

<b>Indikation FSGS</b>	
<b>Studienziel</b>	Bestimmung des Langzeit nephroprotektiven Potentials einer Behandlung mit Sparsentan (dualer Endothelin- und Angiotensin-Rezeptorblocker) im Vergleich zu einer Angiotensin Rezeptor Blockade bei Patienten mit FSGS, sowie die Beurteilung der Sicherheit
<b>Design</b>	Globale phase III: randomisiert, kontrolliert, doppelblind, multizentrisch
<b>Studien-Beginn</b>	Oktober 2019
<b>Studien-Ablauf</b>	<p>The flowchart illustrates the study design. It begins with a 'Screening' phase, followed by a 'Washout 2 weeks Discontinue ACEI/ARB N=300†' phase. The study is then randomized into two groups: Sparsentan (SPAR) (n=150) and Irbesartan (IRB) (n=150). The SPAR group receives 400 mg SPAR, followed by a 'Blinded Treatment Period' (Weeks 1 to 108) with 800 mg SPAR, and finally 'Resume SOC Treatment'. The IRB group receives 150 mg IRB, followed by the 'Blinded Treatment Period' (Weeks 1 to 108) with 300 mg IRB, and finally 'Resume SOC Treatment'. A 'No Study Medication' phase (Weeks 109 to 112) is indicated for both groups. The study ends at 'End of Study'.</p>
<b>Förderer</b>	Retrophin, Inc., San Diego, USA
<b>Geplantes Rekrutierungs-Ende</b>	Ende 2020
<b>Ansprechpartner</b>	Prof. Dr. Marcus J Moeller Universitätsklinikum Aachen mmoeller@ukaachen.de oder medinfo@retrophin.com
<b>EudraCT Number:</b>	2016-00514123
<b>ClinicalTrials.gov Identifier:</b>	NCT03493685
<b>Zentrale Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Biopsie gesicherte FSGS oder genetisch gesicherte Mutation in einem Podozytenprotein, welches mit einer FSGS assoziiert ist</li> <li>▪ <math>\geq 1,5</math> g/g Kreatinin Proteinurie</li> <li>▪ eGFR <math>\geq 30</math> mL/min/1.73m<sup>2</sup></li> <li>▪ Alter 18 - 75 Jahre</li> </ul>
<b>Wichtigstes Ausschlußkriterium</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sekundäre FSGS</li> <li>▪ Typ 1 oder unkontrollierter Typ 2 Diabetes mellitus</li> <li>▪ Organtransplantation</li> </ul>
<b>Endpunkte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Primärer Endpunkt: Steigung der eGFR von Woche 6 bis 108</li> <li>▪ Surrogat Wirksamkeitendpunkt: Anteil der Patienten die eine UP/C <math>\leq 1.5</math> g/g und eine 40 % Reduktion der UP/C im Vergleich zum Ausgangswert in Woche 36 erreichen</li> </ul>