

Resistencias Basales o Niveles de Viremia y duración de Zepatier® en pacientes infectados por Genotipo 1a

AB Pérez ⁽¹⁾, N Chueca ⁽¹⁾, A Rivero-Juárez ⁽²⁾, D González ⁽¹⁾, JA Pineda ⁽³⁾, FJ Salmerón ⁽¹⁾, MA Von-Wichmann ⁽⁴⁾, M Omar ⁽⁵⁾, F Téllez ⁽⁶⁾, E Bernal ⁽⁷⁾, J Santos ⁽⁸⁾, A Collado ⁽⁹⁾, E Fernández ⁽¹⁰⁾, M Casado ⁽⁹⁾, FJ Vera ⁽¹¹⁾, JM Rosales ⁽¹²⁾, M Vélez ⁽¹³⁾, A García-Herola ⁽¹⁴⁾, MA Espinosa ⁽¹⁵⁾, C Hidalgo ⁽¹⁵⁾, I Ugarteburu ⁽⁴⁾, F García ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Hospital Universitario de San Cecilio de Granada, ⁽²⁾ Hospital Universitario Reina Sofía, ⁽³⁾ Hospital Universitario de Valme, ⁽⁴⁾ Hospital Donostia, ⁽⁵⁾ Hospital Universitario Ciudad de Jaén, ⁽⁶⁾ Hospital la Línea de la Concepción, ⁽⁷⁾ Hospital General Universitario Reina Sofía, ⁽⁸⁾ Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, ⁽⁹⁾ Hospital Torrecárdenas, ⁽¹⁰⁾ Hospital de Poniente, ⁽¹¹⁾ Hospital Universitario Santa Lucía, ⁽¹²⁾ Hospital Costa del Sol, ⁽¹³⁾ Hospital General de La Palma, ⁽¹⁴⁾ Hospital Marina Baixa, ⁽¹⁵⁾ Hospital Universitario Virgen de las Nieves,

III Congreso Nacional

GEHEP

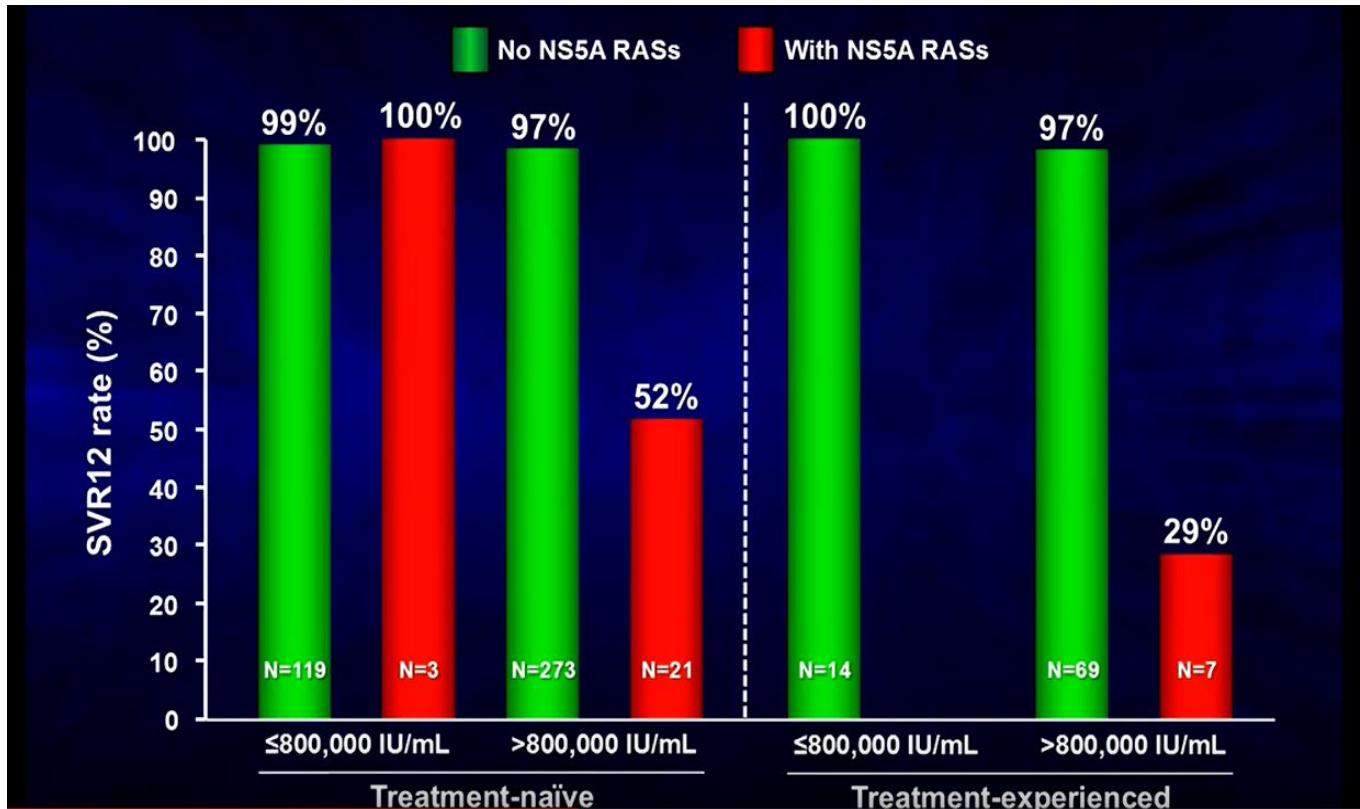
GRUPO DE ESTUDIO DE LAS HEPATITIS
VÍRICAS GEHEP DE LA SEIMC

