

# Glekaprevir / Pibrentasvir Alan HCV Olgularının Tedavi Yanıtının Deęerlendirilmesi ve COVID 19 Pandemisinin Etkileri; Çok Merkezli Gerçek Yařam Verileri

Yunus Gürbüz<sup>1</sup> , Aysel Kocagl-Çelikbař<sup>2</sup>, Nefise ztoprak<sup>3</sup> , Bilgehan Aygen <sup>4</sup>, Ayře Batirel<sup>5</sup>, Arif Doęan Habiloęlu<sup>1</sup>, Nazlım Aktuę Demir <sup>6</sup>, Sabahat ÇEKEN<sup>7</sup>, Neře Demirtürk<sup>8</sup>, Mehmet Reřat Ceylan<sup>9</sup>, şengül üçer<sup>2</sup>, Faruk Karakeçili<sup>10</sup>, Sevil Alkan<sup>11</sup>, Nevin İnce<sup>12</sup>, Anıl Akça<sup>11</sup>, Veli Günay<sup>3</sup>

Hepatit C Çalışma Grubu: Duru Mustanoęlu zataę<sup>13</sup>, Gle Çınar<sup>14</sup>, Sami Kınıklı<sup>15</sup>, Orhan Yıldız<sup>4</sup>, Petek řarлак Konya<sup>8</sup>, şua Sümer<sup>6</sup>, Dilek Yekenkurul<sup>12</sup>, Mehmet ÇELİK<sup>9</sup>, Umut Devrim BİNAY<sup>10</sup>, Zahide Aşık<sup>3</sup>

## GİRİŞ ve AMAÇ

- ✓ Dünya Sağlık Örgütü 2017 global hepatit raporuna göre dünyada 71 milyon kişi Hepatit C virüsü (HCV) ile kronik olarak enfektedir.
- ✓ Türkiye'de ise nüfusun % 0.5-1'nde Anti-HCV pozitifliği olduğu bildirilmektedir.
- ✓ Kronik HCV olgularının saptanması ve tedavisi siroz ve hepatosellüler karsinom riskini önlemek açısından önem taşımaktadır.

- ✓ Ülkemizde 2019 yılında geri ödeme kapsamına alınan pangenotipik direk etkili antiviral kombinasyonu olan glekaprevir/ piprentasvir ile %98-100 oranında kalıcı viral yanıt oranları bildirilmektedir.
- ✓ İlacın kullanıma girmesinden kısa bir süre sonra COVID-19 pandemisinin patlak vermesi hastaların sağlık hizmetine ulaşması ve tedavi başlanan hastaların takibini zorlaştırmıştır.

Bu çalışmada glekaprevir/ piprentasvir tedavisi verilen olguların özellikleri, tedavinin etkinlik ve yan etkileri değerlendirilerek gerçek yaşam verileri paylaşılmış ve COVID-19 pandemisinin hepatit C tedavisine etkisi tartışılmıştır.

## YÖNTEM

- ✓ Çalışma Türk Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Derneği (KLİMİK) Viral Hepatit Çalışma Grubu (VHÇG) tarafından planlandı.
- ✓ 2019 -2021 yıllarını arasında yürütülen çalışmaya 15 merkez katıldı.
- ✓ Hazırlanan takip formlarına hasta verileri retrospektif olarak kaydedildi.

## Çalışmaya Alınma Kriterleri;

- ✓ Çalışmaya HCV RNA'sı saptanabilir düzeyde olup  
glekaprevir/pibrentasvir tedavisi verilen,
- ✓ Tedavi naiv veya deneyimli,
- ✓ 18 yaşından büyük, kadın veya erkek
- ✓ 385 kronik hepatit C olgusu dahil edildi.

## Çalıřmada Hariç Tutma Kriterleri;

- ✓ Child pugh B ve C sirozu olanlar
- ✓ Hepatosellüler karsinom riski olanlar
- ✓ Karacięer nakilli hastalar,
- ✓ Gebe veya laktasyon döneminde olan kadınlar çalışma dışı bırakıldı.

