WHAT'S NEW?

Enero 9

Apreciado doctor,
únete a nosotros para descubrir las últimas novedades de iptacopán en enfermedades renales mediadas por el complemento

Este número incluye las comunicaciones presentadas por Novartis en los congresos **ASN 2023**, **IgAN 2023** y **ESPN 2023**. Además, compartimos con ustedes **los resultados de phase2 de iptacopán en glomerulopatía C3**, **la evidencia del iptacopán en hemoglobinuria nocturna** y **las publicaciones médicas formativas de Medscape en enfermedades renales mediadas por el complemento**.

Os animamos a descubrirlo:

Te animamos a profundizar en los contenidos presentados:

ASN

Congresos

Nos complace compartir con ustedes los últimos avances en enfermedades renales presentados por el Departamento Médico de Novartis en Congresos clave este último trimestre: la **ASN Kidney Week 2023**, el **International Symposium on IgA Nephropathy (IgANN 2023)** y la reunión anual de la **European Society for Paediatric Nephrology (ESPN 2023)**.

Te animamos a profundizar en los contenidos presentados:

En la **ASN Kidney Week 2023** hemos presentado **7 comunicaciones**:

Comunicaciones

Número de poster	Tema	Título	Autor principal/ presentador	Link
TU-PO1441	GCS	Complement Factor Testing Guides Early and Sustained Complement Inhibition in Patients with C3 Glomerulopathy	Cara Pavelka	
TU-PO1441	GCS	Demographic, clinical characteristics and treatment patterns in patients with C3 glomerulopathy: Results from the prospective registry	Na Zhang	
TU-PO1041	GCS	Persistence of Signs and Symptoms in Patients with Complement C3 Glomerulopathy Over Real-World Follow-Up	Claire Pressland	
TU-PO1047	GCS	Real-World Barriers to diagnosis in C3G	Claire Pressland	
Abstract	GCS	Signs and Symptoms at Diagnosis in Patients with Complement C3 Glomerulopathy: Results from a Real-World Prospective Registry	Claire Pressland	
TU-PO1045	GCS/ Lupus Nephritis	Patient characteristics and treatment patterns in patients with anti-C3 nephritis factor and anti-C5 nephritis factor: Results from a prospective Real-Globe Disease Registry	Laura Greenwood	
SA-PO1060	High	Persistence of Signs and Symptoms in Clinical Practice: Results from Real-World Evidence	B. Schrander	
FR-PO706	Iptacopán	Factors insights into glucose fitness in patients with IgA Nephropathy through Protein Profiling	Andrea Grioni	

GCS: Glomerulopathy C3; **GWAS-EC**: Genome-Wide Association Study in Extracellular Matrix Pathways; **HigA**: Nephropathy IgA

En el **IgANN 2023** hemos presentado: **3 comunicaciones** y realizado **1 Simposium**:

Comunicaciones

Número de poster	Tema	Título	Autor principal/ presentador	Link
P-113	HigA	IgA Nephropathy A Real-World Retrospective Cohort Study Using Electronic Medical Records Data and Patient Satisfaction Reported by Patients and Physicians	Suparna Mallik	
P-117	HigA	Diagnostic pathways in immunoglobulin A nephropathy in Japan: Results from a real-world survey	Minghong Lee	
P-119	HigA	Mild, Productively, and Actively Inflammatory Patients with Immunoglobulin A Nephropathy Results from a Real-World Study	Richard Lafayette	

HigA: Nephropathy IgA

Simposium

IgA nephropathy: insights into pathogenesis and clinical challenges

Presentadores:
- Claudine Rieck, Canada (Nefrologa)
- Ana Karina, Brasil
- Dana Rob, EE.UU.
- Hong Zhang, China

Ponente principal

HigA: Nephropathy IgA

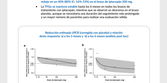
En el **ESPN 2023** hemos realizado: **1 comunicación** y **1 Simposium**:

Comunicación

Comunicación	Tema	Título	Autor principal/ presentador	Link
Comunicación oral	Iptacopán, GWAS-EC	Iptacopan treatment reduces double-blind proteinuria in patients with C3 glomerulopathy: over two-fifths of pediatric patients achieve complete remission, remission compare moderate/severe proteinuria patients at baseline	Nicholas J.A. Larkins	

GWAS-EC: Genome-Wide Association Study in Extracellular Matrix Pathways; **Iptacopán**: Factor B inhibitor

Simposium



Rare complement mediated kidney disease: current perspectives and future prospects in C3G and C3GNTC

