



**FoUI-centrum
Fyrbodals**

Kardiorenala effekter av Finerenon vid behandling av patienter med diabetes och kronisk njursjukdom

Krister Dandebo, ST-läkare
Närhälsan Källstorp vårdcentral

Rapportnummer 2026-08

Rapport 2026:08

FoU i VGR: <https://www.researchweb.org/vgr/project/287323>

Utförd i kurs Vetenskapligt Förhållningsätt
FoUII-centrum Fyrbodal

Handledare:

Anna Bergenheim, docent
FoU primär och nära vård Fyrbodal

Malin Östman, fil. dr
FoU primär och nära vård Fyrbodal

Sofia Juhlin, med. dr
FoU primär och nära vård Fyrbodal

Sammanfattning

Diabetes och kronisk njursjukdom ökar globalt och är förenat med lidande, hjärt-/kärlsjukdom och förtidig död. Läkemedel som kan bromsa utvecklingen av njursjukdom och minska risken för hjärtrelaterade komplikationer är av denna anledning utav stort intresse.

Mineralkortikoidreceptorantagonister har länge varit intressanta läkemedel ur denna aspekt och njurskyddande effekter har kunnat påvisas men biverkningarna har bedömts för allvarliga för att motivera användning i någon större utsträckning. På senare år har nya preparat inom denna läkemedelsgrupp forskats fram och förhoppningen är att dessa nya läkemedel ska ge god njurskyddande effekt utan lika problematiska biverkningar. Ett av dessa läkemedel är Finerenon som idag börjar introduceras till nya behandlingsriktlinjer både i Sverige och globalt. Syftet med denna litteraturstudie var att undersöka Finerenons kardiorenala effekter vid behandling av patienter med kronisk njursjukdom och diabetes.

I litteraturstudien granskades sex artiklar som berör Finerenons effekter på hjärta och njurar. Artiklarna valdes ut efter en strukturerad sökning i databasen PubMed. I dessa studier uppvisades goda njurskyddande egenskaper och relativt få biverkningar. I de studerade populationerna var de hjärtrelaterade effekterna små. Studien var icke-systematisk och resultatet ska tolkas med försiktighet.

Kort populärvetenskaplig beskrivning

En icke-systematisk litteraturstudie vars syfte var att undersöka effekter på hjärta och njurar av läkemedlet Finerenon. Resultatet från sex studier granskades och goda njurskyddande egenskaper kunde påvisas. De hjärtrelaterade effekterna var små. Då litteraturstudien var icke systematisk bör resultatet tolkas med försiktighet.

Nyckelord

Diabetes, Finerenon, kardiorenala effekter, kronisk njursjukdom, mineralkortikoidreceptorantagonist.

Innehållsförteckning

Introduktion.....	1
Syfte.....	2
Metod	2
Resultat	2
Diskussion.....	5
Konklusion/slutsats.....	6
Referenser	8

Introduktion

Diabetes är idag en global epidemi som ökar i omfattning. Under 2024 uppskattades att 589 miljoner människor i världen levde med diabetes och siffran förväntas öka till 853 miljoner till 2050 (1). Vidare uppskattas att så många som 40 % av alla diabetiker utvecklar njursjukdom under sin livstid (2). Försämrad njurfunktion är associerad med ökad mortalitet och diabetes är den vanligaste orsaken globalt till avancerad njursjukdom, njurtransplantation och dialys (3).

Diabetesnefropati (DN) definieras som diabetes tillsammans med antingen en glomerulär filtrationshastighet (GFR) under 60 ml/min och/eller förekomst av albuminuri eller andra objektiva tecken på njurskada så som sklerotiska njurar på ultraljud (3).

