



I/H-020 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE los INHIBIDORES DE PROTEASA DE PRIMERA GENERACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN CRÓNICA POR VIRUS C GENOTIPO 1 EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

R. Granados¹, M. Hernández¹, E. Cabrera², J. González², S. Alonso¹, J. Martín¹

¹Servicio de Medicina Interna. Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín. Las Palmas. ²Facultad de Medicina. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Las Palmas.

Resumen

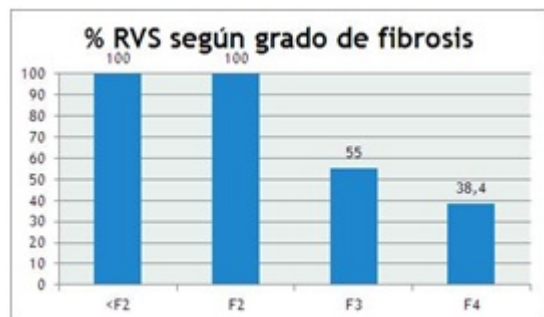
Objetivos: Valorar la eficacia y seguridad del boceprevir (BCP) o telaprevir (TPV), con interferón pegilado (P) y ribavirina (R) en el tratamiento de la infección crónica por virus C genotipo 1 en práctica clínica real.

Métodos: Estudio observacional en que se describen las características de los pacientes tratados con BPV o TPV y PR, sus efectos adversos y su eficacia. Se incluyeron pacientes entre 18 y 65 años, con infección crónica por virus C genotipo 1, naïves (N) o con fracaso a tratamientos previos (recidivantes (R), respondedores parciales (P) y nulos (N)), tratados en el servicio de Medicina Interna del Hospital Dr. Negrín entre febrero/2012 y abril/2014. A todos se les recogieron básicamente variables demográficas, virológicas y biológicas de la enfermedad. El grado de fibrosis fue determinado por fibroscan o biopsia. Los pacientes recibieron BPV o TPV, según su elección, junto con P y R siguiendo sus respectivas fichas técnicas y fueron vistos cada mes hasta el final del tratamiento y 12 semanas después de finalizarlo. La variable principal de eficacia fue la respuesta viral sostenida (RVS), entendida como ausencia de RNA viral en sangre 12 semanas después de terminar el tratamiento. (método COBAS TaqMan HCV 2.0). Los eventos adversos fueron monitorizados por anamnesis, exploración y análisis bioquímicos-hematológicos en cada visita, considerándose graves aquellos que requerían la suspensión del tratamiento y/o ingreso hospitalario.

Resultados: Fueron incluidos 41 pacientes, 32 tratados con TPV y 9 con BPV con una edad media de 53 años y predominio de varones (66%) y pretratados (71%), de los cuales 24 fueron recidivantes, 3 respondedores parciales y 2 respondedores nulos. El 53% tenían fibrosis avanzada (F3 o F4), el 31,7% eran cirróticos, el 48% tenían un polimorfismo IL-28 B desfavorable y el 26,8% tenían subtipo 1a. La RVS global fue del 70,73%, (68,7% y 77,7% para los tratados con TPV y BPV respectivamente), siendo inversamente proporcional al grado de fibrosis (100% para F2 o menor, 55% para F3 y 38% para F4). Todos los pacientes sufrieron algún efecto adverso, siendo los más frecuentes: anemia (73,2%), astenia (60,97%), rash (48,8%), prurito (46,34%) y síndrome ano-rectal (43,9%). Once pacientes (26,8%) necesitaron EPO. Once presentaron efectos adversos severos (17,17%), y de éstos, 4 (9,75%) tuvieron que abandonar el tratamiento, 3 con TPV (neumonía cavitada, anemia-neutropenia severas y estreñimiento severo) y 1 con BPV (hipotiroidismo,

depresión y toxicodermia). Ningún paciente falleció durante el seguimiento.

Discusión: Nuestros resultados de práctica clínica real coinciden con los publicados en los ensayos clínicos de registro de ambos fármacos y con los publicados por otros autores en práctica clínica real, con una mejoría significativa de la RVS global respecto de la biterapia con PR y una eficacia mayor cuanto menor es la fibrosis hepática pero con un perfil de efectos adversos muy desfavorable y francamente mejorable.



Conclusiones: La triple terapia con BCP o TPV asociados con PR es efectiva y relativamente segura en pacientes con infección crónica por virus C genotipo 1, con una elevada tasa de RVS, que es inversamente proporcional al grado de fibrosis, pero con una tasa de efectos adversos muy elevada.