



SOCIETAT
CATALANOBALEAR
MEDICINA INTERNA

XVI Congres de la Societat Catalano-Balear de Medicina Interna

2 i 3 de juny de 2016



Auditori AXA
Carrer Deu i Mata
BARCELONA

Tractament actual del VHC en pacients VIH.

M. Crespo
Servei M Interna

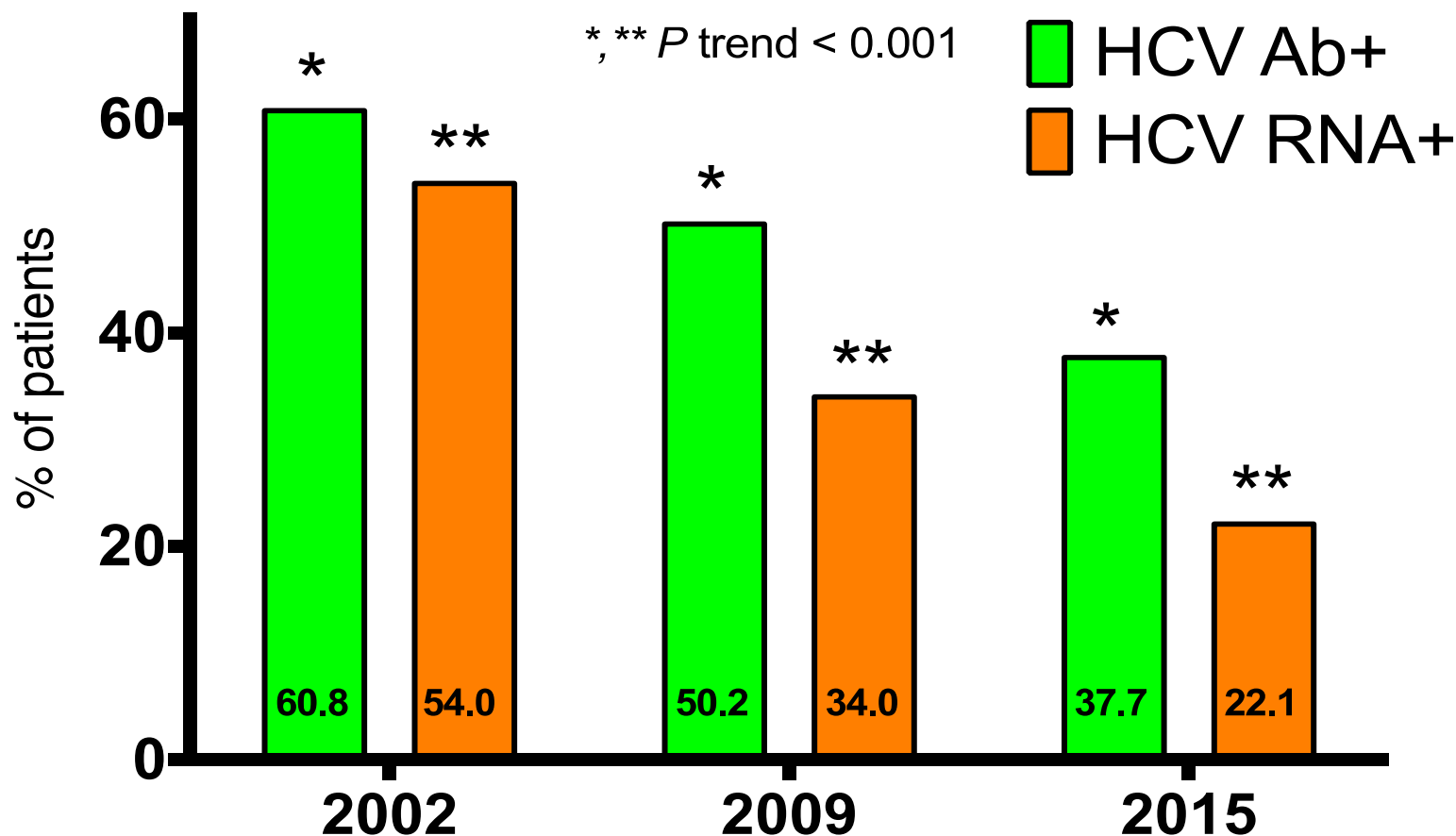
Complexo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI)

Guió

- 1. Breu referència epidemiològica**
- 2. En l'era dels antivirals orals**
- 3. Opcions terapèutiques actuals i properes**

Prevalence of HCV infection

HIV/HCV coinfection in Spain 2002¹, 2009², 2015³ (GeSIDA)

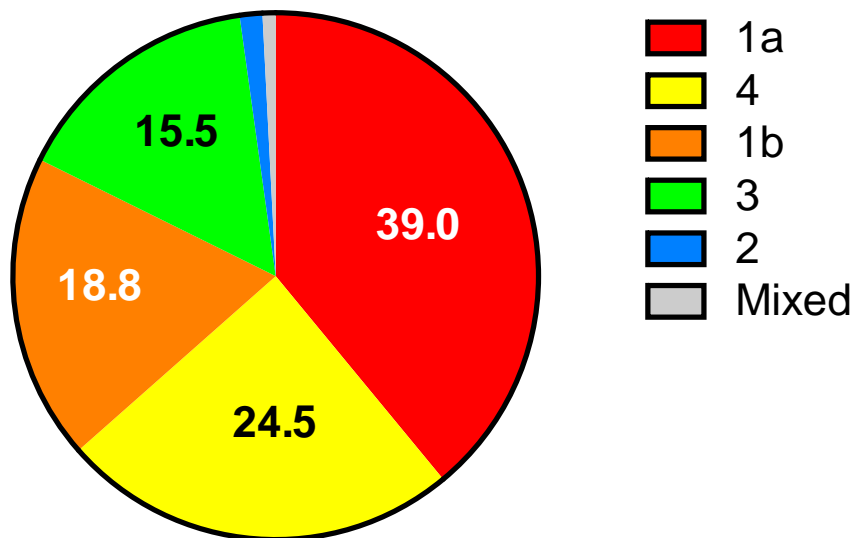


1) González J. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2005; 23: 340. 2) González J. IV Congreso Nacional de GeSIDA 2012, Abstract # PO-41.
3) Berenguer J. Open Forum Infectious Diseases 2016 (In Press)

HIV/HCV coinfection in Spain 2015

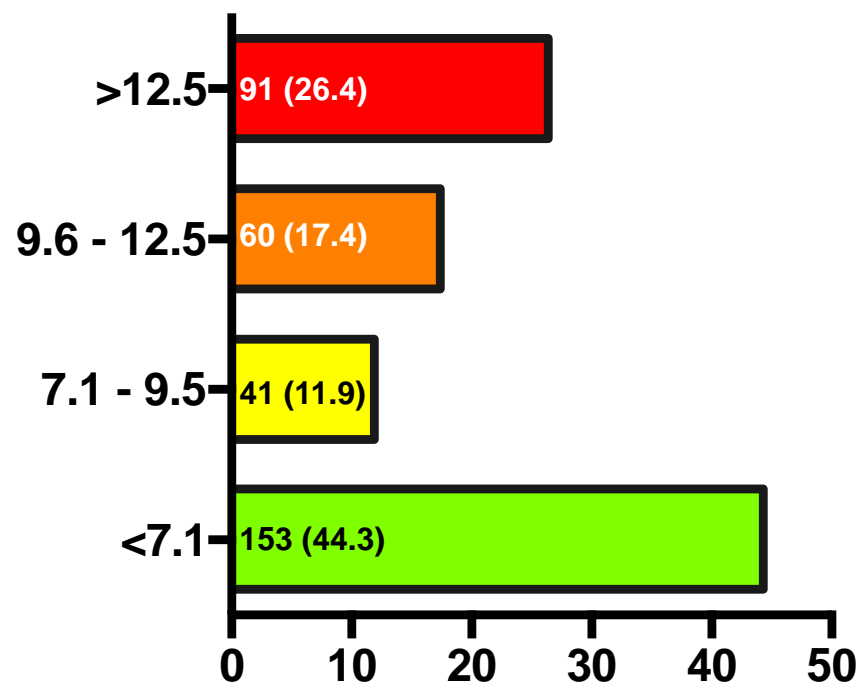
Genotype known in 367 (91.3%)

