

Electronic Certificate

Version: 1 . 0

Document Number: ES-SIB-2500014

Document Name: VAE Resultados Análisis Intermedio Sibeprenlimab

Country: Spain

Product: Sibeprenlimab

Type: Material

Sub Type: Approved Email

Classification:

Material Intent: Non-Promotional

Description: Approved email que utilizarán los MSLs para informar a los HCPs de los recientes resultados presentados del interim analysis del ensayo clínico de fase 3 de sibeprenlimab en nefropatía por depósitos de IgA en el congreso de la EULAR 2025

Target Audience: HCP

Method of Dissemination: E-Mailing

Certification Statement

We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Lluisa Arbat - Certificación digital (larbat@otsuka-europe.com)	Meaning: As the Medical, I approve this document for use. Date: 22-Jul-2025 11:27:02 GMT+0000

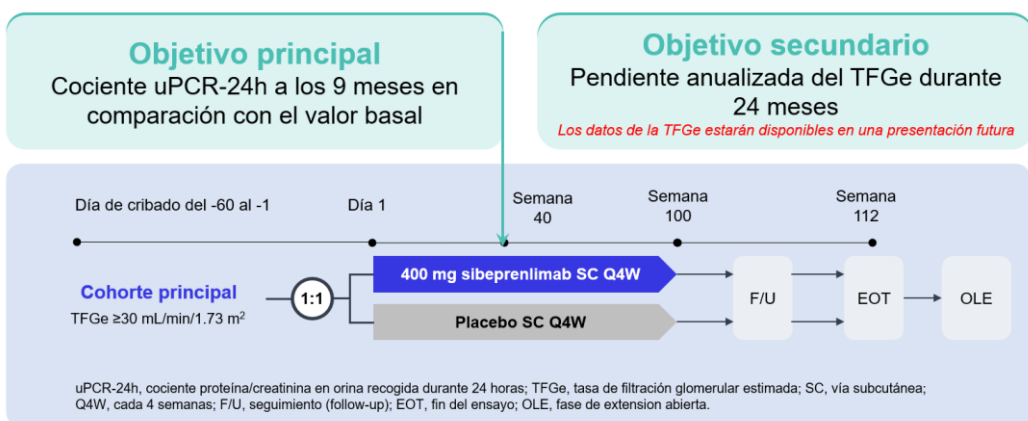
{{customText[Estimado|Estimada]}} {{customText[Dr.|Dra.]}} {{accFname}} {{accLname}},

Nos complace compartir con usted los **resultados del análisis intermedio preespecificado del VISIONARY**, presentados por el Dr. Vlado Perkovic en el marco del Congreso ERA-EDTA celebrado en el mes de junio en Viena.

Este **ensayo clínico de fase III**, en el que han participado **530 pacientes**, tiene como **objetivo evaluar la eficacia y seguridad de sibeprenlimab**, un anticuerpo monoclonal en fase de investigación.

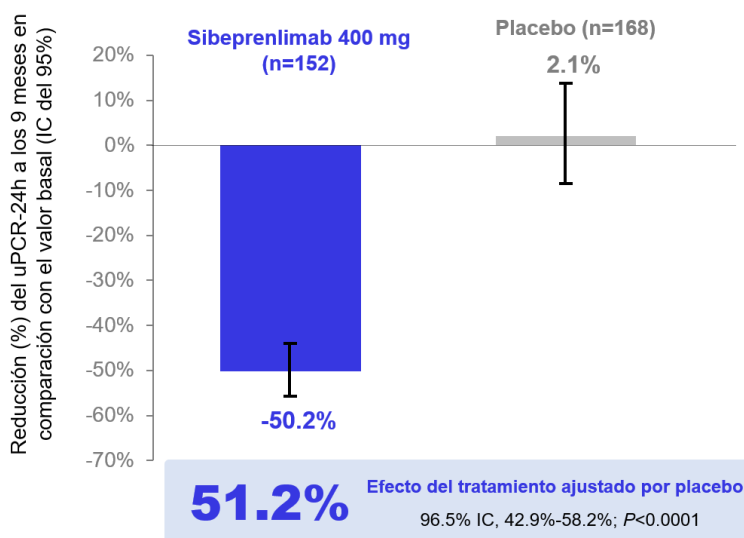
El objetivo **principal del estudio** fue **evaluar el cambio en la proteinuria (uPCR-24h) a los 9 meses**, y como **objetivo secundario**, el **impacto en la función renal (TFGe) a los 24 meses**, cuyos resultados se esperan en 2026.

Diseño del estudio



En este análisis intermedio preespecificado, **sibeprenlimab alcanzó el objetivo primario del estudio, logrando reducir la proteinuria en un 51,2% (uPCR-24h) frente al grupo de pacientes tratados con placebo**. Además, el tratamiento subcutáneo con sibeprenlimab fue bien tolerado, sin que se identificaran nuevas señales de seguridad.

uPCR-24h (g/g) a los 9 meses: Objetivo de Eficacia Primario



Si desea conocer más detalles sobre estudio, estaré encantado de concertar una visita para explicárselos personalmente, atendiendo a su interés.

Quedo a su disposición para cualquier consulta adicional o si desea discutir estos resultados con mayor profundidad.