

WHAT'S NEW?

Newsletter de actualidad en Iptacopán

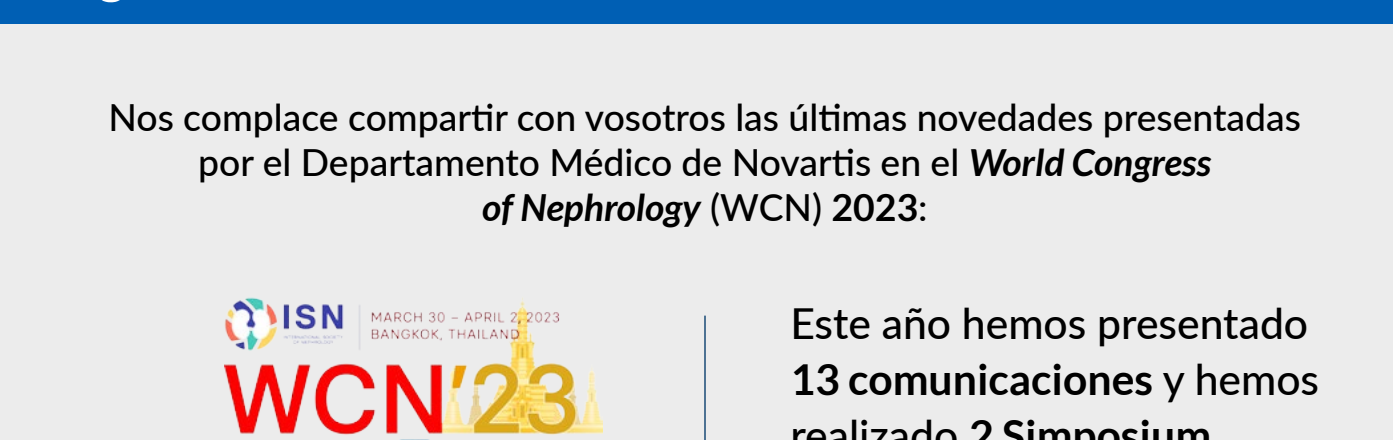
Mayo 2023

Factor B

Apreciados investigadores, os animamos a uniros a nosotros para descubrir las novedades del primer volumen de 2023 de la Newsletter de Iptacopán.

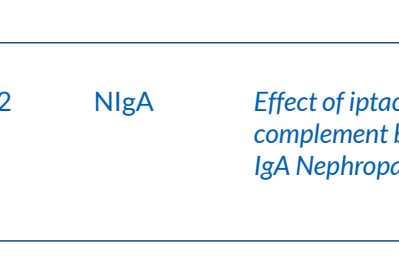
Este número incluye las novedades de iptacopán y enfermedades renales mediadas por el complemento, presentadas en el **World Congress of Nephrology (WCN) 2023**, manuscritos recientemente publicados, los programas formativos Medscape en GN disponibles y algunos recursos útiles para el investigador.

¿Te animas a descubrirlas?



Congresos

Nos complace compartir con vosotros las últimas novedades presentadas por el Departamento Médico de Novartis en el **World Congress of Nephrology (WCN) 2023**:



Este año hemos presentado **13 comunicaciones** y hemos realizado **2 Simposiums**.

Te animamos a profundizar en los contenidos presentados:

