Pressmeddelande

Stockholm 2010-11-01

Stort genombrott för svårbehandlad hepatit C

Resultaten från två nya fas III-studier väcker stora förhoppningar om effektivare behandling för många patienter med svårbehandlad hepatit C (genotyp 1). Fler blev botade och behandlingstiden blev i många fall avsevärt kortare. Effektiv behandling är viktig eftersom sjukdomen kan leda till komplikationer som skrumplever, leversvikt och i vissa fall levercancer, tillstånd som ligger bakom var tredje levertransplantation i Sverige idag.

– Det här är revolutionerande. Det nya läkemedlet ger oss möjlighet att markant förbättra behandlingen av en stor patientgrupp, säger Martin Lagging, överläkare och docent vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg.

Ny behandling för patienter med svårbehandlad hepatit C har efterfrågats en längre tid och de nya fas III-data som presenteras i dag på kongressen “American Association for the Study of the Liver (AASLD)” i Boston ser mycket lovande ut.
I studierna har patienterna förutom dagens standardbehandling fått ett tillägg av läkemedlet boceprevir, som tillhör en helt ny klass av läkemedel och utgör ett genombrott i behandlingen.

– Vi har idag patienter som väntar på de nya behandlingarna och som avvaktar att behandla sin hepatit C-infektion fram tills det att dessa nya läkemedel blir tillgängliga. Det här är något som både sjukvården och många patienter har väntat länge på, säger Martin Lagging.

Tilläggsbehandling med boceprevir för patienter som behandlades för första gången innebar att infektionen läkte ut hos 63-66 procent, jämfört med 38 procent i kontrollgruppen, som enbart fick standardbehandling.
Bland patienter som genomgått standardbehandling tidigare men inte blivit av med infektionen ökade boceprevir utläkningsgraden till 59-66 procent jämfört med 21 procent i kontrollgruppen.
I studierna har man också sett att man genom att använda en modell som kallas responsstyrd behandling kan hitta de patienter som svarar snabbt på behandlingen. Det var nästan hälften av patienterna som svarade snabbt på behandlingen, och i denna hälft läkte infektionen sedan ut hos 86 procent som tidigare misslyckats med behandling.
Den snabbsvarande halvan av patienter som behandlades för första gången hade ännu högre grad av utläkning, 87 procent för afroamerikaner och allra högst för gruppen icke afroamerikaner där infektionen läkte ut hos hela 97 procent.

– Det är fantastiska siffror. Utläkningsresultaten är mycket bra, kommenterar Martin Lagging de nya resultaten.

En svårighet med behandlingen av hepatit C är att den är behäftad med många biverkningar och majoriteten av patienterna upplever behandlingstiden som mycket tung.

Den responsstyrda behandlingen ger möjlighet att korta ner behandlingstiden för nästan hälften av patienterna. I dag är det standard att behandla de flesta patienter i 48 veckor. Men de nya studierna visar att för de patienter som svarade snabbt på behandlingen räckte det med 28 veckor för tidigare obehandlade och 36 veckor för tidigare behandlade.

Totalt deltog 1500 patienter med hepatit C genotyp 1 i de två studierna, SPRINT-2 och RESPOND-2. Två olika behandlingsstrategier med boceprevir utvärderades; i den ena studien ingick patienter som tidigare aldrig behandlats för sin hepatit C-infektion och i den andra studien ingick patienter där tidigare behandling misslyckats.

I Sverige bär mellan 40- 60 000 personer på hepatit C-viruset, och av dem bär nästan hälften av patienterna på varianten genotyp 1 - den svårbehandlade formen. Genotyp 1 är också den mest frekventa hepatit C-varianten i hela västvärlden.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Ewa Lundborg Haller
Informationschef, MSD
Tfn: +46 (0)8-6261 507
Mobil: +46 (0)703-55 08 04
E-post: ewa.lundborg.haller@merck.com

Karin Hagen
Medicinsk rådgivare, MSD
Tfn: +46 (0)8-522 21 651
E-post: karin.hagen@merck.com

Fakta om boceprevir
Boceprevir är en hepatit C proteashämmare som är under utveckling i fas III. Boceprevir i kombination med PegIntron (peginterferon alfa 2b) och Rebetol (ribavirin) studeras för behandling av vuxna patienter mot kronisk hepatit C av genotyp 1.
Boceprevir är ett direkt verkande antiviralt läkemedel, vilket innebär att det attackerar själva viruset till skillnad från dagens standardterapi, som boostrar immunsystemet för att därigenom utöva effekt.

Fakta om studierna
Fas III studierna, SPRINT-2 och RESPOND-2, är två stora, dubbelblinda, placebokontrollerade studier utförda i Europa och USA. Totalt 1500 patienter med hepatit C-infektion genotyp 1, deltog i studierna och två olika behandlingsstrategier med boceprevir utvärderades; i SPRINT-2 studien ingick patienter som tidigare aldrig behandlats för sin hepatit C-infektion och i RESPOND-2 studien ingick patienter där tidigare behandling misslyckats.

