



## Retrospektive, multizentrische, europäische Studie SAVE-D: Virologische und klinische Ergebnisse bei PatientInnen mit einer HDV-bedingten kompensierten Zirrhose unter Bulevirtid-Monotherapie

### POSTER

#### Virological and Clinical Outcomes of Patients with HDV-related Compensated Cirrhosis Treated with Bulevirtide Monotherapy: the Retrospective Multicenter European Study (SAVE-D)

Degasperi E, et al. EASL 2023. LBP-11.

Abrufbar unter:

[https://www.postersessiononline.eu/pr/aula\\_poster.asp?congreso=528896510&grupos=si&swAccesoAdmin=1&poster\\_directo=si&cod\\_directo=185431897](https://www.postersessiononline.eu/pr/aula_poster.asp?congreso=528896510&grupos=si&swAccesoAdmin=1&poster_directo=si&cod_directo=185431897)  
(zuletzt abgerufen: 11.09.2023)



### FAZIT

- Bulevirtid-Monotherapie mit 2 mg/Tag bei PatientInnen mit einer Hepatitis-D-Virus (HDV)-bedingten kompensierten Zirrhose war bis zu Woche 96 sicher und wirksam.
- Virologisches und klinisches Ansprechen nahmen mit der Zeit zu.
- Das Risiko einer Dekompensation war sehr gering.

### ZIEL

- Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit einer Bulevirtid (BLV)-Monotherapie bei PatientInnen mit einer HDV-bedingten kompensierten Zirrhose in der Praxis.

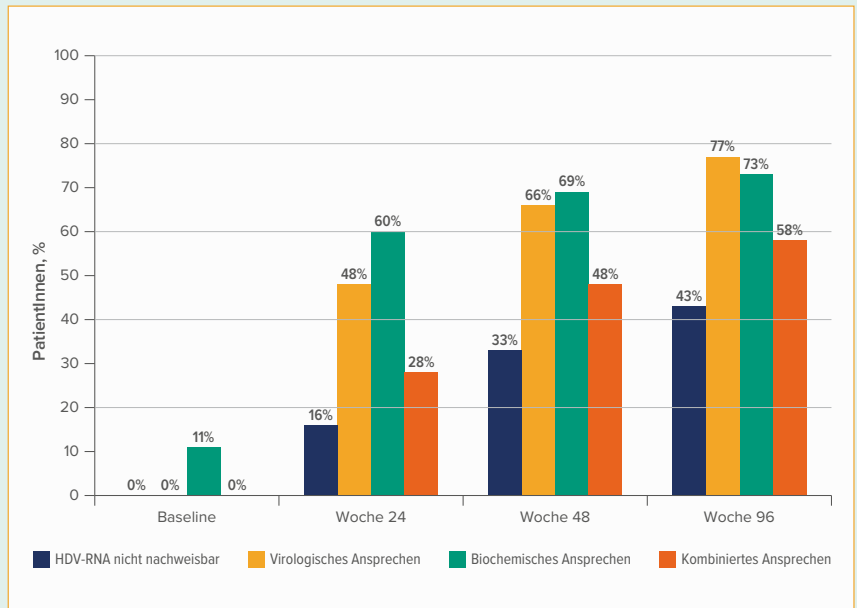
### METHODIK

- In die retrospektive, multizentrische, europäische Real-World-Studie wurden konsekutiv kompensierte, zirrhotische HDV-PatientInnen eingeschlossen, die seit Juli 2019 mit einer 2 mg/Tag BLV-Therapie eingestellt wurden.
- Klinische, biochemische und virologische Parameter wurden zu Therapiebeginn und während der Behandlung erfasst.
- Virologisches Ansprechen (HDV-RNA nicht nachweisbar oder Abfall  $\geq 2$  log gegenüber Baseline), biochemisches Ansprechen (ALT  $< 40$  E/l), kombiniertes (virologisches und biochemisches) Ansprechen sowie unerwünschte Ereignisse wurden gemessen. HDV-RNA wurde lokal quantifiziert.
- Leberbezogene Ereignisse (hepatozelluläres Karzinom, Dekompensation, Lebertransplantation) wurden erfasst.

## ERGEBNISSE

- 176 PatientInnen unter Behandlung mit BLV-Monotherapie bis zu 96 Wochen [Median: 48 (8-96) Wochen] wurden eingeschlossen.

