



Pressmeddelande

Stockholm 2012-04-20

Minskad dos Rebetol lämplig behandling vid anemi hos hepatit C-patienter som får Victrelis

Patienter som får den nya kombinationsbehandlingen med Victrelis® (boceprevir), PegIntron® (peginterferon alfa-2b) och Rebetol® (ribavirin) mot kronisk hepatit C drabbas ofta av anemi som biverkning. En jämförande studie avseende effekten av två olika sätt att behandla anemi presenterades under torsdagen på den pågående leverkongressen EASL i Barcelona. Studien jämförde en minskning av dosen Rebetol med att istället lägga till behandling med erytropoietin för att höja blodvärdet. Det var ingen skillnad i utläkning (SVR) av hepatit C oavsett på vilket av sätten anemin behandlades.

–Detta är en viktig studie eftersom den visar på principen att om man sänker dosen ribavirin så behöver inte erytropoietin läggas till behandlingen med Victrelis. Utläkningsmässigt blir det ingen skillnad och behandlingen blir mindre kostsam. Därför bör en sänkning av dosen ribavirin vara den primära strategin för att behandla anemi hos patienter som får behandling med Victrelis säger Ola Weiland, professor vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge.

Slutresultaten från en fas 3-studie för att jämföra effekten av två olika behandlingsstrategier av anemi, en vanlig biverkning vid behandling av hepatit C, presenterades under torsdagen på EASL i Barcelona. Patienterna hade hepatit C genotyp 1, vilket är den mest svårbehandlade typen av hepatit C. Patienterna behandlades med Victrelis i kombination med PegIntron och Rebetol.

Andelen patienter med utläkt infektion (Sustained Virological Response, SVR) var 71 procent både för patienter vars anemi behandlades med minskad dos Rebetol (178/249) och för de patienter vars anemi behandlades med tillägg av erytropoietin (178/251). Andelen återfall (relaps) var identisk, 10 procent i vardera gruppen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Cecilia Lindahl
Informationschef/Public Affairs Manager, MSD
Mobil: 070-355 08 98
E-post: cecilia.lindahl@merck.com

Ola Weiland
Professor Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
Mobil: 070-633 23 47
E-post: ola.weiland@ki.se

Karin Hagen
Medicinsk rådgivare, MSD
Mobil: 070-466 31 11
E-post: karin.hagen@merck.com

Fakta om Victrelis®

Victrelis är en proteashämmare för behandling av kronisk hepatit C genotyp 1 hos vuxna patienter. Victrelis ges alltid i kombination med PegIntron (peginterferon alfa-2b) eller peginterferon alfa-2a och Rebetol (ribavirin). Victrelis är ett direktverkande antiviralt läkemedel, vilket innebär att det attackerar själva viruset till skillnad från dagens standardterapi, som booster immunsystemet för att därigenom utöva effekt.

Fakta om studien

Resultaten presenterades under torsdagen under en poster session för högaktuella nyheter (late breaker poster session) under the International Liver Congress/47th European Association for the Study of the Liver (EASL).

I denna multinationella öppna studie, som var designad för att följa utvecklingen av anemi, ingick 687 behandlingsnaiva vuxna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1. De hade hemoglobinnivåer på 150 g/l eller lägre vid baseline. Patienterna behandlades med en fyra veckors lead-in-behandling med peginterferon alfa-2b (1,5 mikrogram/kg/vecka) och ribavirin (600-1400 mg/dag), följt av tillägg med Victrelis (800 mg 3 gånger/dag) efter vecka 4 i 24 alternativt 44 veckor baserat på detekterbara virusnivåer (HCV-RNA) vid behandlingsvecka 8. 16 procent (111/687) av patienterna inkluderades i kohort 1 och tilldelades en regim som inkluderade fyra veckors lead-in med ribavirin följt av tillägg av Victrelis i 44 veckor. För resterande patienter (kohort 2) gjordes ett tillägg i studieprotokollet, där man tillät användning av responsstyrd behandling, överensstämmande med fynden i kliniska studier för Victrelis. Resultaten för patienterna som ingick i de bägge kohorterna skiljde sig inte åt avseende SVR och har därför kombinerats i presentationen av data. För patienter med mindre än 2-log_{10} minskning av HCV-RNA i vecka 12, eller som uppvisade minst lägsta gräns för kvantifiering av HCV-RNA vid vecka 24 avbröts behandlingen.

