

Arzt-Patienten-Seminar zur chronischen Hepatitis C

Deutsches Hepatitis C Register

Wichtigste Ergebnisse

Dr. med. Dietrich Hüppe

Herne

Die hier gezeigten Daten stammen aus dem **Deutschen Hepatitis C-Register** (DHC-R), das die Deutsche Leberstiftung (über die Leberstiftungs-GmbH Deutschland) in Kooperation mit dem Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands (bng) führt.

Wissenschaftlicher Leiter: Dietrich Hüppe, Herne

Management Board: Thomas Berg, Peter Buggisch, Markus Cornberg, Heinz Hartmann, Dietrich Hüppe, Stefan Mauss, Christoph Sarrazin, Heiner Wedemeyer (Vertreter bng: Karl-Georg Simon).

Das Deutsche Hepatitis C-Register wird von folgenden pharmazeutischen Unternehmen finanziell unterstützt: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Gilead Sciences GmbH, MSD Sharp & Dohme GmbH sowie Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA und Janssen-Cilag GmbH (jeweils bis zum 14.07.2020) und Roche Pharma AG (bis zum 14.07.2017).

Die Therapie-Revolution beginnt am 17.1.2014....

42

Bild
am Sonntag

19. Januar 2014 · 61. Jahr Nr. 3 · 1,70 €

Neue Pille schützt vor Leberkrebs

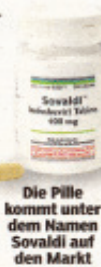
Seit Freitag gibt es ein neues Medikament gegen **Hepatitis C**. Wahrscheinlich kann es sogar Menschen retten, die auf eine neue Leber warten

Von **VOLKER WEINL**

Diese Tablette heilt eine chronische Krankheit, schützt vor Krebs und hat kaum Nebenwirkungen. Was sich wie der Steckbrief einer Wunderpille anhört, sind die Eigenschaften eines neuen Medikaments gegen Hepatitis C.

Am Freitagnachmittag hat die Europäische Arzneimittelbehörde dem Wirkstoff Sofosbuvir die Zulassung erteilt. Jetzt ist er auch in Deutschland verfügbar. In Studien heilte die Arznei innerhalb von zwölf Wochen Patienten, die zuvor jahrelang mit der chronischen Erkrankung leben mussten. „Mit dieser Substanz beginnt ein neues Zeitalter bei der Behandlung von Hepatitis-Patienten“, sagt Prof. Thomas Berg (50), Leiter der Hepatologie am Uniklinikum Leipzig.

Einer von ihnen war Frank Legat (57, Foto). Der frühere Zahntechniker hat



Die Pille kommt unter dem Namen **Sovaldi** auf den Markt

te sich vor über 20 Jahren im Labor mit dem Erreger angesteckt.

Etwa 500 000 Menschen in Deutschland haben Hepatitis C.

Viele davon, ohne es zu wissen, denn eine Infektion verläuft schleichend, zerstört aber auf lange Sicht die Leber. Ein Warnzeichen ist ständige Müdigkeit. Schließlich kann es zu Leberzirrhose und Leberkrebs kommen. Chronische Hepatitis C ist häufigste Ursache für spätere Lebertransplantationen.

Frank Legat wird dieses Schicksal erspart bleiben. Er erhielt die neue Pille im Rahmen einer Studie. „Das Virus ist ein für alle Mal weg - für mich wie ein Sechser im Lotto. Meine Angst vor Leberkrebs bin ich los.“