Kronisk njursjukdom är ett tillstånd som i tidigt skede sällan ger symtom. Det är därför viktigt med regelbundna kontroller för att tidigt upptäcka sjukdomen (3). Ett vanligt sätt att tidigt upptäcka utvecklingen av njursjukdom hos riskpatienter är att kontrollera kvoten mellan albumin och kreatinin i urinen (UACR) (4). UACR används inte bara i klinisk vardag utan även i studier för att utvärdera interventioners njurskyddande egenskaper (4). Användning av en mineralkortikoidreceptorantagonist (MRA) minskar graden av albuminuri hos patienter med kronisk njursjukdom men ger också ökad risk för hyperkalemi (5).

Användningen av traditionella MRA, vid behandling av kronisk njursjukdom är idag endast rekommenderat i särskilda fall (6). Detta på grund av risken för biverkningar, huvudsakligen i form av hyperkalemi och tillfälligt försämrad njurfunktion (6). En tredje generations MRA börjar ta sig in på marknaden och har i de senaste internationella riktlinjerna för behandling av njursjukdom fått en mer bred rekommendation då risken för biverkningar med dessa preparat har bedömts som lägre (6).

I denna icke-systematiska litteraturstudie undersöktes de kardiorenala effekterna utav en av dessa nya MRA, Finerenon. Med kardiorenala effekter avses i denna studie både inverkan på organens funktion och det fysiologiska samspelet mellan dessa organ. Finerenon valdes då detta preparat inkluderats i Västra Götalandsregionens behandlingsrekommendationer för patienter med diabetes och kronisk njursjukdom (7).

Syfte

Syftet var att undersöka kardiorenala effekter vid användning av Finerenon jämfört med placebo, hos vuxna patienter med diabetes och kronisk njursjukdom.

Metod

Materialet till denna litteraturstudie insamlades via en strukturerad sökning i PubMed i februari 2026 (26-02-05). Sökningen gjordes utifrån följande söksträng: Finerenone AND Diabetes AND kidney disease AND adverse effects. Vidare filtrerades sökningen för att bara innehålla randomiserade kontrollerade studier (RCT) där studiepopulationen utgörs av vuxna.

Inklusionskriterier: RCT, vuxna med DN, Finerenon som aktiv behandling i jämförelse med placebo. Studierna skulle utvärdera medicinska risker med behandlingen. Endast en artikel från varje RCT fick inkluderas. I de fall där flera artiklar baserats på en och samma kliniska studiematerial selekterades den artikel som, utifrån abstract, bedömdes bäst överensstämma med denna studies syfte.

Det fanns, vid tiden för sökningen, endast fem artiklar som jämförde Finerenon mot placebo och samtidigt uppfyllde övriga inklusionskriterier. En artikel där Finerenon jämförs med Empagliflozin (SGLT2-hämmare) inkluderades därför. Från denna studie kommer endast utfallet i den randomiseringsgrupp som erhöll behandling med Finerenon som enda verksamma substans bedömas. I slutändan bedömdes sex artiklar uppfylla kriterierna för att bli inkluderade i denna icke-systematiska litteraturöversikt.

Resultat

Bakris et al. (8) publicerade 2020 en RCT vars syfte var att utreda om behandling med Finerenon, som tillägg till standardbehandling, ger kardiorenala fördelar jämfört med placebo för patienter med DN. Studiepopulationen utgjordes av vuxna patienter med diabetes typ 2 och DN med antingen mikroalbuminuri i kombination med diabetesretinopati eller endast makroalbuminuri. Patienterna skulle vara behandlade med maximalt tolererad dos av antingen ARB eller ACE-hämmare och fick inte ha ett kaliumvärde i serum över 4,8 mmol/liter. Totalt randomiserades 5 734 patienter och 5 674 var i slutändan medräknade i de statistiska analyserna. Medelåldern var 66 år och 70 % var män. Studiens primära

