

# Un solo movimiento puede cambiar el resultado

Un abordaje temprano dará a sus pacientes con ERC y DT2 una óptima protección Cardio Renal



## INDICACIÓN:

Firialta está indicado para retrasar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no letal, accidente cerebrovascular no letal) y hospitalización por insuficiencia cardiaca en adultos con enfermedad renal crónica y diabetes tipo 2



Uso exclusivo para profesionales de la salud. Prohibida su reproducción. Información Confidencial.  
Reg. No 193M2022 SSA IV  
Aviso No. 2515052002C00168  
PP-Fi-MX-0075-1



# Un solo movimiento puede cambiar el resultado

Un abordaje temprano dará a sus pacientes con ERC y DT2 una óptima protección Cardio Renal



[Página de inicio](#)

[Albuminuria](#)

[Mecanismo de la Enfermedad Cardio Renal](#)

[Diseño y Población de los Estudios](#)

**Eficacia**

Criterio de valoración primario CV del estudio FIGARO-DKD

Criterio de valoración primario renal del estudio FIDELIO-DKD

Criterios de valoración exploratorios de los estudios FIGARO-DKD y FIDELIO-DKD

[Recomendaciones en Guías](#)

[Seguridad](#)  
[Seguridad 1](#)

[Dosisificación](#)

[Índice](#)

[Perfiles de Pacientes](#)



# Un solo movimiento puede cambiar el resultado

ERC: enfermedad renal crónica; DT2: diabetes tipo 2.

Slide 1

## INDICACION:

Firialta está indicado para retrasar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no letal, accidente cerebrovascular no letal) y hospitalización por insuficiencia cardiaca en adultos con enfermedad renal crónica y diabetes tipo 2



Uso exclusivo para profesionales de la salud. Prohibida su reproducción. Información Confidencial.  
Reg. No 193M2022 SSA IV  
Aviso No. XXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX



IPP

Características del  
Producto

Evidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes

# Sus pacientes con DT2 y albuminuria enfrentan un alto riesgo de eventos Cardio Renales<sup>1,2</sup>



En pacientes con DT2, la albuminuria se asocia con una mayor riesgo de<sup>1</sup>:

**3x**

Infarto de Miocardio

**4x**

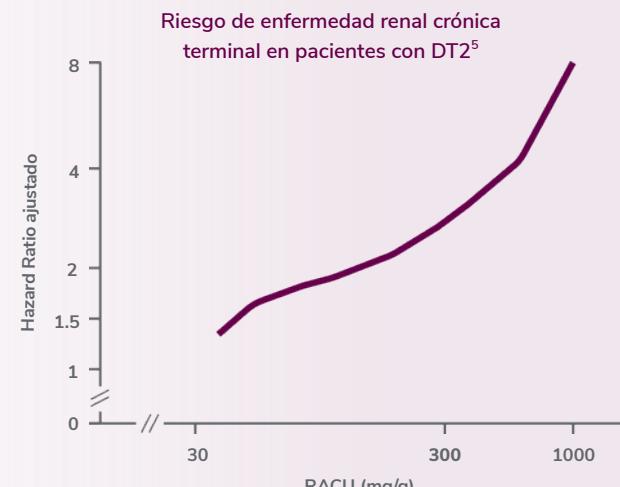
Muerte CV

**5x**

Hospitalización por Insuficiencia Cardiaca



Los aumentos de la albuminuria se asocian con tasas significativamente mayores de progresión de la ERC o insuficiencia renal<sup>2-4</sup>



Adaptado de Fox et al. 2012.



**Impacte el futuro de sus pacientes con DT2 identificando albuminuria de manera temprana.**

Slide 5





## Evalúe la albuminuria al menos una vez al año mediante la RACU<sup>1-3</sup>



### Relación albúmina creatinina urinaria (RACU)

Mide tanto la albúmina como la creatinina en una muestra de orina al azar. El resultado es la relación de ambos valores.

Estándar de oro para  
diagnóstico



### Prueba de orina en tira reactiva

Las tiras reactivas toman un color diferente si se encuentra albúmina o creatinina en la muestra

Se recomienda  
confirmar con RACU



### Recolección de orina de 24 horas

El laboratorio determina la relación entre la albúmina y la creatinina de la orina que se recolectó en 24 horas.

Útil en poblaciones  
específicas

Referencias: 1. Albuminuria: Albumin in the Urine. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Actualizado en octubre de 2016. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/chronic-kidney-disease-ckd/tests-diagnosis/albuminuria-albumin-urine>. 2. Park JI, et al. PLoS One. 2017;12(2):e0171106. doi:10.1371/journal.pone.0171106. 3. Tests to Measure Kidney Function, Damage and Detect Abnormalities. National Kidney Foundation. Actualizado en septiembre de 2022. <https://www.kidney.org/atoz/content/kidneytests>.



## La albuminuria es un factor predictivo independiente de eventos CV y eventos renales<sup>1,2</sup>

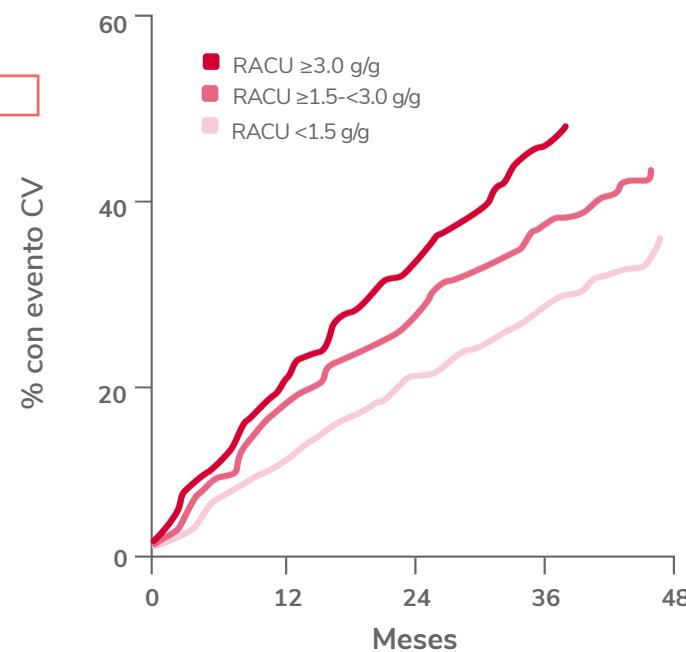
La albuminuria se relaciona con un mayor riesgo CV y renal



### Desenlace CV compuesto<sup>2,3</sup>

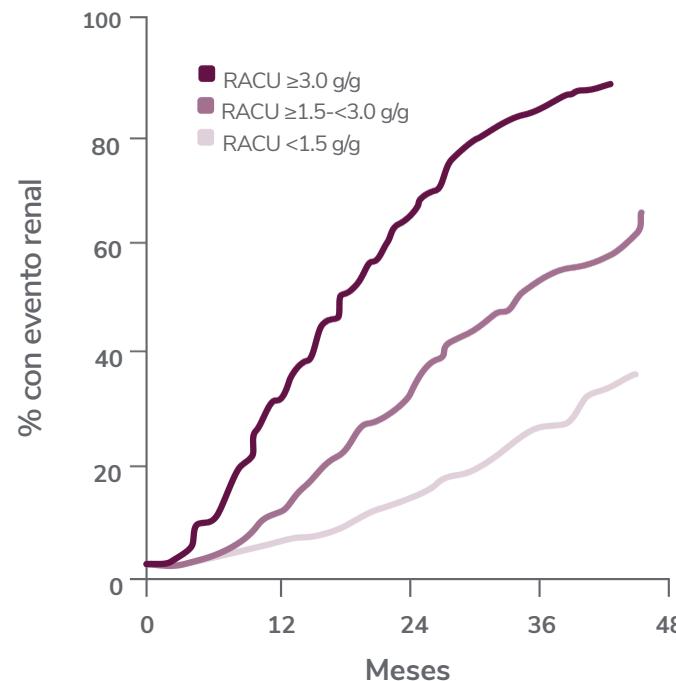
Compuesto de IM, EVC, primera hospitalización por IC o angina inestable, revascularización coronaria o periférica, o muerte CV.

Slide 4



### Desenlace renal compuesto<sup>2,4</sup>

Compuesto al tiempo de la duplicación de la creatinina sérica, ERCT o muerte.



CV: cardiovascular; EVC: evento cerebrovascular; ERT: enfermedad renal terminal; IC: insuficiencia cardiaca; IM: infarto de miocardio; RACU: relación albúmina creatinina urinaria.

Referencias: 1. Inoue K, et al. Ann Epidemiol. 2021;55:15-23. doi:10.1016/j.annepidem.2020.12.004. 2. de Jong PE, et al. J Nephrol. 2007;20(4):375-380.

3. de Zeeuw D, et al. Circulation. 2004;110(8):921-927. doi:10.1161/01.CIR.0000139860.33974.28. 4. de Zeeuw D, et al. Kidney Int. 2004;65(6):2309-2320. doi:10.1111/j.1523-1755.2004.00653.x.

# Sus pacientes con DT2 y albuminuria enfrentan un alto riesgo de eventos Cardio Renales<sup>1,2</sup>



En pacientes con DT2, la albuminuria se asocia con



Los aumentos de la albuminuria se asocian con tasas significativamente mayores de

Slide 4



ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; DT2: diabetes tipo 2; RACU: relación albúmina creatinina urinaria.

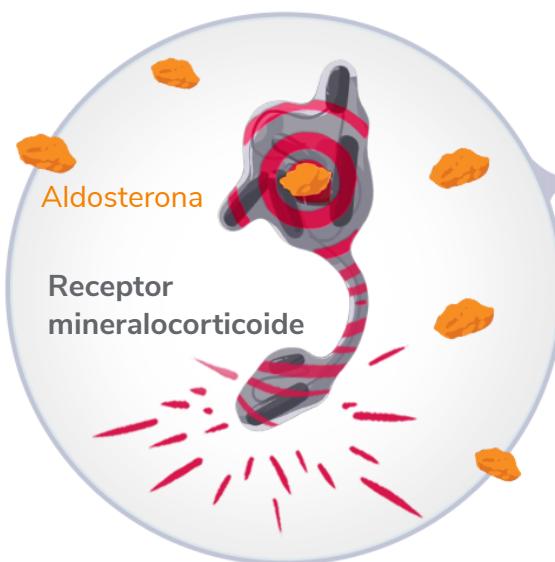
1. Rossing P, et al. Am J Med. 2022;135(5):576-580. doi:10.1016/j.amjmed.2021.11.019.
2. Inoue K, et al. Ann Epidemiol. 2021;55:15-23. doi:10.1016/j.annepidem.2020.12.004.
3. Pasternak M, et al. JAMA Netw Open. 2022;5(8):e2225821. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.25821.
4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2020 clinical practice guideline for diabetes management in chronic kidney disease. Kidney Int. 2020;98(4S):S1-115. doi:10.1016/j.kint.2020.06.019.
5. Fox CS, et al. [La publicación corregida aparece en Lancet. 2013 Feb 2;381(9864):374]. Lancet. 2012;380(9854):1662-1673. doi:10.1016/S0140-6736(12)61350-6.



Impacte el futuro de sus pacientes con DT2 identificando albuminuria de manera temprana.

# La sobreactivación del RM es un mecanismo asociado a enfermedad Cardio Renal<sup>1,2</sup>

## Sobreactivación del RM<sup>1,3,4</sup>



## Factores asociados<sup>5-10</sup>

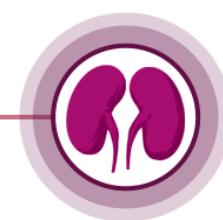
Inflamación y fibrosis  
Alteraciones hemodinámicas

Albuminuria  
Hipertensión arterial

## Daño a órganos<sup>4</sup>



Enfermedad cardiovascular



Enfermedad renal crónica



**Firialta es un ARM no esteroideo, altamente selectivo indicado para retrasar la progresión y reducir el riesgo de la Enfermedad Cardio Renal<sup>1</sup>**

Slide 9



Slide 11

Slide 2

Dirigir a: <https://www.docuniverse.mx/>

Características del

Slide 49

Evidencia en

Slide 51

Referencias

Perfiles de

Slide 62

## La sobreactivación del RM es un factor promotor de la fibrosis, la cual contribuye a las enfermedades cardíacas y renales<sup>1-3</sup>

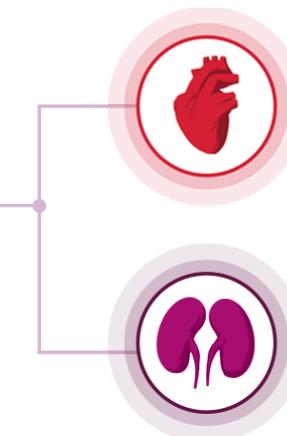
Obesidad, diabetes, hipertensión, dislipidemia<sup>4-6</sup>



Factores de progresión de ERC y ECV<sup>6,8,10</sup>

Inflamación y fibrosis  
Hemodinámicos

Empeoramiento de la cardiopatía y enfermedad renal<sup>2,3</sup>



ECA: enzima convertidora de angiotensina; ERC: enfermedad renal crónica; RM: receptor mineralocorticoide; SRAA: sistema renina-angiotensina-aldosterona.

**Referencias:** 1. Barrera-Chimal J, et al. Kidney Int. 2019;96(2):302-3. doi:10.1016/j.kint.2019.02.030. 2. Epstein M, et al. Am J Kidney Dis. 2022;80(5):658-666. doi:10.1053/j.ajkd.2022.04.016. 3. Kolkhof P, et al. Handb Exp Pharmacol. 2017;243:271-305. 4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2020 clinical practice guideline for diabetes management in chronic kidney disease. Kidney Int. 2020;98(4S):S1-115. doi:10.1016/j.kint.2020.06.019. 5. Alicic RZ, et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2017;12:2032-2045. 6. Mora-Fernández C, et al. J Physiol. 2014;592:3997-4012. 7. Fountain JH, et al. Physiology, renin angiotensin system. StatPearls. Actualizado el 12 de marzo de 2023. Consultado en julio de 2023. 8. Bauersachs J, et al. Hypertension. 2015;65(2):257-263. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.114.04488. 9. Buonafine M, et al. Am J Hypertens. 2018;31:1165-1174. 10. Hahn VS, et al. JACC Heart Fail. 2020;8(9):712-724. doi:10.1016/j.jchf.2020.04.007.

## Características específicas de los ARM<sup>1-3</sup>

X  
 Slide 8

Característica	No esteroideos	Esteroideos	
	Firalta	Espironolactona	Eplerenona
Potencia hacia el RM*	●●● Alta	●●● Alta	●●● Baja
Selectividad hacia el RM*	●●● Alta	●●● Baja	●●● Media
Metabolitos*	Sin metabolitos activos	Varios metabolitos activos	Sin metabolitos activos
Vida Media	Vida Media corta (~2 a 3 horas)	Vida Media larga (>20 horas)	Vida Media moderada (de 4 a 6 horas)
Distribución (modelo en roedores)*	Equilibrada 1:1 riñón - corazón	Riñón > corazón ( $\geq 6$ veces)	Riñón > corazón (~3 veces)
Riesgo de hiperkalemia	La finerenona se asoció con tasas más bajas de hiperkalemia que la espironolactona en el estudio ARTS de fase 2		No existen comparaciones directas
Efectos en la presión arterial	La finerenona se asoció con una menor reducción de la PAS en comparación con la espironolactona en el estudio ARTS de fase 2		No existen comparaciones directas

Firalta está indicado para retrasar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no letal, accidente cerebrovascular no letal) y hospitalización por insuficiencia cardiaca en adultos con enfermedad renal crónica y diabetes tipo 2. La espironolactona está indicada para la insuficiencia cardiaca congestiva, la cirrosis hepática con ascitis y edema, ascitis maligna y síndrome nefrótico, y para el diagnóstico y tratamiento del hiperaldosteronismo primario. La eplerenona está indicada, además del tratamiento estándar que incluye betabloqueadores, para reducir el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes estables con disfunción ventricular izquierda ( $\leq 40\%$ ) y evidencia clínica de insuficiencia cardiaca después del un infarto de miocardio reciente.<sup>4-6</sup>

\*Con base en modelos preclínicos en animales. Las consecuencias clínicas de estas características aún se desconocen.<sup>7</sup>

ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; TFG: tasa de filtración glomerular estimada; ERT: enfermedad renal terminal; IC: insuficiencia cardiaca; IM: infarto de miocardio; RM: receptor mineralocorticoide; ARM: antagonista del receptor mineralocorticoide; PAS: presión arterial sistólica; DT2: diabetes tipo 2.

Referencias: 1. Kintscher U, et al. Br J Pharmacol. 2022;179(13):3220-3234. doi:10.1111/bph.15747. 2. Kolkhof P, et al. Handb Exp Pharmacol. 2017;243:271-305. doi:10.1007/164\_2016\_76. 3. Pitt B, et al. Eur Heart J. 2013;34(32):2453-2463. doi:10.1093/eurheartj/eht187. 4. FIRIALTA® Información para Prescribir en México. 5. Resumen de las características del producto de ALDACTONE (espironolactona) Nueva York, NY: Pfizer; febrero de 2022. 6. Resumen de las características del producto de INSPRA (eplerenona) Sandwich, Reino Unido: Upjohn; abril de 2021. 7. Fagart J, et al. J Biol Chem. 2010;285(39):29932-29940. doi:10.1074/jbc.M110.131342.



