

LIVERMEETING® 2011*

Subanalyse von Phase III-Studie mit Telaprevir

Auf dem amerikanischen Leberkongress (AASLD) gab es viele neue Daten zum Proteaseinhibitor Telaprevir (Incivo®), mit denen die gute Wirksamkeit aus den Zulassungsstudien bei Patienten mit chronischer HCV-Infektion vom Genotyp 1 untermauert wurden, auch bei einhergehender kompensierter Zirrhose. Bestätigt wurde ebenfalls, dass das Ansprechen auf die vorherige Behandlung ein besserer Prädiktor für eine SVR unter der Tripletherapie mit Telaprevir sein kann als das Ansprechen auf eine Lead-in-Phase.

In den Zulassungsstudien war die Telaprevir-basierte Tripletherapie der bisherigen Standardtherapie aus pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin (PR) signifikant überlegen. So erreichten 79 % der therapie-naiven Patienten in der Studie ADVANCE mit der Tripletherapie ein anhaltendes virologisches Ansprechen (SVR) im Vergleich zu 46 % der Patienten mit PR ($p < 0,0001$).¹ Und je nach Ansprechen auf die zuvor erfolglose PR-Therapie – Relapser, partielle Responder und Nullresponder – erzielten in der Studie REALIZE 84 %, 61 % und 31 % im Vergleich zu 22 %, 15 % und 5 % der vorbehandelten Patienten eine SVR (je $p < 0,0001$).¹ Insgesamt 58 % der therapie-naiven Patienten in ADVANCE und 76 % der Relapser in REALIZE sprachen auf die Tripletherapie früh an (eRVR: HCV-RNA zu Woche 4 und 12 nicht nachweisbar).² Gemäß der Zulassung kann mit einer Telaprevir-basierten Tripletherapie sowohl bei therapie-naiven Patienten als auch bei Relapsen mit eRVR die gesamte Behandlungszeit auf 24 Wochen verkürzt werden (12 Wochen Triple-Therapie gefolgt von 12 Wochen PR).¹ Alle anderen Patienten werden 48 Wochen lang behandelt (12 Wochen Triple-Therapie, gefolgt von 36 Wochen PR).

1 Aktuelle Fachinformation Incivo®
2 Prescribing Information Incivek®, Stand Mai 2011
3 Pol S et al. AASLD 2011; Abstract #31
4 Zeuzem S et al. AASLD 2011; Abstract #1331

* 62nd Annual Meeting of the American Association of the Study of the Liver (AASLD), 4.-8. November 2011 in San Francisco/USA

HOHE SVR-RATEN BEI RELAPSERN

Eine aktuelle Subanalyse der Studie REALIZE ergab, dass die Tripletherapie mit Telaprevir auch bei HCV-infizierten Patienten mit einhergehender kompensierter Zirrhose im Vergleich zur PR-Therapie deutlich höhere Heilungsraten erzielt (47 % vs. 10 %; Abb.).³ Die Subanalyse umfasst die Daten von 530 Patienten, von denen bei 139 eine Zirrhose (F4) diagnostiziert wurde. Vorherige Relapser mit Zirrhose erreichten die höchsten SVR-Raten (84 % vs. 7 %), gefolgt von den vorherigen partiellen Respondern (34 % vs. 20 %) und den vorherigen Nullrespondern (14 % vs. 10 %). Die unerwünschten Ereignisse stimmten mit denjenigen, die in den klinischen Studien der Phase III berichtet wurden, überein. Hautauschlag (Rash), Juckreiz und Anämie traten bei HCV-Patienten mit zirrhotischer Leber, die Telaprevir erhielten, häufiger auf als bei PR alleine.

Abbildung 1: REALIZE: SVR nach Fibrosegrad zu Studienbeginn (erst. nach Pol S et al. AASLD 2011; Abstract #31)

* gepoolte Daten der beiden Studienarme 12 Wochen Tripletherapie plus 36 Wochen PR mit und ohne Lead-in-Phase
** Placebo/48 Wochen PR

Mit freundlicher Unterstützung der Janssen-Cilag GmbH, Neuss
Autorin:
Andrea Warpakowski,
Itzstedt

VORHERIGES ANSPRECHEN PRÄDIKTIV

In der REALIZE-Studie hatte eine vorgeschaltete Lead-in-Phase keinen Effekt auf den Erfolg der Tripletherapie mit Telaprevir.¹ Eine weitere Analyse dieser Studie bestätigt nun, dass das Ansprechen auf eine vorangegangene Behandlung ein genauerer Indikator für einen Heilungserfolg mit Telaprevir sein kann als das virologische Ansprechen nach einer vierwöchigen Lead-in-Phase alleine.⁴ Analysiert wurde die Viruslast zu Woche 4 von 121 Patienten aus dem PR-Arm und 239 Patienten aus dem Tripletherapie-Arm mit Lead-in. Sprachen die Patienten gleichermaßen schlecht auf die Lead-in-Phase an (Viruslastabfall 0-0,5 Log-Stufen), erzielten trotzdem viele vorherige Relapser und partielle Responder eine SVR (67 % und 60 %), aber nur wenige vorherige Nullresponder (6 %).

