



## La noticia del día

19-11-2015

### AASLD 2015: Viekirax®, Exviera® y ribavirina logran alta eficacia en personas con cirrosis hepática descompensada

*Los niveles de los fármacos variaron con una pauta distinta a la observada en personas con hepatitis C que no tenían cirrosis hepática*

Francesc Martínez - 19/11/2015

Un pequeño estudio abierto postaprobación presentado en el 65 Encuentro Anual de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas (AASLD, en sus siglas en inglés), celebrado esta semana en San Francisco (EE UU) evidenció que el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) de genotipo 1 en fase de cirrosis hepática descompensada con ombitasvir, paritaprevir, ritonavir (coformulados en Viekirax®), dasabuvir (Exviera®) y ribavirina logró curar a los 11 participantes del estudio.

De los once participantes, diez tenían VHC de genotipo 1a (con peor respuesta a tratamientos, por lo que fueron tratadas durante 24 semanas) y una tenía genotipo 1b (que fue tratada durante 12 semanas). La totalidad de los participantes tenía cirrosis hepática descompensada en estadio Child-Pugh B.

Aparte de las lógicas determinaciones de eficacia y seguridad, en el estudio se realizaron pruebas farmacocinéticas intensivas, para poder verificar la dinámica de los fármacos en el organismo de personas con la función hepática tan comprometida como las del estudio.

Los participantes no tenían experiencia en tratamientos con antivirales de acción directa, aunque algunos de ellos (el 45%, n= 5) habían recibido biterapia (basada en interferón pegilado y ribavirina) en el pasado. El 82% de los participantes eran hombres y la mediana de su edad era de 59 años, la de su carga viral era de 5,8log copias/mL, la de los niveles de hemoglobina era de 14,1 g/dL, la de los de bilirrubina era de 1,5 mg/dL, la de los de albúmina era de 3,3 g/dL y la mediana del recuento de plaquetas era de 95.000 unidades/mm<sup>3</sup>. Un total de 9 participantes (el 82%) presentaban ascitis y cinco (el 45%) padecía encefalopatía.

El 64% de los participantes logró alcanzar una carga viral indetectable del VHC en las dos primeras semanas de tratamiento y el 100% lo logró a la sexta semana. **La totalidad de los once participantes alcanzó respuesta virológica sostenida a las doce semanas de finalizar el tratamiento (RVS12), lo que en la práctica clínica se considera un sinónimo de curación.**

**Un participante interrumpió el tratamiento a la semana 21 por hiponatremia, aunque acabó alcanzando RVS12.**

En lo que respecta a efectos adversos graves, una persona experimentó peritonitis bacteriana y empeoramiento de la ascitis; otro participante experimentó hematemesis y rectorragia; un tercer participante anemia, agravamiento de la encefalopatía, pancitopenia e hiperbilirrubinemia; otro participante experimentó cáncer hepático y un último paciente desarrolló insuficiencia renal. Los investigadores solo consideraron como razonablemente asociados al tratamiento los eventos de anemia e hiperbilirrubinemia, de manera que consideraron que los otros efectos adversos graves detectados los asociaron al estado de salud de los participantes.

Siete de los 11 participantes presentaron elevaciones de bilirrubina de grado 3 y en seis personas, los niveles de hemoglobina descendieron por debajo de 10 g/dL, lo que llevo a 4 participantes a reducir la dosis de ribavirina.

**Los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas, anemia, diarrea, mareos, prurito, ascitis, insomnio, astenia y disminución del apetito.**

En el análisis farmacocinético, respecto a lo observado en personas no cirróticas, **los participantes del estudio alcanzaron concentraciones inferiores de ombitasvir, similares de ritonavir y superiores de paritaprevir y dasabuvir.** La significación clínica de dichos hallazgos -en lo relativo a eficacia y seguridad- deberá ser validada en estudios de mayor tamaño.

Dados los buenos resultados del estudio, actualmente se ha optado por incluir a 25 participantes adicionales (entre los que se incluyen personas con VHC de genotipo 4). Aunque aún no se dispone de las tasas de curación de este nuevo grupo, se sabe que han tenido lugar tres interrupciones del tratamiento por efectos adversos, aunque aún no se han producido casos de rebote virológico.

**Los resultados del presente estudio muestran la potencial utilidad del tratamiento basado en paritaprevir, ombitasvir, ritonavir, dasabuvir y ribavirina en el tratamiento de la infección por VHC en personas con cirrosis hepática descompensada. No obstante, la reciente advertencia por parte de la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA, en sus siglas en inglés) respecto a la posibilidad de que dicha combinación produzca daños hepáticos graves en personas con enfermedad hepática avanzada (véase *La Noticia del Día 26/10/2015*) podría ser un lastre importante para su uso extensivo entre este tipo de pacientes.**

**Fuente:** NATAP / *Elaboración propia (gTt-VIH).*

**Referencia:** Mantry PS, Hanson J, Trinh R, et al. Ombitasvir/Paritaprevir/r and Dasabuvir With Ribavirin for HCV Genotype 1 Patients With Decompensated Cirrhosis. *American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)- Liver Meeting 2015, San Francisco, Abstract 722.*

"La Noticia del Día" es un servicio gratuito de información en español sobre tratamientos del VIH. Puedes suscribirte en <http://www.gtt-vih.org/actualizate/suscripciones> o darte de baja en [http://www.gtt-vih.org/actualizate/cancelar\\_suscripcion](http://www.gtt-vih.org/actualizate/cancelar_suscripcion). Las noticias anteriores pueden consultarse en nuestro sitio de internet: [www.gtt-vih.org](http://www.gtt-vih.org). Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt). Barcelona (España). Subvencionado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (España). Secretaría del Plan Nacional del SIDA. <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/home.htm>