

Studi in corso

Nome dello Studio	N° centri Italia (tutto il mondo)	N° pazienti previsti dal protocollo Italia (tutto il mondo)	N° pazienti arruolati Italia (tutto il mondo)	Durata prevista del follow-up	Stato
BRING-UP 3 SCOMPENSO (osservazionale)	Fae 1: 186 Fase 2: 160	5.000 per fase 1 5.000 per fase 2	Fase 1: 5.198 Fase 2: 4.566	1 anno per ogni fase	<u>1ª Fase</u> • Arruolamento Chiuso • Follow-up chiuso <u>2ª Fase</u> • Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso
BRING-UP Prevenzione (osservazionale)	Fase 1: 197 Fase 2: 155	3.000 per fase 1 3.000 per fase 2	Fase 1: 4.788 Fase 2: 4.068	1 anno per ogni fase	<u>1ª Fase</u> • Arruolamento Chiuso • Follow-up chiuso <u>2ª Fase</u> • Arruolamento Chiuso • Follow-up in corso
AFFIRMO (Cluster RCT)	12 (50)	300 (1.250)	306 (1260)	1 anno	• Arruolamento Chiuso • Follow-up Chiuso
BRAVE (open label RCT)	4 (50)	120 (2.000)	1 (200)	Event driven	• Arruolamento in corso • Follow-up in corso
EUROHEART SCA	50	5.000	5975	1 anno	• Arruolamento in corso • Follow-up in corso
EASI-KIDNEY	30 (400)	750 (11.000)	Primo randomizzato 01-04-2025 (16-01-2025)	Event driven	• Arruolamento in corso • Follow-up in corso
COLCOT T2D	15 (72)	500 (9.500)	41 (3.086)	Event driven	• Arruolamento in corso • Follow-up in corso
COLT-HF	15 (71)	300 (2.500)	134 (655)	Event driven	• Arruolamento in corso • Follow-up in corso
EARLY	24	240	68	12 mesi	• Arruolamento in corso • Follow-up in corso

Studi di prossima attuazione

Nome dello Studio	N° centri previsti Italia (tutto il mondo)	N° pazienti previsti dal protocollo Italia (tutto il mondo)	Durata prevista del follow-up
BIOTOOL-CHF	2 (13)	100 (650)	9 mesi
ARISTOTELES	6 (30)	240 (1.200)	12 mesi
PERSUADE	25	600	3 mesi
JustOne - CCM	20	99	6 mesi

■ FIBRILLAZIONE ATRIALE ■ PREVENZIONE ■ OUTLIERS ■ SCOMPENSO
■ INSUFFICIENZA RENALE CRONICA ■ SINDROMI CORONARICHE ACUTE

FOCUS ON Studio EASi-KIDNEY

EASi-KIDNEY è uno studio clinico, multicentrico, internazionale, randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto dell'inibitore della sintesi dell'aldosterone Vicadostat in associazione con Empagliflozin nei pazienti con malattia renale cronica. Lo sponsor è Boehringer Ingelheim (BI) che ha delegato la responsabilità della conduzione, dell'analisi e della divulgazione dei risultati dello studio all'Università di Oxford. I 18 Paesi partecipanti (UK, Danimarca, Germania, Italia, Portogallo, Canada, USA, Argentina, Brasile, Messico, Taiwan, Corea del Sud, Giappone, Malesia, India, Cina, Australia e Nuova Zelanda) sono coordinati a livello internazionale dalla Clinical Trial Service Unit (CTSU) dell'Università di Oxford, e dai Centri di Coordinamento Nazionali tra i quali, per l'Italia, il Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore che si occupa anche della supervisione del Centro di Coordinamento Nazionale portoghese CETERA. In Italia partecipano allo studio 30 Centri di Nefrologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche e Medicina Interna, coordinati dal Centro Studi ANMCO della Fondazione per il Tuo cuore; in Portogallo sono stati coinvolti 14 Centri di Nefrologia coordinati da CETERA sotto la supervisione del Centro Studi ANMCO. L'obiettivo è quello di verificare se Vicadostat, assunto in associazione con Empagliflozin, farmaco già

largamente testato, riduce il rischio di peggioramento della malattia renale o della malattia cardiaca nei pazienti affetti da malattia renale cronica. Lo Studio EMPA-KIDNEY, studio clinico di grandi dimensioni, sempre sponsorizzato da BI e coordinato dall'Università di Oxford e al quale l'Italia ha partecipato con 19 centri coordinati dal Centro Studi ANMCO, ha infatti dimostrato che Empagliflozin è in grado di ridurre la necessità di iniziare la dialisi nelle persone con malattia renale, ed è ora raccomandato per la maggior parte degli adulti con malattia renale cronica in tutto il mondo. Empagliflozin quindi ha dimostrato gli importanti vantaggi sopracitati nei pazienti con malattia renale, ma il rischio di progressione renale rimane ancora elevato per molti pazienti. Vicadostat è un farmaco di nuovo sviluppo che potrebbe apportare ulteriori benefici al trattamento della malattia renale cronica. I primi studi di fase II hanno mostrato che Vicadostat potrebbe fornire ulteriore protezione sia a livello renale che cardiaco, ma per ottenere risultati affidabili questo deve essere testato in uno studio clinico di grandi dimensioni con end-point di tipo clinico e non solo biomorale.

EASi-KIDNEY intende arruolare circa 11.000 pazienti con malattia renale cronica, di cui circa 4.800 con diabete e circa 6.200 senza. Metà dei pazienti sarà trattato con Vicadostat 10mg e con Empagliflozin 10mg una volta al giorno; l'altra metà riceverà il placebo di Vicadostat ed Empagliflozin 10mg una volta al giorno. L'end-point primario è il tempo alla prima occorrenza di: progressione della malattia renale (definita come l'inizio della terapia dialitica o il trapianto di

rene o il raggiungimento di un eGFR <10 mL/min/1.73 m² o la morte da causa renale o una perdita sostenuta di eGFR ≥40% rispetto al valore alla randomizzazione); o ospedalizzazione per scompenso cardiaco; o morte per causa cardiovascolare.

Lo studio è disegnato in modo tale da essere condotto in maniera semplice, cercando di ridurre al minimo l'impegno ed il lavoro supplementare sia per i pazienti partecipanti che per i Ricercatori, e raccogliendo solo le informazioni essenziali per rispondere agli obiettivi del progetto. I pazienti inclusi in EASi-KIDNEY devono effettuare 4 visite nei primi 6 mesi e successivamente una visita di controllo ogni 6 mesi fino al raggiungimento del numero di eventi clinici richiesto dallo studio, che si stima richiederà circa 3-4 anni di follow-up.

L'arruolamento dei pazienti è iniziato a livello internazionale a fine 2024; in Italia il primo paziente è stato screenato a gennaio 2025 e randomizzato il 1 aprile 2025. Al 1 aprile 2026 sono stati attivati 29 dei 30 centri aderenti (l'ultimo verrà attivato subito dopo Pasqua) che hanno complessivamente randomizzato 351 pazienti. Il target per l'Italia è di randomizzare 750 pazienti. ❤️