

FRÜHZEITIGES UND RASCHES VIROLOGISCHES ANSPRECHEN IN WOCHE 4 UND 12 VON PATIENTEN MIT CHRONISCHER HEPATITIS C, DIE UNTER ALLTAGSBEDINGUNGEN IN DEUTSCHLAND MIT PEGINTERFERON ALFA-2B UND RIBAVIRIN BEHANDELT WERDEN

E Zehnter¹, D Hueppe², S Mauss³, M P Manns⁴, G Teuber⁵, T Dahhan⁶, S Kaiser⁷, U Meyer⁸, B Möller⁹, N Dikopoulos¹⁰, T Witthöft¹¹, J Brack¹², M Stern¹³, R Prinzing¹⁴ und die bng Studiengruppe¹⁵

1 Gastroenterologische Praxis Dortmund, Dortmund; 2 Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis, Herne, Dortmund; 3 Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis Düsseldorf, Düsseldorf; 4 Medizinische Hochschule Hannover, Hannover; 5 Johann Wolfgang Goethe Universität, Frankfurt; 6 Gastroenterologische Praxis, Backnang; 7 Universität Tübingen, Tübingen; 8 Gastroenterologische Praxis, Berlin; 9 Gastroenterologische Praxis, Berlin; 10 Universität Ulm, Ulm; 11 Universität Lübeck, Lübeck; 12 Hospital Nord Ochsenzoll, Hamburg; 13 Gastroenterologische Praxis, Frankfurt; 14 Essex Pharma GmbH, München; 15 Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V., Neu Ulm; alle Deutschland

1. Studienhintergrund

- ▶ Pegyliertes Interferon (PEG-IFN alfa) plus Ribavirin (RBV) stellt die Standardbehandlung einer Hepatitis C-Virus (HCV) Infektion dar.
- ▶ Von der EMEA ist PEG-IFN alfa-2b (PegIntron®) in einer gewichtsadaptierten Dosierung von 1,5 µg/kg/Woche und Ribavirin (REBETOL®) > 10,6 mg/kg/Tag zugelassen.

- ▶ Behandlung mit PEG-IFN alfa mit rascher und starker antiviraler Aktivität erhöht die Chancen auf ein frühes virales Ansprechen.

2. Fragestellung

- ▶ In der vorliegenden Studie wurden in Deutschland unter Real-Life-Bedingungen Daten zum frühen virologischen Ansprechen unter PEG-IFN alfa-2b und RBV erfasst.

3. Methode

- ▶ Im Zeitraum von 09/03 bis 07/07 wurden in Deutschland 4130 HCV-Patienten in 285 Zentren behandelt und dokumentiert.
- ▶ Analysiert wurde die Viruslast (gesamt sowie die Subgruppen substituierte Patienten und Patienten mit Zirrhose) zu Behandlungswoche 4 und 12.
- ▶ Die Therapie wurde fortgesetzt, wenn zu Woche 12 keine HCV-RNA mehr nachweisbar war bzw. wenn ein Abfall der HCV-RNA ≥ 2 log vorlag.

7. Zusammenfassung

- ▶ Die Ergebnisse zeigen rasche und hohe Ansprechraten bei Patienten, die mit der Kombination PEG-IFN alfa-2b und RBV behandelt worden sind, auch bei Patienten unter Substitution bzw. mit Zirrhose
- ▶ Insbesondere die Daten der HCV-PCR-Negativität zu Woche 4 untermauern die starke antivirale Aktivität von PEG-IFN alfa-2b, die bereits in mehreren Studien gezeigt werden konnte.

