

Eight weeks of ledipasvir/sofosbuvir is effective for selected patients with genotype 1 hepatitis C virus infection

K.V. Kowdley, V. Sundaram, C.Y. Jeon, K. Qureshi, N.L. Latt, A. Sahota, S. Lott, M.P. Curry, N. Tsai, N. Chaiyakunapruk, Y. Lee, J. Petersen, P. Buggisch

Hepatology 2017; 65:1094–1103

Η χορήγηση ledipasvir/sofosbuvir (LDV/SOF) για 8 εβδομάδες μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με HCV λοίμωξη από γονότυπο 1, οι οποίοι είναι naïve, δεν έχουν κίρρωση και το ιικό φορτίο προ της θεραπείας είναι <6.000.000 IU/ml. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα αυτού του σχήματος για τη συγκεκριμένη διάρκεια δεν έχει πλήρως τεκμηριωθεί στην καθημερινή κλινική πρακτική.

Στην παρούσα εργασία οι συγγραφείς, χρησιμοποιώντας στοιχεία από ασθενείς της καθημερινής κλινικής πράξης, προσπάθησαν να καθορίσουν την αποτελεσματικότητα του σχήματος LDV/SOF διάρκειας 8 εβδομάδων συγκριτικά με των 12 εβδομάδων, και επιπλέον να διερευνήσουν για παράγοντες που σχετίζονται με την αποτυχία του σχήματος βραχύτερης διάρκειας.

Χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία από τα Institut für Interdisziplinäre Medizin, Burman's Pharmacy, and Kaiser Permanente Southern California. Το στάδιο της ίνωσης εκτιμήθηκε σε όλους τους ασθενείς είτε με βιοψία ήπατος, είτε με ελαστογραφία, είτε με βιοδείκτες αίματος. Επιπλέον πραγματοποίησαν μία συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση 6 επιπρόσθετων αναλύσεων ασθενών από την καθημερινή κλινική πρακτική, με στόχο τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας των 8 έναντι των 12 εβδομάδων.

Συνολικά, σε 634 ασθενείς που έλαβαν αγωγή 8 εβδομάδων με LDV/SOF υπήρχαν πλήρως διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ανταπόκριση. Σε αυτούς τους ασθενείς το ποσοστό παρατεταμένης ιολογικής ανταπόκρισης ήταν 98.1% (622/634) σε όλους τους ασθενείς και 97.9% (571/583) μεταξύ των ασθενών που ήταν επιλέξιμοι για θεραπεία. Η στατιστική ανάλυση δεν ανέδειξε κανέναν παράγοντα που να σχετίζεται με την υποτροπή.

Η μετα-ανάλυση συμπεριέλαβε συνολικά 5.637 ασθενείς και προέκυψε ότι ο κίνδυνος υποτροπής ήταν παρόμοιος μεταξύ του σχήματος διάρκειας 8 και του σχήματος διάρκειας 12 εβδομάδων με LDV/SOF (relative risk = 0.99, 95% CI 0.98-1.00).

Συμπερασματικά, η χορήγηση για 8 εβδομάδες του σχήματος LDV/SOF είναι πολύ αποτελεσματικό σε επιλεγμένους ασθενείς, οπότε συνιστάται η ευρύτερη χρήση του.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.29005/full>

Σχόλιο: Η μελέτη επιβεβαιώνει τη δυνατότητα μείωσης της διάρκειας της αγωγής με LDV/SOF σε 8 εβδομάδες συνολικά σε επιλεγμένους ασθενείς (γονότυπος 1, μη κίρρωτικοί, παΐνε). Ένα ιδιαίτερα ενδιαφέρον στοιχείο της μελέτης είναι ότι το ιικό φορτίο προ της έναρξης αγωγής δεν επηρέασε τελικά το ποσοστό SVR, γεγονός που έχει υιοθετηθεί από τις νεότερες οδηγίες της EEMH. Συγκεκριμένα 51/51 (100%) ασθενείς με ιικό φορτίο >6.000.000 IU/ml πέτυχαν SVR12. Το ίδιο επίσης φάνηκε στην υποομάδα των ασθενών με HIV συλλοίμωξη.

Συνεπώς, είναι πολύ σημαντικό να πεισθούν οι ιατροί σχετικά με τη μείωση της διάρκειας της αγωγής καθώς αυτό θα βελτιώσει τη συμμόρφωση των ασθενών, θα μειώσει τις πιθανές παρενέργειες και κυρίως θα μειώσει το συνολικό κόστος. Δυστυχώς μέχρι σήμερα οι μελέτες δείχνουν η χορήγηση αγωγής για 8 εβδομάδες με LDV/SOF γίνεται μόνο στο 44-55% των δυνητικά επιλέξιμων ασθενών, λόγω της λανθασμένης εντύπωσης ότι μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας οδηγεί σε υψηλότερα ποσοστά ανταπόκρισης.

Νικόλαος Κ. Γατσέλης
Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας
Παθολογική Κλινική & Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας