

ПЕГАСИС и КОПЕГУС предлагают наивысший шанс излечения пациентов с ВГС всех генотипов.

ПЕГАСИС – представитель «новой генерации» пегилированных ИФН (40 кДа), который обеспечивает постоянную и устойчивую вирусную супрессию, наивысшую и предсказуемую эффективность, улучшенную переносимость и простоту использования.



Октябрь, 2004 г.

Для дипломированных специалистов.

Литература:

1. Fried MW et al. N Engl J Med. 2002;347:975-982.
2. Hadziyannis SJ et al. Ann Intern Med. 2004;140:346-55.
3. Neumann AU et al. AASLD Annual Meeting 2003.
4. Zeuzem S et al. AASLD Annual Meeting 2003.

WWW.PEGASYS.COM.UA

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ «ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД.» в УКРАИНЕ
01001, г. Киев, пер. Музейный 2-б, 2-этаж

«ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ»
8-800-50-454-50
(звонки бесплатные по Украине)



САМЫЙ ВЫСОКИЙ ШАНС ИЗЛЕЧЕНИЯ

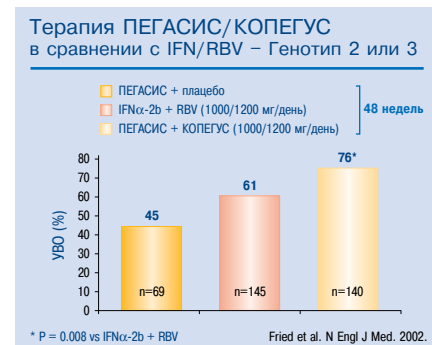
- Генотип вирусного гепатита С (ВГС) является первичным прогностическим фактором, определяющим ответ на интерферонотерапию. Пациенты, инфицированные 2 или 3 генотипом, отвечают на терапию лучше, чем пациенты с 1 или 4¹ генотипом.
- Оптимальная терапия ПЕГАСИСОМ и КОПЕГУСОМ у пациентов со 2 или 3 генотипом составляет 24 недели с применением ПЕГАСИСА (180 мкг один раз в неделю) и низкой дозы КОПЕГУСА (800 мг/день). Этот режим терапии позволяет получить устойчивый вирусологический ответ (УВО) у ~80% пациентов.²
- Уменьшение длительности терапии и применение более низкой дозы КОПЕГУСА приводят к лучшей переносимости и следовательно, к лучшей приверженности к терапии по сравнению со стандартным режимом при инфекции 1 генотипа.
- Анализ вирусной кинетики в ответ на терапию объясняет природу феномена «легких гепатитов» 2 и 3 генотипов ВГС.³
- В настоящее время проводится клиническое исследование по изучению возможности сокращения длительности комбинированной терапии ПЕГАСИСОМ и КОПЕГУСОМ до 16 недель у пациентов, инфицированных 2 или 3 генотипом ВГС с целью улучшения переносимости лечения без снижения его эффективности.

Хоффманн-Ля Рош Лтд.

ТРАДИЦИИ СОЗДАНИЯ НОВЫХ НАПРАВЛЕНИЙ

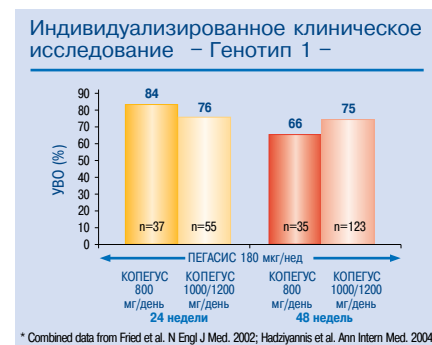
Тактика лечения хронических вирусных гепатитов С. Генотипы 2 и 3 – «легкие гепатиты».

Рис. 1



Генотип ВГС является наиболее серьезным фактором, определяющим ответ на интерферонотерапию. Пациенты, инфицированные 2 или 3 генотипом, отвечают на терапию лучше, чем пациенты с генотипом 1 или 4¹. Большая эффективность комбинированной терапии ПЕГАСИСОМ и КОПЕГУСОМ среди всех генотипов была впервые продемонстрирована в III фазе клинического исследования, в котором сравнивались эффективность комбинированной терапии ПЕГАСИСОМ и КОПЕГУСОМ и терапии конвенциональным интерфероном плюс рибавирином (РБВ)¹. Наибольшая частота устойчивого вирусологического ответа (УВО) отмечалась у пациентов со 2 или 3 генотипом ВГС (Рис. 1).

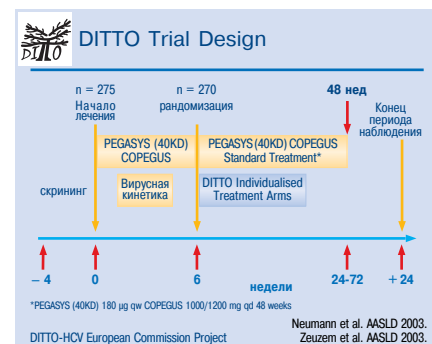
Рис. 2



Алгоритм терапии, основанный на определении генотипа.

