

**International Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3
Study of the Efficacy and Safety of KIACTA in Preventing Renal Function
Decline in Patients with AA Amyloidosis**

Einschlusskriterien:

1. Alter 18-80
2. Keine Schwangerschaft / adäquate Verhütungsmethode
3. Diagnosestellung AA-Amyloidose durch:
Kongorot + Immunhistochemie bzw. Immunelektronenmikroskopie
4. Proteinurie ≥ 1 g/24h (2 x 24h-Sammelurin, mind. 1 Woche Abstand)
5. Kreatininclearance ≥ 30 ml/min/1,73 m² (2 x 24h-Sammelurin, mind. 1 Woche Abstand)
6. Einwilligungsfähigkeit

Ausschlusskriterien:

1. V.a. Chronische Nierenerkrankung außer AA-Amyloidose
2. Nierentransplantation
3. V.a. akutes Nierenversagen
4. Begleiterkrankung bzw. Begleitmedikation zum Zeitpunkt des Screenings, die mit Studie interferieren könnte ...
5. Lebenserwartung < 2 Jahren
6. Typ I/II Diabetes mellitus
7. GOT/GPT/AP > 5 facher Normwert (Obergrenze) oder Bilirubin > 50% des Normwerts oder Zirrhose
8. Instabile AP, Myokardinfarkt, Bypass oder PTA/Stent innerhalb der letzten 6 Monate
9. Stroke / TIA innerhalb der letzten 6 Monate
10. NYHA III/IV
11. Andere Studienmedikation innerhalb 30 Tage vor Screening
12. Alkohol-/Drogenabusus
13. ACE-I, ARB, Renininhibitor neu oder geändert innerhalb 3 Monate vor Baseline Visit
14. Zytotoxische Therapie, Colchicin, anti-IL6, anti-IL1 neu oder geändert innerhalb 3 Monate vor Baseline Visit
15. frühere Kiactaeinnahme
16. Maligne Erkrankung innerhalb 5 Jahre vor Baseline (Ausnahme Hauttumoren außer melanom, Zervix-CIS, CIS duktal Mamma)