

EFICACIA DEL RETRATAMIENTO DE LOS PACIENTES QUE FALLAN A SOFOSBUVIR/SIMEPREVIR EN UNA COHORTE MULTICÉNTRICA NACIONAL

Ana Belén Pérez

Hospital Universitario San Cecilio

Instituto de Investigación Biosanitaria Ibs.Granada

Sevilla, 29 de septiembre de 2017

AB Pérez, JA Fernández-Caballero, M Álvarez, MJ Álvarez-Ossorio, M García Del Toro, AM Martínez-Sapiña, A De La Iglesia, JM Pascasio, A Rivero-Juárez, I Pavón, F Téllez, A Collado, O Martínez, S García-Bujalance, M Casado, T Aldámiz-Echevarría, J Santos, FJ Salmerón, N Espinosa, M Masiá, E Bernal, AB Lozano, C Galera, JM Rosales, MA Von-Wichmann, M Omar-Balghata, S Reus, MM Lara, M Jiménez, D Navarro, J Primo, MJ Vivancos, C Mínguez, R Hernández, A Fernández, M Chicano, M Vélez, R Sáez, B Becerril, F García

III Congreso Nacional
GEHEP

GRUPO DE ESTUDIO DE LAS HEPATITIS
VIRICAS GEHEP DE LA SEIMC

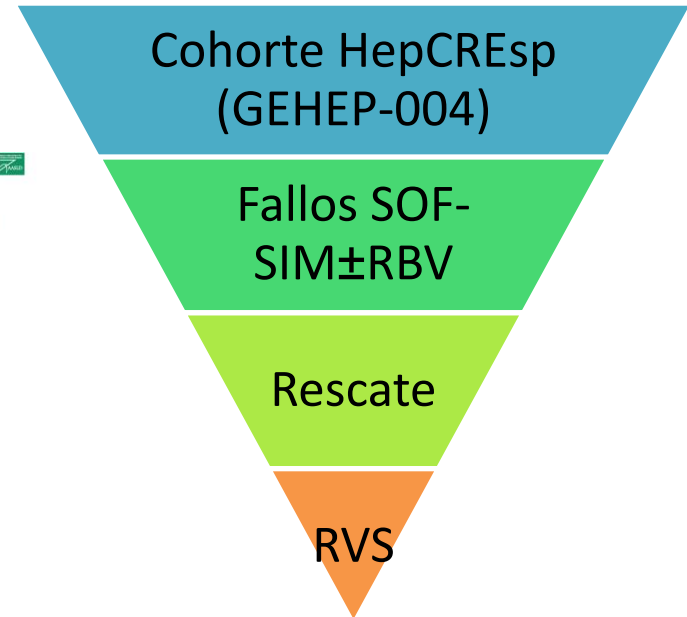
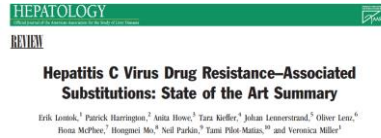
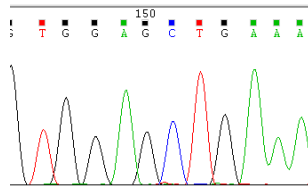
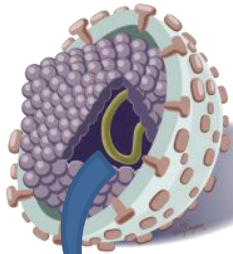
28 al 30 de septiembre
Sevilla 2017



OBJETIVOS

- Presentar las pautas de rescate utilizadas en pacientes que han fallado a una primera línea de tratamiento basada en Sofosbuvir/Simeprevir
- Mostrar la tasa de RVS obtenida de los rescates
- Utilidad de los estudios de resistencia para guiar el rescate

