



Indikation:	IgA Nephropathie	
Studienziel:	Bestimmung der Wirksamkeit von Ravulizumab im Vergleich zu Placebo zur Reduktion der Proteinurie und zur Verlangsamung der eGFR-Verschlechterung bei Erwachsenen mit IgA Nephropathie, bei denen das Risiko einer Krankheitsprogression besteht.	
Design:	<p>Globale multizentrische Phase III Studie: randomisiert, doppelblind, placebokontrolliert (n=450)</p>	
Start der Rekrutierung in Deutschland	Q3-2024 11 Studienzentren in Deutschland	
Geplantes Rekrutierungs-Ende	Q3-2027	
Sponsor	Alexion Pharmaceuticals, Inc.	
Ansprechpartner	Prof. Adrian Schreiber Charité - Universitätsmedizin Berlin <a href="mailto:adrian.schreiber@charite.de">adrian.schreiber@charite.de</a>	<a href="mailto:Alexion.germany@alexion.com">Alexion.germany@alexion.com</a>
EudraCT Nummer	2023-507851-31	
ClinicalTrials.gov Identifier	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06291376">NCT06291376</a>	
Zentrale Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biopsie gesicherte IgA Nephropathie</li> <li>- UPCR <math>\geq 0.75\text{g/g}</math> <b>oder</b> UP <math>\geq 1\text{g/Tag}</math> im Screening (Mittelwert von zwei 24-Stunden-Urinsammlungen)</li> <li>- eGFR <math>\geq 30\text{ ml/min/1.73 m}^2</math> im Screening</li> <li>- Hämaturie (positives Ergebnis des Urinteststreifens für Blut <b>oder</b> <math>\geq 5</math> Erythrozyten (RBCs)/HPF-Mikroskopie im Urinsediment während oder 3 Monate vor dem Screening)</li> <li>- Stabile und maximal zulässige oder tolerierte Renin-Angiotensin System Inhibitor (ACEI und/oder ARB) -Dosis für <math>\geq 3</math> Monate vor dem Screening ohne geplante Änderung während des Screenings bis Woche 106</li> <li>- Teilnehmer, die SGLT2I, ERA oder MRA erhalten, müssen vor dem Screening mindestens 3 Monate lang eine stabile und maximal zulässige oder tolerierte Dosis erhalten, ohne dass bis Woche 106 eine Änderung geplant ist</li> </ul>	
Wichtigste Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>- schnell fortschreitende Glomerulonephritis (eGFR-Verlust <math>\geq 50\%</math> über einen Zeitraum von 3 Monaten vor dem Screening)</li> <li>- Sekundäre IgA Nephropathie</li> <li>- Vorherige Anwendung einer systemischen IS Therapie zur Behandlung der IgAN innerhalb 6 Monate vor dem Screening</li> </ul>	
Primäre Endpunkte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Änderung der Proteinurie (UPCR) in der Woche 34 gegenüber dem Ausgangswert</li> <li>- Veränderung der Nierenfunktion über 106 Wochen (eGFR slope)</li> </ul>	