Genotype



TE performed in 345 (85.8%)

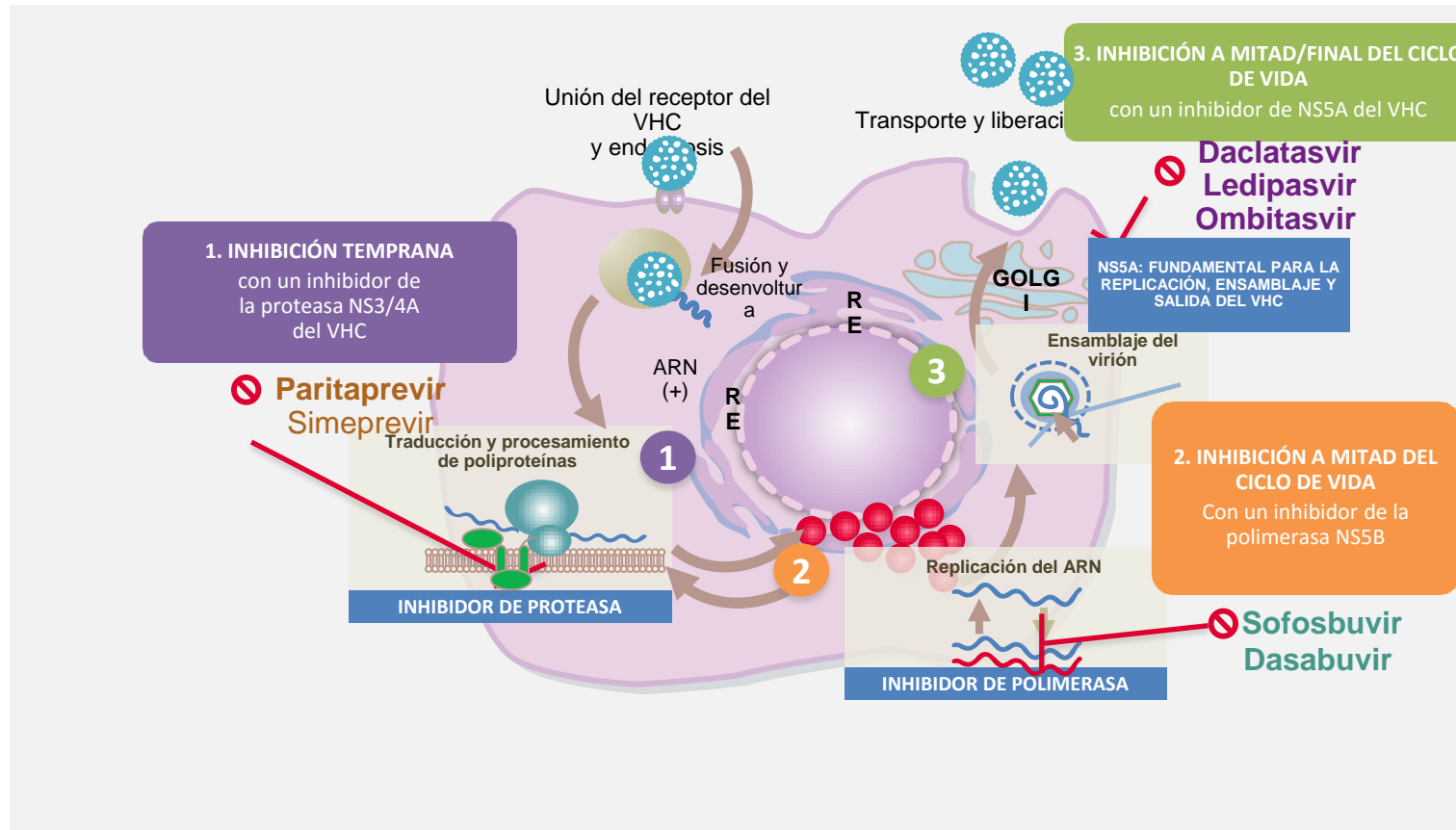
Liver stiffness (kPa)



Anti-HCV therapy, n (%) N = 402

Never	233 (58.0)
Ongoing	98 (24.4)
In the past	71 (17.6)
NR or PR	31
Relapse	22
D/C due to AE	16
SVR	2

Antivirales orales: Mecanismos de Acción



Plan Estratégico Nacional de Abordaje del VHC



“Sanidad destinará 727 millones para tratar a 52.000 pacientes con Hepatitis C”

EUROPA PRESS 27 de Febrero 2015.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha anunciado que casi **52.000** de los más de 95.524 pacientes con hepatitis C que hay actualmente diagnosticados en **España serán tratados con los nuevos medicamentos orales de última generación**, para lo que serán necesarios **727 millones de euros**.

Indicaciones de tratamiento del VHC con antivirales orales. Plan estratégico nacional

Tratamiento prioritario	Fibrosis avanzada (F3-F4) incluyendo pacientes con cirrosis descompensada
	Pre o post-trasplante hepático
	Manifestaciones extrahepáticas relevantes (Ej. crioglobulinemia, vasculitis, astenia marcada, linfoma)
	Coinfección por VHB o/y VIH o esteatosis no alcohólica
	Riesgo de transmisión de la infección: UDIV, HSH, reclusos, pre-gestación
Justificado el tratamiento	Fibrosis moderada F2
Individualizar la indicación.	Fibrosis F0-F1 (se puede diferir el tratamiento)
No recomendado	Esperanza de vida limitada por otras enfermedades

Guías AEEH/SEIMC de manejo de la Hepatitis C (2016)



- *Se debe considerar el tratamiento del VHC en todos los pacientes coinfectados por VIH y VHC, de forma prioritaria en aquellos con fibrosis significativa F2-F4 o con manifestaciones extrahepáticas (A1).*
- **Las pautas** de tratamiento de la hepatitis C crónica basadas en AAD a usar en pacientes coinfectados por VIH y VHC son, en términos generales, **las mismas que en mono infectados por VHC (A1).**