28 al 30 de septiembre

Sevilla 2017

Grazoprevir/Elbasvir

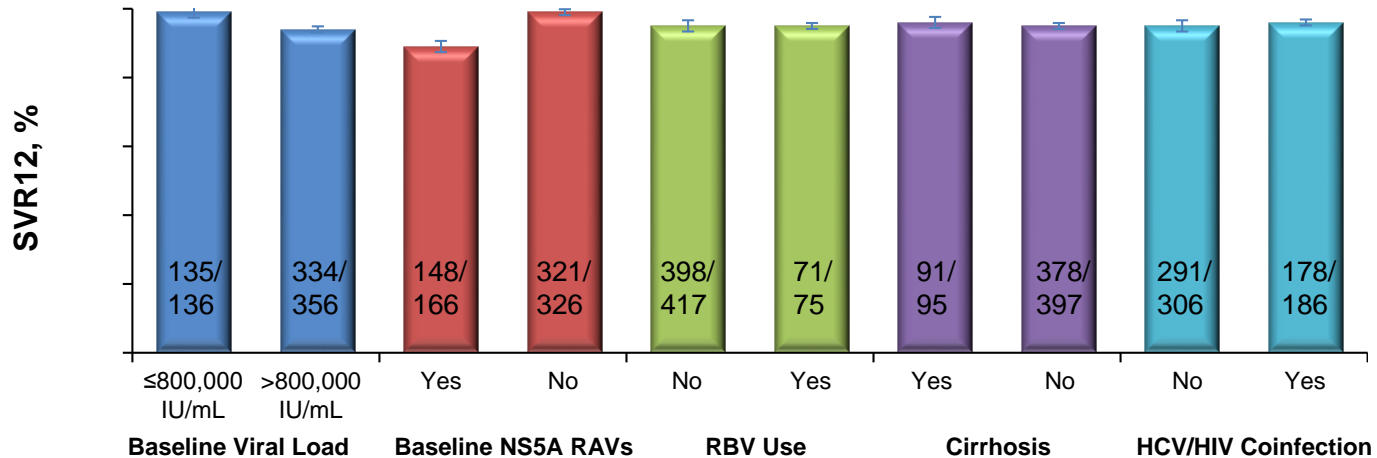
Eficacia 12S, G1a, Fase II/III



GZP/EBR GT1a

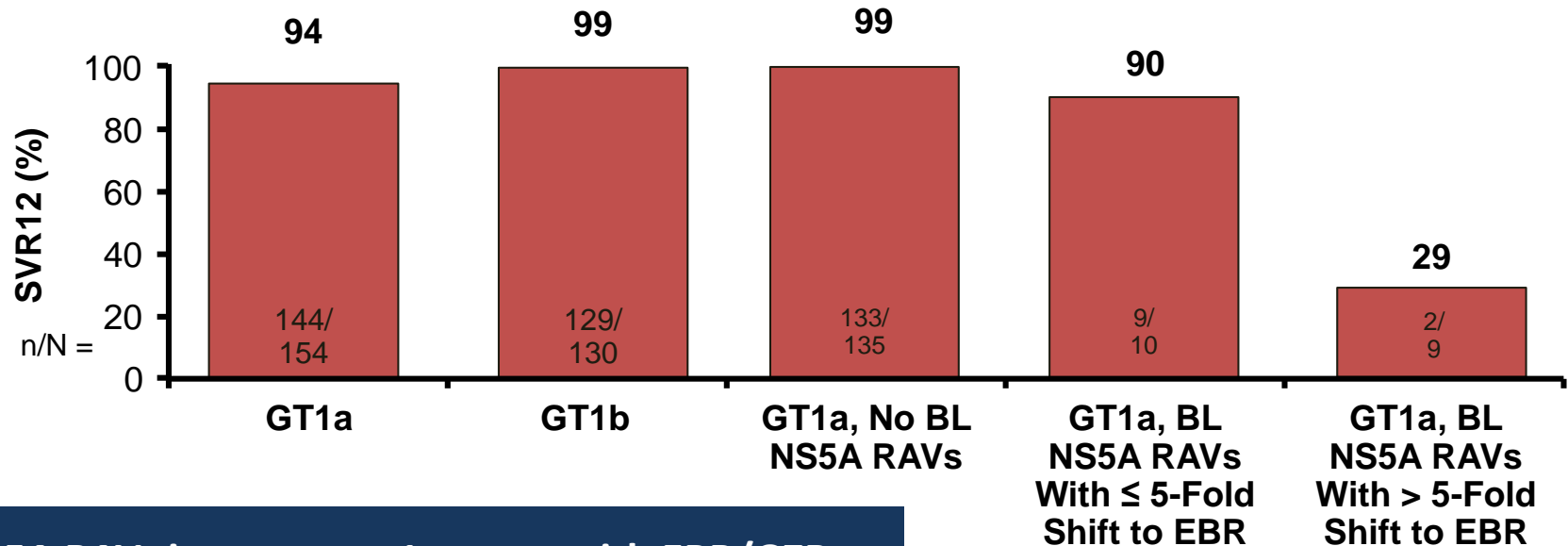
| | eOR (95% CI) | p value |
|--|-----------------------------|-------------------|
| Baseline HCV >800,000 IU/mL (ref = ≤800,000) | 0.091 (0.012, 0.695) | 0.0208 |
| With baseline NS5A RAVs (ref = no baseline NS5A RAVs) | 0.111 (0.040, 0.309) | <0.0001 |