utfallsmått var att mäta tiden från studiens start till att någon av följande händelser inträffade: en varaktig sänkning av GFR mer än 40 % från utgångsvärdet i mer än 4 veckor eller progress från njursjukdom till avancerad njursvikt definierat som GFR <15ml/min, njurtransplantation eller dialys. Den genomsnittliga observationstiden var 2,6 år. Vid studiens avslut hade 29 % av patienterna i Finerenongruppen och 28,2 % i placebogruppen avbrutit sin behandling. Någon av ovan beskrivna händelser registrerades hos 504 patienter (17,8%) i Finerenongruppen och 600 patienter (21,1 %) i placebogruppen (Hazard ratio 0,82, 95 % Confidence interval (CI), 0,73–0,93; p=0,001). I Finerenongruppen noterades efter fyra månader en reduktion av UACR som var 31 % större jämfört med placebo. Sänkningen var statistiskt signifikant och kvarstod under uppföljningsperioden. Allvarliga medicinska händelser inträffade hos 31,9 % av patienterna i behandlingsgruppen och 34,3 % i placebo. Det var 15,8 % i behandlingsgruppen som drabbades av hyperkalemi jämfört med 7,8 % i placebogruppen. Allvarlig hyperkalemi rapporterades i 1,6 % respektive 0,4 % hos patienterna.

Pitt et al. (9) publicerade 2021 resultatet från en RCT vars syfte var att utreda om de positiva kardiorenaala effekter som tidigare beskrivits vid användning av Finerenon hos patienter med diabetes och avancerad njursjukdom, även syns vid behandling av patienter med mer varierad grad av nefropati. Patienterna hade varierande grad av albuminuri och skulle behandlas med maximalt tolererade dos ACE-hämmare eller ARB. Totalt 7 437 patienter randomiserades, medelåldern var 64 år, 69 % var män. Efter randomiseringen exkluderades 85 deltagare. Studiens primära utfallsmått var tid från att behandlingen inleddes till att någon av följande kardiovaskulära händelser inträffade: död från kardiovaskulära orsaker, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning på grund av hjärtsvikt. Utslag i det primära utfallsmåttet registrerades hos 458 patienter i Finerenongruppen och 519 patienter i placebogruppen (hazard ratio 0,87, 95 % CI, 0,76–0,98; p=0,03). Skillnaden förklaras av en statistiskt signifikant sänkt risk för inläggning för hjärtsvikt (hazard ratio 0,71. 95 % CI, 0,56–0,90). Utifrån publicerade siffror motsvarade detta 0,4 färre inläggningar per 100 patientår i behandlingsgruppen jämfört med placebo. Efter fyra månader uppvisades en statistiskt signifikant sänkning av UACR som var 32 % större i behandlingsgruppen jämfört med placebo. Allvarliga medicinska händelser rapporterades i 31,4 % i behandlingsgruppen och 33,2 % i placebogruppen. Hyperkalemi rapporterades hos 10,8 % respektive 5,3 %. Allvarlig hyperkalemi rapporterades hos 0,7 % respektive 0,1 %.

Bakris et al. (10) presenterade 2015 resultatet från en RCT vars syfte var att undersöka effekten av Finerenon på graden av albuminuri hos patienter med DN. Studien inkluderade vuxna patienter med DN och albuminuri som redan står på ARB eller ACE-hämmare. Patienter med

GFR mellan 30 och 45 mL/min behövde även stå på någon form av "icke kaliumsparande diuretika". Patienter exkluderades om de stod på någon annan MRA, renininhibitor, kaliumsparande diuretika eller hade kalium >4,8 mmol/L vid inskrivning i studien. Det primära utfallsmåttet var förändring av UACR vid dag 90 jämfört med ingångsvärdet. Totalt 823 patienter randomiserades varav 764 patienter fullföljde studien. Deltagarna delades upp i åtta grupper där sju erhöll doser av Finerenon mellan 1,25 mg och 20 mg per dag och en grupp erhöll placebo. Medelåldern var 64 år och 78 % var män. Vid behandling med Finerenon i doserna 7,5, 10, 15 och 20 mg sågs vid 90 dagar en statistiskt signifikant sänkning av UACR vid respektive dosering med 21 %, 24 %, 33 % och 38 % jämfört med placebo. Allvarliga medicinska händelser rapporterades hos 4,6 % av alla deltagare. Hyperkalemi som resulterade i att behandlingen avslutades rapporterades hos 1,7 % av patienterna i grupperna som erhöll Finerenon.

