

В фокусе Международные Исследования

May 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 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.

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

Согласны ли вы с нашим выбором исследования месяца?

Расскажите нам, что вы думаете! @ISNeducation



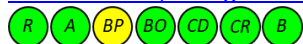
ИССЛЕДОВАНИЕ МЕСЯЦА

ISN Academy: Анемия, обмен железа и микроэлементов

Стабилизатор фактора, индуцируемого гипоксией (HIF), уступает дарбэпоэтину в клинических испытаниях

Vadadustat in Patients with Anemia and Non-Dialysis-Dependent CKD

Chertow et al., *N Engl J Med* 2021;384:1589-600. DOI: 10.1056/NEJMoa2035938



Обзор выполнен Анастасией Зыковой, перевод Николая Буланова

Об исследовании: Авторами был проведен анализ объединенного массива данных двух незаслепленных исследований III фазы, направленных на проверку гипотезы о сопоставимой эффективности и безопасности вададустата и дарбэпоэтина альфа у пациентов с хронической болезнью почек, не нуждавшихся в проведении заместительной почечной терапии. В исследование был включен 1751 пациент, ранее не получавший лечение стимуляторами эритропоэза, и 1725 пациентов, ранее получавших лечение препаратами эритропоэтина. Отношение рисков основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий было равно 1.17 (95% ДИ, 1.01 – 1.36), что превышало выбранный верхний порог эквивалентности, равный 1.25. Летальный исход от любых причин был зарегистрирован у 319 (18.3%) пациентов в группе лечения вададустатом и у 307 (17.7%) пациентов в группе лечения дарбэпоэтином альфа; при этом нефатальный инфаркт миокарда развился у 67 (3.9%) и 48 (2.8%) пациентов соответственно, а нефатальное острое нарушение мозгового кровообращения – у 34 (2.0%) и 28 (1.6%) пациентов соответственно. Изменения уровня гемоглобина были сопоставимы в обоих исследованиях и в обеих группах.

Комментарий: Лечение анемии стимуляторами эритропоэза снижает потребность в гемотрансфузиях, однако повышает риск развития сердечно-сосудистых осложнений после достижения концентраций гемоглобина, близких к нормальным значениям. Вададустат – препарат для перорального приема, который стимулирует выработку эндогенного эритропоэтина путем подавления активности пролилгидроксилазы, расщепляющей фактор, индуцируемый гипоксией (HIF). Предшествующие исследования продемонстрировали сопоставимую эффективность этой группы препаратов и препаратов эритропоэтина в лечении анемии. Представленное исследование демонстрирует долгожданные данные о безопасности стабилизатора HIF в отношении риска сердечно-сосудистых

событий. Таким образом, несмотря на очевидные преимущества стабилизаторов HIF в виде перорального пути введения, низкой производственной стоимости, высокой стабильности и низкой иммуногенности, опубликованные данные поднимают вопросы безопасности применения нового препарата у пациентов с ХБП, не получающих лечение диализом.