

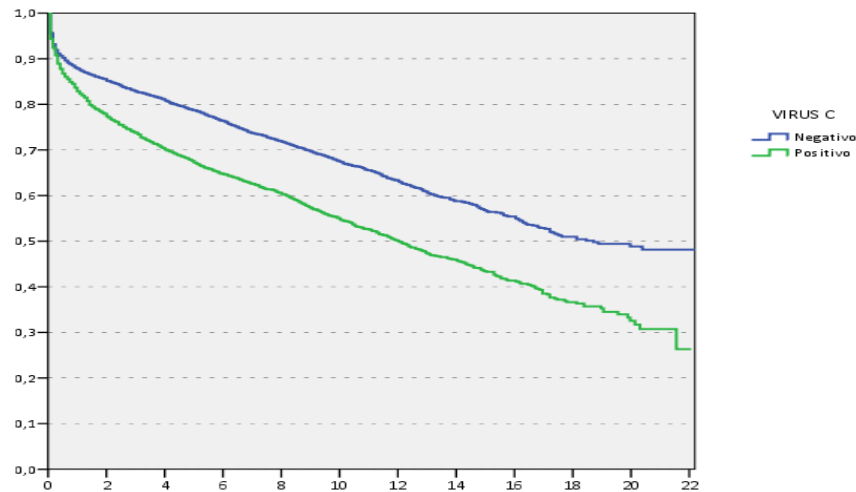
Eficacia y Seguridad de Simeprevir en combinación con Daclatasvir (DCV) o Sofosbuvir (SOF) en pacientes con Recidiva Grave de la Hepatitis C (HC) tras el Trasplante Hepático (TH): Resultados del Uso Compasivo en Europa.

Maria-Carlota Londoño¹, Kerstin Herzer², Christophe Moreno³, Ahmed M. Elsharkawy⁴, Martina Sterneck⁵, Carlo Torti⁶, Mette Rye Clausen⁷, Pietro Andreone⁸, José-Ignacio Herrero⁹, Daphine Degré³, Vincenzo Pisani⁶, Ranka Vukotic⁸, Xavier Forns¹

¹Hospital Clínic Barcelona, ² University Hospital Essen, ³CUB Hôpital Erasme, ⁴University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, ⁵University Hospital Hamburg, ⁶Mater Domini' Teaching Hospital, ⁷Rigshospitalet, University of Copenhagen, ⁸AOU Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, University of Bologna, ⁹Clinica Universidad de Navarra, IdiSNA.

