

SYNTHÈSE

finérénone

KERENDIA 10 mg et 20 mg,

comprimé pelliculé

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 19 octobre 2022

→ **Maladie rénale chronique**→ **Secteurs : Ville et Hôpital****L'essentiel**

Avis favorable au remboursement chez l'adulte, pour le traitement de la maladie rénale chronique (stades 3 et 4 avec albuminurie) associée à un diabète de type 2.

Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique dans la prise en charge.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Quel que soit le stade, les objectifs du traitement de la MRC sont de traiter la maladie causale, ralentir la progression de la maladie rénale, prévenir le risque cardio-vasculaire, prévenir les complications de la MRC. Le contrôle de la pression artérielle et la réduction de l'albuminurie sont essentiels au traitement de la maladie rénale chronique pour réduire le risque cardio-vasculaire et ralentir la progression de l'insuffisance rénale. Le choix des traitements et des objectifs prend en compte l'existence d'une HTA et/ou d'une albuminurie, ainsi que les bénéfices attendus en fonction des éléments de contexte (âge physiologique, chronologique, comorbidités associées, ...).

Les traitements inhibiteurs du système rénine angiotensine sont recommandés comme traitement de 1^{ère} intention. Lorsque les objectifs (réduction de l'albuminurie, normalisation de la pression artérielle) ne sont pas atteints, le traitement est modifié en associant plusieurs classes d'antihypertenseurs : bithérapie, puis trithérapie. En cas d'échec, un avis spécialisé néphrologique (ou cardiologique) est recommandé.

En cas de néphropathie diabétique, un traitement systématique par agents bloqueurs du système rénine angiotensine est mis en place en présence d'albuminurie (A/C > 3 mg/mmol) ou d'HTA

(objectif PAS < 130 mmHg et PAD < 80 mmHg). L'incidence de l'hyperkaliémie étant accrue du fait de l'insuffisance rénale et de l'acidose, elle nécessite d'être surveillée étroitement en cas de traitement par un IEC.

Les gliflozines, INVOKANA 100 mg (canagliflozine) et FORXIGA (dapagliflozine), sont recommandées en 1^{ère} intention, après la prescription d'une dose journalière maximale tolérée stable d'inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou d'antagoniste du récepteur de l'angiotensine 2 (ARA II) pendant au moins 4 semaines, en association à ce traitement standard. Toutefois, INVOKANA 100 mg (canagliflozine) n'est actuellement pas pris en charge et pas commercialisé en France.

FORXIGA (dapagliflozine) est préconisé uniquement chez les patients adultes atteints de maladie rénale chronique, avec un débit de filtration glomérulaire (DFG) compris entre 25 et 75 mL/min/1,73m² et un rapport albumine/créatinine (RAC) urinaire compris entre 200 et 5 000 mg/g, une augmentation de l'albuminurie au moins 3 mois avant la première visite,

Le caractère évolutif de la maladie rénale chronique sous traitement par IEC ou ARA II à dose maximale tolérée est un prérequis à la mise en place de ce traitement. Le recours à la dapagliflozine chez les patients avec un DFG entre 60 et 75 mL/min/1,73 m², en particulier chez les personnes âgées polymédicamentées avec une évolution lente de l'insuffisance rénale, doit être pesé au regard des risques encourus par l'ajout de ce médicament. Par ailleurs, les patients très âgés avec une fonction rénale encore bien conservée (soit un DFG >60 mL/min/1,73 m²), ceux ayant une espérance de vie brève et ceux dont la néphropathie est stable ne relèvent pas d'un traitement par dapagliflozine.

Place du médicament

Compte tenu des données cliniques disponibles, reposant sur une étude ayant évalué l'efficacité de la finérénone en association au traitement standard optimisé par inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagoniste du récepteur de l'angiotensine 2 (ARA II), KERENDIA (finérénone) est un traitement de la maladie rénale chronique (stades 3 et 4 avec albuminurie) associée à un diabète de type 2, uniquement en ajout au traitement standard optimisé par inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagoniste du récepteur de l'angiotensine 2 (ARA II). Le bénéfice clinique de son utilisation en monothérapie n'est pas démontré.

Le traitement par KERENDIA (finérénone) est mis en place après la prescription d'une dose journalière maximale tolérée stable d'un IEC ou d'un ARA II pendant au moins 4 semaines.

Au vu de l'absence de données comparatives versus un inhibiteur du SGLT2 (ou gliflozine) et du faible effectif (moins de 5 %) de patients inclus dans l'étude de phase III traités par un inhibiteur du SGLT2, la finérénone ne peut être positionnée par rapport aux inhibiteurs du SGLT2 dans la maladie rénale chronique (stades 3 et 4 avec albuminurie) du patient diabétique de type 2 ; le bénéfice clinique de l'association finérénone + traitement standard optimisé par IEC ou sartan + gliflozine n'étant pas établi, l'instauration d'une trithérapie dans la maladie rénale chronique n'est pas recommandée.