

FIDELIO-DKD çalışmasında, ciddi düzeyde kronik böbrek hastalığı (KBH) olan tip 2 diyabet (T2DM) hastalarında finerenonun kardiyovasküler (KV) advers olayları ve mortaliteyi azalttığını gösterilmiştir..

## Finerenone in Reducing Cardiovascular Mortality and Morbidity in Diabetic Kidney Disease - FIGARO-DKD

Dr. Alper Karakuş

**Yorumlayan:** Dr. Alper Karakuş

**Çalışma:** Finerenone in Reducing Cardiovascular Mortality and Morbidity in Diabetic Kidney Disease - FIGARO-DKD

**Yayınlandığı Kongre:** ESC 2021

**Tam Metin Linki:** <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2110956>

### Giriş:

FIDELIO-DKD çalışmasında, ciddi düzeyde kronik böbrek hastalığı (KBH) olan tip 2 diyabet (T2DM) hastalarında finerenonun kardiyovasküler (KV) advers olayları ve mortaliteyi azalttığını gösterilmiştir.

### Amaç:

FIGARO-DKD, selektif non-steroidal mineralokortikoid reseptör antagonisti olan finerenonun tip 2 DM ve KBH olan hastalarda KV olayları azaltmadaki güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmeyi amaçlamıştır

### Method:

Çalışma popülasyonunu glomerüler filtrasyon oranı (GFR) 25-90 ml/dak/m<sup>2</sup> ve idrar albümin kreatinin oranı 300-5000 arası olan (evre 2-4 KBH) ve tedavi kılavuzlarında önerilen en yüksek dozda anjiyotensin sistem blokeri alan hastalar oluşturmuştur. Düşük ejeksiyon fraksiyonlu semptomatik kalp yetersizliği olan hastalar ile potasyum seviyesi 4.8 mEq/L üzerinde olan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır. Uygun hastalar, finerenon (n = 3.686) veya plasebo (n = 3.666) gruplarına 1:1 şeklinde randomize edilmiştir. Birincil sonuç, kardiyovasküler nedenlere bağlı ölüm, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü (MI), ölümcül olmayan inme veya kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatışın bileşimi olarak kabul edilmiş ve time to event (olaya kadar geçen süre) analizinde değerlendirilmiştir.

### Bulgular ve istatistik:

Ortalama takip süresinin 3.4 yıl olduğu çalışma popülasyonunun demografik özelliklerine bakıldığında ortalama hasta yaşının 64.1 yıl, kadın cinsiyet oranının %31 olduğu görülmüştür. Bileşik birincil etkinlik sonlanım oranı, finerenon kolunda %12,4, plasebo kolunda %14,2 saptanmıştır (HR:0.87; %95 CI, 0.76 ila 0.98, p=0.03). Bu farklılık öncelikle kalp yetersizliği nedeniyle yatışlardaki 29% rölatif azalmaya bağlanmıştır (HR:0.71; %95 CI, 0.56 ila 0.90). KBH progresyonu, böbrek yetersizliği ve böbrek kaynaklı ölüm olarak tanımlanan ikincil birleşik sonlanım, finerenon grubunda 350 hastada (%9,5) ve plasebo grubunda 395 hastada (%10,8) ortaya çıkmıştır (HR, 0,87; %95 CI, 0,76 ila 1,01). Bununla beraber, advers olayların genel sıklığı gruplar arasında istatistiksel farklılık göstermemiştir. Hiperkalemi nedeniyle tedavi rejimine devam edilememesi, finerenon kolunda %1,2 plasebo kolunda %0,4 oranında gerçekleşmiştir. FIDELIO-DKD ve FIGARO-DKD çalışmalarından 13.171 hastanın dahil edildiği pooled analizde ise KV nedenli ölüm,MI, inme, kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış, finerenon kolunda %12.7 karşılık plasebo kolunda %14.4 oranında görülmüştür (HR 0.86, %95 GA 0.78 ila 0.95, p = 0.0018). Böbrek yetmezliğine kadar geçen süre,başlangıç sevisine göre eGFR'de %57'den fazla azalma veya renal kayıp finerenon kolunda %5.5 karşılık plasebo kolunda %7.1 oranında görülmüştür (HR 0.77, %95 GA 0.67 ila 0.88, p = 0.0002).

### Sonuç:

Çalışmanın analizi, Tip 2 DM ve orta derecede yüksek albüminürili evre 2-4 KBH veya ciddi derecede yüksek albüminürili evre 1-2 KBH olan hastalarda, finerenon tedavisinin plaseboya kıyasla kardiyovasküler sonuçları iyileştirdiğini göstermiştir.

### Yorum:

Çalışmanın sonuçları, finerenonun, maksimal RAS blokaj tedavisi altında ve arka planında T2DM ve KBH olan hastalarda esas olarak kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış olmak üzere KV sonuçlar üzerinde yararlı etkileri olduğunu göstermektedir. Bununla birlikte, Finerenon ile hiperkalemi riskinin daha yüksek olduğu ve semptomatik HF<sub>rEF</sub>'si olan hastalar her iki çalışmaya da (FIDELIO-DKD ve FIGARO-DKD) dahil edilmediği unutulmamalıdır.