IPP

Características del Producto

Evidencia en Vida Real

Referencias

Perfiles de Pacientes

# La sobreactivación del RM es un mecanismo asociado a enfermedad Cardio Renal<sup>1,2</sup>

Sobreactivación del RM<sup>1,3,4</sup>

Daño a órganos<sup>4</sup>

Slide 8



ERC: enfermedad renal crónica; RM: receptor mineralocorticoide; ARM: antagonista del receptor mineralocorticoide; DT2: diabetes tipo 2.

**1.** FIRIALTA® Información para Prescribir en México. **2.** European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Assessment report: Kerendia. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/kerendia-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/kerendia-epar-public-assessment-report_en.pdf). Diciembre de 2021. Consultado el 31 de agosto de 2022. **3.** Bauersachs J, et al. Hypertension. 2015;65(2):257-263. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.114.04488. **4.** Kolkhof P, et al. Pharmacol Res. 2021;172:1-13. doi:10.1016/j.phrs.2021.105859. **5.** Alicic RZ, et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2017;12(12):2032-2045. doi:10.2215/CJN.11491116. **6.** Alicic RZ, et al. Adv Chronic Kidney Dis. 2018;25(2):181-191. doi:10.1053/j.ackd.2017.12.002. **7.** Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2020 clinical practice guideline for diabetes management in chronic kidney disease. Kidney Int. 2020;98(4S):S1-115. doi:10.1016/j.kint.2020.06.019. **8.** Toth-Manikowski S, et al. J Diabetes Res. 2015;2015:697010. doi:10.1155/2015/697010. **9.** Black LM, et al. J Histochem Cytochem. 2019;67(9):663-681. doi:10.1369/0022155419852932. **10.** Tesch GH, et al. Front Pharmacol. 2017;8:313. Publicado el 29 de mayo de 2017. doi:10.3389/fphar.2017.00313.



Firialta es un ARM no esteroideo, altamente selectivo indicado para retrasar la progresión y reducir el riesgo de la Enfermedad Cardio Renal<sup>1</sup>



 **Firialta®**  
finerenona



IPP

Características del  
Producto

Evidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes



FIGARO-DKD



FIDELIO-DKD

## Firialta se evaluó en 2 estudios clínicos distintos de >13,000 pacientes adultos con DT2 y albuminuria<sup>1-4</sup>

El 99.8 % de los pacientes fue tratado con la dosis máxima tolerada de un IECA o un ARA<sup>1</sup>



### Estudio FIGARO-DKD<sup>2,3</sup>

Pacientes mayormente con ERC en etapa temprana (1-2)  
(TFGe  $\geq 60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> con albuminuria)

Criterio de valoración combinado principal:

- Muerte CV
- IM no letal
- Accidente cerebrovascular no letal
- Hospitalización por IC

Todos los pacientes tuvieron una RACU de 30-5000 mg



### Estudio FIDELIO-DKD<sup>3,4</sup>

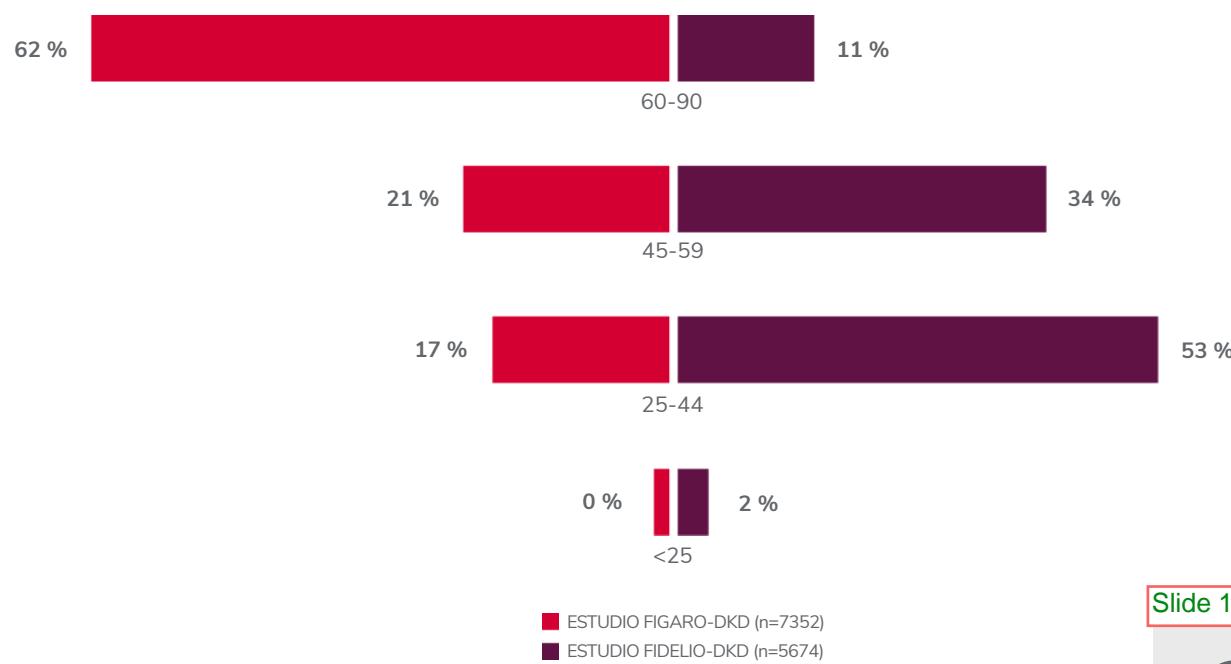
Pacientes mayormente con ERC en etapa avanzada (3-4)  
(TFGe  $\geq 25 < 60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> con albuminuria)

Criterio de valoración combinado principal:

- Insuficiencia renal
- Muerte renal
- Disminución sostenida de  $\geq 40\%$  en la TFGe

Todos los pacientes tuvieron una RACU de 30-5000 mg

### Distribución de pacientes por TFGe (ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)<sup>2,4</sup>



Slide 13



**Firialta®**  
finerenona

Slide 2

Dirigir a: <https://www.docuniverse.mx/>

Características del

Slide 49

Evidencia en

Slide 51

Slide 17  
Referencias

Perfiles de

Slide 62



## Firialta se evaluó en un gran programa de estudios clínicos fase 3<sup>1</sup>

### Estudio FIGARO-DKD<sup>2</sup>

Mortalidad y morbilidad CV  
(N=7437\*)<sup>2</sup>

### Estudio FIDELIO-DKD<sup>3</sup>

Insuficiencia renal y progresión de la enfermedad  
(N=5734\*)<sup>3</sup>

### FIDELITY<sup>1</sup>

Análisis combinado  
preespecificado  
(N=13,171\*)<sup>1</sup>

\*Pacientes aleatorizados.<sup>1-3</sup>

CV: cardiovascular.

Referencias: 1. Agarwal R, et al. *Eur Heart J*. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777. 2. Pitt B, et al. *N Engl J Med*. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956. 3. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. *N Engl J Med*. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025845.





## Diseño de estudios FIGARO-DKD y FIDELIO-DKD<sup>1</sup>

Ambos estudios compartieron el mismo diseño



Slide 13

Slide 15

\*Si el potasio sérico era ≤4.8 mmol/l y la TFGe era estable, a los pacientes se les recomendó aumentar la dosis de 10 a 20 mg una vez al día. Si el potasio sérico era de >4.8 mmol/l o la TFGe no era estable, a los pacientes se les recomendó reducir la dosis de 20 a 10 mg una vez al día.<sup>1</sup>

IECA: inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina; ARA: antagonista del receptor de angiotensina; TFG: tasa de filtración glomerular estimada.

Referencia: 1. Agarwal R, et al. Euro Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777.



# Las características de los pacientes estuvieron bien equilibradas entre grupos en ambos estudios<sup>1,2</sup>

Características basales	FIGARO-DKD		FIDELIO-DKD	
	Firialta (n=3686)	Placebo (n=3666)	Firialta (n=2833)	Placebo (n=2841)
TFGe media (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	67.6	68.0	44.4	44.3
TFGe <45 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> (% de pacientes)	17.8	16.9	54.4	55.4
Antecedentes de ECV (% de pacientes)				
Enfermedad arterial	31.1	31.3	29.7	30.3
IM	17.4	16.8	13.3	13.7
Enfermedad arterial periférica oclusiva	15.9	15.7	16.6	15.9
EVC isquémico	12	11.6	11.6	12.7
Insuficiencia cardiaca (% de pacientes)	7.9	7.7	6.9	8.5
Relación albúmina-creatinina en orina				
Mediana (RIC)	302 mg/g	315 mg/g	833 mg/g	867 mg/g
Hemoglobina Glucosilada (% de pacientes)	7.7±1.4	7.7±1.4	7.7±1.3	7.7±1.4
Presión arterial sistólica (mmHg)	135.8±14.0	135.7±14.1	138.1±14.3	138.0±14.4
Medicamentos basales selectos (% de pacientes)				
IECA*	42.8	42.6	33.5	34.9
ARA*	57.2	57.4	66.3	65.0
Tratamientos hipoglucemiantes	97.9	97.9	97.0	97.7
Insulina	54.9	53.7	65.1	63.1
Metformina	69.5	68.4	44.2	43.6
Agonistas del receptor de GLP-1	8.4	6.6	6.7	7.2
Inhibidores del SGLT2	8.5	8.3	4.4	4.8
Estatinas	69.2	71.8	74.3	74.3
Agentes antiplaquetarios	55.5	53.3	57.6	56.1

\*En el estudio FIDELIO-DKD, 14 pacientes no fueron tratados ni con un IECA ni con un ARA en el basal; 7 pacientes recibieron tratamiento tanto con un IECA como con un ARA.<sup>2</sup>

IECA: inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina; ARA: antagonista del receptor de angiotensina; ECV: enfermedad cardiovascular; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; GLP-1: péptido similar al glucagón tipo 1; RIC: rango intercuartílico; IM: infarto de miocardio; SGLT2: cotransportador sodio-glucosa tipo 2.

Referencias: 1. Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956. 2. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025845.





## Criterios selectos de inclusión y exclusión<sup>1-4</sup>

### FIGARO-DKD

TFGe  $\geq 25 \text{ a } \leq 90 \text{ ml/min/1.73 m}^2$  con una RACU de 30 a  $<300 \text{ mg/g}$

O

TFGe  $\geq 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$  con una RACU  $\geq 300 \text{ mg/g}$

### Criterios de inclusión

TFGe/albuminuria



### FIDELIO-DKD

TFGe 25 a  $<60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$  con una RACU de 30 a  $<300 \text{ mg/g}$  y retinopatía diabética

O

TFGe  $\geq 25 \text{ a } <75 \text{ ml/min/1.73 m}^2$  con una RACU  $\geq 300 \text{ mg/g}$

Todos los pacientes debían recibir un tratamiento estándar de fondo, incluida una dosis máxima tolerada de IECA o ARA.

Slide 15

Potasio sérico  $\leq 4.8 \text{ mEq/l}$  en el tamizaje



Potasio sérico  $\leq 4.8 \text{ mEq/l}$  en el tamizaje

### Criterios de exclusión

Insuficiencia cardiaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (clase II a IV de la New York Heart Association)

Enfermedad renal no diabética significativa conocida

Otras afecciones



Insuficiencia cardiaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (clase II a IV de la New York Heart Association)

Enfermedad renal no diabética significativa conocida

TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; IC: insuficiencia cardiaca; RACU: relación albúmina creatinina urinaria.

**Referencias:** 1. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/euroheartj/ehab777. 2. Kidney Disease: Improving Global Outcomes KDIGO Diabetes Work Group. Kidney Int. 2020;98(4S):S1-S115. 3. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025845. 4. Pitt B, et al. Eur Heart J. 2013;34(32):2453-2463. doi:10.1093/euroheartj/eht187.



FIGARO-DKD



FIDELIO-DKD

## Firialta se evaluó en 2 estudios clínicos distintos de >13,000 pacientes adultos con DT2 y albuminuria<sup>1-4</sup>

El 99.8 % de los pacientes fue tratado con la dosis máxima tolerada de un IECA o un ARA<sup>1</sup>

Slide 12



IECA: inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina; ARA: antagonista del receptor de angiotensina; ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; TFG: tasa de filtración glomérular; DT2: diabetes tipo 2; RACU: relación albúmina creatinina urinaria.

**Referencias:** 1. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777. 2. Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956. 3. FIRIALTA® Información para Prescribir en México. 4. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025.

Todos los pacientes tuvieron una RACU de  
30-5000 mg



IPP

Características del  
ProductoEvidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes



Estudio FIGARO-DKD

Además del tratamiento estándar y en comparación con el placebo\*

## Firialta redujo significativamente el riesgo de eventos CV en pacientes con ERC y DT2<sup>1</sup>



**RRA del 2.1 %**  
(IC del 95 %: 0.4-3.8)

**NNT: 47**  
(IC del 95 %: 26-226)

El efecto del tratamiento se debió principalmente al efecto en la hospitalización por IC, aunque la muerte CV también contribuyó



**Los porcentajes de reducción de riesgo de eventos CV que brinda Firialta son adicionales a la terapia estándar<sup>2</sup>**

Slide 19

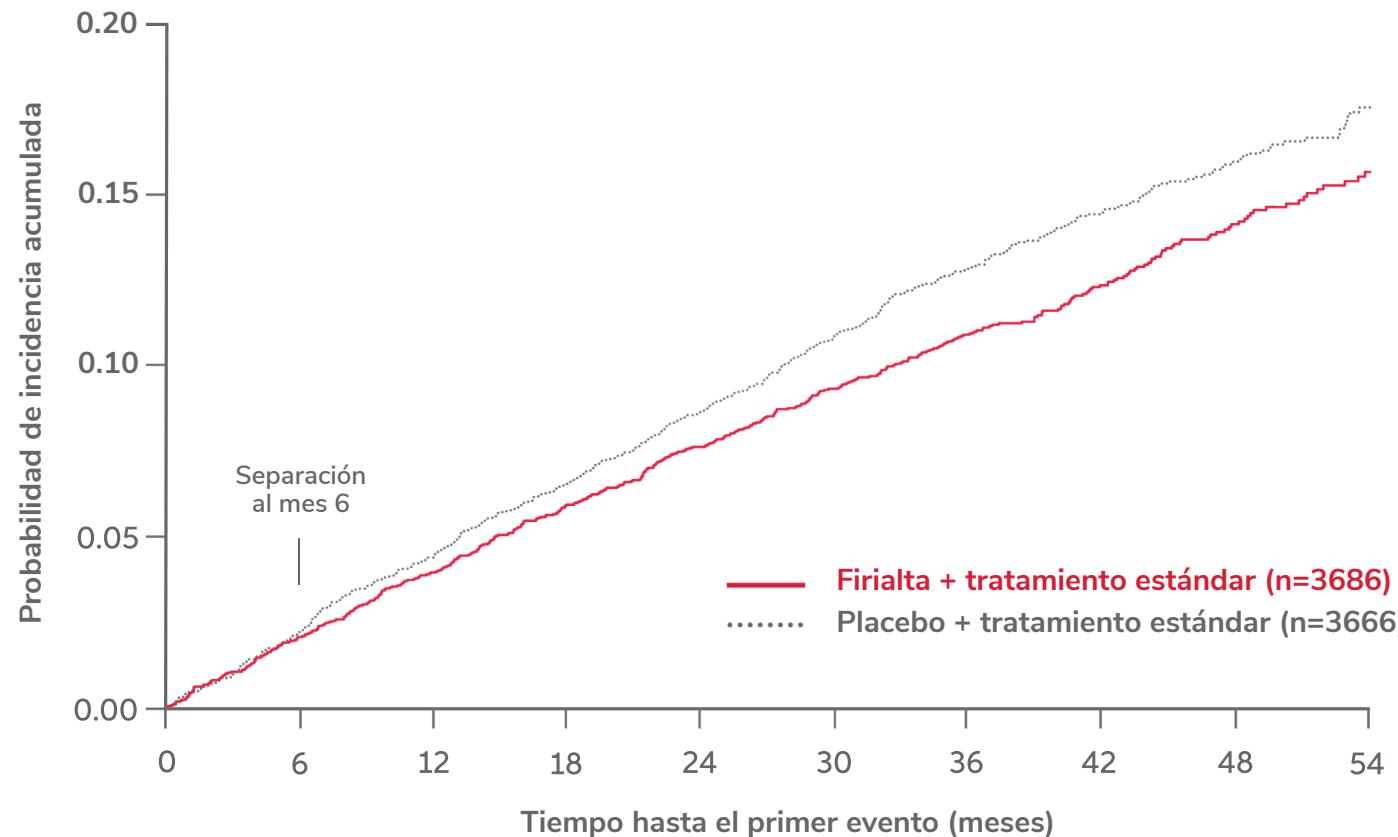




Estudio FIGARO-DKD

Además del tratamiento estándar y en comparación con el placebo\*

## Firialta redujo significativamente el riesgo de eventos CV en pacientes con ERC en etapa inicial<sup>1</sup>



Slide 20



\*Aproximadamente el 98 % de los pacientes en el estudio FIGARO-DKD tomaba un medicamento antidiabético (insulina [54.9 %], agonistas del receptor GLP-1 [8.4 %], inhibidores del SGLT2 [8.5 %]).<sup>1</sup>

ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; GLP-1: péptido similar al glucagón tipo 1; SGLT2: cotransportador sodio-glucosa tipo 2.

Referencia: 1 Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956.

