



**Exviera-Viekirax<sup>®</sup> (OMB/PTV/RTV ± DBV):**  
**Experiencia en vida real**

Faro de Punta Robaleira, Hio

A Coruña, 5 de febrero de 2016

**Marta Suárez Santamaría**  
Fundación Biomédica del CHUVI  
Unidad de Patología Infecciosa

# Colaboración Vigo y A Coruña

---



**Suarez Santamaría M, Suarez Ordoñez S, Esarte L,  
Diz Perez B, Morano Amado LE**



**Mena de Cea A, Rodríguez Osorio I,  
Castro Iglesias A, Pedreira Andrade JD**

# Características Basales

# Características Basales Demográficas y de la Enfermedad

---

<b>Pacientes, n</b>	<b>130</b>
<b>Hombres, n (%)</b>	94 (72,3)
<b>Edad (años), media <math>\pm</math> DE</b>	56.6 $\pm$ 12,3
<b>ARN VHC (<math>\log_{10}</math> UI/mL), media <math>\pm</math> DE</b>	8.5 $\pm$ 8.6
<b>Naives n (%)</b>	81 (62)
<b>Pretratados</b>	49 (38)
<b>Repuesta Previa, n (%)</b>	
✓ <b>Recaída</b>	15(31)
✓ <b>Respuesta parcial</b>	9 (18)
✓ <b>Respuesta Nula</b>	16(33)
✓ <b>Desconocida</b>	2 (4)
✓ <b>Intolerancia</b>	7 (14)

# Características Basales Demográficas y de la Enfermedad

<b>Fibrosis (Fibroscan), n (%)</b>	
✓ F0-F1	12 (9)
✓ F2	49 (38)
✓ F3	34 (26)
✓ F4	35 (27)
• Child-Pugh score A	126 (97)
• Child-Pugh score B	4 (3)
<b>Genotipo VHC, n (%)</b>	
✓ 1a	31 (24)
✓ 1b	77 (59)
✓ 4	22 (17)
<b>VIH, n (%)</b>	<b>23 (17%)</b>
✓ CD4/mm <sup>3</sup> , media ± DE	614 ± 305
✓ CV<20 copias/ml, n (%)	23 (100)
✓ TAR, n (%):	23(100)

# Características Basales Demográficas y de la Enfermedad

---

---

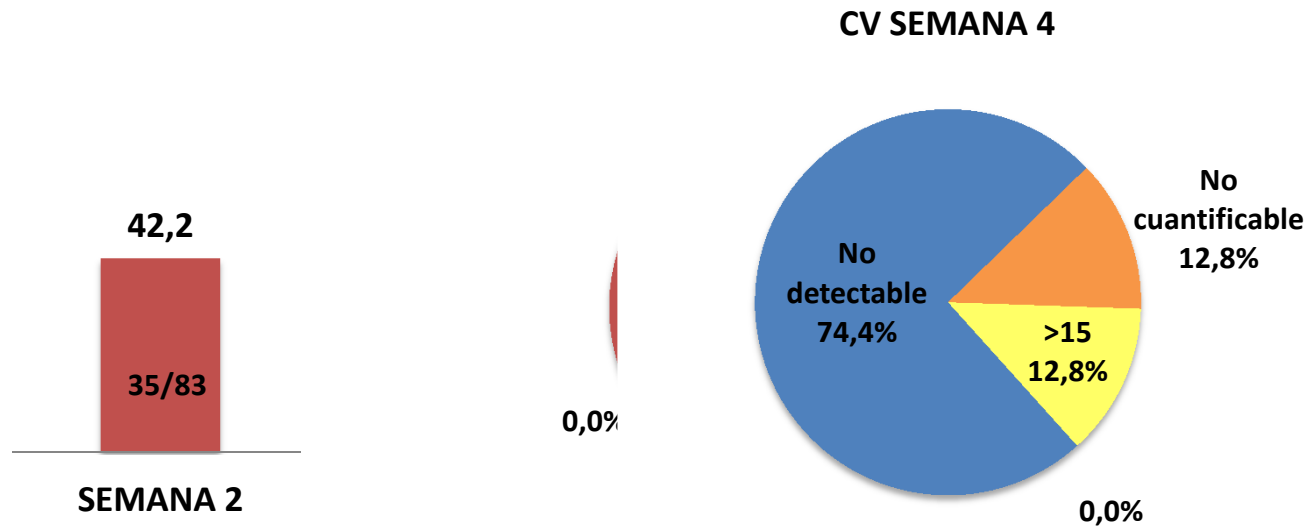
<b>Esquema de tratamiento</b>	<b>74 (57)</b>
✓ <b>Con Ribavirina</b>	<b>56 (43)</b>
✓ <b>Sin Ribavirina</b>	

