

Presseinformation

1. März 2019 / 3 Seiten

Studienergebnisse zeigen: neue Therapieoptionen für Hepatitis D (delta) weiter dringend benötigt

Die weltweit größte Studie zur Behandlung der aggressiven Hepatitis delta wurde im HepNet Study-House der Deutschen Leberstiftung durchgeführt. Heute veröffentlichte Ergebnisse der internationalen Studie zeigen, dass eine Verlängerung der Therapie positive Auswirkungen auf den Zustand der Leber hat und damit das Fortschreiten der Erkrankung hemmen kann, jedoch nicht zu wesentlich höheren Heilungsraten führt.

Die Hepatitis delta ist die chronische Lebererkrankung mit den schwerwiegendsten Folgen, die durch Viren verursacht wird. Die Betroffenen entwickeln sehr häufig eine Leberzirrhose und Leberzellkrebs; für viele Patienten bleibt die Lebertransplantation als letzte Therapieoption. Die Erkrankung wird durch eine Infektion mit dem Hepatitis D-Virus (HDV) verursacht. Das HDV ist das kleinste bekannte Virus, das Menschen infizieren kann. Nur Patienten mit einer bestehenden Hepatitis B können sich mit dem Hepatitis D-Virus infizieren, da das Virus das Hülleweiß des Hepatitis B-Virus benötigt, um Leberzellen zu infizieren.

Aktuelle Schätzungen gehen von weltweit ca. 15 bis 25 Millionen und in Deutschland von etwa 30.000 Menschen aus, die chronisch mit dem Hepatitis D-Virus infiziert sind. Die derzeit einzige Therapieoption ist eine einjährige Behandlung mit einem modifizierten Gewebshormon, dem pegylierten Interferon alfa, basierend auf einer Studie des „Kompetenznetz Hepatitis“, einem Projekt der Deutschen Leberstiftung, deren Ergebnisse im Jahr 2011 veröffentlicht wurden. In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass bei ca. 25 bis 30 Prozent der Infizierten zum Ende der Therapie das Virus nicht mehr nachweisbar war (HIDIT-Studie des „Kompetenznetz Hepatitis“; NEJM 2011). Leider kam es jedoch im Langzeitverlauf nach Therapieende bei vielen Patienten zu einem erneuten Anstieg der Viruslast, sodass nur bei wenigen Betroffenen eine langfristige Viruskontrolle erreicht werden

konnte (Heidrich et al.; Hepatology 2014). Unklar blieb, ob mit einer verlängerten Therapie oder durch eine Behandlung in Kombination mit einem weiteren Medikament gegen die gleichzeitig bestehende Hepatitis B die Ausheilungsraten erhöht werden können.

Im HepNet Study-House der Deutschen Leberstiftung wurde daher in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Hochschule Hannover und der Firma Roche Pharma die derzeit weltweit größte Studie (The Hep-Net International Delta Hepatitis Interventional Trial, HIDIT-II) zur antiviralen Behandlung der chronischen Hepatitis delta durchgeführt. In der HIDIT-II wurden in einer internationalen Zusammenarbeit von Zentren in Deutschland, Griechenland, Rumänien und der Türkei 120 Patienten für 96 Wochen entweder mit PEG Interferon alfa-2a und Tenofovir disoproxil (einem Medikament, das zur Behandlung der Hepatitis B zugelassen ist) oder PEG Interferon alfa-2a und einem Placebo behandelt. Die Ergebnisse dieser Studie wurden jetzt in der angesehenen Fachzeitschrift „The Lancet Infectious Diseases“, dem international bedeutendsten Journal im Bereich Infektionserkrankungen, veröffentlicht.

