

Fiche de synthèse – Congrès 2026

Congrès : 63rd ERA Congress

Auteur / rédacteur: Pichette, Maude (néphrologue canadienne en mobilité au CHU de Brest)

Titre de la session ou de la presentation: High impact clinical trials in Nephrology **GOOD-IDES-02 - a randomized controlled phase 3 trial testing imlifidase treatment in anti-GBM disease – outcomes and post hoc analysis, presented by Marten Segelmark**

Lien vers l'article ou la présentation (si disponible) : [ERA26-LBCT-196 abstract](#)

Résumé de la session / communication

Contexte et objectif :

- La maladie associée aux anti-membrane basale glomérulaire est associée à une glomérulonéphrite rapidement progressive et d'une atteinte pulmonaire variable. C'est une maladie très rare avec un pronostic rénal généralement défavorable.
- L'Imlifidase est un produit dérivé de Immunoglobulin degrading enzyme of Streptococcus pyogenes (IdeS). Cette enzyme a une haute affinité pour les IgG et clive toutes les sous-classes d'IgG humaines, de façon rapide. Le corps est déplété d'IgG pour une période d'environ une semaine.
- Une étude de phase 2 a montré des résultats positifs menant à la réalisation de la phase 3 GOOD-IDES-02.

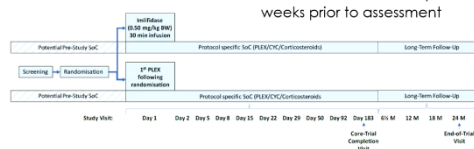
Méthodologie / contenu présenté :

- Critères d'inclusion
 - DFGe < 20 mL/min/1.73 m², anti-MBG circulants, indication de plasmaphérèse (PLEX)
- Critères d'exclusion
 - Age <18 ans, anurie >24h
- Etude menée dans 8 pays européens et 6 états des Etats-Unis.

Study schematic including primary and key secondary endpoints

63rd ERA CONGRESS
GLASGOW & VIRTUAL
JUNE 3-4, 2026
Challenge Your Therapy

- ✓ Open-label, multi-centre trial in EU, UK and US
- ✓ 50 patients randomised 1:1
- ✓ Stratified according to dialysis need (Yes/No)



Primary Endpoint

- ✓ Renal function as evaluated by eGFR at 6 months

Key Secondary Endpoint

- ✓ Proportion of patients with functioning kidney at 6 months, i.e. no dialysis events within 4 weeks prior to assessment

Randomisation and treatment

63rd ERA CONGRESS
GLASGOW & VIRTUAL
JUNE 3-4, 2026
Challenge Your Therapy

	Imlifidase arm	Control arm
Randomised	25	25
Treated	25	24 - 1 other diagnosis*
Completed 6 months	23 - 1 death - 1 protocol violation**	24
Included in outcome analysis	25	24
Included in safety analysis	25	25

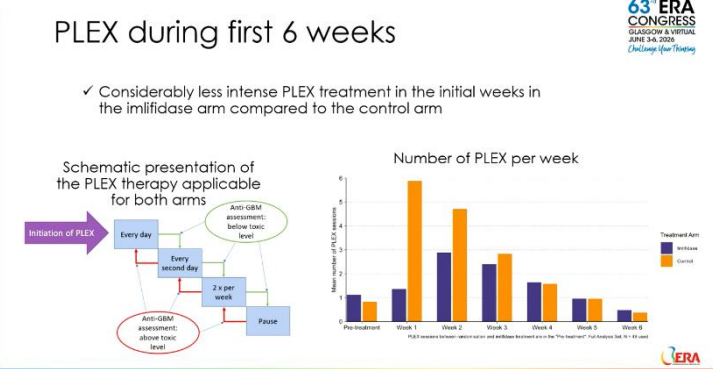
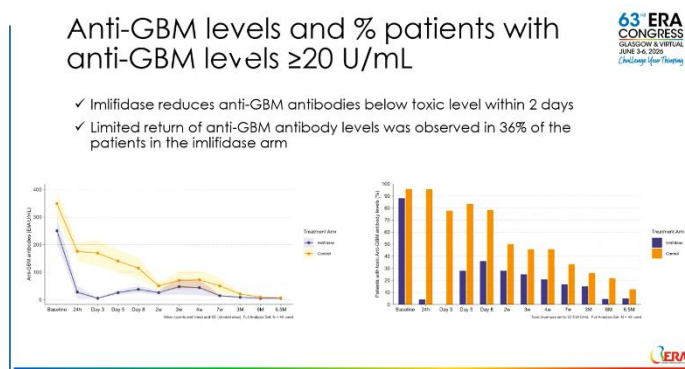
*Hanta virus infection