4. Studiendesign

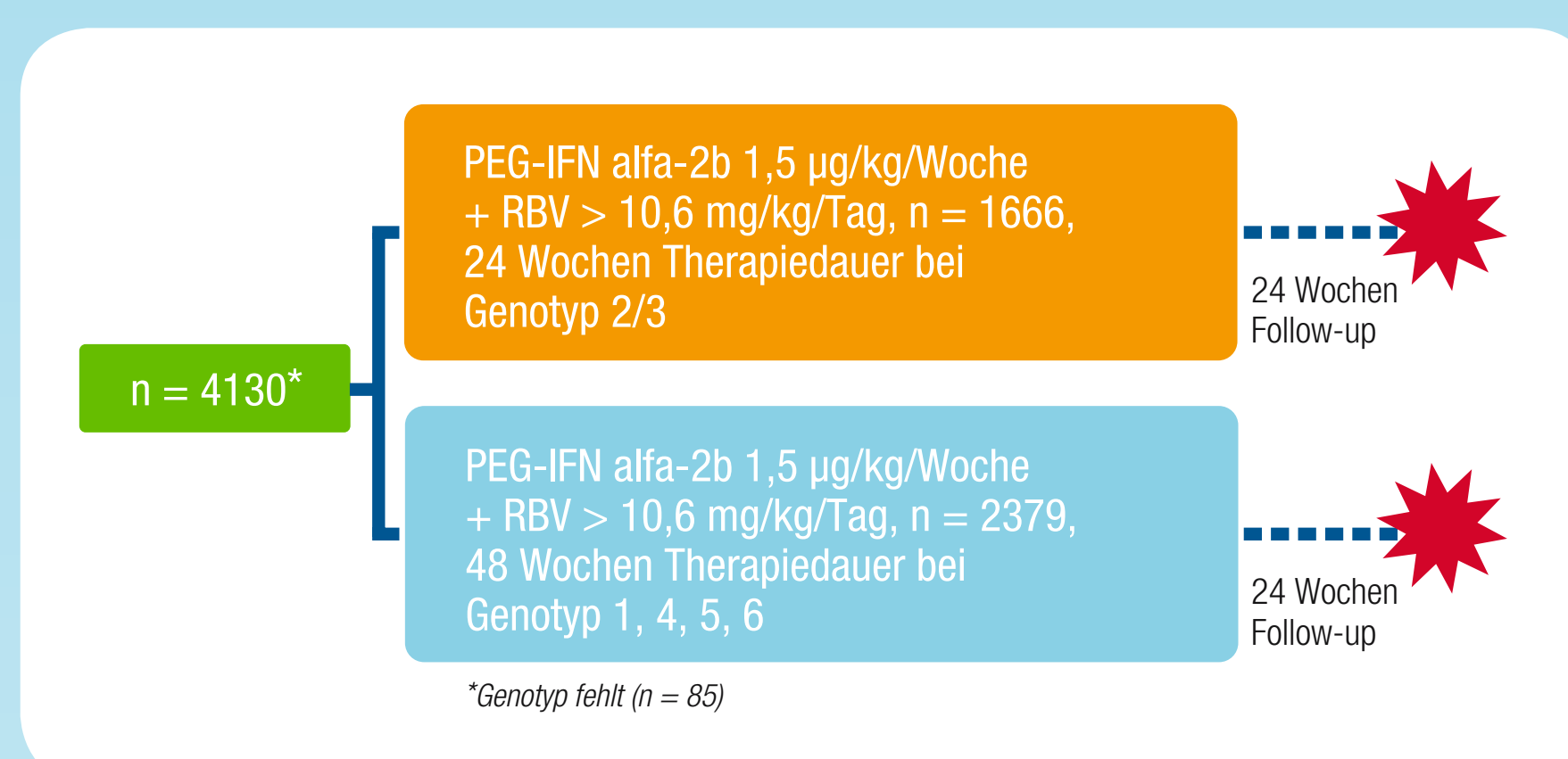


Abbildung 1: Studiendesign

5. Patientencharakteristika

Mittleres Alter	41,1	Jahre
Mittleres Gewicht	75,1	kg
Mittlere Größe	173,0	cm
Männlich	60,1	%
Genotyp 1	54,4	%
Genotyp 2	7,6	%
Genotyp 3	32,8	%
Genotyp 4, 5, 6	3,2	%

Tabelle 1

6. Ergebnisse

- ▶ Zu Woche 4 lag der Anteil virusnegativer Patienten mit dem schwierig zu therapierenden Genotyp 1 bereits bei 15,0% (n = 127).
- ▶ Zu Woche 4 betrug die Gesamtansprechraten der Genotyp 1-Patienten 44,7% (n = 379).

