

WHAT'S NEW?

Newsletter de actualidad en Iptacopán

Mayo 2024

Factor B

**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 **WCN 2024** y las **comunicaciones y actividades** que se realizarán en el **congreso ERA 2024** y la presentación de la **Comunidad Virtual en Glomerulopatías**.

¿Te animas a descubrirlas?



Congresos



Publicaciones



Formación



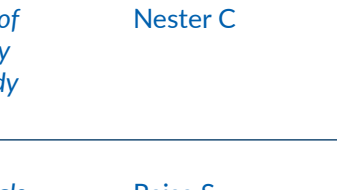
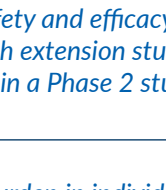
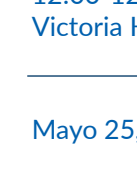
Desarrollo clínico



Otras novedades

Congresos

Nos complace compartir contigo las **comunicaciones y actividades** que se van a realizar en el congreso **ERA 2024** y las últimas novedades presentadas por el Departamento Médico de Novartis en el **WCN 2024**:



Te animamos a profundizar en los contenidos presentados:

En el Congreso ERA 2024 presentaremos
9 comunicaciones y realizaremos 2 Simposiums:

Comunicaciones

Fecha	Tema	Título	Autor principal/ presentador
Mayo 25, 2024 12:00-12:15 Victoria Hall	GC3	<i>Efficacy and safety of iptacopan in patients with C3 Glomerulopathy (C3G): 6-month results from the Phase 3 APPEAR-C3G trial</i>	Kavanagh D
Mayo 25, 2024	GC3	<i>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</i>	Nester C
Mayo 23, 2024	GC3	<i>Quality of life and fatigue burden in individuals living with Complement 3 Glomerulopathy - a real-world study</i>	Raisa S
Mayo 24, 2024	GC3	<i>Characteristics of patients with complement 3 glomerulopathy (C3G): a retrospective linked electronic medical record (EMR) and claims analysis</i>	Ndife Briana C
Mayo 25, 2024	GC3	<i>Treatment patterns of patients with complement 3 glomerulopathy (C3G): a retrospective linked electronic medical record (EMR) and claims analysis</i>	Ndife Briana C
Mayo 25, 2024	GC3 y GNMP-IC	<i>Clinical characteristics and outcomes of C3 glomerulopathy and immune complex MPGN from the UK National Registry of Rare Kidney Diseases (RaDaR)</i>	Masoud S
Mayo 25, 2024	GC3 y GNMP-IC	<i>C3G and IC-MPGN across the life span: Findings from the European Rare Kidney Disease Registry</i>	Schaefer F
Mayo 25, 2024	NlgA	<i>Efficacy and safety of iptacopan in patients with primary IgA nephropathy: Interim analysis results of the Phase 3 APPLAUSE-IgAN study</i>	Perkovich V
Mayo 25, 2024	SHUa	<i>Thrombotic microangiopathy (TMA) response during index atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS) hospitalisation</i>	Olson S

C3G, C3 glomerulopathy; EMR, Electronic medical record; IC-MPGN, Immune complex-mediated membranoproliferative glomerulonephritis; IgAN, IgA nephropathy; TMA, Thrombotic microangiopathy; aHUS, Haemolytic uremic syndrome.

Simposium

Should disease control be redefined in C3G? Current evidence targeting the alternative complement pathway as the underlying cause of C3G

Novartis-sponsored Symposium	Formato	Duración	Título	Ponentes
 Should disease control be redefined in C3G? Current evidence targeting the alternative complement pathway as the underlying cause of C3G GC3 Mayo 24, 2024 13:45-14:45 Sala A4		5 min	Welcome and introduction	Chair: Mariana Vivarelli, Italy
		20 min	Current challenges with diagnosis and redefining disease control in C3G	Edwin Wong, UK
		20 min	Insights on innovative treatment approaches for patients with C3G	Fadi Fakhouri, Switzerland
		13 min	Audience Q&A	All faculty (moderated by Mariana Vivarelli, Italy)
		2 min	Closing remarks	Chair: Mariana Vivarelli, Italy