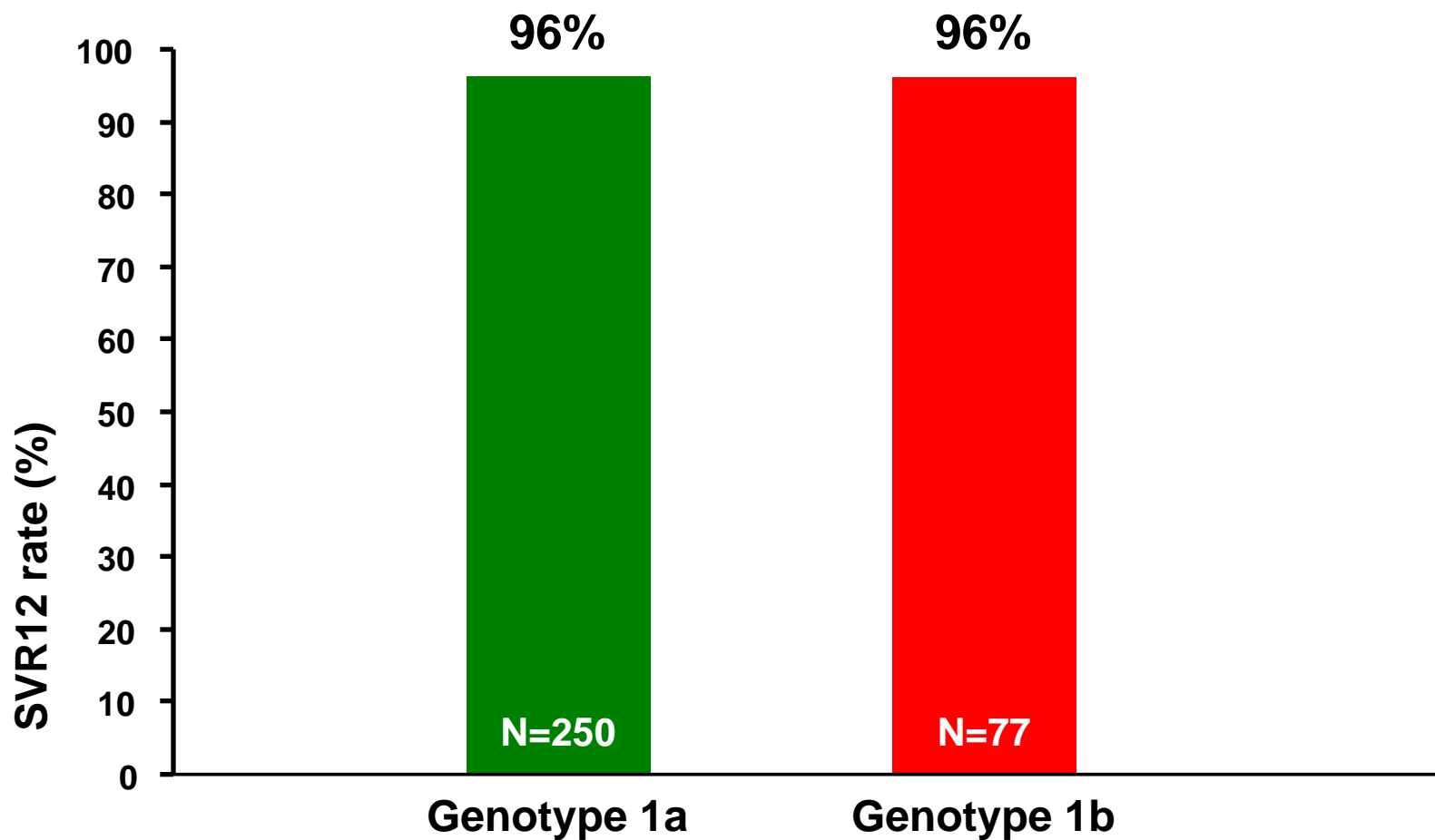
Opciones terapéuticas¹ en pacientes con Gt-1a

Pauta	Gt-1a, Sin cirrosis	GT1a, Cirrosis compensada
Sofosbuvir/ ledipasvir (Harvoni [®])	8 ² o 12s	12s (fracaso previo: 12s + RBV o 24s sin RBV)
Paritaprevir-RTV/ ombitasvir + dasabuvir (Viekirax [®] /Exviera [®])	12s + RBV	12s + RBV (fracaso previo a PR: 24s + RBV)

1. Otras opciones con eficacia demostrada: SOF + SMV o SOF + DCV, son más caras
2. Pacientes naive, no cirróticos con ARN VHC < 6MUI