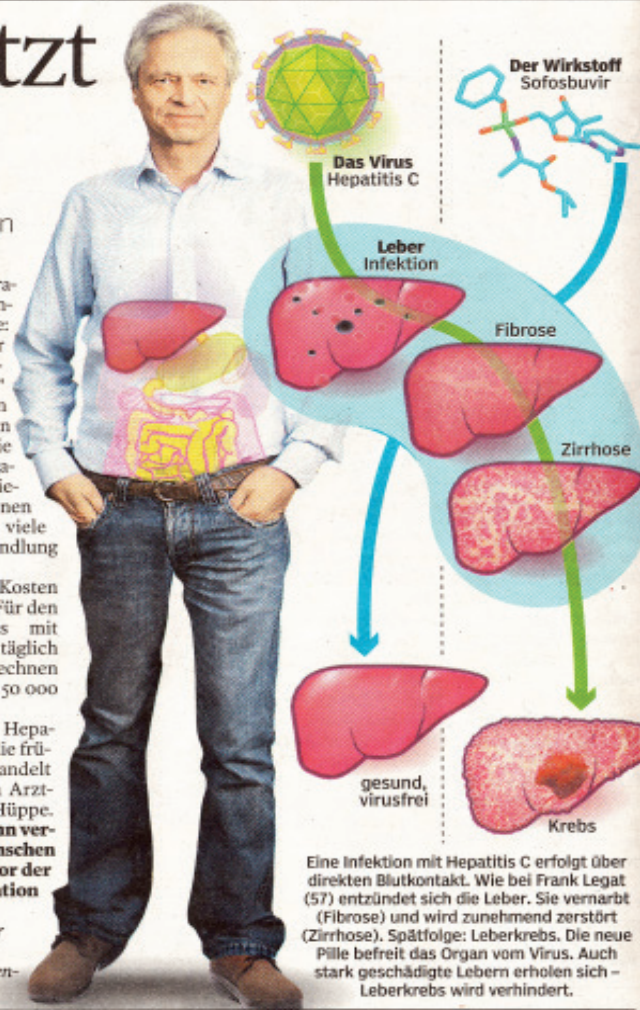
Was auch Experten verblüffte, war die Verträglichkeit der Therapie. Dr. Dietrich Hüppe (63) ist Gastroenterologe mit ei-

ner Schwerpunktpraxis für Lebererkrankungen in Herne: „Durch Sofosbuvir traten fast keine Nebenwirkungen auf.“ Bei der bisherigen mäßig erfolgreichen Interferon-Therapie dagegen waren negative Effekte wie Fieber und Depressionen oft so heftig, dass viele Patienten die Behandlung abbrachen.

Enorm sind die Kosten für die neue Pille. Für den Behandlungszyklus mit einer Tablette täglich über 12 Wochen rechnen Experten mit über 50 000 Euro.

„Wir raten allen Hepatitis-C-Patienten, die früher erfolglos behandelt wurden, zu einem Arztbesuch“, sagt Dr. Hüppe. **„Die Therapie kann vermutlich sogar Menschen helfen, die kurz vor der Lebertransplantation stehen.“**

Weitere Infos zur neuen Therapie auf www.internisten-im-netz.de



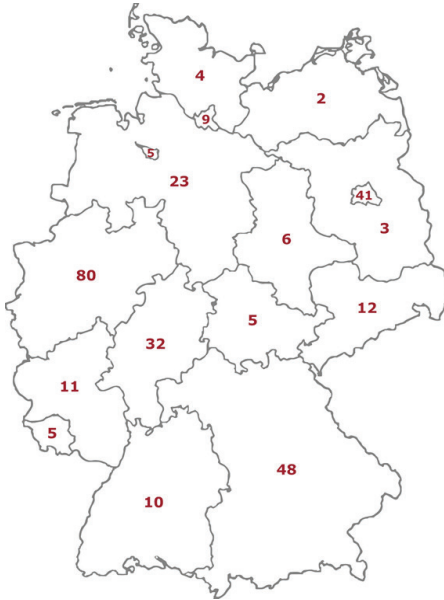
Eine Infektion mit Hepatitis C erfolgt über direkten Blutkontakt. Wie bei Frank Legat (57) entzündet sich die Leber. Sie vernarbt (Fibrose) und wird zunehmend zerstört (Zirrhose). Spätfolge: Leberkrebs. Die neue Pille befreit das Organ vom Virus. Auch stark geschädigte Lebern erholen sich - Leberkrebs wird verhindert.

2014: Gründung des DHC-R – warum?