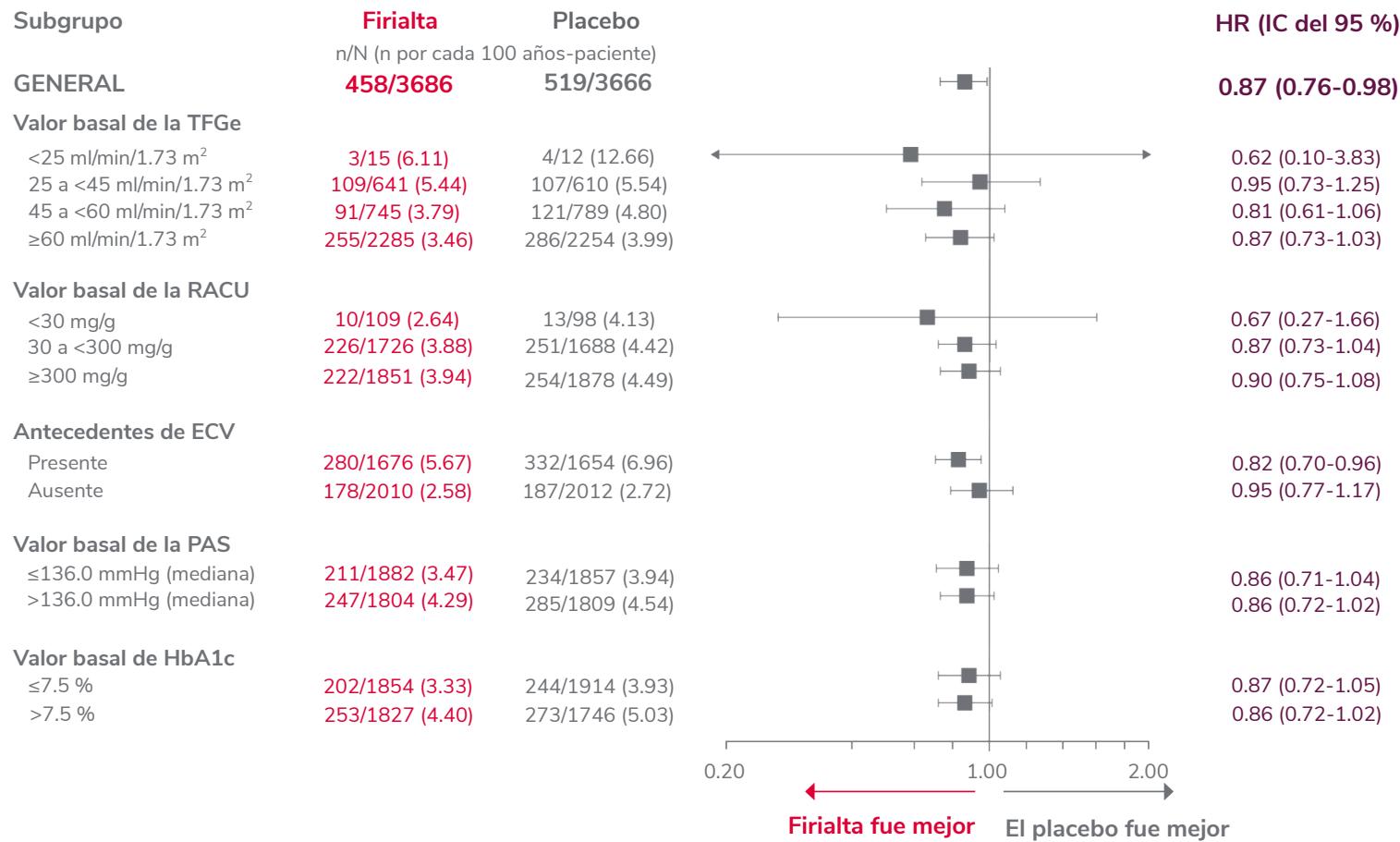


Estudio FIGARO-DKD

# La reducción del riesgo de eventos CV en general fue constante con Firialta<sup>1</sup>



## Desenlaces de eficacia preespecificados



Slide 19



Slide 21



IC: intervalo de confianza; CV: cardiovascular; ECV: enfermedad cardiovascular; TFG: tasa de filtración glomerular estimada; HbA1c: hemoglobina glicosilada; HR: cociente de riesgos; PAS: presión arterial sistólica; RACU: relación albúmina creatinina urinaria.

Referencia: 1. Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956.



## Reducción del riesgo en los componentes individuales tanto de los criterios de valoración compuestos principal y secundarios en comparación con el placebo<sup>1</sup>

### Desenlaces de eficacia preespecificados



\*Tratamiento con 10 o 20 mg una vez al día además de la dosis declarada máxima tolerada de un IECA o un ARA.<sup>1</sup>

IECA: inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina; ARA: antagonista del receptor de angiotensina; IC: intervalo de confianza; CV: cardiovascular; HR: cociente de riesgos; IM: infarto de miocardio.

Referencia: 1. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777.



Estudio FIGARO-DKD

Además del tratamiento estándar y en comparación con el placebo\*

## Firialta redujo significativamente el riesgo de eventos CV en pacientes con ERC y DT2<sup>1</sup>

Criterio de valoración principal a los 42 meses

Slide 18



\*Aproximadamente el 98 % de los pacientes del estudio FIGARO-DKD tomaba un medicamento para la diabetes (insulina [54.9 %], agonistas del receptor del GLP-1 [8.4 %], inhibidores del SGLT2 [8.5 %]).<sup>1</sup>

RRA: reducción del riesgo absoluto; IC: intervalo de confianza; ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; GLP-1: péptido similar al glucagón tipo 1; IC: insuficiencia cardiaca; HR: cociente de riesgos; NNT: número (de pacientes) que es necesario tratar; RRR: reducción del riesgo relativo; SGLT2: cotransportador sodio-glucosa tipo 2; DT2: diabetes tipo 2.

**Referencias:** 1. Pitt B, et al. *N Engl J Med.* 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956. 2. American Diabetes Association® Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care.* 2023;46(suppl1):S191-S202. doi:10.2337/dc23-S011.



Los porcentajes de reducción de riesgo de eventos CV que brinda Firialta son adicionales a la terapia estándar<sup>2</sup>



 **Firialta®**  
finerenona



IPP

Características del  
ProductoEvidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes



Estudio FIDELIO-DKD

Además del tratamiento estándar y en comparación con el placebo\*

## Firialta redujo significativamente la progresión de la enfermedad renal en paciente con ERC y DT2<sup>1</sup>

Criterio de valoración principal  
a los 36 meses

**RRR del 18 %**

HR=0.82

(IC del 95 %: 0.73-0.93)

P = 0.001

**RRA del 3.4 %**

(IC del 95 %: 0.6-6.2)

**NNT: 29**

(IC del 95 %: 16-166)

El beneficio del tratamiento fue constante entre los componentes y los subgrupos clave preespecificados, incluido el valor basal de la RACU y de la TFG<sup>e1,2</sup>



**Detener la progresión de la enfermedad renal es posible con Firialta<sup>2</sup>**

Slide 24



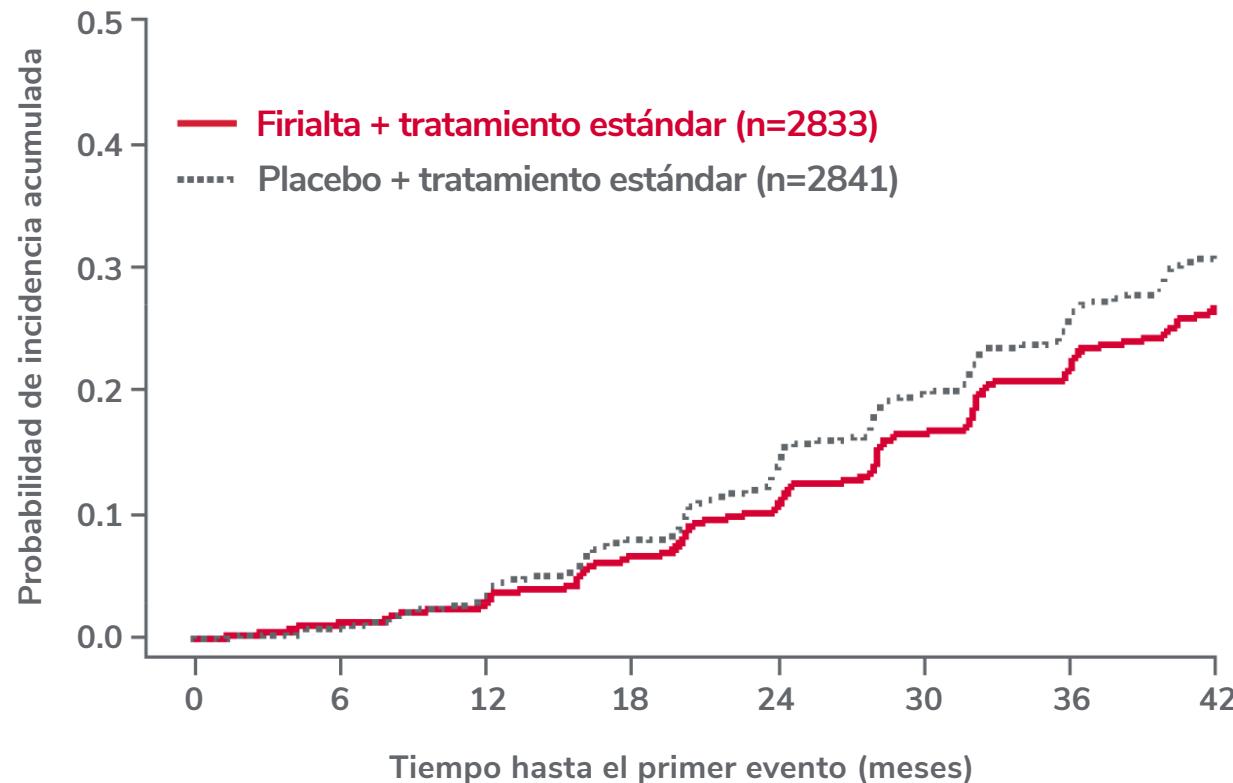


Estudio FIDELIO-DKD

Además del tratamiento estándar y en comparación con el placebo\*

## Firialta redujo significativamente la progresión de la enfermedad renal en pacientes con ERC avanzada<sup>1</sup>

Slide 23



Slide 25



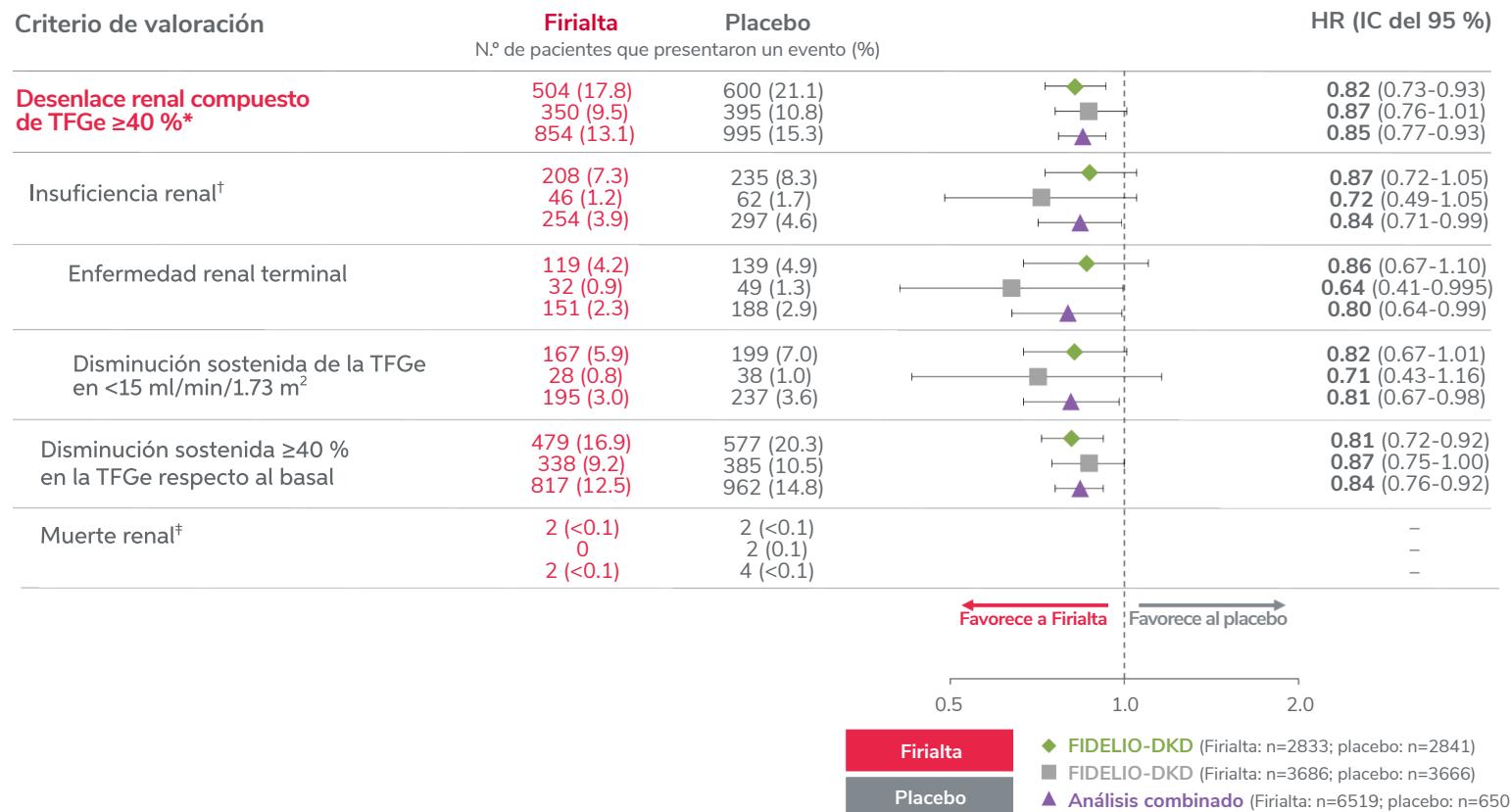
\*Aproximadamente el 97 % de los pacientes del estudio FIDELIO-DKD tomaba un medicamento antidiabético (insulina [65.1 %], GLP-1 receptor agonists [6.7 %], inhibidores del SGLT2 [4.4 %]).<sup>1</sup>

ERC: enfermedad renal crónica; GLP-1: péptido similar al glucagón tipo 1; SGLT2: cotransportador sodio-glucosa tipo 2.

Referencia: 1. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025.



## Desenlaces renales primarios y secundarios<sup>1-3</sup>



Los análisis estadísticos fueron evaluaciones exploratorias preestipicadas en lugar de confirmaciones de hipótesis; no se hizo ningún ajuste por multiplicidad.<sup>3</sup>

\*Criterio de valoración combinado principal del estudio FIDELIO-DKD y criterio de valoración combinado secundario del estudio FIGARO-DKD.<sup>1,2</sup>

†Definida como diálisis crónica, trasplante de riñón o disminución sostenida de la TFGe a <15 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>.<sup>1,2</sup>

‡Los eventos se clasificaron como muerte renal si el paciente falleció, si no se había comenzado un TRR a pesar de estar clínicamente indicado y si no hubo otra causa de muerte que fuera probable.<sup>3</sup>

IC: intervalo de confianza; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; HR: cociente de riesgos; TRR: tratamiento de reemplazo renal.

Referencias: 1. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025845. 2. Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956. 3. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/euroheart/ehab777.

Slide 26

Slide 24

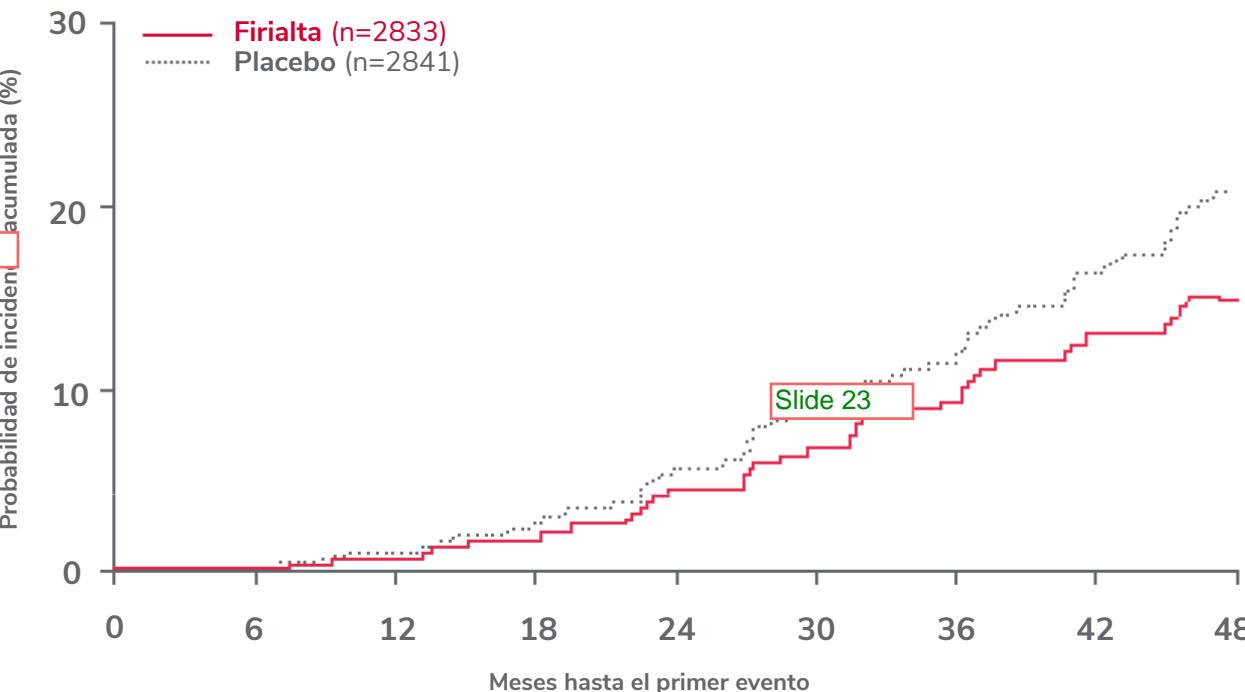




Estudio FIDELIO-DKD

Además del tratamiento estándar y en comparación con el placebo

**El criterio de valoración secundario combinado consistió en insuficiencia renal, disminución sostenida de la TFGe  $\geq 57\%$  y muerte por causa renal<sup>1\*</sup>**



**RRR del 24 %**  
**HR=0.76**  
**(IC del 95 %:**  
**0.65-0.90)**

El análisis exploratorio no se evaluó formalmente debido al plan estadístico jerárquico. Firialta no está indicado para reducir el riesgo de muerte renal.<sup>1</sup>

\*La insuficiencia renal se definió como diálisis crónica o trasplante de riñón o disminución sostenida de la TFGe a  $<15 \text{ ml/min}/1.73 \text{ m}^2$  durante  $\geq 4$  semanas.<sup>1</sup>

IC: intervalo de confianza; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; HR: cociente de riesgos; RRR: reducción del riesgo relativo.