Comunicaciones

Número de póster	Tema	Título	Autor principal/ presentador	Link
WCN23-0403	GC3	<i>An open-label, non-randomized extension study to evaluate the long-term efficacy, safety, and tolerability of LNPO23 in subjects with C3 glomerulopathy: Interim analysis of a Phase 2 study</i>	C. Nester	👉
WCN23-0412	NlgA	<i>Effect of iptacopan on proteinuria and complement biomarkers over time in IgA Nephropathy</i>	J. Barratt	👉
WCN23-0406	NlgA	<i>Prognosis, Dialysis and Transplantation in Patients with Immunoglobulin A Nephropathy: Evidence from Real-World Data</i>	D. Roccatello	👉
WCN23-0625	NlgA	<i>The patient journey for immunoglobulin A nephropathy: diagnostic delay and change in kidney function from first clinical sign</i>	R. Perkins	👉
WCN23-0369	NlgA	<i>Symptom Burden of Patients with IgA Nephropathy In a Real World Setting Across Geographies</i>	R. Lafayette	👉
WCN23-0383	NlgA	<i>Persistence of Signs and Symptoms in Treated Patients with IgAN: Evidence from Real-World Data</i>	R. Lafayette	👉
WCN23-0469	NlgA	<i>IgA Nephropathy and Risks of Kidney and Cardiovascular Events and Death: The KNIGHT Study</i>	T. Tan	👉
WCN23-0584	GNMP-IC	<i>A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 3 study (APPA-RENT) to assess the efficacy and safety of iptacopan in idiopathic immune complex-mediated membranoproliferative glomerulonephritis (IC-MPGN)</i>	U. Veldandi	👉
WCN23-0405	NL	<i>An adaptive, dose-exploration, Phase 2 trial evaluating efficacy and safety of iptacopan in combination with standard-of-care with and without oral corticosteroids in active lupus nephritis</i>	U. Veldandi	👉
WCN23-0373	Iptacopán	<i>Alternative complement pathway pharmacodynamics of iptacopan</i>	R. Schmouder	👉
WCN23-0372	Iptacopán	<i>Assessment of drug interactions with Iptacopan</i>	R. Schmouder	👉
WCN23-0371	Iptacopán	<i>Absorption and disposition of a first-in-class alternative complement pathway factor B inhibitor: iptacopan</i>	R. Schmouder	👉
WCN23-0163	Miscelánea	<i>Can young children swallow multiple coated mini-tablets? Results from an open-label, single-dose crossover study</i>	R. Sivasubramanian	👉

GC3, Glomerulopatía C3; GNMP, Glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por inmunocomplejos; NlgA, Nefropatía IgA; NL, Nefritis Lúpica.

Simposiums

GC3 y GNMP-IC
C3G and IC-MPGN: Current state of evidence and how to tackle challenges in clinical management.
PONENTES:

- Edwin Wong, Reino Unido (Moderador)
- Masashi Mizuno, Japón (Moderador)
- Marina Vivarelli, Reino Unido

[Accede al contenido](#)

NlgA
Understanding the role of complement in IgA nephropathy: Key to unlocking new treatment approaches.
PONENTES:

- Jonathan Barratt, Reino Unido (Moderador)
- Sydney Tang, Hong Kong (Moderador)
- Smeetha Sinha, Reino Unido
- Yusuke Suzuki, Japón

[Accede al contenido](#)

Publicaciones

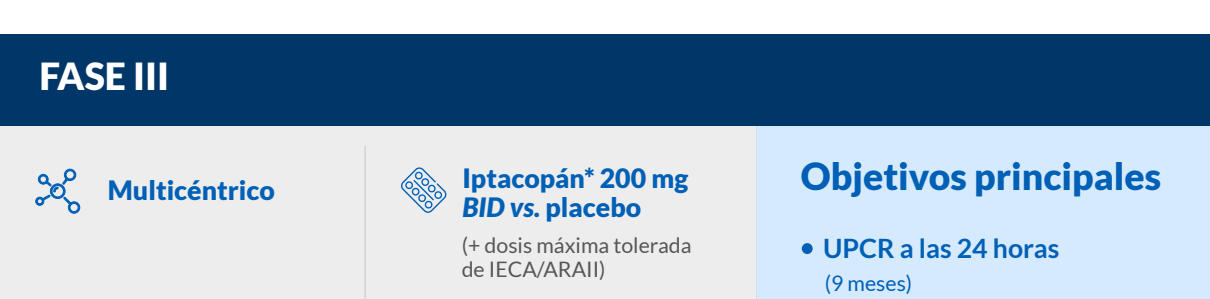
Queremos compartir con vosotros la reciente publicación de tres manuscritos:

"Targeting the Alternative Complement Pathway with Iptacopan to Treat IgA Nephropathy: Design and Rationale of the APPLAUSE-IgAN Study"¹
Rizk et al. 2023

Recientemente se ha publicado en *Kidney International Reports* el racional y diseño del estudio APPLAUSE-IgAN.