Ein wesentliches Ergebnis der Studie ist, dass eine deutliche Verminderung der Lebervernarbung, also eine Verbesserung des Zustandes und der Funktion der Leber zum Ende der Therapie, beobachtet wurde. „Dieser Befund konnte in der Form weltweit erstmals dokumentiert werden, was für die Langzeitprognose der Patienten von wesentlicher Bedeutung ist“, stellt Professor Heiner Wedemeyer, Koordinator der Studie und Direktor der Klinik für Gastroenterologie und Hepatologie am Universitätsklinikum Essen heraus. „Damit ist die Wahrscheinlichkeit für Komplikationen wie Leberzirrhose oder Leberzellkrebs deutlich reduziert.“ Wichtig ist auch die durchaus gute Verträglichkeit der verlängerten Therapie, obwohl Interferone Nebenwirkungen wie grippeartige Symptome oder Blutbildveränderungen verursachen können.

Auch mit der zweijährigen Therapie konnten Rückfälle nach Therapieende nicht verhindert werden. Professor Cihan Yurdaydin aus der Abteilung Gastroenterologie der Universität Ankara, verantwortlicher Prüfarzt für die Türkei, erklärt, dass aufgrund der HIDIT-II-Studie eine auf zwei Jahre verlängerte Therapie nicht generell empfohlen werden kann. „Diese für die klinische Praxis sehr wichtige Studie zeigt aber, dass bei Patienten mit gutem Therapieansprechen eine Verlängerung durchaus in Betracht gezogen werden kann“, stellt er klar.

„Die vom HepNet Study-House initiierte Studie war eine logistische Meisterleistung über fast zehn Jahre, die weltweit einmalige Ergebnisse erbracht hat und nur mit der Infrastruktur des HepNet Study-House, internationaler Zusammenarbeiten sowie der Unterstützung durch das Hannover Clinical Trial Center (HCTC) möglich war“, betont Professor Michael P. Manns. Er ist Direktor der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie der Medizinischen Hochschule Hannover und Vorstandsvorsitzender der Deutschen Leberstiftung.

Die Studie wurde mit Fördermitteln des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) und der Unterstützung der Firmen Roche Pharma AG und Gilead Sciences GmbH durchgeführt.

Literatur: Peginterferon alfa-2a plus tenofovir disoproxil fumarate for hepatitis D (HIDIT-II): a randomised, placebo controlled, phase 2 trial (H. Wedemeyer, C. Yurdaydin, S. Hardtke, F. A. Caruntu, M. G. Curescu, K. Yalcin, U. S. Akarca, S. Gürel, S. Zeuzem, A. Erhardt, S. Lüth, G. V. Papatheodoridis, O. Keskin, K. Port, M. Radu, M. K. Celen, R. Idilman, K. Weber, J. Stift, U. Wittkop, B. Heidrich, I. Mederacke, H. von der Leyen, H. P. Dienes, M. Cornberg, A. Koch, M. P. Manns for the HIDIT-II study team), *The Lancet Infectious Diseases*, Volume 19, ISSUE 3, P275-286, March 01, 2019, doi: doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30663-7

Deutsche Leberstiftung

Die Deutsche Leberstiftung befasst sich mit der Leber, Lebererkrankungen und ihren Behandlungen. Sie hat das Ziel, die Patientenversorgung durch Forschungsförderung und eigene wissenschaftliche Projekte zu verbessern. Durch intensive Öffentlichkeitsarbeit steigert die Stiftung die öffentliche Wahrnehmung für Lebererkrankungen, damit diese früher erkannt und geheilt werden können. Die Deutsche Leberstiftung bietet außerdem Information und Beratung für Betroffene und Angehörige sowie für Ärzte und Apotheker in medizinischen Fragen. Weitere Informationen zur Stiftung unter www.deutsche-leberstiftung.de.

JETZT NEU: Website-Relaunch der Deutschen Leberstiftung www.deutsche-leberstiftung.de – wichtige Basisinformationen, umfangreicher Service und Presseinformationen/-bilder im neu gestalteten Online-Portal für Betroffene und Angehörige, Fachkreise sowie Medienvertreter.

Kontakt

Deutsche Leberstiftung | Bianka Wiebner | Carl-Neuberg-Straße 1 | 30625 Hannover
Tel 0511 – 532 6815 | Fax 0511 – 532 6820 | presse@deutsche-leberstiftung.de