

ZUSAMMENFASSUNG

Gleichzeitige Anwendung von Protonenpumpenhemmern und Sofosbuvir/Velpatasvir: Evidenz aus randomisierten klinischen Studien und Real-World-Daten

POSTER

Concomitant use of Proton Pump Inhibitors and Sofosbuvir/Velpatasvir: Evidence from Randomized Clinical Trials and Real-World Data
Buti M, et al. EASL 2023. THU-219. Abrufbar unter: <https://www.gileathek.at/lebererkrankungen/studiensammlung/>

HINTERGRUND

Literatur und Fachinformationen deuten auf eine mögliche Senkung der Bioverfügbarkeit von Velpatasvir bei gleichzeitiger Einnahme mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) hin, basierend vorwiegend auf pharmakokinetischen Studien.

ZIEL

Untersuchung des klinischen Zusammenhangs zwischen der Einnahme von PPI und den anhaltenden virologischen Ansprechraten (SVR) bei PatientInnen, die mit Sofosbuvir/Velpatasvir (SOF/VEL) für eine chronische Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion behandelt wurden, anhand von verfügbaren Daten aus klinischen Phase-2/3-Studien (RCT) und Real-World-Daten (RWD).

STUDIENDESIGN

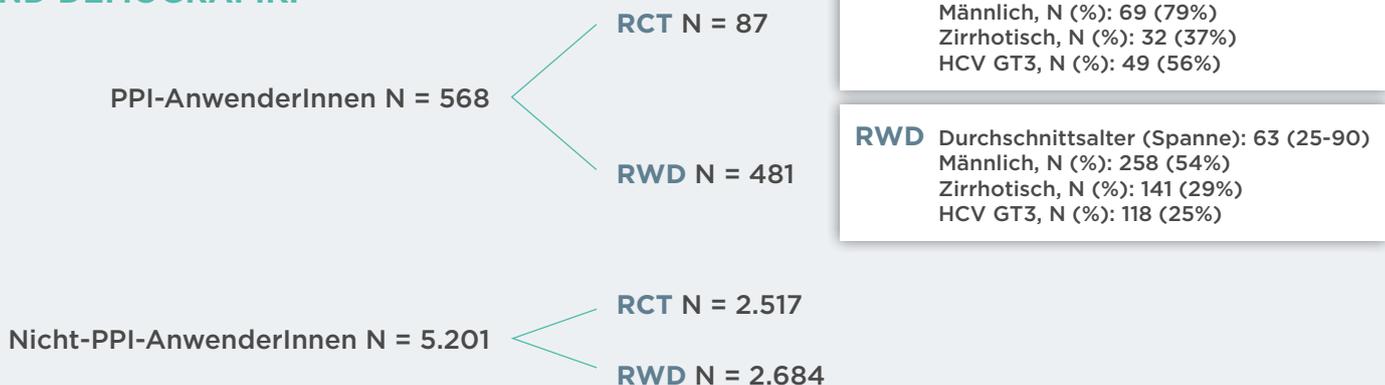
Retrospektive and deskriptive Analysis der Daten von PatientInnen, die 12 Wochen lang mit SOF/VEL sowie gleichzeitig mit oder ohne PPIs behandelt wurden. Die analysierten Daten stammen aus zwölf Phase 2/3 RCTs und einer integrierten Analyse von 12 RWD-Studien. In den RCTs wurde die PPI-Verwendung im Rahmen der standardmäßigen Begleitmedikation erfasst, ohne Erhebung von spezifischen Details zur PPI-Dosierung.

Die wichtigsten erhobenen Variablen für diese Analyse waren die SVR zu Woche 12 (SVR12) und die Rückfallrate.

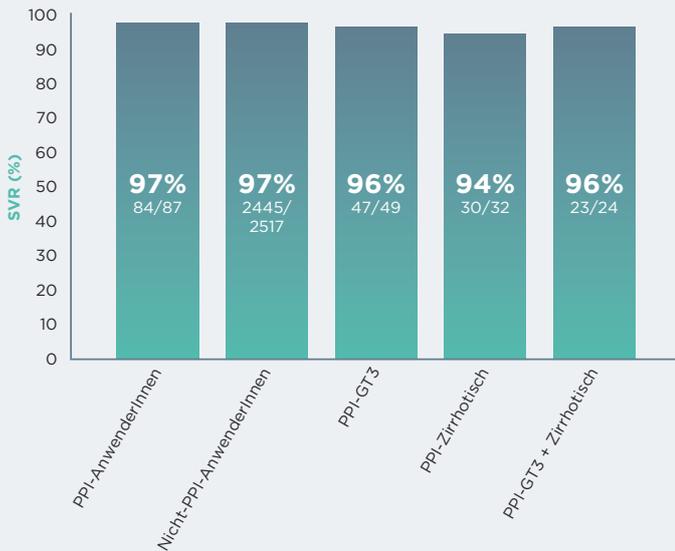
ERGEBNISSE

- Die gleichzeitige Anwendung von PPIs mit direkt wirkenden Virustatika (DAAs) wie SOF/VEL wird in klinischen Studien sowie klinischer Praxis beobachtet.
- Die Gesamt-SVR12-Rate in PPI-AnwenderInnen war vergleichbar mit der in der Nicht-PPI-AnwenderInnen-Gruppe: 97% in RCTs und 99% in RWD, einschließlich PatientInnen mit GT3 sowie Zirrhose.
- Die Mehrheit der PPI-AnwenderInnen in der RCT-Analyse (66%, 57/87) nahm während der 12-wöchigen Behandlung mit SOF/VEL kontinuierlich PPIs ein. Davon war Omeprazol der am häufigsten verwendete PPI (68%).