El estudio APPLAUSE-IgAN, es un estudio global, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, de grupos paralelos, pivotal de Fase 3, que incluirá a ~450 pacientes adultos con NlgA en más de 200 centros en 34 países.

Diseño



A, Aleatorización; bid, dos veces al día
Adaptado de Rizk et al. 2023

Racional

FASE III		Objetivos principales - UPCR a las 24 horas (9 meses) - Pendiente de la TFGe a lo largo de 24 meses (al completar el estudio) Objetivos secundarios - Resultados reportados por el paciente: FACIT - FATIGUE - Retraso en la aparición del primer criterio de valoración compuesto de insuficiencia renal - Seguridad y tolerancia
Multicéntrico	Iptacopán* 200 mg BID vs. placebo (+ dosis máxima tolerada de IECA/ARAI)	
Doble ciego	Edad ≥ 18 años	
Nefropatía IgA (Confirmada por biopsia y con un elevado riesgo de progresión a pesar del tratamiento de soporte)	Período de tratamiento de 24 meses	
Aleatorizado (1:1)	n=450	

ARAI, antagonistas de los receptores de la angiotensina; BID, dos veces al día; IECA, inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina; TFGe, Tasa de filtrado glomerular estimada; UPCR, ratio proteína creatinina en orina.

Adaptado de Rizk et al. 2023

[Accede aquí al contenido de la publicación](#)

"Design of the APPEAR-C3G study: a study to learn how well iptacopan works in people with complement 3 glomerulopathy"²
Bombach, 2023

Resumen en lenguaje llano del diseño del estudio de Fase 3 APPEAR-C3G, previamente publicado en *Kidney International Reports in Future Medicine*.

Manuscrito dirigido a **pacientes y cuidadores**, que tiene como objetivo concienciar de la investigación en enfermedades raras y facilitar información del papel de iptacopán en la GC3.

[Accede aquí al contenido de la publicación](#)

"Clinical Profiles and Patterns of Kidney Disease Progression in C3 Glomerulopathy"³
Caravaca-Fontán et al. 2023

Los resultados de un estudio de cohorte observacional retrospectivo se han publicado recientemente en *Kidney360*.

El artículo describe la historia natural y los patrones de progresión de la enfermedad renal en una cohorte multicéntrica de pacientes españoles con GC3 (Registro Glosen).

[Accede aquí al contenido de la publicación](#)

"Clinical Profiles and Patterns of Kidney Disease Progression in C3 Glomerulopathy"³
Caravaca-Fontán et al. 2023

Los resultados de un estudio de cohorte observacional retrospectivo se han publicado recientemente en *Kidney360*.

El artículo describe la historia natural y los patrones de progresión de la enfermedad renal en una cohorte multicéntrica de pacientes españoles con GC3 (Registro Glosen).

[Accede aquí al contenido de la publicación](#)

Formación

Actividad educativa internacional apoyada por Novartis en enfermedades renales mediadas por el complemento disponible en la plataforma Medscape:

A continuación, puedes consultar los módulos disponibles:

Carla Nester and Jonathan Barratt
Advance in the Management of Complement-mediated Kidney Disease: A Year in Review
La participación del complemento en enfermedades renales mediadas o no por anticuerpos, hace que la activación del complemento sea una estrategia terapéutica atractiva.
[Ver módulo](#)