<b>Duración del tratamiento</b>	<b>125 (96)</b>
✓ <b>12 semanas</b>	<b>5 (4)</b>
✓ <b>24 semanas</b>	

# Cinética

Eficacia

% PACIENTES CON CV<LOD

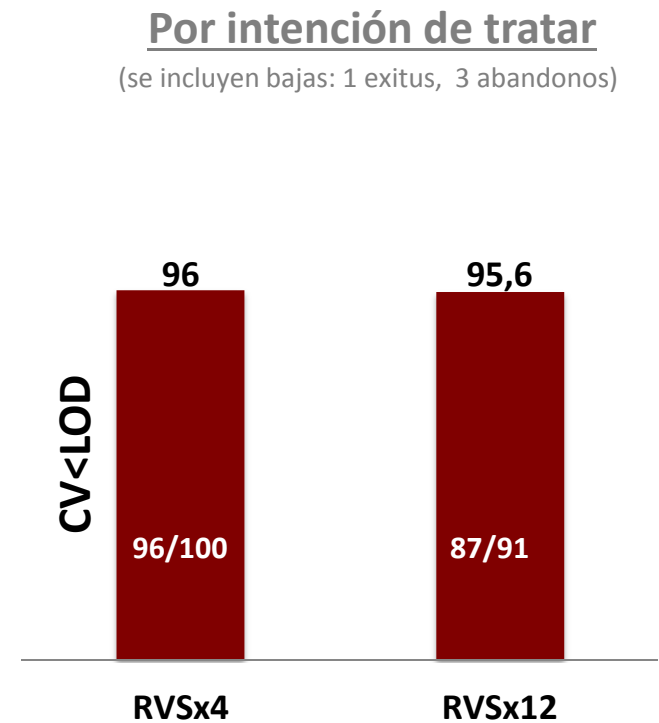
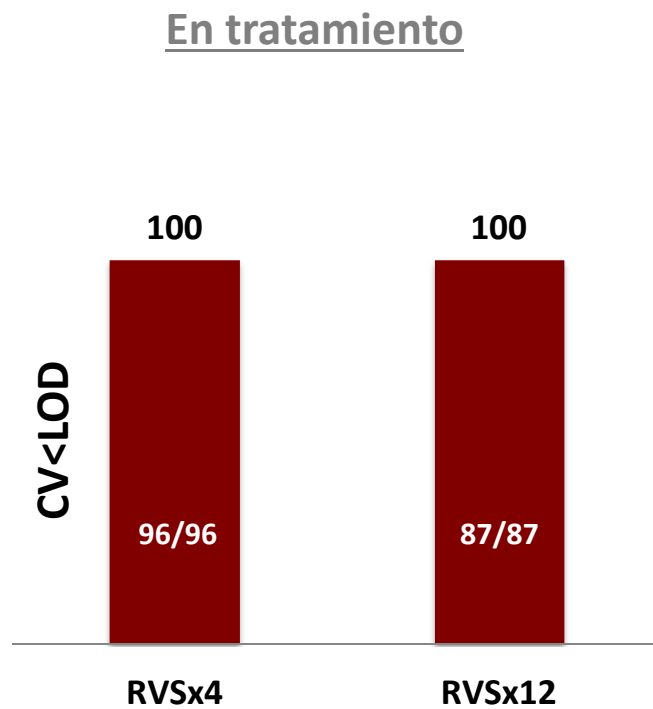