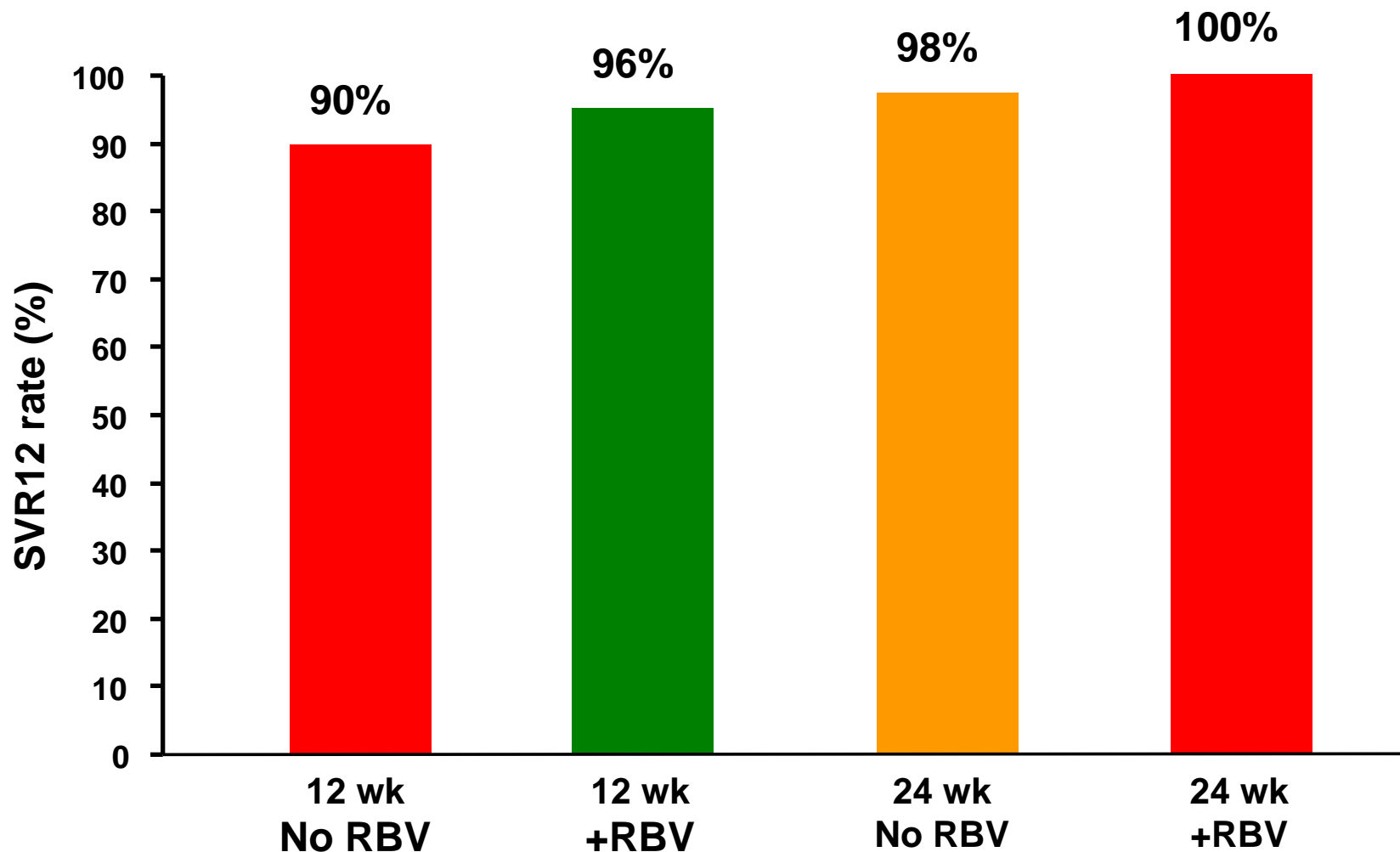
SOF/LDV x 12 semanas

ION-4-Phase III, Gen 1, HIV-coinfected, naïve or exp^d



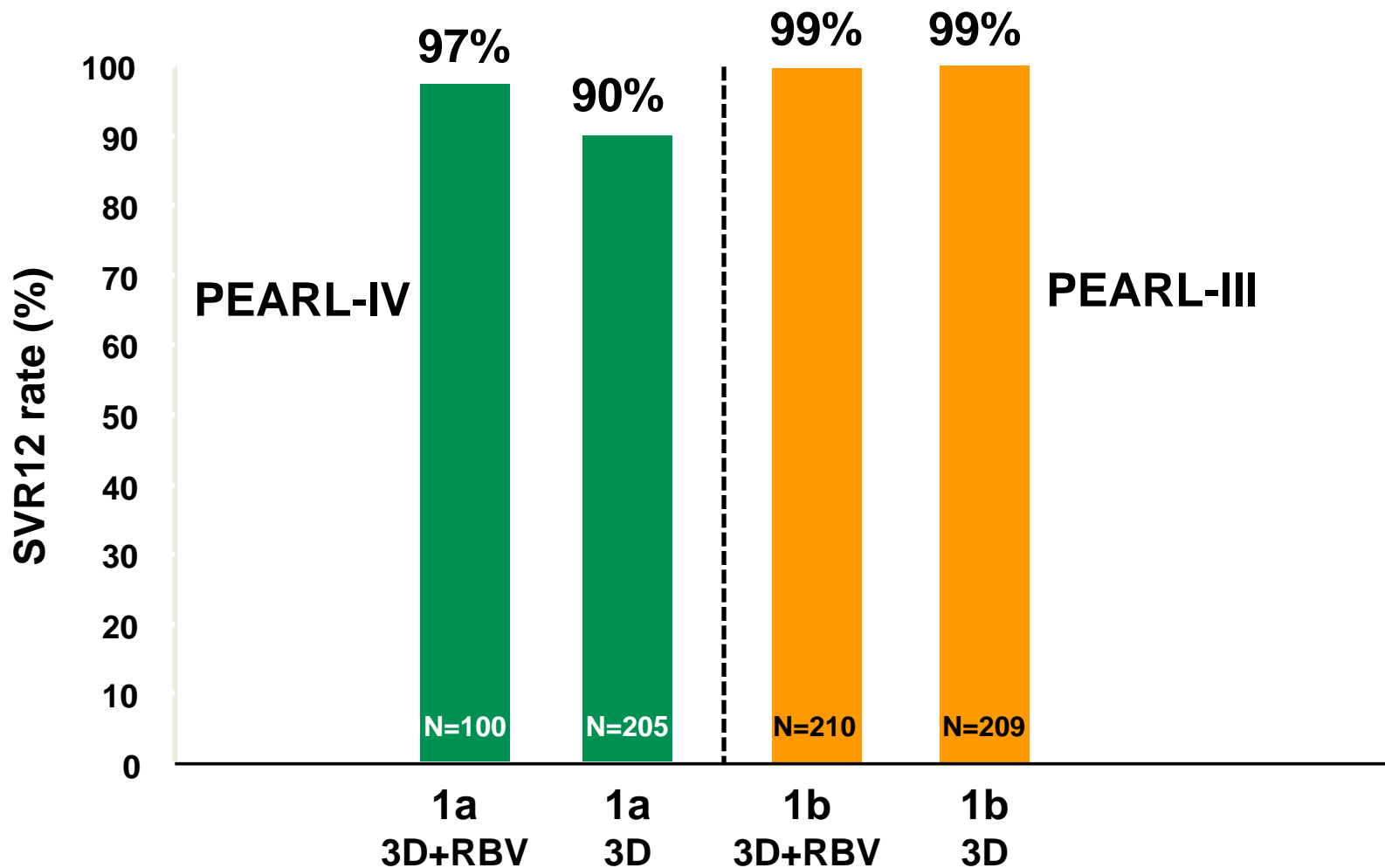
SOF/LDV ± RBV

Gt-1 with compensated cirrhosis



Ombitasvir/Paritaprevir/r + Dasabuvir ± RBV

Genotype 1, Rx-naïve, No cirrhosis, 12 weeks



(Feld et al., N Engl J Med 2014;370:1594-603; Ferenci et al., N Engl J Med 2014;370:1983-92)

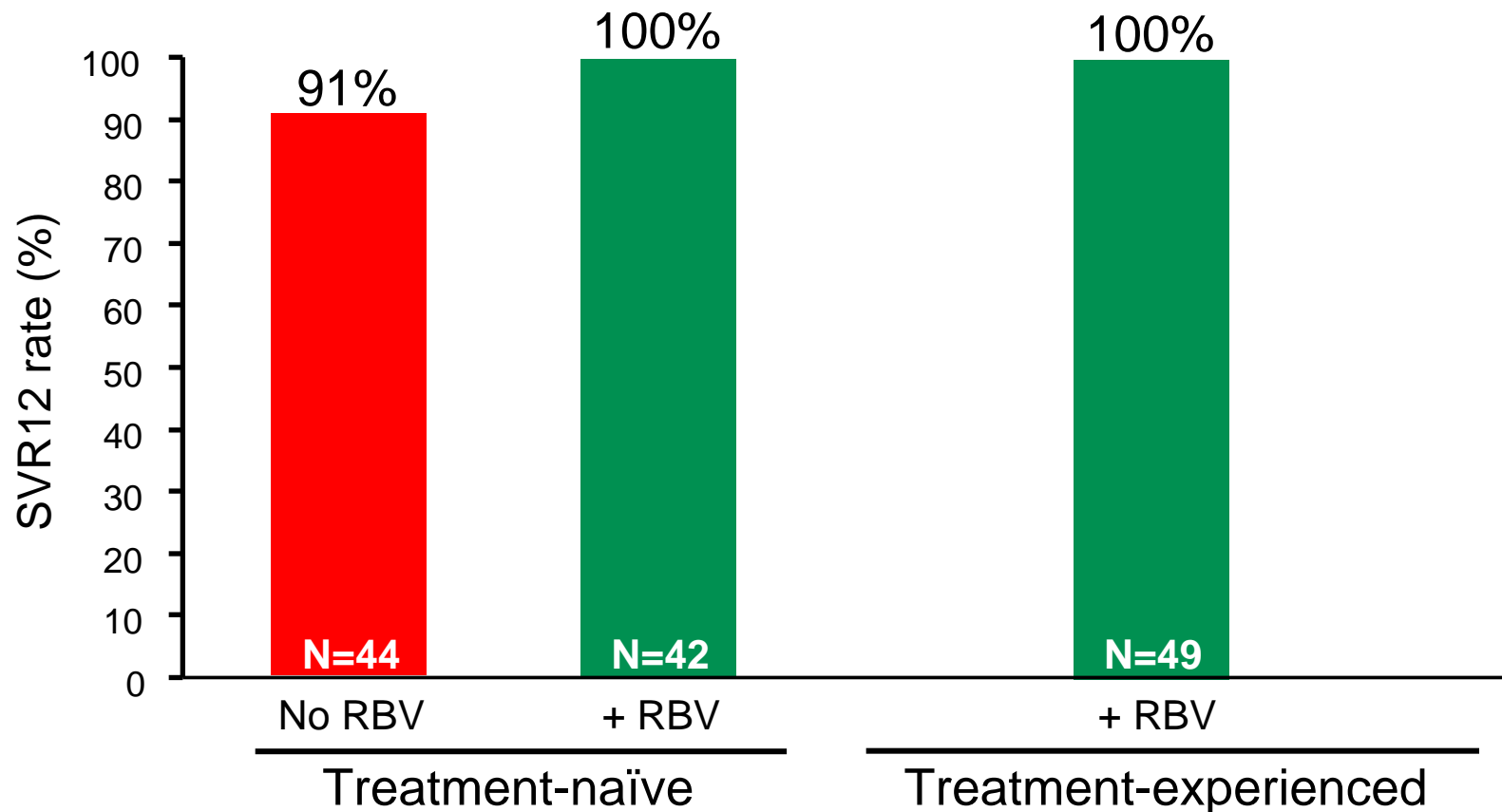
Opciones terapéuticas¹ en pacientes con Gt-4