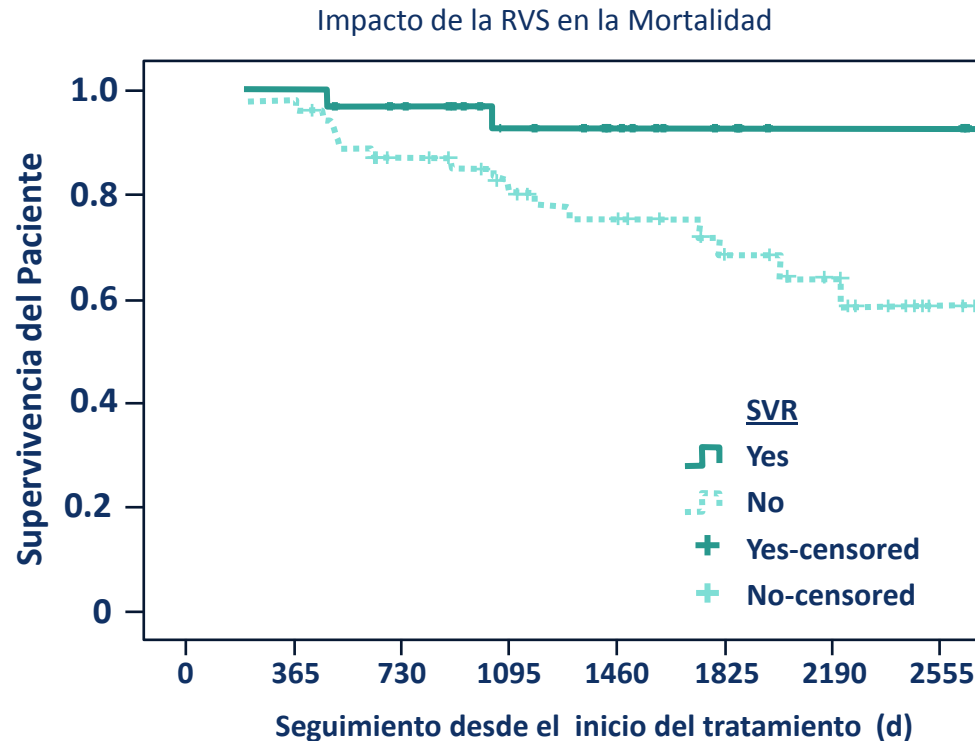
Introducción

- La recidiva de la hepatitis C tras el trasplante hepático es universal y se asocia con un impacto negativo en la supervivencia del paciente y del injerto.