MATERIAL Y MÉTODOS

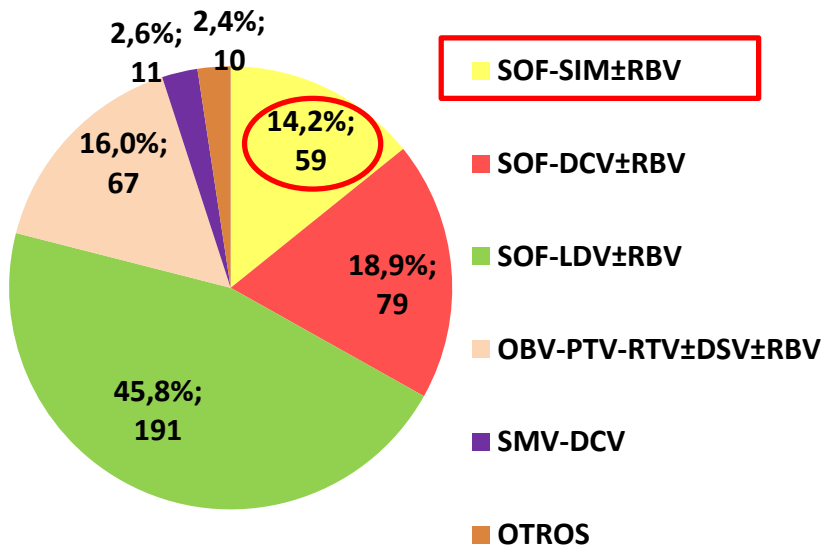


RESULTADOS



• Fallos a SOF-SIM±RBV (n= 59) de HepCREsp-GEHEP004:

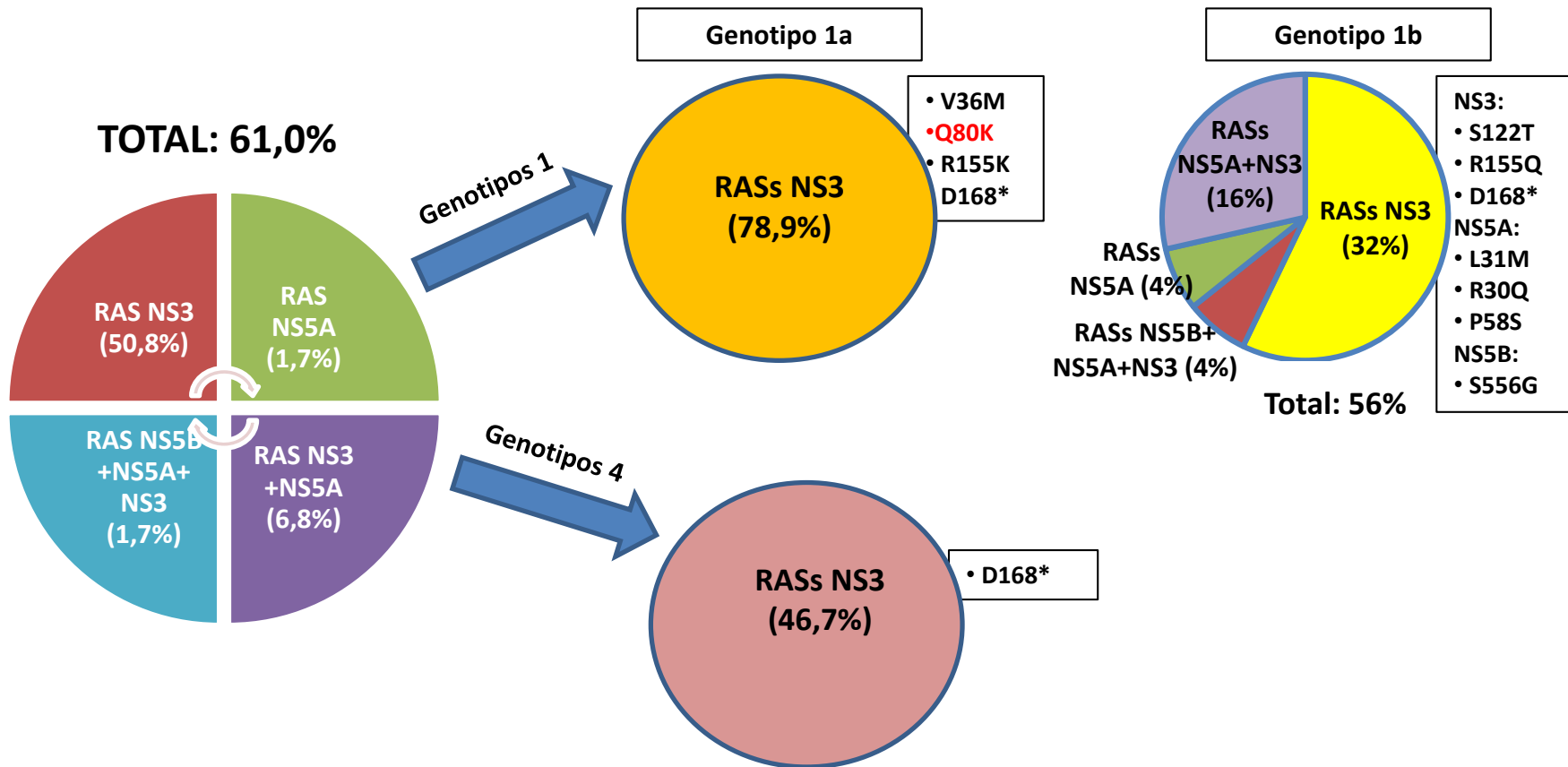
COHORTE GENERAL



Sexo	85,7% varones
Edad (años)	53, IQR 50-59
Carga viral (Log UI/ml)	6,13, IQR 5,53-6,37
Genotipo en origen:	Genotipo por secuenciación:
HCV-1 (3)	HCV-1A (19)
HCV-1A (18)	HCV-1B (25)
HCV-1B (19)	HCV-4A (3)
HCV 4 or 4a/c/d (15)	HCV-4D (12)
HCV-4D (1)	
Desconocido (3)	

RESULTADOS

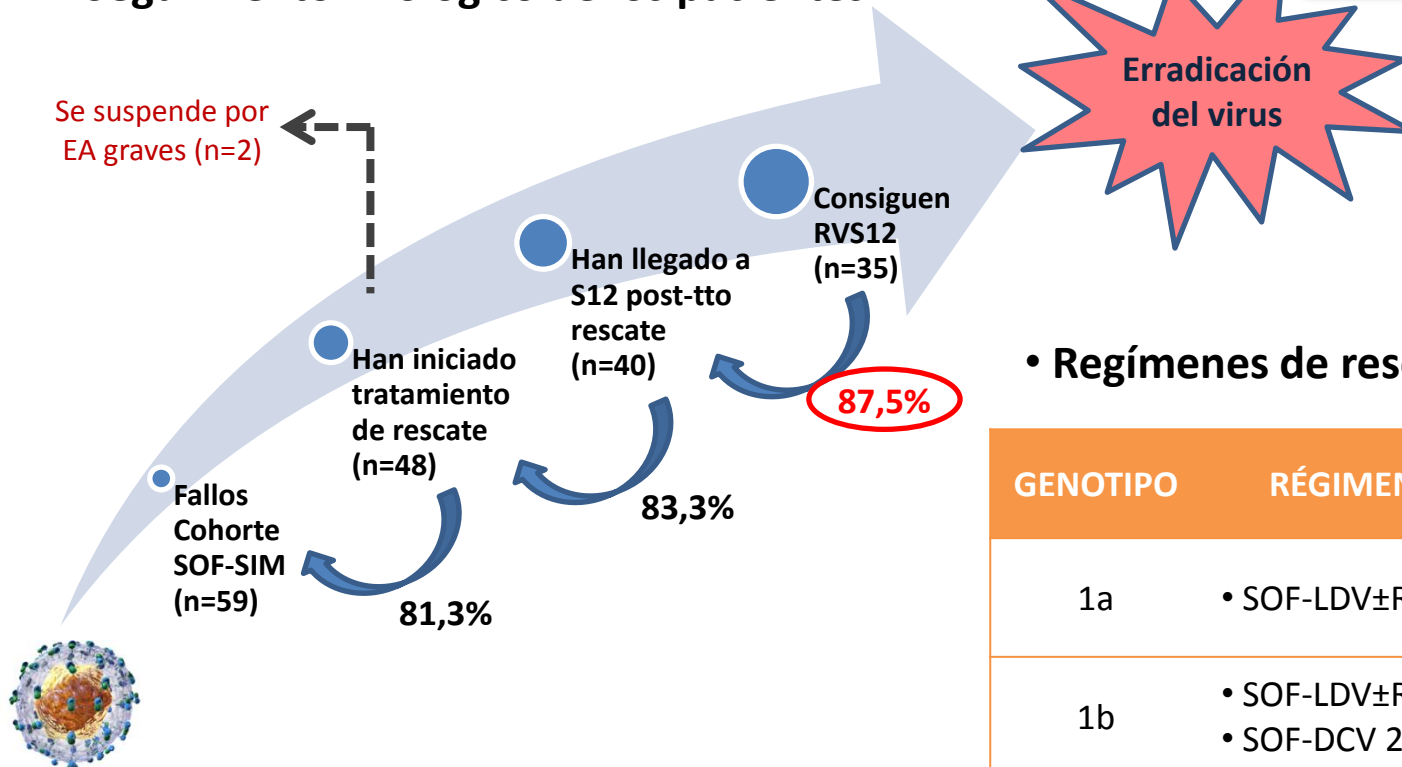
- RASs detectadas por diana en los fallos a SOF-SIM±RBV (n= 59):



