WHAT´S NEW?

Newsletter de actualidad en iptacopan

Factor B

AÑO 2023

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

Este número incluye los estudios presentados por el departamento médico de Novartis en el **Congreso ERA 2023**, los **manuscritos de iptacopan recientemente publicados, los últimos estudios disponibles de Formación** y **recomendaciones sobre tratamiento mediante por el complemento** y las novedades en el **programa de desarrollo clínico del fármaco.**

¿Te animas a descubrirlas?

Congresos | Publicaciones | Formación | Desarrollo clínico | Otros

Congresos

Nos complace compartir contigo las últimas novedades presentadas por el Departamento Médico de Novartis en el **Congreso de la European Renal Association (ERA) 2023:**

Este año hemos presentado **9 comunicaciones y hemos realizado 2 Simposiums**

Te animamos a profundizar en los contenidos presentados:

Comunicaciones

Número de poster	Tema	Título	Autor principal/ presentador	Link
5478	GC3	*Real-world signs and symptoms at diagnosis in patients with C3 glomerulopathy - interim results from a multi-country study*	R. Lafayette	
5665	GC3	*C3 glomerulopathy current therapy and real-world management - interim results from a multi-country study*	C. Proudfoot	
5514	IgAgk	*IgA nephropathy: A real world comparison between disease severity, treatment patterns, outcomes and satisfaction reported by patients and nephrologists*	A.F.Gaspar	
5424	IgAgk	*Symptom control with currently available immunoglobulin A nephropathy treatment: Results from a real world survey in eight countries*	S. Sewalls	
5338	IgAgk	*Immunoglobulin A nephropathy: Patient-reported symptoms prior to first diagnosis of IgAN disease - results from a real world survey*	R. Lafayette	
5392	IgAgk	*The diagnostic journey of patients with immunoglobulin A nephropathy: Data analysis of a real world survey*	S. Sewalls	
4442	Iptacopan	*Japanese and Ethnic Asian similar Iptacopan pharmacokinetic and pharmacodynamics*	R. Schmouder	
4447	Iptacopan	*Effect of renal impairment on iptacopan pharmacokinetics*	R. Schmouder	
3278	Iptacopan	*Human pharmacokinetics of multiple, steady-state dosing of iptacopan*	R. Schmouder	

GC3, C3corandopathy; C3, IgAgk, Nefropatía IgA.

Si quieres descubrir todas las comunicaciones de iptacopan presentadas en los principales congresos internacionales, accede al siguiente enlace:

Accede aquí al Iptacopan Knowledge Center

Simposiums

IgAgk

Challenges and opportunities in IgA nephropathy: Targeting the alternative complement pathway

Ponentes:
- Jürgen Floege, Alemania (Moderador)
- Richard Lafayette, EE.UU. (Moderador)
- Jonathan Barratt, Reino Unido
- Sydney Tang, China

Accede a contenido

GC3 y GNMP-IC

C3G and IC-MPGN: From unmet needs to a collaborative approach towards improving outcomes

Ponentes:
- Fadi Fakhouri, Suiza (Moderador)
- Marianne Sélanger-Nielsen, Suiza
- Franz Schaefer, Alemania

Accede a contenido

Publicaciones

En este volumen ponemos a tu disposición la publicación de tres nuevos manuscritos:

Design and Rationale of the APPLLAUSE Phase 3 Open-Label Study of Factor B Inhibitor Iptacopan for Patients Kidney Impaired Hemolytic Uremic Syndrome[1]

Kavanagh et al. 2023

Nos complace informarte que recientemente se ha publicado en Kidney International Reports el *recruitment design del estudio APPLLAUSE*.

El estudio APPLLAUSE, es un estudio multicéntrico, de un solo brazo, abierto y pivotal de Fase 3, para evaluar la eficacia y seguridad de iptacopan 200 mg bid en pacientes adultos con síndrome hemolítico urémico atípico, sin tratamiento previo con inhibidores del complemento.

El objetivo principal del estudio es evaluar la proporción de pacientes con una respuesta HAT completa a las 26 semanas.

Diseño

*Cuando el estudio se complete, los pacientes tendrán opción de seguir en la fase de extensión abierta del estudio.
Abreviaturas: bid, dos veces al día; HAT, TMA terapéutica modificada.
Adaptado de Kavanagh et al. 2023

Accede aquí a la publicación

Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion of [14C]iptacopan in Healthy Male Volunteers and in In Vivo and In Vitro Studies[1]

Jaime et al. 2023

Este estudio pretende revisar el escenario actual del manejo de los pacientes con IgAgk.

Los autores generan las siguientes reflexiones:

- Aunque las opciones de tratamiento para los pacientes con IgAgk están evolucionando, quedan áreas de incertidumbre, incluida una comprensión completa de la fisiopatología de la enfermedad.
- La disponibilidad futura de inhibidores del complemento para el tratamiento de la IgAgk, hace necesario disponer de biomarcadores que nos guíen en la selección del tratamiento personalizado apropiado.
- Los datos de los ensayos clínicos a gran escala y los registros de pacientes serán cruciales para esclarecer el papel del complemento en la fisiopatología de la IgAgk y abordar las deudas pendientes.

[1] Manuscrito presupuesto.

Accede aquí a la publicación

Challenges in IgA Nephropathy Management: An Era of Complement Inhibition[1]

Tóth T, 2023

Este estudio pretende revisar el escenario actual del manejo de los pacientes con IgAgk.