År 2016 publicerades en studie av Katayama et al. (11). Studiedesignen baserades på en tidigare RCT (10). Samma inklusions- och exklusionskriterier samt primära utfallsmått användes. Studiens syfte var att vidare utvärdera effekten av Finerenon vid olika doseringar. Totalt 96 patienter randomiserades i denna studie och 93 fullföljde behandlingen. Medelåldern var 63 år och 80 % var män. Patienterna randomiserades till åtta olika grupper, en placebogrupp och sju grupper där deltagarna erhöll Finerenon i doser varierande mellan 1,25 och 20 mg per dag. Endast i dosen 20 mg/dag sågs en statistiskt signifikant sänkning av UACR jämfört med placebo. I behandlingsgruppen som helhet sågs en sänkning av UACR med 28,8 % jämfört med gruppens utgångsvärde och 33 % jämfört med placebogruppen. Inga allvarliga medicinska händelser eller fall av hyperkalemi med kalium över 5,6 rapporterades.

Tanaka et al. (12). publicerade 2025 en studie vars syfte var att testa hypotesen att Finerenon utövar sin njurskyddande effekt genom att påverka blodkärlens stelhet. Studien var en RCT med vuxna patienter som hade diabetes och albuminuri. Totalt 102 patienter randomiserades varav 66 % män och medelåldern var 73 år. Det primära effektmåttet var förändring av "cardio-ankle vascular index" (CAVI) mellan behandlingens start och uppföljning efter 24 veckor. Ingen signifikant förändring av CAVI vare sig i behandlingsgruppen eller placebogruppen kunde uppmätas. Däremot noterades en statistiskt signifikant sänkning av UACR med 30 % jämfört med placebo. Ingen skillnad i förekomsten av allvarliga medicinska händelser noterades mellan grupperna. Inga allvarliga fall av hyperkalemi rapporterades.

I en studie publicerad 2025 presenterade Agarwal et al. (13) resultatet från en RCT där syftet var att undersöka hur effekten av Finerenon är i kombination med Empagliflozin med avseende på UACR. Patienterna hade diabetes typ 2 med albuminuri. Patienterna fick inte ha Kalium över

4,8 mmol/l och skulle behandlas med ACE-hämmare eller ARB. Totalt 818 patienter genomgick randomisering. Medelåldern för deltagarna var 67 år och 25 % var kvinnor. Patienterna randomiserades till tre grupper och fick antingen Finerenon med en placebo som såg ut som Empagliflozin, Empagliflozin med en placebo som såg ut som Finerenon eller en kombination av både Finerenon och Empagliflozin. I den behandlingsgrupp som endast erhöll Finerenon som aktiv substans reducerades UACR till en nivå motsvarande i genomsnitt 0,71 jämfört med ursprungsvärdet (95 % CI, 0,64–0,79). Allvarliga medicinska händelser inträffade i 6,1 % av fallen i Finerenongruppen. 3,4 % fick avbryta behandlingen till följd av dessa. Ingen händelse hade dödligt utfall. Hyperkalemi rapporterades för 11,4 % av patienterna.

Diskussion

I samtliga studier (8–13) som ingick i denna litteraturstudie kunde en statistiskt signifikant reduktion av UACR påvisas hos patienter som behandlats med Finerenon. Sänkningens storleksordning var relativt konsekvent mellan studierna och låg kring ca 30 % jämfört med placebo. En sänkning av UACR med 30 % bedöms även som klinisk relevant då det är associerat med minskad dödlighet och minskad risk för försämrad njurfunktion (14).

Bakris et al. (8) visade i sin studie även en sänkt förekomst av progression till avancerad njursjukdom vid behandling med Finerenon jämfört med placebo. Skillnaden mellan grupperna, 17,8 % jämfört med 21,1 %, kan upplevas som liten. Många yngre personer lever idag med diabetes och skall leva med risken för komplikationer under lång tid (1). Med tanke på studiens relativt korta uppföljningstid (2,6 år) skulle resultatet därför sannolikt ändå kunna betraktas som kliniskt relevant.

