

Presseinformation – Fachpresse

8. Dezember 2015 / 5 Seiten

Deutsche Leberstiftung veröffentlicht Real World-Daten aus dem Deutschen Hepatitis C-Register

Um die Behandlung der chronischen Hepatitis C zu optimieren, hat die Deutsche Leberstiftung im Herbst 2014 das „Deutsche Hepatitis C-Register“ gestartet. Mit über 9.000 Patienten ist es eines der weltweit größten Register zu dieser Erkrankung. Nach nur einem Jahr liegen die ersten Auswertungen zu Sicherheit und Effektivität der neuen Therapien vor. Diese belegen weitestgehend die hohe Wirksamkeit und sehr gute Verträglichkeit der neuen Medikamente gegen Hepatitis C.

Die chronische Hepatitis C kann inzwischen gut therapiert werden. Zum optimalen Einsatz der neuen Medikamente sind allerdings noch Daten aus dem „Real World-Setting“ notwendig. Diese Daten werden im Deutschen Hepatitis C-Register erhoben. Mit den so gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnissen kann die Versorgung der Patienten mit einer Hepatitis C enorm verbessert werden.

Um das Register zu führen, hat die Deutsche Leberstiftung eine GmbH gegründet, deren alleinige Gesellschafterin sie ist. Die „Leberstiftungs-GmbH Deutschland“ ist für das Deutsche Hepatitis C-Register verantwortlich. Die Durchführung des Registers erfolgt in Kooperation mit dem Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V. (bng).

Die Dokumentation im Register läuft sehr erfolgreich und deutlich besser als erwartet. In den ersten zehn Monaten der Dokumentation wurden über 7.600 Patienten mit mindestens einer abgeschlossenen Visite und zusätzlich über 1.700 Patienten, bei denen noch keine Visite abgeschlossen wurde, im Register angelegt. So liegen bereits ein Jahr nach Start des Registers viele wichtige Daten vor, die ausgewertet werden können.

Wie wichtig das Register ist, zeigen die ersten Datenauswertungen. Bereits auf dem Kongress „Viszeralmedizin 2015“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) im September 2015 konnten in einem Kurzvortrag erste Daten präsentiert werden. Für das Liver Meeting® 2015 der AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) wurde ein Poster mit den Register-Daten angenommen.

Für die ersten Auswertungen zur Effektivität und Sicherheit der neuen Therapien konnten Daten von 7.422 Patienten berücksichtigt werden, die von 233 Praxen und Kliniken im Register erhoben wurden. Diese Auswertungen bestätigen grundsätzlich die hohe Wirksamkeit der neuen direkt antiviralen Medikamente im „Real World-Setting“. Dabei wurden die HCV-Genotypen, besondere Patientengruppen und Therapiedauern berücksichtigt.

Patienten mit HCV-Genotyp 1

Die größte Gruppe der dokumentierten Patienten sind mit dem HCV-Genotyp 1a oder 1b infiziert. Für diese Patienten wurde die hohe Wirksamkeit und sehr gute Verträglichkeit der neuen Medikamente gegen Hepatitis C bestätigt. Mit den verschiedenen Therapiekombinationen konnten zwischen 79% und 92% der ausgewerteten Patienten mit einer Genotyp 1-Virusinfektion geheilt werden (Intention-to-Treat-Analyse – ITT), wobei zu berücksichtigen ist, dass die Patienten-Charakteristika für die einzelnen Therapiekombinationen unterschiedlich sind.

