

Focus sur les Essais Cliniques Globaux

Mai 2023

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 termes de recherche de la communauté de néphrologie globale. Chaque étude est relue dans son contexte et a un risque de biais en termes 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 Clinical Trials Toolkit](#)

www.theisn.org/isn-act-toolkit

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

Contactez-nous à research@theisn.org

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

@ISNeducation 

ISN Academy : [Diabète](#)

ESSAI CLINIQUE DU MOIS

Ertugliflozin shows promising results in elderly patients: secondary analysis of the VERTIS CV trial

L'ertugliflozine montre des résultats prometteurs chez les patients âgés : analyse secondaire de l'essai VERTIS CV

Résultats cardiorénaux, fonction rénale et autres critères de sécurité avec l'ertugliflozine chez les personnes âgées atteintes de diabète de type 2 (VERTIS CV) : analyses secondaires d'un essai randomisé en double aveugle

[Pratley et al., Lancet Healthy Longev. 2023. Apr;4\(4\):e143-e154.](#)



Relu by Dr Anastasiia Zykova et traduit par Dr Sabine Karam



Résumé : VERTIS CV est un essai multicentrique en double aveugle recrutant 8246 patients âgés de ≥ 40 ans atteints de diabète de type 2 (HbA1c 7,0–10,5 %), de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse et d'un DFGe ≥ 30 ml/min/1,73 m², pour recevoir de l'ertugliflozine 5 mg une fois par jour, ertugliflozine 15 mg ou placebo. Les résultats principaux, publiés précédemment ([Cannon et al., 2020](#)), ont montré la non-infériorité de l'agent pour les événements cardiovasculaires indésirables majeurs, tandis qu'une analyse distincte a démontré la supériorité pour la prévention d'un résultat d'insuffisance rénale composite ([Cherney et al, 2020](#)). Le présent travail est une analyse secondaire de l'essai VERTIS CV en tenant compte de l'âge des participants. La moitié des participants à l'essai étaient âgés de ≥ 65 ans, tandis que 11 % étaient âgés de ≥ 75 ans. Les participants plus âgés avaient tendance à avoir une durée de diabète plus longue, mais une glycémie plasmatique, une HbA1c, un DFGe moyen et un IMC inférieur. L'analyse en sous-groupes par rapport à l'âge (<65 ans, ≥ 65 à <75 ans ou ≥ 75 ans) n'a montré aucune différence significative entre les groupes en termes d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs, de décès cardiovasculaire ou d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, de décès cardiovasculaire, d'hospitalisation pour l'insuffisance cardiaque, ou les résultats composites rénaux. À la semaine 260, le DFGe final était significativement plus élevé et le rapport albumine/créatinine urinaire était plus faible avec l'ertugliflozine par rapport au placebo dans tous les sous-groupes. Le taux d'infections mycosiques génitales était plus élevé avec l'ertugliflozine, mais avec une ampleur similaire de différence par rapport au placebo dans chaque groupe d'âge. Les taux d'infection des voies

urinaires augmentaient avec l'âge, avec des taux numériquement plus élevés avec l'ertugliflozine, mais il n'y avait pas de différence significative dans le risque d'infections graves des voies urinaires entre les groupes de traitement ou d'âge. La fréquence des hypovolémies, des hypoglycémies et des fractures était également similaire entre les groupes de traitement et d'âge.

Commentaire : Le traitement des personnes âgées atteintes de diabète de type 2 est souvent compliqué par des comorbidités, des inquiétudes concernant un risque accru d'effets secondaires et un manque de données d'essais contrôlés randomisés confirmant l'efficacité chez les personnes âgées. Ces données spécifiques sur l'efficacité et l'innocuité de l'ertugliflozine chez les personnes âgées sont encourageantes, tout comme les résultats de l'analyse de sous-groupes récemment publiée de personnes âgées recevant de la canagliflozine dans l'essai CREDENCE ([Yi et al 2023](#)), qui n'a pas pu démontrer de différence en termes de prévention des troubles rénaux selon la catégorie d'âge. Comme discuté par les auteurs de VERTIS CV, l'étude n'a pas inclus l'évaluation de l'état de fragilité, qui, tout comme la différence entre les sexes, peut modifier le profil risque-bénéfice. Bien que l'analyse de l'âge ait été concordante avec d'autres données et que les résultats aient été cohérents dans toutes les cohortes étudiées, l'âge du patient et les catégories dichotomiques, utilisées pour les résultats, ne reflètent pas toujours la comorbidité, de sorte que les décisions de traitement individualisées doivent toujours refléter cela. Alors que de nouvelles thérapies continuent d'être développées, des efforts supplémentaires pour étudier les résultats sont nécessaires pour promouvoir des soins sûrs et efficaces chez les personnes âgées atteintes d'IRC.

Edité par Daniel O'Hara, Michele Provenzano, Neeru Agarwal et Anastasiia Zykova