

Hepatitis C-vírus-fertőzésben (genotípus 1) és súlyos fokú fibrosisban vagy kompenzált cirrhosisban szenvedő betegek kezelése: telaprevir korai hozzáférési program Magyarországon



TORNAI István, HORVÁTH Gábor, GERVAIN Judit, MAKARA Mihály, BÁNYAI Tivadar, VINCZE Áron, SZALAY Ferenc, Isabelle LONJON-DOMANEC, Andrew HILL, HUNYADY Béla

A HEP3002 egy 16 országban zajló, folyamatban lévő, nyílt, korai hozzáférési telaprevir program, amelyben 1-es genotípusú hepatitis C-vírus-fertőzésben (HCV) és súlyos fokú fibrosisban vagy kompenzált cirrhosisban szenvedő betegek vesznek részt. Ez az időközi elemzés az első 92 magyarországi beteg első 16 heti adatait tartalmazza.

kú fibrosist/cirrhosist májbiopsziával (Metavir F3-4 vagy Ishak 4-6) vagy nem invazív vizsgálatokkal állapították meg. A vizsgálatba belépéskor $>90\,000/\text{mm}^3$ thrombocytaszám volt szükséges. A HCV-RNS-t a kiinduláskor és a kezelés 4. és 12. hetében vizsgálták. A beválasztás szerinti (intention to treat, ITT) populációban azt tekintették virológiai válasznak, ha a HCV-RNS nem volt kimutatható a szérumból.

Módszerek

A betegeket 12 héten át peginterferon- α -val és ribavirinnel (PR) kombinált telaprevirrel, majd 12 vagy 36 héten át PR-rel kezelték. A súlyos fo-

Eredmények

A betegek átlagéletkora 54 év, 49% férfi, 98% fehér bőrű, 72%-nál a HCV-RNS-szint $\geq 800\,000$

1. táblázat. A HCV-RNS válaszadási arányok

HCV-RNS nem kimutatható (%)	4. hét (RVR)	4. és 12. hét (eRVR)	12. hét
Kezelésben még nem részesült (n=9)	33%	33%	78%
Korábban relapszusba került (n=24)	50%	46%	92%
Korábban részlegesen reagáló (n=20)	70%	65%	80%
Korábban nem reagáló (n=35)	51%	43%	74%
Összesen* (n=92)	53%	48%	82%

RVR: rapid virológiai válasz, eRVR: kiterjesztett rapid virológiai válasz

*Beleértve két beteg, akiknél korábban virológiai áttörés volt és két beteg, akik korábban meg nem határozott nem reagálóak voltak. Ezek a betegek nem szerepelnek a fent felsorolt négy kategóriában.

dr. Tornai István (levelező szerző/correspondent): Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Belgyógyászati Intézet/University of Debrecen, Department of Internal Medicine; Debrecen, Magyarország
 dr. Horváth Gábor: Budai Hepatológiai Centrum/Center of Hepatology in Buda; Budapest, Magyarország
 dr. Gervain Judit: Szent-György Kórház, Belgyógyászat, Hepato-Pancreatológiai és Molekuláris Diagnosztikai Laboratórium részlege/ St. Georg Hospital, Department of Hepato-pancreatology and Molecular Laboratory Diagnostic; Székesfehérvár, Magyarország
 dr. Makara Mihály: Egyesített Szent István és Szent László Kórház, Központi Rendelőintézet/St. István and St. László Hospital, Ambulatory Center; Budapest, Magyarország
 dr. Bányai Tivadar: Pándy Kálmán Megyei Kórház/Pándy Kálmán County Hospital, Gyula, Magyarország
 dr. Vincze Áron: Pécsi Tudományegyetem, I. Sz. Belgyógyászati Klinika, Gasztroenterológiai részleg/ University of Pécs; Pécs, Magyarország
 dr. Szalay Ferenc: Semmelweis Egyetem, I. Sz. Belgyógyászati Klinika/Semmelweis University, 1st Clinics of Internal Medicine; Budapest, Magyarország
 Isabelle Lonjon-Domanec MD: Janssen Pharmaceuticals; Párizs, Franciaország
 Andrew Hill MD: MetaVirology Ltd; London, Egyesült Királyság
 dr. Hunyady Béla: Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház/Kaposi Mór Teaching Hospital; Kaposvár, Magyarország

NE/ml volt, 30%/70%-ban volt jelen súlyos fokú fibrosis/cirrhosis, a betegek 4%/96%-ában volt 1a/1b genotípusú a HCV, 10% még nem részesült kezelésben, 26% volt korábban relapsusba került, 22% korábban részlegesen reagált, 38% korábban nem reagált és 2%-nál volt korábban virológiai áttörés. A 4. és a 12. heti (ITT-elemzés) HCV-RNS válaszadási arányokat (nem kimutatható, %) az 1. táblázat mutatja be.

Tizenöt beteg (16%) mellékhatások miatt abahagyta a TVR-kezelést, ezek közül öt beteg (5%) bőrkiütés és két beteg (2%) anaemia miatt.

A súlyos mellékhatások aránya 20% volt, a vizsgálat alatt egyetlen beteg sem halálozott el.

Következtetések

Ebben a súlyos fokú fibrosisban vagy kompenzált cirrhosisban szenvedő, nehezen kezelhető betegek számára indított telaprevir korai hozzáférési programban a korai kezelésre adott virológiai válasz biztató. A mellékhatások miatti telaprevir elhagyások aránya hasonló volt a fázis III vizsgálatokban tapasztaltakhoz.



PATOLÓGIAI KÉPTÁR

Perihepatitis chronica hyalina



A képet Krutsay Miklós (Magyar Imre Kórház, Patológiai Osztály; 8401 Ajka, Korányi F. u. 1. E-mail: krutsaym@korhazajka.hu) küldte.