



Primul tratament mondial fara interferon si Ribavirina

Bristol-Myers Squibb a înaintat ministerului sănătății din Japonia cererea de autorizare a primului tratament mondial fără interferon și ribavirină, pentru pacienții bolnavi de hepatita c.

Cererea se bazează pe un studiu (faza a III a) făcut pe bolnavi cu genotipul 1b, ce nu puteau face tratamentul cu interferon sau îl puteau suporta foarte greu și pacienți care au răspuns doar parțial la tratamentul clasic.

După 24 de săptămîni de tratament cu Daclatasvir (DCV) și Asunaprevir (ASV) rata de vindecare (SVR24) a fost de 84,7%.

Rezultatele acestui studiu au fost prezentate în 5 noiembrie la întrunirea a 64-a a asociației American Association for the Study of the Liver (AASLD) in Washington D.C.

70% dintre cei 1,2 Millionen japonezi infestati cu HCV au genotipul 1b, iar foarte multi bolnavi sînt peste 65 de ani- așadar prezentînd și multe complicații adiacente bolii. La acești pacienți erea probabil ca nu vor putea suporta tratamentul clasic cu interferon.

Rata de întrerupere a tratamentului a fost scazută (5%) iar cea a efectelor secundare grave de 5,9%. Nazofaringita a fost cel mai întîlnit efect secundar (30,2%, 67/222).

Studiendesign / rezultate

În acest studiu de fază III, fără grupă oarbă, au existat grupe paralele. Pacienții care nu erau pentru interferon/sau nu îl suportau (IN/I) (n = 135), non-responderi la interferon/ribavirină (NR) (n = 87) au primit 24 de săptămîni DCV 60 mg odată pe zi și ASV 100 mg de două ori pe zi.

Răspunsul virusologic

- A fost atins un înalt SVR24 la amîndouă grupele de pacienți: pacienții IN/I cu posibilități mărginite de terapie (87,4%, 118/135) iar non-responderii (80,5%, 70/87).



- SVR24 a fost la pacienții peste 65 ani la fel de ridicat ca și la pacienții mai tineri de 65 de ani. Ca atare vîrsta nu are nici-o însemnătate. SVR24 a fost la pacienții de peste 65 de ani 91,9% (57/62) în grupa vîrșnică IN/I și de 85,2% (23/27) în grupa vîrșnică a non-responderilor.
- Nici-o deosebire majoră la SVR24 nu a fost remarcată în privința sexului, vîrstei, viremiei la începutul tratamentului, ciroză sau al genotipul IL28B.
- Rate scăzute la **breakthrough** (creșterea viremiei sub tratament) la sfîrșitul tratamentului (end of treatment = EOT) (17/222 pacienți (7,7%)) și de **recidivă** (17/205 pacienți (8,3%)).

Siguranța tratamentului

Nu au fost anunțate cazuri de deces, iar rata de abandonare a tratamentului în timpul studiului a fost scăzută (12,6%, 28/222). Fenomenele grave nedorite au fost rare (5,9%, 13/222), și mai ales au fost puține cele care au afectat mai mult de 10% dintre pacienți. Cel mai des întîlnite au fost: Nazofarnigita (30,2%, 67/222), creșterea ALT (15,8%), creșterea AST (12,6%), dureri de cap (15,8%), diaree (9,9%) und febră (12,2). A existat un număr redus de anomalii de laborator de gradul 3-4 regasite la peste 3% dintre pacienți. Întreruperea tratamentului s-a datorat cel creșterea valorilor ALT/AST. Din 11 pacienți care au întrerupt tratamentul, 10 au făcut-o din cauza acestei creșteri. Cu toate acestea 80% dintre pacienții cu valori crescute au atins SVR24 iar valorile s-au normalizat.

(traducere după Bristol-Myers Squibb; journalmed.de)

(articol original <http://www.journalmed.de/newsview.php?id=41882>)