Pauta	GT-4, Sin Cirrosis	GT-4 Cirrosis compensada
Sofosbuvir/ ledipasvir (Harvoni®)	12s	12s
Paritaprevir-RTV + ombitasvir (2D, Viekirax®)	12s + RBV	12s + RBV

1. Otras opciones con eficacia demostrada: SOF + SMV o SOF + DCV, son más caras

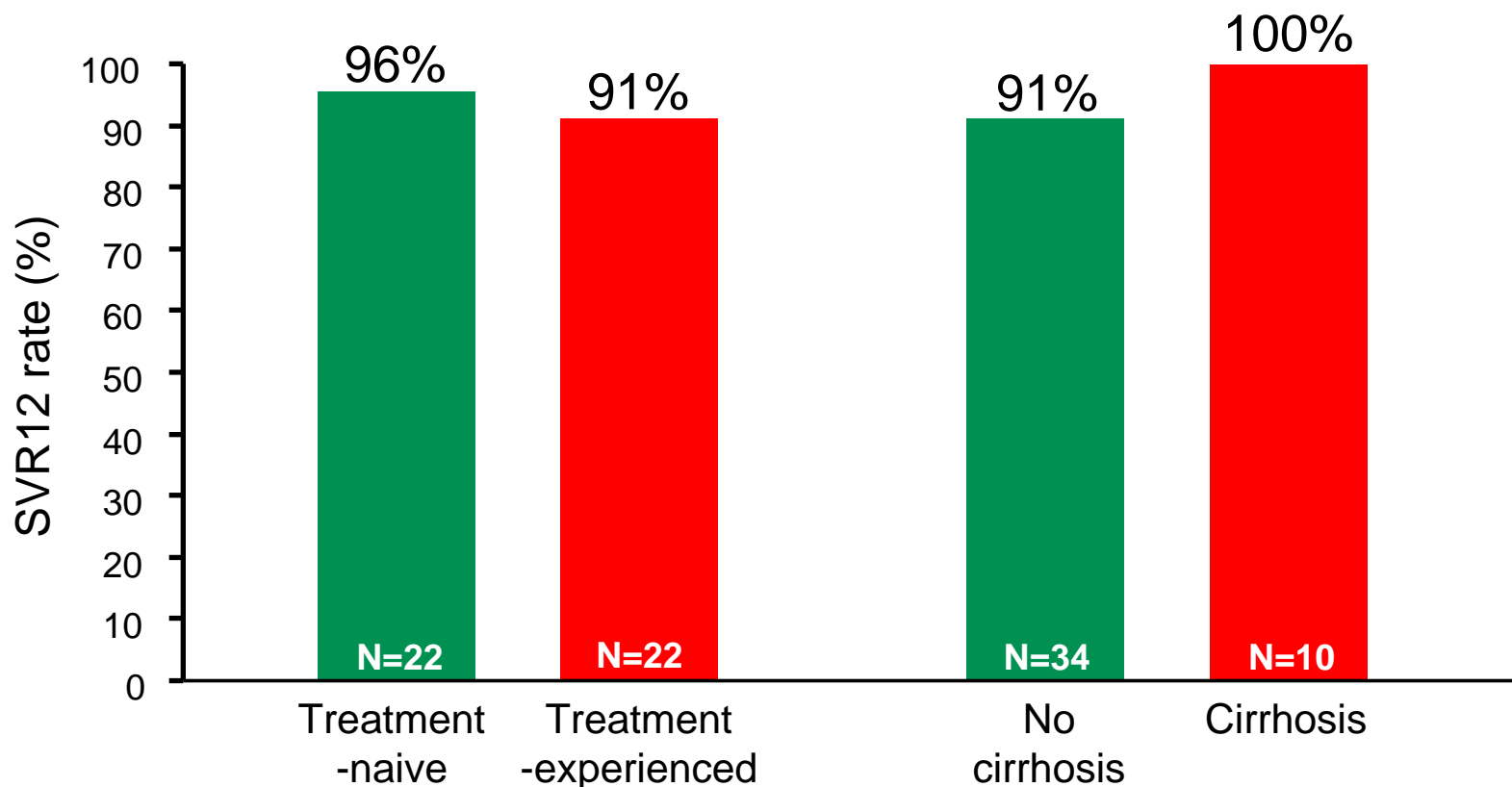
Ombitasvir/Paritaprevir/r x 12s

PEARL I- Phase II, Genotype 4, Rx-naïve and -exp^{ed}, No cirrhosis