Patienterna behandlades med boceprevir i kombination med PegIntron® (peginterferon alfa-2b) och Rebetol ® (ribavirin, USP) och jämfördes med standardbehandling med enbart PegIntron och Rebetol.
Alla patienter som behandlades med boceprevir startade med fyra veckors så kallad lead-in-behandling, vilket innebär behandling med endast PegIntron (1.5 mcg/kg/vecka) och Rebetol (600 – 1,400 mg/dag).
I en studiearm behandlades patienterna under sammanlagt 48 veckor; 4 veckors lead in, följt av 44 veckor med PegIntron, Rebetol och boceprevir 800 mg tre gånger dagligen.
I en arm fick patienterna responsstyrd behandling i vilken patienter med icke-detekterbara virusnivåer vid vecka 8 kunde avbryta behandling efter sammanlagt 28 veckor (4 veckor lead in + 24 veckor PegIntron+Rebetol+boceprevir; SPRINT-2) eller 36 veckor (4 veckor lead in + 32 veckor PegIntron + Rebetol + boceprevir; RESPOND-2). Patienter som inte var virusfria efter 8 veckors behandling fick behandlingen förlängd med PegIntron och Rebetol i ytterligare 20 veckor (SPRINT-2) eller 12 veckor (RESPOND-2).
Behandlingen avbröts för patienter som inte var virusfria efter sammanlagt 24 (SPRINT-1) eller 12 (RESPOND-2) veckor.
Patienter i kontrollgrupperna erhöll PegIntron och Rebetol i ovan nämnda doser tillsammans med placebo under 48 veckor.

Biverkningar
De fem vanligaste biverkningarna i HCV RESPOND-2 studien för de som behandlats med boceprevir i 48 veckor, boceprevir i responsstyrd behandling och kontrollgruppen var; trötthet (57, 54, och 50 procent), huvudvärk (40, 43 och 49 procent), illamående (42, 44 och 38 procent), anemi (47, 43 och 20 procent) och förändrad smakupplevelse 5, 43 och 11 procent). Andelen patienter som avbröt behandlingen på grund av anemi var 3 procent och 0 procent i respektive boceprevirgrupp, jämfört med 0 procent i kontrollgrupperna. Andelen som avbröt behandlingen på grund av allmänna biverkningar var 12 och 8 procent i boceprevirgrupperna, jämfört med 3 procent i kontrollgruppen.

De fem vanligaste biverkningarna i HCV SPRINT-2 studien för de som behandlats med boceprevir i 48 veckor, boceprevir i responsstyrd behandling och kontrollgruppen var: trötthet (57, 53 och 60 procent), huvudvärk (46, 46 och 42 procent), illamående (43, 48 och 42 procent), anemi (49, 49 och 29 procent) och feber (32, 33 och 33 procent). Andelen patienter som avbröt behandlingen på grund av anemi var två procent i respektive boceprevirgrupp jämfört med en procent i kontrollgruppen. Andelen patienter som avbröt behandlingen på grund av allmänna biverkningar var 16 procent och 12 procent i boceprevirgrupperna, jämfört med 16 procent i kontrollgruppen.

Fakta om hepatit
Hepatit är ett tillstånd med inflammation i levern som också kallas gulsot. Hepatit kan orsakas av exempelvis virus, alkohol och läkemedel. Hepatit C orsakas av ett virus som smittar via blod och som med tiden kan orsaka skrumplever och levercancer.
De vanligaste genotyperna av hepatit C i Sverige är 1, 2 och 3. De skiljer sig åt genom att vara mer eller mindre svåra att behandla. Genotyp 1 är svårast att behandla, 2 och 3 är lättare. I Sverige har ungefär 40 procent av de smittade personerna genotyp 1.

Ungefär 40- 60 000 patienter i Sverige har diagnostiserats med hepatit C. Varje år får 2 000 – 3 000 nya personer besked om att de är smittade. Man räknar med ett stort mörkertal, det vill säga att många bär på viruset utan att veta om det.
Hepatit C smittar nästan uteslutande via blod – mycket sällan via sexuella kontakter. Risken att insjukna i hepatit C är framförallt stor bland missbrukare som delar verktyg för injektion. Risken att smittas av hepatit C-virus via blodprodukter i samband med blodtransfusion upphörde 1992, då man började testa alla blodgivare för hepatit C.

Fakta om MSD
MSD är ett ledande globalt hälso- och sjukvårdsföretag som arbetar för att göra skillnad för många människor världen över. I USA och Kanada är företaget känt under namnet Merck. Vi har en bred produktportfölj av receptbelagda och receptfria läkemedel, vacciner samt veterinärmedicinska läkemedel och företaget är representerat i mer än 140 länder.

MSD i Sverige har cirka 250 anställda och kontoret ligger i Sollentuna. Vi marknadsför läkemedel och genomför kliniska prövningar inom bland annat följande sjukdomsområden: kardiologi, immunologi, diabetes, infektionssjukdomar, astma/allergi, kvinnohälsa, cancer, dermatologi och centrala nervsystemets sjukdomar.
Läs mer på www.msd.se