

全球临床试验焦点

2022 年 5 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。

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 

Gallagher A, O'Hara DV, Provenzano M, Zykova A. 编辑

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

ISN 学术: [肾小球疾病](#)

干扰素干预: 增生性狼疮性肾炎一种新的治疗方案出现令人鼓舞的结果。I 型干扰素抑制剂阿尼鲁单抗用于活动性狼疮性肾炎患者的 II 期随机临床试验

[Jayne et al. An Rheum Dis. 2022.](#)

Reviewed by Anastasiia Zykova 评议




Translated by Professor Lili Zhou, Mingsheng Zhu (周丽丽, 朱明胜翻译)



摘要: 在这个双盲试验中, 147 例分期为 III / IV (+ / - v) 的活动性狼疮性肾炎患者随机分组, 分别为按每月静脉注射标准剂量 300 毫克阿尼鲁单抗(人类 1 型干扰素受体的单克隆抗体)组, 共 48 周; 或在三个初始负荷量为 900mg 药物静脉注射基础上的标准剂量组; 或安慰剂组。大部分患者(94.5%) 表现出富含 1 型干扰素基因的特征。所有患者的免疫抑制治疗背景包括: 单次静脉注射甲基泼尼松龙 500mg 冲击治疗, 口服类固醇在第 12 周逐渐减少至 $\leq 10\text{mg}/\text{天}$ 并且在第 24 周减少至 $\leq 7.5\text{mg}/\text{天}$, 以及口服吗替麦考酚酯 2g/天。在第 52 周, 与安慰剂组相比, 联合使用阿尼鲁单抗组在改善 24 小时尿蛋白-肌酐比值 (UPCR) 的主要结果方面没有显著差异 (69% vs 70%)。在第 52 周, 获得完全肾脏反应 (定义为 24 小时 UPCR $\leq 0.7 \text{ mg}/\text{mg}$, eGFR $\geq 60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或较基线下降不超过 20%) 的患者的比例在接受负荷剂量阿尼鲁单抗组中最高 (45.5%), 而在安慰剂组中为 31.1%, 尽管在接受标准剂量阿尼鲁单抗组最低, 为 16.3%。在阿尼鲁单抗较高剂量组中, 55.6% 患者达到持续减少口服类固醇激素, 而在标准方案组和安慰剂组中, 患者该比例几乎相同, 分别为 35.5% 和 33.3%。负荷剂量方案组也显示出药代动力学方面的改善。与安慰剂组(89.8%) 相比, 联合使用阿尼鲁单抗组的不良反应更常见 (93.8%), 包括更高发病率的带状疱疹感染、尿路感染和流行性感冒。

评论: I 型干扰素基因标记的过表达在 SLE 患者中很常见, 它与狼疮性肾炎活动及治疗失败有关, 因此通过阿尼鲁单抗抑制干扰素提供了干预的机会。TULIP-1 和 TULIP-2 临床试验表明, 在 SLE 患者中使用阿尼鲁单抗具有一定的临床效益, 但这两个试验没有包括那些患有重度活动性狼疮性肾炎患者。本项研究旨在证明两种剂量方案在增生性 LN 患者中的有效性和安全性。虽然联合阿尼鲁单抗治疗组的主要终点尚未达到, 但负荷剂量方案组在改善肾脏反应方面表明了它的潜力。一项计划中的 III 期研究 (NCT05138133) 可能有助于更好地确定阿尼鲁单抗在治疗狼疮性肾炎中的作用。

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