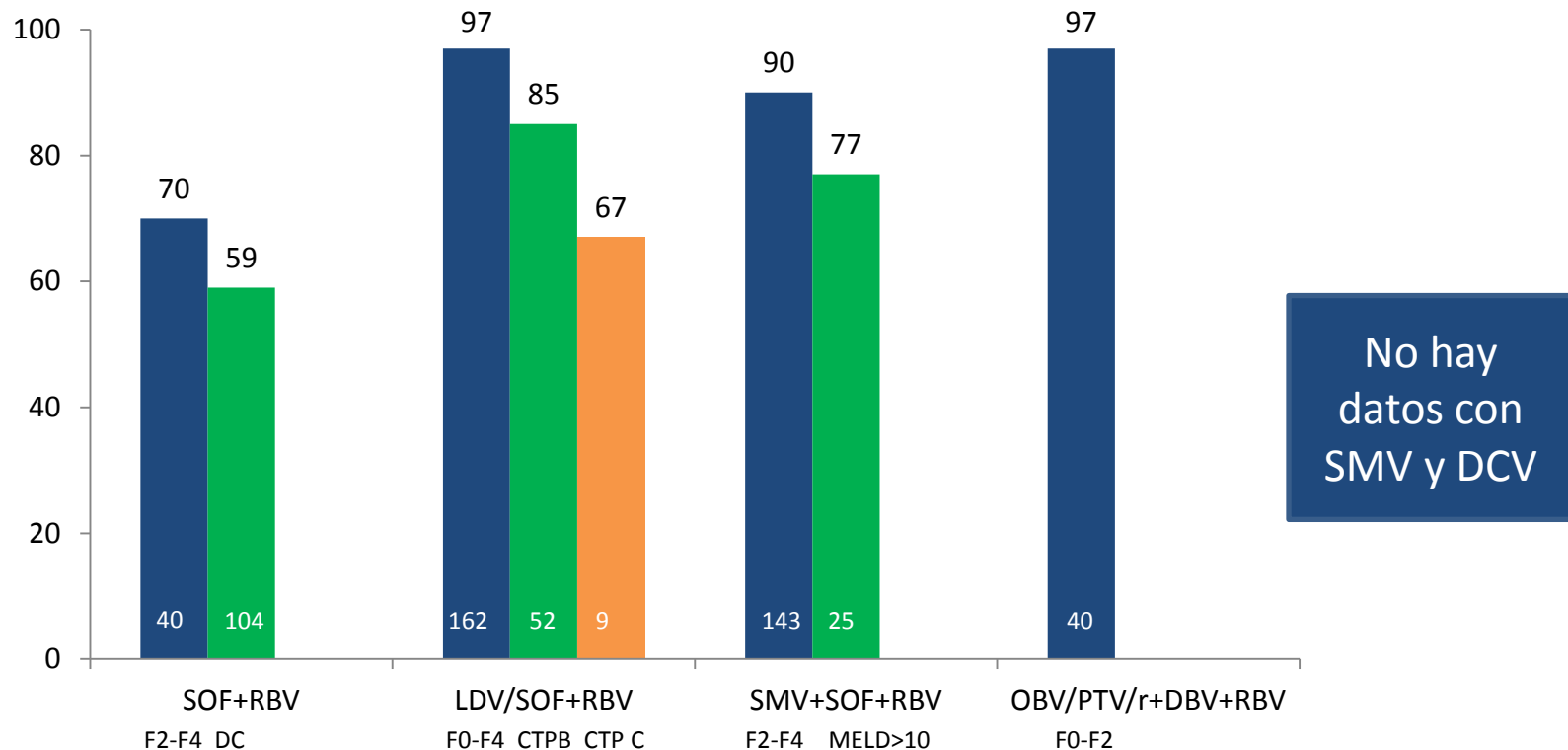
Introducción

- La erradicación de la infección por el virus C se asocia con una mejoría de la supervivencia.



Introducción

- Las terapias libres de interferón son la mejor opción para el tratamiento de la recidiva de la hepatitis C, sin embargo existen pocos datos en pacientes con recidiva grave.



Introducción

- Inhibidor de proteasa
- Genotipo 1 y 4
- CsA podría aumentar SMV

SIMEPREVIR

- Inhibidor de la polimerasa
- Pangenotípico
- No interacciones

SOFOSBUVIR

- Inhibidor de NS5A
- Pangenotípico
- No interacciones

DACLATASVIR

Objetivos

- Evaluar la eficacia y seguridad del Simeprevir en combinación con Sofosbuvir o Daclatasvir in pacientes con recidiva grave del VHC tras el trasplante hepático.
- Determinar el impacto del tratamiento en la función hepática de los pacientes con recidiva grave del VHC tras el trasplante hepático.

