

Elevada eficacia en vida real de elbasvir/grazoprevir (EBR/GZR) en usuarios de drogas con y sin terapia sustitutiva con opiáceos: Resultados preliminares

Juan Macías⁽¹⁾, Luis Morano⁽²⁾, Francisco Téllez⁽³⁾, M^a José Ríos⁽⁴⁾, Rafael Granados⁽⁵⁾, Antonio Collado⁽⁶⁾, Carlos Galera⁽⁷⁾, Francisco J. Vera⁽⁸⁾, Miguel García-Deltoro⁽⁹⁾, Dolores Merino⁽¹⁰⁾, Marcial Delgado⁽¹¹⁾, Oscar Rincón⁽¹²⁾, María Alvarez-Ossorio⁽¹⁾, Juan A. Pineda⁽¹⁾.

⁽¹⁾Hospital Universitario de Valme, ⁽²⁾Hospital Universitario Alvaro Cunqueiro, ⁽³⁾Hospital Universitario Puerto Real, ⁽⁴⁾ Hospital Universitario Virgen Macarena, ⁽⁵⁾Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, ⁽⁶⁾Hospital Torrecárdenas, ⁽⁷⁾Hospital Virgen de la Arrixaca, ⁽⁸⁾Hospital Universitario Santa Lucía, ⁽⁹⁾Hospital General Universitario de Valencia, ⁽¹⁰⁾Hospital Juan Ramón Jiménez, ⁽¹¹⁾Hospital Universitario Regional de Málaga,, ⁽¹²⁾Departamento Médico, MSD España

Antecedentes

- La combinación EBR/GZR es la única evaluada en un ensayo clínico en fase 3 en usuarios de drogas (UD) con terapia sustitutiva con opiáceos (TSO). En dicho estudio, este régimen demostró unas altas tasas de RVS sin efectos adversos reseñables atribuibles al EBR/GZR.
- En práctica clínica, la eficacia de EBR/GZR podría ser peor en UD que en el contexto de un ensayo, especialmente en pacientes UD activos, que son más proclives a falta de adherencia.

Objetivo

Analizar la eficacia y seguridad de EBR/GZR en usuarios de drogas, con y sin terapia sustitutiva con opiáceos, en vida real.

Pacientes y métodos



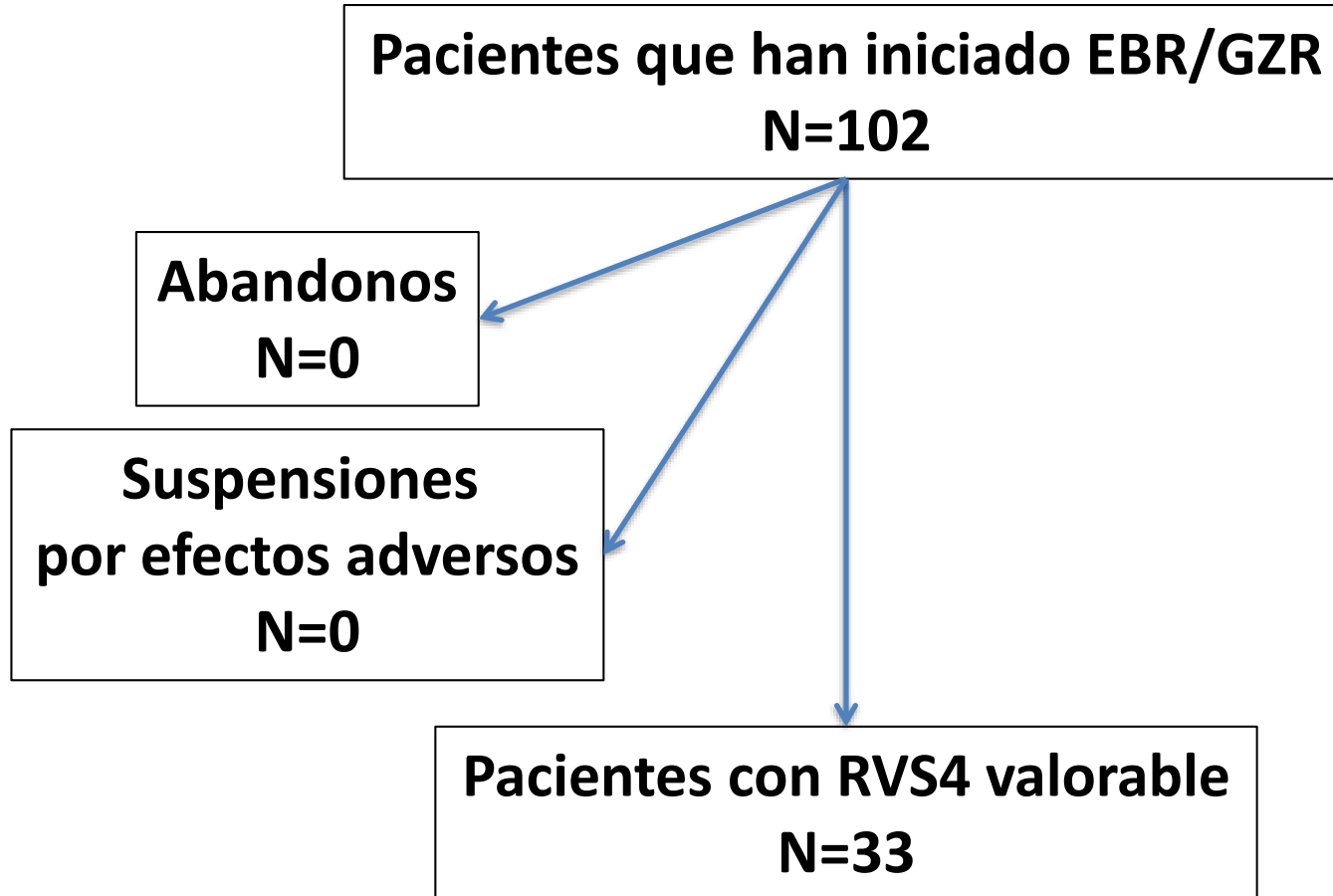
- **Diseño:** Cohortes HEPAVIR-DAA y GEHEP-MONO.
- **Pacientes:**
 - Tratamiento con EBR/GZR.
 - Genotipo del VHC 1 ó 4
 - Cualquier estadio de fibrosis
 - Con o sin infección por VIH.
- **Análisis:**
 - Variable primaria de eficacia: Tasas global de RVS 4 y 12 semanas tras finalizar tratamiento (RVS4, RVS12) por intención de tratar (ITT).
 - Variable primaria de seguridad: suspensión por efectos adversos.
 - Se llevó a cabo el mismo análisis en UD y pacientes con terapia sustitutiva con opiáceos.

