

ISN TrialWatch

Апрель — май — июнь 2026 года

Команда ISN-ACT (Совершенствование Клинических исследований ISN) представляет ежемесячный обзор рандомизированных клинических исследований в нефрологии. Исследования выбраны не только по их значимости, но также чтобы продемонстрировать разнообразие исследований, проводимых мировым нефрологическим сообществом. Каждое исследование рассматривается в контексте, и оценивается на предмет возможных систематических ошибок. Мы надеемся способствовать улучшению качества исследований и продвигать активное вовлечение в исследования.

- Высокий риск
- Неопределенный риск / не указано
- Низкий риск

Согласны ли вы с нашим выбором исследования месяца? Расскажите нам, что вы думаете!

@ISNeducation 

Хотите начать собственное исследование?

Набор полезных сведений для клинических исследований от ISN-ACT
www.theisn.org/isn-act-toolkit

Хотите написать собственный обзор или помочь с переводом? Присоединяйтесь к команде ISN TrialWatch.

Оценка риска систематических ошибок:

- R Генерация произвольной последовательности
- A Соккрытие порядка распределения участников
- BP Заслепленные участники / персонал
- BO Заслепленные оценки исходов
- CD Полные данные об исходах
- CR Полное представление отчетности об исходах
- B Нет других источников систематических ошибок

ISN Academy: Хроническая болезнь почек

Новая терапия диабетической нефропатии – аутологичные клетки почки

A Randomized Clinical Trial of Kidney Autologous Cell Therapy in Diabetic Kidney Disease

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



Обзор выполнен Ахадом Каюмом

Об исследовании: В исследовании 2 фазы (многоцентровое, открытое рандомизированное клиническое исследование REGEN-007, NCT05018416) оценивалось, может ли терапия аутологичным клетками (рилпаренцел) замедлить прогрессирование диабетической болезни почек. Пятьдесят три участника из 5 центров были рандомизированы в соотношении 1:1 в две когорты. Все участники страдали сахарным диабетом (1-го или 2-го типа), имели расчетную скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) 20–50 мл/мин/1,73 м² и отношение альбумин/креатинин в моче 30–5000 мг/г. Рилпаренцел получали от каждого пациента путем чрескожной биопсии почки под визуальным контролем с последующей обработкой гидролизующими ферментами, культивированием клеток ex vivo и центрифугированием для отбора эпителиальных клеток почки. Когорта 1 получала две чрескожные инъекции рилпаренцела в корковый слой почки под КТ-наведением с интервалом в три месяца (по одной в каждую почку). Когорта 2 первоначально получала одну инъекцию, а вторая инъекция проводилась только в случае устойчивого снижения рСКФ или увеличения



отношения альбумин/креатинин в моче. Участники находились под наблюдением до 18 месяцев после последней инъекции. Первичной конечной точкой эффективности было изменение наклона кривой рСКФ между временной точкой до инъекции и периодом после последней инъекции. Первичной конечной точкой безопасности был процент участников с нежелательными явлениями, возникшими при лечении (НЯ), связанными с самой процедурой получения клеточной культуры или рилпаренцелом. В когорте 1 годовой наклон кривой рСКФ улучшился с -5,84 до -1,27 мл/мин/1,73 м²/год (разница 4,57; 95% ДИ, от 1,95 до 7,18). Аналогично, в когорте 2 годовой наклон кривой рСКФ изменился с -3,40 до -1,71 мл/мин/1,73 м²/год (разница 1,70; 95% ДИ, от -0,24 до 3,63). Более выраженный эффект в когорте 1 был объяснен большей экспозицией рилпаренцела, поскольку 96% участников получили две инъекции (медианный интервал — 4 месяца) по сравнению с 60% в когорте 2 (медианный интервал — 11 месяцев). Из 87 инъекций НЯЛ, связанные с процедурой, возникли у 16 участников, а НЯЛ, связанные с рилпаренцелом, — у шести участников. Серьезных нежелательных явлений, связанных с продуктом, не было, и не было смертельных исходов, связанных с процедурой или продуктом. В настоящее время продолжается плацебо-контролируемое исследование фазы 3 (NCT05099770).

Комментарий: Рилпаренцел представляет собой действительно новую концепцию в терапии хронической болезни почек (ХБП). Четыре столпа терапии диабетической болезни почек (блокада РААС, иНГЛТ2 типа, агонисты рецепторов ГПП-1 и нестероидные антагонисты минералокортикоидных рецепторов) действуют в основном за счет изменения среды, в которой функционируют нефроны, тем самым замедляя их потерю. Рилпаренцел направлен на увеличение функциональной ткани с использованием собственных культивированных клеток почки пациента. Таким образом, в основе лежит концепция перехода от «защиты» остаточной функции почек к ее «регенерации». Поскольку клеточный продукт является аутологичным, он также позволяет избежать иммуногенности, которая ограничивала более ранние аллогенные и стволово-клеточные подходы. Это особенно важно, потому что, несмотря на оптимизированную современную терапию, у многих пациентов продолжается прогрессия до терминальной почечной недостаточности, и для них остается мало вариантов лечения. Тем не менее дизайн исследования имеет важные ограничения. Оценка эффективности основана на внутрииндивидуальном сравнении с историческим изменением рСКФ, а не на параллельной контрольной группе. Когорты также не являются напрямую сопоставимыми, а небольшая выборка, состоящая в основном из белых мужчин, ограничивает возможность обобщения результатов. Хотя профиль безопасности является обнадеживающим, основные риски связаны с процедурой получения клеток. Таким образом, продолжающееся плацебо-контролируемое исследование фазы 3 (NCT05099770) является необходимым следующим шагом. Последующие исследования также должны прояснить лежащий в основе механизм, особенно отсутствие влияния на альбуминурию, определить оптимальную дозировку и выявить пациентов, которые с наибольшей вероятностью получают пользу.

Редакция: Ниру Агарвал, Меган Боркум, Мохамед Элргал, Микеле Провенцано и Анастасия Зыкова