

PATIENTEN MIT CHRONISCHER HEPATITIS C: BESTEHT EINE KORRELATION ZWISCHEN VIRALEM ANSPRECHEN UND ADÄQUATER DOSIERUNG MIT PEGINTERFERON ALFA-2B PLUS RIBAVIRIN BEI PATIENTEN MIT BODY MASS INDEX <30 / ≥ 30?

E Zehnter¹, D Hueppe², S Mauss³, M P Manns⁴, G Teuber⁵, T Dahhan⁶, S Kaiser⁷, U Meyer⁸, P Möller⁹, N Dikopoulos¹⁰,
T Witthöft¹¹, J Brack¹², M Stern¹³, R Prinzing¹⁴ und die bng Studiengruppe¹⁵

1 Gastroenterologische Praxis Dortmund, Dortmund; 2 Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis, Herne, Dortmund; 3 Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis Düsseldorf, Düsseldorf; 4 Medizinische Hochschule Hannover, Hannover; 5 Johann Wolfgang Goethe Universität, Frankfurt; 6 Gastroenterologische Praxis, Backnang; 7 Universität Tübingen, Tübingen; 8 Gastroenterologische Praxis, Berlin; 9 Gastroenterologische Praxis, Berlin; 10 Universität Ulm, Ulm; 11 Universität Lübeck, Lübeck; 12 Hospital Nord Ochsenzoll, Hamburg; 13 Gastroenterologische Praxis, Frankfurt; 14 Essex Pharma GmbH, München; 15 Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V., Neu Ulm; alle Deutschland

1. Studienhintergrund

- ▶ Pegyliertes Interferon (PEG-IFN alfa) plus Ribavirin (RBV) stellt die Standardbehandlung einer Hepatitis C-Virus (HCV) Infektion dar.
- ▶ Von der EMEA ist PEG-IFN alfa-2b (PegIntron®) in einer gewichtsadaptierten Dosierung von 1,5 µg/kg/Woche und Ribavirin (REBETOL®) > 10,6 mg/kg/Tag zugelassen.

2. Fragestellung

- ▶ Die adäquate und ausreichende Dosierung von pegyliertem Interferon (PEG-IFN) und Ribavirin (RBV) ist von entscheidender Bedeutung für das virale Ansprechen bei Patienten mit chronischer Hepatitis C.
- ▶ Unter Real-Life Bedingungen wurde der Zusammenhang zwischen einer korrekten gewichtsbasierten Dosierung von PEG-IFN alfa-2b und RBV mit dem Outcome bei Patienten mit BMI <30 / ≥ 30 evaluiert.

3. Methode

- ▶ Im Zeitraum von 09/03 bis 07/07 wurden in 285 aktiven Zentren in Deutschland 4130 HCV-Patienten (naiv oder Relapser) mit PEG-IFN alfa-2b und RBV behandelt und dokumentiert.
- ▶ Die Daten der Subgruppen BMI <30 / ≥ 30 wurden analysiert.
- ▶ Die Therapie wurde fortgesetzt, wenn zu Woche 12 keine HCV-RNA mehr nachweisbar war bzw. wenn ein Abfall der HCV-RNA ≥ 2log vorlag.
- ▶ Bislang erreichten 2895 evaluierbare Patienten das Therapieende (EOT) und 2142 das Ende des Follow-up (FU).