- ▶ Zu Woche 12 erhöhte sich der Anteil virusnegativer Patienten mit dem schwierig zu therapierenden Genotyp 1 auf 34,7% (n = 506).
- ▶ Zu Woche 12 erhöhte sich die Gesamtansprechraten der Genotyp 1-Patienten auf 73,3% (n = 1069).

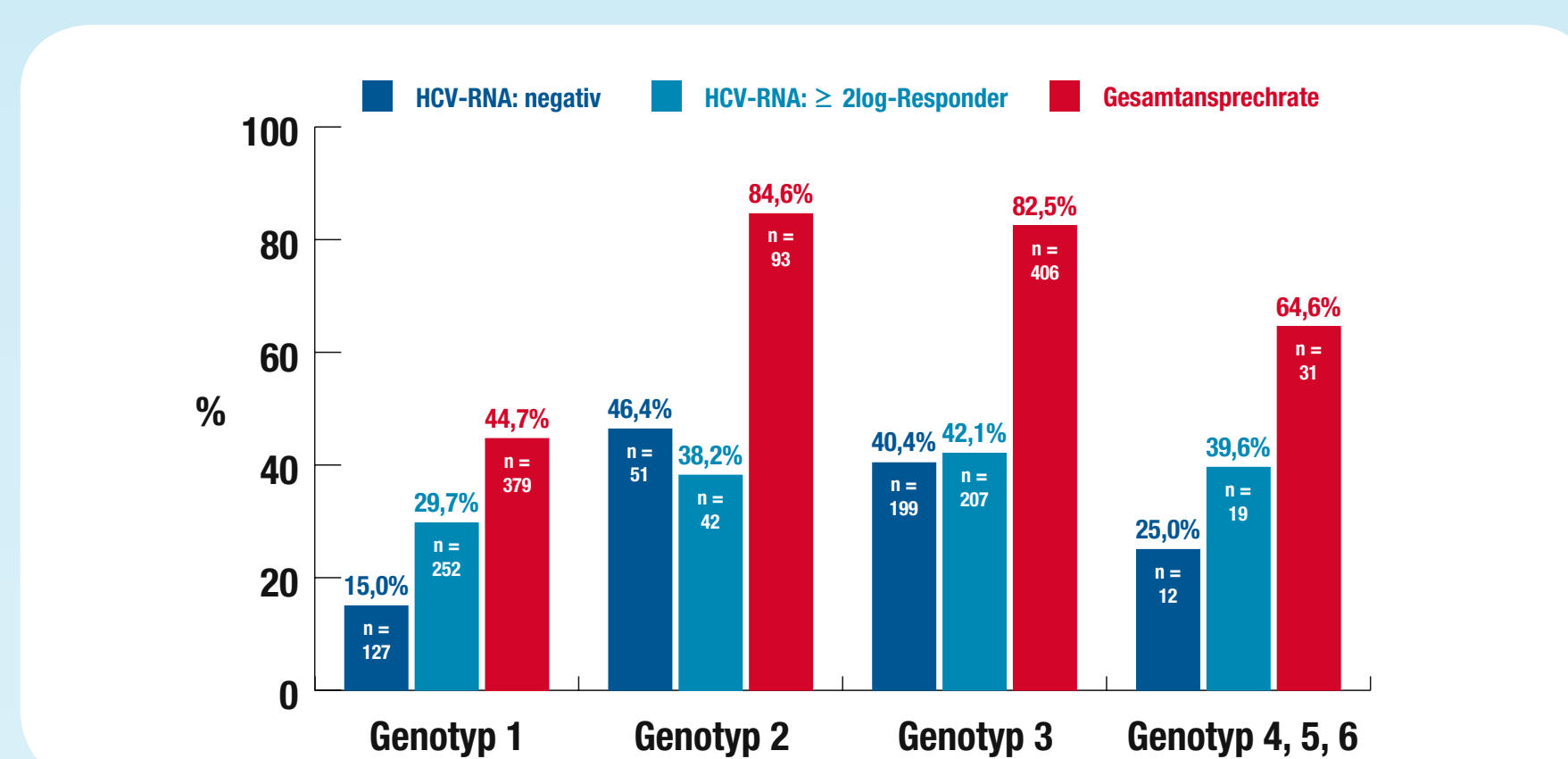


Abbildung 2: Virologische Ansprechraten zu Woche 4

