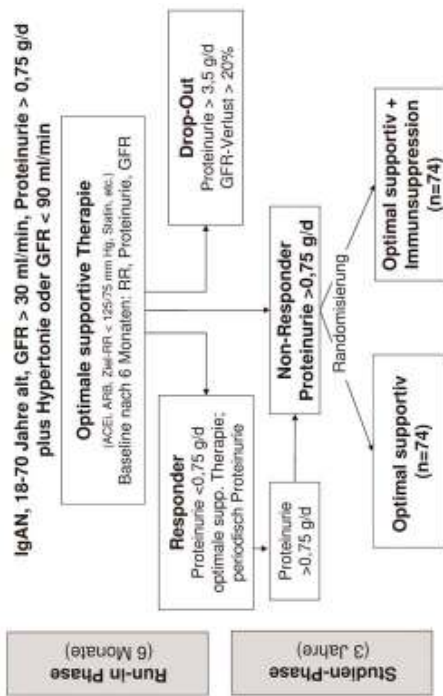


IgAN, 18-70 Jahre alt, GFR > 30 ml/min, Proteinurie > 0,75 g/d plus Hypertonie oder GFR < 90 ml/min



### Verantwortliche Leitung

Prof. Dr. med. Jürgen Floege  
 PD Dr. med. Frank Eitner  
 Medizinische Klinik II

Prof. Dr. rer. nat. Ralf-Dieter Hilgers  
 Institut für Medizinische Statistik

Universitätsklinikum Aachen  
 Medizinische Fakultät der RWTH Aachen  
 Pauwelsstr. 30  
 52074 Aachen

### Organisation und Kontakt

Organisation und Kontakt  
 Telefon: 0241-8089532  
 E-Mail: STOP-IgAN@ukaachen.de  
 oder feitner@ukaachen.de

Gefördert vom



Supportive  
 versus  
 immunsuppressive  
 Therapie  
 zur Behandlung  
 der progressiven  
 IgA Nephropathie



## Fragestellung

Unterscheidet sich bei Patienten mit dem Risiko für eine progrediente IgA-Nephropathie (IgAN) eine optimale supportive Therapie von einer zusätzlichen immunsuppressiven Therapie in Bezug auf die Induktion einer Remission und den Nierenfunktionsverlust?

## Studiendesign

- Prospektive, randomisierte, open-label, Industrie-unabhängige, multizentrische Studie
- 148 Patienten (74 je Arm)
- 6 Monate „Run-in“ plus 3 Jahre Behandlung

## Primäre Endpunkte

- Patienten in vollständiger klinischer Remission (Proteinurie  $<0,2$  g/die und stabile GFR)
- GFR Verlust  $\geq 15$  ml/min

## Einschlusskriterien

- Männer und Frauen, 18 -70 Jahre
- biotisch gesicherte primäre IgAN mit typischer mesangioproliferativer GN, Diagnose innerhalb der letzten 3 Jahre
- Anwesenheit von mindestens 2 Risikofaktoren für die Entwicklung eines progredienten Verlaufs  
**Proteinurie  $> 0,75$  g/d**  
*plus*  
- **arterielle Hypertonie** (RR  $> 140/90$  mm Hg oder antihypertensive Therapie)  
*oder*  
- **eingeschränkte Nierenfunktion** (GFR  $< 90$  ml/min)

## Zentrale Ausschlusskriterien

- Kontraindikationen für Steroide, Cyclophosphamid oder Azathioprin
- frühere immunsuppressive Therapie
- primäre IgAN-Varianten (minimal change, RPGN mit  $>50\%$  crescents), unabhängige renale Zweiterkrankung
- sekundäre IgAN, inklusive Purpura Schönlein-Henoch
- Kreatinin-Clearance  $< 30$  ml/min
- Schwangerschaft, Stillzeit

## Optimale supportive Therapie für alle IgAN Studienpatienten

- Ziel-RR  $< 125/75$  mm Hg
- antihypertensive Therapie nach aktuellen Leitlinien
- keine Festlegung auf definierte Präparate
- ACEi als Therapie der ersten Wahl, Dosissteigerung bis zur Maximaldosis in Abhängigkeit von RR und Proteinurie
- alternativ ARB (wenn ACEi nicht toleriert wird)
- weitere Antihypertensiva in Abhängigkeit der Entscheidung der individuellen Zentren
- HMG-CoA-Reduktasehemmer für alle Patienten, Dosissteigerung in Abhängigkeit von Ziel-Cholesterin  $< 200$  mg/dl
- Diätberatung: Natriumrestriktion und bei GFR  $< 60$  ml/min Proteinrestriktion (0.8 g/kg/d)
- Nikotinkarenz, ggf. Interventionsprogramme
- Verzicht auf NSAID (ASS erlaubt)

## Immunsuppressive Therapie

GFR  $\geq 60$  ml/min:  
Kortikosteroid-Monotherapie für 6 Monate  
**Methylprednisolon** (3x1g/d i.v. am Beginn Monat 1, 3, 5)

**Prednisolon** (0,5 mg/kg/48h p.o.)

GFR 30-59 ml/min:  
Kombinationsdauertherapie für 3 Jahre  
Monate 1-3:  
**Cyclophosphamid** (1,5 mg/kg/d p.o.) *plus*  
**Prednisolon** (40 mg/d, reduziert auf 10 mg/d nach 3 Monaten)  
ab Monat 4:  
**Azathioprin** (1,5 mg/kg/d p.o.)  
*plus* **Prednisolon** (10 mg/d bis Monat 6, 7,5 mg/d ab Monat 7)