Referencia: 1. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025845.



Estudio FIDELIO-DKD

Además del tratamiento estándar y en comparación con el placebo\*

## Firialta redujo significativamente la progresión de la enfermedad renal en paciente con ERC y DT2<sup>1</sup>

Slide 23



\*Aproximadamente el 97 % de los pacientes del estudio FIDELIO-DKD tomaba un medicamento para la diabetes (insulina [65.1 %], agonistas del receptor del GLP-1 [6.7 %], inhibidores del SGLT2 [4.4 %]).<sup>1</sup>

RRA: reducción del riesgo absoluto; IC: intervalo de confianza; ERC: enfermedad renal crónica; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; GLP-1: péptido similar al glucagón tipo 1; HR: cociente de riesgos; NNT: número (de pacientes) que es necesario tratar; RRR: reducción del riesgo relativo; SGLT2: cotransportador sodio-glucosa tipo 2; DT2: diabetes tipo 2; RACU: relación albúmina creatinina urinaria.

**Referencias:** 1. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229.  
doi:10.1056/NEJMoa2025845. 2. FIRIALTA® Información para Prescribir en México.



Detener la progresión de la enfermedad renal es posible con Firialta<sup>2</sup>



 **Firialta®**  
finerenona



IPP

Características del  
ProductoEvidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes



FIGARO-DKD



FIDELIO-DKD

En los análisis exploratorios FIGARO-DKD y FIDELIO-DKD de pacientes con ERC y T2D

## Firialta demostró una reducción constante de la RACU en pacientes con ERC en etapas tempranas y avanzadas<sup>1,2</sup>

Además del tratamiento estándar

FIGARO-DKD<sup>1</sup>**32 %**

de reducción relativa de la RACU  
corregida por el placebo  
(IC del 95 %: 0.65-0.70 %)

FIDELIO-DKD<sup>2</sup>**31 %**

de reducción relativa de la RACU  
corregida por el placebo  
(IC del 95 %: 0.66-0.71 %)



**En sus Estándares de Tratamiento de 2023, la Asociación Americana de Diabetes® recomienda:**

reducir la albúmina urinaria de  $\geq 30\%$  en pacientes con ERC que tengan una RACU  $\geq 300 \text{ mg/g}$  para frenar la progresión de la ERC<sup>3</sup>

Slide 28

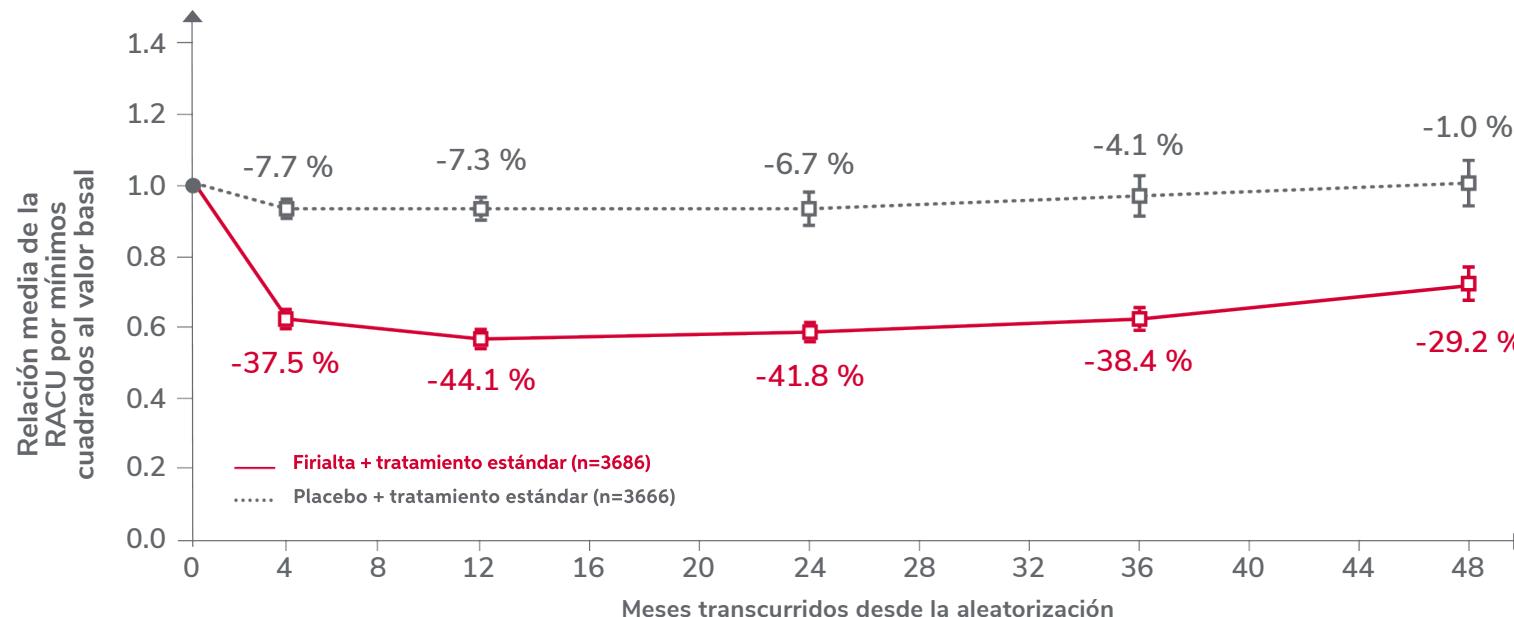


**Firialta®**  
finerenona



En un análisis de datos exploratorio en comparación con el placebo

**Firialta produjo una reducción del 32 % de la RACU respecto a los valores basales para el mes 4 en pacientes con ERC en etapa temprana<sup>1,2</sup>**



Media geométrica de la RACU (mg/g) en el basal  $\pm$  DE geométrica:

- Firialta:  $284.3 \pm 3.6$
- Placebo:  $288.9 \pm 3.5$

ERC: enfermedad renal crónica; DE: desviación estándar; RACU: relación albúmina creatinina urinaria.

Referencias: 1. Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956. 2. Ruilope LM, et al. Nephrol Dial Transplant. 2023;38(2):372-383. doi:10.1093/ndt/gfac157.

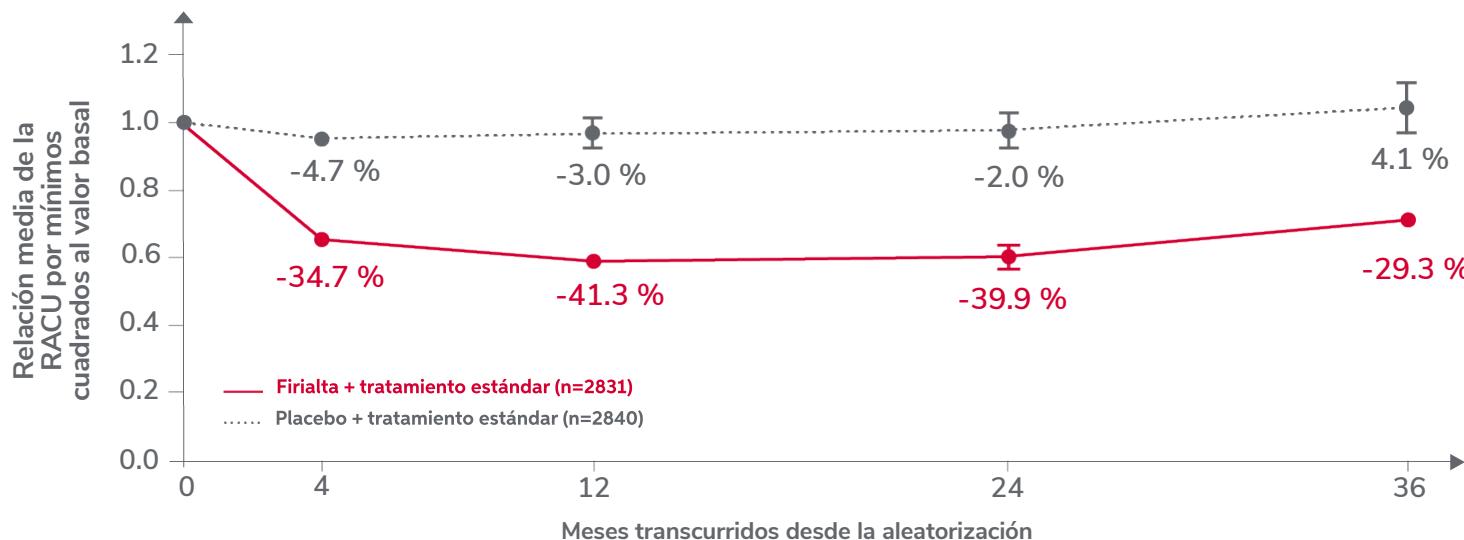


En un análisis de datos exploratorio en comparación con el placebo

**Firialta produjo una reducción 31 % de la RACU respecto al valor basal en el mes 4 en pacientes con ERC en fase avanzada<sup>1</sup>**



Slide 29



Slide 31

Media geométrica de la RACU (mg/g) en el basal  $\pm$  DE geométrica:

- Firalta:  $798.79 \pm 2.65$
- Placebo:  $814.73 \pm 2.67$

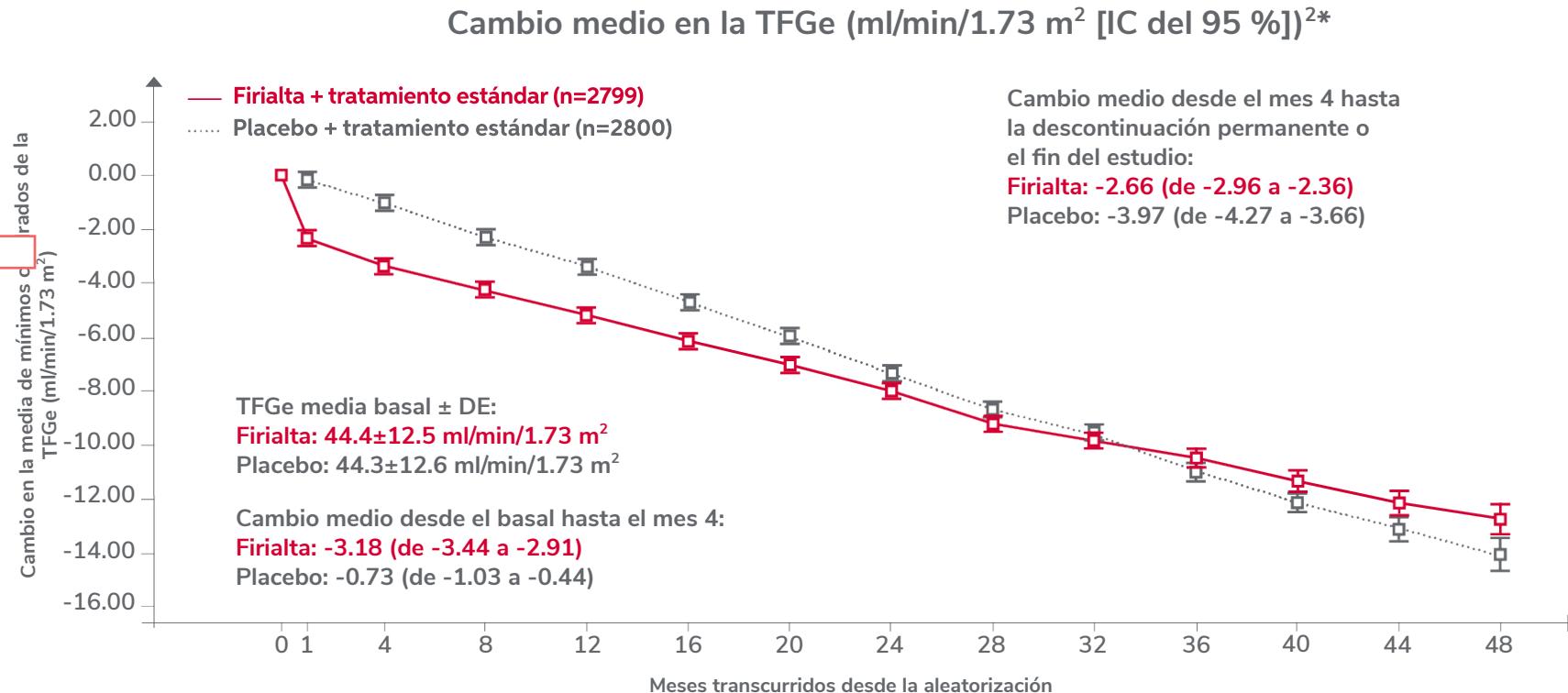
ERC: enfermedad renal crónica; DE: desviación estándar; RACU: relación albúmina creatinina urinaria.

Referencia: 1. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025.



**Los pacientes que tomaron Firialta tuvieron una disminución inicial de la TFGe (media de 2 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) que se atenuó con el tiempo en comparación con el placebo<sup>1</sup>**

Slide 30



\*Cambio medio por mínimos cuadrados desde el nivel basal en el conjunto de análisis completo.<sup>3</sup>

IC: intervalo de confianza; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; DE: desviación estándar.

Referencias: 1. FIRIALTA® Información para Prescribir en México. 2. Datos en archivo. Junio de 2021. 3. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025845.



FIGARO-DKD



FIDELIO-DKD

En los análisis exploratorios FIGARO-DKD y FIDELIO-DKD de pacientes con ERC y T2D

## Firialta demostró una reducción constante de la RACU en pacientes con ERC en etapas tempranas y avanzadas<sup>1,2</sup>

Slide 28



Se incluyó a los pacientes en el estudio FIDELIO-DKD si cumplían los siguientes criterios: microalbuminuria con TFGe de 25 a 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> y retinopatía diabética, o microalbuminuria con TFGe de 25 a 75 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>. Se incluyó a los pacientes en el estudio FIGARO-DKD si cumplían los siguientes criterios: microalbuminuria con TFGe de 25 a 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> o microalbuminuria con TFG de categoría G1 o G2.<sup>1,2</sup>

IC: intervalo de confianza; ERC: enfermedad renal crónica; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; TFG: tasa de filtración glomerular; DT2: diabetes tipo 2; RACU: relación albúmina creatinina urinaria.

**Referencias:** 1. Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956. 2. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025. 3. American Diabetes Association®. Standards of Care in Diabetes—2023. Diabetes Care. 2023;46(suppl1):S191-S202. doi:10.2337/dc23-S011.



EN SUS ESTÁNDARES DE TRATAMIENTO DE 2023, LA ASOCIACIÓN AMERICANA DE DIABETES RECOMIENDA:

reducir la albúmina urinaria de  $\geq 30\%$  en pacientes con ERC que tengan una RACU  $\geq 300\text{ mg/g}$  para frenar la progresión de la ERC<sup>3</sup>



**Firialta®**  
finerenona



IPP

Características del Producto

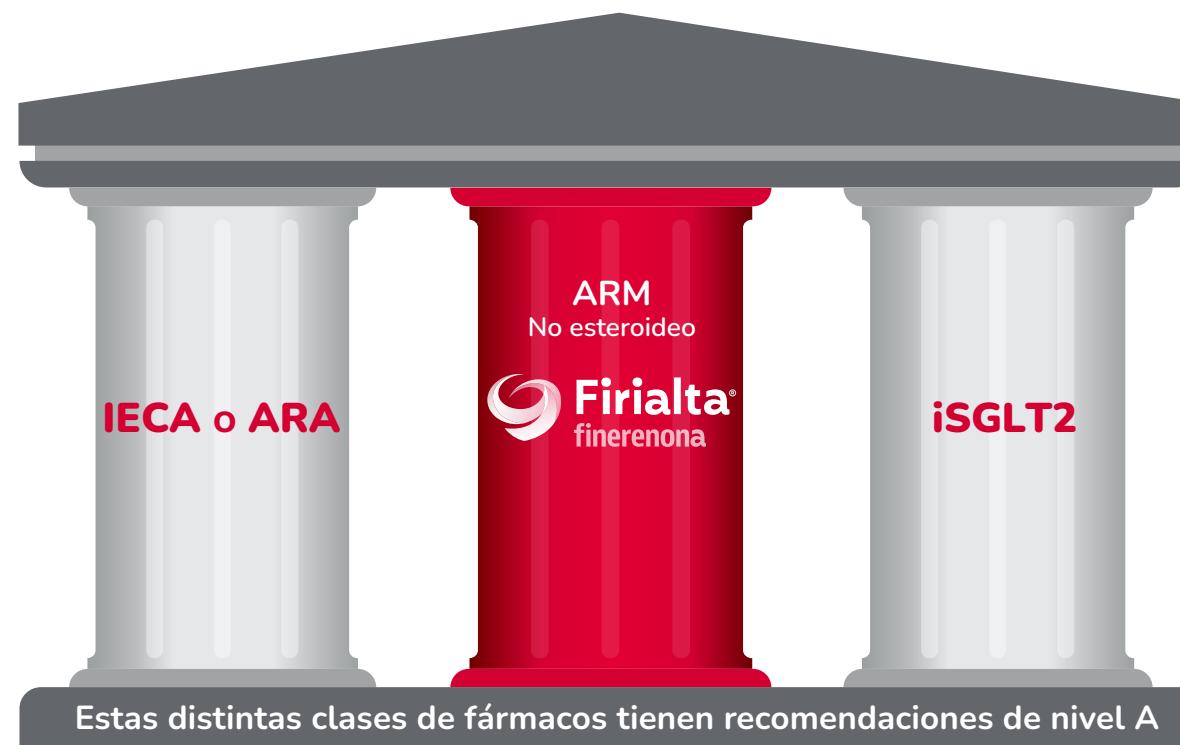
Evidencia en Vida Real

Referencias

Perfiles de Pacientes

En pacientes adultos con ERC y DT2

**Acorde a las Guías Clínicas Internacionales se deben considerar 3 pilares del tratamiento farmacológico para ayudar a reducir el riesgo Cardio Renal<sup>1</sup>**



La estrategia de tratamiento se basa en las necesidades individuales del paciente y en el criterio del médico.