Studien av Pitt et al. (9) visade på statistiskt signifikant sänkt risk för inläggning för hjärtsvikt i Finerenongruppen jämfört med placebo. Den kliniska relevansen kan dock ifrågasättas med tanke på de absoluta mått som presenterades i studien där reduktionen motsvarade 0,4 förhindrade inläggningar per 100 patientår.

En ojämn könsfördelning var genomgående för samtliga studier som inkluderats i detta arbete (8–13). I den studie som hade mest jämlik könsfördelning var endast 34 % kvinnor (12). Den låga förekomsten av kvinnor i studierna kan göra att utfallens generaliserbarhet till en kvinnlig population kan ifrågasättas.

I studien av Bakris et al. (8) kan selektionsprocessen upplevas som svårtolkad och det framgår exempelvis inte tydligt varför patienter med mikroalbuminuri som inkluderats också skulle ha dokumenterad

diabetesorsakad retinopati när studiens syfte är att undersöka Finerenons effekter på njurarna. I studien av Pitt et al. (9) krävdes att patienter med mer avancerad njursjukdom skulle stå på ett "icke kaliumsparande diuretika" för att kunna inkluderas i studien. Resonemanget bakom detta beslut framgår inte och då dessa läkemedel tenderar att ha kaliumsänkande effekt riskerar tillägget av ett sådant läkemedel att potentiellt kunna maskera förekomsten av hyperkalemi vid behandling med Finerenon i denna patientgrupp.

En viktig punkt att diskutera är finansieringen av de granskade studierna. Samtliga studier i resultatet (8–13) finansierades av Bayer vilket är det läkemedelsföretag som utvecklat Finerenon. Vidare har Bayer i två av studierna (8, 9) även haft inflytande över studieprotokoll, dataanalys och översyn av utkast inför publicering. Att läkemedelsföretag finansierar studier är förvisso inget avvikande men graden av inflytande i studieprocessen som beskrivs i två av studierna (8, 9) kan påverka hur objektivt resultatet kan upplevas.

En svaghet för denna studie är att den ej är systematiskt genomförd och baserad på en begränsad söksträng i endast en sökmotor. Detta medför en överhängande risk att relevanta studier på området har missats. En ytterligare svaghet är att målet om sex inkluderade studier av typen RCT som analyserade Finerenon jämfört med placebo inte kunde uppnås. I studien av Agarwal et al. (13) presenterades endast inomgruppsförändring från den subgrupp i studien som behandlades med Finerenon.

En svaghet gällande flera av de inkluderade studierna (8–11) är att det som betraktats som optimal njurskyddande behandling har ändrats sedan dessa studier initierades, främst avseende tillkomsten av SGLT2-hämmare (3). Detta medför att de ingående placebogrupperna inte säkert är representativa i dagens kliniska vardag. Kombinationen av Finerenon med SGLT2-hämmare har studerats i studien av Bakris et al. (13).

Kombinationen uppvisade i denna studie en god tilläggseffekt utan ökad förekomst av biverkningar vilket styrker att Finerenon kan ha en relevant plats i klinisk vardag.

I en studie av Provenzano et al. (15) testades en annan SGLT2-hämmare i kombination med Eplerenon som är en andra generationens MRA.

Liknande resultat som Bakris et al. (13) kunde påvisas vilket skulle kunna vara en indikation på att det även är av intresse att vidare beforska äldre MRA i kombination med modern njurskyddande behandling.

Konklusion/slutsats

Finerenon uppvisade positiva kardiorenala effekter jämfört med placebo vid behandling av patienter med kronisk njursjukdom och diabetes.