**Eficacia**



# Respuesta viral sostenida

Eficacia

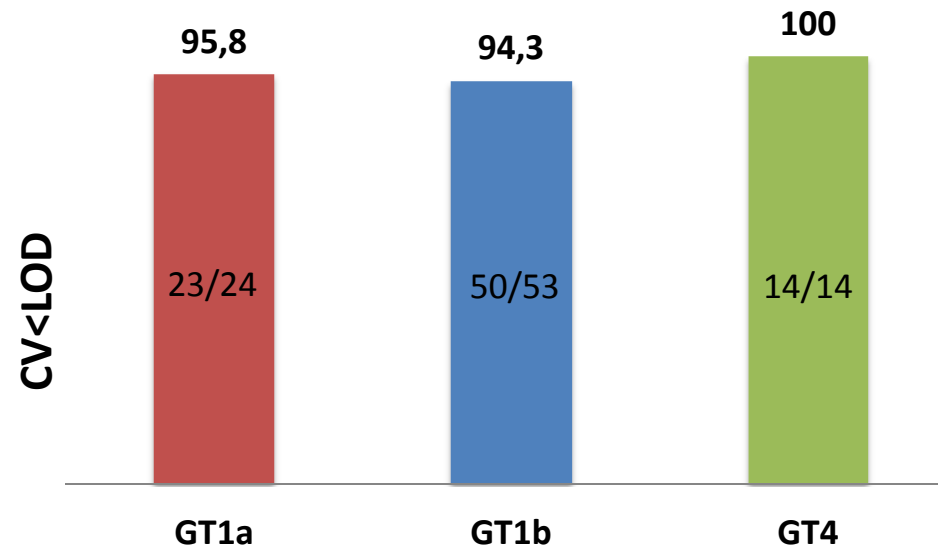


# Eficacia segun genotipo

## Respuesta viral sostenida (RVSx12)

### Análisis por intención de tratar

(se incluyen bajas: 1 exitus, 3 abandonos)



Genotipo VHC, n (%)

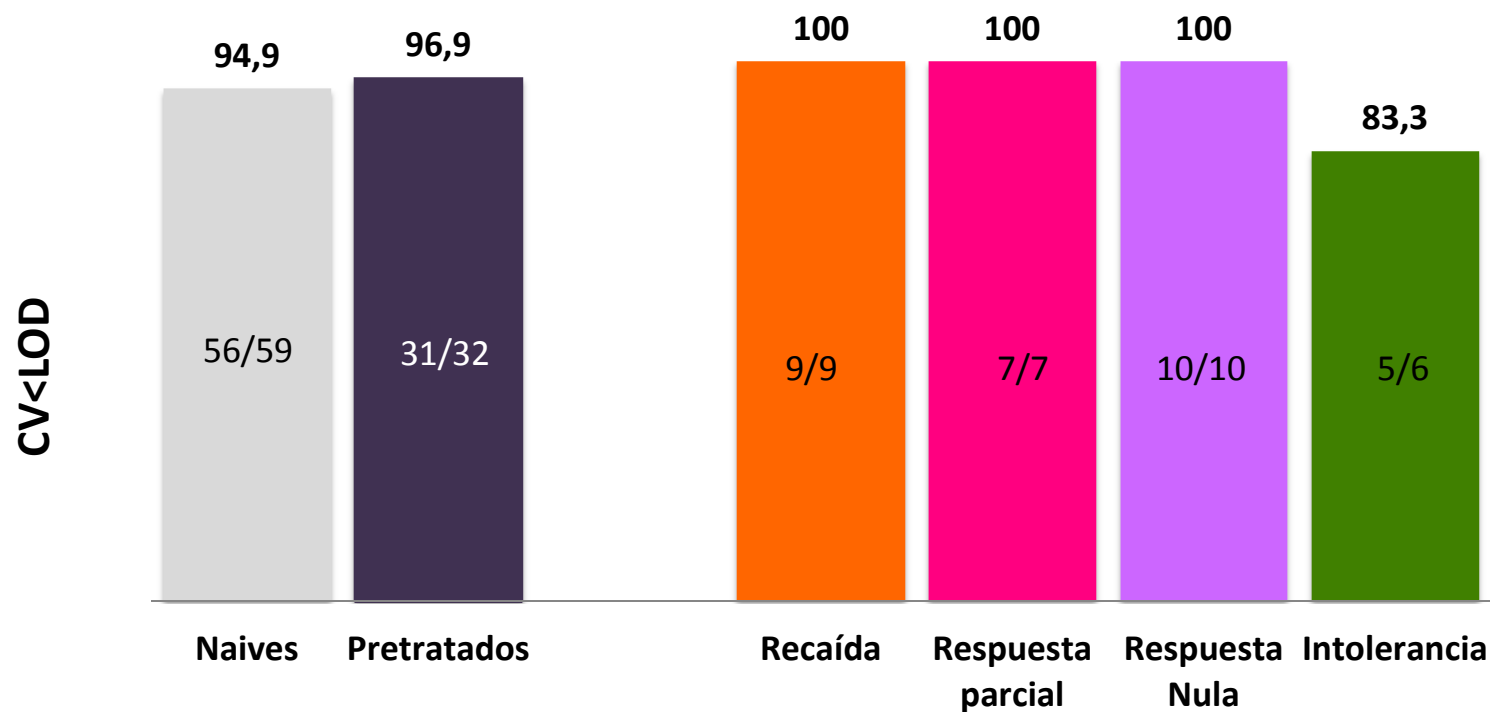
- ✓ 1a 31 (24)
- ✓ 1b 77 (59)
- ✓ 4 22 (17)

