

Apreciado investigador,
Únete a nosotros para descubrir las últimas novedades de iptacopán en enfermedades renales mediadas por el complemento.

Este número incluye los estudios presentados por el departamento médico de Novartis en el congreso ERA 2024 y una reciente publicación de iptacopán en práctica clínica real.

¿Te animas a descubrirlas?

Congresos

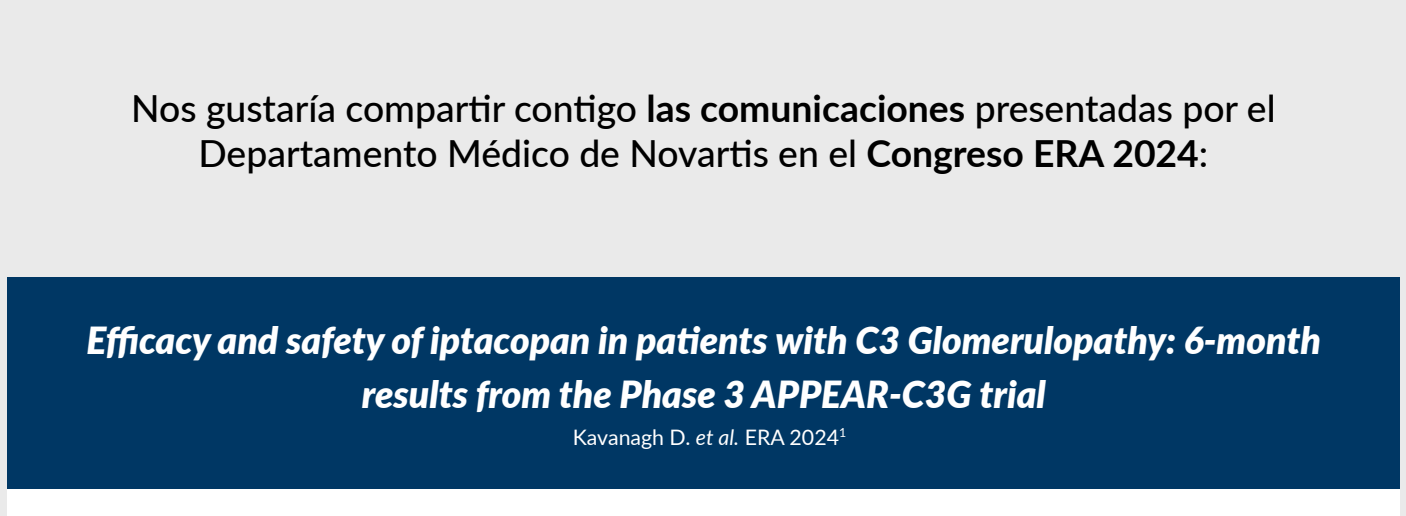
Publicaciones

Formación

Desarrollo clínico

Otras novedades

Congresos



Nos gustaría compartir contigo las comunicaciones presentadas por el Departamento Médico de Novartis en el Congreso ERA 2024:

Efficacy and safety of iptacopan in patients with C3 Glomerulopathy: 6-month results from the Phase 3 APPEAR-C3G trial

Kavanagh D. et al. ERA 2024¹

Este estudio de fase 3 (NCT04817618), multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo evalúa la eficacia y seguridad de iptacopán frente a placebo en pacientes con GC3 confirmada por biopsia y proteinuria de ≥ 1 g/g (cociente proteína/creatinina en orina) a pesar del tratamiento de soporte.

Iptacopán demostró una reducción significativa y clínicamente relevante de la proteinuria en combinación con la terapia de soporte a los 6 meses.

El tratamiento con iptacopán redujo sustancialmente el porcentaje de pacientes con proteinuria en rango nefrótico.

Reducción de proteinuria desde la basal: cambio porcentual (95% IC)

Iptacopán
n/N=36/38

Placebo
n/N=36/36

-30,2%
(95% IC: -14,8; -42,8)

7,6%
(95% IC: -31,3; 11,9)

Reducción porcentual relativa entre iptacopán y placebo a 6 meses (95% IC): 35,3% [26,0; 48,6]; valor p unilateral=0,0014

IC, Intervalo de confianza; N, Número de pacientes incluido en el análisis (i.e. sin falta de datos en valores basales y covariantes); n, Número de pacientes con valores no faltantes/no imputados según la estrategia de manejo de eventos intercurrentes.

