

MARKUS CORNBERG, HANNOVER

Neue Studie im Hep-Net: OPTEX 2/3

Die OPTEX-Studie untersucht, ob eine Therapiedauer von 36 bzw. 48 Wochen die SVR-Raten von Patienten mit HCV-Genotyp 2/3 verbessert, die zu Woche 4 noch nicht Virus-negativ sind. Der Start der Studie ist Anfang Dezember geplant.

In den neuen Leitlinien zur Therapie der chronischen Hepatitis C wird die Behandlungsdauer anhand der Viruskinetik in den frühen Phasen der Therapie individualisiert. Daten zur Verkürzung der Therapie bei HCV-Genotyp 2/3 Patienten mit rascher virologischer Response (RVR, Virus-negativ zu Woche 4) sind ausreichend vorhanden. Patienten mit HCV-G2/3 ohne RVR zeigen jedoch nach 24 Wochen unzufriedenstellende Ansprechraten nach 24 Wochen Therapie (Abb. 1). In der OPTEX 2/3 (OPTimization of treatment for patients with chronic hepatitis C infected with HCV-genotype 2 or 3: 12 vs. 24 weeks of Treatment EXTension for patients without rapid virological response)-Studie soll nun untersucht werden, ob eine Therapiedauer von 36 bzw. 48 Wochen zur Verbesserung der SVR bei Patienten ohne RVR führt.

HEP-NET REGISTER HCV-G2/3

An der Studie können alle Ärzte im Kompetenznetz teilnehmen, die Patienten mit Hepatitis C behandeln. Voraussetzung ist, dass die Patienten den Hep-Net Pass und im HCV-G2/3 Register registriert sind. Registrierte Patienten, die mit einer Standard-PEG-IFN alfa-2b/Ribavirin Therapie behandelt werden und langsam auf die Therapie ansprechen, d.h. zu Woche 4 eine HCV-RNA >15 U/ml aufweisen, können in die Studie eingeschlossen werden.

DESIGN UND DETAILS

Die registrierten Patienten ohne RVR werden zwischen Woche 12 und 22 gescreent und nach der regulären Therapiedauer von 24 Wochen 1:1 randomisiert in die Arme

Therapieverlängerung 12 Wochen oder Therapieverlängerung 24 Wochen. Als Vergleich dienen historische Kontrollen. Die Studien-Initiierung der 44 Zentren ist

Anfang Dezember geplant. Eine Nachmeldung von Zentren ist nur unter besonderen Umständen möglich. Die Studienmedikation für die Therapieverlängerung wird gestellt. Die Randomisierung erfolgt online via www.hep-net.de (IT-UNIT LMU München). CRO für OPTEX 2/3 ist HCTC (Hannover clinical trial center, www.clinical-trial-center.de) [Monitoring, Elektronischer-CRF (MARVIN)]

Dr. Markus Cornberg
Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie
Carl-Neuberg-Str. 1 · 30623 Hannover
E-Mail: cornberg.markus@mh-hannover.de

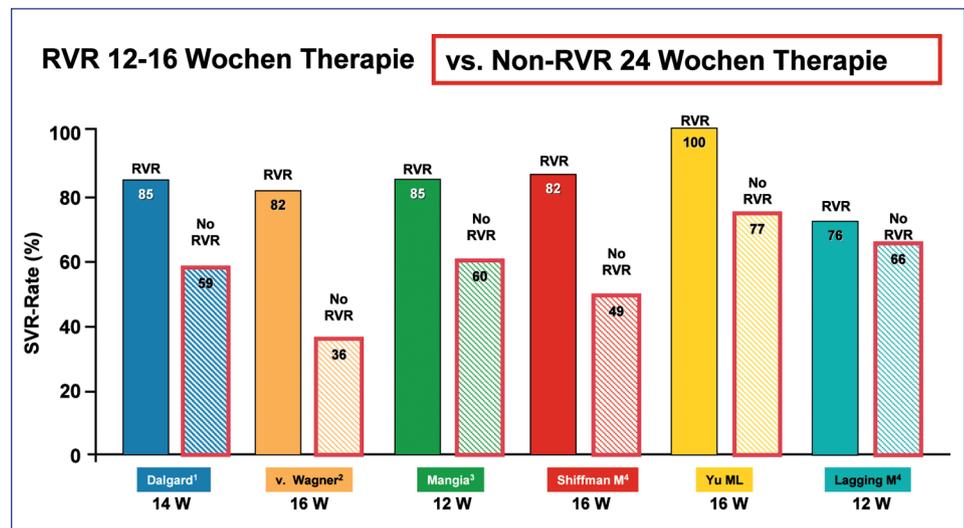


Abb. 1: Dauerhafte Ansprechraten bei Patienten mit HCV-G 2 und 3 in Abhängigkeit der RVR und der Therapiedauer

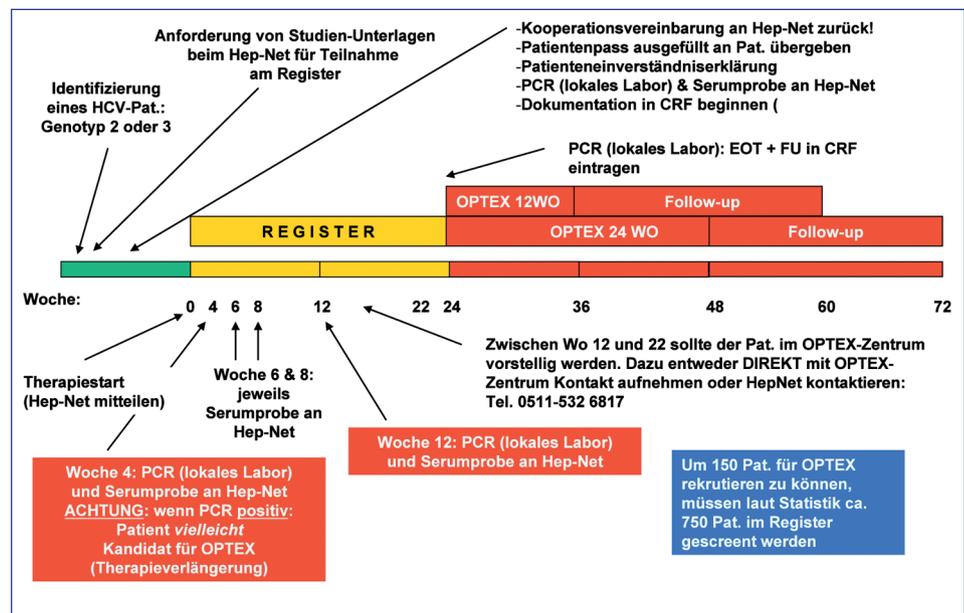


Abb. 2: Schematische Darstellung des Ablaufs von Register und OPTEX Studie