

29. Oktober 2018

Daten aus dem Deutschen Hepatitis C-Register belegen Effektivität und Ökonomie aktueller HCV-Therapien

Erkrankungen an Leber, Magen, Darm oder Bauchspeicheldrüse zählen nach Herz-Kreislaufstörungen zu den häufigsten Erkrankungen in Deutschland. Die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und ihre Sektion Endoskopie richtete gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) Mitte September in München im Rahmen ihrer 73. Jahrestagung den wichtigsten deutschen Fachkongress aus. Der Kongress stand in diesem Jahr unter dem Motto: „Vision gestaltet Wirklichkeit: Spannungsfeld Ökonomie – Mensch – Digitalisierung“. Experten des Deutschen Hepatitis C-Registers (DHC-R) präsentierten im Rahmen des wissenschaftlichen Kongresses aktuelle Daten zur Therapie der Hepatitis C, die Sicherheit, Effektivität und Ökonomie belegen.

„Aufgrund der Effektivität der Hepatitis C-Therapie können mittlerweile alle identifizierten Patienten behandelt werden – und werden auch behandelt. Bis 2014 war es nur eine Vision, dass wir bei Hepatitis C-Patienten eine nebenwirkungsarme Therapie durchführen können und Heilungsraten von fast 100% erreichen“, sagt Dr. Dietrich Hüppe, wissenschaftlicher Leiter des DHC-R, und ergänzt: „In den vergangenen 4 Jahren hat sich die hohe praktische Relevanz des DHC-R gezeigt. Den wissenschaftlichen Output belegen publizierte Studien sowie Daten, die bereits zur Modifikation von Zulassungen geführt haben.“

Der klinische Effekt, den die Hepatitis C-Therapie hat, führt auch zu einer Veränderung der Lebertransplantationszahlen. Eine Analyse von Patientendaten aus Zentren, die am DHC-R beteiligt sind, zeigt, dass schon in den ersten 3 Jahren nach Zulassung der ersten DAAs 2014 der Anteil der Hepatitis C-Patienten an allen Personen, die für eine Lebertransplantation gelistet waren oder eine neue Leber erhalten haben, um mehr als 50% gesunken ist. Auch dies ist ein Indiz für die Ökonomie der Hepatitis C-Therapie.

Abhängig von der Behandlungsperiode werden bis zu 30% aller in Deutschland behandelten Hepatitis C-Patienten im DHC-R erfasst. Zu den Ergebnissen, die Dr. Hüppe und weitere Experten des DHC-R 4 Jahre nach Zulassung der neuen direkt antiviralen Substanzen (DAAs) präsentierten, zählen neben den hohen Ausheilungsraten auch die Bestätigung von sehr niedrigen Relapse-Raten (Rückfällen). Der initial hohe Anteil von Patienten mit Leberzirrhose im Register nimmt ab, der Anteil der Patienten mit HCV-Genotyp 1 sinkt, Genotyp 2 und Genotyp 3 nehmen tendenziell zu. Neueste „Real Life“-Daten des DHC-R zu pangenotypisch wirksamen (alle HCV-Genotypen erfassende) Medikamenten belegen die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Substanzen.

„Mit den seit Juli 2017 zur Therapie der chronischen Infektion mit dem Hepatitis C-Virus (HCV) zugelassenen koformulierten direkt antiviral wirksamen Substanzen Glecaprevir (NS3/4A-Inhibitor) und Pibrentasvir (NS5A-Inhibitor) (G/P) konnten laut Daten des DHC-R Heilungsraten von 99% erzielt werden“, berichtet Professor Dr. Thomas Berg, Mitglied im Management Board des DHC-R und Leiter Sektion Hepatologie, Klinik für Gastroenterologie und Rheumatologie, Universitätsklinikum Leipzig. „Neben der pangenotypischen Wirksamkeit bietet die ökonomische Therapie mit G/P den Vorteil einer kurzen Therapiedauer von 8 Wochen bei nicht vorbehandelten Patienten, die keine Leberzirrhose haben.“

Auch für die Patienten mit dem HCV-Genotyp 1 gibt es sehr hohe Heilungsraten bei einer ökonomischen Therapie zu verzeichnen. „Die Behandlung mit Elbasvir/Grazoprevir (EBR/GZR) führt bei Patienten mit dem HCV-Genotyp 1 a und einer initialen Viruslast von mehr als 800.000 IU/ml in 96% der Fälle zu einer Heilung. Bei den Genotypen 1a und 1b mit einer initialen Viruslast von weniger als 800.000 IU/ml konnten mit dieser Medikation 99% der Patienten geheilt werden“ präsentiert PD Dr. Holger Hinrichsen aus der Praxis Gastroenterologisch-hepatologisches Zentrum

Kiel aktuelle Register-Daten.

Für Patienten, bei denen es zu einem virologischen Therapieversagen mit Bildung von resistenten Viren gegenüber den eingesetzten DAAs gekommen ist, gab es bisher keine zugelassene Re-Therapie. „Nach der Zulassung von Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (SOF/VEL/VOX) steht seit Kurzem eine zugelassene Behandlung für Patienten mit chronischer Hepatitis C, bei denen eine DAA-Therapie versagt hat, unabhängig vom HCV-Genotyp und der DAA-Vorthherapie zur Verfügung“, erläutert Professor Dr. Johannes Vermehren, Oberarzt der Medizinischen Klinik 1 am Universitätsklinikum Frankfurt. Er ergänzt: „Aktuell liegen virologische Daten aus dem DHC-R zum Therapieende mit einem virologischen Ansprechen auf die Dreifach-DAA-Therapie von 100% vor.“

„Die Präsentationen der Daten-Vielfalt des DHC-R auf dem DGVS-Kongress belegen, dass sich die in klinischen Studien nachgewiesene Therapiesicherheit, Nebenwirkungsarmut und Ökonomisierung auch in den „Real Life“-Daten wiederfinden. Es traten keine signifikant neuen Nebenwirkungen auf. Diese Erkenntnis zur Medikamentensicherheit ist sowohl für die Ärzte als auch für die Patienten von großer Relevanz“, betont Professor Dr. Heiner Wedemeyer, medizinischer Geschäftsführer der Leberstiftungs-GmbH und Direktor der Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie am Universitätsklinikum Essen, die Bedeutung des Deutschen Hepatitis C-Registers.

Unterstützt wird das Register von den Firmen AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co.KGaA, Gilead Sciences GmbH, Janssen-Cilag GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH und Roche Pharma AG (finanzielle Unterstützung bis 14.07.2017). Die inhaltlichen Vorbereitungen für die Durchführung des Registers erfolgten mit finanzieller Unterstützung des DZIF (Deutsches Zentrum für Infektionsforschung).

Quelle: Deutsche Leberstiftung

Literatur:

www.viszeralmedizin.com/wp-content/uploads/2018/08/Abstractbuch-2018-final.pdf