# Eficacia según tratamiento previo

## Respuesta viral sostenida (RVSx12)

### Análisis por intención de tratar

(se incluyen bajas: 1 exitus, 3 abandonos)



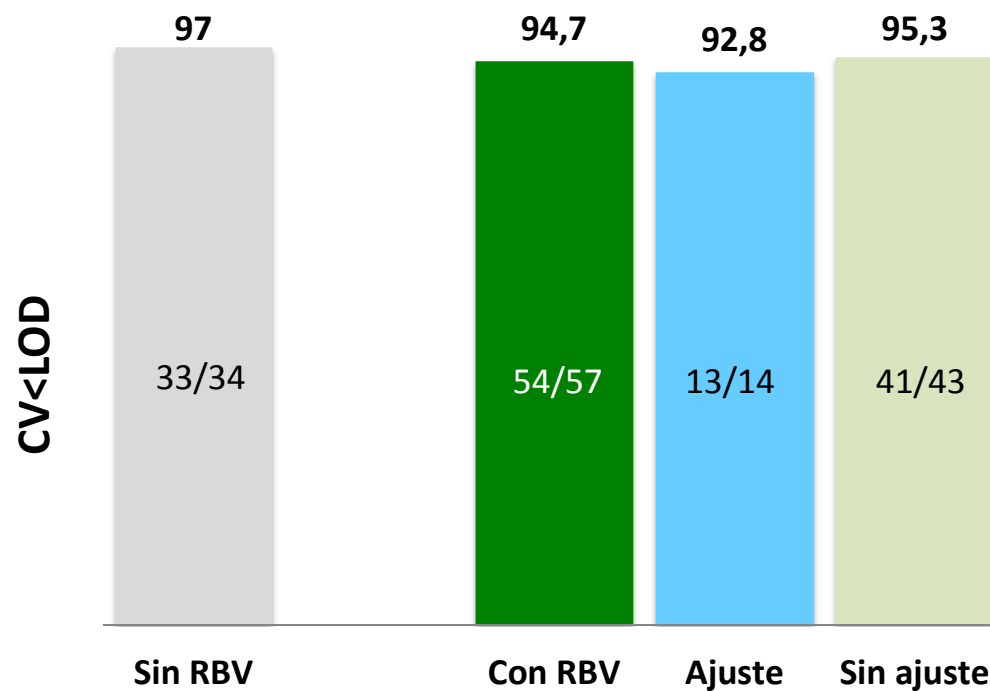
# Eficacia según tratamiento con RBV

---

## Respuesta viral sostenida (RVSx12)

### Análisis por intención de tratar

(se incluyen bajas: 1 exitus, 3 abandonos)