Los autores generan las siguientes reflexiones:

- Aunque las opciones de tratamiento para los pacientes con IgAgk están evolucionando, quedan áreas de incertidumbre, incluida una comprensión completa de la fisiopatología de la enfermedad.
- La disponibilidad futura de inhibidores del complemento para el tratamiento de la IgAgk, hace necesario disponer de biomarcadores que nos guíen en la selección del tratamiento personalizado apropiado.
- Los datos de los ensayos clínicos a gran escala y los registros de pacientes serán cruciales para esclarecer el papel del complemento en la fisiopatología de la IgAgk y abordar las deudas pendientes.

[1] Manuscrito presupuesto.

Accede aquí a la publicación

Formación

Medscape

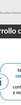
Te invitamos a acceder a la plataforma Medscape, para poder visualizar las últimas novedades en los módulos formativos en enfermedades renales mediadas por el complemento*:

Eileen Wang, Lucy Hedley and Yuan-Ming Tang

A Detective Journey for Complement-Mediated Kidney Diseases: Approaches to Differential Diagnosis of Rare Kidney Diseases

30 min | 0,5 créditos

Ver ventana



Sydney Chi Wai Tang, Marcella Anzalone, Ana Carolina Fonseca & Thomas Weston

Wait Begins to Hold Over: Why Patients Can't Wait for Diagnosis of the Complement Pathway in the Clinic?

30 min | 0,5 créditos

Ver ventana

Vladimir Tosic and Sandra Delto

Looking Ahead in Complement-Mediated Kidney Diseases: What Clinical Questions Do Current Trials Aim to Answer

30 min | 0,5 créditos

Ver ventana

Andrea Dorado Ramos Ferreiro and Fadi Fakhouri

Finding the Needle in the Haystack: Following the Journey of a Patient With C3G

30 min | 0,5 créditos

Ver módulo

Sorin Hebert Vlad

Classification and Nomenclature of C4MPGN and C3G: A Spectrum of Diseases or Distinct Entities?

30 min | 0,5 créditos

Ver módulo

Consulta aquí todos los módulos disponibles

* Actividad educativa independiente de recomendaciones, estudio multicéntrico, por el complemento, operado por Novartis.

Desarrollo clínico

Actualización estudio APPLLAUSE-IgAN

Nos complace informarte que el pasado 30 de junio de 2023 se publicó en Clinical Trials.gov el estudio APPLLAUSE-IgAN. Este Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de LNP023 en pacientes con nefropatía por IgA primaria

Agradecemos a todo el equipo investigador involucrado todo el esfuerzo y la colaboración.

Esperamos que estos contenidos hayan sido de tu 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

Patología	Fase II	Fase III
Nefropatía IgA	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día
Glomerulopatía C3	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día
Glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por inmunocomplejos	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día
Síndrome Hemolítico Urémico Atípico	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día
Nefritis Lúpica	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día
Lupus renal aguda	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día
Lupus renal aguda asociada a sepsis	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día	Iptacopán (LNP023) Oral, dos veces al día

ADP, Anticuerpo dirigido; APS, Síndrome hemolítico; BAFF, Receptor del factor de activación de las células B; FR, Factor Rh; mAb, Anticuerpo monoclonal.
Fuente: ClinicalTrial.gov

Consulta aquí todas las adversas pasadas de esta Newsletter

ADP, Anticuerpo dirigido; **AL**, Amiloidosis ligera; **APS**, síndrome hemolítico; **BAFF**, Receptor del factor de activación de las células B; **bid**, dos veces al día; **C3G**, glomerulopatía C3; **CAPS**, Síndrome de anticuerpos antifosfolípidos; **CKD**, enfermedad crónica del riñón; **ERA**, European Renal Association; **GMPM**, Glomerulonefritis membranoproliferativa; **HGN**, hemoglobinuria nocturna.
[1] Actualización de Diseño del Estudio de Fase III APPLLAUSE-IgAN. Clinical Trials.gov. Fecha de Publicación: 30 de junio de 2023. Disponible en: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05950724?term=LNP023&cond=IgA+Nephropathy&draw=2&rank=1. Consultado: 2 de agosto de 2023.
[2] Kavanagh D, et al. Design and Rationale of the APPLLAUSE Phase 3 Open-Label Study of Factor B Inhibitor Iptacopan for Patients Kidney Impaired Hemolytic Uremic Syndrome. Kidney International Reports. 2023; 8(8): 1600–1608. https://doi.org/10.1016/j.ekir.2023.05.020 ISSN 2468-0249. Disponible en: https://www.kidneyintlreports.org/article/S2468-0249(23)00255-1/fulltext. Consultado: 2 de agosto de 2023.
[3] Jaime et al. Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion of [14C]iptacopan in Healthy Male Volunteers and in Vivo and In Vitro Studies. Drug Metab Rev. 2023; 55(3): 269–282. https://doi.org/10.1080/03602532.2023.2218187 Taylor & Francis, Publication date: Jun 2023. Disponible en: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/03602532.2023.2218187?scroll=top&needAccess=true#abstract. Consultado: 2 de agosto de 2023.
[4] Tóth T. Challenges in IgA Nephropathy Management: An Era of Complement Inhibition. Kidney Dis (Basel). 2023; 9(3): 177–184. https://doi.org/10.1159/000529733 ISSN 2296-9195, 2296-9217. Disponible en: https://karger.com/kdd/article/9/3/177/863000/Challenges-in-IgA-Nephropathy-Management-An-Era-of-Complement?utm_source=TrueAlert&utm_medium=email&utm_campaign=ahead_of_print&utm_content=20230623&utm_term=%2Ajournal%2Ekdd%2F%2A&utm_content=1&utm_campaign=ahead_of_print