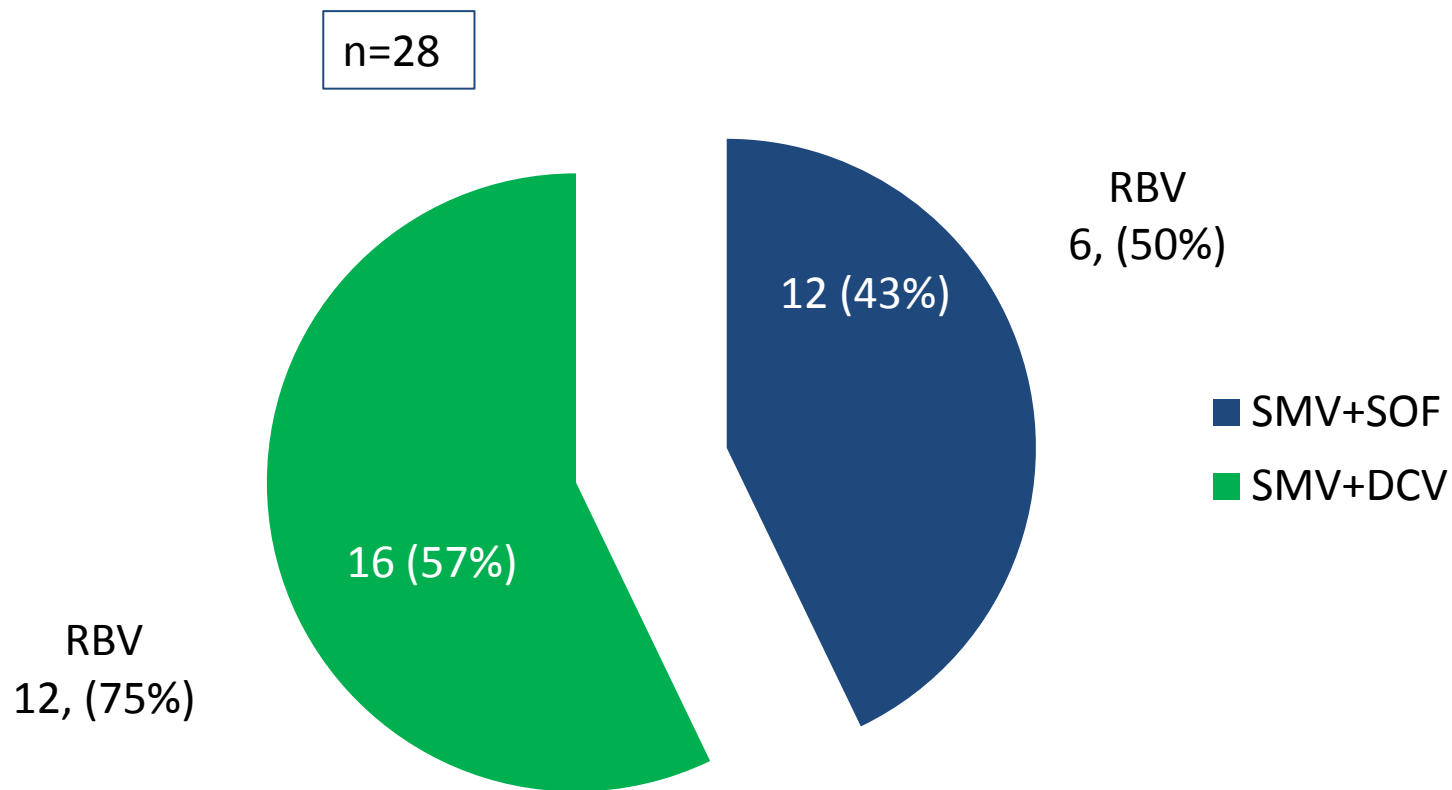
Métodos

- Análisis retrospectivo de los receptores de trasplante hepático que recibieron tratamiento antiviral con Simeprevir como uso compasivo en Europa.
- Criterios de inclusión (alto riesgo de muerte en los siguientes 12 meses)
 - Hepatitis colestásica fibrosante
 - Cirrosis con o sin descompensación clínica
 - Infección por genotipo 1 y 4

