

01.10.2021

Новое показание!

Для пациентов с ХБП

Форсига – единственный препарат, доказавший замедление* прогрессирования ХБП** на 39%

Хроническая болезнь почек

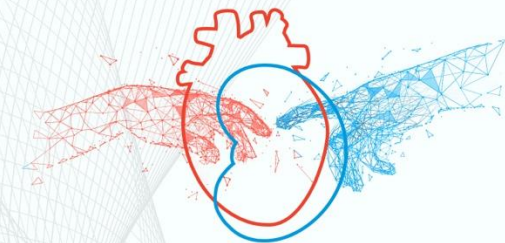
Хроническая болезнь почек у взрослых пациентов с риском ее прогрессирования для уменьшения риска устойчивого снижения рСКФ, наступления терминальной стадии хронической почечной недостаточности, смерти от сердечно-сосудистого заболевания и госпитализации по поводу сердечной недостаточности.

FOR-RU-11783

*Достоверное снижение первичной конечной точки в исследовании DAPA-CKD, включавшей ухудшение функции почек, тХПН, а также почечную или СС смертность

**Независимо от наличия СД 2го типа и ХСН

ДАРА-СКД: дапаглифлозин у пациентов с хронической болезнью почек^{1,2}



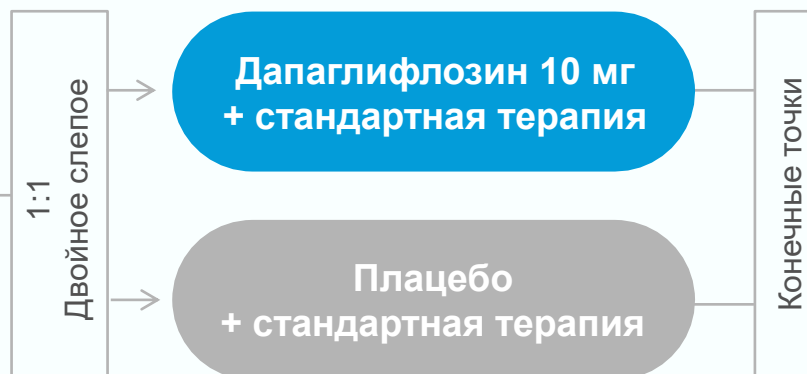
ЦЕЛЬ: оценить влияние дапаглифлозин на почечные и сердечно-сосудистые события у пациентов с ХБП по сравнению с плацебо

ОСНОВНЫЕ КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

- Возраст ≥ 18 лет
- рСКФ ≥ 25 to ≤ 75 мл/мин/1,73м²
- А/Кр ≥ 200 to ≤ 5000 мг/г
- Регулярный прием иАПФ / БРА в максимальной переносимой дозе ≥ 4 недель
- СД 2 типа или без СД 2 типа

ОСНОВНЫЕ КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

- СД 1 типа
- Поликистоз почек, волчаночный нефрит, АНЦА-ассоциированный васкулит
- Иммуносупрессивная терапия ≤ 6 мес. до включения



4304 рандомизированных
Медиана наблюдения 2,4 года

ПЕРВИЧНАЯ КОНЕЧНАЯ ТОЧКА

- Стойкое снижение рСКФ $\geq 50\%$, ТПН, почечная или сердечно-сосудистая смерть

ВТОРИЧНЫЕ КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ

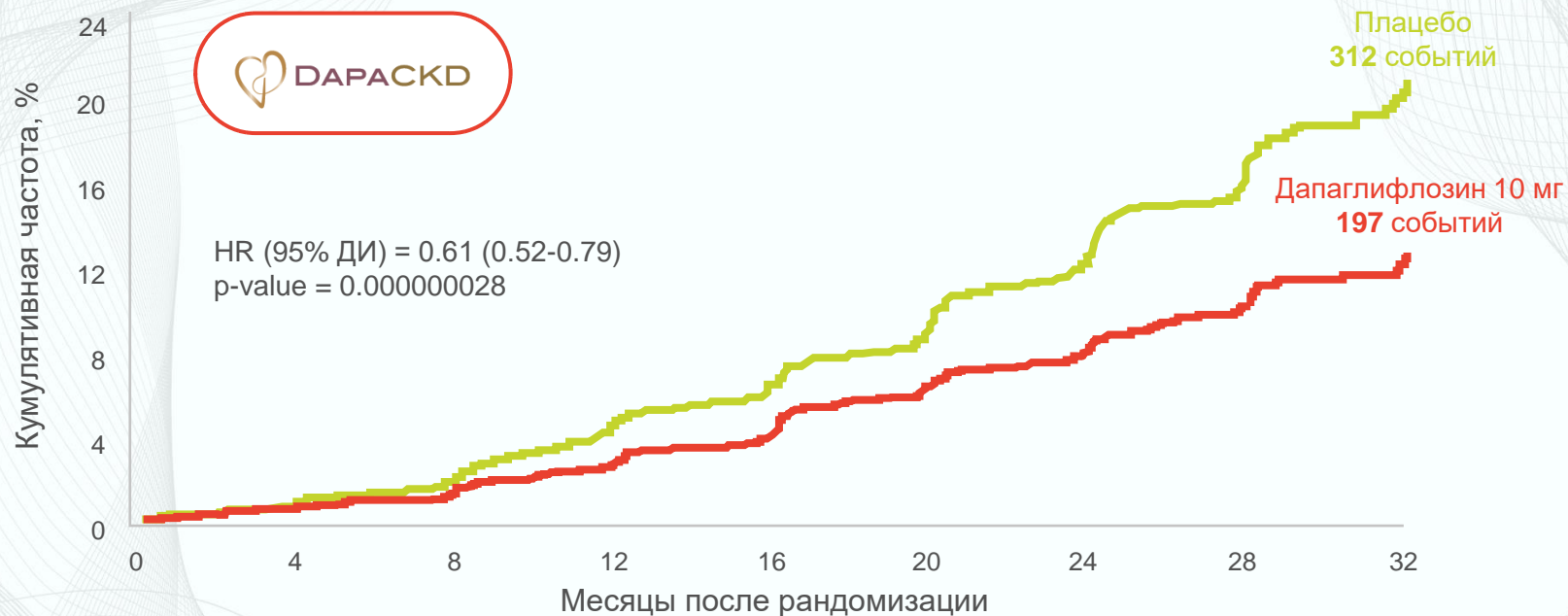
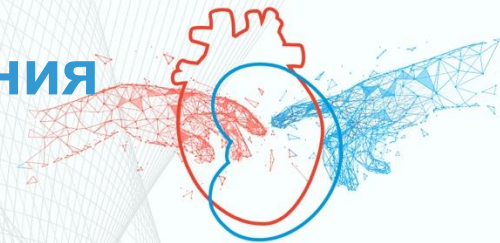
- Стойкое снижение рСКФ $\geq 50\%$, ТПН или почечная смерть
- Сердечно-сосудистая смерть или госпитализация по поводу сердечной недостаточности
- Смерть от всех причин