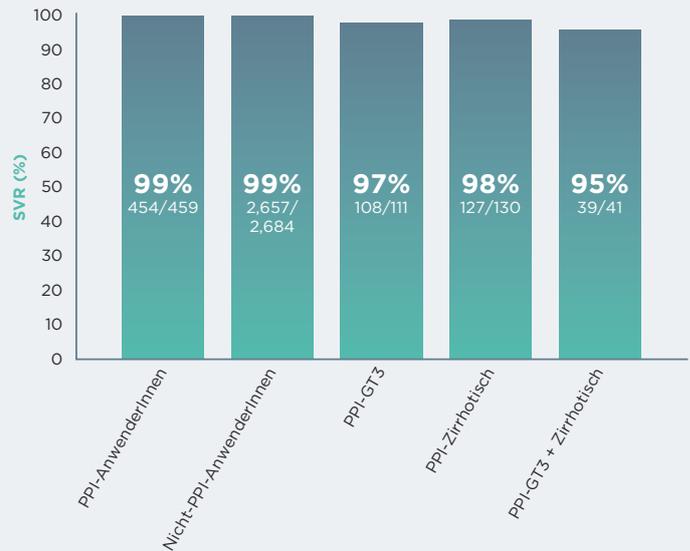
PATIENTINNEN, DISTRIBUTION UND DEMOGRAFIK:



RCT



RWD



Von den 3 PatientInnen unter den PPI-AnwenderInnen, die keine SVR12 erreichten, erlitten 2 PatientInnen einen Rückfall (Rückfallrate 2%) und ein/e PatientIn mit Diabetes brach SOF/VEL aufgrund einer Hyperglykämie nach 7 Tagen ab.

FAZIT

- Das Einzeltablettenregime mit SOF/VEL über 12 Wochen war sowohl in RCTs als auch in RWD bei gleichzeitiger PPI-Einnahme wirksam.
- Diese Daten unterstützen die Einnahme von SOF/VEL gemäß den Empfehlungen in der Fachinformation bezüglich gleichzeitiger Verabreichung von PPIs und anderen säurereduzierenden Mitteln.
- Das Risiko von DDIs (Arzneimittelreaktionen) im Zusammenhang mit einer gleichzeitigen Anwendung von PPIs und DAA ist beherrschbar.

 **EPCLUSA**
sofosbuvir/velpatasvir
400mg/100mg Filmtabletten

Abkürzungen:

PPI = Protonenpumpeninhibitor; **RCT** = Randomised Clinical Trial = randomisierte klinische Studie; **RWD** = Real-World-Daten; **GT3** = Genotyp 3; **DDIs** = Drug-Drug-Interactions = Arzneimittelreaktionen; **DAA** = direct acting antivirals = direkt wirkende Virostatika; **SOF/VEL** = Sofosbuvir/Velpatasvir; **SVR** = sustained virologic response = anhaltende virologische Ansprechrare; **HCV** = Hepatitis-C-Virus

Referenz:

Buti M, et al. EASL 2023. THU-219. Abrufbar unter: <https://www.gileathek.at/lebererkrankungen/studiensammlung/>

Epclusa 400 mg/100 mg Filmtabletten / Epclusa 200 mg/50 mg Filmtabletten

Epclusa 200 mg/50 mg befülltes Granulat im Beutel / Epclusa 150 mg/37,5 mg befülltes Granulat im Beutel

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung; Direkt wirkendes antivirales Mittel, ATC-Code: J05AP55 **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 400 mg Sofosbuvir und 100 mg Velpatasvir bzw. 200 mg Sofosbuvir und 50 mg Velpatasvir. Jeder Beutel enthält 200 mg Sofosbuvir und 50 mg Velpatasvir bzw. 150 mg Sofosbuvir und 37,5 mg Velpatasvir. **Sonstige Bestandteile:** Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder Beutel enthält 304 mg bzw. 228 mg Lactose (als Monohydrat), **Tablettenkern:** Copovidon (E1208), Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b) **Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172) **Granulatkern:** Copovidon (E1208), Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b) **Filmüberzug:** Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (E1205), Talkum (E553b), Stearinsäure (E570), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), L-Weinsäure (E334) **Anwendungsgebiete:** Epclusa wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patienten ab einem Alter von 3 Jahren angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Arzneimittel, die starke P-Glykoprotein (P-gp)-Induktoren und/oder starke Cytochrom P450 (CYP)-Induktoren sind (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Rifabutin und Johanniskraut). **Inhaber der Zulassung:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigrohilly, County Cork, T45 DP77, Irland. **Rezept- und apothekenpflichtig, NR.**

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. AT-EPC-0027

AT-EPC-0047; erstellt August 2023.

Gilead Sciences GesmbH
Wagramer Straße 19
A-1220 Wien

 **GILEAD**
Creating Possible