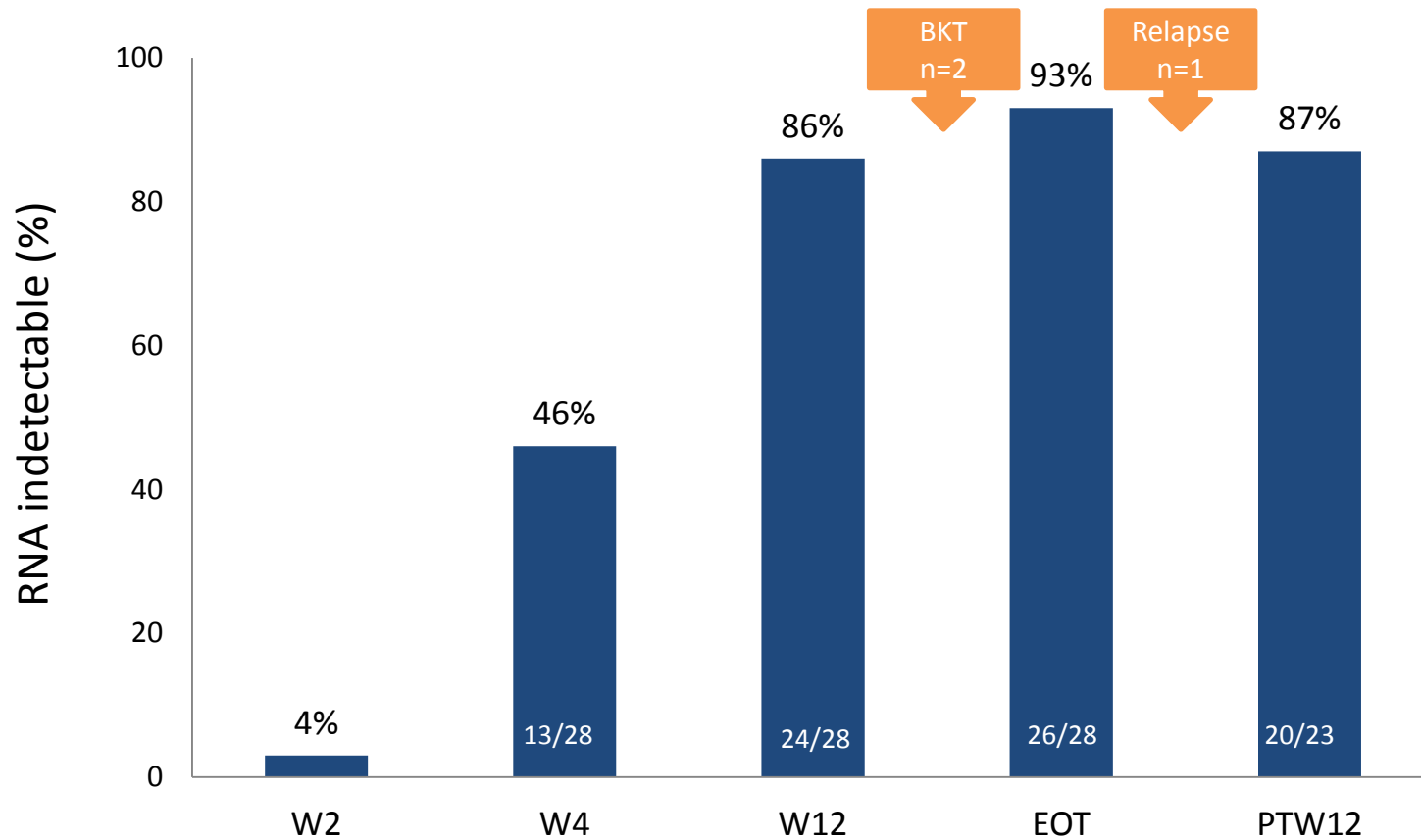
Resultados: Características Basales

Variable	N=28
Edad (años), mediana (RIQ)	59 (52-65)
Sexo masculino, n (%)	19 (68%)
Tiempo desde el TH (meses), mediana (RIQ)	30 (13-116)
HCF, n (%)	3 (11)
Cirrosis, n (%)	18 (64)
Decompensación, n (%)	14 (50)
Inmunosupresión CsA/TAC/otros, n (%)	6 (21) / 15 (54) / 7 (25)
Genotipo 1b/4, n (%)	26 (93) / 2 (7)
Carga viral (IU/mL), mediana (RIQ)	2.5 x 10 ⁶ (8x 10 ⁵ - 6x 10 ⁶)
Bilirubina (mg/dL), mediana (RIQ)	1 (0.7 – 2.7)
INR, mediana (RIQ)	1.2 (1-1.3)
AST/ALT (IU/mL), mediana (RIQ)	79 (51-129) / 53 (33-111)
AP/GGT (IU/mL), mediana (RIQ)	167 (126-252) / 145 (66-250)
MELD score, mediana (RIQ)	11 (8-16)
Child-Pugh , mediana (RIQ)	6 (5-8)