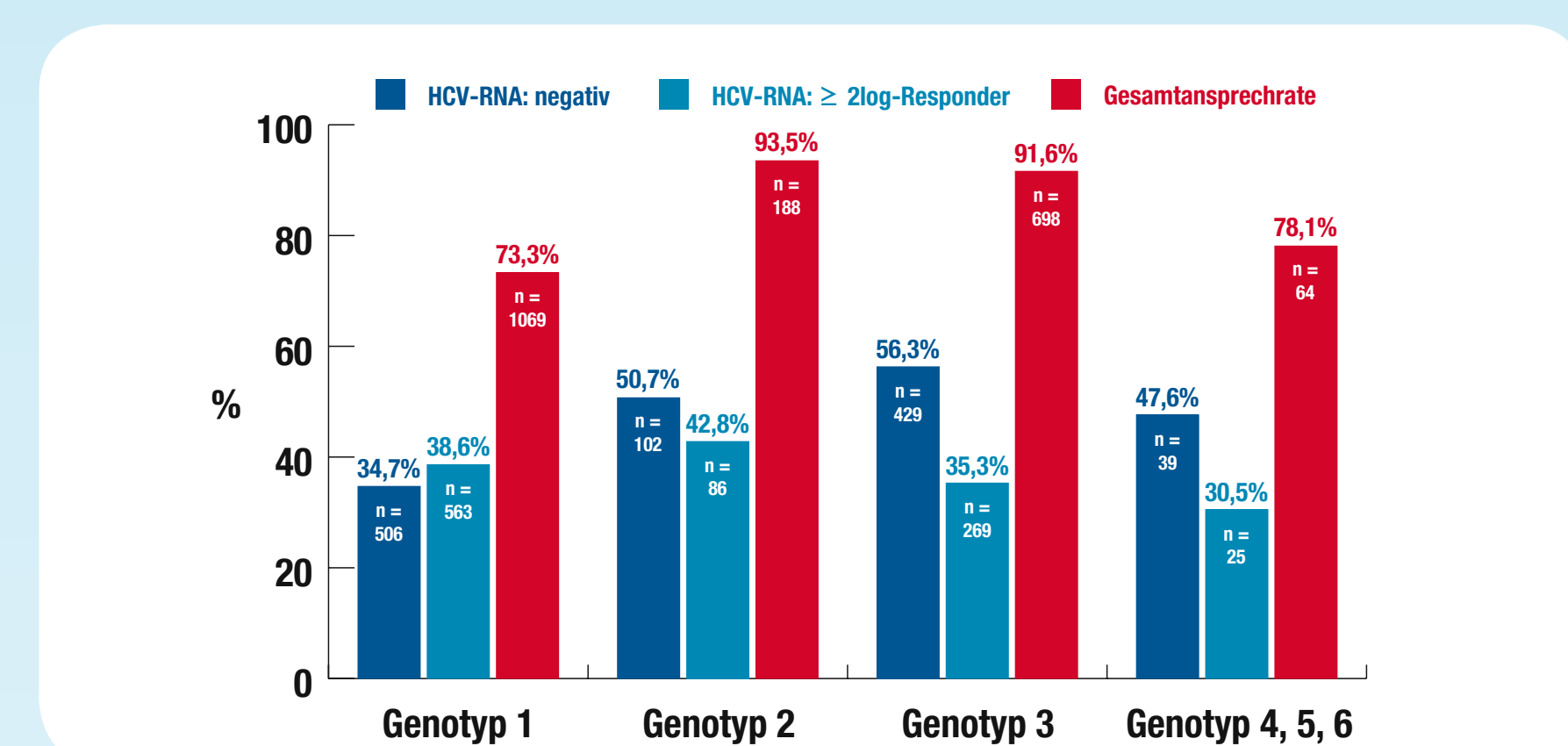


Abbildung 3: Virologische Ansprechraten zu Woche 12

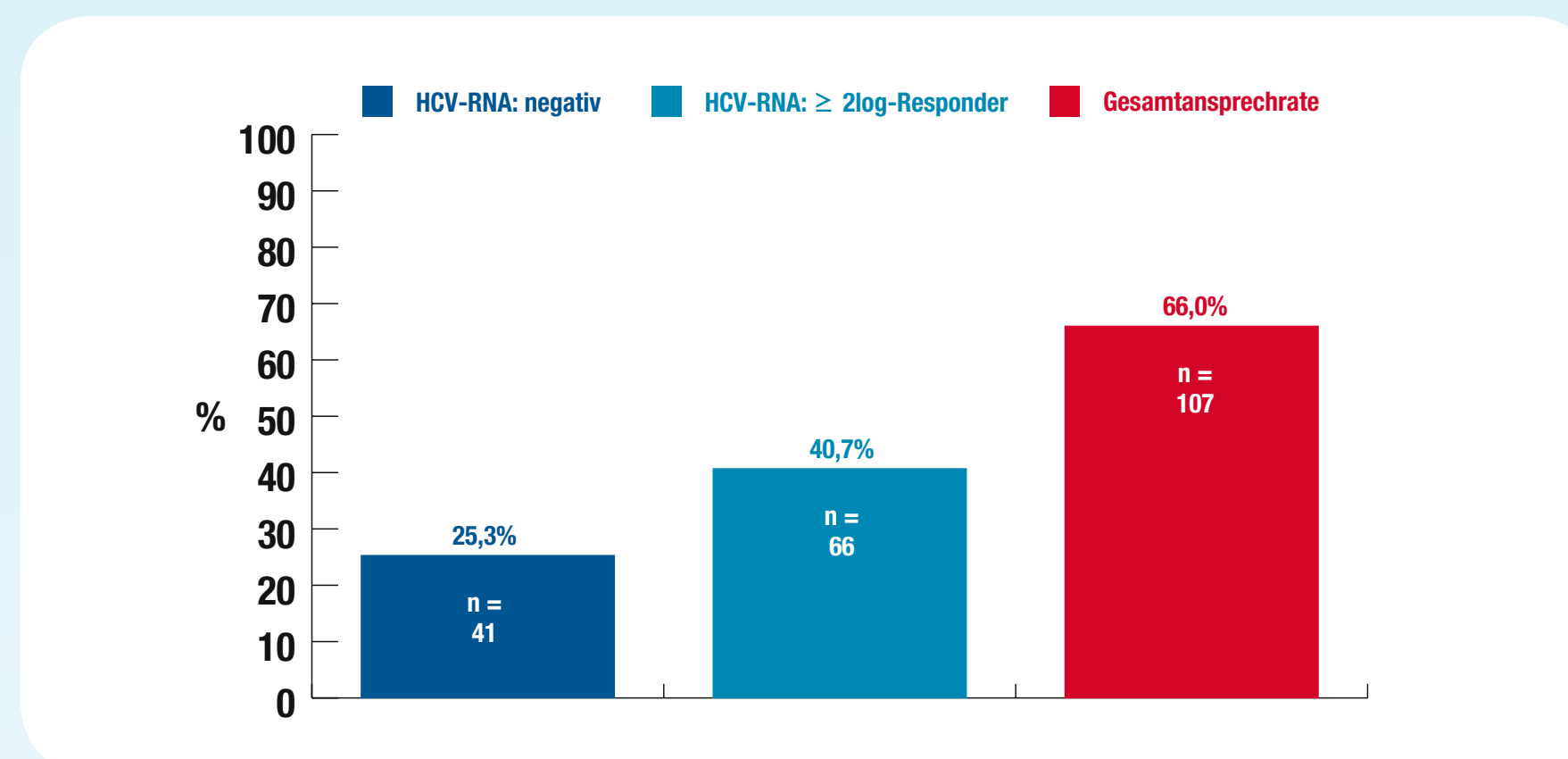


