

WHAT'S NEW?

Newsletter de Actualidad en Iptacopán

Noviembre 2022

Apreciados investigadores, os animamos a conocer las últimas novedades de **iptacopán** en:



Glomerulopatía C3



Nefropatía IgA

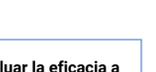


Nefropatía membranosa



Fase III
APPLY-PNH

Glomerulopatía C3



Análisis intermedio a 12M del estudio de extensión de fase 2 abierto, no aleatorizado, para evaluar la eficacia a largo plazo, seguridad y tolerabilidad de iptacopán en pacientes con GC3

Carla M Nester et al. (University of Iowa Molecular Otolaryngology and Renal Research Laboratories, Estados Unidos) - TH-P0505



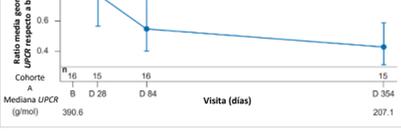
Estudio de extensión de fase 2 multicéntrico, abierto, no aleatorizado en pacientes con **GC3**. Adultos con riñón nativo (cohorte A) o trasplantado con **GC3** recurrente (cohorte B) recibieron iptacopán durante más de 12 semanas antes de entrar al estudio de extensión



Tras 12 meses de tratamiento con iptacopán 200 mg 2/d, 8 de 15 (53%) pacientes con **GC3** nativa (Cohorte A) alcanzaron los tres criterios compuestos de valoración renal para **UPCR**, **TFGe** y **C3 sérico**



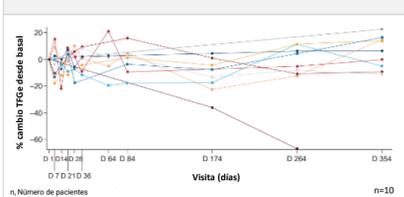
En pacientes con GC3 y riñones nativos, el tratamiento a largo plazo (12 meses) con iptacopán dio como resultado una mayor reducción de la proteinuria (57% [p<0,0001]) y mejora de **TFGe** (+6,83 mL/min/1,73 m²) por encima de lo previamente reportado a las 12 semanas. Además, iptacopán fue bien tolerado con la mayoría de efectos adversos leves o moderados



La proteinuria se redujo en un 57% (p<0,0001) después de 12 meses de tratamiento con iptacopán en la cohorte A



La disminución de la TFGe se revirtió con una mejora de 1,3 mL/min/1,73 m²/año desde la basal en la cohorte A (p=0,0233 para el cambio en la pendiente de TFGe antes y después del tratamiento)



TFGe se mantuvo estable en la GC3 recurrente a los 12 meses

Accede aquí al contenido del póster

Nefropatía IgA

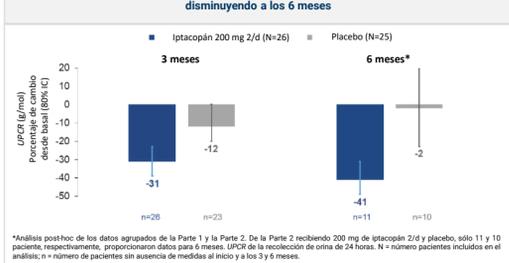


Efecto de iptacopán sobre la proteinuria y biomarcadores del complemento a lo largo del tiempo en NlgA

Brad H Rovin et al. (The Ohio State University Wexner Medical Centre, Estados Unidos) - FROR59



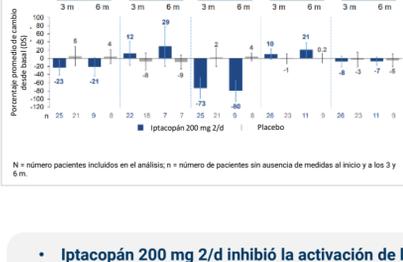
Estudio en dos partes (NCT03373461), en el que pacientes con **NlgA** confirmada mediante biopsia fueron aleatorizados para recibir una de las 4 dosis de iptacopán o placebo durante 3 (Parte 1, N=46) o 6 meses (Parte 2, N=66)



Reducción de **UPCR** desde la basal hasta los 6 meses con **iptacopán 200 mg 2/d** de hasta un 40%¹

(80% IC, 16-53%; usando el modelo MCP-mod)

Los cambios en los biomarcadores de la vía del complemento fueron consistentes con una inhibición selectiva y sostenida de la vía alternativa



Iptacopán fue capaz de suprimir totalmente la actividad de la vía terminal del complemento reduciendo los niveles de sC5b-9 en orina