| RBV use (ref = no RBV use) | 0.709 (0.218, 2.300) | 0.5663 |
| Cirrhotic (ref = noncirrhotic) | 1.659 (0.518, 5.315) | 0.3942 |
| HCV/HIV co-infected (ref = HCV mono-infected) | 1.113 (0.441, 2.809) | 0.8205 |

**GT1a
TN-PEP**



C-EDGE TN: Impact of Baseline NS5A RAVs

SVR12 With 12 Wks of Grazoprevir/Elbasvir

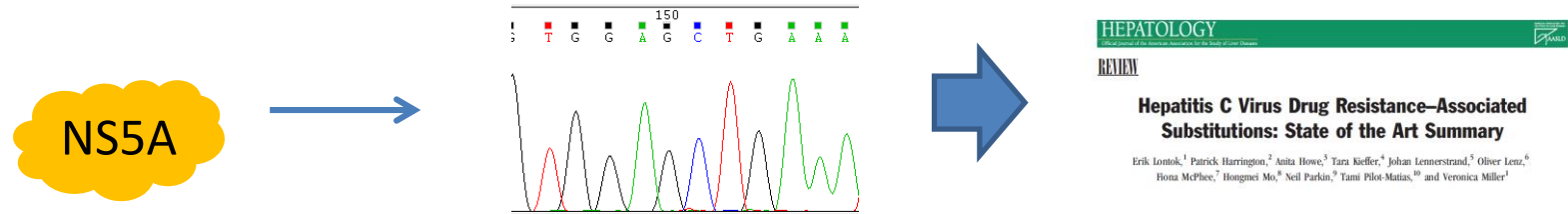


If NS5A RAVs in genotype 1a, treat with EBR/GZR + RBV for 16 wks (alternative)

