

Date: 27 March 2023 **Type of Media:** Print
Page: 94 **Section:**
Reach: 4250 **AEV:** 2794.90

Summary:

The journal *Kidney International* has published data from the NeflgArd phase III study highlighting the efficacy and safety of the novel targeted-release formulation of oral budesonide (Kinpeygo®). (STADA mentioned)

Therapie der IgA-Nephropathie

Kidney International veröffentlicht Ergebnisse der Phase-III-Studie NeflgArd zur Bewertung von Budesonid

Die Fachzeitschrift *Kidney International* hat Daten der NeflgArd-Phase-III-Studie veröffentlicht, die die Wirksamkeit und Sicherheit der neuartigen Formulierung von oralem Budesonid (Kinpeygo®) mit gezielter Freisetzung hervorheben. Primärer Endpunkt für Teil A der NeflgArd-Studie war das Protein-zu-Kreatinin-Verhältnis (UPCR) im 24-Stunden-Urin: Nach 9 Monaten war das UPCR in der Budesonid-Gruppe im Vergleich zu Placebo um 27 % gesunken. „NeflgArd ist die größte kommerziell gesponserte Studie, die jemals zu IgA-Nephropathie (IgAN) abgeschlossen wurde, und unterstützt [Budesonid] als erste krankheitsmodifizierende Therapie, die für Patienten mit primärem IgAN mit ESKD-Risiko zugelassen wurde“, so die Autoren des Artikels.

Die positiven Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus einer zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie, die in der führenden Nephrologie-Fachzeitschrift *Kidney International* veröffentlicht wurden, untermauern Stadas jüngste Markteinführung von Budesonid-Kapseln (Entwicklungsname: Nefecon) mit zielgerichteter Freisetzung als einziges zugelassenes Medikament innerhalb der Europäischen Union zur Behandlung von Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN). Der peer-reviewed Artikel von Prof. Jonathan Barratt et al. ist öffentlich zugänglich [1].

Die Ergebnisse der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Phase-III-Zulassungsstudie NeflgArd Teil A heben Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten in Bezug auf Proteinurie und die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) für 199 mit Budesonid oder einem Placebo behandelte erwachsene Patienten während einer optimierten und stabilen Therapie mit Renin-Angiotensin-System-Inhibitoren (RASi) hervor (ClinicalTrials.gov: NCT03643965).

„NeflgArd ist die größte kommerziell gesponserte Studie, die jemals zu IgAN abgeschlos-

sen wurde und unterstützt Nefecon [Budesonid] als die erste krankheitsmodifizierende Therapie, die für Patienten mit primärem IgAN mit ESKD-Risiko zugelassen ist“, erklären die Autoren des Artikels.

NeflgArd ist eine laufende randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-III-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Budesonid in der Dosierung mit 16 mg einmal täglich im Vergleich zu Placebo bei erwachsenen Patienten mit primärem IgAN (n = 360) als Ergänzung zur optimierten RASi-Therapie. Teil A der Studie umfasste eine 9-monatige verblindete Behandlungsphase und eine 3-monatige Nachbeobachtungsphase mit 199 Patienten. Der primäre Endpunkt war das UPCR im 24-Stunden-Urin nach 9 Monaten. Zu den bewerteten sekundären Endpunkten gehörten UPCR nach 12 Monaten sowie die eGFR nach 9 und 12 Monaten.

Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt in Teil A mit dem Nachweis einer statistisch signifikanten Verringerung des UPCR nach 9-monatiger Behandlung mit 16 mg Budesonid einmal täglich im Vergleich zu Placebo. Patienten, die Kinpeygo plus RASi (n = 97) einnahmen, erreichten nach 9 Monaten eine UPCR-Reduktion von 27 % im Vergleich zu Placebo (p = 0,0003), eine UPCR-Reduktion von 48 % im Vergleich zu Placebo wurde nach 12 Monaten beobachtet (p < 0,0001).

Budesonid wurde insgesamt gut vertragen und behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (TEAEs) waren meist leicht bis mittelschwer und reversibel.

Durch eine Partnerschaft mit dem Entwickler des verschreibungspflichtigen Arzneimittels, Calliditas Therapeutics, hält Stada die exklusiven Vermarktungsrechte an der neuartigen Formulierung von oralem Budesonid im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Calliditas vermarktet dieselbe Formulierung in den USA unter dem Markennamen TARPEYO™.

Über IgAN

Die IgAN ist eine seltene, fortschreitende Autoimmunerkrankung der Niere mit einem hohen ungedeckten Bedarf, bei der mehr als 25–30 % der Patienten im Laufe der Zeit eine terminale Niereninsuffizienz entwickeln, die eine Dialyse oder Nierentransplantation erfordert.

Über Budesonid

Budesonid ist indiziert zur Behandlung von primärem IgAN bei Erwachsenen mit einem Risiko für eine rasche Krankheitsprogression mit einem UPCR von mindestens 1,5 g/Gramm.

Über die Stada Arzneimittel AG

Die Stada Arzneimittel AG hat ihren Sitz im hessischen Bad Vilbel. Das Unternehmen setzt auf eine 3-Säulen-Strategie bestehend aus Generika, Spezialpharmazeutika und verschreibungsfreie Consumer-Healthcare-Produkten. Weltweit vertreibt die Stada Arzneimittel AG ihre Produkte in rund 120 Ländern. Im Geschäftsjahr 2021 erzielte Stada einen Konzernumsatz von 3249,5 Millionen Euro und ein Ergebnis vor Zinsen, Steuern und Abschreibungen (EBITDA) von 776,5 Millionen Euro. Zum 31.12.2021 beschäftigte Stada weltweit 12520 Mitarbeiter.

ZUSATZINFO

Stada Arzneimittel AG
 Media Relations
 Stadastraße 2–18
 61118 Bad Vilbel
 Tel.: + 49 (0) 6101 603–165
 Fax: + 49 (0) 6101 603–215
 E-Mail: press@stada.de
 Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.stada.de/presse

Date: 27 March 2023 **Type of Media:** Print
Page: 94 **Section:**
Reach: 4250 **AEV:** 2794.90

Literatur

[1] Barratt J et al. *Kidney Int* 2023; 103: 391–402. DOI: 10.1016/j.kint.2022.09.017

Quelle: Pressemeldung der Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, vom 21.10.2022