

REKRUTIERENDE NEPHROLOGISCHE STUDIEN

Indikation IgAN	
Studienziel	Bestimmung der Wirkung von Sparsentan (dualer Endothelin- und Angiotensin-Rezeptorblocker) auf die Proteinurie und die Erhaltung der Nierenfunktion im Vergleich mit einer Angiotensin-Rezeptorblocker (Irbesartan) in der IgA-Nephropathie, sowie die Beurteilung der Sicherheit.
Design	Globale phase III: randomisiert, kontrolliert, doppelblind, multizentrisch
Studien-Beginn	Oktober 2019
Studien-Ablauf	<p>The flowchart illustrates the study design for PROTECT IgAN. It begins with a Screening phase, followed by Randomization (Discontinue ACEI/ARB, N=280). The study is divided into two groups: Sparsentan (SPAR) (n=140) and Irbesartan (IRB) (n=140). The SPAR group receives 200 mg SPAR, followed by 400 mg SPAR during the Blinded Treatment Period (Weeks 1 to 110), and then resumes SOC treatment. The IRB group receives 150 mg IRB, followed by 300 mg IRB during the Blinded Treatment Period (Weeks 1 to 110), and then resumes SOC treatment. The study ends at Week 114 with No Study Medication.</p>
Förderer	Retrophin, Inc., San Diego, USA
Geplantes Rekrutierungs-Ende	Ende 2020
Ansprechpartner	Prof. Dr. Jürgen Floege Universitätsklinikum Aachen jfloege@ukaachen.de oder medinfo@retrophin.com
EudraCT Number:	2017-004605-41
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT03762850
Zentrale Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biopsie gesicherte IgA Nephropathie ▪ Stabile RAS-Blockade über 12 Wochen mit mindestens der Hälfte der maximal zugelassenen Dosierung ▪ ≥ 1 g/Tag Proteinurie im Screening ▪ eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m² im Screening ▪ Alter > 18 Jahren
Wichtigstes Ausschlußkriterium	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sekundäre IgA Nephropathie ▪ Systemische Immunsuppression (über mehr als 2 Wochen) in den vorausgehenden 6 Monaten ▪ Organtransplantation
Endpunkte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Primärer Endpunkt: Änderung von UP/C gegenüber dem Ausgangswert in Woche 36 ▪ Sekundärer Endpunkt: Veränderung der eGFR über einen Zeitraum von 104 Wochen