

05.06.2025 – 00:01 Uhr

ERA Congress: Langfristige Daten zeigen nachhaltige Wirksamkeit und Sicherheit von zigakibart bei Patienten mit IgA-Nephropathie

Wien (ots/PRNewswire) -

Neue 100-Wochen-Daten aus der laufenden Phase-1/2-Studie von zigakibart, einem monoklonalen Anti-APRIL-Antikörper, untermauern sein Potenzial als krankheitsmodifizierende Behandlung für IgA nephropathy (IgAN). Die heute auf dem 62. ERA Congress vorgestellten Ergebnisse zeigen eine anhaltende Proteinurie-Remission, eine stabile Nierenfunktion und ein beruhigendes Sicherheitsprofil.

IgAN ist die weltweit häufigste Form der glomerulären Erkrankung und eine häufige Ursache für chronische Nierenerkrankungen. Die Pathogenese ist durch Entzündungen und fortschreitende Nierenschäden gekennzeichnet, die zu Nierenversagen führen können. Viele Patienten wissen nicht, dass sie an der Krankheit leiden, bis erhebliche Nierenschäden aufgetreten sind, und 50 % der IgAN-Patienten entwickeln schließlich ein Nierenversagen.

Indem es auf den APRIL-Signalweg abzielt und die Produktion der pathogenen Galaktose-debecause ofgA1) reduziert, setzt zigakibart an einem der Haupttreiber der Krankheitsprogression an. „Zigakibart wurde entwickelt, um den auslösenden Faktor in der IgAN-Pathogenese zu unterbrechen, und bietet einen neuen Ansatz, der das Fortschreiten der Krankheit aufhalten oder deutlich verzögern kann“, erklärte der leitende Prüfarzt Professor Jonathan Barratt.

Die ADU-CL-19-Studie umfasste 40 Erwachsene mit bioptisch bestätigter IgAN und persistierender Proteinurie trotz stabiler supportiver Therapie. Die Patienten erhielten zigakibart alle zwei Wochen als intravenöse Infusion oder subkutane Injektion, zusätzlich zu maximal verträglichen Renin-Angiotensin-System-Hemmern (RASi), es sei denn, sie vertrugen RASi nicht - was eine über die Standardbehandlung hinausgehende Wirksamkeit belegt.

In Woche 100 war die Proteinurie im Vergleich zum Ausgangswert um 60 % gesunken. Mehr als die Hälfte der Patienten (55 %) erreichten <500 mg/24 h, und 31 % erreichten <300 mg/24 h, was auf eine tiefere Remission hinweist. Die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) blieb in allen Untergruppen stabil. „Besonders ermutigend ist die Konstanz der eGFR-Stabilisierung über 100 Wochen, sogar über die verschiedenen Proteinurie-Ansprechgruppen hinweg“, so Prof. Barratt.

Die Behandlung führte auch zu einer anhaltenden Senkung der Serumimmunoglobuline, einschließlich eines 74%igen Rückgangs von IgA und pathogenem Gd-IgA1, was mit der Hemmung des APRIL-Signalwegs übereinstimmt.

Zigakibart wurde durchweg gut vertragen. Die meisten unerwünschten Ereignisse waren leicht oder mäßig, es gab keine behandlungsbedingten schweren Infektionen oder Abbrüche. Infektionen waren die häufigsten SARs; die Studie fiel mit einer hohen Prävalenz von COVID-19 zusammen.

Dies ist die längste Dauer der eGFR-Stabilisierung, die für einen Anti-APRIL-Wirkstoff bei IgAN berichtet wurde. „Diese Langzeitergebnisse stärken das Vertrauen in zigakibart als potenzielle Eckpfeilertherapie für IgAN“, sagte Prof. Barratt. „Wir sind gespannt, wie die anstehenden Phase-3-Studien seine Rolle weiter definieren werden.“

In der globalen Phase-3-Studie BEYOND wird zigakibart nun in einer breiteren Bevölkerungsgruppe untersucht, wobei primäre Proteinurie-Endpunkte nach 40 Wochen und die langfristige Nierenfunktion nach 104 Wochen untersucht werden.

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/era-congress-langfristige-daten-zeigen-nachhaltige-wirksamkeit-und-sicherheit-von-zigakibart-bei-patienten-mit-iga-nephropathie-302471248.html>

Pressekontakt:

luke.paskins@beyondpr.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100098869/100932333> abgerufen werden.