

Vor Beginn der Hepatitis-C-Therapie die Nierenfunktion prüfen

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir(r) + Dasabuvir ist bei chronischer Hepatitis C (Genotyp 1) laut deutscher Leitlinie auch bei schwerer Niereninsuffizienz einsetzbar¹. Das gilt nicht für alle interferonfreien direkt antiviralen Hepatitis-C-Therapien. Die Bestimmung der Nierenfunktion ist deshalb bei der Therapieauswahl durchaus relevant.

Ab dem 20. bis 30. Lebensjahr nimmt die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) pro Jahr um etwa 1 ml/min/1,73 m² Körperoberfläche ab². Im Alter von 70 Jahren liegen die Werte im Mittel dann nur noch bei ca. 70 ml/min. Bei einer eGFR <30ml/min gilt die Nierenfunktion als stark erniedrigt. Eine chronische Niereninsuffizienz ist durch eine eGFR <60ml/min und/oder Marker einer Nierenschädigung wie eine Albuminurie definiert. Dieses Stadium zu erreichen, wird durch eine chronische Infektion mit Hepatitis-C-Virus (HCV) offensichtlich begünstigt. So erfüllten in einer retrospektiven Auswertung 9,6% der 552 HCV-Antikörper-positiven Patienten Kriterien der chronischen Niereninsuffizienz³. Damit war der Anteil etwa doppelt so hoch wie unter 313 HCV-negativen Patienten einer Kontrollgruppe mit 5,1% (p=0,02)³. Bei den

50-59-jährigen war jeder Zehnte, bei den 60-69-jährigen bereits beinahe jeder Vierte chronisch niereninsuffizient.

NICHT-RENALE ELIMINATION

Die Daten sind insofern relevant, als bei Niereninsuffizienz aufgrund der teilweise renalen Elimination nicht alle HCV-Medikamente gleichermaßen geeignet sind. Deshalb sollte im Vorfeld der Therapie die Nierenfunktion überprüft werden. Gemäß S3-Leitlinie der deutschen Fachgesellschaften zur chronischen Hepatitis-C-Therapie ist Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir(r) (Viekirax®) + Dasabuvir (Exviera®) bei Genotyp-1(GT1)-Patienten als einziges Regime auch bei schwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR <30ml/min) einsetzbar¹. Laut Zulassung ist die Anwendung aufgrund der nicht-renalen Elimination bis zu einer eGFR ≥15 ml/min möglich^{4,5}.

tained Virological Response) von 90%⁷. Die Daten unterstützen den Einsatz des Regimes bestehend aus Ombitasvir/Paritaprevir/r + Dasabuvir ohne Dosisanpassung bei GT1-Patienten mit schwerer oder terminaler Niereninsuffizienz, schlussfolgern die Autoren.

Basierend auf den Daten der RUBY-I-Studie könnte Viekirax® + Exviera® in Kürze die Zulassung zur Behandlung dialysepflichtiger HCV-GT1-Patienten erhalten. Daten aus dem Deutschen Hepatitis C-Register (DHC-R) bestätigen die Wirksamkeit der Kombination der drei direkt antiviral wirkenden Substanzen (DAAs, direct acting antivirals) bei Patienten mit Niereninsuffizienz unter den Bedingungen der täglichen Praxis. Denn wie PD Dr. med. Holger Hinrichsen, Kiel, und Kollegen auf dem diesjährigen Kongress der European Association for the Study of the Liver (EASL) in Barcelona berichteten, beeinträchtigten Nierenfunktionsstörungen bis hin zur Dialysepflicht das Ansprechen nicht⁸.

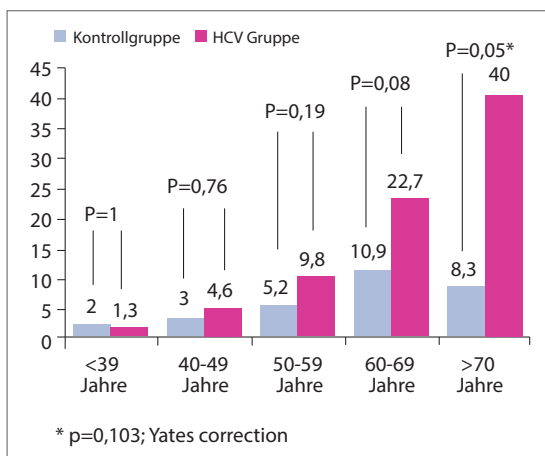


Abbildung: Altersabhängige Prävalenz der chronischen Niereninsuffizienz unter HCV-positiven und HCV-negativen Patienten (mod. nach Satapathy et al. 2012)

STUDIEN BELEGEN HOHE HEILUNGSRATEN BEI NIERENINSUFFIZIENZ

In einer großen Kohorte von 2000 HCV-GT1-Patienten beeinflusste der Grad der Niereninsuffizienz die Pharmakokinetik von Ombitasvir/Paritaprevir/r + Dasabuvir nicht⁶. In der Studie RUBY-I mit HCV-GT1-Patienten mit Nierenversagen bis hin zur Dialysepflicht erzielte das Regime SVR12-Raten (SVR, Sus-

1. Sarrazin C et al. Z Gastroenterol 2015; 53: 320-334, gültige Leitlinie der DGVS zum Zeitpunkt der Texterstellung 30.08.2016.
2. KDIGO Guidelines CKD. Kidney Int Suppl(2011). 2013; 3(1):5-14
3. Satapathy SK et al. Hepatol Int 2012;6:369-378
4. Fachinformation Viekirax®, Stand: April 2016
5. Fachinformation Exviera®, Stand: April 2016
6. Polepally AR et al. AASLD-Meeting 2015, Poster 1066
7. Pockros PJ et al. AASLD-Meeting 2015, Poster 1039
8. Hinrichsen H et al. J Hepatology 2016, Suppl 2, 64: S159, Abstr GS07

Mit freundlicher Unterstützung von AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Autor: Dr. Matthias Herrmann, Berlin