Förekomsten av allvarliga biverkningar var låg och Finerenons njurskyddande egenskaper bedömdes som goda. Effekten på hjärt-/kärlhändelser var inte säkert kliniskt relevant inom denna patientgrupp. Vidare studier på området är av intresse. Detta var en icke-systematisk litteraturstudie så resultatet behöver tolkas med försiktighet.

Referenser

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas 2025 [Internet]. Brussels: IDF; 2026 [citerad 19 mars 2026]. Hämtad från: <https://diabetesatlas.org>
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2014. *Diabetes Care*. 2014 Jan;37 Suppl 1:S14-80.
3. de Boer IH, Khunti K, Sadosky T, Tuttle KR, Neumiller JJ, Rhee, et al. Diabetes management in chronic kidney disease: a consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). *Kidney Int*. 2022 Nov;102(5):974-989.
4. Kramer HJ, Bakris GL. The urinary albumin-to-creatinine ratio can direct personalized prevention and treatment for cardiovascular and chronic kidney disease. *J Intern Med*. 2026 Apr;299(4):444-466.
5. Alexandrou ME, Papagianni A, Tsapas A, Loutradis C, Boutou A, Piperidou A, et al. Effects of mineralocorticoid receptor antagonists in proteinuric kidney disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Hypertens*. 2019 Dec;37(12):2307-2324.
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 Nov;102(5S):S1-S127.
7. Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen (REKlistan). Diabetes typ 2 och samtidig kronisk njursjukdom. [Internet]. Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen; 2026 [citerad 10 april 2026]. Hämtad från: https://reklistan.vgregion.se/#/advice/Diabetes/Diabetes_typ_2_och_samtidig_kronisk_njursjukdom
8. Bakris GL, Agarwal R, Anker SD, Pitt B, Ruilope LM, Rossing P, et al. Effect of Finerenone on Chronic Kidney Disease Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2020 Dec 3;383(23):2219-2229.
9. Pitt B, Filippatos G, Agarwal R, Anker SD, Bakris GL, Rossing P, et al. Cardiovascular Events with Finerenone in Kidney Disease and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2021 Dec 9;385(24):2252-2263.
10. Bakris GL, Agarwal R, Chan JC, Cooper ME, Gansevoort RT, Haller H, et al. Mineralocorticoid Receptor Antagonist Tolerability Study–Diabetic Nephropathy (ARTS-DN) Study Group. Effect of Finerenone on Albuminuria in Patients With Diabetic Nephropathy: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015 Sep 1;314(9):884-94.
11. Katayama S, Yamada D, Nakayama M, Yamada T, Myoishi M, Kato M, et al. A randomized controlled study of finerenone versus placebo in Japanese patients with type 2 diabetes mellitus and diabetic nephropathy. *J Diabetes Complications*. 2017 Apr;31(4):758-765.

12. Tanaka A, Vaduganathan M, Imai T, Okada Y, Sonoda S, Torimoto K, et al. Effects of finerenone on arterial stiffness and cardiorenal biomarkers in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: a randomised placebo-controlled mechanistic trial (FIVE-STAR). *Cardiovasc Diabetol*. 2025 Dec 5;24(1):454.
13. Agarwal R, Green JB, Heerspink HJL, Mann JFE, McGill JB, Mottl AK, et al. Finerenone with Empagliflozin in Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2025 Aug 7;393(6):533-543.
14. Tangri N, Singh R, Chen Y, Betts KA, Farag YM, Beeman S, et al. Change in urine albumin-to-creatinine ratio and clinical outcomes in patients with chronic kidney disease and type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2025 Oct 15;13(5):e004854.
15. Provenzano M, Puchades MJ, Garofalo C, Jongs N, D'Marco L, Andreucci M, et al. Albuminuria-Lowering Effect of Dapagliflozin, Eplerenone, and Their Combination in Patients with Chronic Kidney Disease: A Randomized Crossover Clinical Trial. *J Am Soc Nephrol*. 2022 Aug;33(8):1569-1580.

FoUII-centrum Fyrbodal
Vänerparken 15
462 35 Vänersborg

Hemsida: www.vgregion.se/fou-fyrbodal