Las Guías Clínicas Internacionales recomiendan el uso de Firialta para mejorar los desenlaces Cardio Renales<sup>2-6</sup>

Slide 34



Slide 36

# Las principales guías recomiendan Firialta<sup>1-5</sup>



## Guías ESC diabetes mellitus<sup>2</sup>

### Tratamiento de pacientes con DT2 y ERC:

Ciertos iECAs/ARAs, iSGLT-2s, y **finerenona** reducen el riesgo de falla renal y el riesgo de ECV en pacientes con DT2 y ERC

**Finerenona** está recomendada junto con un iECA o ARA en pacientes con DT2 y TFGe >60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> con RACU ( $\geq$ 300 mg/g) o TFGe 25–60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> y RACU ( $\geq$ 30 mg/g) para reducir eventos CV y falla renal

Grado 1A



## Guías KDIGO (2024)<sup>7</sup>

### Recomendación 3.8.1:

Se sugiere un **ARM no-esteroideo con beneficios renales o CV para pacientes con DT2, TFGe  $\geq$ 25 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>, potasio sérico normal [K<sup>+</sup>], y albuminuria ( $\geq$ 30 mg/g)** a pesar de la dosis máxima tolerada de iSRAA

Grado 2A



## Guías ADA (2024)<sup>1</sup>

### Recomendación 11.5d1:

En personas con ERC y albuminuria que se encuentran en riesgo incrementado de eventos CV o progresión de enfermedad **CardioRenal**. Se recomienda un **ARM no-esteroideo con eficacia CardioRenal demostrada en estudios clínicos, para reducir la progresión de ERC y eventos CV**

### Recomendación 10.432:

Para pacientes con **DT2** y enfermedad **CardioRenal** tratados con dosis máxima tolerada de iECA/ARA, **la adición de finerenona se debe considerar para mejorar los desenlaces CV y reducir el riesgo de progresión de ERC**

Grado A



## Guías ESH (2023)<sup>6</sup>

### Hipertensión y diabetes mellitus:

**Finerenona** puede ser usada gracias a sus efectos nefro y cardioprotectores, en pacientes con ERC diabética y albuminuria moderada a severa.

Finerenona tuvo un efecto sobre la disminución de la presión arterial

### Hipertensión y ERC:

**Finerenona** está recomendada en pacientes con ERC y albuminuria asociada con DT2 si TFGe es de al menos 25 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> y potasio sérico < 5.0 mEq/L

Grado 1A



## Guías ERBP (2023)<sup>8</sup>

**Finerenona** debe utilizarse para la nefro y cardioprotección adicional a un iECA o ARA a dosis máxima tolerada **independientemente del uso de iSGLT2** en pacientes con **enfermedad CardioRenal** y DT2, con TFGe >25 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>, albuminuria moderada a severamente incrementada, y potasio sérico  $\leq$ 4.8 mEq/L.

El tratamiento para esos individuos debe incluir tres pilares: iECA o ARA, iSGLT-2 y **finerenona**

Slide 35



ECA: enzima convertidora de angiotensina; ACR: cociente albúmina-creatinina; ADA: American Diabetes Association<sup>®</sup>; ARA: antagonista del receptor de angiotensina; ECVAE: enfermedad cardiovascular ateroesclerótica; ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; TFG: tasa de filtración glomerular; IC: insuficiencia cardiaca; KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes; ARM: antagonista del receptor mineralocorticoide; SRA: sistema renina-agiotensina; SGLT2i: inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2; DT2: diabetes tipo 2.

**Referencias:** 1. de Boer IH, et al. Diabetes management in chronic kidney disease: a consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). *Diabetes Care*. <https://doi.org/10.2337/dc22-0027>. 2. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care*. 2023;46(suppl1):S191-S202. doi:10.2337/dc23-S011. 3. American Diabetes Association. Addendum 10. Cardiovascular disease and risk management: Standards of medical care in diabetes—2022. *Diabetes Care*. 2022;45(suppl 1):S144-S174. 4. Blonde L, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: developing a diabetes mellitus comprehensive care plan—2022 update. *Endocrine Pract*. 2022;10(9):923-1049. doi:10.4158/CS-2019-0472. 5. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 clinical practice guideline for diabetes management in chronic kidney disease. *Kidney Int*. 2022;102(5S):S1-S127. doi:10.1016/j.kint.2022.06.008.



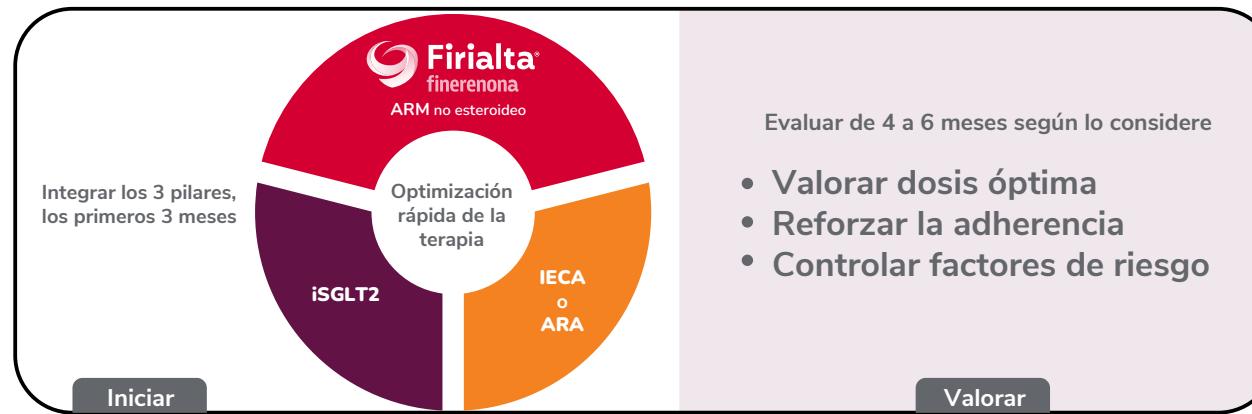


# Maximice la protección CardioRenal de los pacientes con ERC en DT2 con el inicio rápido de múltiples tratamientos con Eficacia Comprobada<sup>1</sup>

Los métodos secuenciales tradicionales necesitan de 12 a 18 meses para aplicarse plenamente, lo que puede poner en peligro los resultados óptimos de los pacientes<sup>1</sup>

**Optimización rápida de la terapia del paciente con Enfermedad CardioRenal en DT2**

Slide 34



Los plazos estimados se basan en la frecuencia recomendada de reanálisis/ supervisión de la albuminuria en las guías de práctica actuales. La secuencia e intensidad del tratamiento deben individualizarse en función de las prioridades clínicas y del paciente

- **La optimización rápida de la terapia** puede mejorar la tasa de supervivencia y aumentar los beneficios terapéuticos
- Las personas con alto riesgo o deterioro de la función renal y eventos CV,<sup>‡</sup> especialmente aquellas con un aumento importante de albuminuria y función renal conservada, se les debe priorizar un tratamiento combinado temprano<sup>1</sup>

\*La seguridad de un inicio muy rápido o simultáneo de tratamientos para la reducción aguda de la función renal sigue sin evaluarse en gran medida. Es necesario realizar estudios clínicos adicionales para establecer las ventajas de este método terapéutico en pacientes con niveles más bajos de albuminuria.<sup>1</sup>  
Para resolver el problema de la polifarmacia, se debe dar prioridad a los medicamentos que tengan efectos beneficiosos demostrados en el bienestar, el funcionamiento y la supervivencia de los pacientes.<sup>1</sup>

\*En función del mapa de riesgo KDIGO®, KFRE u otra puntuación de riesgo validada.<sup>1</sup>

ARA = antagonista del receptor de angiotensina; CV = cardiovascular; IECA = inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina; KDIGO = Kidney Disease Improving Global Outcomes (enfermedad renal: mejora de los resultados globales) por sus siglas en inglés; KFRE = Kidney Failure Risk Equation (ecuación de riesgo de insuficiencia renal por sus siglas en inglés); ARM = antagonista del receptor de mineralocorticoides; iSGLT2 = inhibidor del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2.

Referencia: 1. Neuen B, et al. Clin J Am Soc Nephrol. In press.



En pacientes adultos con ERC y DT2

## Acorde a las Guías Clínicas Internacionales se deben considerar 3 pilares del tratamiento farmacológico para ayudar a reducir el riesgo Cardio Renal<sup>1</sup>

Slide 33



IECA: inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina; ARA: antagonista del receptor de angiotensina; ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; ARM: antagonista del receptor mineralocorticoide; SGLT2: cotransportador sodio-glucosa tipo 2; DT2: diabetes tipo 2.

**Referencias:** 1. Blazek O, et al. Am Heart J. 2022;19:1-5. 2. de Boer IH, et al. Diabetes management in chronic kidney disease: a consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Diabetes Care. https://doi.org/10.2337/dc22-0027. 3. American Diabetes Association®. Standards of Care in Diabetes—2023. Diabetes Care. 2023;46(suppl1):S191-S202. doi:10.2337/dc23-S011. 4. American Diabetes Association. Addendum 10. Cardiovascular disease and risk management: Standards of medical care in diabetes—2022. Diabetes Care. 2022;45(suppl 1):S144-S174. 5. Blonde L, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: developing a diabetes mellitus comprehensive care plan—2022 update. Endocrine Pract. 2022;(10):923-1049. doi:10.4158/CS-2019-0472. 6. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 clinical practice guideline for diabetes management in chronic kidney disease. Kidney Int. 2022;102(5S):S1-S127. doi:10.1016/j.kint.2022.06.008.



Las Guías Clínicas Internacionales recomiendan el uso de Firialta para mejorar los desenlaces Cardio Renales<sup>2-6</sup>



IPP

Características del  
Producto

Evidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes



Análisis combinado  
preespecificado FIDELITY

## Se demostró el sólido perfil de seguridad de Firialta en más de 13,000 pacientes adultos<sup>1</sup>

El EA que más se informó con Firialta fue la hiperkalemia

EA surgidos durante el tratamiento	% de Firialta (n=6510)	% de placebo (n=6489)
Cualquier EA	86.1 (5602)	86.4 (5607)
Cualquier EA de seriedad	31.6 (2060)	33.7 (2186)
Hiperkalemia	14.0 (912)	6.9 (448)
Que ocasionó hospitalización	0.9 (61)	0.2 (10)
Que ocasionó la descontinuación permanente del tratamiento	1.7 (110)	0.6 (38)
Que ocasionó la muerte	0	0

Los síntomas hormonales fueron similares entre Firialta y el placebo

Ginecomastia 0.1 % (8) vs. 0.2 % (11)	Trastornos del sistema reproductivo y las mamas 5.6 % (362) vs. 5.6 % (361)	Hiperplasia de mama 0 % vs. <0.1 % (5)
--	---	---



El perfil de seguridad de Firialta se demostró en diferentes parámetros<sup>2</sup>

Slide 38



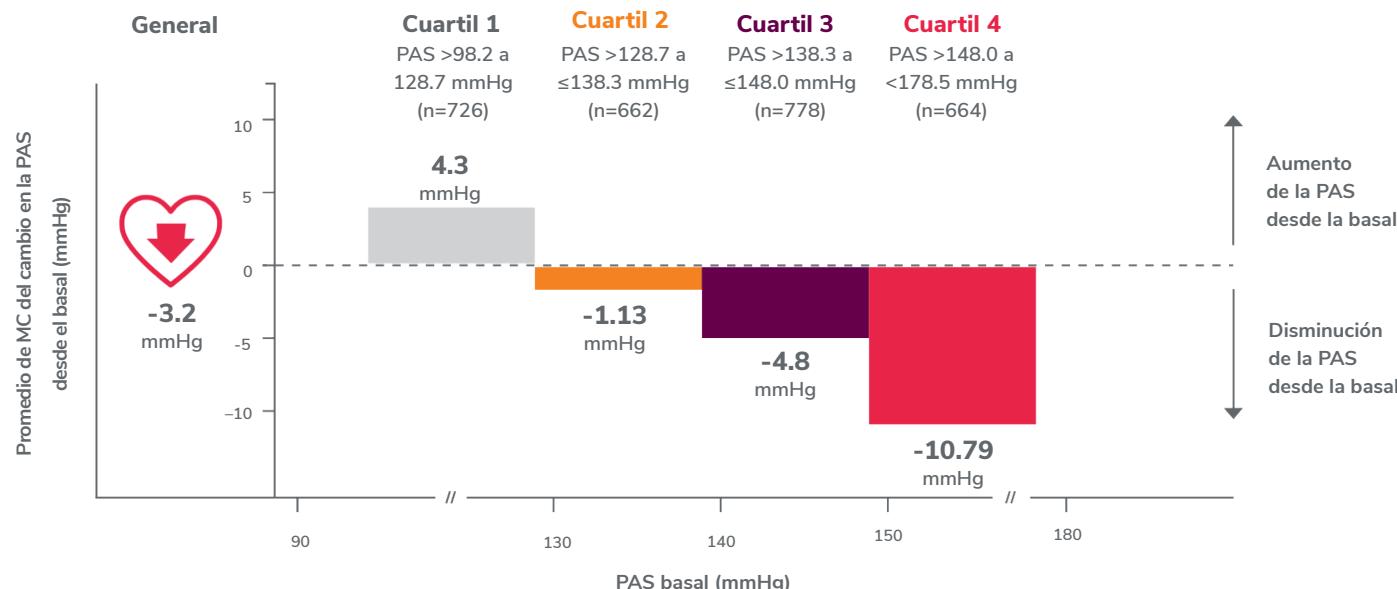


Estudio FIDELIO-DKD

Slide 37

En el estudio FIDELIO-DKD, además del tratamiento estándar

## Firialta redujo la PAS con hipertensión, DT2 y ERC en pacientes con hipertensión<sup>1-3\*†</sup>



- En general, la PAS disminuyó de 2 a 4 mmHg en el mes 1 en pacientes tratados con Firialta.<sup>2</sup>
- Se reportó hipotensión con más frecuencia con Firialta que con el placebo.<sup>2</sup>

\*En el estudio FIDELIO-DKD, los pacientes recibieron varios tratamientos antihipertensivos basales, como inhibidores del SRA, inhibidores de la ECA, ARAI, betabloqueadores, alfabloqueadores, bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, diuréticos de asa, diuréticos tiazídicos, hipertensores de acción central y nitratos.<sup>1</sup>

<sup>†</sup>No se incluyen datos del grupo con placebo.

**Firialta no está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Firialta está indicado para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada con diabetes tipo 2 en adultos.<sup>2</sup>**

ECA: enzima convertidora de angiotensina; ARA: antagonista del receptor de angiotensina; MC: mínimos cuadrados; SRA: sistema renina-agiotensina; PAS: presión arterial sistólica.

Referencias: 1. Ruiz-Llorente LM, et al. Hypertension. 2022;79(12):2685-2695. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.122.19744. 2. FIRIALTA® Información para Prescribir en México.

3. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777.