- 2014 wurde mit Sofosbuvir die erste direkt antivirale Therapie (DAA) zugelassenen – die „Therapierevolution“ der CHC begann
 - Dokumentation des Therapieerfolges unterschiedlicher aktueller und zukünftiger Therapien
 - ihrer Nebenwirkungen und Verträglichkeit
 - Darstellung der Epidemiologie der chron. Hepatitis C (CHC) und der Veränderungen
 - Wie ist die Prognose der geheilten Hepatitis C-Patienten
- Zusammenfassung:

Etablierung umfassender Versorgungsforschung

Beginn Dokumentation im DHC-R: 24.11.2014



Therapiebeginn ab 01.02.2014
Retrospektiv bis 30.06.15:

Prospektiv:
Einschluss innerhalb von 3 Monaten

Rekrutierungspause 24.9.2015 - 7.8.2016

Stand: 6-2021:

~17.900 Patienten
>300 Zentren

Publikationen

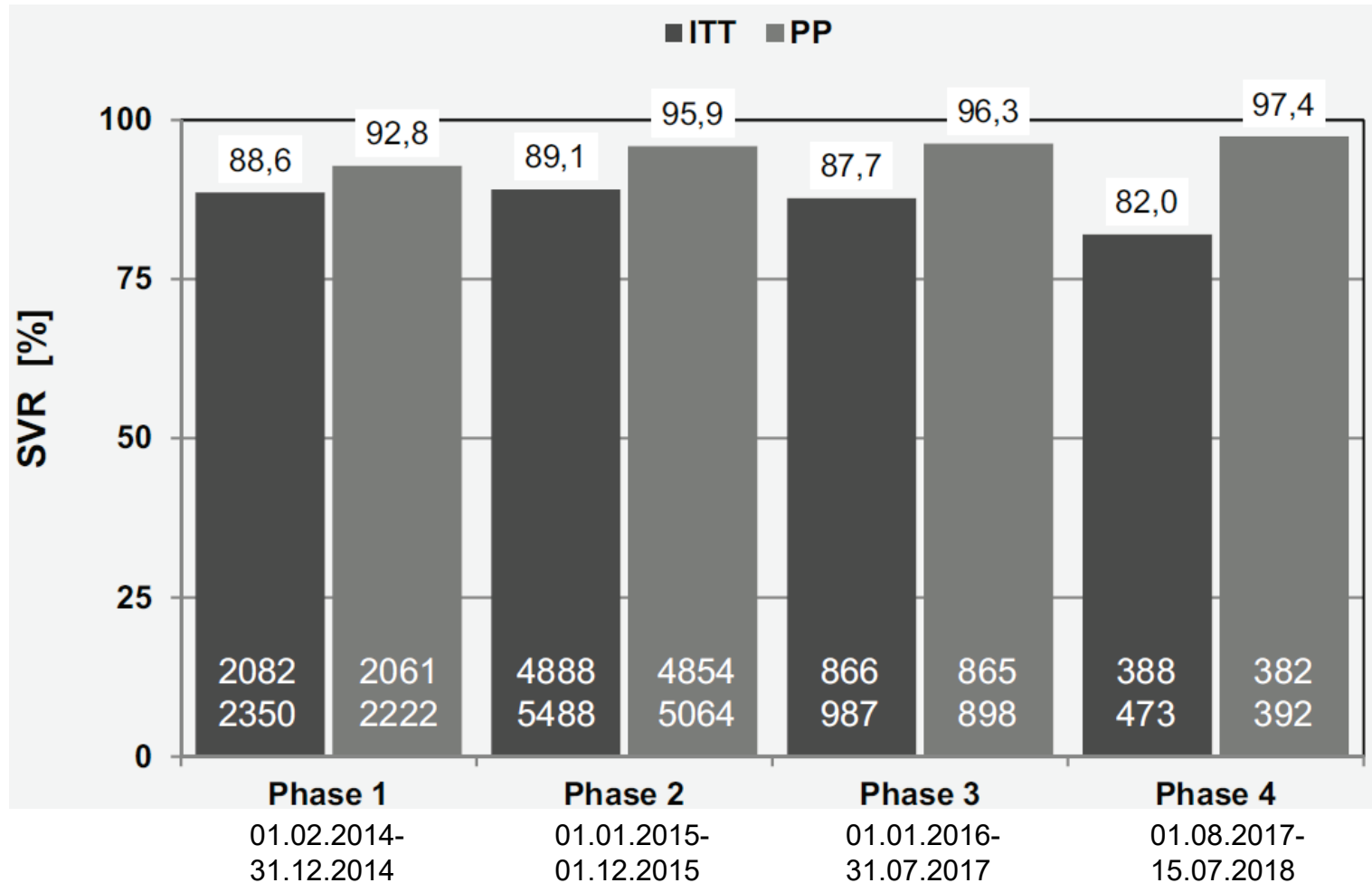
30 Publikationen (begutachtet)

