

Safety and efficacy of simeprevir plus sofosbuvir with or without ribavirin in patients with decompensated genotype 1 hepatitis C cirrhosis.

Modi AA, Nazario H, Trotter JE, Gautam M, Weinstein J, Mantry P, Barnes M, Habib A, McAfee J, Teachenor O, Tujague L, Gonzalez S.

Liver Transpl 2016; 22:281-6

Η συνδυασμένη αντιική αγωγή με sofosbuvir (SOF) και simeprevir (SIM) πρόκειται για μία θεραπευτική επιλογή σε ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα C γονοτύπου 1. Ωστόσο, η ασφάλεια του παραπάνω θεραπευτικού σχήματος σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση δεν έχει πλήρως διευκρινιστεί. Στην παρούσα εργασία, παρουσιάζονται στοιχεία από 2 μεγάλα ηπατολογικά κέντρα αναφοράς, σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του συνδυασμού SOF+SIM±Ribavirin (RBV) σε ασθενείς με κίρρωση Child B ή C.

Συμπεριελήφθησαν 42 κίρρωτικοί ασθενείς με ρήξη της αντιρρόπησης, 35 Child B και 7 Child C, οι οποίοι έλαβαν SOF 400 mg/d και SIM 150 mg/d, με (n=7) ή χωρίς (n=35) RBV για 12 εβδομάδες. Από τους 42 ασθενείς της μελέτης, 31 (74%) ήταν άρρενες, 22 (52%) είχαν αποτύχει σε προηγούμενες θεραπείες και 28 (67%) είχαν λοίμωξη από γονότυπο 1a. Στα προηγούμενα επεισόδια ρήξης της αντιρρόπησης συμπεριλαμβάνονταν εγκεφαλοπάθεια (57%), ασκίτης (88%) και αιμορραγία κίρσων οισοφάγου (24%). Η διάμεση τιμή του MELD score ήταν 12 (διακύμανση 6-25). Η θεραπεία έγινε καλά ανεκτή και περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς (57%) δεν ανέφεραν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια. Σε αυτούς που ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες, οι πιο κοινές ήταν κόπωση (n=6), αϋπνία (n=4), κεφαλαλγία (n=5), ναυτία (n=4) και εξάνθημα σταδίου 1 (n=1). Ένας ασθενής ανέπτυξε παγκρεατίτιδα (εργαστηριακά μόνο) αλλά δε χρειάστηκε να γίνει διακοπή της αγωγής. Τρεις από τους 7 ασθενείς που έλαβαν RBV παρουσίασαν αναιμία, 2 από τους οποίους χρειάστηκαν μεταγγίσεις αίματος και σε 1 ασθενή έγινε μείωση της δόσης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, δεν παρουσιάστηκε κανένα επεισόδιο ρήξης της αντιρρόπησης το οποίο απαιτούσε νοσηλεία ούτε θάνατος. Από τους 42 ασθενείς, 38 (90%) είχαν αρνητικό ιικό φορτίο στο τέλος της αγωγής και 31 (74%) είχαν παρατεταμένη ιολογική ανταπόκριση 12 εβδομάδες μετά τη λήξη της αγωγής (SVR12). Δέκα στους 10 ασθενείς (100%) με HCV-G1b πέτυχαν SVR12.

Συμπερασματικά, το θεραπευτικό σχήμα SOF+SIM ήταν καλά ανεκτό σε ασθενείς με ρήξη της αντιρρόπησης Child B/C. Συνολικά, 74% του συνόλου των ασθενών και 100% των ασθενών με γονότυπο 1b και ρήξη της αντιρρόπησης πέτυχαν SVR12.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/lt.24324/abstract>

Νικόλαος Κ. Γατσέλης