Estadio UPCR-24h

Iptacopán

Placebo

Basal

6 meses

Basal

6 meses

■ Sin datos

■ ≥ 3 g/g

■ 1- <3 g/g

■ <1 g/g

UPCR, Urine protein/creatinine ratio.

Se observó una mejora numérica en la TFGe en el grupo tratado con iptacopán en comparación con el grupo placebo a los 6 meses

En los pacientes tratados con iptacopán se observaron mejoras en la trayectoria de la disminución de la función renal en comparación con la tendencia histórica de los pacientes

Cambio medio (EE) de TFGe desde la basal (mL/min/1,73m²)

Iptacopán
n/N=37/38

Placebo
n/N=36/36

1,295
(-2,14; 4,73)

-0,861
(-4,36; 2,64)

Diferencia media ajustada (95% IC): 2,156 (-2,75; 7,06); valor p unilateral=0,324¹

¹Ajustado por multiplicidad. Mejora numérica; no estadísticamente significativo.

EE, Error estándar; IC, Intervalo de confianza; N, Número de pacientes incluido en el análisis (i.e. sin falta de datos en valores basales y covariantes); n, Número de pacientes con valores no faltantes/no imputados según la estrategia de manejo de eventos intercurrentes; TFGe, Tasa filtrado glomerular estimada.

Cambio en la pendiente de la TFGe - todos los participantes del estudio

Histórico

Día 1

Post-tratamiento con iptacopán

TFGe (mL/min/1,73m²)

Tiempo relativo a Iptacopán 200mg b.i.d. (días)

Pendiente de TFGe (mL/min/1,73m²/año)

Pendiente pre-tratamiento

Pendiente post-tratamiento

Cambio en la pendiente

Estimado (95% IC)

-7,35 (-10,39; -4,32)

0,90 (-2,87; 4,66)

8,25 (4,49; 12,01)

Valor P

<0,0001

b.i.d. Dos veces al día; IC, Intervalo de confianza; N, Número de pacientes incluido en el análisis (i.e. sin falta de datos en valores basales y covariantes); n, Número de pacientes con valores no faltantes/no imputados según la estrategia de manejo de eventos intercurrentes; TFGe, Tasa filtrado glomerular estimada.

La inhibición de la vía alterna del complemento con iptacopán se demostró mediante los niveles de biomarcadores

Iptacopán fue bien tolerado con perfil de seguridad favorable.

Accede aquí a la comunicación

Update to the long-term safety and efficacy of iptacopan in C3G: 33-month extension study data from patients enrolled in a Phase 2 study

Nester CM. et al. ERA 2024²

Este estudio abierto de extensión de fase 2 (NCT03955445) evalúa la eficacia y seguridad a largo plazo hasta 33 meses de tratamiento con iptacopán (200 mg b.i.d) en pacientes con GC3 (Cohorte A) y GC3 recurrente después del trasplante renal (Cohorte B).

El tratamiento a largo plazo con iptacopán se asoció con una reducción sostenida de la proteinuria en pacientes con GC3 (Cohorte A).

El tratamiento a largo plazo con iptacopán se asoció con la preservación de la TFGe en pacientes con GC3 (Cohorte A + B).

El 42,9% (6/14) de los pacientes (Cohorte A) cumplió con los criterios de la variable renal compuesta de 2 componentes, es decir, estabilidad de la TFGe [reducción de $\leq 10\%$] y reducción de proteinuria del $\geq 50\%$, a los 33 meses.

Iptacopán fue bien tolerado sin hallazgos nuevos de seguridad durante el uso a largo plazo.