- z.B. Liver International
- Journal of Viral Hepatitis
- Journal of Hepatology

122 Kongressbeiträge (41 Kurzvorträge, 81 Poster)

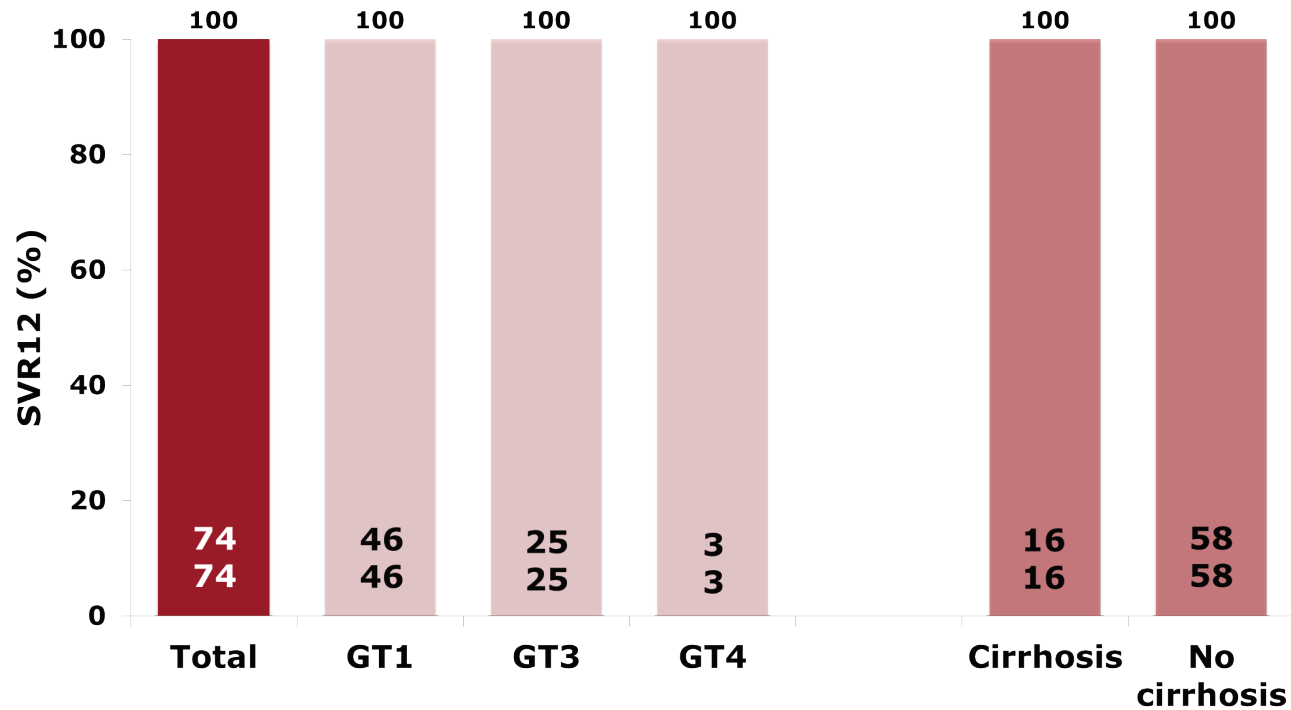
- z.B. The Liver Meeting[®], AASLD
- International Liver Congress[™], EASL
- Viszeralmedizin, DGVS
- International Symposium on Hepatitis Care in Substance Users (INHSU)
- Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, DNVF
- Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI)
- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Europe Conference

