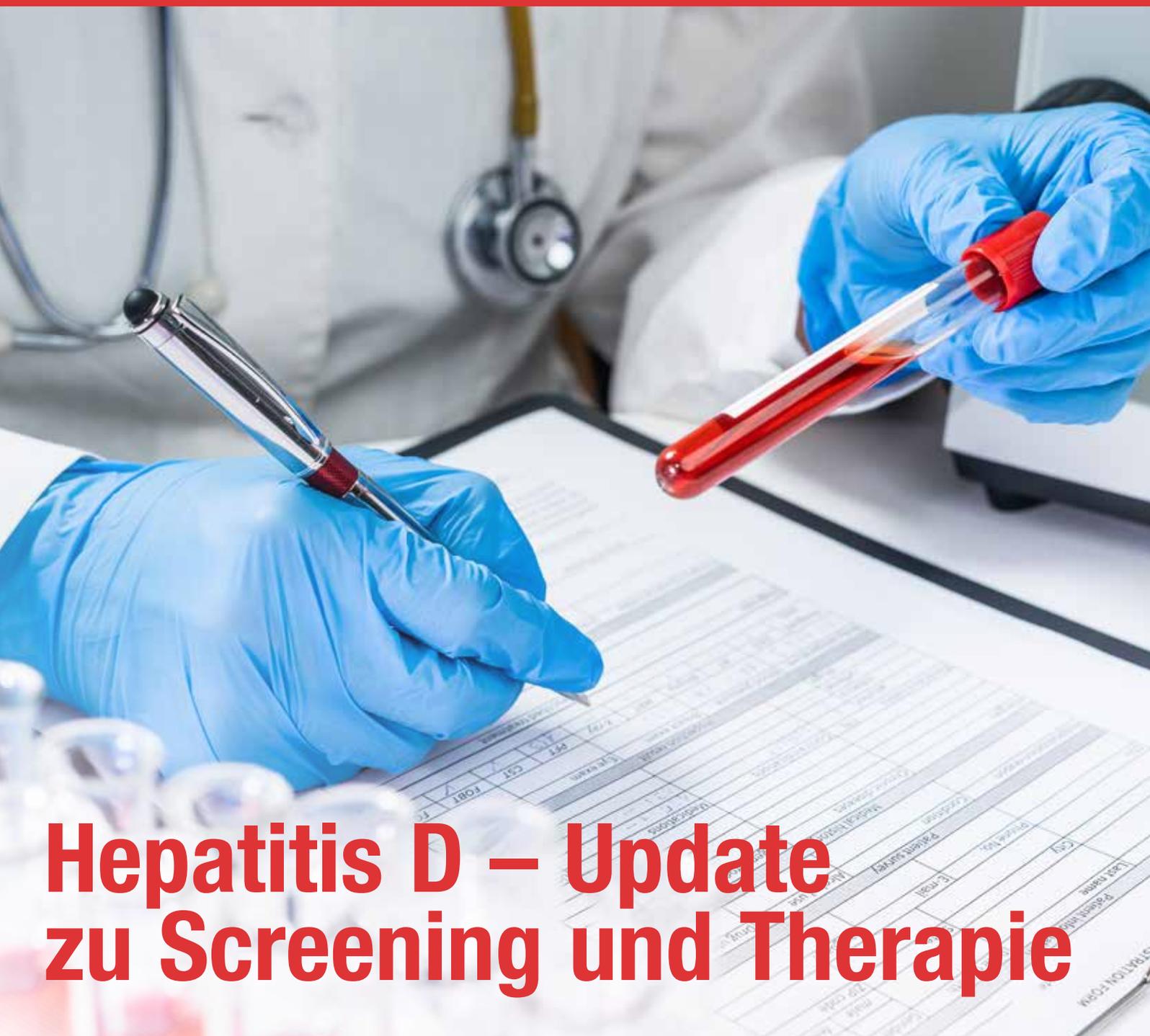


# ARZT & PRAXIS

DAS MAGAZIN ZUR DIPLOMFORTBILDUNG IN ÖSTERREICH

Sonderdruck zu Ausgabe 6–7/23 • 77. Jahrgang

www.arztundpraxis.at



## Hepatitis D – Update zu Screening und Therapie

**IMPRESSUM: Medieninhaber, Korrespondenz:** MedMedia Verlag und Mediaservice GmbH, Seidengasse 9/Top 1.1, 1070 Wien, Tel.: 01/407 31 11-0; E-Mail: office@medmedia.at. **Coverfoto:** filin174 – shutterstock.com. **Print:** Print Alliance HAV Produktions GmbH, Druckhausstraße 1, A-2540 Bad Vöslau. **Hinweis:** Personen-, Funktions- und Berufsbezeichnungen sind zur besseren Lesbarkeit nur in einer Form angegeben; sie beziehen sich immer auf beide Geschlechter. Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten sind vor der Anwendung auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden.

**Wir danken Gilead Sciences GesmbH für die finanzielle Unterstützung des Sonderdrucks.**

AT-HPX-0072

**FACHKURZINFORMATION: 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, Carrigtohill, 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



MedMedia  
Verlag und  
Mediaservice GmbH

Bulevirtid (Hepcludex®)