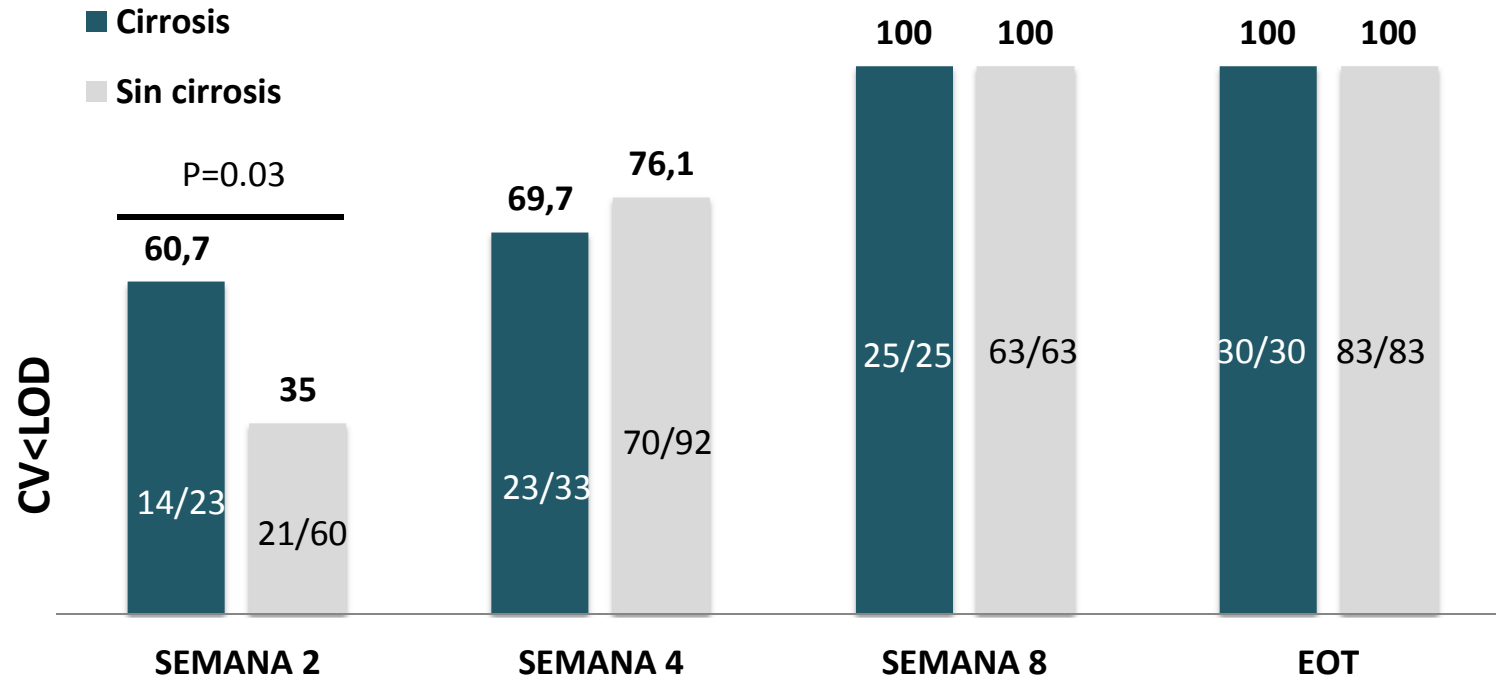


# Cirrosis

Eficacia según el estado basal

(N=35)

## Cinética viral



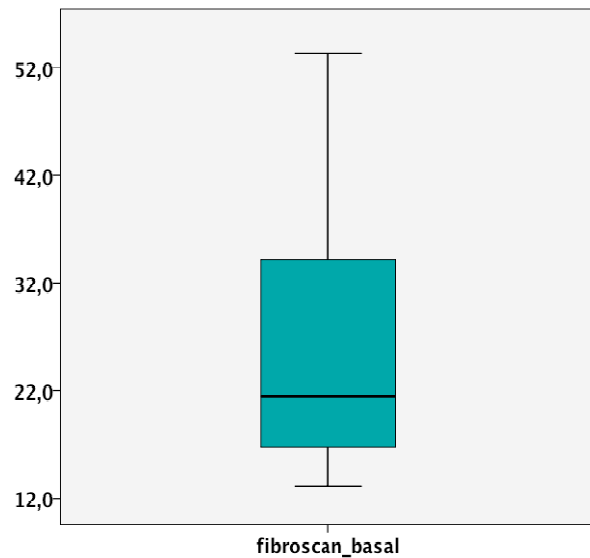
# Cirrosis

Eficacia según el estado basal

(N=35)

