов у которых развились серьезные нежелательные явления была одинаковой в двух группах. Частота нежелательных явлений, связанных с использованием стероидов, как и предполагалась, была ниже в группе авакопана (66.3% против 80.5%).

Комментарий: течение ААВ характеризуется развитием жизнеугрожающих осложнений не только в связи с поражением внутренних органов, но и формирующихся токсических эффектов иммуносупрессивной терапии, в том числе и за счет высокой кумулятивной дозы стероидов. Существуют разные подходы к ее уменьшению, в частности в последнее время активно изучаются ингибиторы альтернативного пути комплемента. Результаты данного исследования демонстрируют, что дополнительное назначение авакопана к стандартной иммуносупрессивной терапии по крайней мере сопоставимо в отношении частоты достижения ремиссии с использованием преднизолона на 26 неделе и превосходит его к 52. Тем не менее, интерпретируя данные исследования, стоит помнить об использовании ГКС в группе изучаемого препарата. Дальнейшие исследования также необходимы для оценки эффективности и безопасности более длительных режимов терапии.
