

全球临床试验焦点


2021 年三月

ISN-ACT（临床试验前沿）团队每月提供肾脏病学的随机临床试验集锦。针对这些试验的选择不仅考虑到了它们的影响力，同时也为了要展示全球肾脏病学界的研究多样性。每项试验都被赋予了短评并评估了偏倚风险。我们希望借此推动并提高临床试验的质量，并促进更多的人参与临床试验的研究活动。

Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B 编辑

- 偏倚风险评估指标**
- R** 随机序列产生
 - A** 分配隐藏
 - BP** 受试者和研究人员的盲法
 - BO** 结果评价的盲法
 - CD** 完整的结果数据
 - CR** 完整的结果报告
 - B** 无其他偏倚

高风险 

风险不明/未描述 

低风险 

想开启您自己的临床试验?

ISN-ACT 临床试验工具包

www.theisn.org/isn-act-toolkit

想写出您自己的评论?

加入 **GTF 团队**

联系我们 research@theisn.org

在这一期中，月度临床试验将被翻译成多种语言，其余的试验用英语讨论。

月度最佳推荐临床试验研究

您赞同我们的月度最佳推荐临床试验选择吗? 告诉我们您的想法!

@ISNeducation 

ISN 学术: 肾小球疾病

ADVOCATE 试验为零类固醇类药物治疗 ANCA 相关性血管炎提供了依据

Avacopan 用于治疗 ANCA 相关性血管炎

[Jayne et al, NEJM 2021, 384: 599 – 608 DOI: 10.1056/NEJMoa2023386.](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2023386)



Reviewed by Zykova A 评议

Translated by Professor Lili Zhou and Dr. Shuangqin Chen (周丽丽/陈双琴翻译)



概述: 331 例 ANCA 相关性血管炎 (AAV) 患者 (平均伯明翰血管炎活动性评分 (BVAS) = 16, 81% 的患者有肾脏累及) 按 1: 1 随机分配为 2 组, 以逐渐减少的剂量口服 Avacopan (C5a 受体拮抗剂) 或口服泼尼松进行治疗。所有患者均接受了诱导治疗 (接受利妥昔单抗的患者占 65%, 接受环磷酰胺的患者占 35%); Avacopan 组中使用了类固醇作为诱导期的一部分, 但在研究的第 4 周时已停用。在第 26 周观察到 72.3% 的 Avacopan 组患者和 70.1% 的泼尼松组患者缓解 (缓解率差异为 3.4 个百分点; 95%CI 为 -6.0 至 12.8; 非劣效性为 $P < 0.001$; 优越性为 $P = 0.24$)。在第 52 周观察到持续缓解的患者中, 接受 Avacopan 的为 65.7%, 接受泼尼松的为 54.9% (缓解率差异为 12.5 个百分点; 95%CI 为 2.6-22.3; 非劣效性为 $P < 0.001$; 优越性为 $P = 0.007$)。两组中发生严重不良事件的患者百分比率相同。正如预期的那样, 在类固醇潜在相关的不良事件的发生率中, Avacopan 组低于泼尼松组 (分别为 66.3 和 80.5%)。

评论: 由于采用高累积剂量的类固醇等免疫抑制治疗的器官损伤和毒性作用而导致危及生命的并发症发生是 AAV 的一大特点。多种减少类固醇激素治疗的方案现在正被积极探讨中, 其中就包括抑制补体旁路。这项研究发现, 除标准治疗外, 口服 Avacopan 在缓解方面至少在 26 周时不比口服泼尼松差, 而在 52 周时优于口服泼尼松。尽管还需要进一步的试验来评估其长期安全性和有效性, 但这项研究支持 2 期 CLEAR 研究的结果, 开启了为 AAV 患者提供更多的治疗选择的新时代。