Heilungsraten im DHC-R 2014-2018



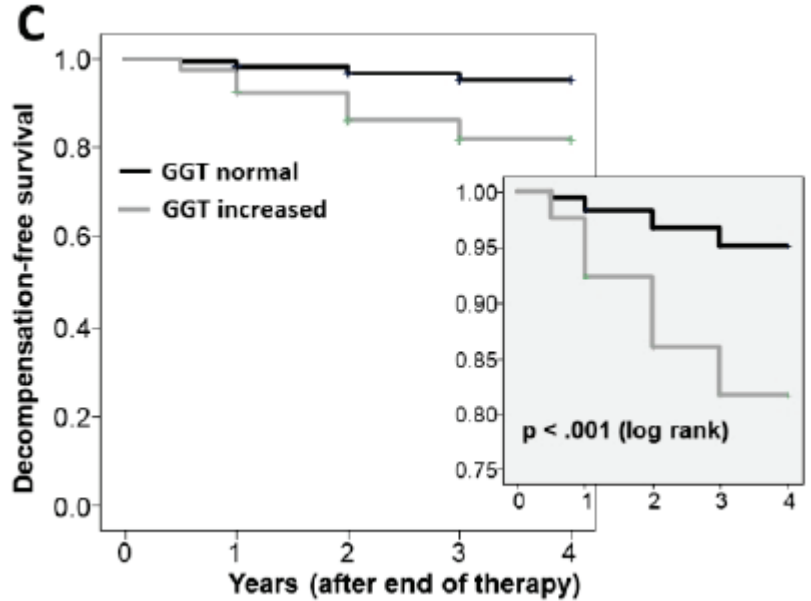
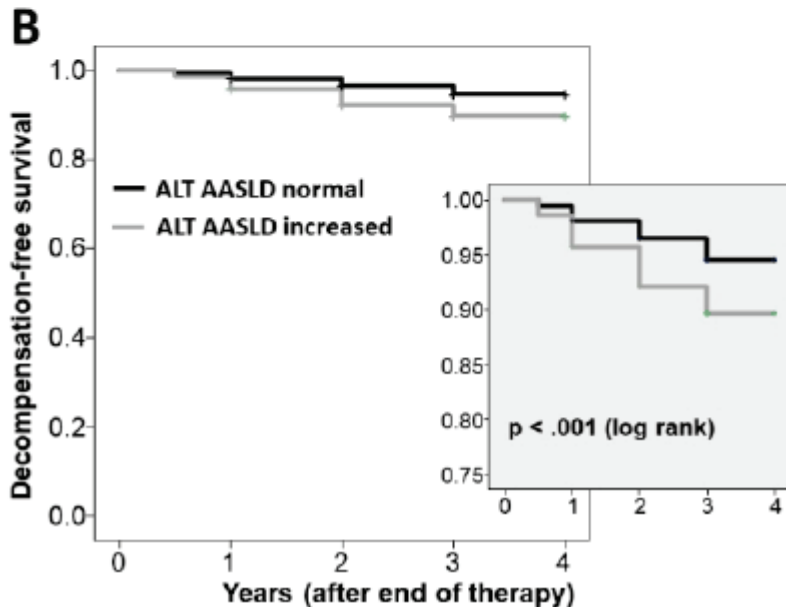
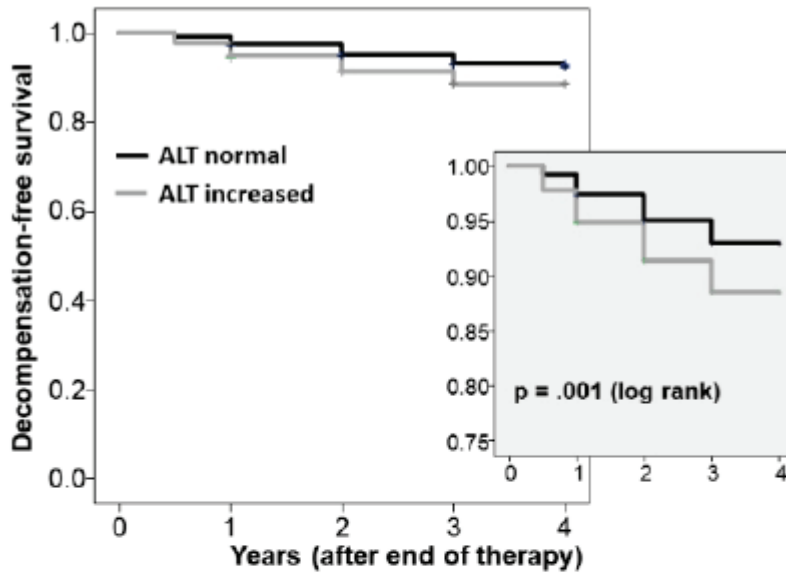
Und wenn es beim ersten Mal nicht geklappt hat...

