

DISEGNO E METODI

I PAZIENTI



Pazienti con nefropatia IgA confermata, ad alto rischio di progressione

BACKGROUND

Sibeprenlimab, mAb tipo IgG2, si lega e neutralizza APRIL, proteina associata alla deposizione di IgA



IL DISEGNO

Trial di fase 2, in cui si inizia a indagare l'attività terapeutica



Efficacia e tollerabilità di sibeprenlimab nella nefropatia da IgA

CONCLUSIONI

Nei pazienti con nefropatia da IgA, il trattamento con sibeprenlimab a 12 mesi ha prodotto un marcato decremento della proteinuria rispetto al trattamento con placebo.

COMMENTO DELL'ESPERTO

I risultati dello studio sono molto promettenti ma, trattandosi di uno studio di fase 2, devono essere interpretati con cautela. È in corso uno studio di fase 3 che ha arruolato un largo numero di pazienti (numero ClinicalTrials.gov, NCT05248646) che valuterà in maniera più solida l'efficacia e la sicurezza del farmaco nei pazienti con nefropatia da IgA.

RISULTATI

RIDUZIONE (MEDIA GEOMETRICA) PROTEINURIA 12 MESI

	Rapporto proteine/creatinina ± SE – 24h
Sibeprenlimab 2 mg/kg	47,2 ± 8,2%
Sibeprenlimab 4 mg/kg	58,8 ± 6,1%
Sibeprenlimab 8 mg/kg	62,0 ± 5,7%
Placebo	20,0 ± 12,6%

VARIAZIONE MEDIA 12 MESI

	eGFR ± SE (mL/min/1,73m ²)
Sibeprenlimab 2 mg/kg	-2,7 ± 1,8
Sibeprenlimab 4 mg/kg	0,2 ± 1,7
Sibeprenlimab 8 mg/kg	-1,5 ± 1,8
Placebo	-7,4 ± 1,8

SICUREZZA

78,6% Eventi avversi Sibeprenlimab (combinati)
71,1% Eventi avversi Placebo