

8 april 2024

Calliditas Therapeutics presenterar Nefecon data på ISN World Congress of Nephrology den 13–16 april i Buenos Aires

Calliditas Therapeutics AB (Nasdaq: CALT, Nasdaq Stockholm: CALTX) ("Calliditas") meddelade idag att företaget kommer att presentera data och sponsra ett symposium på International Society of Nephrologys konferens World Congress of Nephrology. ISN World Congress of Nephrology hålls i Buenos Aires, Argentina, den 13–16 april 2024.

Forskarna kommer att presentera ytterligare analyser från den tvååriga fas 3-studien NeflgArd med Nefecon (TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning/Kinpeygo®) hos patienter med IgA-nefropati (IgAN). Presentationerna kommer att belysa eGFR-resultaten från patienter som fått Nefecon samt data med avseende på livskvaliteten under studiens gång. En presentation kommer att ske av de fördelar med Nefecon som framkommit vid underanalysen av patienter med lägre UPCR-nivåer.

Kongressen kommer att omfatta ett symposium, Evolving Landscape of eFGR and Proteinuria Surrogate Markers in IgA Nephropathy, som modereras av opinionsledaren Richard Lafayette, läkare och Fellow of the American College of Physicians. Diskussionen kommer att inkludera surrogatmått för kliniska studier av IgAN.

Detaljerad information om presentationen framgår nedan. Efter mötet kommer presentationen att vara tillgänglig på sidan Presentationer & publikationer på Calliditas webbplats.

Information om presentationerna:

Titel: Nefecon treatment provides kidney benefits for patients with IgAN that extend to those with low levels of UPCR: A sub-analysis of the Phase 3 NeflgArd trial

Poster: WCN24-AB-1777

Datum och tid: Sunday, April 14, 5:45 – 6:45 p.m. ART

Plats: Exhibition Hall and Main Foyer

Titel: eGFR decline in patients with IgAN treated with Nefecon or placebo: Results from the 2-year NeflgArd Phase 3 trial

Poster: WCN24-AB-1774

Datum och tid: Sunday, April 14, 5:45 – 6:45 p.m. ART

Plats: Exhibition Hall and Main Foyer

Titel: Nefecon effect on quality of life in patients with IgAN: SF-36 results from the Phase 3 NeflgArd trial

Poster: WCN24-AB-1776

Datum och tid: Sunday, April 14, 5:45 – 6:45 p.m. ART

Plats: Exhibition Hall and Main Foyer

Titel: Nefecon treatment response in Asian and White patient populations with immunoglobulin A nephropathy: A 2-year analysis of the Phase 3 NeflgArd trial"

Poster: WCN24-AB-1674

Datum och tid: Sunday, April 14, 5:45 – 6:45 p.m. ART

Plats: Exhibition Hall and Main Foyer

Information om symposiet:

Titel: Evolving Landscape of eGFR and Proteinuria Surrogate Markers in IgA Nephropathy
Datum: Måndagen den 15 april 2024
Tid: 13:45–14:45
Moderator: Richard Lafayette, MD, FACP
Panel: Laura Mariani, MD MSCE
Heather Reich, MD CM, PhD, FRCPC

För mer information, besök webbplatsen för ISN WCN' 24 [här](#).

Om NeflgArd-studien

NeflgArd var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie i form av en multicenterstudie som utvärderade effektiviteten och säkerheten vid ett dagligt intag av 16 mg Nefecon jämfört med placebo hos vuxna patienter med primär IgAN (N=364) i tillägg till en optimerad behandling med RAS-hämmare. Patienterna randomiserades 1:1 så att de fick Nefecon i orala kapslar om 16 mg/dag eller matchande placebo i nio månader med en efterföljande femtonmånaders observationsperiod utan prövningsläkemedlet.

Det primära effektmåttet var ett tidsviktat eGFR-genomsnitt under två år. Det tidsviktade eGFR-genomsnittet efter två år påvisade en statistiskt signifikant behandlingsfördel med Nefecon jämfört med placebo (en skillnad på 5,05 mL/min per 1,73 m² [95 procent CI 3,24 till 7,38], p <0,0001).

Nefecons gynnsamma effekt på eGFR sågs vid månad tre (vid den tidigaste utvärderingen) och verkade inte öka i storlek under två år. Vid slutet av år två förelåg en skillnad på 5,9 mL/min/1,73 m² i den genomsnittliga förändringen från baslinjen för eGFR mellan Nefecon och placebo (95 procent CI: 3,3 till 8,5 mL/min/1,73 m²; p <0,0001). Den effekt på njurfunktionen som sågs under den nio månader långa behandlingsperioden bestod efter att behandlingen avslutats och höll i sig till slutet av studien, men den övergripande effekten på den långsiktiga försämringstakten har inte fastställts.

De vanligaste biverkningarna från Nefecon (som uppstår hos ≥ 5 procent av patienter som behandlas med Nefecon och är ≥ 2 procent vanligare än med placebo) var perifert ödem (17 procent), hypertoni (12 procent), muskelspasmer (12 procent), akne (11 procent), huvudvärk (10 procent), övre luftvägsinfektion (8 procent), ansiktsödem (8 procent), viktökning (7 procent), dyspepsi (7 procent), dermatit (6 procent), ledvärk (6 procent) och en ökning av antalet vita blodkroppar (6 procent).

Om primär immunoglobulin A-nefropati

Primär immunoglobulin A-nefropati (IgA-nefropati eller IgAN) är en ovanlig progressiv och kronisk autoimmun sjukdom som attackerar njurarna och inträffar när autoantikroppar känner igen galaktosfattiga IgA1-antikroppar och skapar IgA1-immuna komplex som deponeras i njurens glomerulära mesangium. Denna deposition i njuren kan orsaka progressiva leverskador och potentiellt ha ett kliniskt förlopp som slutar med kronisk njursvikt (ESRD). IgAN utvecklas oftast mellan sena tonåren och slutet av trettioårsåldern.

För ytterligare information, kontakta:

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas

Tel.: +46 76 403 35 43, e-post: asa.hillsten@calliditas.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 8 april 2024, kl. 14:00 CET.

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosätts. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök [Calliditas.com](https://www.calliditas.com) för ytterligare information.