Sofosbuvir + Ledipasvir x 12s

Phase II, Genotype 4, Rx-naive or -experienced, w/o cirrhosis

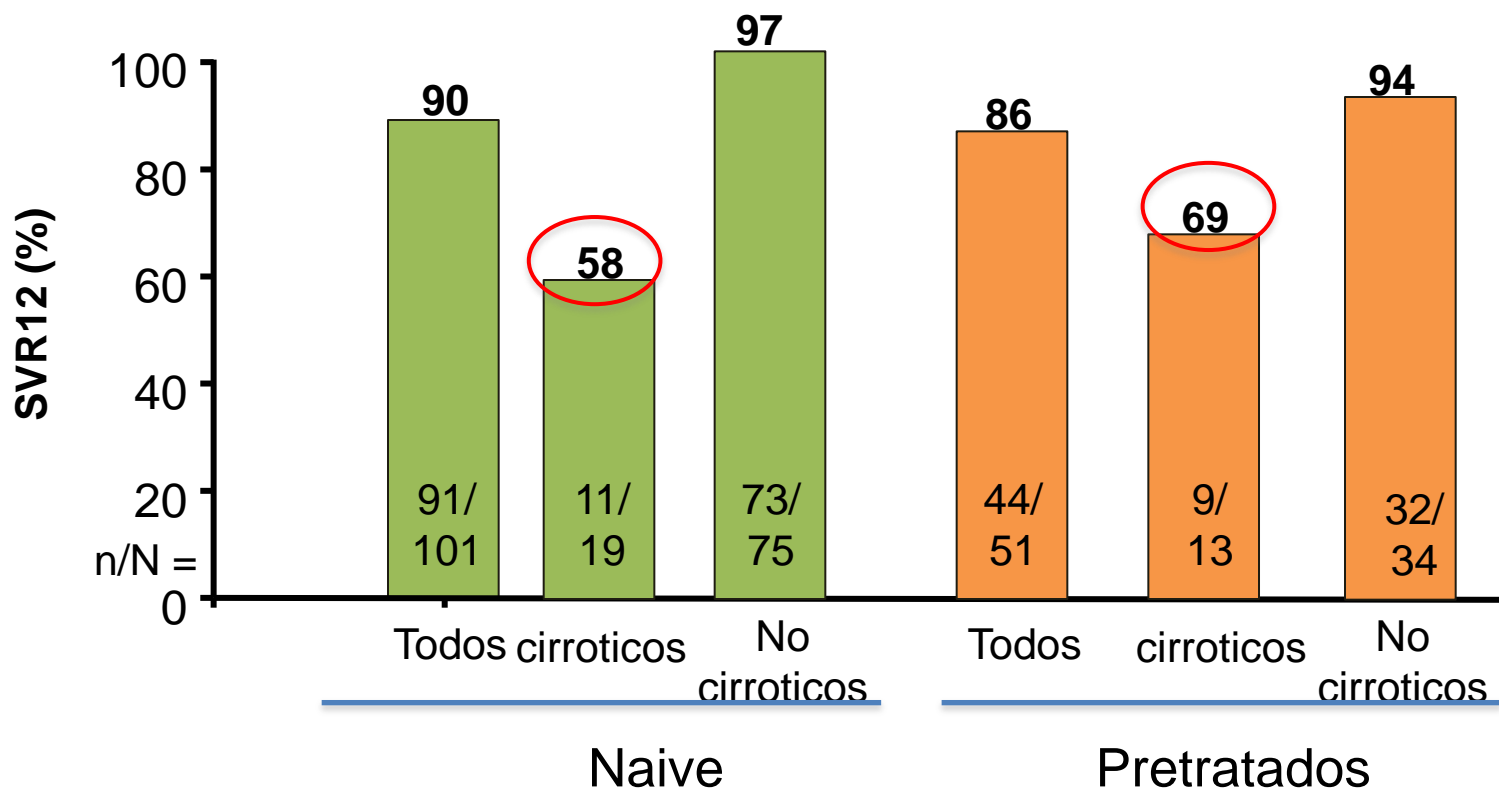


Opciones terapéuticas en pacientes con Gt-3

Pauta	Sin Cirrosis	Cirrosis
Sofosbuvir + Daclatasvir	12s	12-24s + RBV
PegIFN/RBV + Sofosbuvir	12s	12s

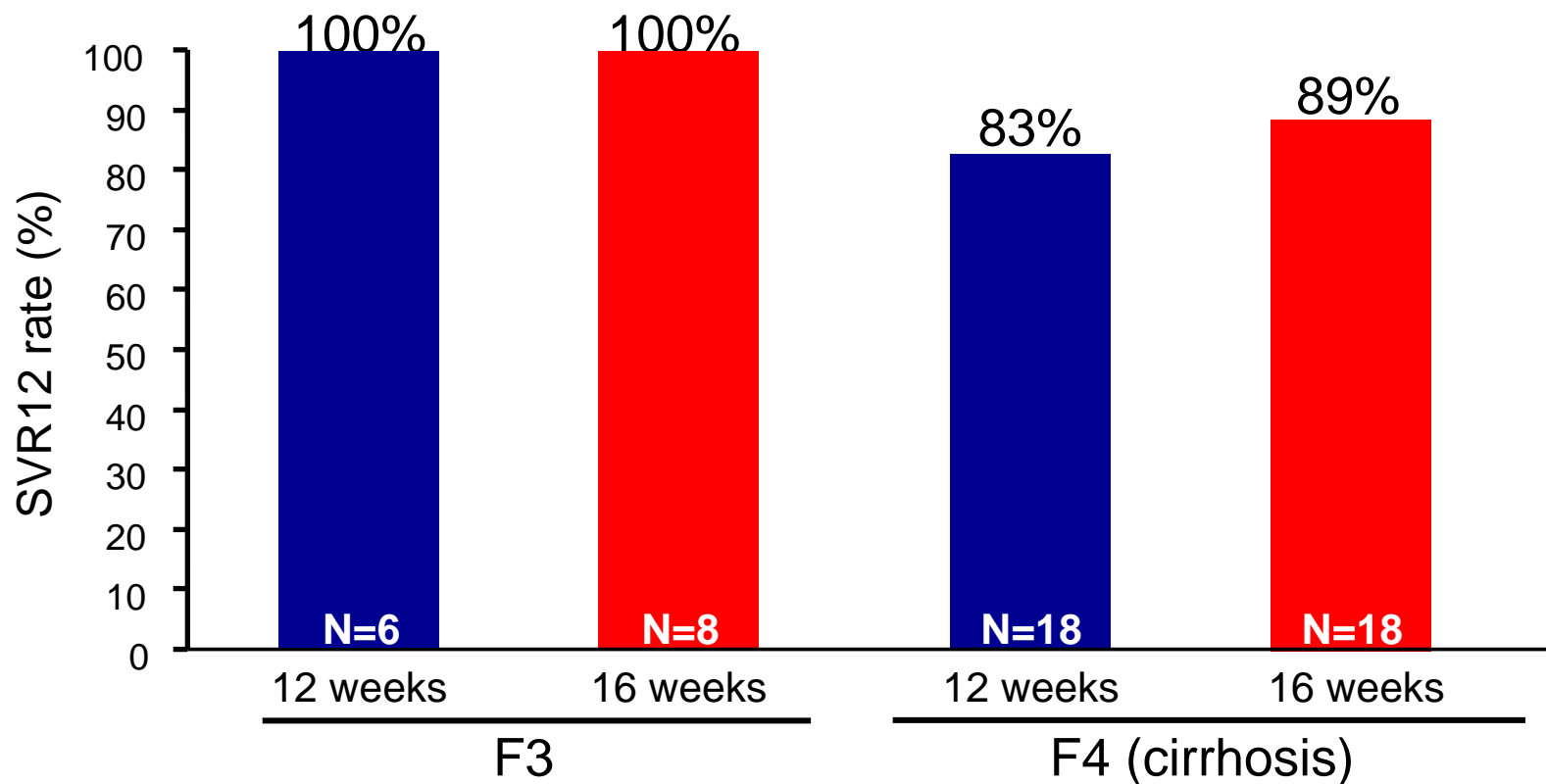
SOF + DCV x 12s en Gt- 3.