Tedavi;

- ✓ Naif hastalara sekiz hafta süre, tedavi deneyimli hastalara 12-16 hafta süreyle glekaprevir / pibrentasvir 300 mg/ 120 mg/gün ( 100 mg/ 40 mg'lık tabletten üç adet) (Maviret,Abbvie Türkiye) dozda verildi.



## GENOTİP SONUÇLARI

Genotip 1: 224

Genotip 2: 35

Genotip 3: 100

Genotip 4: 23

Genotip 6: 2

Genotip 1b+6: 1

## RİSK FAKTÖRLERİ

385 hastanın

87 sinde damar içi uyuşturucu kullanımı mevcut.

21 hasta hemodiyaliz hastasıydı.

## APRI

1- $\leq 0,3$  siroz veya fibroz yok

2- $0,3 <$  ve  $\leq 0,5$  siroz yok fibrosis olası

3- $0,5 <$  ve  $\leq 1,5$  siroz veya fibrosis olası

4- $1,5 <$  ve  $\leq 2$  siroz olası fibrosis muhtemel

5- $2 <$  muhtemel siroz

APRI Skoru 1: 114 hasta

APRI Skoru 2: 105 hasta

APRI Skoru 3: 134 hasta

APRI Skoru 4: 16 hasta

APRI Skoru 5: 16 hasta

Yan etki:

Yok: 354

Var:31 hasta

Kaşıntı: 10,

Bulantı,kusma:4

Uykusuzluk:2,

Balgam:1,

Kabus Görme:1

Miyalji:1,

Döküntü:1,

Halsizlik Yorgunluk: 9,

Öksürük: 2

Mide ağrısı/dispepsi:2

İştahsızlık:1

Başdönmesi:1,

Bacaklarda şişlik:1

Osteoartrit:1

385 hasta kontrol vizitine gelme açısından değerlendirildi.

1.Vizit tedavinin 1.ayında (EVY): 272/385

2.vizit tedavi sonu: 323/385

3.vizit tedavi sonu 12 hafta: 188/385

1.vizite gelmeyen: 113

1.ve2.vizite gelmeyen:34 kişi

1.2.3. vizite gelmeyen: 34 kişi

1.vizite gelen, 2.ve 3.vizite gelmeyen: 28 kişi

1.ve 2. Vizite gelen. 3.vizite gelmeyen:95 kişi

## BULGULAR

### Erken Virolojik Yanıt;

- ✓ Tedavini 4. haftasında HCV-RNA bakılan 272 hastanın 255'inde (%93.75) erken virolojik yanıt gözlemlendi. 17 hastada (% 6,25) erken virolojik yanıt yoktu.

### Tedavi sonu Yanıt;

- ✓ Tedavi sonunda yanıt değerlendirilebilen 320 olgunun 320'sinde (%100) HCV-RNA negatif saptandı. İki olguda HCV RNA saptanabilir düzeyin altında pozitif bulundu. \*
- ✓ 65 olguda tedavi sonu yanıtına bakılmadı.

\* HCV RNA konsantrasyonu 25 IU/mL altı negatif kabul edildi.

## Kalıcı Virolojik Yanıt;

- ✓ Tedavi sonrası 12 haftada 188 olgu kontrole geldi.
- ✓ Bu olguların tamamında (188/188, %100) kalıcı virolojik yanıt mevcuttu.

## SONUÇ

- ✓ Bu çalışma glekaprevir/pibrentasvir tedavisinin etkinliğinin değerlendirmesinin yanı sıra, tedavi başlanan hastaların takiplerinde yaşanan aksaklıkları ortaya koymuştur.
- ✓ Glekaprevir/pibrentasvir tedavisi alan ve takipleri tam olarak yapılan 188 hastanın tümünde kalıcı virolojik yanıt elde edilirken, pandemi nedeniyle kontrole gelmeyen olguların yarısından fazlasında (197/385, %51.2) kalıcı virolojik yanıtı bakmak mümkün olamamıştır.