



Insufficienza cardiaca, via libera in Europa a prima cura mirata su Mr

Descrizione

(Adnkronos) – Una nuova prospettiva terapeutica si apre per milioni di persone che convivono ogni giorno con l'insufficienza cardiaca, tra affanno, stanchezza cronica e il timore costante di nuovi ricoveri. La Commissione europea ha approvato finerenone per il trattamento degli adulti con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione ventricolare sinistra (Lvef) $\leq 40\%$, ampliando le opzioni disponibili in un'area terapeutica dove i bisogni restano ancora ampiamente insoddisfatti. Si tratta di una novità rilevante – si legge in una nota di Bayer – se si considera che l'insufficienza cardiaca continua a pesare in modo significativo sulla vita quotidiana di milioni di persone: ricoveri ripetuti, sintomi debilitanti e una prognosi spesso incerta rappresentano ancora la norma per molti pazienti. In questo contesto, l'arrivo di una nuova opzione terapeutica contribuisce ad accendere una luce in un ambito che, fino a oggi, ha visto progressi più limitati rispetto ad altre forme della malattia.

L'antagonista selettivo non steroideo del recettore dei mineralcorticoidi (nsMra), già indicato in Europa nella malattia renale cronica associata a diabete di tipo 2, è ora indicato (finerenone 10 mg, 20 mg, 40 mg) anche per il trattamento degli adulti con insufficienza con frazione di eiezione lievemente ridotta (Hfmref) o preservata (Hfpref). L'approvazione in Ue si basa sui risultati positivi dello studio di fase 3 Finearts-Hf, che ha coinvolto circa 6mila pazienti con insufficienza cardiaca e Lvef $\leq 40\%$, rappresentativi di un'ampia varietà di caratteristiche cliniche. Il farmaco – precisa la nota – è il primo mirato alla via del recettore dei mineralcorticoidi (Mr) ad aver dimostrato benefici cardiovascolari statisticamente significativi e clinicamente rilevanti, in uno studio di fase 3, in questa popolazione. I pazienti con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione del 40% o superiore rappresentano una popolazione ampia e in continua crescita, con prognosi sfavorevole e importanti sfide cliniche, tra cui ricoveri ricorrenti per peggioramento della patologia e un elevato rischio di mortalità.

L'approvazione della nuova indicazione per finerenone nell'Ue rappresenta un'ottima notizia per milioni di pazienti europei con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione $\leq 40\%$ – afferma Simona Gatti, Medical Director, Bayer Pharma Italia – Ci impegniamo a garantire che i pazienti eleggibili possano accedere a questa importante nuova opzione terapeutica per migliorare i loro esiti clinici. Finerenone ha dimostrato efficacia nel ridurre il rischio combinato di eventi da insufficienza cardiaca e morte cardiovascolare, indipendentemente dalla terapia di fondo e dal contesto

clinico, come evidenziato nello studio Finearts-Hf. Le solide evidenze provenienti da 5 studi di fase 3, che hanno coinvolto oltre 20mila pazienti con diverse forme di malattia renale cronica e/o insufficienza cardiaca, sottolineano il potenziale di finerenone come pilastro terapeutico sia nell'insufficienza cardiaca con Lvef $\leq 40\%$, sia nella malattia renale.

L'insufficienza cardiaca è una patologia in rapida crescita che colpisce oltre 64 milioni di persone nel mondo e almeno 15 milioni in Europa, spiega la nota. Circa la metà di questi pazienti presenta una Lvef $\leq 40\%$. Si tratta spesso di persone con altre condizioni associate come malattia renale cronica, ipertensione e fibrillazione atriale che contribuiscono ad aumentare il rischio di ricoveri e mortalità. Nonostante ciò, le opzioni terapeutiche approvate e raccomandate dalle linee guida per questi pazienti sono rimaste finora limitate, mentre ricoveri e mortalità legati all'insufficienza cardiaca restano elevati. Le tendenze epidemiologiche indicano, inoltre, che questa popolazione è destinata a rappresentare, a breve, la maggioranza dei pazienti ricoverati per insufficienza cardiaca. I ricoveri ripetuti costituiscono una delle principali voci di costo della patologia, stimati in circa 29 miliardi di euro all'anno nell'Ue.

Nel dettaglio, lo studio registrativo Finearts-Hf ha dimostrato come finerenone riduca in modo significativo l'endpoint primario composito di morte cardiovascolare ed eventi di peggioramento di insufficienza cardiaca totali (primari e ricorrenti), definiti come ospedalizzazioni non pianificate e visite urgenti rispetto al placebo, in aggiunta alla terapia standard. I benefici osservati sono risultati coerenti indipendentemente dalla terapia di base, dalle comorbidità o dallo stato di ospedalizzazione, inclusi i sottogruppi definiti dalla frazione di eiezione o dall'uso di inibitori Sglt-2. I risultati dello studio sono stati presentati al Congresso europeo di cardiologia (Esc) 2024 e pubblicati contemporaneamente sul New England Journal of Medicine. Lo studio Finearts-Hf prosegue Bayer fa parte del programma Moonraker, uno dei più ampi programmi di fase 3 nell'insufficienza cardiaca, che include oltre 15mila pazienti, ed è volto a fornire una comprensione completa del ruolo di finerenone nell'insufficienza cardiaca in un ampio spettro di pazienti e contesti clinici. Le diverse popolazioni in cui il farmaco ha dimostrato benefici cardiovascolari e/o renali nei 5 studi registrativi comprendono: pazienti con insufficienza cardiaca e Lvef $\leq 40\%$; pazienti con malattia renale cronica associata a diabete di tipo 2; pazienti con malattia renale cronica associata a diabete di tipo 1 e pazienti con malattia renale cronica non diabetica.

Finerenone sottolinea Michele Senni, direttore del Dipartimento Cardiovascolare e dell'Unità di Cardiologia dell'ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo nello studio Finearts ha dimostrato, per la prima volta, che un antagonista del recettore dei mineralcorticoidi è in grado di migliorare la prognosi dei pazienti con scompenso cardiaco, con benefici anche sulla qualità di vita. È un antialdosteronico non steroideo che, rispetto ai composti steroidei, presenta una maggiore selettività, con una più uniforme distribuzione tra tessuto cardiaco e renale e un rischio più contenuto di iperkaliemia. Dopo una revisione prioritaria conclude la nota finerenone è stato approvato negli Stati Uniti nel luglio 2025 per il trattamento dell'insufficienza cardiaca con Lvef $\leq 40\%$. Il farmaco è approvato per la stessa indicazione in Giappone, in diversi altri mercati e ora anche nell'Ue. Ulteriori richieste di autorizzazione, inclusa quella in Cina, sono attualmente in fase di valutazione. Dal 2021, finerenone è approvato in oltre 100 Paesi per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica associata a diabete di tipo 2, tra cui Cina, Europa, Giappone e Stati Uniti.

?

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Aprile 24, 2026

Autore

redazione

default watermark