RESULTADOS

• Seguimiento virológico de los pacientes:

Se suspende por
EA graves (n=2)



• Regímenes de rescate y tasas de RVS12:

GENOTIPO	RÉGIMEN RESCATE	RVS12, % (n/N)
1a	• SOF-LDV±RBV 12/24s	92,3% (12/13)
1b	• SOF-LDV±RBV 12/24s • SOF-DCV 24s	87,5% (14/16) 0,0 % (0/1)
4	• SOF-LDV±RBV 12/24s	90,0% (9/10)

• Pacientes que no alcanzan RVS12 tras el rescate:

Genotipo	Cirrosis	Tratamiento fallado	Tratamiento de rescate sin RVS*	RASs NS5A	Experiencia previa (pautas con INT)	Observaciones
1a	Sí	SOF-SIM 12s	SOF-LDV 24s	No	Sí	Trasplante renal y hepático. LLA
1b	Sí	SOF-SIM -RBV12s	SOF-DCV 24s	No	Sí	Sospecha de Hepatocarcinoma (en estudio)
1b	Sí	SOF-SIM 12s	SOF-LDV 24s	No	Sí	Fallece por hepatocarcinoma sin iniciar 2º rescate
1b	Sí	SOF-SIM	SOF-LDV 24s	Sí (L31M)	Sí	Hepatocarcinoma (éxito 7m post-rescate)
4d	No	SOF-SIM 12s	SOF-LDV 12s	No	No	Paciente coinfectado VIH. Rescatado por segunda vez con SOF-LDV-RBV 24s con RVS12

*: Ninguna de las pautas de rescate contiene RBV

CONCLUSIONES



- En vida real, el retratamiento de los fallos a Simeprevir se ha realizado con pautas basadas en inhibidores de NS5A.
- La baja prevalencia de RAS detectadas en NS5A, que se corresponde con cifras de prevalencia de RAS basales, cuestionan la utilidad de los tests de resistencias para decidir el rescate más allá de las situaciones en las que puedan tener impacto, como en los pacientes cirróticos infectados por genotipo 1a y/o 3, ó si se decide incluir un IP comercializado en la actualidad en el rescate.

AGRADECIMIENTOS



- A los pacientes y sus familias
- A los colaboradores de la cohorte
- Al equipo de investigación de Microbiología HCS-PTS
- A las entidades financiadoras
- A Uds por su atención



II Convocatoria de Proyectos
GEHEP (GEHEP-004)



"Una manera de hacer Europa"
PI15/00713



PI-0411-2014



Este estudio ha sido financiado por el grupo GEHEP (II Convocatoria de Proyectos), RD12/0017/0006, Plan Nacional de I+D+i, ISCIII-Subdirección General de Evaluación, Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), PI15-00713 y Consejería de Salud, Junta de Andalucía (PI/0411.2014)