A New Era for Managing IgA Nephropathy: Evolution of Clinical Approaches

Novartis-sponsored Symposium	Formato	Duración	Título	Ponentes
 A New Era for Managing IgA Nephropathy: Evolution of Clinical Approaches NlgA Mayo 25, 2024 13:45-14:45 Sala A5		10 min	Welcome and introduction	Chair: Heather Reich, Canada
		15 min	Pathophysiology, progression, and diagnostic challenges: A clinical review of IgA nephropathy	Jonathan Barratt, UK
		15 min	What's next: novel treatment strategies with advancements in understanding of IgA nephropathy	Hiddo Heerspink, Netherlands
		20 min	Patient video followed by Panel discussion and Q&A	All faculty (moderated by Heather Reich)
		5 min	Closing remarks	Chair: Heather Reich, Canada

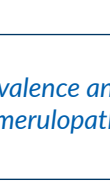
En el **WCN 2024** hemos presentado **14 comunicaciones**, descubre todo el contenido a continuación:

"Efficacy and safety of iptacopan in patients with primary IgA nephropathy: results from an interim analysis of the Phase 3 APPLAUSE-IgAN study"

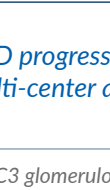
Vlado Perkovic et al. WCN 2024



Nos complace informarte que en el WCN se han presentado los resultados del análisis intermedio del estudio de Fase 3 con iptacopán en Nefropatía IgA.

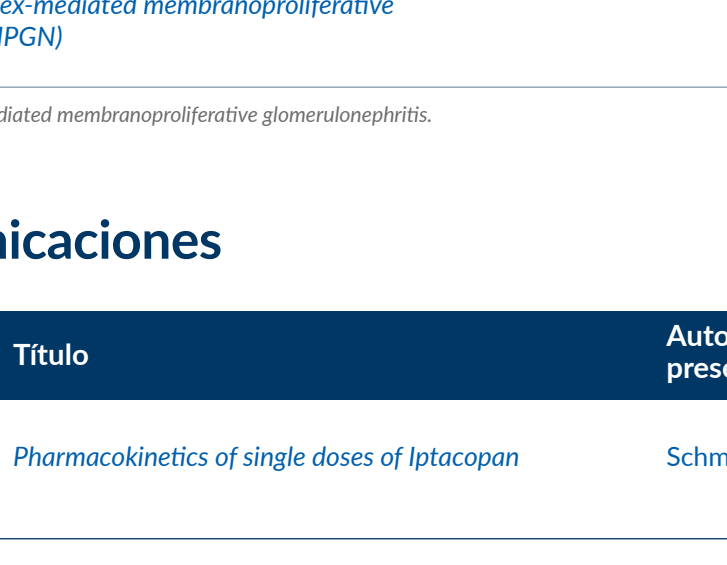


Este estudio de fase 3 (NCT04578834), multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo evalúa la eficacia y seguridad de iptacopán frente a placebo en pacientes con NlgA confirmada por biopsia y proteinuria de ≥ 1 g/g (orina de 24h) a pesar del tratamiento de soporte.



- **APPLAUSE-IgAN** es el primer estudio de Fase 3 que confirma el beneficio de inhibición de la vía alternativa de complemento en NlgA.
- Este estudio demuestra la superioridad de iptacopán frente a placebo en la reducción de la proteinuria a 9 meses en pacientes con NlgA con proteinuria persistente ≥ 1 g/g a pesar de recibir terapia de soporte optimizada.

Reducción en la UPCR-24h desde la basal a 9 Meses



Reducción relativa en porcentaje entre iptacopán y placebo a 9 meses (95% IC: 38,3% (26,0; 48,6); $P=0,0001^*$)

N. Número de pacientes incluido en el análisis (i.e., sin falta de datos en valores basales y covariables); n. Número de pacientes con valores no faltantes/no imputados según la estrategia de manejo de eventos intercurrentes; IC, Intervalo de confianza; UPCR, Úrine protein/creatinine ratio. *Significativo en alfa ajustado por multiplicidad unilateral, el error de tipo I del estudio en general se controló en un 2,5% unilateral.