Abbildung 4: Virologische Ansprechraten bei substituierten Patienten zu Woche 4

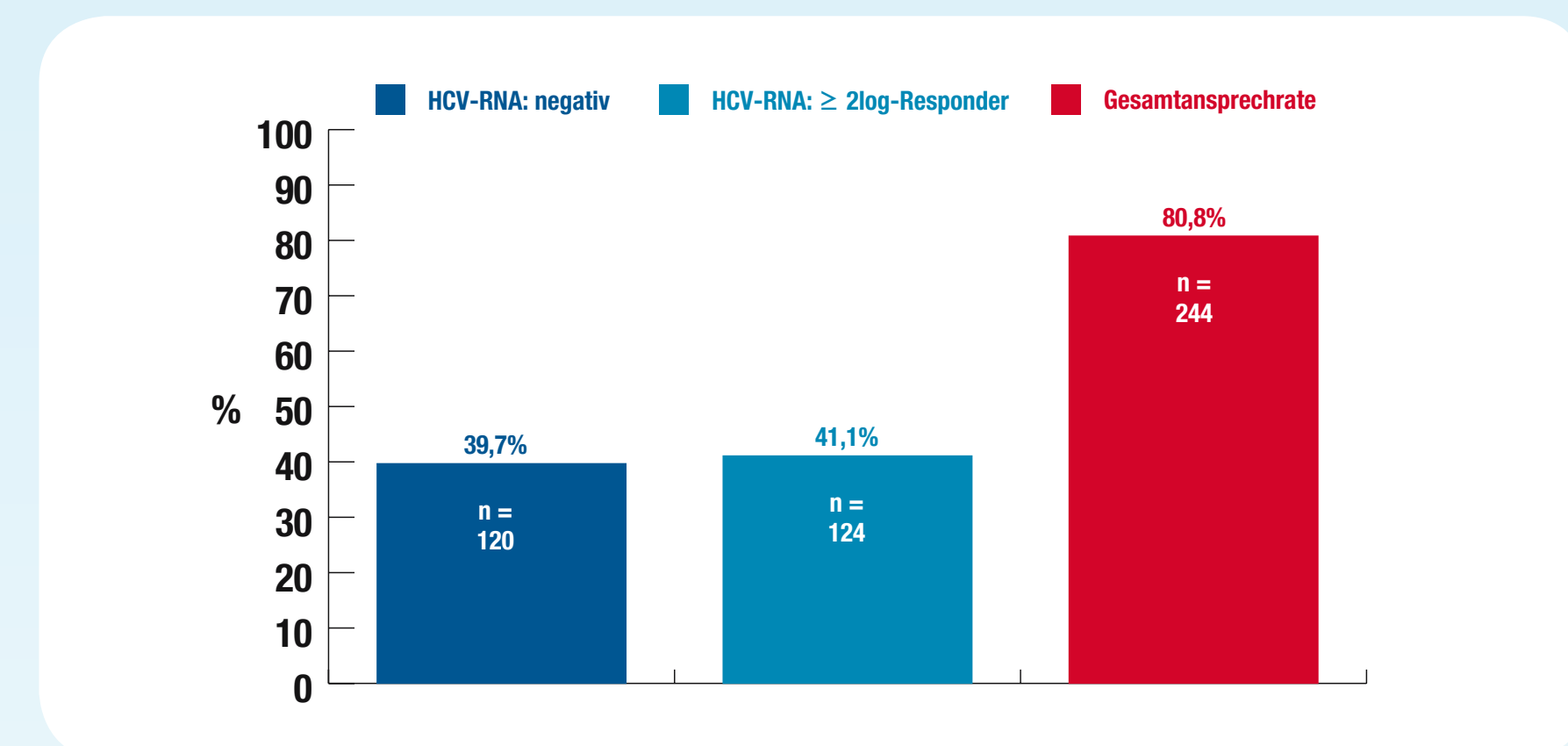