Slide 39



IPP

Características del  
ProductoEvidencia en  
Vida Real

Referencias

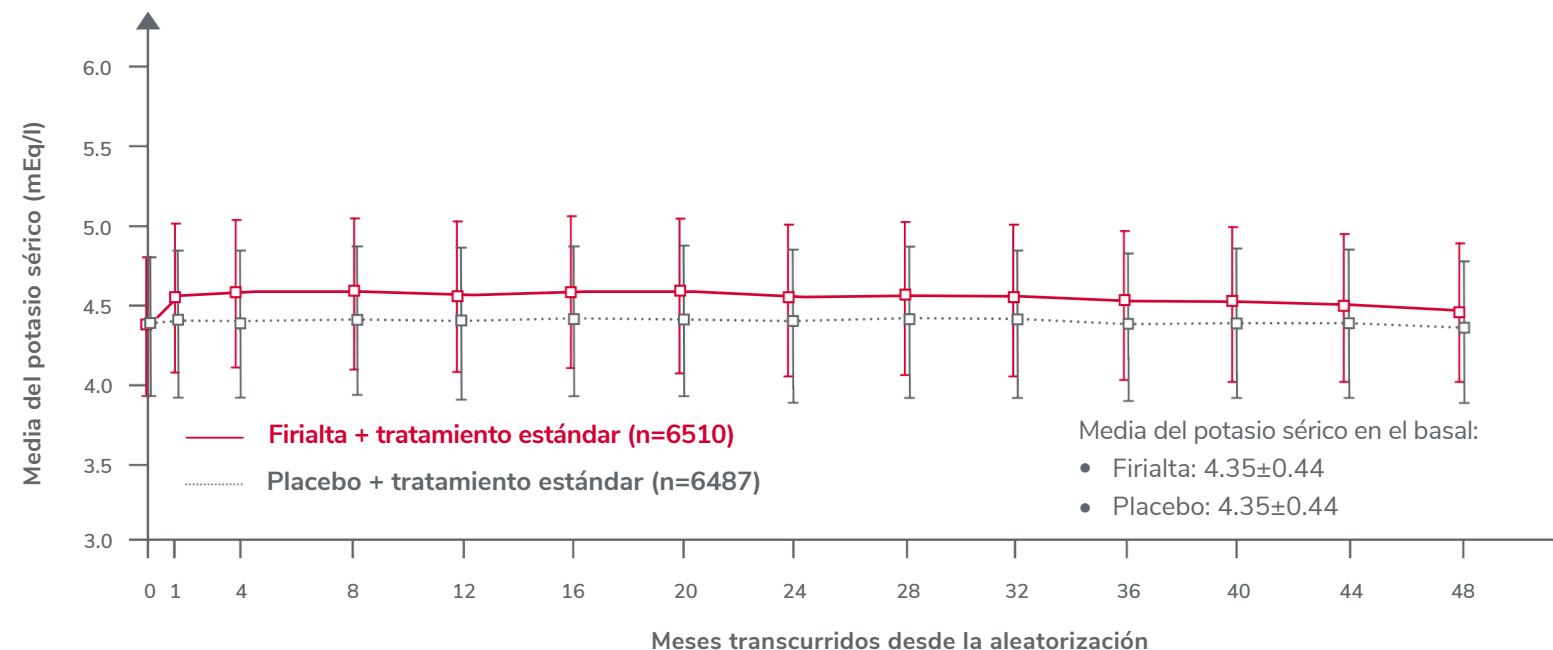
Perfiles de  
Pacientes



Análisis combinado  
preespecificado en FIDELITY

Los hallazgos de un análisis de seguridad combinado preespecificado demuestran  
**Firialta tuvo un impacto predecible en los niveles  
de potasio<sup>1\*</sup>**

Slide 37



\*Los efectos de Firialta y del placebo en la media del potasio sérico (grupo de análisis de seguridad combinado). Los datos se muestran como desviación media±estándar.<sup>1</sup>

Referencia: 1. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777.



Análisis combinado  
preestipulado FIDELITY

## Se demostró el sólido perfil de seguridad de Firialta en más de 13,000 pacientes adultos<sup>1</sup>

El EA que más se informó con Firialta fue la hipercalemia

Slide 37

EA: evento adverso.



Referencias: 1. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777. 2. FIRIALTA® Información para Prescribir en México.



El perfil de seguridad de Firialta se demostró en diferentes parámetros<sup>2</sup>



IPP

Características del  
Producto

Evidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes

Análisis combinado  
preestipulado FIDELITY

## Se demostró el sólido perfil de seguridad de Firialta en más de 13,000 pacientes<sup>1</sup>

El EA que más se informó con Firialta fue la hiperkalemia<sup>2,3</sup>

EA surgidos durante el tratamiento	FIDELIO-DKD		FIGARO-DKD	
	% de Firialta (n=2827)	% de placebo (n=2831)	% de Firialta (n=2827)	% de placebo (n=2831)
Cualquier EA	87.3 (2468)	87.5 (2478)	85.1 (3134)	85.5 (3129)
Cualquier EA de seriedad	31.9 (902)	34.3 (971)	31.4 (1158)	33.2 (1215)
Hiperkalemia	18.3 (516)	9.0 (255)	10.8 (396)	5.3 (193)
Que ocasionó hospitalización	1.4 (40)	0.3 (8)	0.6 (21)	0.1 (2)
Que ocasionó la descontinuación permanente del tratamiento	2.3 (64)	0.9 (25)	1.2 (46)	0.4 (13)
Que ocasionó la muerte	0	0	0	0
Los síntomas hormonales fueron similares entre Firialta y el placebo <sup>2,3</sup>				
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	4.5 (126)	5.2 (146)	6.4 (236)	5.9 (215)
Hiperplasia de mama	0	0.1 (3)	0	<0.1 (2)
Ginecomastia	0.2 (6)	0.2 (6)	0.1 (2)	0.1 (5)

Slide 42



El perfil de seguridad de Firialta se demostró en diferentes parámetros<sup>2</sup>



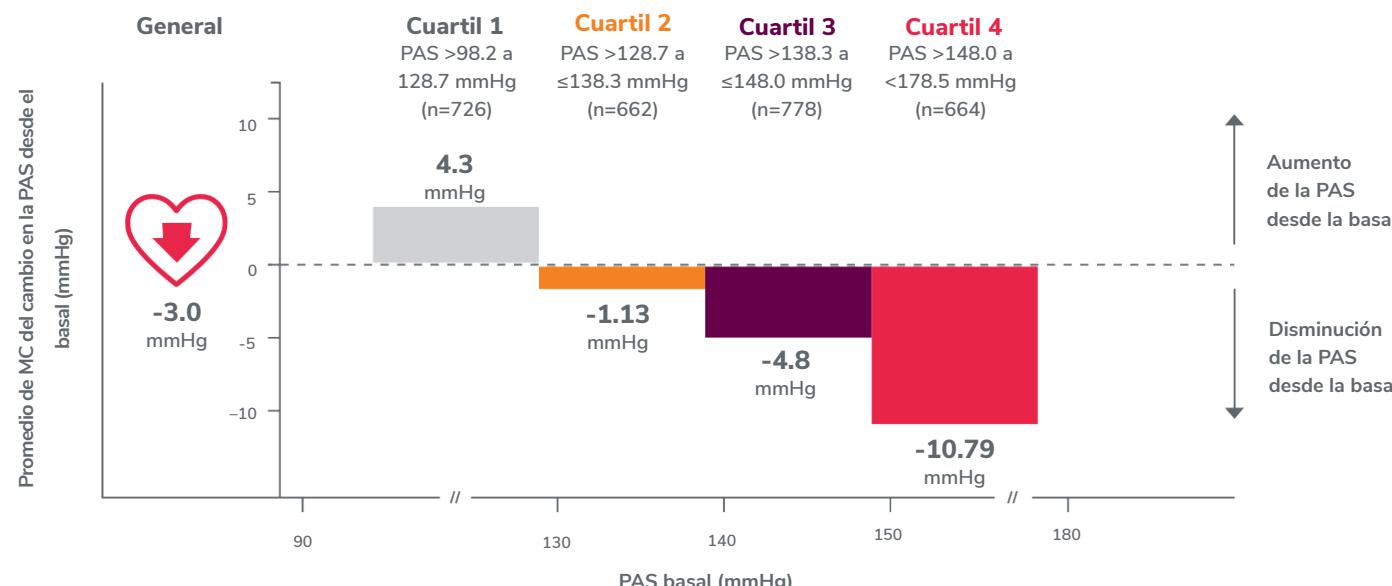


Estudio FIDELIO-DKD

Slide 41

En el estudio FIDELIO-DKD, además del tratamiento estándar

## Firialta redujo la PAS en pacientes adultos con hipertensión<sup>1-3\*†</sup>



- En general, la PAS disminuyó de 2 a 4 mmHg en el mes 1 en pacientes tratados con Firialta.<sup>2</sup>
- Se reportó hipotensión con más frecuencia con Firialta que con el placebo.<sup>2</sup>

\*En el estudio FIDELIO-DKD, los pacientes recibieron varios tratamientos antihipertensivos basales, como inhibidores del SRA, inhibidores de la ECA, ARAI, betabloqueadores, alfabloqueadores, bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, diuréticos de asa, diuréticos tiazídicos, hipertensores de acción central y nitratos.<sup>1</sup>

†No se incluyen datos del grupo con placebo.

**Firialta no está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Firialta está indicado para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (con albuminuria) asociada con diabetes tipo 2 en adultos.<sup>2</sup>**

ECA: enzima convertidora de angiotensina; ARA: antagonista del receptor de angiotensina; MC: mínimos cuadrados; SRA: sistema renina-angiotensina; PAS: presión arterial sistólica.

Referencias: 1. Ruilope LM, et al. Hypertension. 2022;79(12):2685-2695. doi:10.1161/HYPERTENSIONAHA.122.19744. 2. FIRIALTA® Información para Prescribir en México.

3. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777.

Slide 43



IPP

Características del  
ProductoEvidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes

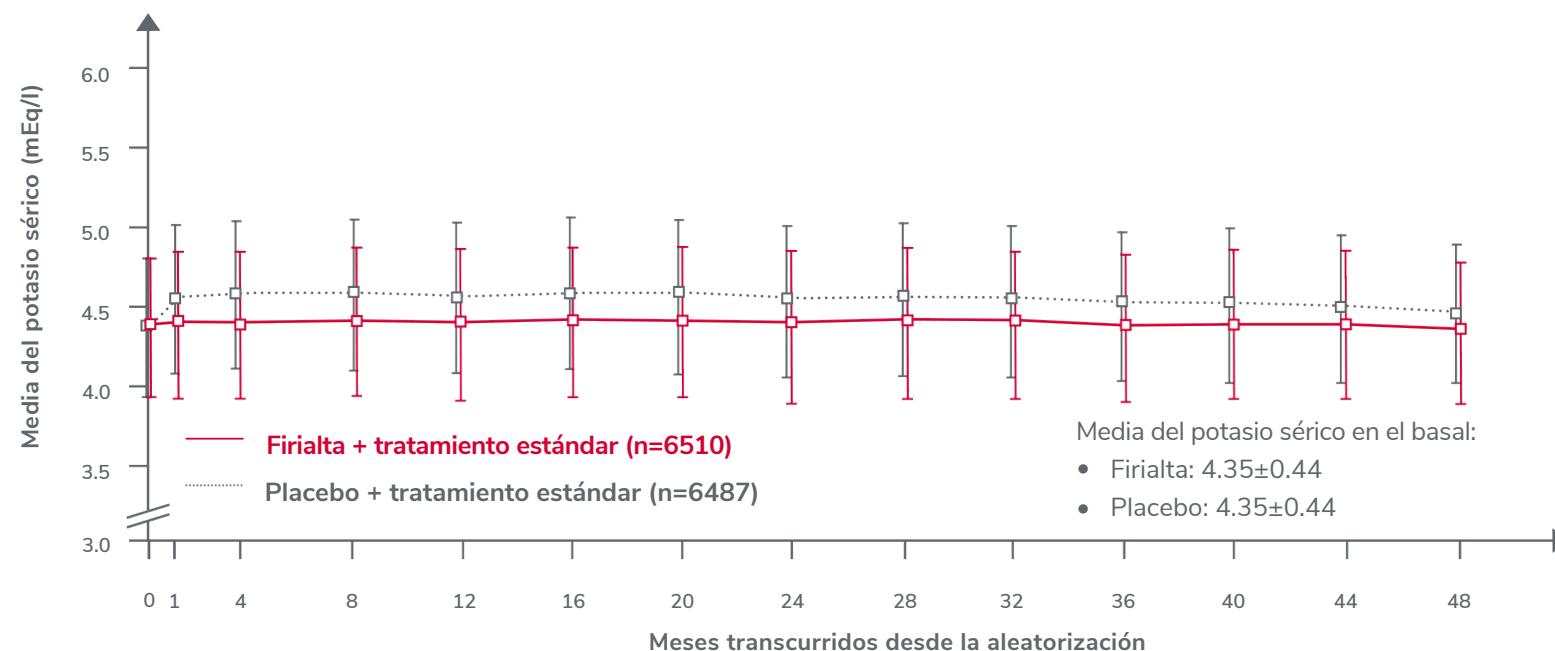


Análisis combinado  
pree especificado en FIDELITY

Slide 41

Los hallazgos de un análisis de seguridad combinado pree especificado demuestran  
**Firialta tuvo un impacto predecible en los niveles  
de potasio<sup>1\*</sup>**

Slide 42



\*Los efectos de Firialta y del placebo en la media del potasio sérico (grupo de análisis de seguridad combinado). Los datos se muestran como desviación media±estándar.<sup>1</sup>

Referencia: 1. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777.



Análisis combinado  
preespecificado FIDELITY

## Se demostró el sólido perfil de seguridad de Firialta en más de 13,000 pacientes<sup>1</sup>

El EA que más se informó con Firialta fue la hiperkalemia<sup>2,3</sup>

Slide 41

EA: evento adverso.



**Referencias:** 1. Agarwal R, et al. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777. 2. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025. 3. Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956.



### El perfil de seguridad de Firialta se demostró en diferentes parámetros<sup>2</sup>



IPP

Características del  
Producto

Evidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes

En pacientes adultos con DT2 y ERC

## Integre Firialta una vez al día al tratamiento actual de sus pacientes con DT2<sup>1</sup>

- Si el potasio sérico es <5 mmol/l, inicie el tratamiento con Firialta.
- Si el potasio sérico es >5 mmol/l, se recomienda primero controlar el potasio y posteriormente iniciar Firialta

### Medición de la TFGe para determinar la dosis inicial adecuada de Firialta

$\geq 60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>

La dosis meta recomendada de Firialta es de 20 mg



$\geq 25$  a  $< 60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>



$< 25$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>

No se recomienda

Las pastillas no se muestran en su tamaño real.



El beneficio clínico de Firialta es dosis-dependiente, por lo que es recomendable llevar al paciente a 20mg si es posible.<sup>1</sup>





## Vigile la TFGe y el potasio sérico cuando<sup>1</sup>

- Se inicia tratamiento
- Al reinicio del tratamiento
- Cuando considere un aumento de la dosis

### Ajuste de dosis



### Dosis omitidas

- Toda dosis omitida debe tomarse en cuanto el paciente se dé cuenta, pero solo si corresponde al mismo día
- La dosis no debe duplicarse para compensar una dosis omitida

TFGe: tasa de filtración glomerular estimada. K: potasio.

Referencia: 1. FIRIALTA® Información para Prescribir en México.

finerenona



IPP

Características del  
Producto

Evidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes

En pacientes adultos con DT2 y ERC

## Integre Firialta una vez al día al tratamiento actual de sus pacientes con DT2<sup>1</sup>

- Si el potasio sérico es <5 mmol/l, inicie el tratamiento con Firialta.
- Si el potasio sérico es >5 mmol/l, se recomienda primero controlar el potasio y posteriormente iniciar Firialta.

Slide 45



### Control del potasio<sup>1,2</sup>

- Los pacientes de los estudios FIDELIO-DKD y FIGARO-DKD no tuvieron restricciones dietéticas relacionadas con el potasio.

Slide 46



- Los tratamientos para disminuir el potasio (como el sulfonato de poliestireno sódico, el sulfonato de poliestireno cálcico y agentes aglutinantes de potasio) se permitieron en ambos estudios

**Referencias:** 1. Bakris GL, et al; investigadores del estudio FIDELIO-DKD. N Engl J Med. 2020;383(23):2219-2229. doi:10.1056/NEJMoa2025845. 2. Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021;385(24):2252-2263. doi:10.1056/NEJMoa2110956.



El beneficio clínico de Firialta es dosis dependiente, por lo que es recomendable llevar al paciente a 20mg si es posible.<sup>1</sup>



 **Firialta®**  
finerenona



IPP

Características del  
Producto

Evidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes

En pacientes adultos con DT2 y ERC

## Integre Firialta una vez al día al tratamiento actual de sus pacientes con DT2<sup>1</sup>

- Si el potasio sérico es <5 mmol/l, inicie el tratamiento con Firialta.
- Si el potasio sérico es >5 mmol/l, se recomienda primero controlar el potasio y posteriormente iniciar Firialta

Slide 45



ERC: enfermedad renal crónica; TFG: tasa de filtración glomerular estimada; DT2: diabetes tipo 2.

Referencias: 1. FIRIALTA® Información para Prescribir en México.



El beneficio clínico de Firialta es dosis-dependiente, por lo que es recomendable llevar al paciente a 20mg si es posible.<sup>1</sup>



IPP

Características del  
Producto

Evidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes

En el manejo de la ERC asociada a DT2

# Integre Firialta para disminuir la albuminuria en sus pacientes y<sup>1</sup>



Frenar la progresión de la ERC<sup>1</sup>



Reducir el riesgo eventos CV<sup>1</sup>



**Firialta®**  
finerenona

En el manejo de la ERC asociada a DT2

# Integre Firialta para disminuir la albuminuria en sus pacientes v<sup>1</sup>

Slide 49



ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; DT2: diabetes tipo 2.

Referencias: 1. FIRIALTA® Información para Prescribir en México.