## Fibroscan basal

Media=26,5 Kpa  
Mediana= 21,5 Kpa  
Mínimo=14,3 Kpa  
Máximo=53,3 Kpa

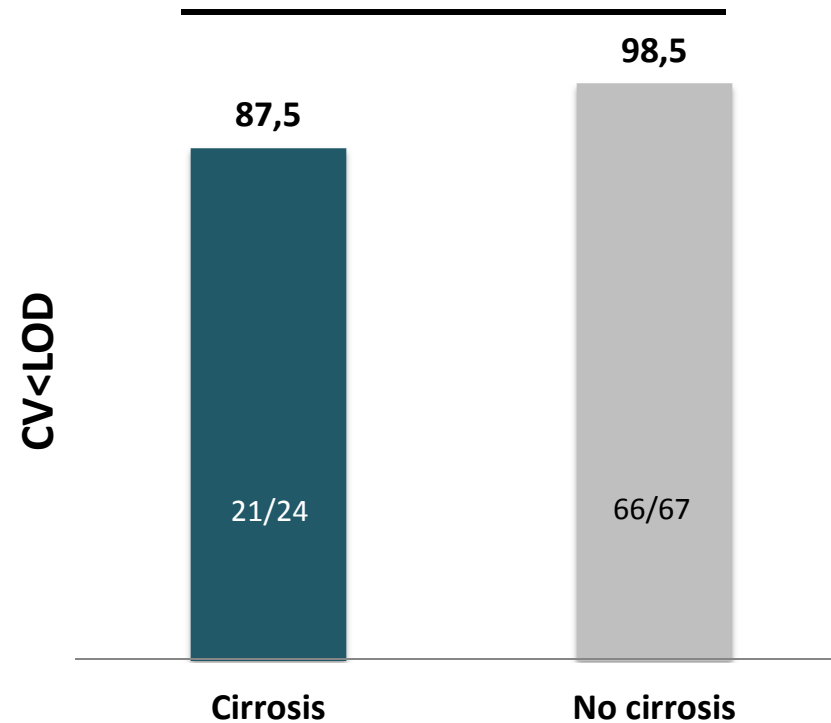


## Respuesta viral sostenida (RVSx12)

### Análisis por intención de tratar

(se incluyen bajas: 1 exitus, 3 abandonos)

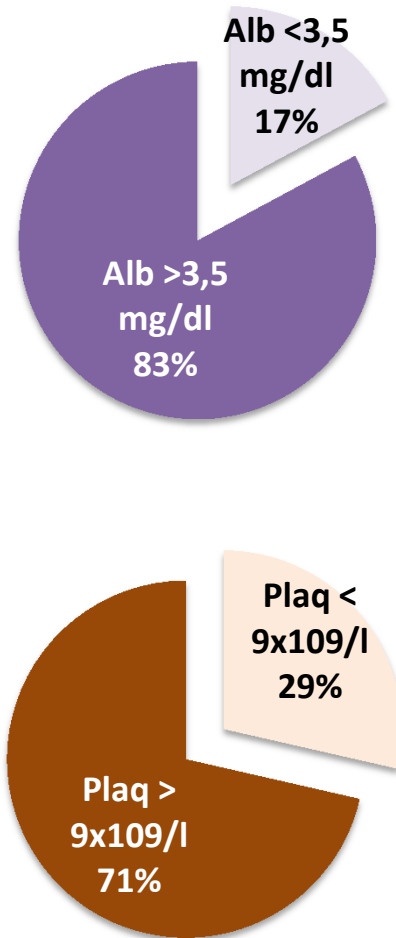
P=0.053



# Cirrosis

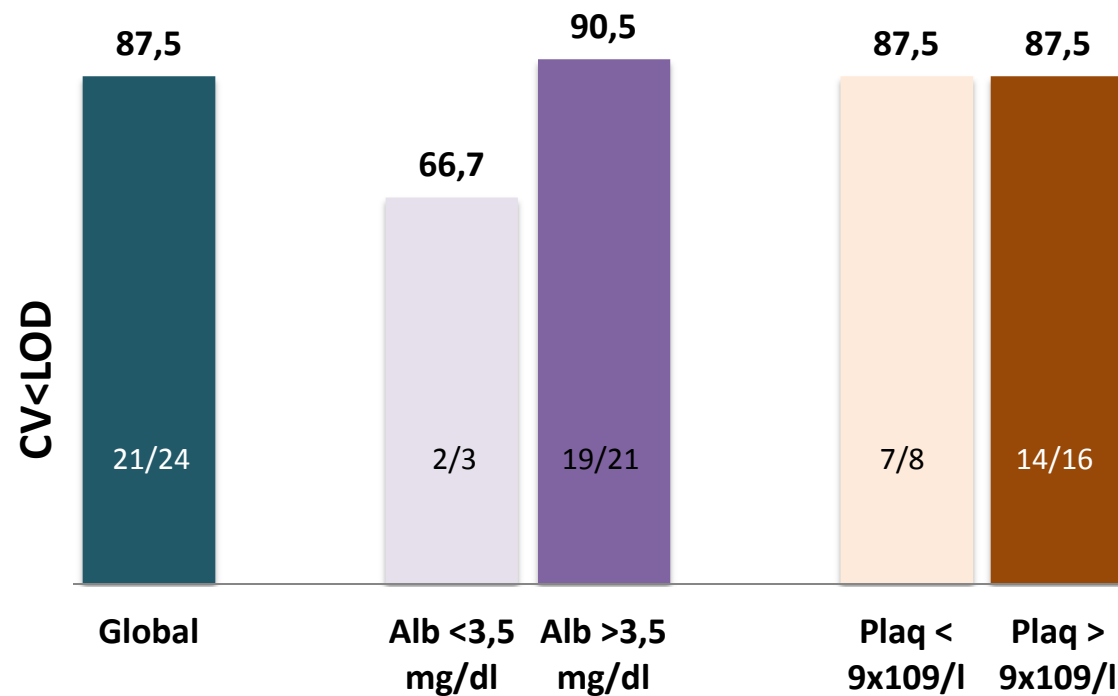
Eficacia según el estado basal

(N=35)



