.

Hafif Azalmış veya Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliğinde Finerenon: FINEARTS-HF Çalışması/ Tasarım ve Temel Özellikler

Dr. Tayfur Erdoğdu

Hafif Azalmış veya Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliğinde Finerenon: FINEARTS-HF Çalışması/ Tasarım ve Temel Özellikler

Finerenone in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction: The FINEARTS-HF Trial/ Design and Baseline Characteristics

Dr. Tayfur Erdoğdu

Steroidal MRA'lar DEF-KY hastaları için kılavuza yönelik medikal tedavinin önemli bir ayağını oluşturmaktadır. 1999' da RALES çalışması ile spirinolaktonun ve 2011'de EMPHASIS HF ile eplerenonun mortaliteyi azaltıcı etkileri kanıtlanmıştır. TOPCAT çalışmasında ise spirinolactonun KEF-KY' li hastalarda mortaliteye faydası olmasa da renal fonksiyonları kötü olan hastalarda faydalı olabileceği gösterilmiştir.

Finerenon ise spirinolakton ve eplerenon ile kıyaslandığında daha selektif, daha potent ve daha güvenli bir moleküldür.

FIDELIO-DKD ve FIGARO-DKD çalışmaları birlikte değerlendirildiğinde, finerenon, KY için daha az hastaneye yatış dahil olmak üzere birincil kardiyovasküler bileşik sonuç riskini önemli ölçüde azaltmıştır.

FINEARTS-HF, LVEF ≥ %40 olan kalp yetersizliği hastalarında, diyabeti olup olmamasından bağımsız, geniş bir böbrek fonksiyonu yelpazesinde finerenonun etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmek üzere tasarlanmıştır

LVEF≥%40, natriüretik peptid seviyesi yüksek olan, son 30 gün içerisinde diüretik kullanmış olan, sol atrial genişleme veya sol ventrikül hipertrofisi şeklinde yapısal kalp hastalığı olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Potasyum ≥ 5 mmol/l, GFR ≤ 25 ml/dk/m2, son 30 günde MI veya PCI öyküsü olan, son 30 günde MRA kullanımı olan hastalar, kardiyojenik şoktaki hastalar ve dilate/peripartum/kemoterapinin indüklediği KMP'si olan hastalar ise dışlanmıştır.

Primer sonlanım noktası kardiyovasküler mortalite ve kalp yetersizliği nedeniyle acile başvuru veya hastaneye yatış olarak belirlenmiştir.

Sekonder sonlanım noktası ise tüm nedenlere bağlı ölüm, NYHA'da iyileşme, KCCQ-TSS'de ki değişim ve renal fonksiyonlarda bozulma olarak belirlenmiştir.

28 ay boyunca 6014 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Hastalar 1:1 finerenon ve plasebo gruplarına randomize edilmiştir. Bu hastaların %36'sında EF ≤50, % 44'ünde EF % 50-59 arası ve % 20'sinde ≥%60 dır. Hastaların ilk 7 gün içerisinde %20'sinde, 7 gün-3 ay arasında %34'ünde klinik kötüleşme nedeniyle kaydedilmiştir. Kalan % 46'sında ise klinik kötüleşme ya olmamıştır ya da 3 aydan sonra olmuştur.

FINEARTS-HF, hafif derecede azalmış veya korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği olan hastaları kapsayan geniş kapsamlı bir çalışmadır. Herhangi bir HEF-KY/KEF-KYHF sonuç çalışmasıyla kıyaslandığında hastanede yatmakta olan veya yakın zamanda hastaneye yatırılmış hastaların en yüksek yüzdeye sahip olacağı çalışmadır.

FINEARTS-HF, diyabeti olmayan hastalarda ve geniş bir böbrek fonksiyonu yelpazesinde finerenonun etkinliğini test eden ilk sonuç çalışması olacaktır.