

Kompletteringar till Behandling av hepatit C-virus

Sedan expertmötet angående behandling av hepatit C virus (HCV) infektion hölls den 5-6 maj 1999 har redan två händelser inträffat som gör att RAV vill ge följande komplettering och kommentar till den tidigare publicerade behandlingsrekommendationen

Registrering av pegylerat interferon

Det första pegylerade interferonet har nu blivit godkänt i Sverige (peg-interferon alfa-2b, PegIntron®, Schering-Plough). Pegylering innebär att interferonmolekylen binds till polyetylen glykol vilket ger en betydligt förlångsammad clearance med kvarstående interferoneffekt under en hel vecka efter given dos. Godkännandet gavs på basen av en stor studie* inkluderande 1219 patienter, som visade att fler patienter med kronisk hepatit C som behandlades under 12 månader med pegylerat interferon i monoterapi (1,0 µg/kg kroppsvikt en gång per vecka) fick ett kvarstående virologiskt svar (25% av totalt 305 patienter) än de som fick monoterapi med vanligt alfa 2b-interferon i standarddos (3 ME 3 gånger per vecka) (12% av totalt 303 patienter). Man kan förmoda att kombinationsbehandling med ribavirin och pegylerat interferon är effektivare än den rekommenderade kombinationsbehandlingen med opegylerat interferon och ribavirin, men de stora studier som gjorts avseende detta är ännu inte publicerade i tillräcklig omfattning för att i nuläget ändra expertmötets tidigare rekommendation. Dessutom är kombinationsbehandling med pegylerat interferon ännu inte godkänd inom EU.

* För detaljer se produktresumé publicerad av EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)

Doc. Ingrid Uhnö och Doc. Rune Wejstål, 2001-01-25

Övergång från HCV RNA kopior/mL till internationella enheter/mL (IU/mL)

Vid the International Consensus Conference on Hepatitis C i Rotterdam, maj 2000 rekommenderades att HCV RNA mängd i plasma i fortsättningen ska uttryckas i IU/mL plasma istället för RNA kopior/mL. I enlighet med detta beslut har HCV-kit tillverkare börjat ändra sina tester så att svaren anges i IU/mL och dessa tester används redan vid flera av de virologiska laboratorerna i Sverige. Detta innebär att rekommendationen att 48 veckors behandling ska ges till patienter med genotyp 1

och virusmängd > 2-3 milj kopior/ml redan blivit inaktuell. Motsvarande brytpunkt i IU/ml blir istället därför $0,8 - 1,2 \times 10^6$ IU/ml. Notera dock att brytpunkten redan från början var osäker, eftersom tillräckliga data saknades för att precisera en exakt gräns. Ytterligare osäkerhet har nu tillkommit eftersom omräkningsfaktorn mellan kopior och IU inte heller är helt fastställd.

Uppdaterad faktaruta

BEHANDLINGSREGIM FÖR VUXNA

Inj alfa-interferon s.c. 3 miljoner enheter (MU) 3 ggr /vecka +
ribavirin p.o 1000 mg (vikt <75kg) - 1 200 mg (vikt >75kg) /dag

Tidigare obehandlade patienter (naiva)

Alfa-interferon + ribavirin i 24 veckor

Genotyp non-1 (oavsett virusmängd)

Genotyp 1 med virusmängd < $0,8 - 1,2 \times 10^6$ IU/ml*

Alfa-interferon + ribavirin i 48 veckor

Genotyp 1 med virusmängd $\geq 0,8 - 1,2 \times 10^6$ IU/ml*

Patienter med virologiskt återfall efter tidigare interferonbehandling (relapsers)

Alfa-interferon + ribavirin 24 veckor**

Patienter som inte svarat virologiskt på tidigare interferonterapi (non-responders)

Tillräcklig dokumentation för behandlingsrekommendation saknas

*) Gränsen motsvarar den tidigare gränsen på $2 - 3 \times 10^6$ RNA kopior/mL plasma. Gränsen är osäker, tillräckliga data saknas för att precisera en exakt gräns.

**) hittills är endast 24 veckors behandlingstid dokumenterad. Det är dock visat att patienter med genotyp 1 och hög virusmängd svarar sämre.

Doc. Jan Albert och Prof Anders Sönnernborg, 2001-01-25