- Iptacopán fue bien tolerado con perfil de seguridad favorable.
– Generalmente, la incidencia de EARTs fue comparable entre brazos y la mayoría de EARTs fueron de severidad leve a moderada.
- El estudio está en curso y continuará según el protocolo hasta su finalización (prevista por el 2025) para confirmar eficacia a largo plazo (tasa anualizada de la pendiente total del TFGe durante 24 meses) y seguridad.

NlgA

Título	Autor principal/ presentador	Link
<i>Efficacy and safety of iptacopan in patients with primary IgA nephropathy: results from an interim analysis of the Phase 3 APPLAUSE-IgAN study</i>	Rizk DV	
<i>Real world analysis of patients with immunoglobulin A nephropathy - diagnosis and disease monitoring</i>	Lafayette R	
<i>Treatment patterns in patients with immunoglobulin A nephropathy - evidence from real-world data (DSP)</i>	Lafayette R	
<i>Treatment goals from the perspective of immunoglobulin A nephropathy patients - results from a real-world study (DSP)</i>	Lafayette R	

IgAN, IgA nephropathy; DSP, Disease specific program.

GC3

Título	Autor principal/ presentador	Link
<i>Self-reported quality of life in complement 3 glomerulopathy patients delineated by CKD stage: a real-world, multi-country survey</i>	Sidhu R	
<i>Prevalence and clinical characteristics of kidney transplants in complement 3 glomerulopathy patients: results from a real-world, multi-country survey</i>	Sidhu R	
<i>Characteristics of patients with C3G in a United States (US) multi-center assessment</i>	Ndife B	
<i>CKD progression in patients with C3G in a United States (US) multi-center assessment</i>	Ndife B	

C3G, C3 glomerulopathy; CKD, Chronic kidney disease.

GNMP-IC

Título	Autor principal/ presentador	Link
<i>Safety and efficacy of iptacopan in adolescent patients with idiopathic (primary) immune-complex-mediated membranoproliferative glomerulonephritis (IC-MPGN)</i>	Webb N	

IC-GNMP, Immune complex-mediated membranoproliferative glomerulonephritis.

Otras comunicaciones

Título	Título	Autor principal/ presentador	Link
Iptacopán	<i>Pharmacokinetics of single doses of Iptacopan</i>	Schmouder R	
Iptacopán	<i>Single dose of iptacopan treatment rapidly decreases plasma complement Bb levels</i>	Schmouder R	
Iptacopán	<i>Assessment of the effect of hepatic impairment on iptacopan pharmacokinetics</i>	Kulmatycki K	
Iptacopán	<i>Assessment of drug interactions with iptacopan</i>	Kulmatycki K	
Otros	<i>Identifying opportunities to improve evaluation for hematuria in a large health system</i>	Chang A	

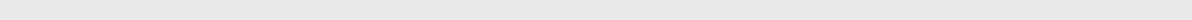
Descubre en el siguiente enlace todas las comunicaciones presentadas en congresos internacionales

Accede aquí al Iptacopan Knowledge Center

Otras novedades

Nos complace presentarte la **Comunidad Virtual en Glomerulopatías**. Un espacio exclusivo en **glomerulopatías y nefrología clínica**, donde **compartir, debatir y mantenerse actualizado en una aplicación de comunicación profesional**. Además, tendrás la oportunidad de **compartir tus dudas de práctica clínica** con un comité de expertos multidisciplinar.

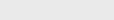
Visualiza este video y descubre lo que esta comunidad puede ofrecerte:



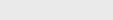
Regístrate aquí:

tokmedicine.com/meet/glomerulopatias

Con la colaboración de:



Sociedad Española de Nefrología



NOVARTIS

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**

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

EARTs, Eventos adversos relacionados con el tratamiento; ERA, European Renal Association; GC3, Glomerulopatía C3; GNMP-IC, Glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por inmunocomplejos; NlgA, Nefropatía IgA; SHUa, Síndrome hemolítico urémico atípico; TFGe, Tasa de filtración glomerular estimada; UPCR, Úrine protein/creatinine ratio; WCN, World Congress of Nephrology.

No dudes en contactarnos para más información.



Marian Vidal
Medical Lead
marian.vidal.jorge@novartis.com
610422166



Marina Gabriel
Medical Science Liaison
marina.gabriel@novartis.com
662920223



Genis 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.

FA44891 05/2024

NOVARTIS | Reimagining Medicine