

Focus sur les Essais Cliniques Globaux Mai 2021

L'équipe d'ISN-ACT (avancement des essais cliniques) présente cette édition mensuelle de résumés d'études randomisées en Néphrologie. Les études sont sélectionnées non seulement pour leur impact mais aussi afin d'illustrer la diversité en terme de recherche de la communauté de néphrologie globale. Chaque étude est relue dans son contexte et a un risque de biais en terme d'évaluation. Notre but est d'améliorer la qualité des études cliniques et de susciter un engagement plus poussé dans ce domaine.

Légende pour le risque de biais d'évaluation

-  Génération séquentielle fortuite
-  Cache d'allocation
-  Blinding des participants et du personnel
-  Blinding de l'évaluation de l'objectif
-  Data complète concernant l'objectif
-  Report complet des résultats
-  Absence d'autres sources de biais

-  risque élevé
-  risque incertain
-  faible risque

Voulez-vous lancer votre propre essai clinique?

[ISN-ACT Boîte à outils des essais cliniques](https://www.theisn.org/isn-act-toolkit)

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Souhaitez-vous rédiger vos propres commentaires ? Rejoignez les équipes GTF.

Contactez-nous à research@theisn.org

Êtes-vous d'accord avec notre essai clinique du mois? Dites-nous ce que vous pensez! @ISNeducation



Pour cette édition, l'étude du mois sera traduite en de multiples langues alors que le reste des études seront commentées en Anglais.

Édité par Gallagher A, O'Hara DV, Smyth B

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

ISN Academy: [Anémie, Fer et micro-éléments](#)

Les stabilisateurs de l'HIF ne passent pas le test de non-infériorité par rapport à la Darbépoïétine Vadadustat chez les Patients avec Anémie et MRC non dépendants de la Dialyse

[Chertow et al., N Engl J Med 2021;384:1589-600. DOI: 10.1056/NEJMoa2035938](#)



Relu by Dr Zykova A et traduit par Dr Sabine Karam

Résumé: Cette analyse combinée de deux études phase 3 randomisées en ouvert, évalue la non-infériorité ainsi l'efficacité et la sûreté cardiovasculaire du vadadustat à comparer avec la darbépoïétine Alfa chez les patients avec maladie rénale chronique (MRC) non dialysés, en combinant une étude avec 1751 patients naïfs à l'EPO et une étude avec 1725 patients traités antérieurement avec l'EPO. Le hazard ratio pour un évènement cardiovasculaire majeur fut 1.17 (95% CI, 1.01 to 1.36), ne permettant pas de conclure à la non-infériorité (la limite supérieure de l'intervalle de confiance ne devant pas dépasser 1.25 selon le protocole). En ce qui concerne les composantes d'évènement cardiovasculaire majeur, un décès de toute cause se produisit chez 319 patients (18.3%) dans le groupe vadadustat et chez 307 (17.7%) du groupe darbépoïétine alfa; un infarctus du myocarde chez 67 (3.9%) et 48 (2.8%), respectivement; et un accident vasculaire cérébral chez 34 (2.0%) et 28 (1.6%), respectivement. Les variations de taux d'hémoglobine furent similaires dans les deux études et entres les différentes branches des études.

Commentaire: Le traitement de l'anémie avec l' EPO réduit le besoin en transfusions sanguines mais augmente le risque d'évènements cardiovasculaires lorsque des taux d'hémoglobine proches de la normale sont achevés. Vadadustat est un agent oral stabilisateur de HIF (Hypoxia Inducible Factor) et inhibiteur de la prolyl hydroxylase qui stimule la production endogène d'érythropoïétine. Des études antérieures ont démontré qu'il avait une efficacité similaire à l'EPO pour le traitement de l'anémie. Cette étude procure des renseignements importants du point de vue risque cardiovasculaire et bien que les stabilisateurs de l'HIF soient attractifs car faciles à administrer par voie orale, avec de bas coûts de production, une haute stabilité et sont non immunogènes, ces résultats remettent en question leur sûreté à comparer avec les traitements traditionnels pour les patients avec MRC non dialysés.