- Целью индивидуализированного терапевтического исследования было изучение влияния длительности терапии и дозы КОПЕГУСА на достижение УВО. В этом пилотном исследовании были сопоставлены эффективность и безопасность комбинаций ПЕГАСИСА (180 мкг один раз в неделю) с низкой дозой КОПЕГУСА (800 мг/день) и со стандартной дозой КОПЕГУСА (1000 или 1200 мг/день) в течение 24 и 48 недель².
- Оптимальный режим терапии для пациентов, инфицированных 2 или 3 генотипом составляет 24 недели с применением ПЕГАСИСА (180 мкг один раз в неделю) и низкой дозы КОПЕГУСА (800 мг/день). Такой режим позволяет достичь УВО у 84% пациентов; увеличение длительности терапии и/или повышение дозы КОПЕГУСА не увеличивает ее эффективность (Рис. 2).

Рис. 3

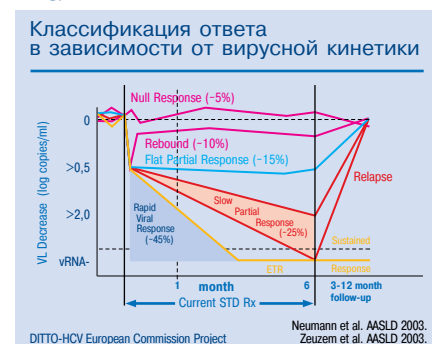


- Режим терапии для пациентов со 2 или 3 генотипом ВГС не зависит от вирусной нагрузки, а также наличия либо отсутствия цирроза.
- Уменьшение длительности терапии и применение более низкой дозы КОПЕГУСА приводят к лучшей переносимости и, следовательно, лучшей приверженности к терапии по сравнению со стандартным режимом при 1 генотипе.

Почему пациентов, инфицированных 2 или 3 генотипом ВГС, «проще лечить»?

- Данное исследование доказало более легкое течение ВГС 2 и 3 генотипов.
- Исследование, названное DITTO (Dynamically Individualized Treatment Of Hepatitis C Infection and Correlates of Viral/Host Dynamics), было организовано исследователями в ЕС для того, чтобы разработать терапевтические стратегии, основанные на начальном вирусном ответе на лечение (Рис. 3)³.
- Анализ вирусной кинетики, проведенный во время первых 4 недель комбинированной терапии ПЕГАСИСОМ и КОПЕГУСОМ, был положен в основу разделения пациентов согласно характеру начального снижения вирусной нагрузки (Рис. 4). Пациенты были распределены на 6 неделе терапии на «стандартную» группу (ПЕГАСИС 180 мг один раз в неделю и КОПЕГУС 1000 или 1200 мг в день в течение 48 недель) или на одну из DITTO индивидуализированных терапевтических групп (Рис. 3)^{3,4}.

Рис. 4



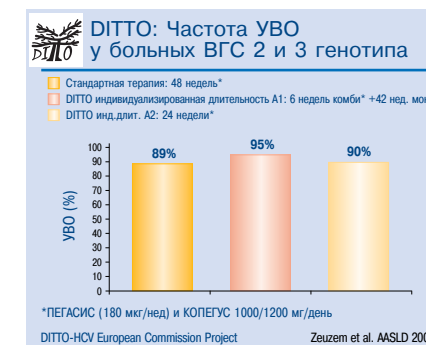
Тактика лечения хронических вирусных гепатитов С. Генотипы 2 и 3 – «легкие гепатиты».

Рис. 5



- Распределение видов начального снижения вирусной нагрузки ясно показало значительные различия в зависимости от генотипа ВГС; 94% пациентов, инфицированных 2 или 3 генотипом были классифицированы, как пациенты с Быстрым Вирусным Ответом (БВО) (Рис. 5) в сравнении только с 51% пациентов, инфицированных 1 генотипом (Рис. 4). Таким образом, успех терапии зависит от различий вирусной кинетики в ответ на лечение.

Рис. 6



- Уровень УВО, достигнутый в исследовании DITTO, аналогичен полученному в предыдущих мультинациональных исследованиях комбинированной терапии ПЕГАСИСОМ и подтверждает алгоритм длительности терапии, основанный на определении генотипа ВГС.
- Лечение пациентов, инфицированных 2 или 3 генотипом 24 недели (DITTO индивидуализированная группа A2) было таким же эффективным, как и терапия в течение 48 недель (ПЕГАСИС и КОПЕГУС стандартные группы) (Рис. 5, 6).

Рис. 7



- Была продемонстрирована обоснованность индивидуальных терапевтических подходов, основанных на начальном снижении вирусной нагрузки. Вместе с тем, высокий уровень УВО, достигаемый при назначении терапии ПЕГАСИС/КОПЕГУС, не может быть увеличен при использовании доступных в настоящее время альтернативных стратегий.
- Феномен того, что практически у всех инфицированных пациентов с генотипом 2 или 3 отмечался быстрый вирусный ответ на терапию, обеспечивает феномен «легких гепатитов» у пациентов, инфицированных этими генотипами.

Может ли быть еще больше сокращена длительность терапии у пациентов со 2 или 3 генотипом?

- В настоящее время проводится исследование под названием «ACCELERATE», целью которого является определение возможности сокращения длительности комбинированной терапии ПЕГАСИСОМ и КОПЕГУСОМ до 16 недель для того, чтобы улучшить переносимость без снижения превосходной эффективности, достигаемой при 24-недельном режиме терапии (Рис. 7).