Características basales de los pacientes (n=102)

Característica	Valor
Género masculino, n (%)	72 (71%)
Mediana (Q1-Q3) edad, años	48 (37-55)
UDVP previo, n (%)	82 (80%)
UDVP con TSO, n (%)	18/82 (22%)
Coinfección por VIH, n (%)	40 (39%)
ARN VHC \geq 800.000 UI/ml	66 (65%)
Genotipo del VHC, n (%)	
G1a/G1b/G1 otro	35 (34%) / 36 (35%) / 7 (7%)
G4	24 (24%)
Cirrosis hepática, n (%)	17 (17%)
Duración de tratamiento 16 semanas, n (%)	5 (5%)
Tratamiento combinado con RBV, n (%)	5 (5%)

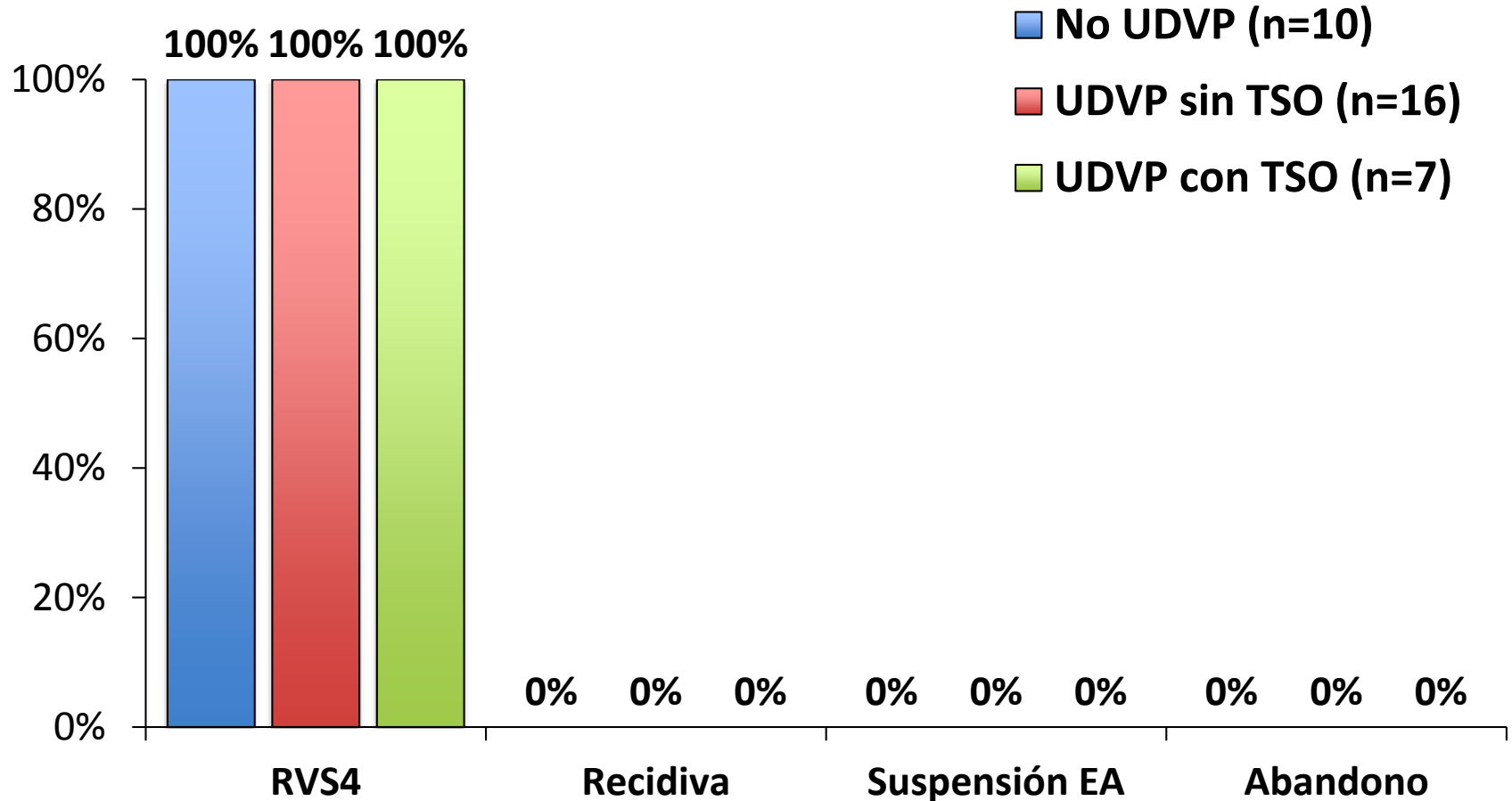
Resultados (II)