**due to administration of prohibited concomitant medication

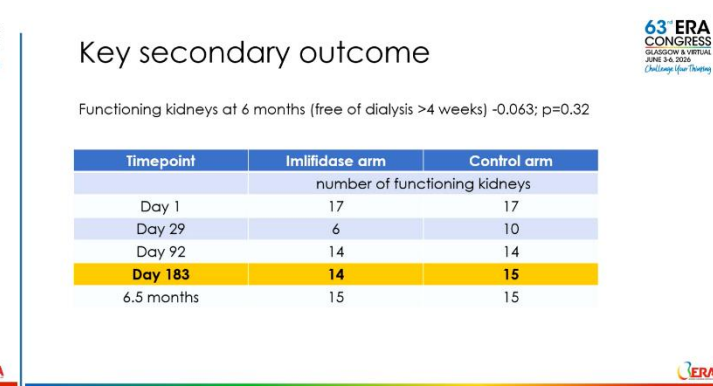
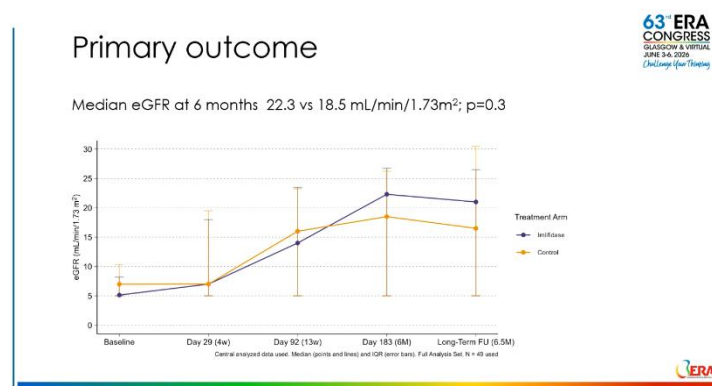
Résultats ou messages principaux :

- On note un déséquilibre des caractéristiques de bases entre les groupes :
 - Dans le groupe Imlifidase, il y avait plus de patients obèses, avec antécédents de tabagisme, de diabète, de BPCO et de MCAS, et un DFGe moyen plus bas. Par contre, leur taux d'anti-MBG était plus bas que le groupe contrôle.

- Les biopsies rénales des patients dans le groupe Imlifidase montraient une atteinte rénale plus sévère que dans le groupe contrôle.



- Les taux d'anti-MBG sont devenus inférieurs au seuil prédéfini chez 24/25 du groupe Imlifidase et un besoin réduit de PLEX a également été observé dans les deux premières semaines.



- Le critère principal et secondaire n'ont pas été atteints (DFGe médian : 22,5 vs 18,5 mL/min/1,73 m² ; p = 0,31 et dépendance à la dialyse à 6 mois : 40 % vs 38 % ; p = 0,32)
- Une tendance à une meilleure survie rénale a été observée chez les patients traités par imlifidase âgés de moins de 65 ans (86 % vs 58 %).
- Aucune différence majeure en matière de sécurité n'a été observée entre les deux groupes. Un patient du groupe imlifidase est décédé à 176 jours d'une insuffisance hépatique; cet événement a toutefois été jugé non lié au traitement.

Points clés à retenir : L'imlifidase a été bien tolérée et a permis une réduction rapide des anticorps anti-MBG, ainsi qu'une diminution du recours à la PLEX. Aucun bénéfice n'a toutefois été démontré sur le DFGé ou l'indépendance à la dialyse à 6 mois. L'interprétation des résultats est limitée par un déséquilibre des facteurs pronostiques entre les groupes à l'inclusion.