Totalt 500 patienter utvecklade anemi, definierat som hemoglobinnivåer under eller lika med 100 g/l (eller mindre än 110 g/l och som förväntades nå 100 g/l eller därunder innan nästa besök.) Dessa patienter randomiserades till att antingen få reducerad dos ribavirin (200-400 mg/vecka) eller tillägg av erytropoietin (40 000 IU/vecka). En sekundär metod för att behandla anemi, som tillägg av erytropoietin, reduktion av ribavirindosen eller transfusion tilläts senare under studien om patientens hemoglobinnivåer sjönk till 85 g/l eller lägre. Behandlingen avbröts om hemoglobinnivån sjönk till 75 g/l eller lägre. Om det initiala hemoglobinvärdet som klassificerade patienten som anemisk var 85 g/l eller lägre randomiserades patienten inte till någon av anemibehandlingsstrategierna.

Primär endpoint i studien var jämförelse av SVR hos patienter som randomiserats till att få reducerad ribavirindos eller tillägg av erytropoietin.

Fakta om biverkningar

Säkerhetsprofilen var likvärdig oavsett val av strategi för behandling av anemi. Den vanligaste biverkningen (inträffade hos 30 procent eller fler av patienterna i varje grupp) var anemi, neutropeni, diarré, dysgeusi (ändrat smaksinne), illamående, trötthet, huvudvärk,

insomningsproblem och håravfall. Det var ingen skillnad i förekomsten av biverkningar mellan studiearmen som fick minskad dos ribavirin jämfört med armen som fick erythropoietin, inte heller vad gäller influensaliknande symtom (27 procent i vardera gruppen), matthet (70 procent jämfört med 71 procent), depression (20 procent jämfört med 21 procent), ångest (12 procent i vardera gruppen), andningsproblem (19 procent jämfört med 21 procent), och kardiovaskulära händelser (14 procent jämfört med 13 procent).

Allvarliga biverkningar inträffade hos 16 procent av patienterna i gruppen som fick minskad dos ribavirin och hos 13 procent av patienterna i erythropoietin-gruppen. Andelen patienter som avbröt studien på grund av biverkningar var 11 och 13 procent, och 2,0 respektive 2,4 procent avbröt på grund av anemi.

Ett dödsfall inträffade i gruppen som fick minskad dos ribavirin. Dödsfallet inträffade tre veckor efter avslutad behandling och dödsorsaken var plötslig hjärtdöd.

Om hepatit C

Hepatit är ett tillstånd med inflammation i levern som också kallas gulsot. Hepatit kan orsakas av exempelvis virus, alkohol och läkemedel. Hepatit C orsakas av ett virus som smittar via blod och som med tiden kan orsaka skrumplever och levercancer.

De vanligaste genotyperna av hepatit C i Sverige är 1, 2 och 3. De skiljer sig åt genom att vara mer eller mindre svåra att behandla. Genotyp 1 är svårast att behandla, 2 och 3 är lättare. I Sverige har ungefär 40 procent av de smittade personerna genotyp 1.

Ungefär 40-60 000 patienter i Sverige har diagnostiserats med hepatit C. Varje år får 2 000-3 000 nya personer besked om att de är smittade. Man räknar med ett stort mörkertal, det vill säga att många bär på viruset utan att veta om det.

Hepatit C smittar nästan uteslutande via blod, sällan via sexuella kontakter. Risken att insjukna i hepatit C är framförallt stor bland missbrukare som delar verktyg för injektion.

Risken att smittas av hepatit C-virus via blodprodukter i samband med blodtransfusion upphörde 1992, då man började testa alla blodgivare för hepatit C.

MSDs globala satsning för att förbättra behandlingen av hepatit

MSD har sedan lång tid tillbaka verkat inom hepatitfältet och fortsätter att upptäcka, utveckla och tillhandahålla vaccin och läkemedel för att förebygga och behandla viral hepatit. Inom hepatit C utvecklade forskare på vårt företag det första godkända läkemedlet mot kronisk hepatit C som godkändes 1991, och 1998 kom den första kombinationsbehandlingen. Under 2011 uppmärksammar vi att det gått 10 år sedan introduktionen av PegIntron och ribavirin i kombination, som i dag är standardterapi för behandling av kronisk hepatit C över hela världen.

Förutom de studier som presenterats och som fortfarande pågår med Victrelis har vi ett extensivt forskningsprogram i gång för att utveckla ytterligare innovativa orala terapier för behandling av viral hepatit.

MSD

MSD är ett ledande globalt hälso- och sjukvårdsföretag som arbetar för att göra skillnad för många människor världen över. I USA och Kanada är företaget känt under namnet Merck. Vi

har en bred produktportfölj av receptbelagda och receptfria läkemedel, vacciner samt veterinärmedicinska läkemedel och företaget är representerat i mer än 140 länder.

MSD i Sverige har cirka 250 anställda och kontoret ligger i Sollentuna. Vi marknadsför läkemedel och genomför kliniska prövningar inom bland annat följande sjukdomsområden: kardiologi, immunologi, diabetes, infektionssjukdomar, astma/allergi, kvinnohälsa, cancer, dermatologi och centrala nervsystemets sjukdomar.

Läs mer på www.msd.se