

Dr. Warnock a kolektiv provedli studii fáze 2, kdy 20 pacientům s CKD a diabetem 2. typu dávali nový syntetický triterpenoid bardoxolon metyl 25 mg/den po 28 dnů, pak 75 mg/den dalších 28 dnů. Pacienti byli sledováni 30 dnů po léčbě. Výzkumníci stanovovali změny eGFR, serového kreatininu, poměr albuminu kreatininu v moči (ACR), krevní močovinu dusík (BUN) a 24hodinovou močovou exkreci kreatininu. Rovněž byly zaznamenávány změny různých biomarkerů oxidativního stresu, zánětu a renálního poškození.

Výzkumníci našli, že serový kreatinin klesl 56. den o 0,34 mg/dl z 2,02 mg/dl ve výchozím stavu ($P < 0,001$), bez žádné změny 24hodinové močové exkrece kreatininu. eGFR se signifikantně zvýšil 28. den (s dávkou 25 mg/den) a dále se zvýšil 56. den (s dávkou 75 mg/den) s celkovým zvýšením 26% ($P < 0,001$) od výchozího stavu $30,3 \pm 8,0$ ml/min/1,73 m². BUN kleslo proporcionálně ke změně eGFR ($P = 0,003$). Močový ACR se nezměnil signifikantně ($P = 0,65$). Ale cirkulující endoteliální buňky (CECs) klesly o 28% ($P = 0,007$) 56. den. Odhadovaný GFR zůstal na $2,5 \pm 4,5$ ml/min/1,73 m² nad výchozím stavem ($P = 0,04$) 30 dnů po poslední dávce bardoxolonu metylu (86. den). Látka byla pacienty všeobecně dobře snášena. Nevyskytly se žádné život ohrožující nežádoucí příhody nebo závažné nežádoucí příhody se vztahem k látce a většina nežádoucích příhod měla lehkou nebo střední závažnost.

Studii podpořila Reata Pharmaceuticals, Inc.

Zdroj: Presented at WCN World Congress of Nephrology [Presentation title: Bardoxolone Methyl in Patients With Chronic Kidney Disease (CKD) and Type 2 Diabetes: Effect on Markers of Renal Function and Injury. Abstract LB01]