Objetivo

- Describir la prevalencia de RAS en NS5A y los niveles de viremia en pacientes infectados por genotipo 1a en España y, la adecuación a las diferentes guías en la prescripción actual de Zepatier®.

Métodos



- RAS NS5A¹: Cualquier cambio en 28, 29, 30, 31, 32, 58, 62 y 93
- RAS EBV²: (**28** A/G/T; **30** D/E/H/G/K/L/R; **31** F/M/V; **93** C/H/N/S)

¹ Lontok et al, Hepatology 2015; ² AASLD, 2016

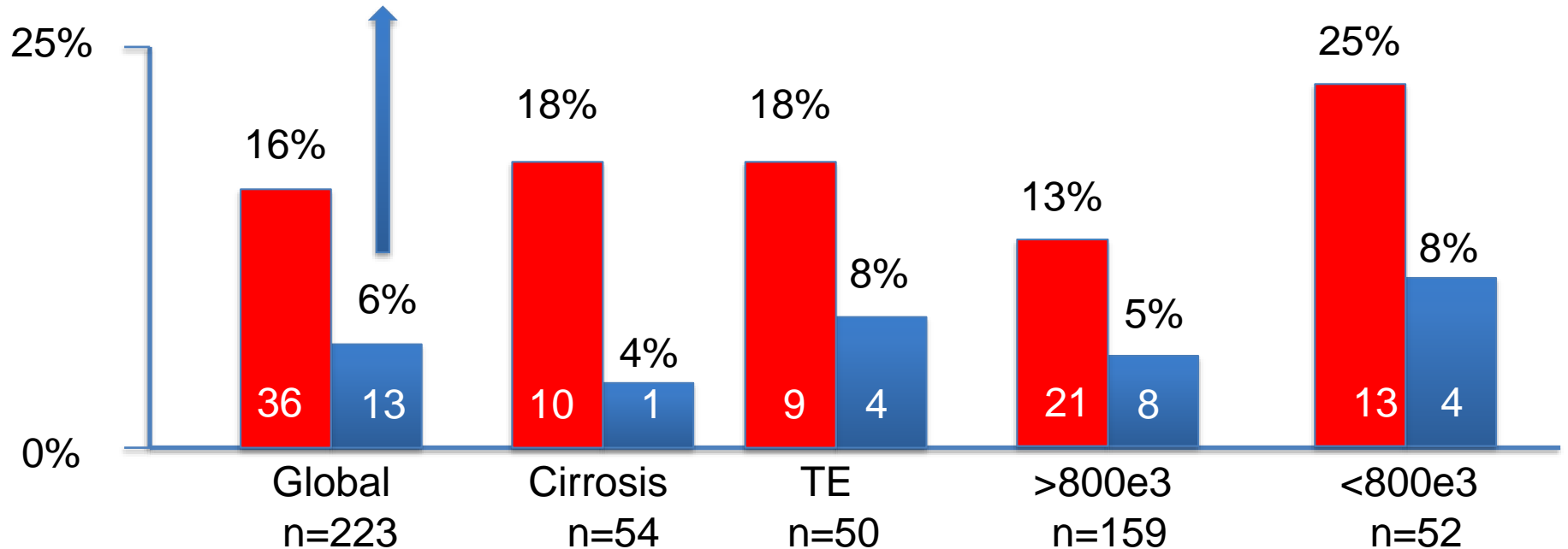
Características basales

| | GT1a n=223 | |
|-------------------------------|---------------------------------------|-------|
| Hombres | 83,4% | |
| Edad mediana (IQR) | 51 años (48-55) | |
| Experiencia previa con IFN | 30,2% | |
| Carga viral <800.000 UI/ml. | 23,3% | |
| Cirrosis (>12,5 Kpa) | 28% | |
| Tratamiento iniciado n=161 | Sofosbuvir-Ledipasvir±RBV | n=93 |
| | Paritaprevir-Ombitasvir-Dasabuvir±RBV | n= 45 |
| | Grazopevir-Elbasvir±RBV | n= 21 |
| | Sofosbuvir-Simeprevir±RBV | n=1 |
| | Sofosbuvir-Velpatasvir | n=1 |

