

REATA ANUNCIA LOS RESULTADOS POSITIVOS DEL PRIMER AÑO DEL ESTUDIO CARDINAL DE LA FASE 3 DEL BARDOXOLONE METHYL EN PACIENTES CON SÍNDROME DE ALPORT

MEJORA ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA EN EGFR EN COMPARACIÓN CON PLACEBO DESPUÉS DE 48 SEMANAS DE TRATAMIENTO

PLANO, Texas — 11 de noviembre de 2019 — Reata Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: RETA) ("Reata" o la "Compañía"), una compañía biofarmacéutica en etapa clínica, anunció hoy que la parte de la Fase 3 del estudio CARDINAL de bardoxolona en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) causada por el síndrome de Alport cumplió con sus puntos finales primarios y secundarios clave. Después de 48 semanas de tratamiento, los pacientes tratados con bardoxolona tuvieron una mejora estadísticamente significativa en comparación con el placebo en la tasa de filtración glomerular (TFGe) estimado promedio de 9.50 mL / min / 1.73 m² (p <0.0001). Después de 48 semanas de tratamiento y un período de espera de cuatro semanas, los pacientes tratados con bardoxolona tuvieron una mejora estadísticamente significativa en comparación con placebo en la TFGe media retenida de 5,14 ml / min / 1,73 m² (p = 0,0012). En general, se informó que el tratamiento con bardoxolona fue bien tolerado y mostró un perfil de seguridad similar al de la Fase 2 del estudio CARDINAL. Con base en estos resultados positivos, y sujeto a discusiones con las autoridades reguladoras, la Compañía planea proceder con la presentación de presentaciones regulatorias para su aprobación comercial en los Estados Unidos e internacionalmente.

Los resultados del primer año del estudio CARDINAL son muy prometedores. Esto brinda esperanza a toda la comunidad del síndrome de Alport de que finalmente podríamos tener la primera terapia para tratar esta enfermedad renal rara y genética", dijo Lisa Bonebrake, Directora Ejecutiva de la Fundación de Síndrome de Alport. "La Fundación Síndrome de Alport agradece a los pacientes que participaron en el estudio. Su disposición a contribuir a nuestra comprensión de la bardoxolona es un regalo para todos los pacientes que enfrentan el impacto devastador que el síndrome de Alport puede tener en sus vidas, otros con la enfermedad en su familia y aquellos que se preocupan por ellos. También extendemos nuestra más profunda gratitud a los médicos y sus instituciones por llevar a cabo este estudio y atender a estos pacientes durante el proceso, y a Reata Pharmaceuticals por invertir su experiencia científica en la búsqueda de una terapia para el síndrome de Alport".

"Los pacientes con síndrome de Alport experimentan una pérdida severa y progresiva de la función renal que puede llevar a la necesidad de un tratamiento de diálisis crónica o un trasplante de riñón en la plenitud de sus vidas. El ensayo CARDINAL de bardoxolona es el primer estudio en el que una terapia detuvo la progresión de la enfermedad renal crónica en pacientes con síndrome de Alport", dijo Warren Huff, presidente y director ejecutivo de Reata. "En nombre de todos en Reata, me gustaría

expresar mi sincero agradecimiento a todos los pacientes, familias e investigadores que participan en el estudio CARDINAL en curso".

Resumen de la prueba y resultados

La parte de Fase 3 de CARDINAL es un ensayo de registro internacional, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado que inscribió a 157 pacientes con síndrome de Alport en aproximadamente 50 sitios de estudio en los Estados Unidos, Europa, Japón y Australia. Los pacientes pediátricos representaron aproximadamente el 15% de los pacientes inscritos. Los pacientes fueron asignados al azar 1: 1 a bardoxolona o placebo. El criterio de valoración principal para el estudio fue el cambio en la TFGe, una medida importante de la capacidad del riñón para filtrar los productos de desecho de la sangre, después de 48 semanas de tratamiento. El criterio de valoración secundario clave para el estudio fue el cambio en la TFGe retenida después de 48 semanas de tratamiento y cuatro semanas de retirada del fármaco. Después de 52 semanas, los pacientes que completaron las primeras 48 semanas de tratamiento son reiniciados con el medicamento del estudio con sus asignaciones de tratamiento originales y continúan con el estudio del medicamento por un segundo año. El eGFR en tratamiento de segundo año se medirá después de 100 semanas de tratamiento y el eGFR retenido se medirá en la semana 104 después de la retirada del medicamento durante cuatro semanas. La FDA ha brindado a la Compañía una guía por escrito de que, en pacientes con ERC causada por el síndrome de Alport, un análisis de eGFR retenido que demuestre una mejoría versus placebo después de un año de tratamiento con bardoxolona puede respaldar la aprobación acelerada y una mejoría versus placebo después de dos años de tratamiento puede apoyar la aprobación completa.

Después de 48 semanas de tratamiento, los pacientes tratados con bardoxolona tuvieron una mejora estadísticamente significativa en comparación con el placebo en la TFGe media de 9,50 ml / min / 1,73 m² (p <0,0001). Los pacientes tratados con bardoxolona experimentaron un aumento estadísticamente significativo desde el inicio en la TFGe media de 4,72 ml / min / 1,73 m², mientras que los pacientes tratados con placebo experimentaron una disminución estadísticamente significativa desde el inicio en la TFGe media de -4,78 ml / min / 1,73 m². El eGFR retenido de los pacientes también se evaluó en la semana 52, después de 48 semanas de tratamiento y cuatro semanas de abstinencia de drogas. En la semana 52, los pacientes tratados con bardoxolona tuvieron una mejoría estadísticamente significativa en comparación con el placebo en la TFGe media retenida de 5,14 ml / min / 1,73 m² (p = 0,0012). Los pacientes tratados con bardoxolona experimentaron una disminución no significativa desde el inicio en la TFGe media retenida de -0,96 ml / min / 1,73 m², mientras que los pacientes tratados con placebo experimentaron una disminución estadísticamente significativa desde el inicio en la TFGe retenida media de -6,11 ml / min / 1,73 m². Se observó una eficacia similar en la semana 48 y la semana 52 en múltiples subgrupos, incluso entre pacientes pediátricos.

En general, se informó que la bardoxolona era bien tolerada en este estudio y mostró un perfil de seguridad similar al de la Fase 2 del estudio CARDINAL.