

Podávání finerenonu bylo spojeno s 32% redukcí albuminurie (UACR) v porovnání s výchozí hodnotou oproti kontrolní skupině nemocných. Efekt byl hodnocen po 4 měsících léčby a přetrvával po celou další dobu sledování.

Z hlediska bezpečnosti měl finerenon předvídatelný účinek na hladiny draslíku v séru a ve 4. měsíci byl maximální rozdíl v průměrných sérových koncentracích kalemie mezi rameny 0,19 mmol/l. Finerenon měl rovněž mírný účinek na systolický krevní tlak (STK), rozdíl v průměrném STK mezi skupinami byl -3,0 mm Hg ve 12. měsíci a neovlivňoval glykovaný hemoglobin (HbA_{1c}). Výskyt nežádoucích účinků a závažných nežádoucích účinků mezi skupinami se významně nelišil. V rameni s finerenonem se častěji vyskytla hyperkalemie, byla však dobře zvládnutelná modifikací dávkovacího schématu. Velmi vzácně bylo třeba léčbu finerenonem z důvodu hyperkalemie předčasně ukončit (1,7 % finerenon vs. 0,6 % placebo). Fatální hyperkalemie se nevyskytla. Finerenon nevykazoval sexuální nežádoucí účinky (gynekomastie, hyperplazie prsu).

Recentní odborná doporučení

Na základě výsledků publikovaných prospektivních randomizovaných kontrolovaných studií s finerenonem je jeho použití u pacientů s CKD a diabetem 2. typu zmíněno v několika recentních doporučeních:

KDIGO 2022 (14)

Doporučení uvádí použití nesteroidního MRA finerenonu pro jeho prokázaný nefroprotektivní efekt u pacientů s diabetem 2. typu a eGFR > 0,42 ml/s/1,73 m² (25 ml/min/1,73 m²), s normální sérovou koncentrací draslíku a albuminurií (poměr koncentrací albuminu a kreatininu ve vzorku ranní moče, ACR > 3,39 mg/mmol (> 30 mg/g), kteří užívají maximální tolerovanou dávku inhibitoru RAS. Třída doporučení je 2A.

HFA ESC 2023 (15)

Tento update doporučení pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání z roku 2023 zahrnuje nové doporučení pro prevenci srdečního selhání u nemocných s T2D a CKD. Kromě doporučení léčby s SGLT2 inhibitory, dapagliflozinem a empagliflozinem, které vedlo ke snížení rizika hospitalizací pro srdeční selhání a kardiovaskulární mortality (třída doporučení IA), je nemocným s T2D, CKD a se srdečním selháním doporučeno užívat také finerenon, a to z důvodů snížení rizika hospitalizací pro srdeční selhání (třída doporučení 1A).

Doporučení ADA 2022/2023 (16)

Doporučení Americké diabetologické asociace zmiňují finerenon jako vhodnou léčbu u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a albuminurií, kteří mají zvýšené riziko KV příhod nebo progresu CKD. Cílem léčby s finerenonem je snížení rizika progresu CKD a výskytu KV příhod.

Doporučení Americké endokrinologické společnosti (17)

Finerenon je doporučen u pacientů s diabetem 2. typu od eGFR 0,42 ml/s/1,73 m² (25 ml/min/1,73 m²), při normokalemii a ACR 3,39 mg/mmol (30 mg/g) a vyšší, při maximální tolerované dávce inhibitoru RAAS.

Konsenzus ADA a KDIGO z roku 2022 (18)

V tomto materiálu je pacientům s diabetem typu 2 s eGFR ≥ 0,42 ml/s/1,73 m² (25 ml/min/1,73 m²), normokalemii a albuminurií > 3,39 mg/mmol (30 mg/g) navzdory maximální tolerované dávce RAASi doporučena léčba nesteroidním MRA.

Recentní doporučení kladou velký důraz na včasnou diagnostiku CKD a především zdůrazňují význam albuminurie (ACR), který se jeví jako optimální prediktor renálních i kardiálních komplikací i při ještě zachovalé eGFR (19, 20).

Indikace léčby finerenonem v podmínkách ČR

Nemocní s diabetem 2. typu jsou léčeni v ambulancích praktických lékařů i u některých ambulantních specialistů, a to především diabetologů, internistů, kardiologů a nefrologů. Tito nemocní mají častěji přítomno chronické onemocnění ledvin definované buď snížením renální funkce pod 60 ml/min, anebo přítomností albuminurie. Tito nemocní mají také častěji přítomno chronické srdeční selhání. Pro většinu z těchto nemocných, za splnění indikačních podmínek, finerenon představuje šanci na zpomalení progresu chronického onemocnění ledvin, snížení albuminurie anebo na snížení výskytu kardiovaskulárních komplikací, především hospitalizací pro srdeční selhání. Dle platných úhradových podmínek může preparát předepsat nefrolog, diabetolog a internista. Jistě lze v brzké budoucnosti očekávat také preskripci u kardiologů, především pro jeho efekty u nemocných s T2D, CKD a se srdečním selháním. Spolupráce praktických lékařů je ale zásadní. Po nasazení nebo zvýšení dávky finerenonu je nutné zkontrolovat eGFR a kalemii v odstupu 4 týdnů a případně upravit dávkování. A zde je právě klíčová role praktických lékařů, v jejichž ambulanci budou z větší části kontroly probíhat. Všechny nemocné s CKD 4. stadia, tedy s eGFR < 0,5 ml/s (< 30 ml/min) by současně měl sledovat také nefrolog. Ten by měl také zajistit přerušování terapie, pokud CKD přejde do terminálního stadia (eGFR < 0,25 ml/s, < 15 ml/min). Všichni předepisující lékaři by měli ověřit nežádoucí konkomitantní terapii, především silné inhibitory cytochromu CYP3A4, které mohou zvýšit plazmatické hladiny finerenonu a zvýšit tak hladinu draslíku, stejně jako ověřit užívání preparátů obsahujících draslík

Úhrada finerenonu

V České republice je od 1. září 2023 léčba finerenonem plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění s následujícím omezením indikace (21):

Finerenon je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s diabetem 2. typu a současným diabetickým onemocněním ledvin (DKD) stupně 3 a 4, s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 0,42 ml/s/1,73 m² (25 ml/min/1,73 m²) až méně než 1,0 ml/s/1,73 m² (60 ml/min/1,73 m²) a albuminurií (ACR alespoň 33,9 mg/mmol, odpovídá 300 mg/g), kteří jsou:

1. léčeni maximálně tolerovanou dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) a u kterých není možná nebo vhodná léčba gliflozinem;