4. Studiendesign

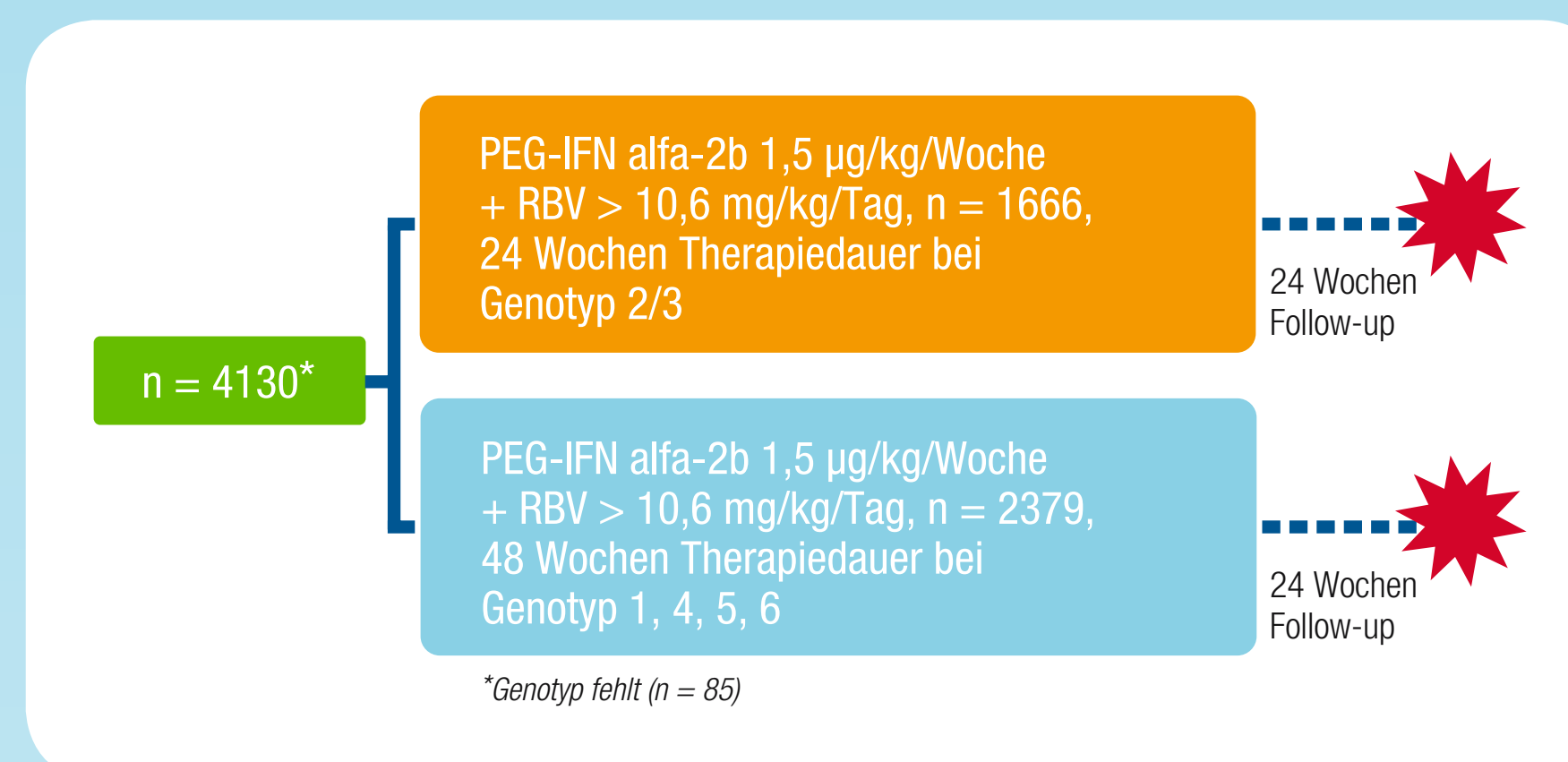


Abbildung 1: Studiendesign

5. Patientencharakteristika

BMI*	< 30 n = 3579	≥ 30 n = 442	
Durchschnittsalter	40,6	46,2	Jahre
Mittleres Gewicht	72,2	98,9	kg
Mittlere Größe	173,1	171,8	cm
Genotyp 1, 4, 5, 6	57,1	64,7	%
Genotyp 2	7,4	9,5	%
Genotyp 3	33,6	24,4	%
Zirrhose	5,4	10,0	%

Tabelle 1

* BMI fehlt (n = 109)

6. Ergebnisse

- ▶ Weniger als die Hälfte aller Patienten (44,6 %; n = 1794) wurde im adäquaten Bereich von ≥ 1,4 – < 1,6 µg/kg PEG-IFN alfa-2b behandelt.
- ▶ Ein großer Anteil der Patienten erhielt eine zu niedrig dosierte Therapie, insbesondere Patienten mit einem BMI ≥ 30 (39,6%, n = 175).