# El análisis FOUNTAIN demostró la eficacia y seguridad de Firialta® en la práctica clínica de vida real<sup>1</sup>

## Diseño del estudio FOUNTAIN<sup>1,2\*†</sup>

### Metodología

Estudio longitudinal

### Población

Pacientes en EE. UU. con ERC asociada a DT2 que iniciaron Firialta®

### Tamaño de la Muestra

15,948 pacientes

### Periodo

De julio de 2021 a agosto de 2023

### Media de Seguimiento

7.23 meses

## Características de los pacientes que iniciaron tratamiento con Firialta®<sup>1</sup>

### Características

Firialta® (N=15,948)

Mujeres, n (%)

7,036 (44.1)

Edad, años, media ± DE

70.3±10.1

Grupo étnico/racial,‡ n (%)

Blancos

872 (15.6)

Negros/ afroamericanos

465 (8.3)

Asiáticos

365 (6.5)

Otros

### Diseño del Estudio

Slide 51

### Medicamentos Concomitantes Iniciales

Slide 54

### Reducción de la RACU

Slide 56

### Seguridad

Slide 60

Slide 53



Slide 2

Dirigir a: <https://www.docuniverse.mx/>

Características del

Slide 49

Evidencia en

Slide 51

Slide 52  
Referencias

Perfiles de

Slide 62

# El análisis FOUNTAIN demostró la eficacia y seguridad de Firialta® en la práctica clínica de vida real<sup>1</sup>

Slide 51



\*Los resultados combinan pruebas de múltiples proyectos de investigación y ayudan a establecer la eficacia y seguridad de Firialta® en pacientes de vida real.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Los datos se obtuvieron de OM1 RWDC.<sup>1</sup>

<sup>‡</sup>Los pacientes con información no disponible o desconocida se eliminaron de este análisis.<sup>1</sup>

ERC = enfermedad renal crónica; DE = desviación estándar; DT2 = diabetes tipo 2.

**Referencia:** 1. Kovesdy C, et al. Clinical outcomes in US patients initiating finerenone—a report from the FOUNTAIN platform. Poster presented at: 61st ERA Congress. 2024. 39, I2271-I2271.

SEGUIMIENTO  
MEDIO

7.23 meses

Otros

365 (6.5)

Diseño del Estudio

Medicamentos  
Concomitantes Iniciales

Reducción de la RACU

Seguridad



 **Firialta®**  
finerenona



IPP

Características del  
Producto

Evidencia en  
Vida Real

Referencias

Perfiles de  
Pacientes



**3 de cada 10 pacientes que utilizaron Firialta®, presentaban una TFGe  $\geq 60^1$**

		A1 <30	A2 30-<300	A3 $\geq 300$	Total
G1	$\geq 90$	90 (0.78%)	188 (5.22%)	166 (4.61%)	382 (10.60%)
G2	60-89	111 (3.08%)	393 (10.90%)	336 (9.32%)	840 (23.31%)
G3a	45-59	296 (8.21%)	392 (10.88%)	359 (9.96%)	1,047 (29.05%)
G3b	30-44	213 (5.91%)	353 (9.79%)	454 (12.60%)	1,020 (28.30%)
G4	15-29	46 (1.28%)	90 (2.50%)	179 (4.97%)	315 (8.74%)
Total		694 (19.26%)	1,416 (39.29%)	1,494 (41.45%)	3,604 (100.00%)

\*Los pacientes con información no disponible o desconocida se eliminaron de este análisis.<sup>1</sup>

Presentación gráfica en el número de pacientes en las categorías respectivas.<sup>1</sup>

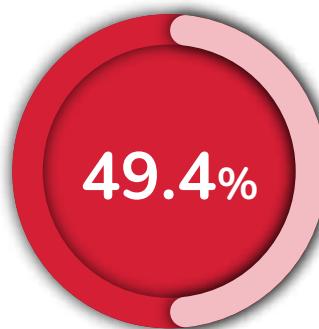
TFGe = tasa de filtración glomerular estimada.

Referencia: 1. Datos en archivo. Junio de 2024.



## Medicamentos concomitantes iniciales\* entre los pacientes que tomaron Firialta® en FOUNTAIN (N=15,948)<sup>1</sup>

Durante el periodo inicial<sup>1</sup>:



iSRAA

iSGLT2

arGLP-1

Insulina

Diseño del Estudio

Slide 51

Medicamentos  
Concomitantes Iniciales

Slide 54

Reducción de la RACU

Slide 56

Seguridad

Slide 60

Slide 2

Dirigir a: <https://www.docuniverse.mx/>

Características del

Slide 49

Evidencia en

Slide 51

Slide 55

Referencias

Perfiles de

Slide 62





## Medicamentos concomitantes iniciales\* entre los pacientes que tomaron Firialta® en FOUNTAIN (N=15,948)<sup>1</sup>

Durante el periodo inicial<sup>1</sup>:

Slide 54



\*180 días antes, incluida la fecha de referencia.<sup>1</sup>

arGLP-1= agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1; iSRAA = inhibidor del sistema renina-angiotensina-aldosterona; iSGLT2 = inhibidor del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2.

**Referencia:** 1. Kovesdy C, et al. Clinical outcomes in US patients initiating finerenone—a report from the FOUNTAIN platform. Poster presented at: 61st ERA Congress. 2024. 39, I2271-I2271.

iSRAA

iSGLT2

arGLP-1

Insulina



## Firialta® demostró una sólida reducción del RACU en pacientes con ERC y DT2 independientemente de los medicamentos concomitantes<sup>1</sup>

Reducción del RACU desde el inicio hasta el mes 4<sup>1</sup>



# 39.3%

(IC del 95 %: -50.8 a -27.8)

Reducción del RACU desde el inicio hasta el mes 12<sup>1</sup>



# 41.2%

(IC del 95 %: -55.1 a -27.3)

Diseño del Estudio

Slide 51

Medicamentos  
Concomitantes Iniciales

Slide 54

Reducción de la RACU

Slide 56

Seguridad

Slide 60

Slide 57



Slide 2

Dirigir a: <https://www.docuniverse.mx/>

Características del

Slide 49

Evidencia en

Slide 51

Slide 59

Referencias

Perfiles de

Slide 62





**Firialta® demostró una sólida reducción del RACU en pacientes con ERC y DT2 independientemente de los medicamentos concomitantes<sup>1</sup>**

Slide 56

## Media de la RACU de los pacientes en FOUNTAIN<sup>1</sup>



	Inicio	Mes 4	Mes 12
Número de pacientes	2,137	1,617	900
Mediana del RACU, mg/g (Q1-Q3)	211 (56-750)	128 (31-551)	124 (26-544)

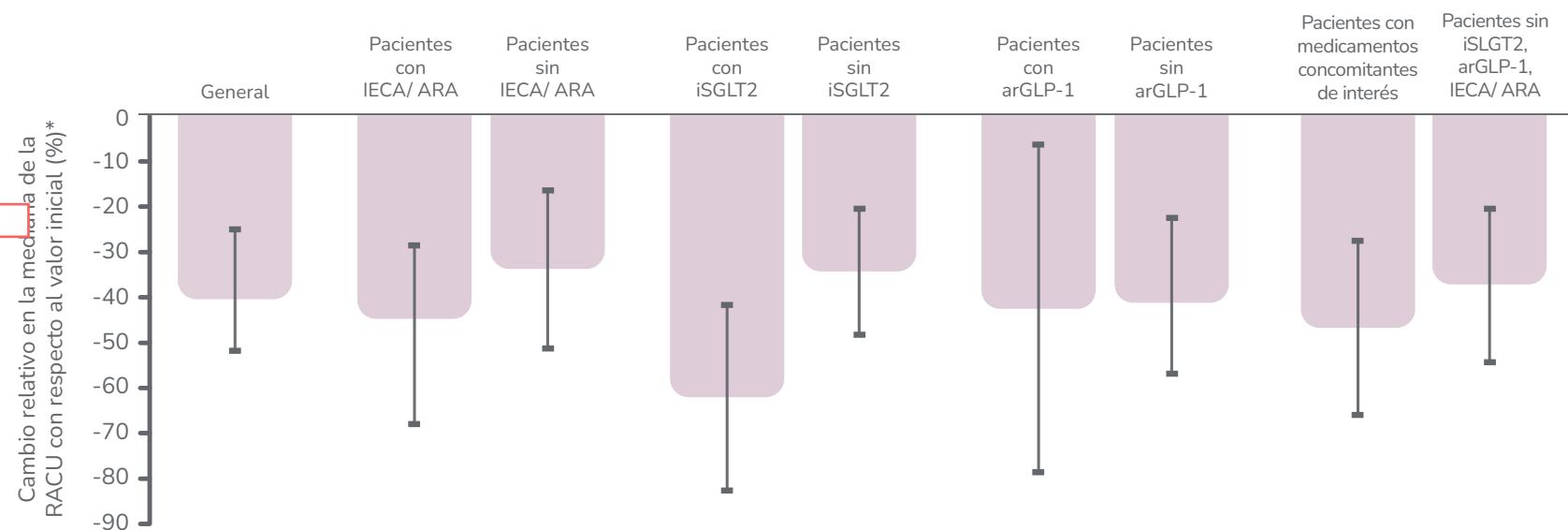
Q1-Q3 = cuartil 1 a cuartil 3 (en relación con la mediana); RACU = relación albúmina creatina urinaria.

Referencia: 1. Kovesdy C, et al. Clinical outcomes in US patients initiating finerenone—a report from the FOUNTAIN platform. Poster presented at: 61st ERA Congress. 2024. 39, I2271-I2271.



## Firialta® demostró una reducción importante de la RACU, independientemente de la terapia inicial<sup>1</sup>

Reducción de la RACU asociada a terapias de base desde el inicio hasta los 12 meses



Slide 57



 A todos los pacientes se les prescribió Firialta®

\*Las barras de error representan un IC del 95 %.

IECA = inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina; ARA = antagonista del receptor de angiotensina; IC = intervalo de confianza; arGLP-1 = agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1; iSGLT2 = inhibidor del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2; RACU = relación albúmina creatina urinaria

Referencia: 1. Datos en archivo. Junio de 2024.



## Firialta® demostró una sólida reducción del RACU en pacientes con ERC y DT2 independientemente de los medicamentos concomitantes<sup>1</sup>

Reducción del RACU desde el inicio hasta el mes 4<sup>1</sup>

Reducción del RACU desde el inicio hasta el mes 12<sup>1</sup>

Slide 56



IC = intervalo de confianza; ERC = enfermedad renal crónica; DT2 = diabetes tipo 2; RACU = relación albúmina creatina urinaria

**Referencia:** 1. Kovesdy C, et al. Clinical outcomes in US patients initiating finerenone—a report from the FOUNTAIN platform. Poster presented at: 61st ERA Congress. 2024. 39, I2271-I2271.



## En la evidencia de mundo real, Firialta® demostró bajos índices de hiperkalemia<sup>1\*</sup>

En la práctica clínica, de 15,948 pacientes que iniciaron Firialta<sup>®1</sup>:



210 pacientes (1.32%) presentaron hiperkalemia\* durante el seguimiento



7 pacientes (0.04%) presentaron hiperkalemia\* relacionada con una hospitalización† durante el seguimiento

tasa de incidencia<sup>†</sup>



## En la evidencia de mundo real, Firialta® demostró bajos índices de hiperkalemia<sup>1\*</sup>

Slide 60



\*La hiperoxalemia se definió como<sup>1</sup>:

- Una hospitalización o visita al servicio de urgencias con un código de diagnóstico de hiperoxasemias, o
- Al menos 2 valores de laboratorio de potasio sérico >5.5 mmol/L, como se indica a continuación: 2 valores de potasio sérico >5.5 mmol/L en el registro de pacientes internados en un plazo de 7 días, o 1 valor de potasio sérico >5.5 mmol/L fuera del entorno clínico y otro valor en cualquier entorno en un plazo de 7 días, o
- Un valor de laboratorio de potasio sérico >5.5 mmol/L en cualquier entorno y la incidencia de un código de diagnóstico de hiperoxalemia en pacientes internados o ambulatorios en un plazo de 3 días

<sup>†</sup>Eventos por cada 100 años-persona.<sup>1</sup>

<sup>‡</sup>Un código de diagnóstico médico o un aumento del potasio sérico (>5.5 mmol/L) 7 días antes o después de un registro de hospitalización.<sup>1</sup>

**Referencia:** 1. Kovesdy C, et al. Clinical outcomes in US patients initiating finerenone—a report from the FOUNTAIN platform. Poster presented at: 61st ERA Congress. 2024. 39, I2271-I2271.

**ETAPA 1**

**Le presentamos a Miguel, un paciente que presenta indicadores tempranos de ERC con albuminuria**

- Tiene 38 años y desde hace 6 años tiene DT2
- Toma varios medicamentos\* que son parte del tratamiento estándar para la DT2
- Tratado con dosis máxima tolerada de un ARA
- TFG<sub>e</sub>: 90 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Potasio sérico: 3.8 mmol/l
- Factores de riesgo de ECV: antecedentes de arteriopatía coronaria



Albuminuria detectada por tira reactiva

**ETAPA 2****ETAPA 3a****ETAPA 4**

**Firialta ayuda a reducir el riesgo Cardio Renal en sus pacientes, desde etapas tempranas<sup>1</sup>**



**ETAPA 1****ETAPA 2**

**Miguel es un paciente en etapa temprano que necesita su ayuda para reducir su riesgo Cardio Renal**

- Tiene 44 años y desde hace 12 años tiene DT2
- Toma varios medicamentos que son parte del tratamiento estándar para la DT2\*
- Tratado con dosis máxima tolerada de un ARA
- TFGe: 67 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Potasio sérico: 3.8 mmol/l
- Factores de riesgo de ECV: antecedentes de infarto de miocardio



Albuminuria detectada por tira reactiva



No es un paciente real.

**ETAPA 3a****ETAPA 3b****ETAPA 4**

**Firialta se puede integrar al tratamiento actual de sus pacientes en las diferentes etapas de la enfermedad Cardio Renal<sup>1</sup>**

Slide 68



Dirigir a: [https://www.docuniverse.mx/\\_contenidos/44acdfaf-8a4f-4d9c-8f5a-30e1311408df](https://www.docuniverse.mx/_contenidos/44acdfaf-8a4f-4d9c-8f5a-30e1311408df)

Características del

Slide 49

Evidencia en

Slide 51

**Firialta®**  
finerenona

Slide 2

Slide 72

Referencias

Perfiles de

Slide 62

**ETAPA 1****ETAPA 2****ETAPA 3a**

**A medida que la enfermedad de Miguel progrese, aumentan sus riesgos CV y renales**

- Tiene 52 años y desde hace 20 años tiene DT2
- Toma varios medicamentos que son parte del tratamiento estándar para la DT2\*
- Tratado con dosis máxima tolerada de un ARA
- TFGe: 58 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Potasio sérico: 4.2 mmol/l



Albuminuria: 220 mg/g†



No es un paciente real.

**ETAPA 3b****ETAPA 4**

**Firialta se puede integrar al tratamiento actual de sus pacientes en las diferentes etapas de la enfermedad Cardio Renal<sup>1</sup>**

Slide 69



ETAPA 1

ETAPA 2

ETAPA 3a

ETAPA 3b

## Intervenga ahora por sus pacientes como Miguel

- Tiene 57 años y desde hace 25 años tiene DT2
- Toma varios medicamentos que son parte del tratamiento estándar para la DT2\*
- Tratado con dosis máxima tolerada de un ARA
- TFGe: 44 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Potasio sérico: 4.4 mmol/l



Albuminuria: 360 mg/g†



ETAPA 4



**Integre Firialta para lograr una reducción de 30% en el nivel de albuminuria, lo cual se asocia con una reducción del 22% en el riesgo de ERCT<sup>1</sup>**

Slide 70



Slide 2

Dirigir a: <https://www.docuniverse.mx/>

Características del

Slide 49

Evidencia en

Slide 51

Slide 72  
Referencias

Perfiles de

Slide 62

ETAPA 1

ETAPA 2

ETAPA 3a

ETAPA 3b

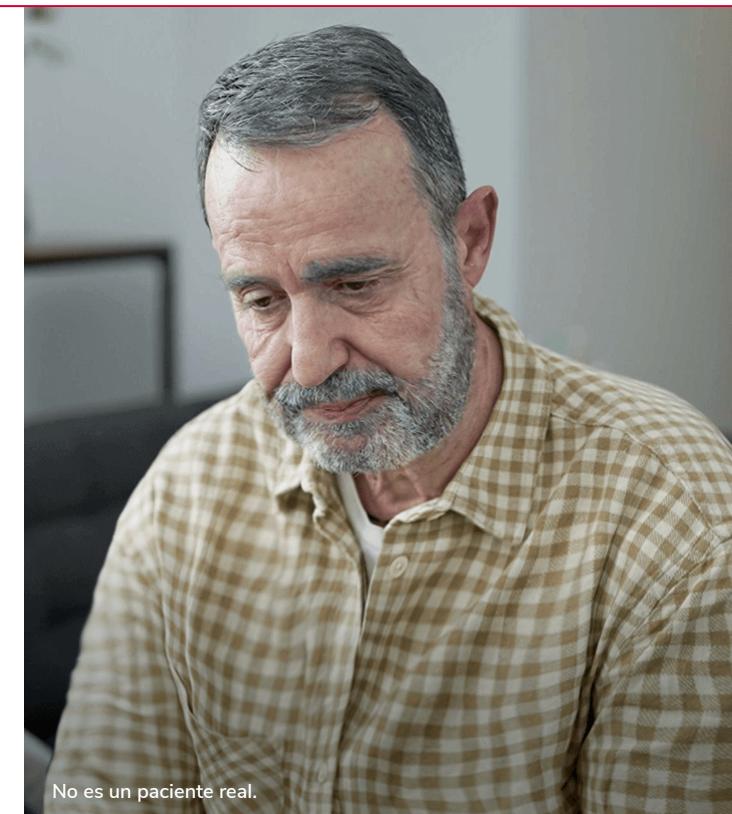
ETAPA 4

**A medida que avanza su enfermedad, Miguel se acerca a la fase terminal de la enfermedad renal**

- Tiene 63 años y desde hace 31 años tiene DT2
- Padece hipertensión resistente y está tomando un diurético, un ACC y la dosis máxima tolerada de un ARA
- Toma varios medicamentos que son parte del tratamiento estándar para la DT2\*
- TFGe: 28 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>
- Potasio sérico: 4.8 mmol/l



Albuminuria: 852 mg/g†



No es un paciente real.