## Respuesta viral sostenida (RVSx12) Análisis por intención de tratar

(se incluyen bajas: 1 exitus, 2 abandonos)



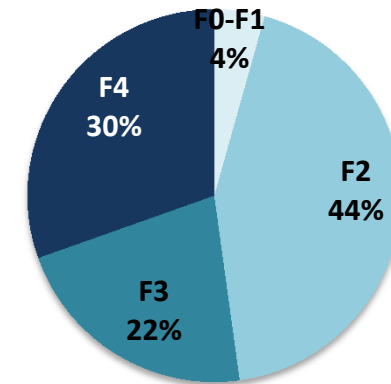
P=0.833

# VIH

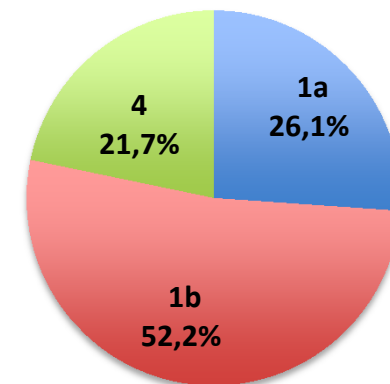
Eficacia según el estado basal

(N=23)

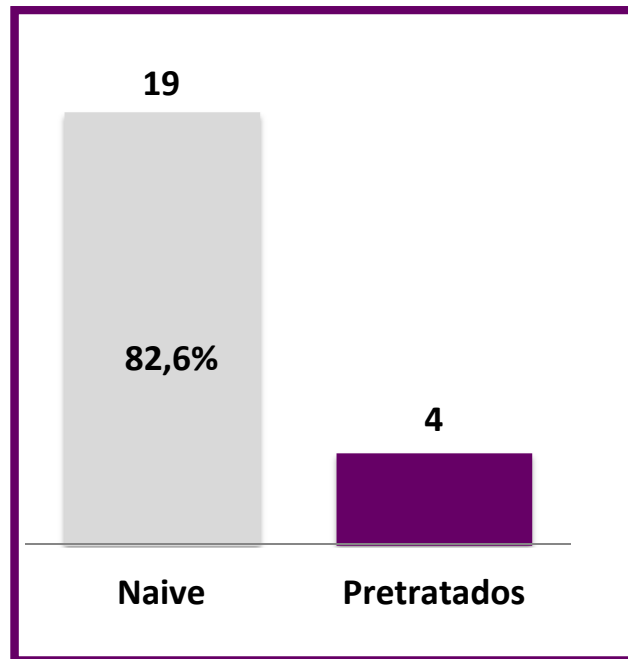
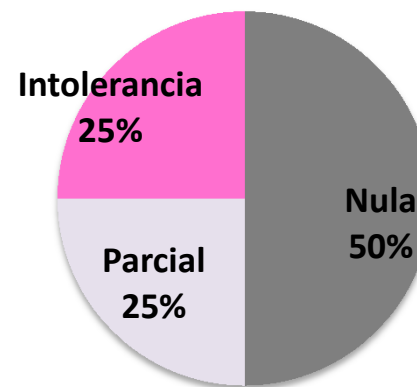
## GRADO DE FIBROSIS



## GENOTIPO



## RESPUESTA PREVIA



PEG-INF+RBV  
100%

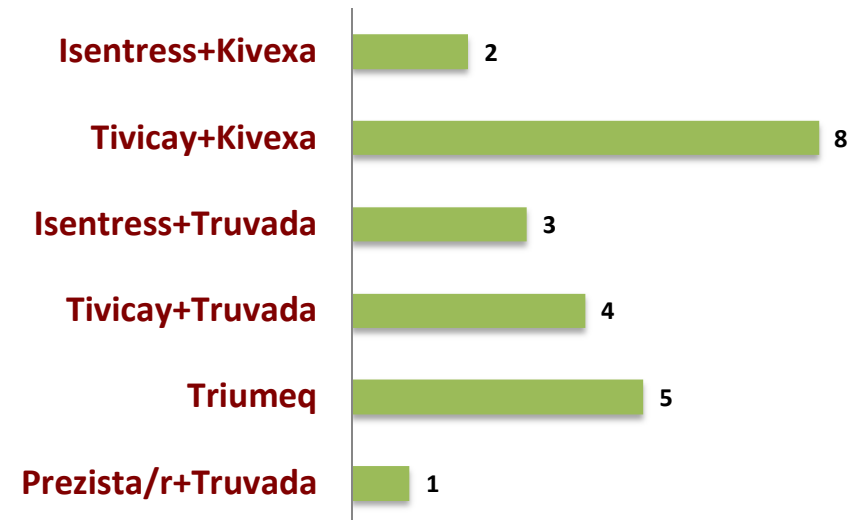


# VIH

Eficacia según el estado basal

(N=23)