Variablen	Gesamt (N = 176)
Alter, Jahre	50 (19-82)
Männlich	104 (59%)
Kaukasisch	159 (90%)
HDV-Genotyp 1*	50 (96%)
HIV-positiv	15 (9%)
Child-Pugh-Score A	176 (100%)
Ösophagusvarizen <sup>§</sup>	65 (54%)
Vorheriger Aszites	21 (12%)
Aktives HCC	11 (6%)
LSM, kPa	18,3 (6,4 – 75,0)
AST, E/l	78 (7 – 873)
ALT, E/l	77 (23 – 1.074)
Bilirubin, mg/dl	1,0 (0,2 – 4,4)
Albumin, mg/dl	3,9 (2,8 – 4,9)
Thrombozyten, x10 <sup>^3</sup> /mm <sup>3</sup>	89 (17 – 330)
qHBsAg, Log IE/ml	3,7 (0,8 – 4,5)
NUC-behandelt	160 (91%)
HDV-RNA, Log IE/ml	5,4 (1,2 – 8,5)



Werte werden angezeigt als Nummer (Prozent) oder Median (Bereich)

\* Daten bekannt bei 52 der PatientInnen (30%)

§ Daten bekannt bei 121 der PatientInnen (69%)

- PatientInnen mit einem Rückgang von <1 log HDV-RNA vs. Baseline gingen von 25% zu Woche 24 auf 18% zu Woche 48 zurück.
- Unter den 15 HIV-positiven PatientInnen blieb die HIV-RNA während der Behandlung nicht nachweisbar, ohne signifikante Änderung der CD4-T-Zellzahl. Die Rate des virologischen Ansprechens war ähnlich der Rate bei HIV-negativen PatientInnen.
- Gallensäuren nahmen signifikant zu, 10% der PatientInnen berichteten über leichten und vorübergehenden Pruritus (Juckreiz).
- Reaktionen an der Injektionsstelle traten in 3% der Fälle auf.
- 1 Patient/in brach die BLV-Therapie wegen eines makulopapulösen Ausschlags (Grad 3) mit leichter Eosinophilie ab.
- 4 PatientInnen konnten nicht nachbeobachtet werden („lost to follow-up“) und 3 brachen die Behandlung aufgrund eines primären Nicht-Ansprechens ab.
- Zu Woche 96 betrug das kumulative Risiko für ein de-novo-HCC (7 Fälle) sowie eine Dekompensation (N = 2 Aszites, N = 1 Varizenblutung) 5,9% (95% KI 2-12%) bzw. 2,4% (95% KI 1-5%).
- 6 PatientInnen (3%) unterzogen sich einer Lebertransplantation (N = 4 wegen HCC, N = 2 wegen Endstadium der Lebererkrankung; Absetzen der BLV-Therapie bei Transplantation) und 2 PatientInnen starben aufgrund von BLV-unabhängigen Ursachen (Pneumonie und Darminfarkt).
- Die kumulative Gesamtüberlebensrate zu Woche 96 betrug 93% (95% KI 88-98%).

**Abkürzungen:** ALT = Alanin-Aminotransferase; AST = Aspartat-Aminotransferase; BLV = Bulevirtid; HCC = Hepatocellular cancer = hepatozelluläres Karzinom; HBV = Hepatitis-B-Virus; HDV = Hepatitis-D-Virus; HIV = Humanes Immundefizienz-Virus; LSM = Lebersteifigkeitsmessung; KI = Konfidenzintervall; kPa = Kilopascal; qHBsAg = quantitative HBV surface antigen = quantitatives HBV-Oberflächenantigen; NUC = Nukleos(t)id-Analoga; RNA = Ribonukleinsäure

**Referenz:** Degasperi E, et al. EASL 2023. LBP-11. Abrufbar unter:

[https://www.postersessiononline.eu/pr/aula\\_poster.asp?congreso=528896510&grupos=si&swAccesoAdmin=1&poster\\_directo=si&cod\\_directo=185431897](https://www.postersessiononline.eu/pr/aula_poster.asp?congreso=528896510&grupos=si&swAccesoAdmin=1&poster_directo=si&cod_directo=185431897) (zuletzt abgerufen: 11.09.2023)

**HEPCLUDEX 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung, andere antivirale Mittel. ATC-Code: J05AX28 **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält Bulevirtidacetat entsprechend 2 mg Bulevirtid. **Sonstige Bestandteile:** Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Hepcludex wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **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.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Hepcludex ist zu melden an Gilead Sciences, E-Mail: Safety\_FC@gilead.com, und/oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at

AT-HPX-0058