**Integre Firialta para lograr una reducción de 30% en el nivel de albuminuria, lo cual se asocia con una reducción del 22% en el riesgo de ERCT<sup>1</sup>**

Slide 71



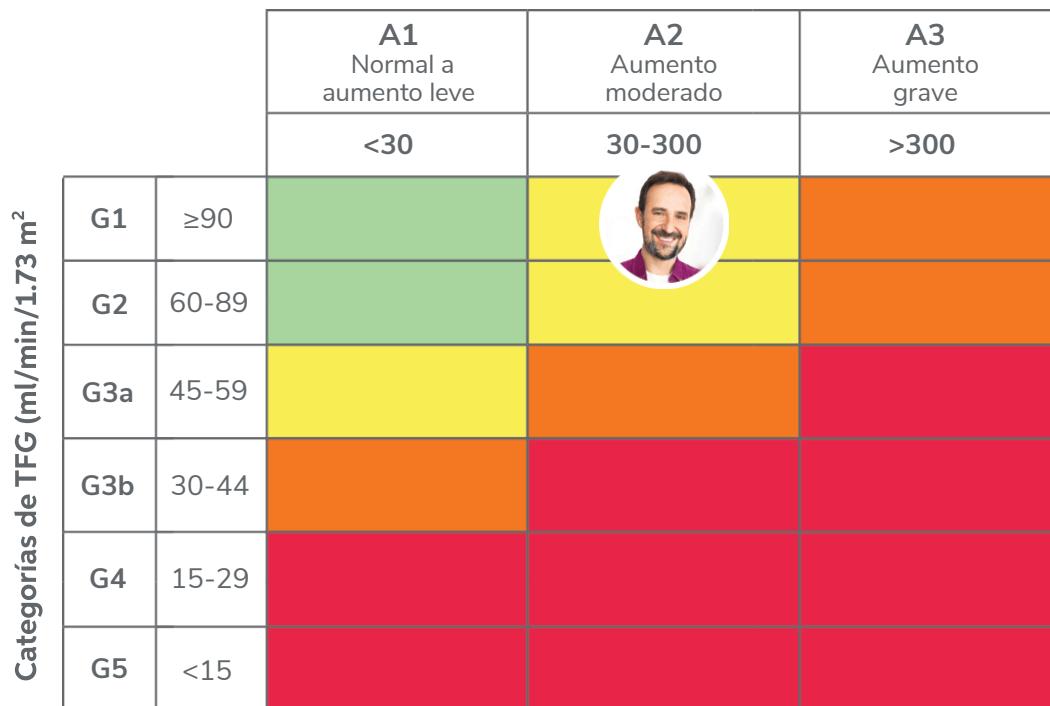
**Firialta®**  
finerenona



## ETAPA 1

**Usted puede contribuir proactivamente a reducir el riesgo CV y renal de sus pacientes en fase temprana como Miguel<sup>1</sup>**

Categorías de albuminuria  
(mg de albúmina/g de creatinina)



Los colores indican la clasificación del riesgo relativo ajustado a partir de un metanálisis por categorías:

- De 1 a 8 (riesgo bajo)
- De 9 a 14 (aumento moderado en el riesgo)
- De 15 a 21 (riesgo alto)
- De 22 a 28 (riesgo muy alto)

Adaptado con el permiso del KDIGO. Levey AS, de Jong PE, Coresh J, et al. Chapter 2: Definition, identification, and prediction of CKD progression. *Kidney Int Suppl.* 2013;3(1):63-72. Consultado en: [https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716\(15\)31102-3/fulltext](https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716(15)31102-3/fulltext)

CV: cardiovascular; TFG: tasa de filtración glomerular; KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes.

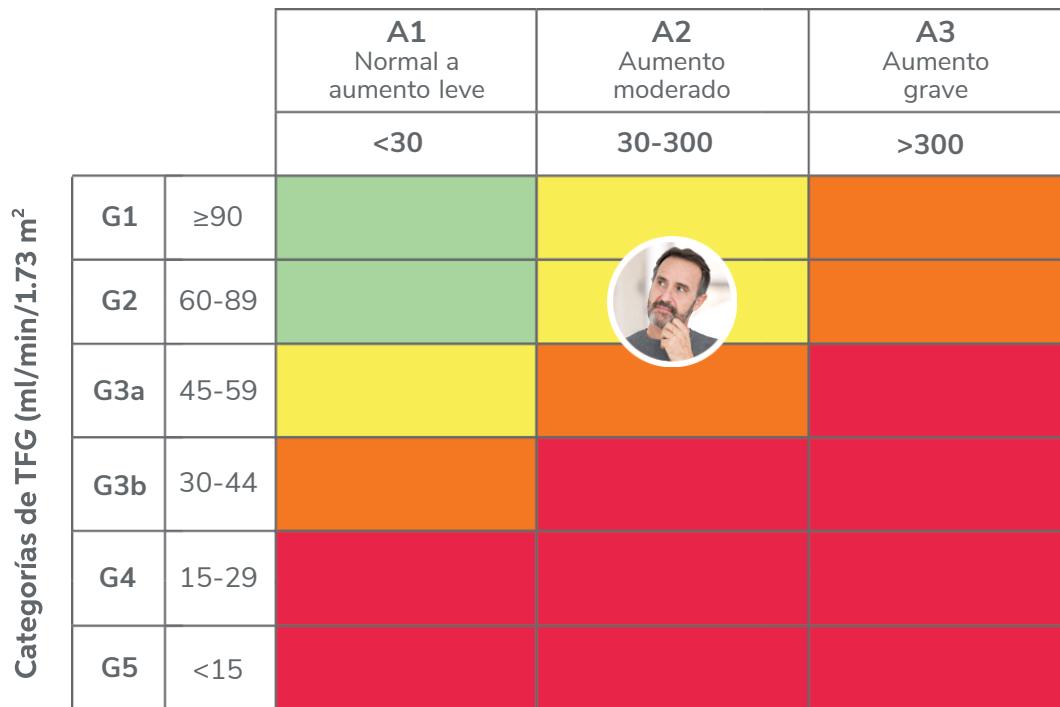
Referencia: 1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. *Kidney Int.* 2022;102(5S):S1-S127. doi:10.1016/j.kint.2022.06.008.



## ETAPA 2

## Incluso en la fase inicial de la ERC, Miguel se enfrenta a un mayor riesgo CV y renal<sup>1</sup>

Categorías de albuminuria  
(mg de albúmina/g de creatinina)



Los colores indican la clasificación del riesgo relativo ajustado a partir de un metanálisis por categorías:

De 1 a 8 (riesgo bajo)

De 9 a 14 (aumento moderado en el riesgo)

De 15 a 21 (riesgo alto)

De 22 a 28 (riesgo muy alto)

Adaptado con el permiso del KDIGO. Levey AS, de Jong PE, Coresh J, et al. Chapter 2: Definition, identification, and prediction of CKD progression. *Kidney Int Suppl.* 2013;3(1):63-72. Consultado en: [https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716\(15\)31102-3/fulltext](https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716(15)31102-3/fulltext)

ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; TFG: tasa de filtración glomerular; KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes.

Referencia: 1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. *Kidney Int.* 2022;102(5S):S1-S127. doi:10.1016/j.kint.2022.06.008.



## ETAPA 3a

## Miguel se enfrenta a un alto riesgo de eventos CV y de deterioro de la función renal<sup>1</sup>

Categorías de albuminuria  
(mg de albúmina/g de creatinina)

		A1 Normal a aumento leve	A2 Aumento moderado	A3 Aumento grave
		<30	30-300	>300
G1	≥90			
G2	60-89			
G3a	45-59			
G3b	30-44			
G4	15-29			
G5	<15			



Los colores indican la clasificación del riesgo relativo ajustado a partir de un metanálisis por categorías:

De 1 a 8 (riesgo bajo)

De 9 a 14 (aumento moderado en el riesgo)

De 15 a 21 (riesgo alto)

De 22 a 28 (riesgo muy alto)

Adaptado con el permiso del KDIGO. Levey AS, de Jong PE, Coresh J, et al. Chapter 2: Definition, identification, and prediction of CKD progression. *Kidney Int Suppl.* 2013;3(1):63-72. Consultado en: [https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716\(15\)31102-3/fulltext](https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716(15)31102-3/fulltext)

CV: cardiovascular; TFG: tasa de filtración glomerular; KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes.

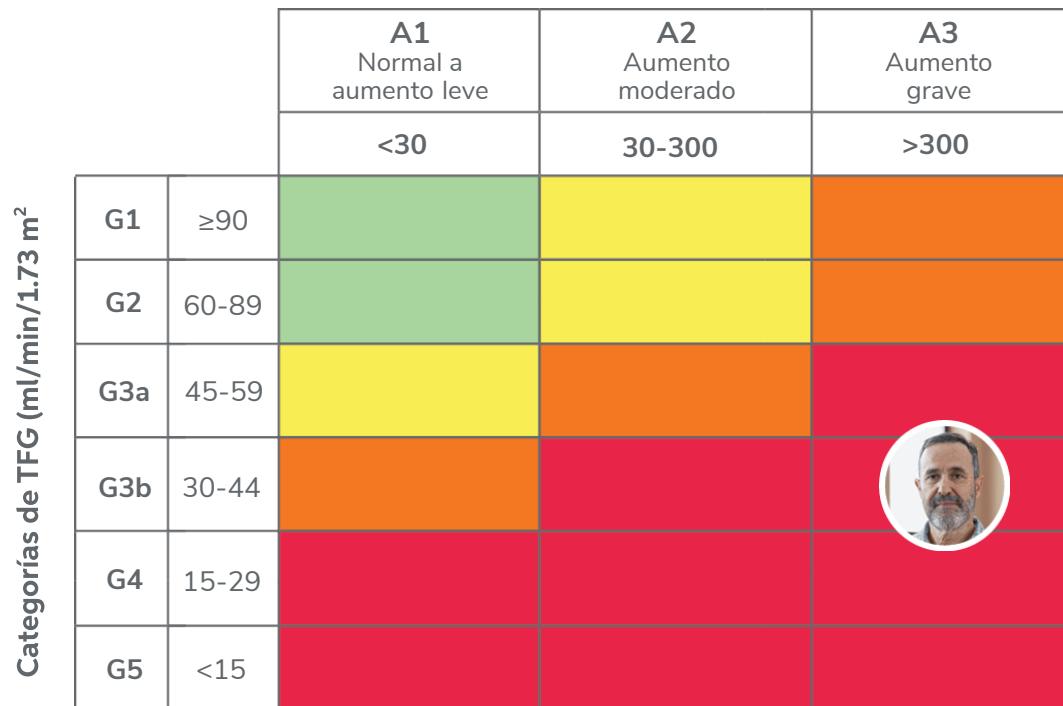
Referencia: 1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. *Kidney Int.* 2022;102(5S):S1-S127. doi:10.1016/j.kint.2022.06.008.

## ETAPA 3b



**Miguel se enfrenta ahora a un riesgo muy alto de sufrir eventos CV y ERCT.<sup>1</sup>**

Categorías de albuminuria  
(mg de albúmina/g de creatinina)



Los colores indican la clasificación del riesgo relativo ajustado a partir de un metanálisis por categorías:

De 1 a 8 (riesgo bajo)

De 9 a 14 (aumento moderado en el riesgo)

De 15 a 21 (riesgo alto)

De 22 a 28 (riesgo muy alto)

Adaptado con el permiso del KDIGO. Levey AS, de Jong PE, Coresh J, et al. Chapter 2: Definition, identification, and prediction of CKD progression. *Kidney Int Suppl.* 2013;3(1):63-72. Consultado en: [https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716\(15\)31102-3/fulltext](https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716(15)31102-3/fulltext)

CV: cardiovascular; ERCT: enfermedad renal terminal; TFG: tasa de filtración glomerular; KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes.

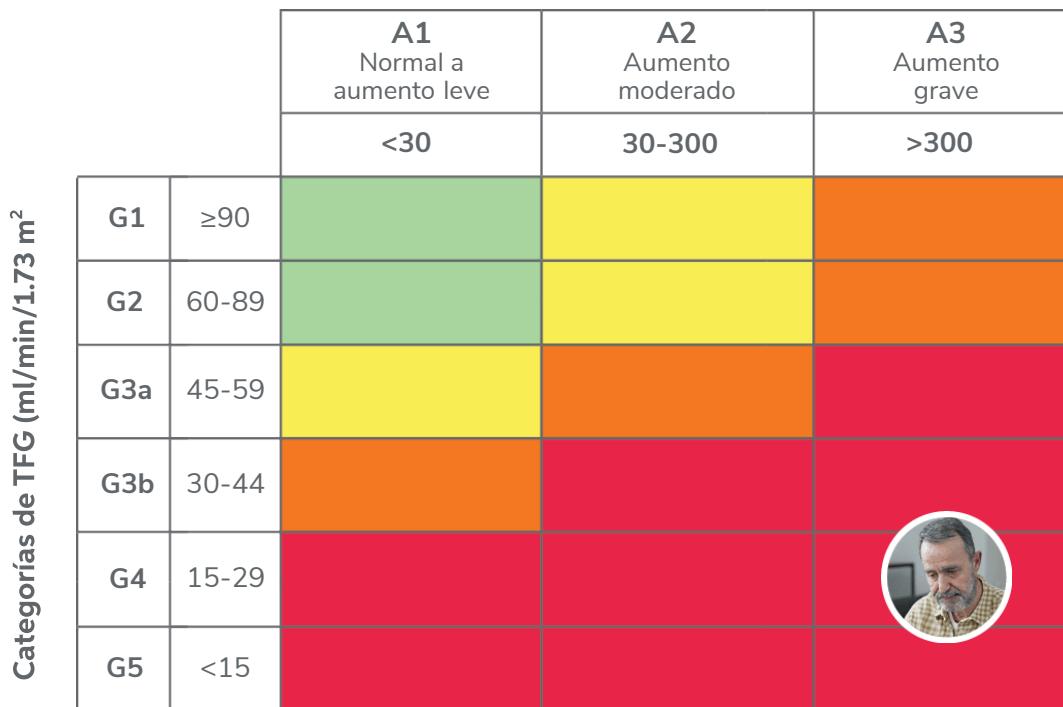
Referencia: 1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. *Kidney Int.* 2022;102(5S):S1-S127. doi:10.1016/j.kint.2022.06.008.

## ETAPA 4



**Miguel está en un punto crítico en el que podría desarrollar una ERCT y complicaciones CV graves.<sup>1</sup>**

Categorías de albuminuria  
(mg de albúmina/g de creatinina)



Los colores indican la clasificación del riesgo relativo ajustado a partir de un metanálisis por categorías:

De 1 a 8 (riesgo bajo)

De 9 a 14 (aumento moderado en el riesgo)

De 15 a 21 (riesgo alto)

De 22 a 28 (riesgo muy alto)

Adaptado con el permiso del KDIGO. Levey AS, de Jong PE, Coresh J, et al. Chapter 2: Definition, identification, and prediction of CKD progression. *Kidney Int Suppl.* 2013;3(1):63-72. Consultado en: [https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716\(15\)31102-3/fulltext](https://www.kisupplements.org/article/S2157-1716(15)31102-3/fulltext)

CV: cardiovascular; ERCT: enfermedad renal terminal; TFG: tasa de filtración glomerular; KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes.

Referencia: 1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. *Kidney Int.* 2022;102(5S):S1-S127. doi:10.1016/j.kint.2022.06.008.

ETAP

ETAP

ETAP

ETAP

A medida que avanza su enfermedad, Miguel se acerca a la fase terminal de la



Slide 66



\*Los medicamentos para la DT2 pueden incluir insulina, biguánidos (metformina), agonistas del receptor del GLP-1 e inhibidores del SGLT2.<sup>1</sup>

<sup>†</sup>Se considera que la microalbuminuria tuvo un "aumento moderado" cuando el RACU es de 30 a 300 mg/g. Se considera que la microalbuminuria tuvo un "aumento grave" cuando el RACU es >300 mg/g.<sup>2</sup>

ARA: antagonista del receptor de angiotensina; ACC: antagonista de los canales de calcio; ERC: enfermedad renal crónica; CV: cardiovascular; ECV: enfermedad cardiovascular; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; GLP-1: péptido similar al glucagón tipo 1; SGLT2: cotransportador sodio-glucosa tipo 2; DT2: diabetes tipo 2; RACU: relación albúmina creatinina urinaria

**Referencias:** 1. FIRIALTA® Información para Prescribir en México. 2. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. Kidney Int. 2022;102(5S):S1-S127. doi:10.1016/j.kint.2022.06.008.



**Integre Firialta para lograr una reducción de 30% en el nivel de albuminuria, lo cual se asocia con una reducción del 22% en el riesgo de ERCT<sup>1</sup>**



Firialta®  
finerenona



IPP

Características del Producto

Evidencia en Vida Real

Referencias

Perfiles de Pacientes