



Nefropatia da IgA, monoclonale umanizzato preserva funzione renale

Descrizione

(Adnkronos) â?? Otsuka Pharmaceutical ha annunciato i risultati finali a 2 anni (24 mesi) dello studio di fase 3 Visionary, che dimostrano una preservazione prolungata della funzione renale con sibeprenlimab negli adulti con nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN) a rischio di progressione della malattia. Il trattamento con sibeprenlimab â?? informa una nota dell'azienda â?? ha stabilizzato la funzione renale e ridotto del 97,1% rispetto al placebo il rischio di un esito renale composito definito dal verificarsi del declino della funzione renale o dall'insufficienza renale. Con la piÃ¹ ampia popolazione di pazienti mai valutata per 2 anni in uno studio controllato con placebo, Visionary fornisce un insieme ampio e solido di evidenze ed Ã¨ il primo studio di fase 3 nella IgAN a raggiungere lâ??obiettivo terapeutico Kdigo 2025 di rallentare il declino della funzione renale fino a valori prossimi a quelli fisiologici (declino dell'eGfr <1 mL/min/1,73 mÃ²/anno per molti adulti). Questi risultati â?? si legge â?? sostengono l'inibizione selettiva della proteina April quale approccio terapeutico in grado di modificare il decorso della malattia, mirato a uno dei principali fattori alla base della patogenesi della IgAN. I dati sono stati presentati all'American Society of Nephrology (Asn) Kidney Week 2026 di Denver, Colorado, in una presentazione orale durante la sessione plenaria di apertura, in una presentazione poster late-breaking e nell'ambito delle attivitÃ stampa dell'Asn. I risultati sono stati pubblicati contestualmente su 'The New England Journal of Medicine'.

Tra i 510 pazienti randomizzati â?? dettaglia la nota â?? la progressione verso lâ??esito renale composito si Ã¨ verificato in 1 dei 259 pazienti trattati con sibeprenlimab (0,4%), rispetto a 28 dei 251 pazienti trattati con placebo (11,2%), corrispondente a un rischio inferiore del 97,1% di un esito renale composito. Rispetto al placebo, un numero inferiore di pazienti trattati con sibeprenlimab ha presentato un declino persistente dell'eGfr di almeno il 40% (1 vs 28), un raddoppio persistente della creatinina sierica (0 vs 13) o un eGfr persistentemente inferiore a 15 mL/min/1,73 mÃ² (1 vs 10). Nessun paziente trattato con sibeprenlimab ha iniziato una terapia sostitutiva renale, rispetto a 5 pazienti nel gruppo placebo. Visionary aveva giÃ raggiunto il proprio endpoint primario, rappresentato dalla riduzione dell'uPcr (rapporto tra proteine e creatinina nelle urine) nelle 24 ore a 9 mesi rispetto al basale. Il profilo di sicurezza complessivo di sibeprenlimab Ã¨ rimasto coerente nell'arco dei 2 anni, con percentuali simili, rispetto al placebo, di eventi avversi complessivi emersi durante il trattamento (90,7% vs 90,0%), infezioni e infestazioni (51,4% vs 51,0%) e reazioni nel sito di iniezione. Non sono emersi nuovi segnali di sicurezza rispetto alle analisi precedenti; inoltre, la frequenza di infezioni gravi Ã¨

risultata inferiore con sibeprenlimab rispetto al placebo (1,9% vs 4,0%), così come la frequenza di eventi avversi seri e severi e delle interruzioni del trattamento.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 27, 2026

Autore

redazione

default watermark