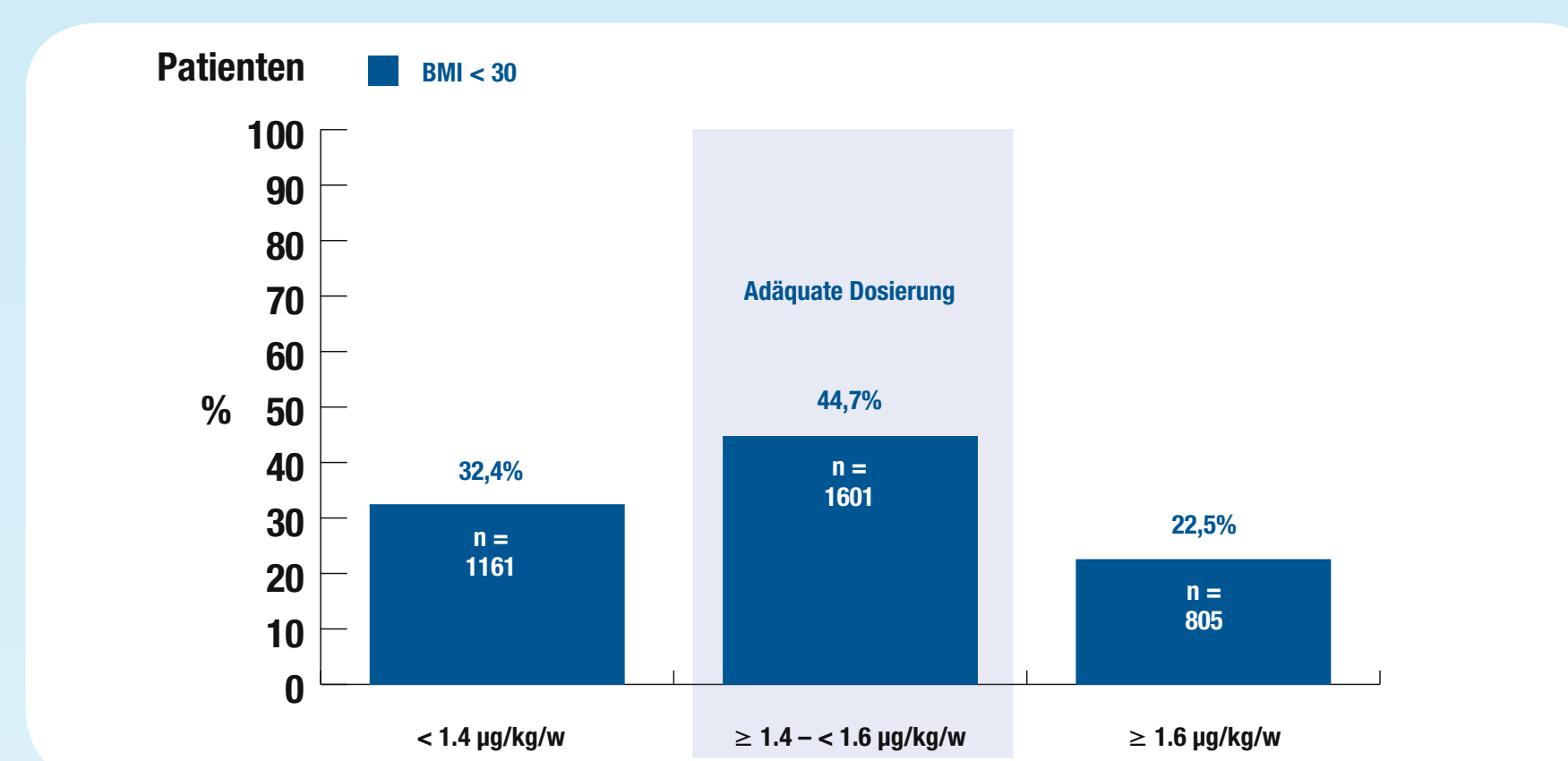


Abbildung 2: Dosierung PEG-IFN alfa-2b bei BMI < 30

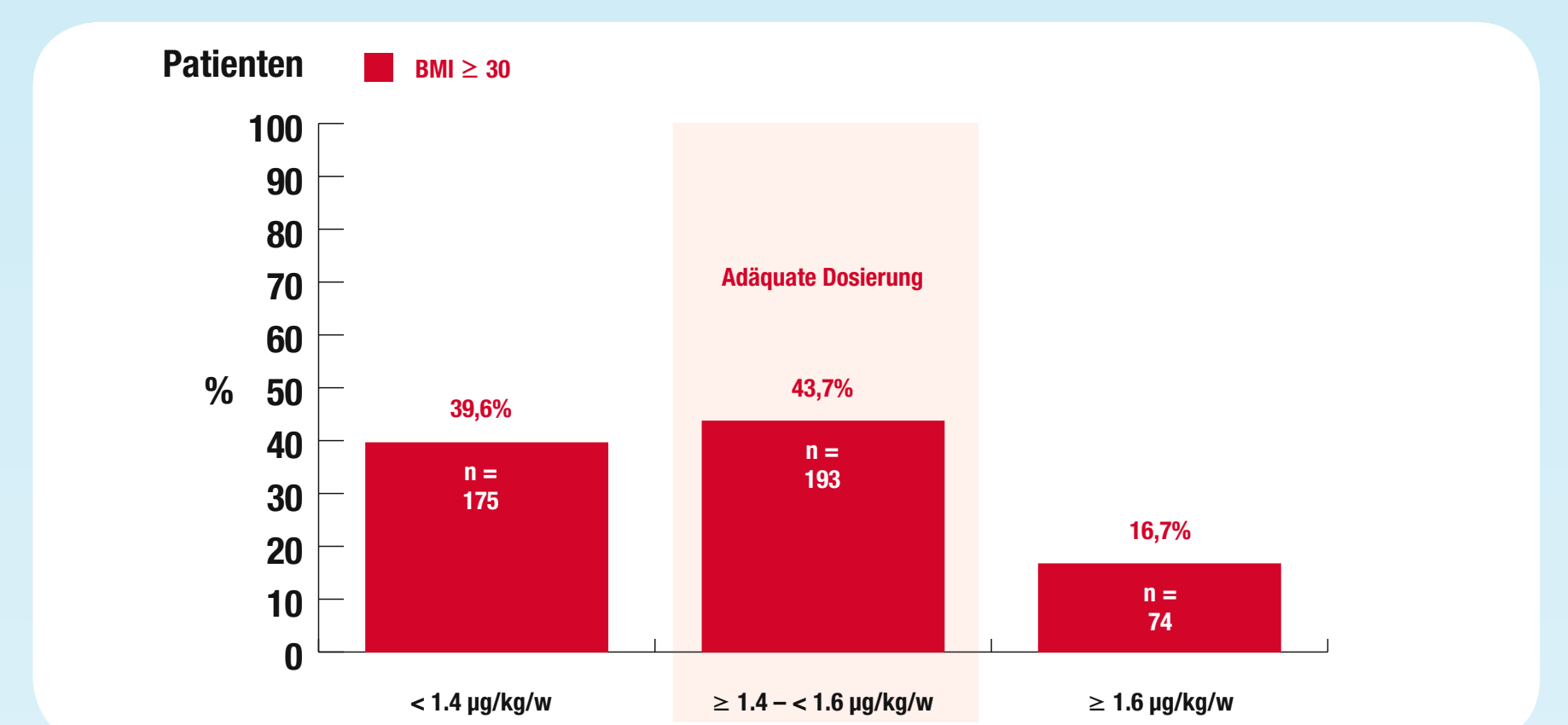


Abbildung 3: Dosierung PEG-IFN alfa-2b bei BMI ≥ 30

- ▶ Ribavirin wurde in beiden Patientengruppen überwiegend korrekt dosiert.