Abbildung 5: Virologische Ansprechraten bei substituierten Patienten zu Woche 12

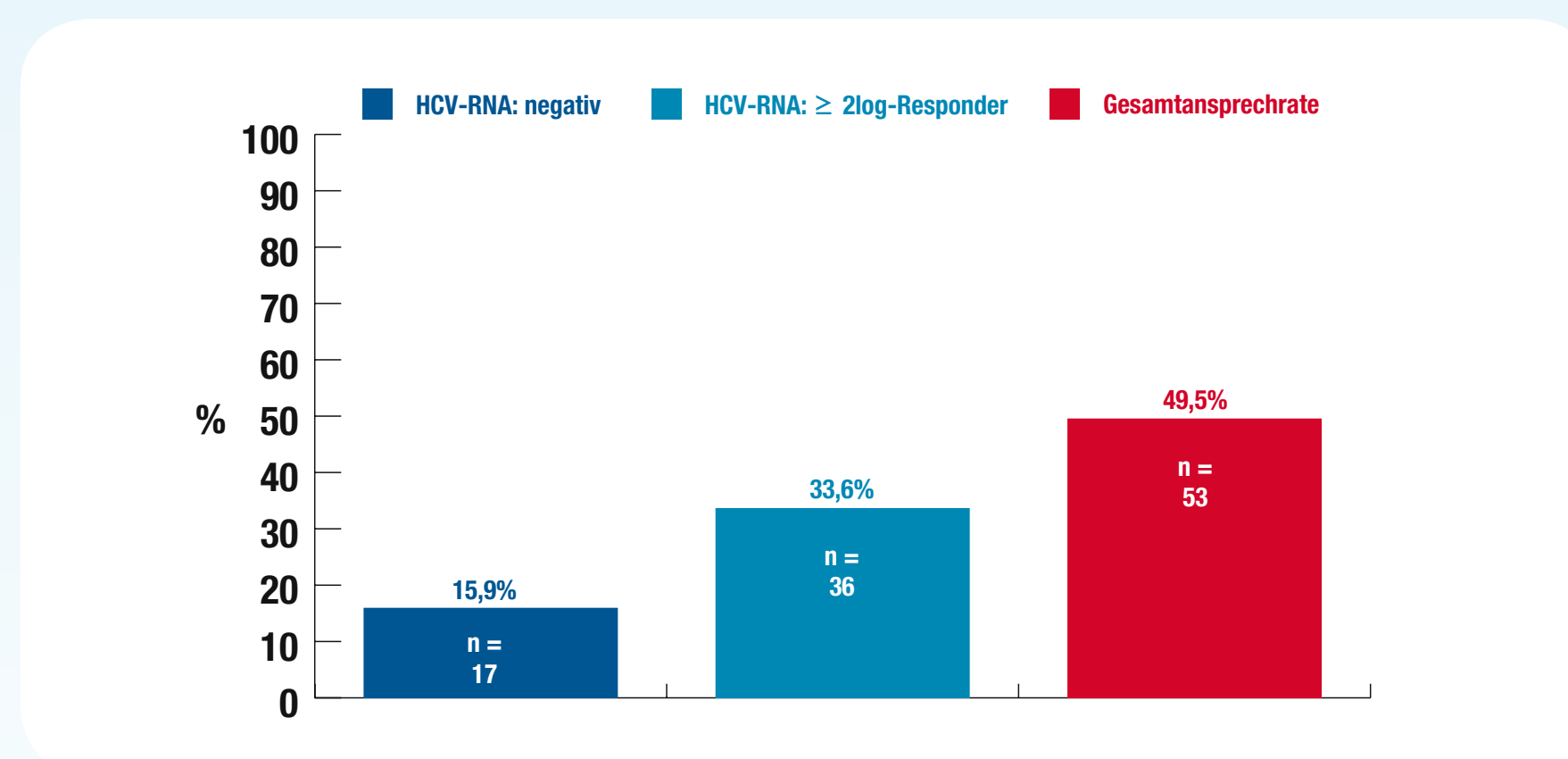


Abbildung 6: Virologische Ansprechraten bei