



EFFECTS OF VICADROSTAT WITH AND WITHOUT EMPAGLIFLOZIN IN PEOPLE WITH CHRONIC KIDNEY DISEASE ACCORDING TO BASELINE BODY MASS INDEX

María Hernández, Peter Rossing, Sibylle Hauske, Lisa Cronin, Juliane Meyerhoff, Bo Ji, Dick de Zeeuw, Katherine R. Tuttle, on behalf of the ASi-CKD group

Medical Affairs, Boehringer Ingelheim, Sant Cugat del Vallès, Barcelona, España.

Introducción

Vicadrostat/empagliflozina se encuentra en desarrollo clínico para tratar la ERC, IC y reducción del riesgo CV. Este ensayo de fase II (NCT05182840) investigó la eficacia y seguridad de vicadrostat, un inhibidor altamente selectivo de la aldosterona sintasa (ASi), administrado solo o en combinación con empagliflozina, en participantes con ERC y con o sin DM2. El objetivo del análisis fue evaluar los efectos sobre la albuminuria según el IMC basal.

Material y Métodos

Adultos con ERC (TFGe $30 < 90$ ml/min/1,73m², CACo 200 > 5.000 mg/g) fueron aleatorizados (R1) 1:1 para recibir empagliflozina 10mg como tratamiento de base o placebo equivalente (PBOEMPA) durante 8 semanas (pre-inclusión). Posteriormente, fueron re-aleatorizados (R2) 1:1:1:1 para recibir vicadrostat (3mg, 10mg o 20mg) o placebo (PBOVICA) durante 14 semanas, además de empagliflozina o PBOEMPA. Variable principal: cambio en el cociente albúmina:creatinina en orina (CACo) respecto al basal de R2. Variables secundarias: reducción CACo ≥ 30 % respecto basal, cambios en PAS y TFGe. Se analizaron los efectos de vicadrostat por subgrupos de IMC (≥ 30 frente a < 30 kg/m²).

Resultados

De los 583 participantes en el presente análisis, 249 (42,7%) tenían un IMC ≥ 30 kg/m² y 334 (57,3%) un IMC < 30 kg/m², 33,4% mujeres, edad media 63,8 años. Vicadrostat redujo de forma consistente el CACo en participantes con IMC ≥ 30 y < 30 kg/m², siendo las mayores reducciones con las dosis de 10mg y 20mg. Se alcanzaron tasas de respuesta en el CACo (reducción ≥ 30 %) en más de la mitad de los participantes con dosis de vicadrostat de 10mg y 20mg (IMC ≥ 30 kg/m²: vicadrostat 10mg: 61,5%, placebo: 18,4%; IMC < 30 kg/m²: vicadrostat 10mg: 50,7%, placebo: 26,2%). Vicadrostat redujo la PAS de forma consistente en ambos grupos de IMC.

Conclusión

Vicadrostat, con o sin empagliflozina, redujo la albuminuria, independientemente del IMC basal dicotomizado a 30 kg/m², en participantes con ERC y con o sin diabetes tipo 2.