

Primäre biliäre Cholangitis

Obeticholsäure in der Zweitlinie mit langanhaltendem Ansprechen

Real-World-Daten untermauern die Relevanz, Patienten mit primärer biliärer Cholangitis (PBC), die unzureichend auf die Erstlinientherapie mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) ansprechen, rechtzeitig zu identifizieren. Obeticholsäure (OCA) ist die bislang einzige zugelassene Zweitlinientherapie für diese Patienten. Sie kann das Ansprechen und PBC-Progressionsrisiko nachhaltig verbessern.

Das Therapieansprechen auf UDCA in der Erstlinie ist mit einer günstigen Prognose assoziiert. Allerdings sei UDCA häufig unterdosiert, und bis zu 40 % der Patienten sprächen nicht adäquat auf UDCA an, verwies Prof. Dr. Frank Tacke, Charité Universitätsmedizin Berlin, auf eine Untersuchung zur Versorgungssituation von PBC-Patienten in Deutschland [Wilde A-C et al. J Clin Med 2021;10:1061].

Da Nichtansprechen auf UDCA mit einem Risiko für eine Zirrhose/Leberversagen assoziiert ist, sollten Hacke zufolge etablierte Kriterien für das 1-Jahres-Ansprechen stringent angewendet werden, um Hochrisikopatienten frühzeitig zu identifizieren. Zu einem adäquaten Ansprechen gehöre vor allem, dass die alkalische Phosphatase (AP) auf weniger als das 1,7-fache des Normwertes gesunken ist und das Bilirubin sich normalisiert hat. Sei das nicht der Fall, solle die Therapie mit Obeticholsäure (Ocaliva®) als Add-on-Therapie oder bei UDCA-Unverträglichkeit als Monotherapie eingeleitet werden.

Für die OCA-Therapie lägen bereits 6-Jahres-Daten aus der offenen Verlängerungsphase der Zulassungsstudie POISE vor, erinnerte Hacke. Die Therapieeffekte, die mit Obeticholsäure während der

zwölfmonatigen Doppelblindphase der Studie erreicht wurden, blieben auch im Langzeit-Follow-up erhalten [Nevens F et al. AASLD 2019; Abstract #L06]. Zudem weisen die POISE-Studiendaten darauf hin, dass mit OCA behandelte Patienten von der nach Fachinformation empfohlenen Dosiserhöhung von einmal täglich 5 mg auf 10 mg profitieren: Bei ihnen ließ sich mehrheitlich eine weitere signifikante Reduktion der AP erreichen ($p < 0,001$).

Prof. Dr. Christian Trautwein, Aachen, stellte eine aktuelle erste Auswertung der deutschen PBC-Kohorte vor [Wiegand J et al. J Hepatol 2021;75:294-803; Abstract PO-1294]. Dieses prospektive Register soll therapierelevante Real-World-Daten erfassen. Aktuell gibt es Basisdaten von 404 PBC-Patienten aus derzeit 29 Zentren: 15 % hatten eine Leberzirrhose, darunter 37 % mit einem primär beziehungsweise sekundär inkompletten Therapieansprechen auf UDCA.

Andrea Warpakowski

post-ILC Media-Webtalk, PBC im Fokus beim PLC 2021: Aktuelle Real-World-Daten und Implikationen für die Praxis“ am 8.7.2021 (Intercept)

HCV-Therapie

Vulnerable Patientengruppen besser versorgen

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat sich zum Ziel gesetzt, die Hepatitis C als eine wesentliche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit bis zum Jahr 2030 zu eliminieren. Hürden auf dem Weg dorthin sind weniger die verfügbaren Therapieoptionen, als die Schwierigkeiten, vulnerable Patientengruppen tatsächlich zu erreichen.

Ein wichtiger Beitrag auf dem Weg zur Hepatitis-C-Elimination sei die Entdeckung der direkt antiviral wirksamen Substanzen (DAAs) gewesen, erklärte Dr. Katja Römer, niedergelassene Allgemeinärztin und Suchtmedizinerin in Köln. „Für mich als Infektiologin war es eine besondere Situation mitzuerleben, dass man Hepatitis C quasi von jetzt auf gleich heilen konnte.“

Einfache DAA-Therapie

Das unkomplizierte DAA-Regime Sofosbuvir/Velpatasvir (SOF/VEL, Epclusa®)

biete sich vor allem für Risikogruppen an, wie Drogenkonsumenten, Patienten im Strafvollzug oder Menschen mit psychiatrischer Komedikation. Denn SOF/VEL ist mit deutlich weniger Wechselwirkungen assoziiert als Proteasehemmer-basierte Therapien. „Wir sehen so gut wie keine Nebenwirkungen. Das ist ein enormer Gewinn im Vergleich zur früheren Interferon-Behandlung“, betonte Römer.

Keine sechsmonatige Wartezeit mehr

SOF/VEL kann selbst bei fortgeschrittener nicht dekompensierter Leberzirrhose verabreicht werden, ebenso bei allen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Genotypen. Nach der aktualisierten S3-Leitlinie ist keine sechsmonatige Wartezeit bis zum Beginn der antiviralen Therapie mehr nötig. Die Behandlung kann umgehend begonnen werden, wenn eine chronische

Infektion wahrscheinlich ist. Dies vereinfache die Therapie und wirke der Weiterverbreitung des Virus entgegen, so Römer.

Mehr niedrigschwellige Angebote

Olaf Ostermann, leitender Sozialpädagoge in der Münchner Suchthilfeeinrichtung (SHE) Condrops e. V. plädierte dafür, vermehrt niedrigschwellige Angebote für Patienten in schwierigen Lebenssituationen zu schaffen. Die SHE seien die wichtigste Anlaufstelle für Drogenkonsumenten. Als Vertrauenspersonen könnten die Sozialarbeiter am besten Ängste nehmen, die Risiken einer HCV-Infektion bewusst machen und zur Therapie motivieren. Ostermann begrüßte es, dass die SHE seit Anfang 2020 selbst HCV-Antikörper-Tests durchführen könnten. Er wünscht sich, dass künftig auch die Therapie niedrigschwelliger werde und mehr Substitutionsärzte die HCV-Behandlung selbst in die Hand nähmen.

Dr. Martina-Jasmin Utzt

Virtueller Presse-Dialog zum nationalen SLTC 2021 (Screening and Linkage To Care): „Gemeinsam stark für eine HCV-Elimination bis 2030“ am 29.6.2021 (Gilead Sciences)