| Therapiekombinationen | Anteil geheilte Patienten (SVR 12) ITT-Analyse | Anteil Patienten - mit virologischem Therapieversagen - die die Therapie nicht beendet haben (kumuliert) |
|--|--|--|
| pegyliertes Interferon + Ribavirin + Sofosbuvir | 238 von 303 Patienten (79%) | 52 von 303 Patienten (17%) |
| Simeprevir + Sofosbuvir +/- Ribavirin | 215 von 256 Patienten (84%) | 31 von 256 Patienten (12%) |
| Sofosbuvir + Daclatasvir +/- Ribavirin | 398 von 432 Patienten (92%) | 24 von 432 Patienten (6%) |
| Sofosbuvir/Ledipasvir +/- Ribavirin | 750 von 833 Patienten (90%) | 53 von 833 Patienten (6%) |
| Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir + Dasabuvir +/- Ribavirin | 83 von 95 Patienten (87%) | 9 von 95 Patienten (9%) |
| Die Patienten-Charakteristika sind für die einzelnen Therapiekombinationen unterschiedlich (zum Beispiel hatten mehr als 50% der mit Simeprevir und Sofosbuvir behandelten Patienten eine Leberzirrhose, was nur für etwa 20% der mit Sofosbuvir/Ledipasvir behandelten Patienten der Fall war). | | |
| Deutsches Hepatitis C-Register: Behandlungserfolg der neuen Therapien bei Patienten mit dem HCV-Genotyp 1, Auswertung vom 15.09.2015 | | |

Patienten mit HCV-Genotyp 2

Nicht bei allen Betroffenen wurden die Ergebnisse der Zulassungsstudien in vollem Umfang bestätigt. Patienten, die mit dem Genotyp 2 des Hepatitis C-Virus infiziert sind, zeigten in der breiten Anwendung eine schlechtere Heilungsrate als in den klinischen Phase III-Studien, wie die Daten aus dem Register belegen. Bei der am häufigsten verwendeten Therapiekombination Sofosbuvir und Ribavirin konnte nur für 89 von 119 Patienten (75%) eine Ausheilung dokumentiert werden. Die Heilungsrate war insbesondere bei Genotyp 2-Patienten mit Leberzirrhose (63%) und bei vorbehandelten Patienten (68%) schlechter als im Durchschnitt (ITT). „Hier werden wir weitere Auswertungen vornehmen, um herauszufinden, welche Faktoren für den Erfolg der Therapie wichtig sind“, stellt Dr. Stefan Mauss vom Medizinischen Versorgungszentrum Düsseldorf, einer der Koordinatoren dieser Auswertung, klar. „Damit haben wir die Chance, die Behandlung auch für die Patienten mit dem HCV-Genotyp 2 zu verbessern, zumal hierfür bald neue, bessere Medikamente zugelassen werden.“

Patienten mit HCV-Genotyp 3

Die Behandlung von Patienten mit dem HCV-Genotyp 3 stellt weiterhin eine große Herausforderung dar. Interferon-freie Therapien zeigten Ausheilungsraten zwischen 70,9% (ITT) und 88,2% (PP), abhängig von der Therapiekombination und Adhärenz des Patienten und bestätigen somit auch für diesen Subtyp die hohe Effektivität dieser Behandlungen. Weiterhin kann für den HCV-Genotyp 3 auch die Therapie mit pegyliertem Interferon von Bedeutung sein. Im Register zeigt sich eine Effektivität der Therapie von Sofosbuvir mit pegyliertem Interferon und Ribavirin. 91,7%, also 132 von 144 Patienten konnten mit dieser Kombination über zwölf Wochen geheilt werden (Per-Protocol-Analyse – PP).

Patienten mit HCV-Genotyp 4

Im Register wurden bereits über 200 Therapien von Patienten mit dem seltenen HCV-Genotyp 4 dokumentiert. Die Auswertungen zeigen, dass die Heilungsraten zwischen 69,2% und 92,3%, abhängig von der Therapie lagen (ITT).

Besonders für die seltenen Subtypen der Hepatitis C, die in den Zulassungsstudien nur unzureichend dargestellt sind, ist das Deutsche Hepatitis C-Register elementar, um entsprechende Daten zu generieren.

Patienten, die älter als 70 Jahre sind

Die Auswertung zu Patienten, die älter als 70 Jahre sind, zeigt, dass für diese Gruppe die neuen Behandlungen ebenfalls wirksam und sicher sind. Da die Patientengruppe bei den Zulassungsstudien nur in kleiner Zahl berücksichtigt wurde, ist dies eine wichtige Erkenntnis. Bei Patienten, die über 70 Jahre alt sind, betrug die durchschnittliche Heilungsrate 88,6%. Jüngere Patienten heilten in 90,3% der Fälle aus (PP). Entscheidend für den Therapieerfolg ist die individualisierte Therapie, die Auswahl der für den jeweiligen Patienten am besten passenden Therapiekombination. „Das Register bietet wegweisende Erfahrungswerte für den klinischen Alltag und steigert unser Vertrauen in die neuen Therapien auch für ältere Menschen“, betont Priv. Doz. Dr. Tania M. Welzel vom Universitätsklinikum Frankfurt, die diese Auswertung betreut hat, die Bedeutung der vorliegenden Daten.