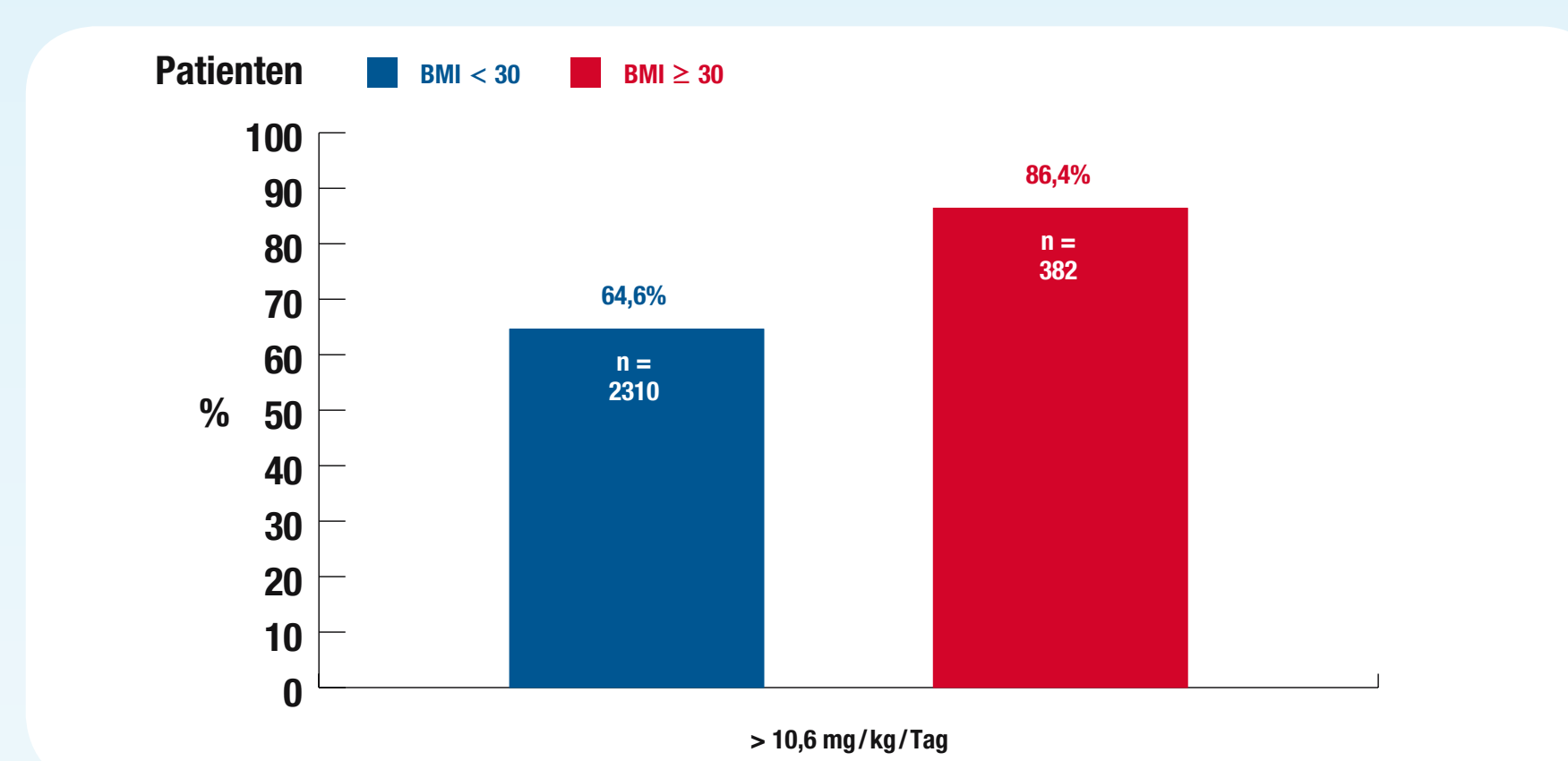


Abbildung 4: Dosierung RBV

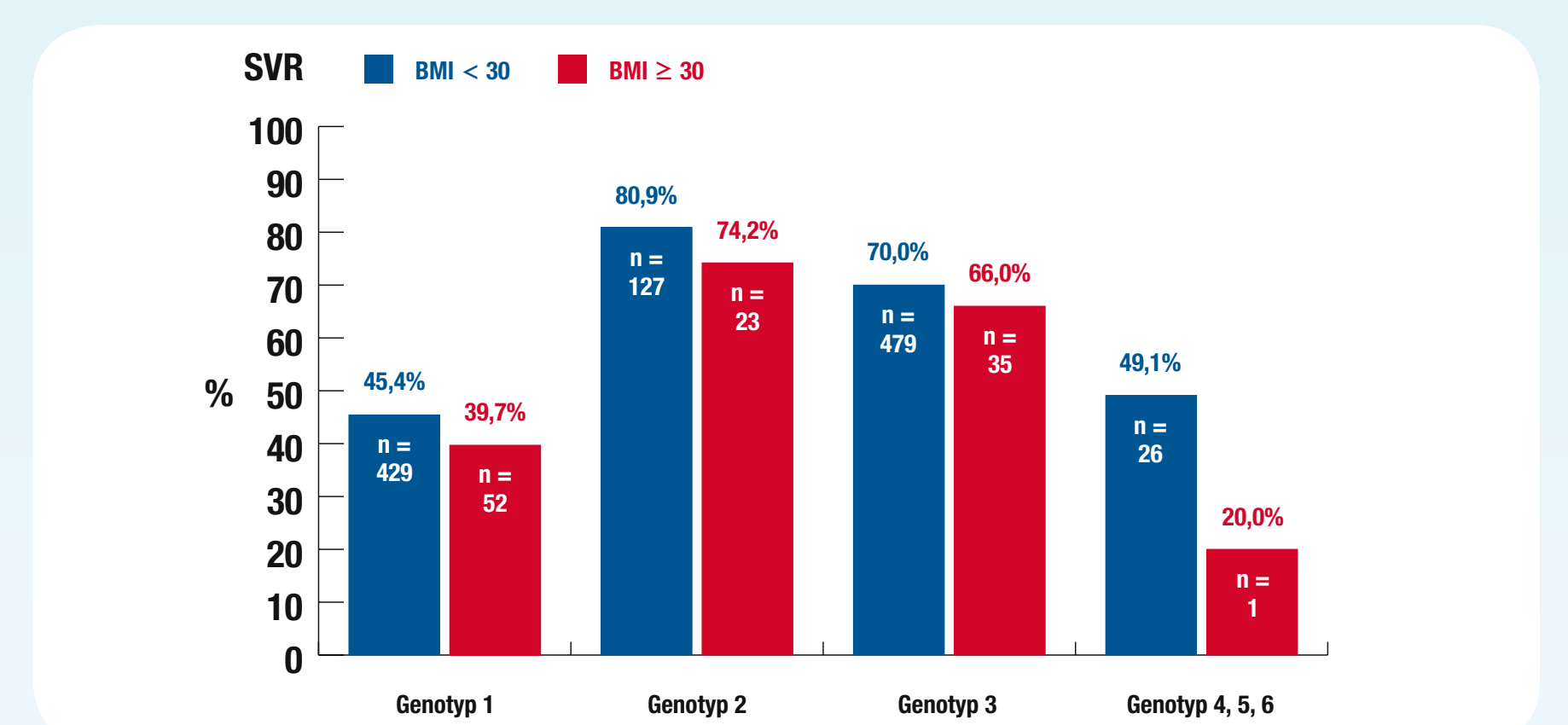


Abbildung 5: Virale Ansprechraten (SVR)

7. Zusammenfassung

- ▶ Die ausgewerteten Daten zeigen, dass in Deutschland ein beträchtlicher Anteil an HCV-Patienten mit unzureichender Dosierung von PEG-IFN alfa-2b behandelt wird.
- ▶ Patienten mit BMI ≥ 30 hatten in der Studie ungünstige Faktoren, wie hoher Anteil an Zirrhose sowie hoher Anteil an Genotyp 1. Nur unter optimalen Bedingungen, d.h. auch unter adäquater Dosierung von PEG-IFN alfa-2b, können hohe virale Ansprechraten erreicht werden.