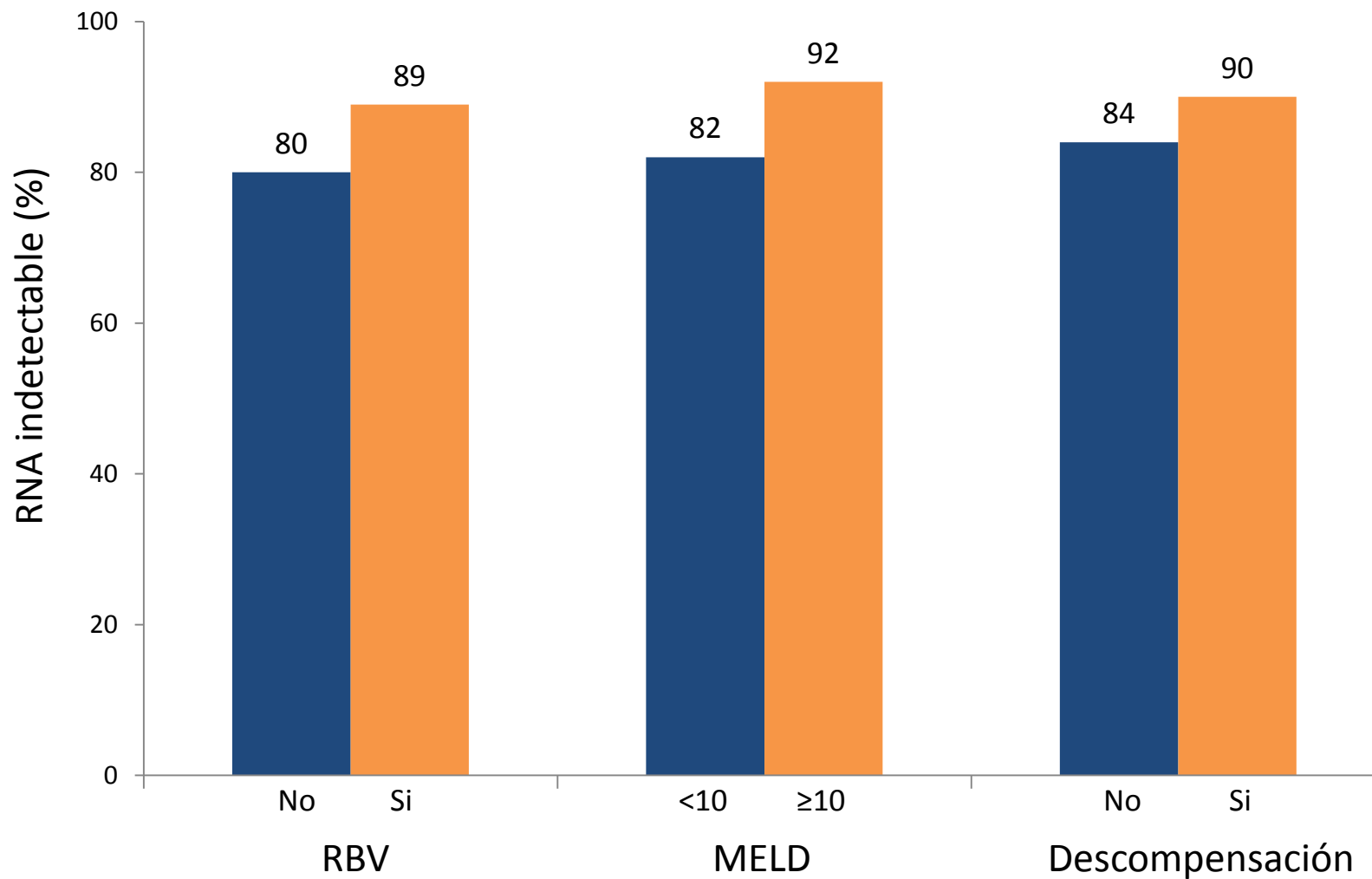
Resultados: Tratamiento Utilizado



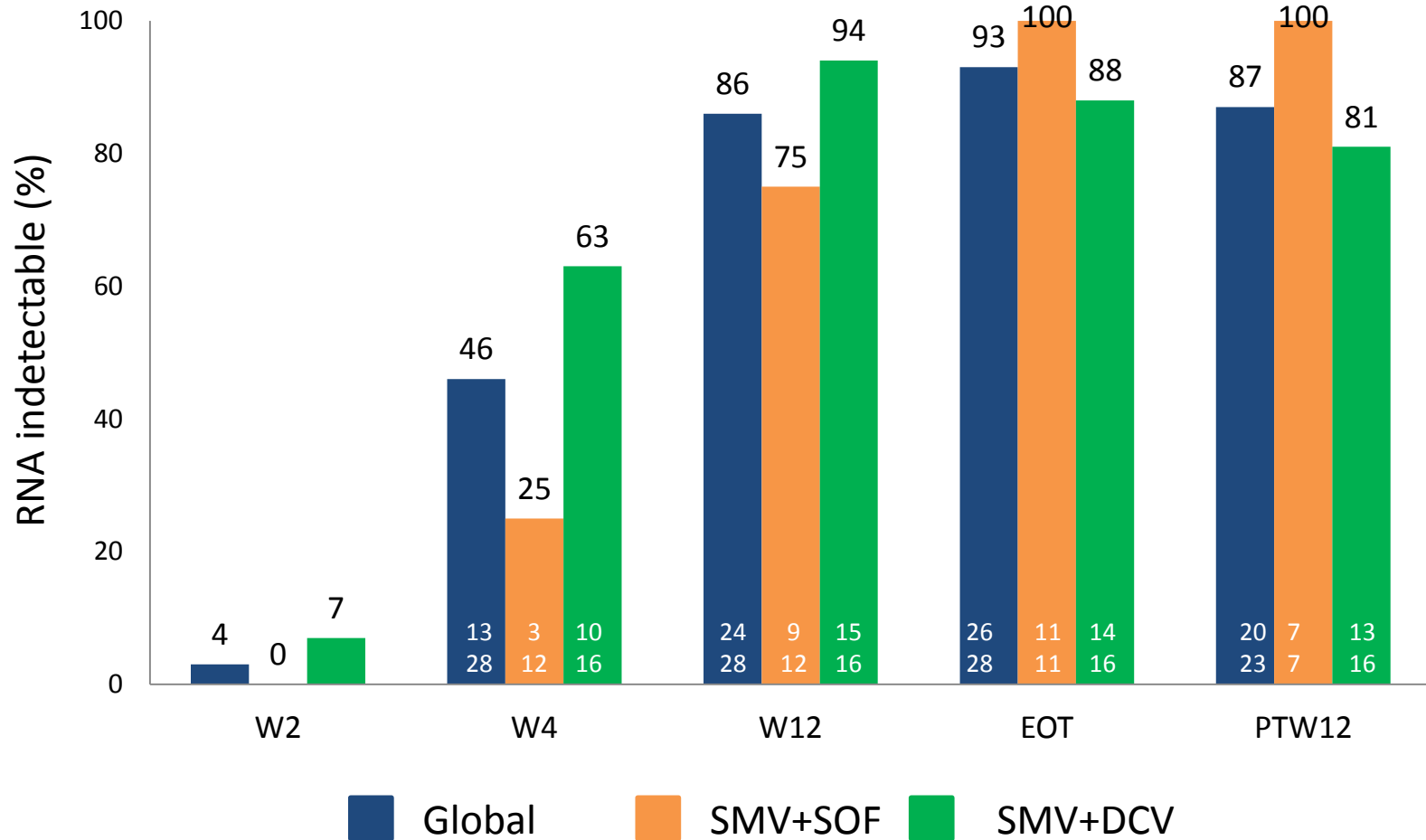
Resultados: Eficacia



Resultados: Eficacia



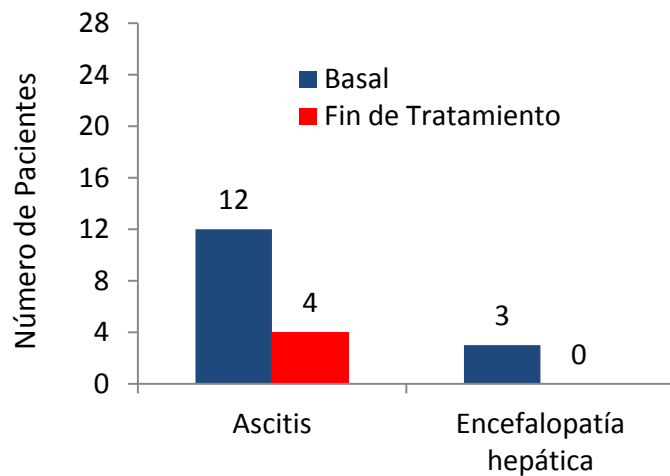
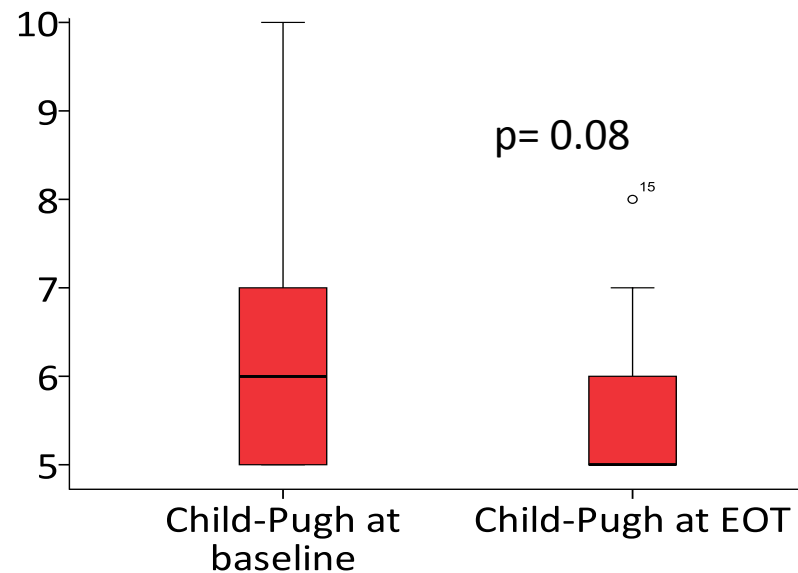
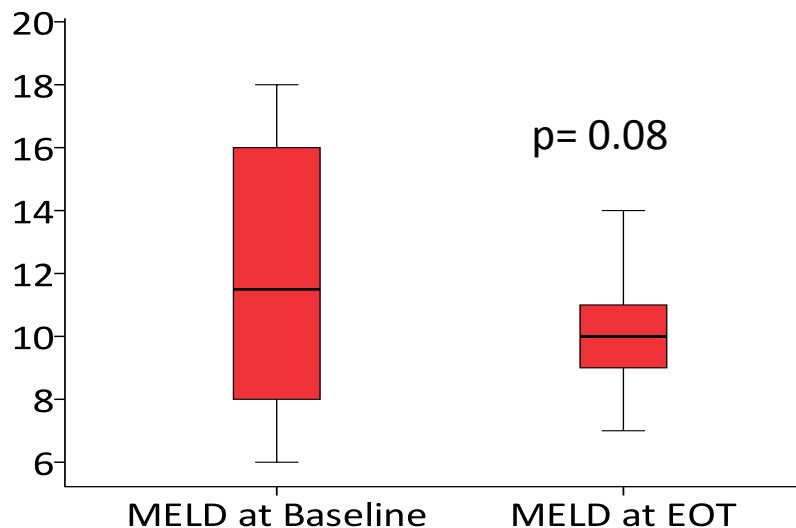
Resultados: Eficacia según tratamiento



Seguridad

- No toxicidad por anti-calcineurínicos.
- No rechazo.
- Eventos adversos graves.
 - Anemia (n=2)
 - Infecciones (n=5)
 - Cáncer gástrico(n=1)

Impacto sobre la función hepática



Conclusiones

- Simeprevir en combinación con Daclatasvir o Sofosbuvir parece una combinación segura y efectiva en pacientes con recidiva grave de la hepatitis C tras el trasplante.
- En algunos caso la erradicación del virus se asocia con una mejoría de la función hepática.
- El tamaño de la muestra impide sacar conclusiones en cuanto a los beneficios de cada tratamiento en particular.