

## Clinical value of on-treatment HCV RNA levels during different sofosbuvir-based antiviral regimens

B. Maasoumy, J. Vermehren, MW. Welker et al.

Θεραπευτικά σχήματα για την χρόνια ηπατίτιδα C με sofosbuvir (SOF) έχουν υψηλά ποσοστά επιτυχίας, όπως καθορίζεται από μακροχρόνια ιολογική ανταπόκριση (SVR) >90%, με σχετικά βραχεία περίοδο θεραπείας και ελάχιστες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι πρώτες κλινικές μελέτες με SOF δεν ανέδειξαν τη συσχέτιση των επιπέδων HCV RNA κατά τη διάρκεια της αγωγής και της SVR λόγω των υψηλών ποσοστών επιτυχίας και του τάχιστου ρυθμού ελάττωσης HCV RNA κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η μελέτη του Massoumy και συνεργατών αναλύει την κινητική των επιπέδων του HCV RNA σε ασθενείς υπό αγωγή με διάφορα σχήματα SOF. Επίσης εξετάζει τη διαγνωστική ακρίβεια των δύο μεθόδων προσδιορισμού HCV RNA – Roche CobasTaqMan v2.0 (CTM) και Abbot RealTime HCV (ART).

Συνολικά μελετήθηκαν 298 ασθενείς με χρόνια HCV λοίμωξη γονοτύπων 1-5, οι οποίοι έλαβαν SOF σε συνδυασμό με ribavirin (Rbv) (n=99), πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη (PegIFN)+Rbv (n=51), simeprevir (SIM)±Rbv (n=69) και daclatasvir (DAC)±Rbv (n=79) σε δύο Πανεπιστημιακές κλινικές της Γερμανίας. Η συλλογή δειγμάτων αίματος γινόταν στις εβδομάδες 0, 1, 2 και 4 και εν συνεχεία κάθε 4 εβδομάδες μέχρι το τέλος της αγωγής (12 ή 24 εβδομάδες).

Σημαντικότερα ευρήματα της μελέτης ήταν:

- 1) Όλοι οι ασθενείς με γονότυπο 3, οι οποίοι λάμβαναν SOF+Rbv με HCV RNA <45 IU/ml ή 60 IU/ml με CTM ή ART, αντίστοιχα, στην εβδομάδα 2 της θεραπείας επέτυχαν SVR, ενώ μόνο 33% των ασθενών με υψηλό ιικό φορτίο στην εβδομάδα 2 θεραπεύτηκαν (p=0,0003).
- 2) Το ποσοστό επίτευξης SVR σε ασθενείς με γονοτύπους εκτός του 3 ανήλθε σε 88-96%, υποδηλώνοντας ότι η ταχύτητα πτώσης του HCV RNA κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν χρησιμεύει για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης.
- 3) Ποσοστό μη ανιχνεύσιμου HCV RNA στην εβδομάδα 4 ήταν υψηλότερο (42-80%) με τη μέθοδο CMT, συγκριτικά με τη μέθοδο ART (5-53%).
- 4) Η πιο ευαίσθητη μέθοδος ART ανίχνευε HCV RNA για μερικές εβδομάδες περισσότερο, συγκριτικά με τη μέθοδο CMT

5) 18% των ασθενών με γονότυπο 3 και 20% των ασθενών με γονότυπο 1 υπό SOF/DAC±Rbv και SOF/SIM±Rbv είχαν ανιχνεύσιμο ιικό φορτίο στο τέλος της θεραπείας, ενώ 100% και 92% από αυτούς, αντίστοιχα, επέτυχαν SVR. Πιθανολογούνται 2 μηχανισμοί: η ανοσολογική κάθαρση μετά τη διακοπή της αγωγής και η παραγωγή μη-μολυσματικών, πλέον, στελεχών του HCV.

Συμπερασματικά, η παρούσα μελέτη προτείνει την προσαρμογή της θεραπευτικής τακτικής αναλόγως της ιολογικής ανταπόκρισης σε ασθενείς με γονότυπο 3 υπό θεραπεία με SOF±Rbv, υποδηλώνει ότι η μέθοδος Roche CobasTaqMan v2.0 υπερτερεί σε ακρίβειας και αποδεικνύει ότι ανιχνεύσιμο ιικό φορτίο με τη μέθοδο Abbot RealTime HCV στο τέλος της αγωγής δεν πρέπει να ταυτίζεται με τη θεραπευτική αποτυχία.

[http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(16\)30108-8/fulltext](http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(16)30108-8/fulltext)

Επιμέλεια κειμένου – Ε. Βεζαλή