Presentadores:
- Christoph Licht, Canada (Pediatrico)
- Ana Karina, Brasil (Nefrologa)
- Nicholas Morris, Reino Unido

Ponente principal

GCS: Glomerulopathy C3; **C3GNTC**: Glomerulopathy C3 with monoclonal immunoglobulin deposits

Descubre en el siguiente enlace todas las comunicaciones presentadas en congresos internacionales:

Acceda aquí a la plataforma Novartis Global Scientific Content

Publicaciones

En este volumen panorámico y nuestra disposición la publicación de dos nuevos manuscritos:

Results of a randomized double-blind placebo-controlled Phase 2 study proposes iptacopan as an alternative complement pathway inhibitor for IgA nephropathy

Hong Nature 2 2023

Los resultados de fase 2b (NCT03896873), de diseño aleatorizado, multicéntrico, doble-ciego, doble-placebo, controlado con placebo en dos ramas también evaluó la seguridad y la tolerabilidad de iptacopán a la dosis de definición de propuesta en mg/día.

- El ensayo primario mostró un efecto dosis-respuesta estadísticamente significativo en la reducción de proteinuria a los 9 meses (-38% para iptacopán 200 mg, -29% para iptacopán 100mg vs -3% en el brazo placebo).
- El análisis exploratorio por tercilos de baseline para: 1 a 3 meses, el APR al mes 9 (-40% 200 vs -14% 100 vs -3% en el brazo de placebo) (IC95 %).
- Los pacientes con proteinuria de baseline > 1 g/día (tercilo 3) se beneficiaron de iptacopán, con una reducción, también que se obtuvo en pacientes de tercilo 2 (-40% 200 vs -14% 100 vs -3% en el brazo de placebo) (IC95 %) y en mayor número de pacientes para mañar una evaluación estable.

A partir de Lafayette RA, Wharton J, Wong RSM, Cattran D, Hogan J, Rovin BH, Kristyanto H, Blom AW, Trimarchi H, Zhang H, Hong Q, Suzuki Y, Suzuki H, Barratt J. Results of a randomized double-blind placebo-controlled Phase 2 study proposes iptacopan as an alternative complement pathway inhibitor for IgA nephropathy. Nature 2023; 2: 1-10.

- El tratamiento con iptacopán produjo una reducción contínua de la hematuria(no del estudio) y mejoría de los niveles de hemoglobina, albúmina y C3 en suero.
- El porcentaje (IC95%) experimentado en cada dominio del compuesto del tratamiento fallido al mes9, no diferencias marcadas entre los brazos de iptacopán y placebo.

Acceda aquí a la publicación

Iptacopan in idiopathic immune complex-mediated membranoproliferative glomerulonephritis: Protocol of the APPHIRE-IC multicentric, randomized Phase III study

Hourquet et al. 2023

Los criterios informativos que recomiendan a los publicados en Kidney International Reports el acceso a dicho de nuevo APPHIRE-IC.

APPHIRE-IC es un estudio de fase 3, pivotal, aleatorio, abierto y controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, que evalúa la eficacia y seguridad de iptacopán en pacientes con nefropatía C3 (C3G) o enfermedad inmunocomplejo mediada por el complemento (IC-MPGN) de alto riesgo de progresión a enfermedad renal crónica (ERC) y que ya recibían inhibidores del sistema renina-angiotensina (IRAS).

- El objetivo primario del estudio es evaluar el efecto de iptacopán frente a placebo en la reducción de la proteinuria en 12 meses.
- Los objetivos secundarios son:
  - Determinar la supervivencia del iptacopán frente a placebo en la mejora de la ERC.
  - Evaluar la mejoría histológica en el parénquima.
  - Mejorar aspectos extrarrenales (no adelantarlos).
  - Evaluar la seguridad y tolerabilidad de iptacopán.

El ensayo está actualmente en fase 3 (pivotal) y se ha publicado recientemente en Kidney Int Rep (publicado en línea el 2 de enero de 2023). Se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, controlado con placebo, de grupos paralelos, que evalúa la eficacia y seguridad de iptacopán en pacientes con formas idiopáticas patrones de C3G y IC-MPGN.

Diseño del estudio

Criterios
Aleatorización
Tratamiento
Seguimiento
Tratamiento
Seguimiento
Tratamiento
Seguimiento
Tratamiento
Seguimiento
Iptacopán 200 mg
Placebo
Iptacopán 200 mg
Iptacopán 200 mg
Iptacopán 200 mg