Re-Therapie mit Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi®) bei Patienten, die auf eine Erstlinien-Therapie mit DAAs nicht ausgeheilt sind



Effectiveness (Per-Protocol Analysis)

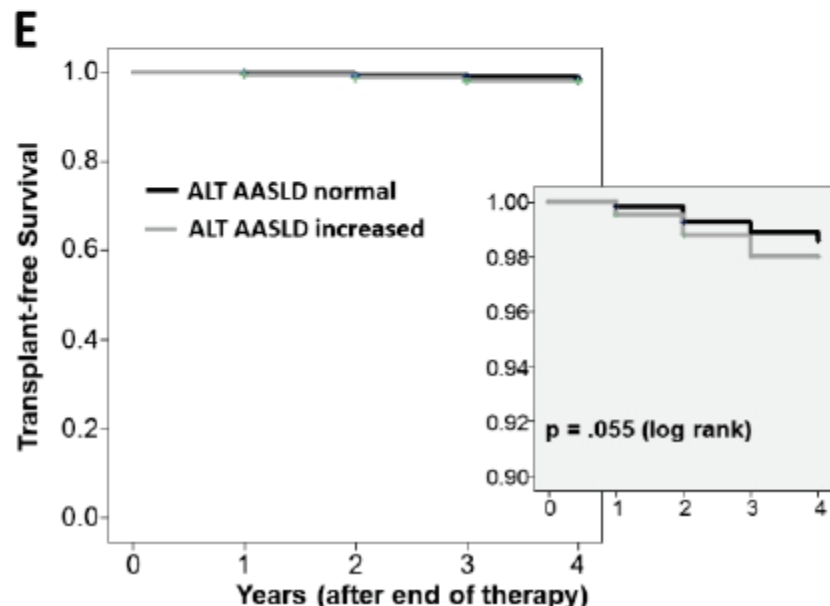
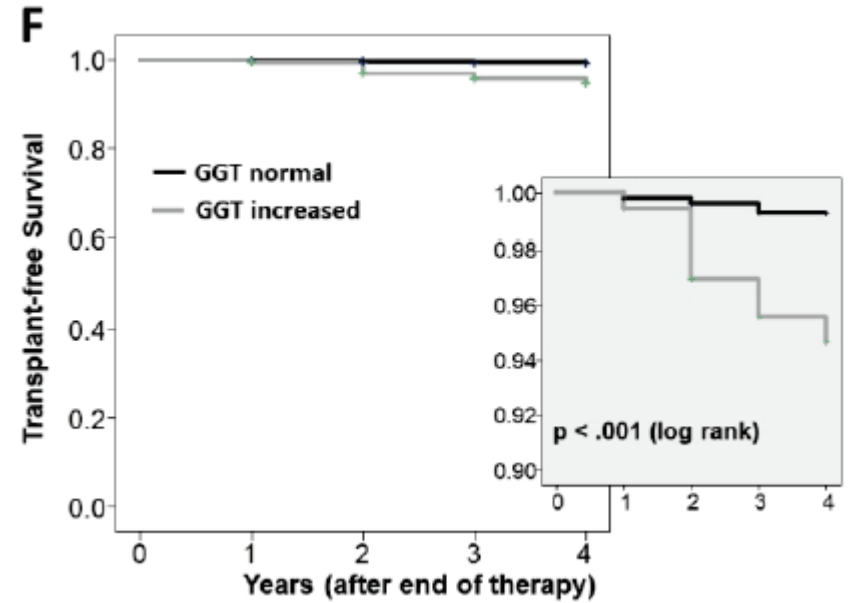
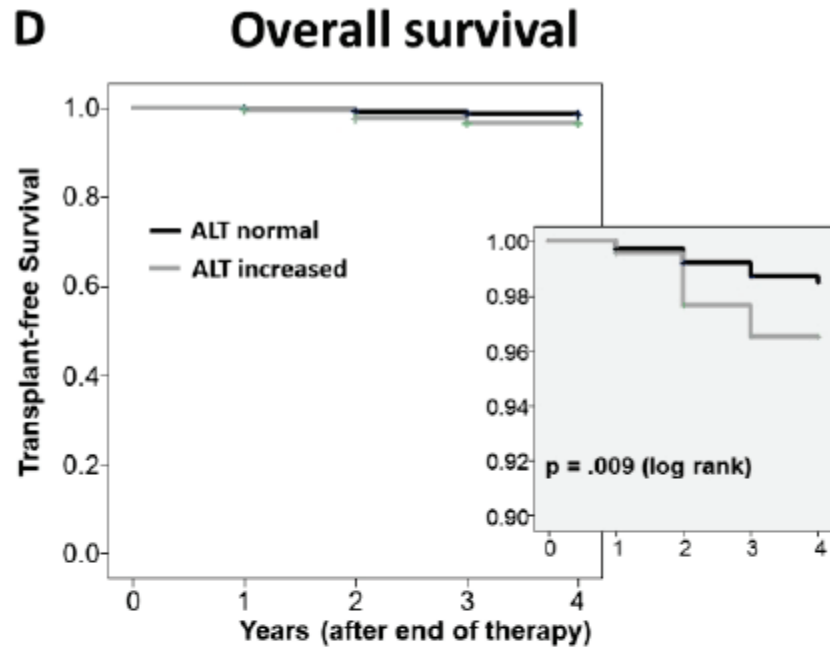
A Hepatic decompensation



