



HEPATOLOJİDE BU HAFTA

Sayı: 214

Hazırlayan: Gupse Adalı

Kronik HDV hastalarında bulevirtide monoterapisi: Faz 3 randomize çalışmadan 96. haftaya kadar etkinlik ve güvenlik sonuçları

Bulevirtide monotherapy in patients with chronic HDV: Efficacy and safety results through week 96 from a phase 3 randomized trial

Wedemeyer H, Aleman S, Brunetto M, Blank A, Andreone P, Bogomolov P, Chulanov V, Mamonova N, Geyvandova N, Morozov V, Sagalova O, Stepanova T, Berger A, Ciesek S, Manuilov D, Mercier RC, Da BL, Chee GM, Li M, Flaherty JF, Lau AH, Osinusi A, Schulze Zur Wiesch J, Cornberg M, Zeuzem S, Lampertico P.

J Hepatol. 2024 May 9

doi: 10.1016/j.jhep.2024.05.001.

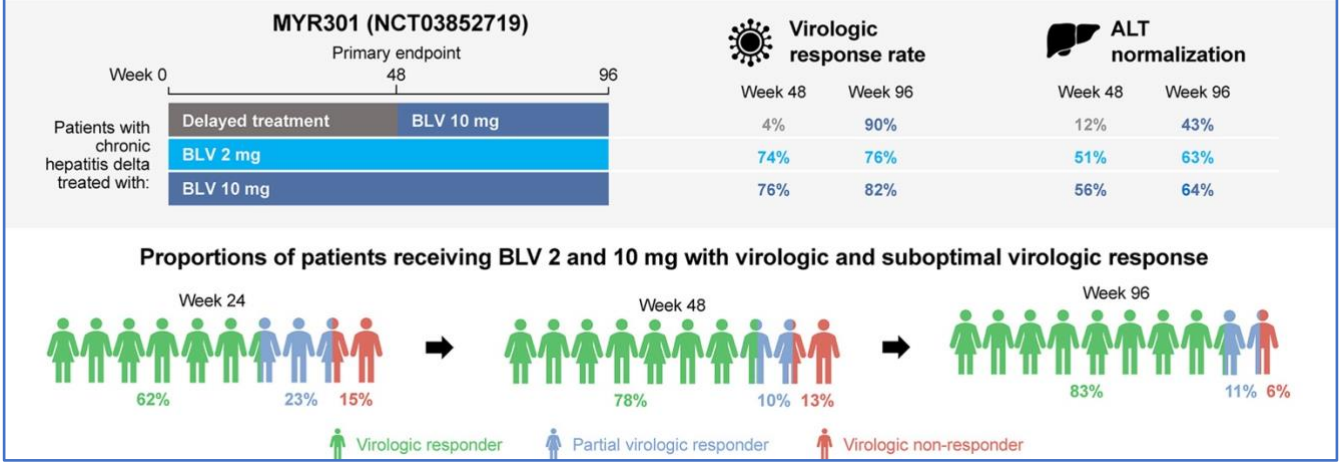
Giriş ve Amaç: Sınıfının ilk entry inhibitörü olan Bulevirtide (BLV), kronik hepatit delta (CHD) tedavisi için Avrupa'da onaylanmıştır. BLV monoterapisi, MYR301 çalışmasında (NCT03852719) birincil sonlanım noktası olan 48. haftada (W) geciktirilmiş tedaviye göre daha üstündü. Bu çalışmada, BLV tedavisine W96'ya kadar devam edilmesinin, özellikle W24'te virolojik yanıt elde edemeyen hastalar arasında virolojik ve biyokimyasal yanıt oranlarını iyileştirip iyileştirmeyeceğini değerlendirdik.

Yöntemler: Devam etmekte olan bu open-label, randomize faz 3 çalışmada, CHD'li hastalar (N = 150), her biri 144 hafta boyunca BLV 2 (n = 49) veya 10 mg/gün (n = 50) ile tedaviye veya 48 hafta boyunca geciktirilmiş tedaviyi takiben 96 hafta boyunca BLV 10 mg/gün (n = 51) tedavisine randomize edilmiştir (1:1:1). Kombine yanıt, saptanamayan hepatit delta virüsü (HDV) RNA'sı veya HDV RNA'sında başlangıça göre ≥ 2 log₁₀ IU/mL azalma ve ALT normalizasyonu olarak tanımlanmıştır. Diğer sonlanım noktaları arasında virolojik yanıt, ALT normalizasyonu ve HDV RNA'daki değişim yer almıştır.

Bulgular: 150 hastanın 143'ü (%95) çalışmanın 96 haftasını tamamlamıştır. BLV 2 ve 10 mg arasında benzer kombine, virolojik ve biyokimyasal yanıt oranları ile W48 ve W96 arasında etkinlik yanıtları korunmuş ve/veya iyileştirilmiştir. W24'te suboptimal erken virolojik yanıtı olan hastalardan yanıt vermeyenlerin %43'ü ve kısmi yanıt verenlerin %82'si W96'da virolojik yanıt elde etmiştir. Biyokimyasal iyileşme genellikle virolojik yanıtın bağımsız olarak gerçekleşmiştir. Advers olaylar (AE'ler) çoğunlukla hafif seyretmiş, BLV ile ilişkili ciddi AE görülmemiştir.

Sonuçlar: Virolojik ve biyokimyasal yanıtlar, suboptimal erken virolojik yanıtı olanlar da dahil olmak üzere daha uzun süreli BLV tedavisi ile korunmuş ve/veya artmıştır. CHD için BLV monoterapisi W96 boyunca güvenli ve iyi tolere edilmiştir.

Responses were maintained and/or improved with bulevirtide (BLV) therapy up to 96 weeks, including in patients with early suboptimal response



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