

Chronische Hepatitis C

Mit regionalen Projekten gezielt HCV-Risikopersonen identifizieren

Die chronische Hepatitis C soll laut der Weltgesundheitsorganisation bis 2030 eliminiert werden – aber viele Betroffene sind schwierig zu erreichen. Zielgruppenspezifische regionale Projekte sollen zum Beispiel intravenös Drogenkonsumierende ansprechen und einer Behandlung zuführen.

Hohe Heilungschance mit direkt antiviral wirkenden Medikamenten

Heutzutage könne fast jeder Patient von einer chronischen Hepatitis C geheilt werden und das bei den meisten Patienten mit einer einfachen und kurzen Therapie, erinnerte Prof. Frank Tacke vom Universitätsklinikum Aachen. Die Einführung der direkt antiviral wirkenden Medikamente hat diese hohen Heilungschancen ermöglicht. Mit Glecaprevir/

Pibrentasvir (Maviret®) können nahezu alle therapienaiven Hepatitis-C-Patienten ohne Zirrhose unabhängig vom Genotyp mit einer achtwöchigen Therapie-dauer geheilt werden [Cornberg M et al. Global Hepatitis Summit 2018; Poster P1-182].

HCV bei i. v.-Drogenkonsum 200-mal häufiger

Nicht mehr die Therapie, sondern die Identifizierung der Betroffenen stelle heute eine große Herausforderung dar, konstatierte Dr. Stephan Vetter, Frankfurt. Er verwies auf die DRUCK-Studie des Robert Koch-Instituts: Die HCV-Prävalenz ist in der Gruppe der intravenös Drogenkonsumierenden 200-mal höher als in der Allgemeinbevölkerung [Robert Koch-Institut 2016; DOI: 10.17886/rkippu-

bl-2016-007.2]. Für diese Hochrisikogruppe seien niedrigschwellige Beratung und Testangebote notwendig, um das WHO-Ziel zu erreichen. Ein Ansatz sind regionale Mikroeliminationsprojekte wie beispielsweise das „PLUS-Projekt“ in Ludwigshafen, das die Hürden für Drogenkonsumenten, Substituierte und Abstinenzwillige zum Zugang zu den HCV-Therapien abbauen möchte. Die regionale Drogenhilfe, niedergelassene Ärzte und Kliniken, Krankenkassen, Patientenorganisationen sowie das Jobcenter arbeiten zusammen und bieten niedrigschwellige und gezielte Angebote zur Stabilisierung und Aufklärung an. Die Projektärzte hätten berichtet, dass PLUS das Gesundheitswissen der Betroffenen gesteigert hat, diese während der Behandlung stabilisiert wurden und eine gesteigerte Therapiebereitschaft zeigen, sagte Vetter.

Andrea Warpakowski

Symposium „Erfolgreich gegen HCV: „Morgen – Heute!““ anlässlich des Kongresses Viszeralmedizin 2018 am 13.9.2018 in München (Abbvi)

Anti-TNF-alpha-Biosimilars

Einsparpotenzial für den Patienten nutzen

Anti-TNF α -Biologika haben die Therapie gegen chronisch entzündliche Erkrankungen revolutioniert. Biosimilars können helfen, die neue Option mehr Patienten früher zukommen zu lassen. Als Nachahmerpräparate von Original-Biologika haben Biosimilars einen weit umfassenderen Zulassungsprozess zu durchlaufen als er für Generika üblich ist, erklärte Prof. Hendrik Schulze-Koops, Universitätsklinikum München. Biosimilars müssen in klinischen Phase-I- und -III-Studien nachweisen, dass sie dem Originalpräparat im Hinblick auf Qualität, biologische Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit in hohem Maße ähnlich sind. Ist eine ausreichende Ähnlichkeit für eine Indikation nachgewiesen, kann die Zulassung auf alle anderen Indikationen des Referenzoriginals ausgedehnt werden.

Nach den Etanercept- und Infliximab-Biosimilars (Flixabi®/Benepali®) ist das im Oktober 2018 in Europa eingeführte Adalimumab-Biosimilar Imraldi® das dritte Anti-TNF α -Biosimilar von Biogen.

Schulze-Koops stellte die zulassungsrelevante randomisierte und doppelblinde Phase-III-Studie vor. 544 mit Methotrexat vorbehandelte Patienten mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis hatten zusätzlich zu Methotrexat alle zwei Wochen entweder Imraldi® (n=271) oder das Original-Adalimumab (Humira®, n=273) jeweils 40 mg s.c. erhalten. Primärer Endpunkt war die ACR20-Ansprechrates nach 24 Behandlungswochen. Sie betrug in beiden Gruppen rund 70%. Dabei war nicht nur das Endergebnis, sondern der gesamte Kurvenverlauf über die 24 Wochen nahezu deckungsgleich, betonte Schulze-Koops. Auch was Sicherheit und Immunogenität betraf, erwies sich das Biosimilar dem Original als zumindest gleichwertig. Er hoffte, dass das wohl noch ausbaufähige Einsparpotenzial durch Biosimilars dazu führen wird, anderweitig nicht zufriedenstellend behandelbare Patienten häufiger und früher als bisher auf einen effektiven TNF α -Inhibitor umzustellen.

Effektive Therapieoption für CED

Dieses Einsparungspotenzial sollte auch nach Ansicht von Prof. Stefan Schreiber, Kiel, dazu genutzt werden, um mehr Patienten durch intensive Therapie in eine Remission oder niedrige Krankheitsaktivität zu bringen. In der Gastroenterologie könne man die Therapie chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (CED) in eine Zeit vor und nach Einführung der TNF α -Blocker unterteilen, erklärt Schreiber. Mit der Einführung der TNF α -Blocker konnte die Mortalität von Patienten mit CED reduziert werden. Die Einsparungen durch Biosimilars könnten nicht nur dazu beitragen, mehr Patienten als bisher mit einer hocheffektiven Therapieoption zu versorgen. Möglicherweise könnte sich die Anwendung bestehender Therapien verändern, wenn die Patienten das Behandlungsziel nicht erreichen (Treat-to-Target). Vielfach sind Patienten nicht ausreichend dosiert, weil die notwendige Dosiserhöhung unterbleibt, betonte Schreiber.

Werner Stingl

Fachpressekonferenz „Moderne Therapie mit Anti-TNF-alpha-Biosimilars – wie behandeln wir den chronisch-entzündlichen Patienten der Zukunft“ am 26.10.2018 in München (Biogen)