# Hepatitis D – Update zu Screening und Therapie

Die Infektion mit dem Hepatitis-D-Virus (HDV) gilt als schwerwiegendste unter den chronischen Virushepatitiden. Angesichts der schlechten Prognose und der Verfügbarkeit von Bulevirtid als erste zugelassene antivirale Therapieoption rückt das Screening von Personen mit positivem HBsAg-Nachweis in den Fokus.

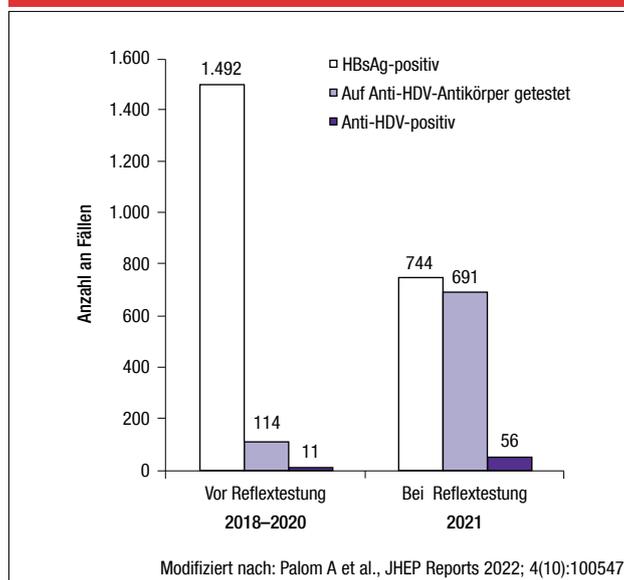
Redaktion: Alexandra Wunder, MSc

**D**as HDV ist auf eine Koinfektion mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) angewiesen. Weltweit liegen bei etwa 12 Millionen Menschen Anti-HDV-Antikörper vor, entsprechend einer Prävalenz von 4,5 % in der HBsAg-positiven Bevölkerung. Die HBV/HDV-Koinfektion ist gegenüber einer HBV-Monoinfektion mit einem deutlich höheren Risiko für die frühzeitige Entwicklung einer Leberzirrhose und eines hepatozellulären Karzinoms (HCC) assoziiert.<sup>1,2</sup> Österreichische Daten zeigen,<sup>3</sup> dass über die Hälfte der virämischen HDV-Patient:innen bereits eine fortgeschrittene Lebererkrankung oder Zirrhose zum Zeitpunkt der Diagnose aufwies. „Dies unterstreicht den hohen Stellenwert einer frühzeitigen Erkennung der HDV-Infektion“, betonte Dr. Mathias Jachs, Medizinische Universität Wien.