La proteinuria se redujo en un 41% (p=0,0097) después de 33 meses de tratamiento con iptacopán en la Cohorte A

Medida geométrica del ratio FMV UPCR desde la basal (95% IC)

Cohorte A

Cohorte B

16 15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

0 3664 174 264 354 444 624 804 984

Visita (días)

Los valores basales de proteinuria (FMV UPCR) estaban dentro del rango normal para la mayoría de los participantes en la Cohorte B y se mantuvieron así durante el tratamiento con iptacopán

B, Basal; D, Día; FMV, First morning void; IC, Intervalo de confianza; n, Número de pacientes; UPCR, Urine protein/creatinine ratio.

Accede aquí a la comunicación

Descubre a continuación el resto de comunicaciones presentadas:

Comunicaciones

Título	Título	Autor principal/ presentador	Link
GC3	Quality of life and fatigue burden in individuals living with Complement 3 Glomerulopathy - a real-world study	Sidhu R	Link
GC3	Characteristics of patients with complement 3 glomerulopathy (C3G): a retrospective linked electronic medical record (EMR) and claims analysis	Ndife B	Link
GC3	Treatment patterns of patients with complement 3 glomerulopathy (C3G): a retrospective linked electronic medical record (EMR) and claims analysis	Ndife B	Link
GC3 y GNMP-IC	Early and intermediate changes in eGFR and proteinuria to predict progression to kidney failure in C3G and IC-MPGN using UK RaDaR data	Masoud S	Link
GC3 y GNMP-IC	C3G and IC-MPGN across the life span: Findings from the European Rare Kidney Disease Registry	Schaefer F	Link
NlgA	Efficacy and safety of iptacopan in patients with primary IgA nephropathy: Interim analysis results of the Phase 3 APPLAUSE-IgAN study	Perkovich V	Link
SHUa	Thrombotic microangiopathy (TMA) response during index atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS) hospitalization	Ndife B	Link

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

Accede aquí al Iptacopan Knowledge Center

Publicaciones

Factor B Inhibition with Iptacopan in Recurrent C3 Glomerulopathy Following Kidney Transplant: A Report of Two Cases

Escudero-Saiz V. et al. 2024³

Reciente publicación en *Kidney Medicine*, en la que se presentan 2 casos de práctica clínica real de recurrencia de glomerulopatía C3, en pacientes tratados con iptacopán. Los resultados presentados muestran una excelente respuesta clínica inicial y perfil de seguridad, especialmente con una introducción temprana.

Accede aquí a la publicación

Esperamos que estos contenidos hayan sido de tu interés.

Desde Novartis estamos comprometidos con los pacientes con enfermedades renales, 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

Patología

Fase II

Fase III

Nefropatía IgA

Iptacopán (LNP023) Inhibidor Selectivo FB

Atrasentán Inhibidor receptor de la endotelina A

Zigakibart Anti-APRIL mAb

Glomerulopatía C3

Iptacopán (LNP023) Inhibidor Selectivo FB

Glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por inmunocomplejos

Iptacopán (LNP023) Inhibidor Selectivo FB

Síndrome Hemolítico Urémico Atípico

Iptacopán (LNP023) Inhibidor Selectivo FB

Nefritis Lúpica

Ianalumab (VAY736) Anti-BAFF-R mAb

Iptacopán (LNP023) Inhibidor Selectivo FB

Vasculitis ANCA

Iptacopán (LNP023) Inhibidor Selectivo FB

Lesión renal aguda

TIN816 Depletor ATP/ADP

ADP, Adenosina difosfato; APRIL, Ligando inductor de proliferación; ATR, Adenosina trifosfato; BAFF-R, Receptor del factor de activación de las células B; FB, Factor B; mAb, Anticuerpo monoclonal.

Fuente: ClinicalTrials.gov.

Consulta aquí todas las ediciones pasadas de esta Newsletter

Marina Gabriel

Medical Science Liaison

marina.gabriel@novartis.com

662920223

Fran Garrigues

Medical Science Liaison

francisco.garrigues@novartis.com

617390504

Marian Vidal

Medical Lead

marian.vidal_jorge@novartis.com

610422166

Genís Muñoz

Clinical Research Medical Advisor

genis.munoz@novartis.com

610206225

Sonia de Orte

Clinical Research Medical Advisor

sonia.orte@novartis.com

663206794

Medical Information
medicalinfo.spain@novartis.com

© 2024 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.
FA-11232385 07/2024