

## Glecaprevir–Pibrentasvir for 8 or 12 Weeks in HCV Genotype 1 or 3 Infection.

S. Zeuzem, G.R. Foster, S. Wang, et al.

N Engl J Med 2018;378:354-69.

**Εισαγωγή.** Τα αμέσως δρώντα αντιικά φάρμακα Glecaprevir και Pibrentasvir έχουν πανγονοτυπική δράση και παρουσιάζουν υψηλό φραγμό στην ιική αντίσταση. Η παρούσα μελέτη διερευνά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια 8 και 12 εβδομάδων θεραπείας με 300 mg glecaprevir (NS3/4A αναστολέας της προτεάσης) σε συνδυασμό με 120 mg pibrentasvir (NS5A αναστολέας) σε μη κίρρωτικούς ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα C γονοτύπων 1 και 3.

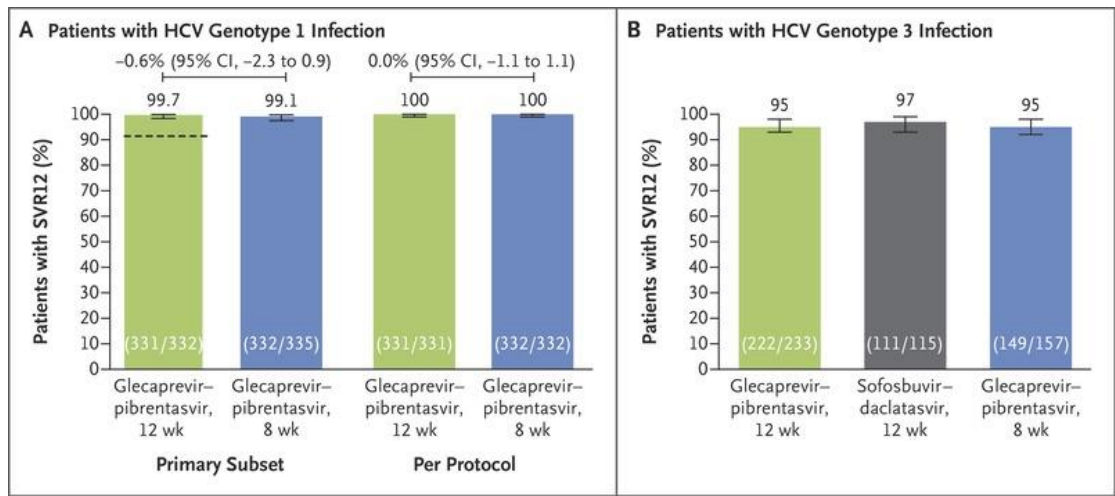
**Μέθοδοι.** Πραγματοποιήθηκαν δύο τυχαιοποιημένες, ανοικτές, πολυκεντρικές μελέτες φάσης 3. Στην πρώτη (ENDURANCE-1) οι ασθενείς με γονότυπο 1 τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 προκειμένου να λάβουν τον συνδυασμό glecaprevir–pibrentasvir είτε για 8 (n=351), είτε για 12 εβδομάδες (n=352). Στη δεύτερη μελέτη (ENDURANCE-3) οι ασθενείς με γονότυπο 3 τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1 για να λάβουν για 12 εβδομάδες την αγωγή είτε με glecaprevir–pibrentasvir (n=233), είτε με sofosbuvir 400 mg και daclatasvir 60 mg (n=115) την ημέρα. Επιπλέον, υπήρχε και η 3-η ομάδα, στην οποία οι ασθενείς με γονότυπο 3 έλαβαν τη θεραπεία με glecaprevir–pibrentasvir για 8 εβδομάδες, χωρίς τυχαιοποίηση (n=157). Ο πρωτεύων στόχος της μελέτης ήταν η εμμένουσα ιολογική ανταπόκριση (SVR) 12 εβδομάδες μετά τη διακοπή των φαρμάκων.

**Αποτελέσματα.** Αναλύθηκαν δεδομένα 1208 ασθενών. Το ποσοστό της SVR μεταξύ των ασθενών με γονότυπο 1 ήταν 99.1% (95% CI, 99-100) στην ομάδα των 8 εβδομάδων και 99.7% (95% CI, 99 - 100) στην ομάδα των 12 εβδομάδων θεραπείας. Οι ασθενείς με γονότυπο 3, οι οποίοι έλαβαν για 12 εβδομάδες την αγωγή, παρουσίασαν ποσοστό SVR 95% (95% CI, 93 - 98) με glecaprevir–pibrentasvir και 97% (95% CI, 93 - 99.9) με sofosbuvir–daclatasvir. Ποσοστό επιτυχίας στην ομάδα θεραπείας 8 εβδομάδων με glecaprevir–pibrentasvir ήταν 95% (95% CI, 91 to 98). Σύνοψη των αποτελεσμάτων παρουσιάζεται στην εικόνα 1.

Τα φάρμακα ήταν καλά ανεκτά. Η συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε 10% τουλάχιστον) ήταν η κεφαλαλγία και η κόπωση. Το ποσοστό των διακοπών της αγωγής δεν υπερέβη 1% σε καμία από της θεραπευτικές ομάδες.

**Συμπεράσματα.** Ο συνδυασμός glecaprevir και pibrentasvir, χορηγούμενος σε μια ημερήσια δόση για 8 ή 12 εβδομάδες πετυχαίνει υψηλό ποσοστό της ιολογικής ανταπόκρισης σε μη ασθενείς με HCV λοίμωξη γονοτύπων 1 και 3 χωρίς κίρρωση.

Εικόνα 1. Αποτελεσματικότητα Glecaprevir–Pibrentasvir.



Επιμέλεια:

Έλενα Βεζαλή

Παθολόγος-Ηπατολόγος

ΔΘΚΑ «Υγεία»