

ISN TrialWatch

Avril – Mai – Juin 2026

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 complètes concernant l'objectif
-  Rapport complet des résultats
-  Absence d'autres sources de biais

-  Risque élevé
-  Risque incertain
-  Risque faible

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 ISN TrialWatch.
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: [Maladie Rénale Chronique](#)

Une nouvelle approche pour la néphropathie diabétique : la thérapie cellulaire autologue Essai clinique randomisé de thérapie cellulaire rénale autologue dans la néphropathie diabétique

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



Relu par Ahad Qayyum et traduit par Sabine Karam



Résumé : Cet essai clinique de phase 2, multicentrique, randomisé et en ouvert (REGEN-007, NCT05018416) visait à déterminer si la thérapie cellulaire autologue (rilparencel) pouvait ralentir la progression de la néphropathie diabétique. Cinquante-trois participants issus de cinq centres ont été répartis de manière aléatoire (selon un rapport 1:1) en deux cohortes. Tous les participants étaient diabétiques (de type 1 ou de type 2), présentaient un débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) compris entre 20 et 50 ml/min/1,73 m² et un rapport albumine/créatinine urinaire situé entre 30 et 5 000 mg/g. Le rilparencel était obtenu à partir de chaque participant par biopsie rénale percutanée guidée par imagerie, suivie d'un traitement impliquant une digestion enzymatique, une culture cellulaire *ex vivo* et des techniques de centrifugation visant à sélectionner les cellules épithéliales rénales. La cohorte 1 a reçu deux injections percutanées de rilparencel dans le cortex rénal sous guidage tomodynamométrique, à trois mois d'intervalle, une dans chaque rein. La cohorte 2 a reçu une injection initiale unique, une seconde injection n'étant administrée qu'en cas de baisse soutenue du DFGe ou d'augmentation du rapport albumine/créatinine urinaire. Les participants ont été suivis pendant une durée allant jusqu'à 18 mois après leur dernière injection. Le critère d'efficacité principal était la variation de la pente du DFGe entre la période historique précédant l'injection et la période suivant la dernière injection. Le critère de sécurité principal était le pourcentage de participants ayant présenté des événements indésirables apparus sous traitement liés à l'intervention ou au rilparencel. Dans la cohorte 1, la pente annuelle du DFGe s'est améliorée, passant de -5,84 à -1,27 ml/min/1,73 m²/an (différence : 4,57 ; IC à 95 % : 1,95 à 7,18). De même, dans la cohorte 2, la pente annuelle du DFGe est passée de -3,40 à -1,71 ml/min/1,73 m²/an

(différence : 1,70 ; IC à 95 % : -0,24 à 3,63). L'effet plus marqué observé dans la cohorte 1 a été attribué à une exposition plus importante au rilparencel, étant donné que 96 % des participants ont reçu deux injections (intervalle médian : 4 mois), contre 60 % dans la cohorte 2 (intervalle médian : 11 mois). Sur un total de 87 injections, des événements indésirables émergents sous traitement (EIST) liés à la procédure sont survenus chez 16 participants, et des EIST liés au rilparencel chez six participants. Aucun événement indésirable grave lié au produit ni aucun décès lié à la procédure ou au produit n'a été signalé. Un essai de phase 3 contrôlé par procédure factice (NCT05099770) est en cours.

Commentaire : Rilparencel représente un concept véritablement novateur dans le traitement de la maladie rénale chronique. Les quatre piliers établis du traitement de la néphropathie diabétique (blocage du SRAA, inhibiteurs du SGLT2, agonistes des récepteurs du GLP-1 et antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes non stéroïdiens) agissent principalement en modifiant le milieu de fonctionnement des néphrons, ralentissant ainsi le déclin fonctionnel. Rilparencel vise à augmenter la fonction tissulaire en utilisant les propres cellules rénales du patient. Ce passage d'une approche de « protection » à une approche de « régénération » de la fonction rénale résiduelle constitue une contribution unique et novatrice de cet essai aux approches thérapeutiques existantes. Étant autologue, le produit évite également l'immunogénicité qui a limité les approches allogéniques et cellulaires antérieures. Ceci est particulièrement important car, malgré l'optimisation des traitements actuels, de nombreux patients continuent de progresser vers l'insuffisance rénale, et les nouvelles options thérapeutiques restent rares.

Toutefois, la conception de l'essai présente des limites importantes. L'évaluation de l'efficacité repose sur une comparaison intra-patient par rapport à une pente historique du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe), plutôt que par rapport à un groupe témoin concomitant. Par ailleurs, les cohortes ne sont pas directement comparables, et la taille restreinte de la population — composée majoritairement d'hommes blancs — limite la généralisabilité des résultats. Bien que le profil de sécurité soit rassurant, les principaux risques sont liés à la procédure. L'essai de phase 3 en cours, contrôlé par procédure factice (NCT05099770), constitue donc l'étape suivante indispensable. Les travaux futurs devront également élucider le mécanisme sous-jacent — en particulier l'absence d'effet sur l'albuminurie —, déterminer la posologie optimale et identifier les patients les plus susceptibles d'en tirer un bénéfice.

Edité par Neeru Agarwal, Megan Borkum, Michele Provenzano, Mohamed Elrgal et Anastasiia Zykova