Prevalencia de RASs/Viremia

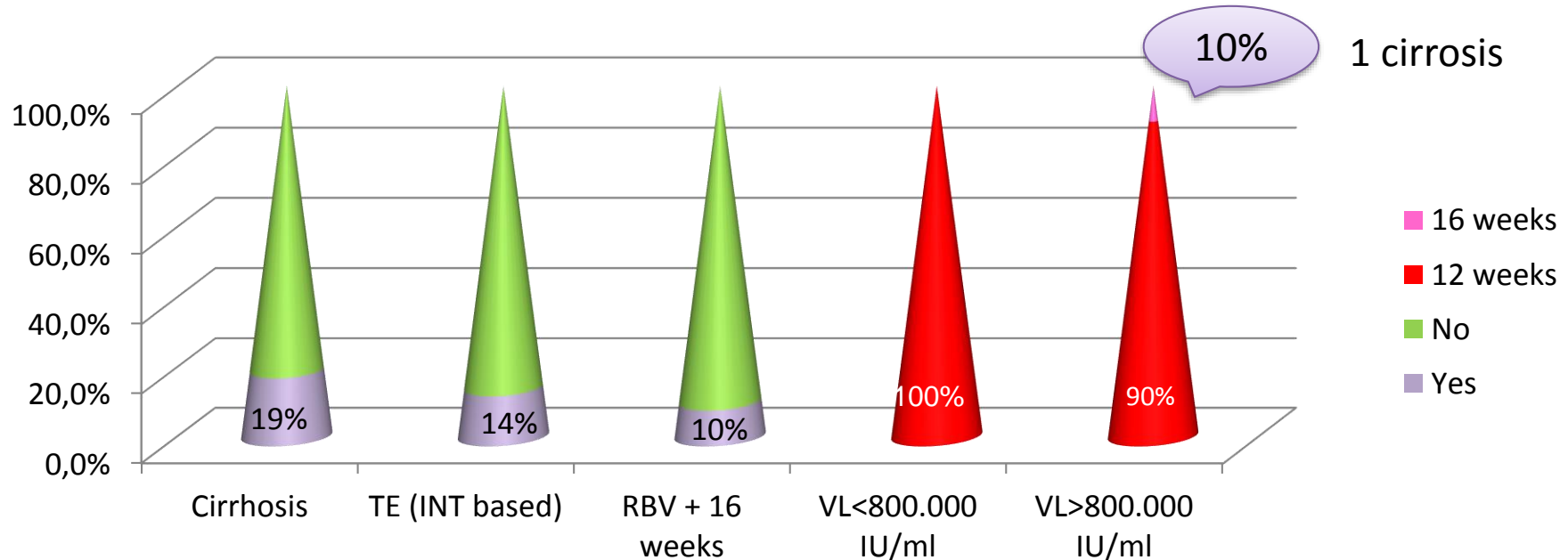
■ NS5A RAS
■ Elbasvir RAS

M28T (n=1), Q30DEHR (n=9), L31M (n=3), H58D (n=1).



Inicio Zepatier

- n=21, ninguno RAS en NS5A



Conclusiones

- Aunque la prevalencia de mutaciones de clase NS5A en genotipos 1a es elevada, la prevalencia de RAS asociadas a menor tasa de RVS previas al tratamiento con Grazoprevir/Elbasvir es baja.
- La prescripción de Zepatier en España, cuando se dispone de RAS basales, parece adecuarse a las recomendaciones de AASLD/IDSA
- Esto resultará en evitar el uso de estos fármacos en tratamientos innecesariamente prolongados y permite evitar los efectos adversos de la Ribavirina.