- Iptacopán 200 mg 2/d inhibió la activación de la vía alternativa del complemento de forma similar a lo observado en pacientes sanos y mantenido a los 6 meses
- Esto resultó en reducciones clínicamente significativas en la proteinuria en pacientes con **NlgA** después de 3 y 6 meses de tratamiento
- Basado en un meta-análisis una reducción del 30% en la proteinuria sugiere una probabilidad $\geq 90\%$ de un beneficio del tratamiento en la estabilización de la TFGe

Accede aquí al contenido de la comunicación

Persistencia de síntomas y signos en pacientes tratados con NlgA: evidencia de práctica clínica real

R Lafayette et al. (Stanford University, Estados Unidos) - SAPO657



Los datos se obtuvieron del **IgAN Disease Specific Programme (DSP)**, una encuesta dirigida a nefrólogos, y sus pacientes con NlgA, llevada a cabo en US, EU5 (Francia, Alemania, Italia, España y UK), China y Japón



A pesar del tratamiento, los síntomas y signos de **NlgA** persisten en la mayoría de pacientes, mostrando la necesidad de mejores opciones terapéuticas

Accede aquí al contenido del póster

Ruta diagnóstica en práctica clínica en pacientes con NlgA

R Lafayette et al. (Stanford University, Estados Unidos) - SAPO658



Los datos se obtuvieron del **IgAN Disease Specific Programme (DSP)**, una encuesta dirigida a nefrólogos, y sus pacientes con NlgA, llevada a cabo en US, EU5 (Francia, Alemania, Italia, España y UK), China y Japón

- Para algunos pacientes el tiempo entre la consulta inicial y el diagnóstico se dilata considerablemente
- Mejorar el proceso diagnóstico puede mejorar el pronóstico de los pacientes

Accede aquí al contenido del póster

Nefropatía membranosa



El ensayo clínico **CLNP023D12201** en pacientes con nefropatía membranosa primaria (anti-PLA2R positivo), se diseñó para evaluar el efecto del tratamiento con iptacopán durante 24 semanas en comparación con rituximab (2 dosis)

Tras la evaluación exhaustiva de los resultados del análisis intermedio, previsto en el protocolo, Novartis ha decidido finalizar este estudio de forma prematura. La decisión está basada únicamente en que **LNP023** no cumplió con las expectativas de eficacia en comparación con rituximab. No se plantearon inquietudes con respecto a la seguridad, ni esperadas ni nuevas.

Es importante mencionar que la terminación anticipada de este estudio **no afecta al desarrollo de iptacopán en las otras indicaciones**, que continúan según lo planeado.

Hemoglobinuria Paroxística Nocturna



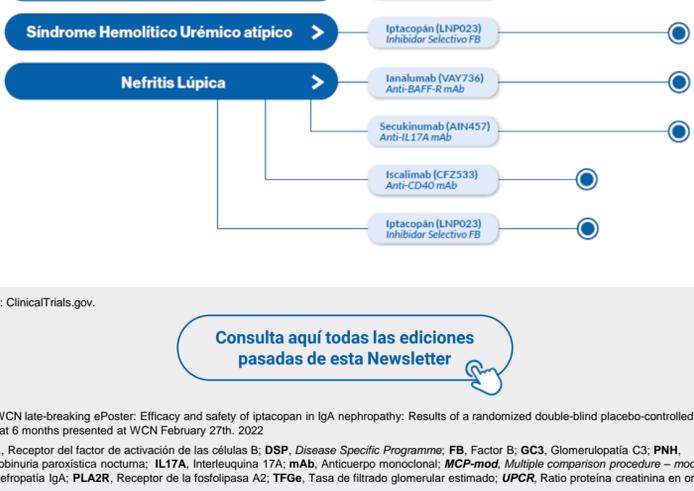
Nos complace comunicarles que en pacientes con **hemoglobinuria paroxística nocturna**, la monoterapia oral en investigación de Novartis **iptacopán** demuestra una **superioridad clínicamente significativa** respecto al tratamiento con anticuerpos anti-C5 en el estudio **APPLY-PNH** de Fase III

Descubre aquí el abstract de la comunicación que se presenta en el congreso ASH

Esperamos que estos contenidos hayan sido de vuestro interés

Desde Novartis estamos comprometidos con los pacientes con enfermedad renal avanzada y queremos aportar tratamientos innovadores que permitan disminuir la progresión de la enfermedad y la necesidad de diálisis

Descubre el Desarrollo Clínico de Novartis en Nefrología



Fuente: ClinicalTrials.gov.

Consulta aquí todas las ediciones pasadas de esta Newsletter

- Genis 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

No dudes en contactarnos para más información

© 2022 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.

ES2211303587