Matthew Pickering and Kerstin Amann
Diagnosis and Management of C3G: A Collaborative Effort Between Pathologists and Nephrologists
¿Sabías que la glomerulopatía C3 se considera actualmente como una entidad patológica, en vez de una patología puramente glomerular?
🕒 30 min 0,5 créditos
[Ver módulo](#)

Carla Nester, Christoph Licht, Manuel Praga
Update on C3 Glomerulopathy: Understanding a Rare Complement-Mediated Kidney Disease
La GC3 es una enfermedad rara, pero ¿sabías que hasta el 70% de los niños y el 50% de los adultos alcanzan la enfermedad renal en etapa terminal dentro de los 10 años desde el diagnóstico?
🕒 30 min 0,5 créditos
[Ver módulo](#)

Fadi Fakhouri
Challenges Cases of Glomerulonephritis: How Would You Diagnose and Manage These Patients
Puedes reconocer, diagnosticar y gestionar enfermedades renales raras mediadas por el complemento.
🕒 1 hora 1 crédito
[Ver módulo](#)

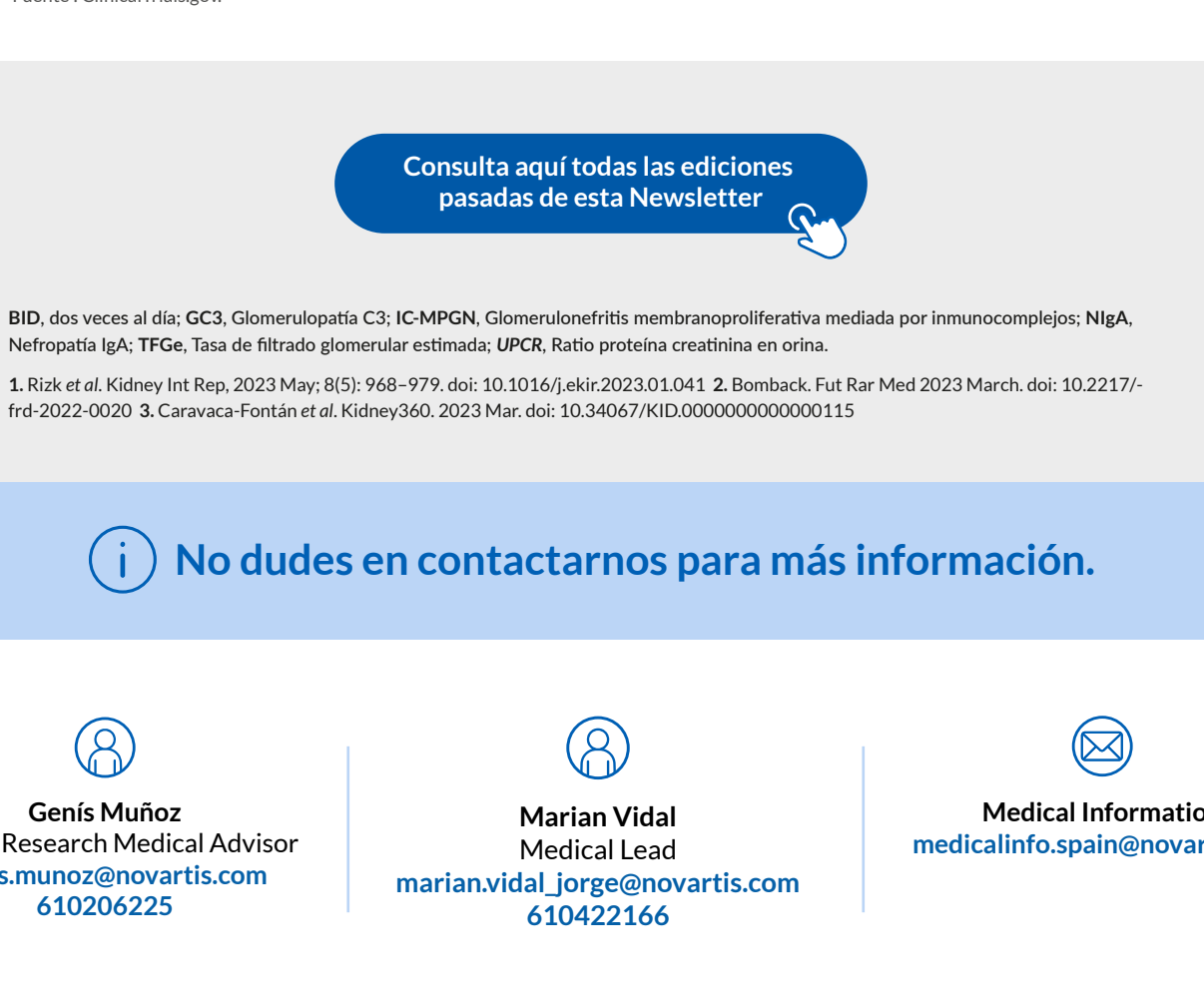
Richard Lafayette
Complement in Rare Kidney Diseases: Different Diseases With a Common Denominator
¿Cómo de familiarizado estás con el rol de las vías del complemento en la fisiopatología y la gestión de enfermedades renales mediadas por el complemento?
🕒 30 min 0,5 créditos
[Ver módulo](#)