FOR-RU-11783

1. Heerspink HJL et al. Nephrol Dial Transplant. 2020;35:274–282; 2. Heerspink HJL et al. N Engl J Med. 2020 Sep 24.

Форсига - продемонстрировала снижение риска наступления первичной конечной точки

(устойчивое снижение рСКФ $\geq 50\%$, ТПН, почечная или сердечно-сосудистая смерть)^a



**39%
RRR**

NNT=19

Дапаглифлозин 10 мг	2152	2001	1955	1898	1841	1701	1288	831	309
Плацебо	2152	1993	1936	1858	1791	1664	1232	774	270

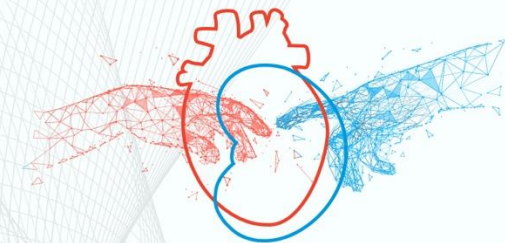
Число пациентов с риском наступления исхода

FOR-RU-11783

^a NNT определяется как потребность в диализе (перитонеальном или гемодиализе) в течение не менее 28 дней и/или трансплантации почки или рСКФ <15 мл/мин/1.73м² не менее 28 дней. Почечная смерть определялась как смерть из-за ТПН, когда диализ был намеренно прекращен по какой-либо причине. 2. СС – сердечно-сосудистый; рСКФ – расчетная скорость клубочковой фильтрации; HR – отношение рисков; ТПН – терминальная стадия почечной недостаточности; NNT = number needed to treat (число больных, которых необходимо пролечить); RRR = снижение относительного риска.

1. Heerspink HJL et al. N Engl J Med. 2020 Sep 24. 2. Heerspink HJL et al. Nephrol Dial Transplant. 2020;35:274–282.

В исследовании DAPA СКД Форсига подтвердила известный профиль безопасности



Исходы безопасности, n (%)

Прекращение приема исследуемого препарата

Прекращение приема из-за нежелательного явления

Любое серьезное нежелательное явление

Нежелательные явления, представляющие интерес

- Ампутации^b
- Любой определенный или вероятный диабетический кетоацидоз
- Переломы^c
- Нежелательные явления со стороны почек
- Большая гипогликемия^d
- Снижение ОЦК^c
- Серьезные нежелательные явления снижения ОЦК

Дапаглифлозин 10 мг (N=2149)

Плацебо (N=2149)

274 (12.8)

274 (12.8)

118 (5.5)

118 (5.5)

633 (29.5)

633 (29.5)

35 (1.6)

35 (1.6)

0

0

85 (4.0)

85 (4.0)

155 (7.2)

155 (7.2)

14 (0.7)

14 (0.7)

127 (5.9)

127 (5.9)

22 (1.0)

22 (1.0)

FOR-RU-11783

а) Все нежелательные явления репортированные для участников на лечении и прекративших лечение; б) Хирургические или спонтанные/не-хирургические ампутации, исключая ампутации в связи с травмой; с) На основе заранее определенного списка предпочтительных терминов; d) Нежелательные явления со следующими критериями, подтвержденными исследователями: i) симптомы тяжелого нарушения сознания или поведения, ii) потребность в уходе, iii) вмешательство для лечения гипогликемии, iv) быстрое восстановление острых симптомов после вмешательства

1. Heerspink HJL et al. N Engl J Med. 2020 Sep 24. 2. Heerspink HJL. Presented at: ESC Congress – The Digital Experience; August 29 - September 1, 2020.