Disposición de los pacientes tratados con EBR/GZR



Resultados (III)

Respuesta a EBR/GZR según UDVP y TSO
(n=33 pacientes con RVS valorable)



Conclusiones

- En este análisis preliminar, la eficacia de EBR/GZR en pacientes UD en vida real fue muy elevada.
- EBR/GZR parece ser una opción eficaz y segura en pacientes con TSO tratados fuera del escenario del ensayo clínico.

Agradecimientos

Cohorte HEPVIR-DAA: Antonio Collado (H Torrecárdenas); Josep Cucurull (H de Figueres); Marcial Delgado (HR Málaga); Carlos Galera (H Virgen de la Arrixaca); Juan Luis Gómez (HU de Gran Canaria); Rafael Granados (HU de Gran canaria Dr Negrín); Manuel Márquez, Rosario Palacios, Jesús Santos (HU Virgen de la Victoria); Dolores Merino, Miguel Raffo (H Juan Ramón Jiménez); Luis E. Morano, Eva Prado (CHU de Vigo); Mohamed Omar, María A. Gómez Vidal (CH de Jaén); Inés Pérez (H Poniente); Monsterrat Pérez (HU La Línea de la Concepción); María José Ríos, Inmaculada López Montesinos (HU Macarena); Antonio Rivero-Juárez, Antonio Rivero (HU Reina Sofía); Ignacio de Los Santos (HU La Princesa); Francisco Téllez (HU Puerto Real); Francisco J. Vera, Lorena Martínez (H Santa Lucía); Juan A. Pineda, Juan Macías, María Jesús Álvarez-Ossorio (HU Valme).

Cohorte GEHEP-MONO: Marcial Delgado (HR Málaga); Miguel García-Deltoro (HGU de Valencia); Juan Luis Gómez (HU de Gran Canaria); Rafael Granados (HU de Gran canaria Dr Negrín); Félix Gutiérrez (H de Elche); Manuel Márquez, Rosario Palacios, Jesús Santos (HU Virgen de la Victoria); Dolores Merino, Miguel Raffo (CH de Huelva); Luis E. Morano, Eva Prado (CHU de Vigo); Inés Pérez (H Poniente); Monsterrat Pérez (HU La Línea de la Concepción); María José Ríos, Inmaculada López Montesinos (HU Macarena); Sergio Reus (HGU Alicante); Antonio Rivero-Juárez, Antonio Rivero (HU Reina Sofía); Francisco Téllez (HU Puerto Real); Francisco J. Vera, Lorena Martínez (H Santa Lucía); Juan A. Pineda, Juan Macías, María Jesús Álvarez-Ossorio (HU Valme).

Financiado en parte por una subvención de investigación del Programa de Estudios Iniciados por Investigador de Merck Sharp & Dohme Corp, con el código MISP#56089.