Association between biochemical non-response to HCV therapy and clinical endpoints.

Hepatic decompensation (i.e. HE, ascites, esophageal varices, HCC) was recorded at a yearly basis during follow-up.

Kaplan-Meier curve analyses for patients without (black line) or with (grey line) elevated ALT (A), ALT-AASLD (B) or GGT (C) after HCV therapy.



(D-F) Kaplan-Meier curve analyses displaying **transplant free survival** for patients without (black) or with (grey) elevated ALT (D), ALT-AASLD (E) or GGT (F) after HCV therapy.

Zusammenfassung:

- das Erreichen von „normalen Leberwerten“ ist – jenseits der Viruselimination - ein wichtiger prognostischer Parameter!
- Insbesondere Patienten, die dieses Ziel nicht erreichen, bedürfen einer intensiver Überwachung!
- unabhängige Risikofaktoren für persistierend erhöhte Leberwerte sind:

Zirrhose, Diabetes, Übergewicht, chron. Alkoholkonsum

Beiträge International Liver Congress™ 2021

Persistent long-term risk of liver related complications in HCV patients after antiviral therapy - Data from the German Hepatitis C-Registry

Heiner Wedemeyer^{1,2}, Peter Buggisch³, Stefan Mauss⁴, Albrecht Stoehr³, Hartwig Klinker⁵, Klaus HW Boeker⁶, Gerlinde Teuber⁷, Yvonne Serfert², Markus Cornberg^{1,8}, Heinz Hartmann², Dietrich Hüppe⁹, Christoph Sarrazin^{10,11}, Karl-Georg Simon¹², Stefan Zeuzem¹¹, Thomas Berg¹³, German Hepatitis C-Registry⁷

¹Hannover Medical School, Hannover, Germany; ²Leberstiftungs-GmbH Deutschland, Hannover, Germany; ³ifi-Institute for Interdisciplinary Medicine, Hamburg, Germany; ⁴Center for HIV and Hepatogastroenterology, Düsseldorf, Germany; ⁵University Hospital Würzburg, Würzburg, Germany; ⁶Center of Hepatology, Hannover, Germany; ⁷Practice PD Dr. med. G. Teuber, Frankfurt, Germany; ⁸Centre for Individualised Infection Medicine (CIIM), Hannover, Germany; ⁹Gastroenterologische Gemeinschaftspraxis Herne, Herne, Germany; ¹⁰St. Josefs-Hospital, Wiesbaden, Germany; ¹¹Goethe University Hospital, Frankfurt, Germany; ¹²MVZ Dres. Eisenbach, Simon, Schwarz GbR, Leverkusen, Germany; ¹³University Hospital Leipzig, Leipzig, Germany