## Alle HBsAg-Carrier screenen

Gemäß den aktualisierten S3-Leitlinienempfehlungen sollte jede positiv auf HBsAg getestete Person zumindest einmalig auf Antikörper gegen HDV gescreent werden. Da mit dieser Testung allerdings nicht zwischen persistierender und ausgeheilter HDV-Infektion unterschieden werden kann, sollte im Falle eines positiven Antikörper-Befundes ein HDV-RNA-PCR-Test zum Nachweis einer Virämie angeschlossen werden.<sup>4</sup> Eine Analyse aus Spanien bestätigt den Stellenwert einer sofortigen Testung auf Anti-HDV-Antikörper bei HBsAg-Nachweis: So konnten durch eine solche Re-

Abb.: Reflextestung von HBsAg-Carriern erhöht HDV-Diagnoserate



flextestung fünfmal mehr HDV-Infizierte identifiziert werden (Abb.).<sup>5</sup> Dr. Jachs betonte, dass eine prinzipiell wünschenswerte flächendeckende Anti-HDV-Testung im niedergelassenen Bereich aus Erstattungsgründen derzeit leider nicht möglich sei, aber eine „Reflexzuweisung“ HBsAg-positiver Patient:innen an ein Hepatitiszentrum zur Testung und weiteren Abklärung wichtig wäre.

## Bulevirtid als innovative Therapieoption

Generell sollte aufgrund der oft ungünstigen Prognose bei allen Patient:innen mit chronischer HDV-Infektion und nachweisbarer HDV-RNA die Möglichkeit einer antiviralen Therapie an einem spezialisierten Zentrum geprüft werden.<sup>4</sup> „Die Behandlung zielt grundsätzlich darauf ab, die Erkrankungsprogression, die Komplikationen einer Leberzirrhose sowie die

Entstehung eines HCC zu vermeiden“, erklärte Dr.<sup>in</sup> Caroline Schwarz, Klinik Ottakring. Der Therapieerfolg wird über das kombinierte virologische und biochemische Ansprechen definiert, also einen Abfall der Serum-HDV-RNA um mindestens 2 Log-Stufen bzw. unterhalb der Nachweisgrenze und eine Normalisierung der Transaminasen (ALT), so Dr.<sup>in</sup> Schwarz. Mit dem Entry-Hemmer Bulevirtid steht erstmals eine spezifische Therapieoption für HBV/HDV-koinfizierte Patient:innen mit kompensierter Lebererkrankung zur Verfügung, mit der sowohl die HDV-Viruslast gesenkt als auch die Leberwerte normalisiert

werden können.<sup>6</sup> In der Phase-III-Studie MYR301 erreichten zu Woche 48 signifikant mehr Patient:innen unter 2 mg Bulevirtid ein virologisches Ansprechen und eine ALT-Normalisierung (45 % vs. 2 % im Kontrollarm;  $p < 0,0001$ ).<sup>7</sup> Auch außerhalb klinischer Studien konnten mit Bulevirtid bereits vielversprechende Ansprechraten bei günstigem Sicherheitsprofil beobachtet werden.<sup>8,9</sup>

Quelle: ÖGGH-Jahrestagung 2023, Gilead-Symposium: Update Hepatitis D, 16.06.2023

- 1 Stockdale AJ et al., J Hepatol 2020; 73(3):523–32
- 2 Mentha N et al., J Adv Res 2019; 17:3–15
- 3 Jachs M et al., UEG Journal 2021; 9(10):1119–27
- 4 Sandmann L et al., Addendum „Antivirale Therapie der chronischen Hepatitis-D-Virusinfektion“, Mai 2023; [https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-0111\\_S3\\_KF-Addendum-Hepatitis-D-Virusinfektion\\_2023-05.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-0111_S3_KF-Addendum-Hepatitis-D-Virusinfektion_2023-05.pdf) (letzter Zugriff: 26.06.2023)
- 5 Palom A et al., JHEP Reports 2022; 4(10):100547
- 6 Fachinformation Hepcludex®, Stand 04/2023
- 7 Wedemeyer H et al., N Engl J Med, 2023 Jul 6; 389(1):22–32
- 8 Lampertico P et al., J Hepatol 2022; 77(5):1422–30
- 9 Jachs M et al., Aliment Pharmacol Ther 2022; 56(1):144–54