

ISN TrialWatch

April – Mai – Juni 2026

Das ISN-ACT (Advanced Clinical Trial) Team präsentiert die Zusammenfassung der randomisierten nephrologischen Studien von April bis Juni. Die Arbeiten werden nicht nur nach ihrem Impact ausgewählt, sondern auch insofern, um eine Diversität an Studien aus der weltweiten nephrologischen Community demonstrieren zu können. Jede Studie wird in diesem Zusammenhang kritisch überprüft und nach ihrem Risiko eines Bias beurteilt. Wir hoffen, damit eine Verbesserung in der Studienqualität anzutreiben und größeres Engagement zur Mitarbeit an Studien zu fördern.

Schlüssel zur Bewertung des Biasrisikos

-  Zufällige Zuteilung in Gruppen
-  Geheimhaltung der Gruppenaufteilung
-  Verblindung von Teilnehmern/Personal
-  Verblindung der Ergebnisbeurteilung
-  Vollständige Ergebnisdaten
-  Vollständiger Ergebnisbericht
-  Keine weiteren Bias vorhanden

Hohes Risiko 
 Unklar/nicht erwähnt 
 Geringes Risiko 

Stimmst du mit unserer Studie des Monats überein? Sag uns was du denkst!

@ISNeducation 

Du willst deine eigene Studie gestalten?

ISN-ACT Clinical Trials Toolkit

www.theisn.org/isn-act-toolkit

Du möchtest deine eigenen Reviews schreiben?

Werde Teil des ISN TrialWatch Teams.

Kontaktiere uns unter
research@theisn.org

ISN Academy: [Chronische Nierenerkrankung](#)

Ein neuer Ansatz bei der diabetischen Nierenerkrankung: Autologe Zelltherapie

Eine randomisierte klinische Studie zur autologen Zelltherapie bei der diabetischen Nierenerkrankung

Cizman et al., 2026 DOI: [10.2215/CJN.0000000969](https://doi.org/10.2215/CJN.0000000969)



Review von Ahad Qayyum

Übersetzung durch Sara Helena Ksiazek



Zusammenfassung:

Diese multizentrische, offene, randomisierte klinische Phase-2-Studie (REGEN-007, NCT05018416) untersuchte, ob eine autologe Zelltherapie (Rilparencel) das Fortschreiten der diabetischen Nierenerkrankung verlangsamen kann. Dreihundfünfzig Teilnehmer aus 5 Prüfzentren wurden im Verhältnis 1:1 in zwei Kohorten randomisiert. Alle Teilnehmer waren Diabetiker (Typ 1 oder Typ 2) mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate von 20–50 ml/min/1,73 m² und einer Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin von 30–5000 mg/g. Rilparencel wurde von jedem Teilnehmer mittels bildgestützter perkutaner Nierenbiopsie und anschließender enzymatischer Verarbeitung, Ex-vivo-Zellkultur und Zentrifugationstechniken gewonnen, um epitheliale Nierenzellen zu selektieren. Kohorte 1 erhielt zwei perkutane Rilparencel-Injektionen in die Nierenrinde unter CT-Steuerung im Abstand von drei Monaten, jeweils eine in jede Niere. Kohorte 2 erhielt zu Beginn eine einzelne Injektion, wobei eine zweite Injektion nur im Falle eines anhaltenden Rückgangs der eGFR oder eines Anstiegs der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin verabreicht wurde. Die Teilnehmer wurden bis zu 18 Monate nach ihrer letzten Injektion nachbeobachtet. Der primäre Endpunkt war die Veränderung der eGFR-Slope zwischen dem historischen Vorinjektionszeitraum und dem Zeitraum nach der letzten Injektion. Der primäre Sicherheitsendpunkt war der Prozentsatz der Teilnehmer mit prozedur- oder rilparencel-bedingten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen (TEAEs). In Kohorte 1 verbesserte sich der jährliche eGFR-Slope von -5.84 to -1.27ml/min/1.73m2/year (difference 4.57; 95% CI, 1.95 to 7.18). Ähnlich veränderte sich in Kohorte 2 der jährliche eGFR-Slope von -3.40 to -1.71ml/min/1.73m2/year (difference 1.70; 95% CI, -0.24 to 3.63). Der ausgeprägtere Effekt in Kohorte 1 wurde einer höheren Rilparencel-Exposition zugeschrieben, da 96% der Teilnehmer zwei Injektionen erhielten (medianes Intervall, 4 Monate) im Vergleich zu 60% in Kohorte 2.

(medianes Intervall, 11 Monate). Von 87 Injektionen traten prozedurbedingte TEAEs bei 16 Teilnehmern und Rilparencel-bedingte TEAEs bei sechs Teilnehmern auf. Es gab keine produktbedingten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und keine prozedurbedingten oder produktbedingten Todesfälle. Eine scheinkontrollierte (sham-controlled) Phase-3-Studie (NCT05099770) läuft derzeit.

Kommentar:

Rilparencel stellt ein wahrhaft neuartiges Konzept in der CKD-Therapie dar. Die vier etablierten Säulen der Therapie der diabetischen Nierenerkrankung (RAS-Blockade, SGLT2-Inhibitoren, GLP-1-Rezeptoragonisten und nichtsteroidale MRAs) wirken primär durch die Veränderung des Milieus, in dem die Nephronen arbeiten, und verlangsamen dadurch den Funktionsverlust. Rilparencel versucht, funktionelles Gewebe durch die Verwendung körpereigener, expandierter Nierenzellen des Patienten zu vermehren. Dieser Wechsel vom „Schutz“ der Restnierenfunktion hin zu deren „Regeneration“ ist ein einzigartiger und neuartiger Beitrag, den diese Studie zu bestehenden Behandlungsansätzen leistet. Da das Produkt autolog ist, vermeidet es zudem die Immunogenität, die frühere allogene und Stammzell-Ansätze einschränkte. Dies ist besonders wichtig, da viele Patienten trotz optimierter aktueller Therapie weiterhin progredient bis zum Nierenversagen sind und für sie nur wenige neue mechanistische Optionen zur Verfügung stehen.

Der Studienaufbau weist jedoch wichtige Einschränkungen auf. Die Wirksamkeitsbeurteilung stützt sich auf einen patienteninternen Vergleich mit einem historischen eGFR-Slope (Verlauf) und nicht auf eine gleichzeitige Kontrollgruppe. Die Kohorten sind zudem nicht direkt vergleichbar, und die kleine, überwiegend weiße, männliche Population schränkt die Generalisierbarkeit ein. Obwohl das Sicherheitsprofil beruhigend ist, sind die Hauptrisiken prozeduraler Natur. Die laufende scheinkontrollierte (sham-controlled) Phase-3-Studie (NCT05099770) ist daher der notwendige nächste Schritt. Zukünftige Arbeiten sollten auch den zugrundeliegenden Mechanismus klären, insbesondere das Ausbleiben einer Wirkung auf die Albuminurie, die optimale Dosierung bestimmen und die Patienten identifizieren, die am ehesten davon profitieren.

Herausgegeben von Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elrgal und Anastasiia Zykova