



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Kerendia

Estensione dell'indicazione per il trattamento dell'insufficienza cardiaca con frazione di eiezione ventricolare sinistra $\geq 40\%$

Autore: Elisabetta Caiazzo

Revisore: Maria Antonietta Riemma

Febbraio 2026

Il 29 gennaio 2026, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere positivo per l'estensione dell'indicazione del farmaco Kerendia (finerenone) per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ventricolare sinistra (*left ventricular ejection fraction*, LVEF) $\geq 40\%$ negli adulti.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Il principio attivo di Kerendia è il finerenone (codice ATC: C03DA05), un antagonista non steroideo selettivo del recettore dei mineralcorticoidi (MR), che rappresenta un bersaglio chiave coinvolto nell'attivazione di processi patologici responsabili di infiammazione e fibrosi a livello renale e cardiovascolare. Attraverso il blocco selettivo del MR, finerenone inibisce l'avvio di tali meccanismi, contribuendo a rallentare la progressione del danno renale, a contrastare il rimodellamento miocardico e a migliorare la funzione cardiaca nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica. Kerendia è già approvato per il trattamento della malattia renale cronica (con albuminuria) associata a diabete mellito di tipo 2 negli adulti.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

L'insufficienza cardiaca cronica è una sindrome clinica eterogenea e progressiva, caratterizzata da alterazioni strutturali e funzionali del cuore con conseguente comparsa di sintomi quali dispnea, affaticamento e ritenzione idrica. Nei pazienti con frazione di eiezione ventricolare sinistra (*left ventricular ejection fraction*, LVEF) $\geq 40\%$, che comprendono le forme a frazione di eiezione lievemente ridotta (*Heart Failure with mildly reduced Ejection Fraction*, HFmrEF) o preservata (*Heart Failure with preserved Ejection Fraction*, HFpEF), il carico di malattia rimane elevato, con frequenti ospedalizzazioni e ridotta qualità di vita.

Recentemente l'EMA ha approvato l'utilizzo degli inibitori del SGLT2 (dapagliflozin ed empagliflozin) nei pazienti con insufficienza cardiaca indipendentemente dalla frazione di eiezione, grazie alla pubblicazione dei risultati ottenuti dai due *trial* clinici DELIVER ed EMPEROR-*preserved*, rappresentando un avanzamento significativo nel trattamento di queste forme. Per ridurre le complicanze congestizie, si ricorre all'utilizzo dei diuretici; inoltre, è importante il trattamento delle patologie concomitanti, come ipertensione, obesità e diabete. Nonostante tali opzioni, persiste un rilevante bisogno clinico insoddisfatto, in particolare per interventi mirati ai meccanismi fisiopatologici quali infiammazione e fibrosi cardiaca, che contribuiscono alla progressione della malattia in questa popolazione di pazienti.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto dell'estensione

L'estensione dell'indicazione di Kerendia per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con LVEF $\geq 40\%$ si basa principalmente sui risultati dello studio cardine FINEARTS-HF, *trial* di fase III, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo, condotto in 6.001 pazienti con insufficienza cardiaca con LVEF $\geq 40\%$, destinati a ricevere finerenone (a una dose massima di 20 mg o 40 mg una volta al giorno) o placebo in aggiunta alla terapia abituale.

Lo studio ha dimostrato che il trattamento con finerenone ha determinato una riduzione significativa dell'*endpoint* composito primario, che includeva tutti gli eventi di peggioramento dell'insufficienza cardiaca, rischio di morte per cause cardiovascolari e ospedalizzazioni, in tutti i pazienti (LVEF $< 50\%$, $50 - < 60\%$ e $\geq 60\%$) rispetto al placebo. Per quanto riguarda la sicurezza, finerenone ha mostrato un profilo complessivamente favorevole, coerente con il meccanismo d'azione degli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi; l'evento avverso di maggiore interesse clinico è stata l'iperkaliemia. Nel complesso, finerenone ha ridotto il rischio di mortalità cardiovascolare e di eventi di peggioramento dell'insufficienza cardiaca nei pazienti con frazione di

eiezione lievemente ridotta o preservata, indipendentemente dalla LVEF o dal sesso, con un profilo di sicurezza coerente con gli studi precedenti.

Bibliografia

- [EMA. Kerendia finerenone](#)
- Solomon SD, et al. Finerenone in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction [posted online September 1, 2024]. N Engl J Med. doi: 10.1056/NEJMoa2407107. [https:// www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2407107](https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2407107).
- Docherty KF, et al. Efficacy and Safety of Finerenone Across the Ejection Fraction Spectrum in Heart Failure With Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction: A Prespecified Analysis of the FINEARTS-HF Trial. Circulation. 2025;151(1):45-58.