Jonathan Barratt, Rosana Coppo, Hong Zhang
Immunoglobulin A Nephropathy: A Call to Action for Personalized Risk Assessment and Timely Management
Únete a 3 expertos en el debate sobre cómo identificar de la mejor manera a pacientes con un elevado riesgo de progresión y el papel de la proteinuria en la gestión de la nefropatía IgA.
🕒 30 min 0,5 créditos
[Ver módulo](#)

👍 Esperamos que estos contenidos hayan sido de vuestro interés.

Desde Novartis estamos comprometidos con los pacientes con enfermedades renales mediadas por el complemento, con el objetivo de aportar **tratamientos innovadores** que permitan **disminuir la progresión de la enfermedad** y la **necesidad de diálisis**.

Descubre el Desarrollo Clínico de Novartis en Nefrología



ADP, adenosine diphosphate; ATP, adenosine triphosphate; BAFF-R, Receptor del factor de activación de las células B; FB, Factor B; IL17A, Interleuquina 17A; mAb, anticuerpo monoclonal.

Fuente : ClinicalTrials.gov.

[Consulta aquí todas las ediciones pasadas de esta Newsletter](#)

BID, dos veces al día; GC3, Glomerulopatía C3; IC-MPGN, Glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por inmunocomplejos; NlgA, Nefropatía IgA; TFGe, Tasa de filtrado glomerular estimada; UPCR, Ratio proteína creatinina en orina.

1. Rizk et al. *Kidney Int Rep.* 2023 May; 8(5): 948-979. doi: 10.1016/j.ekir.2023.01.041. 2. Bombach. *Fut Res Med* 2023 March. doi: 10.22177/frd-2022-0020. 3. Caravaca-Fontán et al. *Kidney360*. 2023 Mar. doi: 10.34067/KID.0000000000000115



No dudes en contactarnos para más información.

Genís Muñoz
Clinical Research Medical Advisor
Genis.munoz@novartis.com
610206225

Marian Vidal
Medical Lead
marian.vidal_jorge@novartis.com
610422166

Medical Information
medicalinfo.spain@novartis.com

© 2023 Novartis Farmacéutica, S.A.

Si desea darse de baja envíenos un correo a novartis.responde@novartis.com

Para informar sobre un efecto adverso o cualquier tema relacionado con la seguridad de un producto de Novartis, por favor, diríjase al servicio Novartis Responde al correo electrónico novartis.responde@novartis.com

Este mensaje de correo electrónico va dirigido de manera exclusiva a su destinatario y contiene información restringida a médicos colegiados en territorio español.

ES2305191517

NOVARTIS | Reimagining Medicine