Estudio ALLY 3



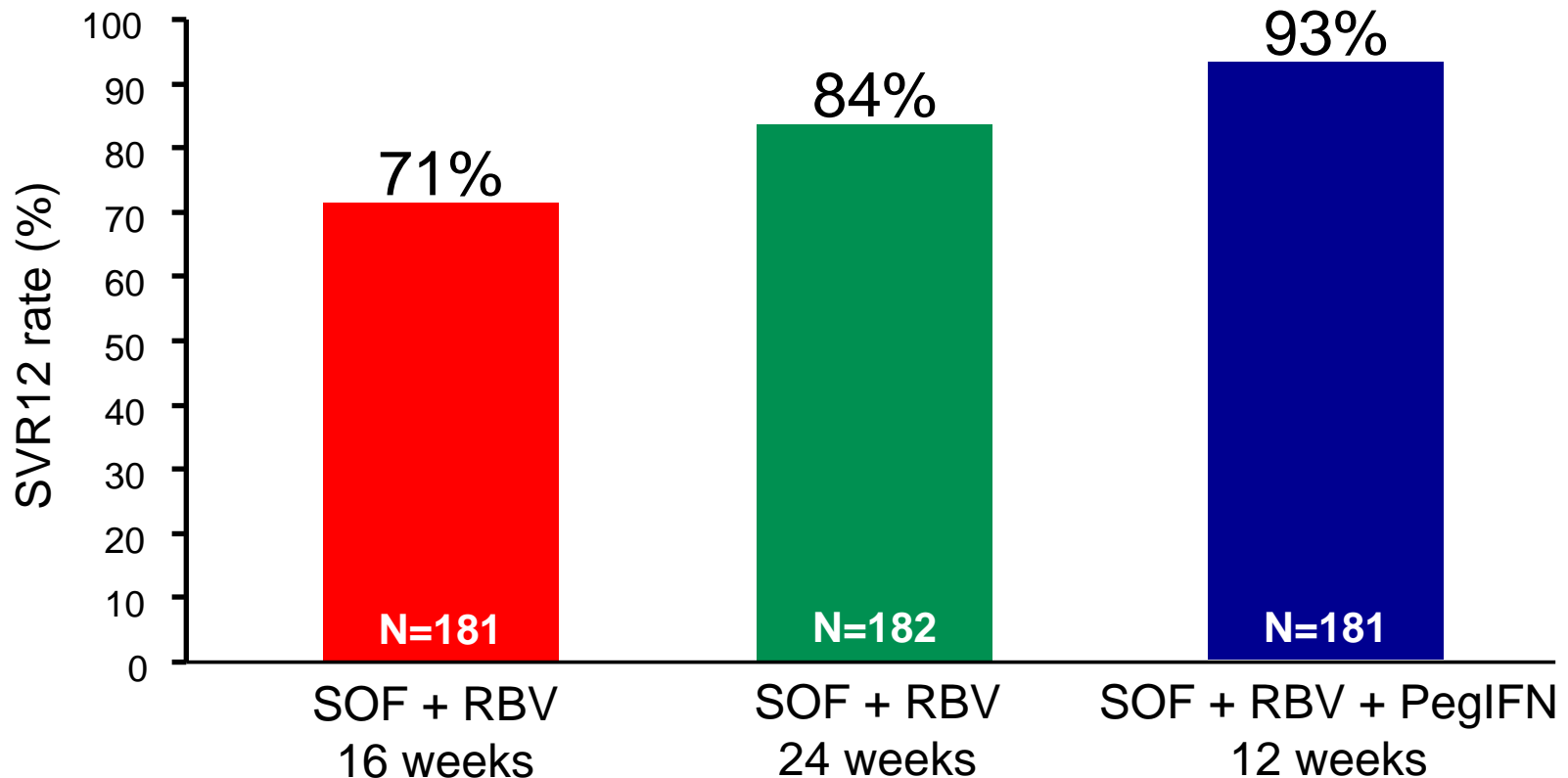
Sofosbuvir + Daclatasvir + RBV x 12-16s

ALLY 3+- Phase IIIb, Genotype 3, Rx-naive & experienced, F3-F4, 12-16 weeks



Sofosbuvir + RBV \pm PegIFN

BOSON- Phase III, Genotype 3, Rx-naïve or experienced, w/o cirrhosis



Monitorización durante el tratamiento

Categoría	Factores
Eficacia	<ul style="list-style-type: none">• CV necesarias: basal y sem. 12 o 24 pos (RVS12 o 24)• CV opcionales: semana 4 (adherencia) y final (C2)
Seguridad	<ul style="list-style-type: none">• Analítica general y Hemograma: cada 4 semanas (RBV, IRC, cirrosis, edad avanzada) (C2)

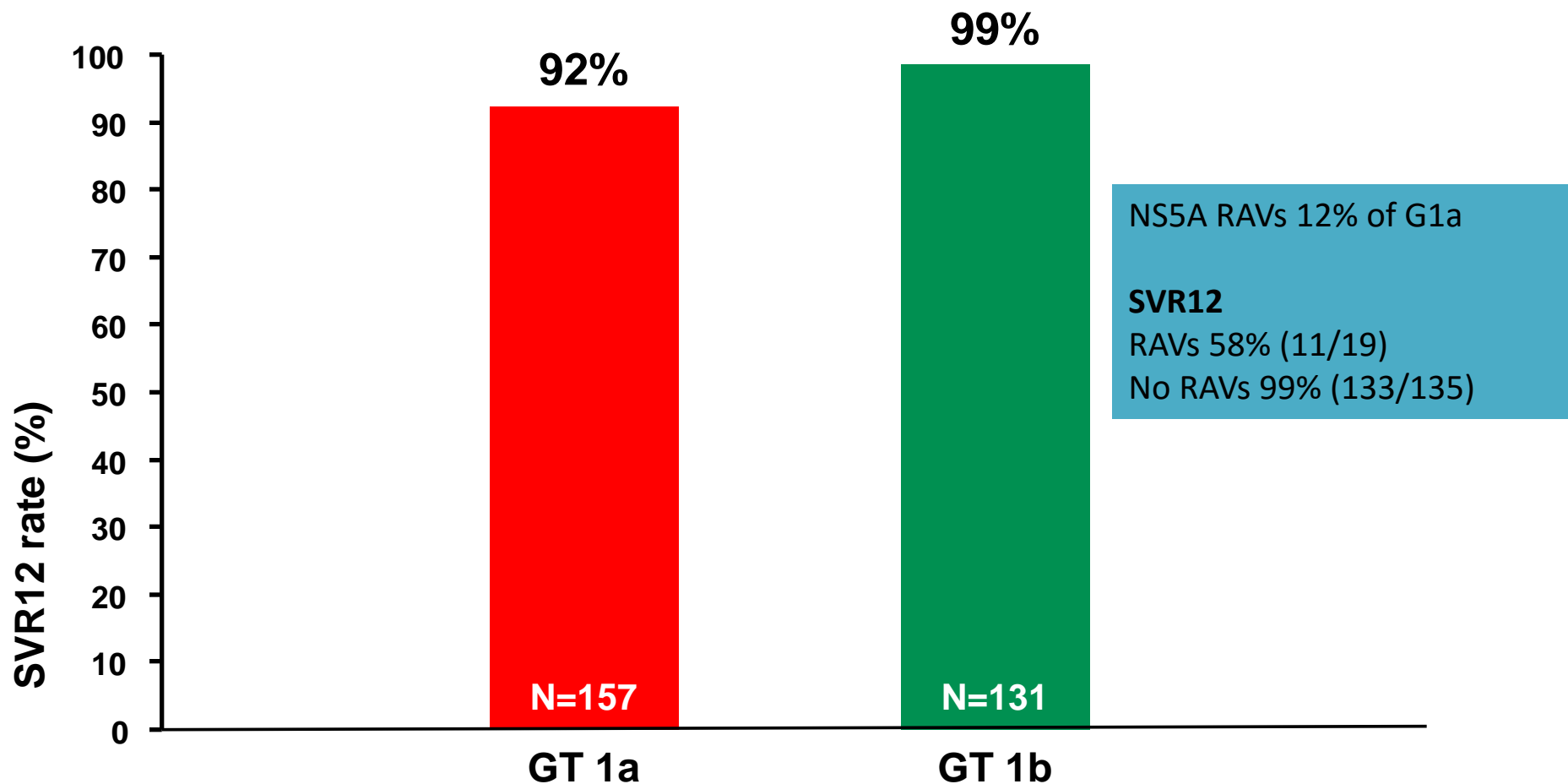
Seguimiento de pacientes con RVS12/24 (F4)

- En pacientes con cirrosis y RVS se debe mantener el programa de **cribado** para el diagnóstico precoz del **carcinoma hepatocelular** (B1).
- En pacientes con cirrosis compensada, **sin varices al inicio** del tratamiento y sin otras causas concomitantes de enfermedad hepática no es necesaria la realización de controles endoscópicos tras la RVS (C2).
- En pacientes con varices previas debe aplicarse el seguimiento convencional (A2)

