

## Tenofovir disoproxil fumarate vs adefovir dipivoxil in Chinese patients with chronic hepatitis B after 48 weeks: a randomized controlled trial

**J Viral Hepat. 2015 Feb;22(2):85-93.**

Στη μελέτη αυτή παρουσιάζεται μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή μελέτη από την Κίνα (ClinicalTrial.gov number, CT01300234) που σχεδιάστηκε να συγκρίνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια μεταξύ τενοφοβίρης (TDF) και αδεφοβίρης (ADF) σε ασθενείς με χρόνια ηπατίτιδα Β (ΧΗΒ).

Συμπεριλήφθηκαν 509 ασθενείς (83.3% άνδρες, μέσης ηλικίας 36.3 έτη) με ΧΗΒ που έλαβαν αγωγή με TDF 300mg ή ADF 10mg ημερησίως για 48 εβδομάδες. Πρωτεύων στόχος της μελέτης ήταν οι ασθενείς να πετύχουν επίπεδα HBVDNA < 400 copies/ml στις 48 εβδομάδες.

Συνολικά 498 ασθενείς, 245 από την ομάδα της ADF και 253 από την ομάδα της TDF, ολοκλήρωσαν τις 48 εβδομάδες αγωγής. Από τους ΗΒεΑg θετικούς ασθενείς, το 76.7% των ασθενών που έλαβαν TDF και το 18.2% που έλαβαν ADF πέτυχαν τον πρωτεύοντα στόχο της μελέτης ( $p < 0.0001$ ). Από τους ΗΒεΑg αρνητικούς ασθενείς, το 96.8% των ασθενών υπό TDF και το 71.2% των ασθενών υπό ADF ( $p < 0.0001$ ) πέτυχαν τον πρωτεύοντα στόχο της μελέτης.

Όσον αφορά την ιολογική διαφυγή, δεν υπήρχε διαφορά στους ΗΒεΑg αρνητικούς ασθενείς (1.3% υπό vs ADF 0% υπό TDF,  $p = 0.155$ ), ενώ όσον αφορά τους ΗΒεΑg θετικούς ασθενείς ήταν οριακά υψηλότερη στην ομάδα της ADF, σε σύγκριση με την ομάδα της TDF (4% vs 0%,  $p = 0.041$ ).

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ TDF και ADF στους ΗΒεΑg θετικούς ( $p = 0.816$ ) και ΗΒεΑg αρνητικούς ( $p = 0.742$ ) ασθενείς όσον αφορά την ιστολογική βελτίωση.

Σε κανένα ασθενή της μελέτης δεν επιτεύχθηκε απώλεια του ΗΒsΑg στις 48 εβδομάδες.

Στους ΗΒεΑg θετικούς ασθενείς δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ ADF και TDF όσον αφορά την απώλεια του ΗΒεΑg ή την οροαναστροφή του ( $p = 0.126$  και  $p = 161$ , αντιστοίχως).

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές (συμπεριλαμβανομένης και της νεφρικής βλάβης) δεν ήταν συχνές και δεν ήταν στατιστικά σημαντικές μεταξύ των ομάδων/υποομάδων της μελέτης.

Συμπερασματικά η μελέτη κατέδειξε υπεροχή της ομάδας της TDF σε σχέση με την ομάδα της ADF, τόσο στους ΗΒεΑg αρνητικούς όσο και τους ΗΒεΑg θετικούς ασθενείς, όσον αφορά τη μείωση του ιικού φορτίου στις 48 εβδομάδες χορήγησης και παρόμοιο προφίλ ασφάλειας.

Επιμέλεια: Νικόλαος Παπαδόπουλος