

Prosimy o sprawdzenie, czy Państwa pacjenci mogą kwalifikować się do udziału w **badaniu BaxDuo-Arctic**.

BaxDuo Arctic

BaxDuo-Arctic to badanie III fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo **baksdrostatu** podawanego w skojarzeniu z **dapagliflozyną** w porównaniu z samą **dapagliflozyną** u osób z **przewlekłą chorobą nerek** i **nadciśnieniem tętniczym**.

Badanie przeprowadza się, by ocenić, czy baksdrostat i dapagliflozyna są w stanie **spowolnić progresję PChN, zachować czynność nerek i zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych** skuteczniej niż sama dapagliflozyna.

Dlaczego prowadzimy to badanie?

Nadciśnienie tętnicze dotyka **od 67% do 92% pacjentów z PChN** i wzrasta wraz z zaawansowaniem PChN.

Skuteczne leczenie nadciśnienia tętniczego u pacjentów z PChN zmniejsza ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych i opóźnia progresję PChN.



Kluczowe kryteria kwalifikowalności

Kryteria włączenia

- Wiek ≥ 18 lat
- $eGFR \geq 45$ i < 90 ml/min/1,73m²*
- UACR > 500 mg/g (56,5 mg/mmol) i < 5000 mg/g (565 mg/mmol)*
- Nadciśnienie w wywiadzie i SBP ≥ 130 mmHg
- Przyjmowanie stabilnej, maksymalnej tolerowanej dawki dziennej inhibitora ACE lub ARB (nie obu)



Kryteria wyłączenia



- Zdiagnozowana hiperkaliemia definiowana jako stężenie potasu $\geq 5,5$ mmol/l
- Cukrzyca typu 1.
- Niekontrolowana cukrzyca typu 2. z HbA1c $> 10,5\%$ (> 91 mmol/mol)
- Czynnościowa niewydolność serca klasy IV wg New York Heart Association

*zgodnie z aktualnie obowiązującymi capami rekrutacyjnymi

Leki objęte badaniem

- **Wysokie stężenie aldosteronu** obserwowane u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek jest związane ze **spadkiem eGFR i schyłkową chorobą nerek**
- **Bakdrostat** to **eksperymentalny**, wysoce selektywny **inhibitor syntazy aldosteronu**, mający na celu zmniejszenie stężenia aldosteronu i obniżenie ciśnienia krwi u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek
- **Dapagliflozyna** jest inhibitorem SGLT2 zatwierdzonym do użytku w wielu krajach; wykazano jej korzystny wpływ na układ sercowo-nerkowy u pacjentów z PChN, z cukrzycą i bez cukrzycy

Uważa się, że bakdrostat i dapagliflozyna przyjmowane łącznie mogą zapewniać dodatkowe korzyści lecznicze dzięki działaniu na uzupełniające się ścieżki zależne i niezależne od ciśnienia krwi.

Czekamy na kontakt z Państwa strony w sprawie współpracy przy rekrutacji odpowiednich pacjentów do tego badania.

DANE KONTAKTOWE OŚRODKA

ICZ Healthcare Sp. z o.o.- Szpital Żywiec
ul. Pola Lisickich 80, 34-300 Żywiec
email: badaniakliniczne@szpitalzywiec.pl
tel. +48 33 440 14 28