- Noves combinacions aprovades pel 2016

Grazoprevir + Elbasvir

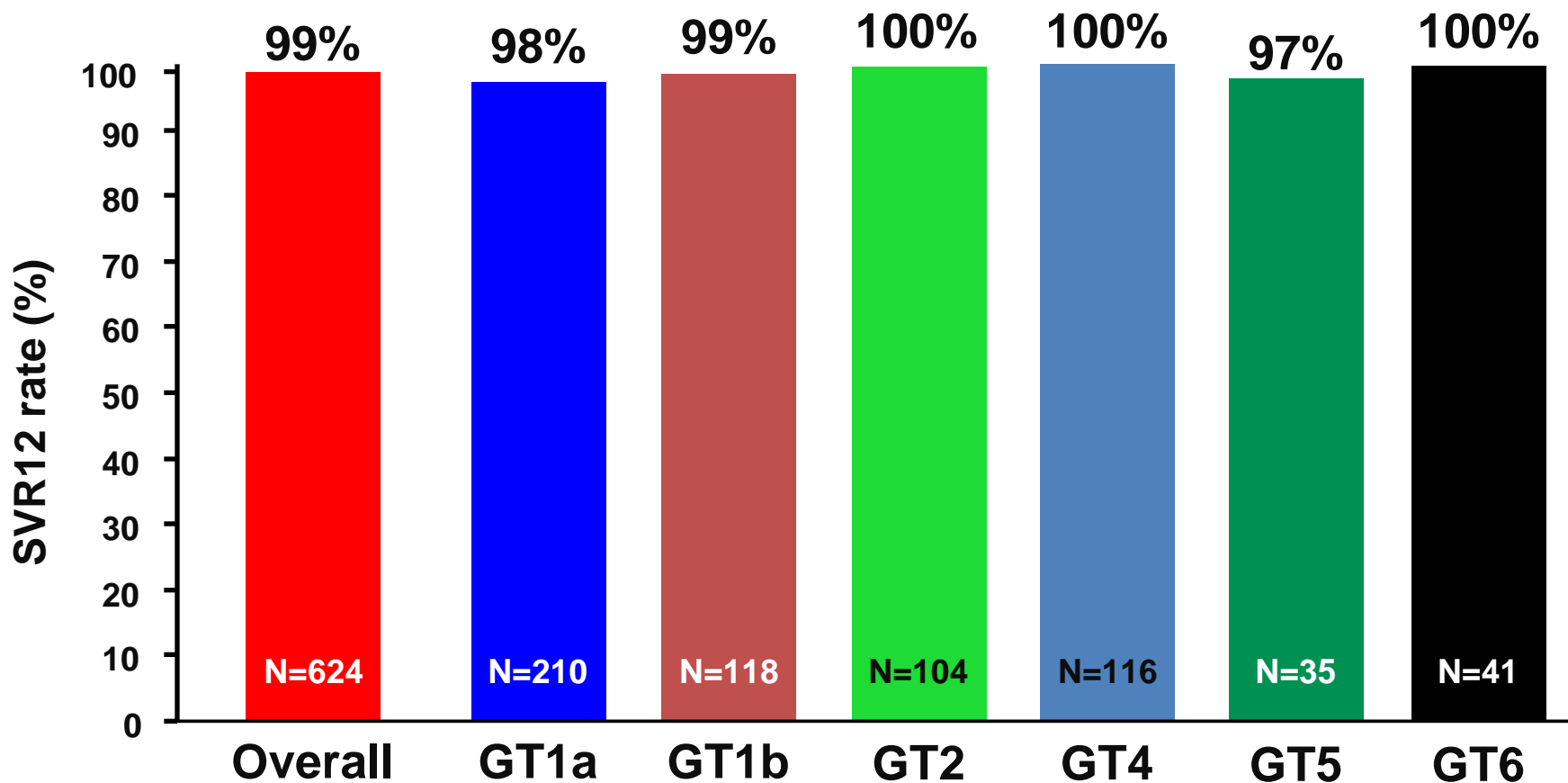
C-EDGE TN- Phase III, Rx-naïve, Gt 1, w/o cirrhosis, 12 weeks



Sofosbuvir + Velpatasvir

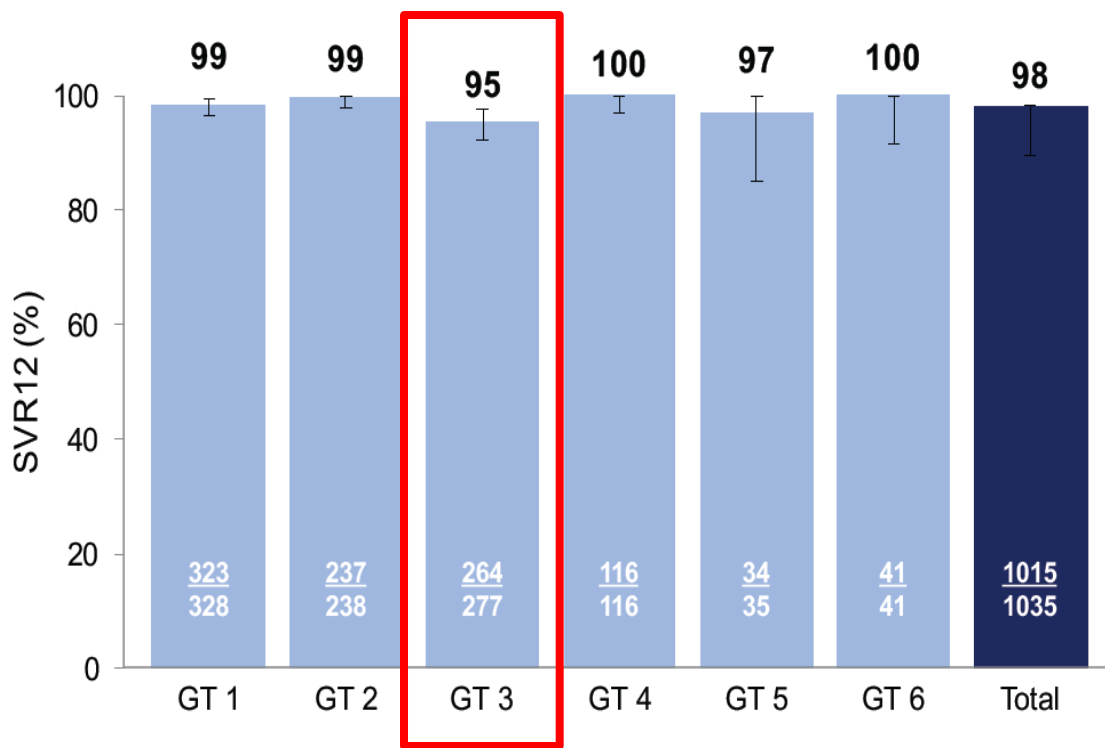
ASTRAL-1 – Phase III, TN and TE (32%).

Gt 1,2,4,5,6, 19% cirrhosis, 12 wks



GT3: Sofosbuvir/Velpatasvir (SOF/VEL)

Estudios de registro (ASTRAL-1, ASTRAL-2, ASTRAL-3) con SOF/VEL 12s



ASTRAL-3 (n=552)
SOF/VEL 12s (n=277)
SOF+RBV 24s
(n=275)

RVS
SOF/VEL= 95%
SOF+RBV= 80%

RVS cirrosis
SOF/VEL= 91%
SOF+RBV= 66%

**RVS cirrosis
pretratados**
SOF/VEL=89%

Comentaris finals

- La coinfecció per VHC és la co-morbilitat més important en malalts VIH
- Les pautes amb AAD assoleixen la curació en la majoria de los pacients amb VHC independentment del genotip i del grau de fibrosis hepàtica
- Control post-RVS individualitzada
- *...i moltes gràcies per la vostra atenció*