Intérêt pour la communauté ORKiD / maladies rares rénales : La maladie anti-MBG est une maladie rénale rare au pronostic souvent sévère. Cette étude met en lumière une stratégie thérapeutique innovante reposant sur l'élimination rapide des anticorps pathogènes, sans toutefois avoir démontré de bénéfice sur les critères principaux.

Traduction de l'abstract (communication orale)

Contexte et objectifs

Le pronostic de la maladie anti-MBG est rapporté comme défavorable chez les patients présentant une atteinte rénale avancée au moment du diagnostic. L'imlifidase réduit rapidement les taux d'anticorps anti-MBG par clivage intra et extravasculaire des IgG, et a montré un bénéfice dans la maladie anti-MBG dans une petite étude de phase 2 (NCT03157037). Afin d'évaluer plus en détail ce bénéfice, une étude de phase 3 (GOOD-IDES-02, NCT05679401) a été conduite en comparant l'imlifidase au traitement standard.

Méthodes

Au total, 50 patients ont été randomisés (1:1) pour recevoir soit un protocole intensif de PLEX (bras contrôle), soit une dose unique d'implifidase suivie de PLEX si nécessaire (bras implifidase). La PLEX a été réalisée selon une procédure standardisée, avec un ajustement de la fréquence en fonction des taux d'anticorps anti-MBG dans les deux groupes. Tous les patients ont reçu des corticostéroïdes et du cyclophosphamide selon un protocole standardisé. Les principaux critères d'exclusion étaient un DFG_e > 20 mL/min/1,73 m² et une anurie > 24 heures avant le screening. Le critère principal était le DFG_e à 6 mois, et le critère secondaire était l'indépendance de la dialyse à 6 mois.

Résultats

Dans le bras implifidase, les taux d'anti-MBG sont devenus inférieurs au seuil prédéfini chez 24/25 patients dès le jour 2, contre 1/24 dans le bras contrôle. Cela s'est accompagné d'un besoin réduit de PLEX durant les deux premières semaines dans le bras implifidase (nombre total de séances : 106 vs 226). Malgré cela, ni le critère principal (DFG_e médian : 22,5 vs 18,5 mL/min/1,73 m² ; p = 0,31) ni le critère secondaire (dépendance à la dialyse à 6 mois : 40 % vs 38 % ; p = 0,32) n'ont été atteints. Des analyses post hoc ont été réalisées afin d'explorer ces résultats. Une tendance à une meilleure survie rénale a été observée chez les patients traités par implifidase âgés de moins de 65 ans (86 % vs 58 %). Les groupes étaient déséquilibrés pour plusieurs facteurs pronostiques au moment de la randomisation. Le DFG_e initial était plus faible dans le bras implifidase, avec 7 patients déjà dialysés avant randomisation contre 5 dans le bras contrôle. Parmi les patients non dialysés à la randomisation, la créatinine sérique médiane était de 7,8 mg/dL dans le bras implifidase contre 6,2 mg/dL dans le bras contrôle. Une proportion plus élevée de patients du bras implifidase présentait <10 % de glomérules normaux à la biopsie (74 % vs 45 %, p = 0,088). De plus, les comorbidités affectant la santé vasculaire (maladie coronarienne, diabète, tabagisme) étaient plus fréquentes dans le bras implifidase. Malgré des taux d'hémoglobine similaires à la randomisation, une réduction du besoin de transfusions sanguines a été observée durant les trois premières semaines dans le bras implifidase (30 vs 65). Le nombre de patients nécessitant une assistance respiratoire était également plus faible dans ce groupe (2 [8 %] vs 7 [29 %]).

Conclusion

L'ajout d'implifidase au schéma thérapeutique standard n'a pas montré de bénéfice global dans cette étude. Toutefois, les analyses post hoc suggèrent un bénéfice chez les patients plus jeunes. Chez les patients âgés, aucun bénéfice n'a été observé, possiblement en raison de différences dans les facteurs pronostiques et les comorbidités, susceptibles de réduire la capacité de régénération rénale. La réduction du besoin en transfusions de globules rouges est probablement liée à une diminution des hémorragies pulmonaires subcliniques induite par l'implifidase.

Les images ont été tirées de la présentation faite à l'ERA à Glasgow.