Patienten mit fortgeschrittener Leberzirrhose

Eine weitere und besondere Patientengruppe sind Menschen mit fortgeschrittener Leberzirrhose. Im Register wurden Behandlungen von mehr als 550 dieser schwerkranken Patienten dokumentiert. Es konnte eine Ausheilung in durchschnittlich 82,8% der Fälle erreicht werden. Abhängig ist die Heilungsrate u. a. vom HCV-Genotyp. Beim Genotyp 1 lag die Heilungsrate beispielsweise bei 86,3%, beim Genotyp 3 bei 68,5% (ITT). Die Auswertungen der Registerdaten zeigen, dass sich die Leberfunktion auch bei fortgeschrittener Zirrhose bereits im Therapie-Verlauf und danach deutlich verbessert. Prof. Dr. Thomas Berg vom Universitätsklinikum Leipzig erläutert die Bedeutung der Daten: „Damit können wir bei Patienten mit einer fortgeschrittenen Leberzirrhose durch die Behandlung der zugrundeliegenden Hepatitis C die Lebensqualität und den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen. Es werden deutlich seltener Lebertransplantationen notwendig werden.“

Verkürzte Therapiedauer

Neben besonderen Patientengruppen wurde eine verkürzte Therapie mit Ledipasvir/Sofosbuvir untersucht, die deutlich kostengünstiger als die Standard-Therapie wäre. Die ersten Auswertungen dazu belegen den hohen Erfolg der Hepatitis C-Therapien auch bei einer kürzeren, acht Wochen dauernden Therapie. Von 262 Patienten, die mit verkürzter Dauer behandelt wurden, heilten 232 Patienten ihre Hepatitis C aus und 13 Patienten hatten einen Rückfall nach Therapieende (ITT). Bei 17 Patienten lagen keine Daten für den Kontrollzeitpunkt (Woche 12 nach Therapieende, SVR 12) vor. „Die Möglichkeit einer kürzeren Behandlung besteht für viele Patienten. Das Deutsche Hepatitis C-Register umfasst bereits jetzt eine große Anzahl von Patienten, die erfolgreich in acht Wochen behandelt werden konnten. Damit sind wesentliche Analysen möglich, die zeigen, unter welchen Bedingungen die Therapie verkürzt werden kann“, erklärt Dr. Peter Buggisch vom ifi-Institut für interdisziplinäre Medizin. „Das wird auch in Zukunft ein spannendes Thema sein, zu dem wir mehr Daten erheben müssen.“

„Es ist ein großer Erfolg, dass wir bereits ein Jahr nach dem Beginn der Dokumentation so viele gut auswertbare Daten haben“, betont Dr. Dietrich Hüppe, wissenschaftlicher Leiter des Deutschen Hepatitis C-Registers. „Wir danken allen Ärzten in Kliniken und Praxen sowie allen Studienassistenten, die in diesem Register mitwirken und so einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Hepatitis C-Therapie leisten.“

Das Deutsche Hepatitis C-Register ist weltweit eine der wichtigsten Datenquellen für die Beurteilung der Hepatitis C-Therapie. Das zeigen auch diese Auswertungen.

Finanziell unterstützt wird das Register von den Firmen AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Gilead Sciences GmbH, Janssen-Cilag GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH und Roche Pharma AG. Die inhaltlichen Vorbereitungen für die Durchführung des Registers erfolgten mit finanzieller Unterstützung des DZIF (Deutsches Zentrum für Infektionsforschung).

Kontakt

Deutsche Leberstiftung | Bianka Wiebner | Carl-Neuberg-Straße 1 | 30625 Hannover
Tel 0511 – 532 6815 | Fax 0511 – 532 6820 | presse@deutsche-leberstiftung.de