Patienten mit Zirrhose zu Woche 4

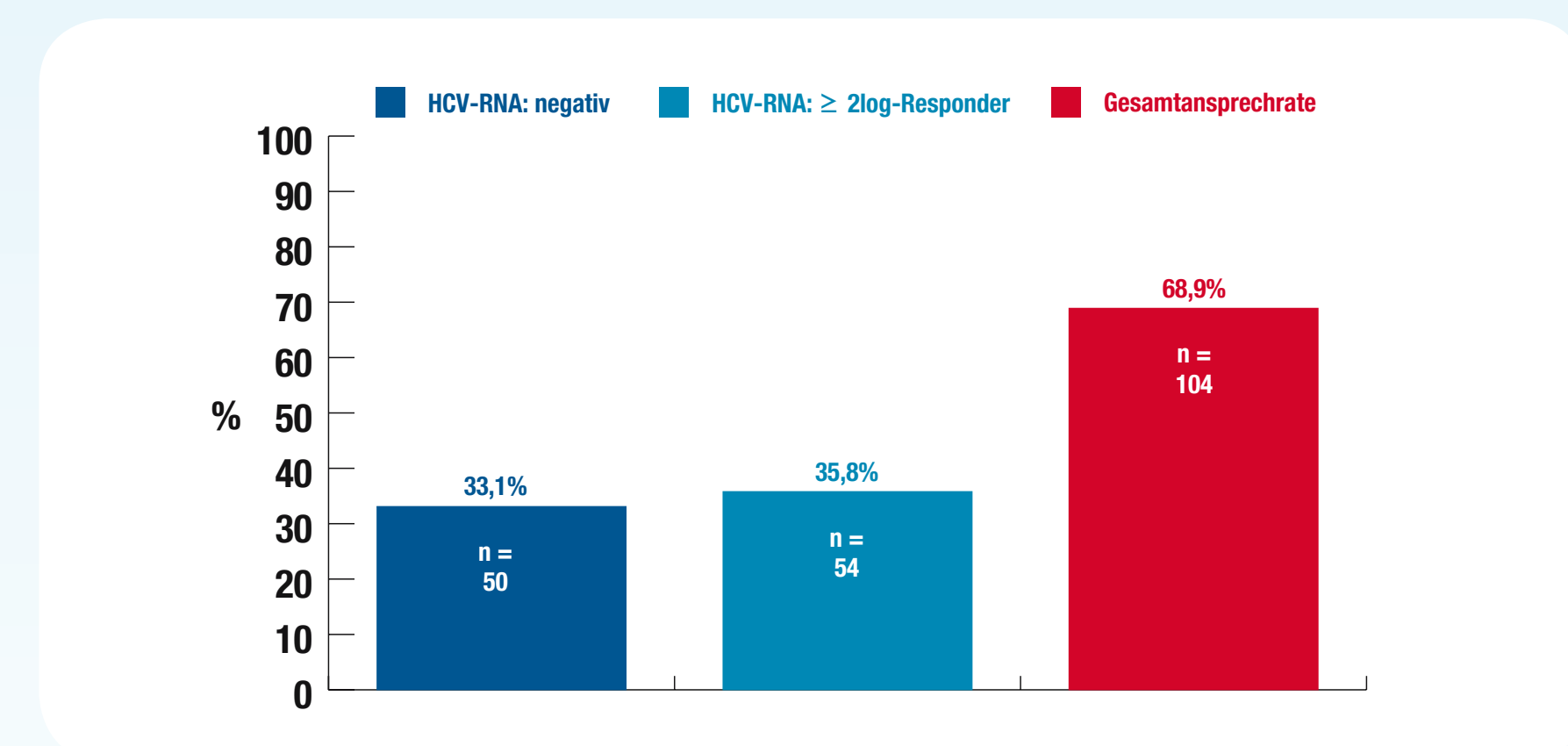


Abbildung 7: Virologische Ansprechraten bei Patienten mit Zirrhose zu Woche 12