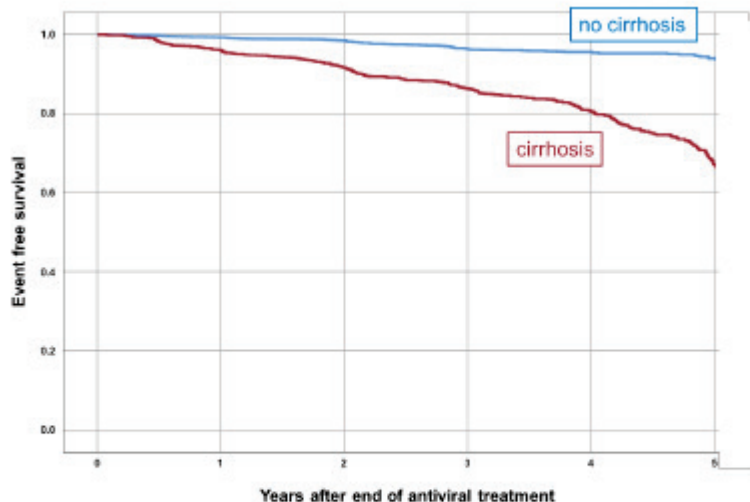


Figure 1: Kaplan-Meier curve analysis of liver related endpoint free survival of SVR patients with and without baseline liver cirrhosis during long-term follow up

10,448 patients being followed for up to seven years after DAA therapy

CONCLUSIONS

This large real-world cohort confirmed that patients with chronic hepatitis C and liver cirrhosis are still at risk to develop complications of liver disease even beyond 3 years after HCV cure.

We still strongly recommend a regular long-term monitoring in particular in treatment-experienced patients with liver cirrhosis.

Versorgungsprobleme von Patienten mit chronischer Hepatitis C während der COVID-19-Pandemie und der Lockdown-Verordnungen

Problems in treating patients with chronic HCV infection due to the COVID-19 pandemic and during the lockdown phase in Germany

Autoren

Dietrich Hüppe^{1*}, Claus Niederau^{2*}, Yvonne Serfert³, Heinz Hartmann³, Heiner Wedemeyer^{3, 4}, für das DHC-R#

- Diagnostik, Therapie und Überwachung von chronischen Lebererkrankungen waren durch die COVID-19-Pandemie beeinträchtigt
- Mittel- und langfristig kam es jedoch zu keiner Unterversorgung

Wesentliche Ergebnisse des DHC-Registers seit 2014

- Die Zeit der „Interferon und Ribavirin-Therapie“ wurde sehr schnell überwunden
- Pangenotypische Therapieregime setzen sich in Deutschland ab 2016 durch (Maviret® und Epclusa®). Zepatier® bleibt für Genotyp 1 und 4 aufgrund des günstigen Preises eine Therapieoption
- auch Patienten mit Niereninsuffizienz können gut behandelt werden (Maviret® und Zepatier®)
- im sehr seltenen Fall eines Versagens der Erstlinientherapie gibt es mit Vosevi® eine sehr gute weitere Therapieoption

Wesentliche Ergebnisse des DHC-Registers seit 2014

- Patienten mit noch kompensierter Zirrhose können erfolgreich behandelt werden, ein Rückbau der Zirrhose ist möglich
- selbst Patienten mit dekomensierter Zirrhose haben eine gute Behandlungsoption
- Lebertransplantation auf Grund einer CHC nehmen ab !
- aktive Drogenkonsumenten, substituierte Patienten wie auch chron. Alkoholkonsumenten können erfolgreich behandelt werden
- das Risiko, ein HCC bei Zirrhose zu erleiden, nimmt nach erfolgreicher Therapie zwar ab. Eine regelmäßige Kontrolle ist im Patienteninteresse dennoch sinnvoll!

Wesentliche Ergebnisse des DHC-Registers seit 2014

- Die Lebensqualität und Leistungsfähigkeit nimmt nach erfolgreicher Therapie bei den meisten Patienten erkennbar zu
- andere Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus) können sich nach erfolgreicher Therapie erkennbar verbessern
- der Einsatz der antiviralen Therapie ist auch „gesundheits-ökonomisch“ effektiv
- die „Krankheitslast“ durch CHC sinkt erkennbar: weniger Infektionen, weniger Zirrhose, weniger Dekompensationen, weniger HCCs.
- das Ziel der WHO „**Elimination des Hepatitis B+C Virus bis 2030**“ scheint erreichbar.

Unser Dank gilt allen Patienten, Praxen und Kliniken, Studienschwestern und Ärzte und Frau Dr. Serfert

(vom DHC-R)

