



HEPATOLOJİDE BU HAFTA

Sayı: 170

Hazırlayan: Dr. Murat Kahramaner

Kronik hepatit C'nin yeniden tedavisi için SOF/VEL/VOX'un ribavirinli veya ribavirinsiz randomize kontrollü çalışması

A randomized-controlled trial of SOF/VEL/VOX with or without ribavirin for retreatment of chronic hepatitis C

M Mohamed El-Kassas, Mohammed Emadeldeen, Mohamed Hassany, Stephen E. Congly, Hongqun Liu, Samuel S. Lee

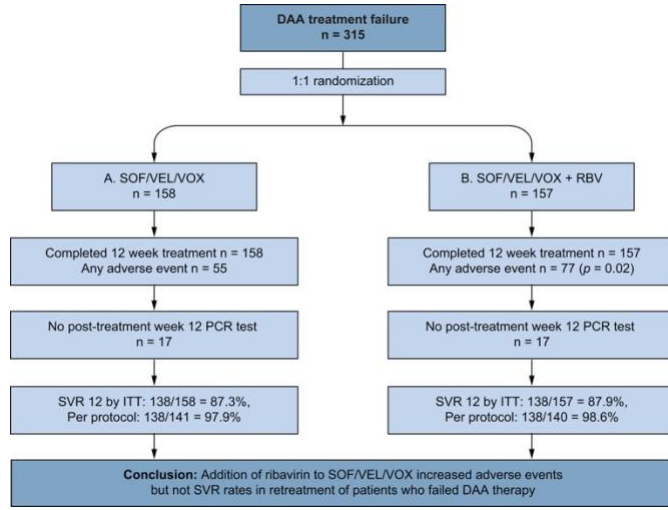
Journal of Hepatology Aug 2023 Volume 79 Sayfa: 314-320 <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2023.04.011>

Giriş ve Amaç: Günümüzde en önemlisi viral direnç gelişimi olmak üzere, konakçı, virüs veya ilaca bağlı faktörler nedeniyle tedavi edilen hastaların önemli bir yüzdesinde HCV tedavi başarısızlıkları hala görülebilmektedir. Sofosbuvir, velpatasvir ve voksilaprevir (SOF/VEL/VOX) kombinasyonu, önceki doğrudan etkili antiviral (DAA) tedavisinin başarısız olduğu HCV enfeksiyonu olan hastaların yeniden tedavisi için önerilmektedir. Bununla birlikte, ribavirinin SOF/VEL/VOX tedavisinin etkinliğini daha da artırıp artırmadığı belirsizliğini korumaktadır. Bu hipotezi randomize kontrollü bir çalışmada test etmeyi amaçladık.

Yöntem: Mısır'daki beş merkezden DAA (ribavirinli veya ribavirinsiz SOF+ daklatasvir) tedavisi başarısız olan 315 hastayı rastgele iki gruba ayırdık. Grup A (n=158) 12 hafta boyunca SOF/VEL/VOX ve grup B (n=157) 12 hafta boyunca SOF/VEL/VOX + ribavirin tedavisi aldı. Terapötik etkinlik SVR12 (tedavi bitiminden 12 hafta sonra kalıcı virolojik yanıt) olarak tanımlanmıştır. Güvenlik ve tolerabilite, tedaviyle ilişkili advers olaylar (AE) ve laboratuvar anormallikleri izlenerek değerlendirilmiştir.

Sonuç: Erkekler grup A'nın %53,9'unu ve grup B'nin %57,1'ini oluşturdu (p=0,58); ortalama yaşlar grup A ve B'de sırasıyla 51,8 ve 47,3 yıldır. Her grupta 17 hasta kontrole gelmediği için takipten çıkarılmıştır. SVR12 oranları grup A'da tedavi amaçlı analize göre %87,3 (138/158), per-protokol analizine göre %97,8 (138/141); grup B'de sırasıyla %87,9 (138/157) ve %98,5(138/140) olmuştur (tedavi amaçlı ve per-protokol analizleri için p=n.s). Her iki rejim de iyi tolere edilmiş, grup B'de ölüm olmamış ve ribavirinin kesilmesini gerektiren sadece bir ciddi AE (anemi) görülmüştür. Grup A'da 55 hastaya karşılık grup B'de 77 hastada herhangi bir AE yaşanmıştır (p=0.002).

Tartışma: Bu randomize kontrollü çalışma, ribavirinin daha fazla advers olay ile ilişkili olmasına rağmen, önceki DAA başarısızlıklarının yeniden tedavisi için her iki rejimin eşit, yüksek etkinliğini göstermiştir. Bu nedenle SOF/VEL/VOX monoterapisi tercih edilen yeniden tedavi stratejisi olmalıdır.



Bu bülten Türk Karaciğer Araştırmaları Derneği (TKAD) tarafından, bilimsel gelişime katkı amacı ile hazırlanmakta ve yayınlanmaktadır.

Makalelerin içeriklerinin tıbbi ve hukuki sorumluluğu ilgili yazar ve yayınevlerine aittir.

Paylaşılması istenen güncel makalelerin, formata uygun bir şekilde dernek e-posta adresine (tasl@tasl.org.tr) yollanması gerekmektedir.

TKAD adına sahibi: Zeki Karasu (Başkan)

Bülten editörü: Gupse Adalı