

AKUTE HEPATITIS C

HCV-III-Studie: Sofortige versus verzögerte Therapie

Die „Akute HCV-III-Studie“, die im Study House des Kompetenznetz Hepatitis initiiert wurde, ist die bislang größte prospektive, randomisierte Studie zur akuten Hepatitis C in Europa. Die Ergebnisse der Zwischenanalyse wurden erstmals Ende April im Rahmen der Jahrestagung der EASL (European Association for the Study of the Liver) in Kopenhagen vorgestellt.

In der akuten HCV-III-Studie werden zwei verschiedene Therapiekonzepte anhand eines kontrollierten, prospektiven und randomisierten Studiendesigns verglichen (Abb. 1). Dabei werden im ersten Therapiearm (Arm A) Patienten mit symptomatischer akuter Hepatitis C-Virusinfektion möglichst frühzeitig mit pegyliertem Interferon alfa-2b über 24 Wochen behandelt. Im zweiten Therapiearm (Arm B) wird zuerst der spontane Verlauf der Infektion beobachtet und abgewartet, ob das Hepatitis C-Virus innerhalb der ersten 12 Wochen spontan eliminiert wird. Die Patienten, die am Ende dieser Beobachtungszeit weiterhin HCV-RNA positiv sind, werden anschließend mit einer Kombinationstherapie aus pegyliertem Interferon alfa-2b plus Ribavirin behandelt. Dabei beträgt die Behandlungsdauer unabhängig vom Genotyp 24 Wochen. Als dritte Therapieoption (Arm C) besteht für Patienten mit asymptomatischer akuter Hepatitis C-Virusinfektion (z.B. Angehörige medizinischer Berufe nach Nadelstichverletzung) die Möglichkeit analog zum ersten Therapiearm frühzeitig behandelt zu werden.

HOHE ANSPRECHRATEN

108 Patienten wurden in dem Zeitraum zwischen 2004–2008 von 72 Zentren in die Studie eingeschlossen. Die Auswertung der erhobenen Daten zeigte, dass 78% der Patienten im Therapiearm mit sofortiger Monotherapie (Arm A) und 54% der Patienten im Therapiearm mit verzögerter Kombinationstherapie (Arm B) ein virologisches Ansprechen hatten ($p=0.034$) (Intent-to-treat Analyse, Abb. 2). Die geringere virologische

Ansprechrate in dem verzögerten Therapiearm (Arm B) ist hauptsächlich durch die hohe Anzahl von Patienten zu erklären, die während des 12-wöchigen Beobachtungszeitraums nicht mehr zu den regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei ihrem behandelnden Arzt erschienen. Wie wichtig die Compliance der Patienten ist, wird ebenfalls dadurch deutlich, dass in der Gruppe der Patienten, die eine sofortige Interferon Therapie erhielten und diese auch konsequent über 24 Wochen durchführten, 88% ein dauerhaftes virologisches Ansprechen (SVR) erreichten. Alle Patienten in Arm B, die während der Beobachtungszeit weiterhin HCV-RNA positiv waren und anschließend über 24 Wochen mit einer Kombinationstherapie behandelt wurden, erreichten ebenfalls ein dauerhaftes virologisches Ansprechen (Follow-up Woche 24 abgeschlossen).

JEDE FÜNFTE HEPATITIS HEILT SPONTAN AUS

22% der Patienten konnten das Hepatitis C-Virus innerhalb der ersten 12 Wochen spontan eliminieren. Die dauerhaften virologischen Ansprechraten der asymptomatischen Patienten sind mit denen der symptomatischen Patienten, die eine sofortige interferon-basierte Therapie erhielten, vergleichbar.

FAZIT

Letztlich zeigen die Ergebnisse, dass eine sofortige Behandlung mit pegyliertem Interferon-alfa-2b über 24 Wochen zu hohen Ausheilungsraten sowohl bei Patienten mit symptomatischer, als auch bei Patienten mit asymptomatischer akuter Hepatitis C führt. Aber auch bei verzögerter Kombinationstherapie sind die Chancen, das Virus dauerhaft zu eliminieren sehr gut. Voraussetzung dafür ist, dass die Patienten während der ersten 12 Wochen regelmäßig auf HCV-RNA getestet werden und bei denjenigen, die am Ende der Beobachtungszeit weiterhin HCV-RNA positiv sind, die Behandlung konsequent durchgeführt wird.

Dr. Katja Deterding · Medizin, Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1 · 30625 Hannover
E-Mail: Deterding.Katja@mh-hannover.de

Studie weiterhin offen

Die „Akute HCV-III-Studie“ ist auch weiterhin offen. Zum Einschluss von Patienten in die Studie wenden Sie sich bitte an folgende Kontaktadresse:

Deutsche Leberstiftung/
Kompetenznetz Hepatitis
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1 · 30625 Hannover
Telefon: 0511 532 6819

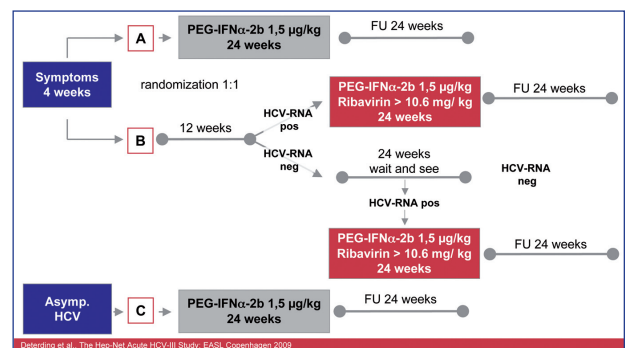


Abb. 1: Studiendesign

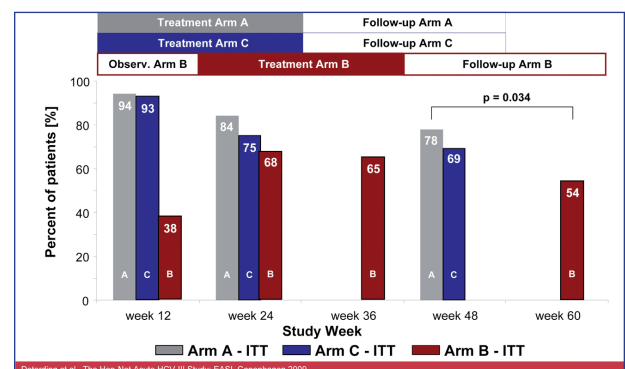


Abb. 2: Virologische Ansprechraten (ITT-Analyse): Sofortige Therapie (Arm A&C) versus verzögerte Therapie (Arm B)