

REALIZE-K Çalışması

Sodium Zirconium Cyclosilicate and MRA Optimization in Heart Failure with Reduced Ejection Fraction and Hyperkalemia: Main Results from REALIZE-K Randomized Controlled Trial

Prof. Dr. Özlem Yıldırım Türk

REALIZE-K Çalışması

REALIZE-K bir faz 4 çift kör, plasebo kontrollü, randomize, günlük spironolakton ≥ 25 mg üzerinde iken azaltılmış ejeksiyon fraksiyonu ile kalp yetersizliği olan hastalarda potasyum düzeylerini yönetmede sodyum zirkonyum siklosilikat (SZC) etkinliğini değerlendirmeyi amaçlayan paralel grup çalışması olarak planlandı. 366 hasta, bir tarama dönemi, SZC ve spironolaktonu optimize eden 4-6 haftalık açık etiketli bir çalışma fazı ve 6 aylık bir tedavi fazı dahil olmak üzere üç aşamadan oluşan bu çalışmaya kaydedildi.

Toplam 203 hasta çalışmaya dahil edildi. Açık etiketli periyodda hedef doz 50 mg olacak şekilde hastalara spironolakton verildi. Hiperkalemi gelişen hastalara SZC verildi. SZC ve 25 mg üzerinde spironolakton ile normokalemi olan hastalar, bir grupta SZC kullanmaya devam ederken, diğer grupta plaseboya randomize edildiler.

SZC (plaseboya karşı) ilk dört anahtar sekonder sonlanımı iyileşme sağladı: spironolaktonun randomizasyon dozu ve kurtarıcı tedavi olmaksızın normokalemi (%58 - %23; OR 4.58 [2.78–7.55]; $p < 0.001$), spironolakton ≥ 25 mg/günlük (%81 vs. %50; OR 4.33 [2.50–7.52]; $p < 0.001$), hiperkalemi zamanı (HR 0.51 [0.37–0.71]; $p < 0.001$), hiperkalemi nedeniyle doz azalma zamanı/ spironolaktonun kesilmesi zamanı (HR 0.37 [0.17–0.73]; $p = 0.006$).

Her ne kadar karar verdirici olması açısından küçük bir kohortta çalışma yapılmış olsa da bu veriler MRA tedavisindeki kısıtlılıkların ortadan kaldırılması açısından önemli bir veri ortaya koymaktadır.

Kaynak

- Kosiborod MN, et al. JACC. Nov 18, 2024. Epublised DOI: 10.1016/j.jacc.2024.11.014