

Effectiveness and safety of glecaprevir/pibrentasvir for 8 weeks in the treatment of patients with acute hepatitis C: A single-arm retrospective study

Pol S, Thompson A, Collins M, Venier E, Cotte L, Laguno Centeno M, et al. Effectiveness and safety of glecaprevir/pibrentasvir for 8 weeks in the treatment of patients with acute hepatitis C: A single-arm retrospective study. *Hepatology*, May 20, 2024. | DOI: 10.1097/HEP.0000000000000923

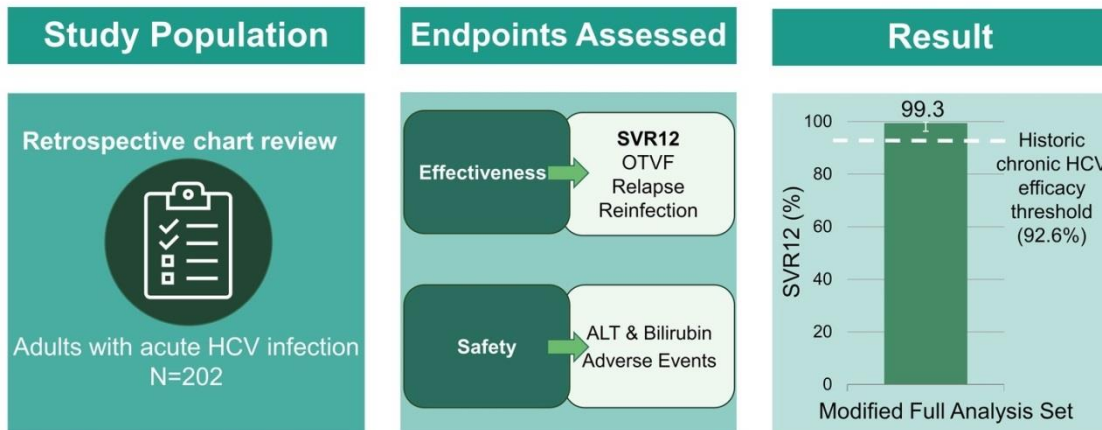
Abstract

Background and Aims: No direct-acting antiviral is currently approved for acute HCV infection, delaying treatment. We investigated the effectiveness and safety of 8-week glecaprevir/pibrentasvir (G/P) in patients with acute HCV infection.

Approach and Results: This noninterventional, single-arm, retrospective chart review was designed to enroll adults/adolescents with acute HCV infection. Analyses were conducted on a full analysis set (FAS; all enrolled) and modified FAS (FAS excluding nonvirologic failures). The primary end point (modified FAS) was sustained virologic response at posttreatment week 12 (SVR12) with superiority to 92.6% threshold determined by historic chronic HCV G/P SVR12 rates. Secondary end points (FAS) included SVR12, on-treatment virologic failure, posttreatment relapse, and reinfection. Adverse events and safety laboratory values were assessed. Overall, 202 adults were enrolled; in the modified FAS, 150/151 (99.3%; 95% CI: 96.3–99.9) achieved SVR12, demonstrating superiority to efficacy threshold. In the FAS, the SVR12 rate was 74.3% and the on-treatment virologic failure rate was 0%. Relapse and reinfection rates after the final treatment visit (FAS) were 0.5% and 3%, respectively; 39 patients had missing SVR12 data. No on-treatment alanine aminotransferase elevations $> 3 \times$ upper limit of normal with total bilirubin $> 2 \times$ upper limit of normal were reported. All 53 patients with alanine aminotransferase Grade ≥ 2 at baseline improved to Grade 0/1 on treatment. No adverse events of hepatic decompensation/failure or leading to G/P discontinuation occurred. Two patients had serious adverse events unrelated to G/P.

Conclusions: Eight-week G/P therapy was effective and well-tolerated in patients with acute HCV infection. Data support further investigation of G/P in acute HCV to shorten care cascades, reduce transmission, and support HCV elimination.

Effectiveness and Safety of G/P in Acute HCV Infection



Σχόλιο: Πρόκειται για μία μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του θεραπευτικού σχήματος glecaprevir/sofosbuvir (G/P) σε 202 ασθενείς με οξεία ηπατίτιδα C. Στον δρόμο προς την εξάλειψη της νόσου εμπόδια που αφορούν στη διάρκεια του σχήματος και στη θεραπεία της οξείας νόσου οφείλουν να εξαλειφθούν. Η καθυστέρηση στην έναρξη θεραπείας εν αναμονή τεκμηρίωσης χρόνιας νόσου επιφυλάσσει κινδύνους κακής θεραπευτικής υποστήριξης και συνέχισης μετάδοσης της λοίμωξης στον πληθυσμό, ειδικά εντός ομάδων υψηλού κινδύνου. Είναι αναγκαίο επομένως να εγκριθούν θεραπείες για την οξεία νόσο, που θα θεραπεύουν με ασφάλεια και αποτελεσματικά αυτούς τους ασθενείς.

Η μελέτη υποστηρίζει την χρήση του Σχήματος G/P σε οξεία ηπατίτιδα C με τα ποσοστά επιτυχίας SVR12 να φτάνουν στο 99.3%. Αν και δεν έχει λάβει έγκριση, η θεραπεία της οξείας λοίμωξης ενθαρρύνεται από τις ηπατολογικές εταιρείες. Το προτεινόμενο από την μελέτη σχήμα 8 εβδομάδων glecaprevir/sofosbuvir φαίνεται να ικανοποιεί το προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, που χρειάζεται για να εφαρμοστεί στην κλινική πράξη.

Θεοδώρα Οικονόμου
Ειδικευόμενη Παθολογίας
Δ' Παθολογική Κλινική ΑΠΘ
ΓΝΘ Ιπποκράτειο