

Chronische Hepatitis C

# Boceprevir-basierte Tripletherapie

Auch Patienten mit chronischer Hepatitis C, die durch eine Behandlung mit pegyliertem Interferon plus Ribavirin (pegIFN/RBV) nicht oder nicht anhaltend virusfrei geworden sind, profitierten von einer Tripletherapie mit Boceprevir (Victrelis®). 40 % der Patienten, die auf die Standardtherapie eine Null-Response gezeigt hatten, erreichten ein dauerhaftes virologisches Ansprechen (SVR). Dies zeigte eine Zwischenauswertung der Studie PROVIDE, deren Ergebnisse kürzlich auf der Jahrestagung der „European Association of the Study of the Liver“ in Barcelona vorgestellt wurden.

In die unverblindete, einarmige PROVIDE-Studie wurden insgesamt 168 chronisch mit HCV-Genotyp-1-infizierte Patienten eingeschlossen, die in den Boceprevir-Studien der Phase II und III für mindestens zwölf Wochen die Standardtherapie mit PR erhalten und keine SVR erreicht hatten. Zum Zeitpunkt der Zwischenauswertung hatten 94 Patienten die Therapie abgeschlossen, 53 hatten sie aus unterschiedlichen Gründen abgebrochen, 17 Teilnehmer befanden sich noch in Behandlung und neun erst im frühen Follow-up. Für die Auswertung der SVR (24) konnten Daten von 138 Patienten herangezogen werden, davon 47 frühere Null-Responder und 91 partielle Responder und Relapser.\*

\* Null-Response: nach zwölf Wochen Therapie Senkung der Viruslast um weniger als 2 log-Stufen IU/ml partielle Response: Senkung der Viruslast um mehr als 2 log-Stufen IU/ml nach zwölf Wochen Therapie, aber HCV-RNA-Nachweis bei Therapieende weiterhin positiv Relapse: HCV-RNA-Nachweis bei Therapieende negativ, aber am Ende des Follow-up erneut positiv

Alle Patienten hatten zunächst in einer Lead-in-Phase für vier Wochen pegIFN $\alpha$ -2b (1,5  $\mu$ g/kg/Woche) und RBV (gewichtsadaptiert 600 bis 1.400 mg/Tag) erhalten und anschließend 44 Wochen lang zusätzlich dreimal täglich 800 mg Boceprevir. Die Viruslast wurde nach 6, 12 und 24 Wochen Tripletherapie, bei Therapieende sowie 24 Wochen danach mit einem hoch sensitiven Assay bestimmt.

Von 47 früheren Null-Respondern erreichten 19 eine SVR (40 %), von 78 partiellen Respondern 53 (68 %) und von neun Relapsen fünf (56 %). Die SVR-Rate korrelierte wie schon in früheren Studien mit der Abnahme der Viruslast nach der vierwöchigen Lead-in-Phase: Patienten, deren Viruslast um mindestens 1 log-Stufe IU/ml abgefallen war, erreichten unabhängig vom Ansprechen auf die Vortherapie mit höherer Wahrscheinlichkeit eine SVR. Als Prädiktoren für eine SVR erwiesen sich darüber hinaus ein mangelndes Ansprechen auf die Vortherapie (Null-Response ja oder nein, Odds Ratio 3,4), die Thrombozytenzahl bei Therapiebeginn (> oder < 200.000/ml, OR 3,5), das Geschlecht (männlich oder weiblich, OR 5,1) sowie die Viruslast bei Therapiebeginn (> oder < 800.000 IU/ml, OR 9,5).

Das Sicherheitsprofil entsprach den Erfahrungen aus früheren klinischen Studien mit Anämie (48 %), Fatigue (47 %), Geschmacksstörungen (34 %) und Übelkeit (30 %) als häufigsten unerwünschten Ereignissen (Inzidenz  $\geq$  30 %). 7 % der Patienten brachen die Behandlung wegen unerwünschter Ereignisse ab. □

## Impressum ASUpraxis

**ASUpraxis – Der Betriebsarzt**  
ASUpraxis ist ein regelmäßiges Special für Betriebsärztinnen / Betriebsärzte und redaktioneller Bestandteil der Zeitschrift *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin Umweltmedizin (ASU)*

**Online-Archiv:**  
[www.asu-praxis.de](http://www.asu-praxis.de)

### Chefredaktion

Dr. med. O. Erens (verantwortlich)

### Redaktion

Dr. med. U. Hein-Rusinek  
Dr. med. R. Hess-Gräfenberg  
Dr. med. M. Konner  
Dr. med. A. Schoeller  
Dr. med. M. Stichert

### Anschrift für Manuskripteinsendung:

Redaktion ASUpraxis  
Alfons W. Gentner Verlag GmbH & Co. KG  
Forststraße 131  
70193 Stuttgart  
E-Mail: [asu@gentner.de](mailto:asu@gentner.de)

### Quelle:

Bronowicki, J. P. et al. Sustained Virologic Response (SVR) in Prior PegInterferon / Ribavirin (PR) Treatment Failures After Retreatment with Boceprevir (BOC) + PR: PROVIDE Study Interim Results. Präsentation beim 47. Jahrestreffen der European Association for the Study of the Liver (EASL) 2012; Abstract 11.

MSD Sharp & Dohme GmbH,  
Lindenplatz 1, 85540 Haar