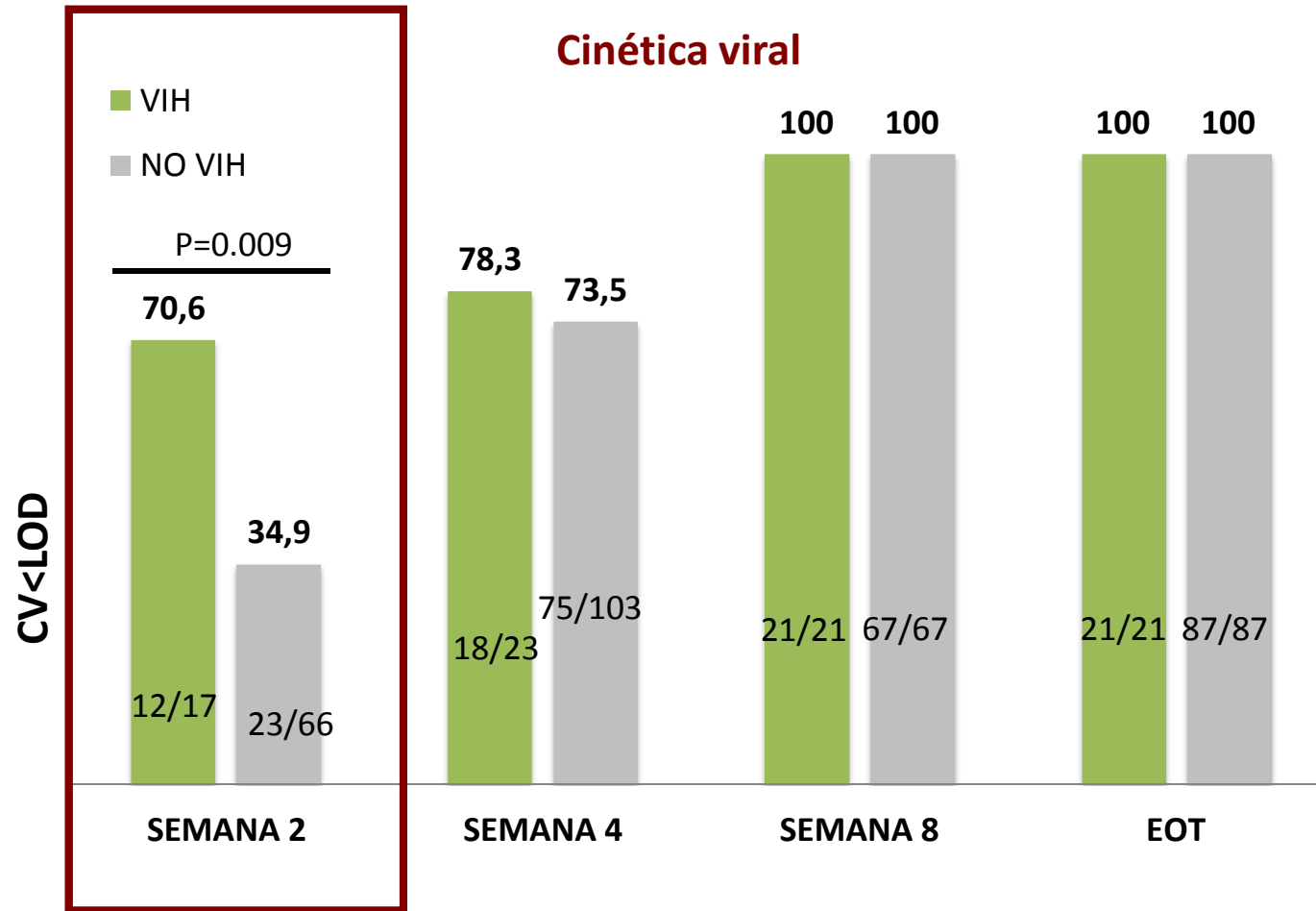
- Todos los pacientes presentaron CV de VIH <20 UI/ml



# VIH

Eficacia según el estado basal

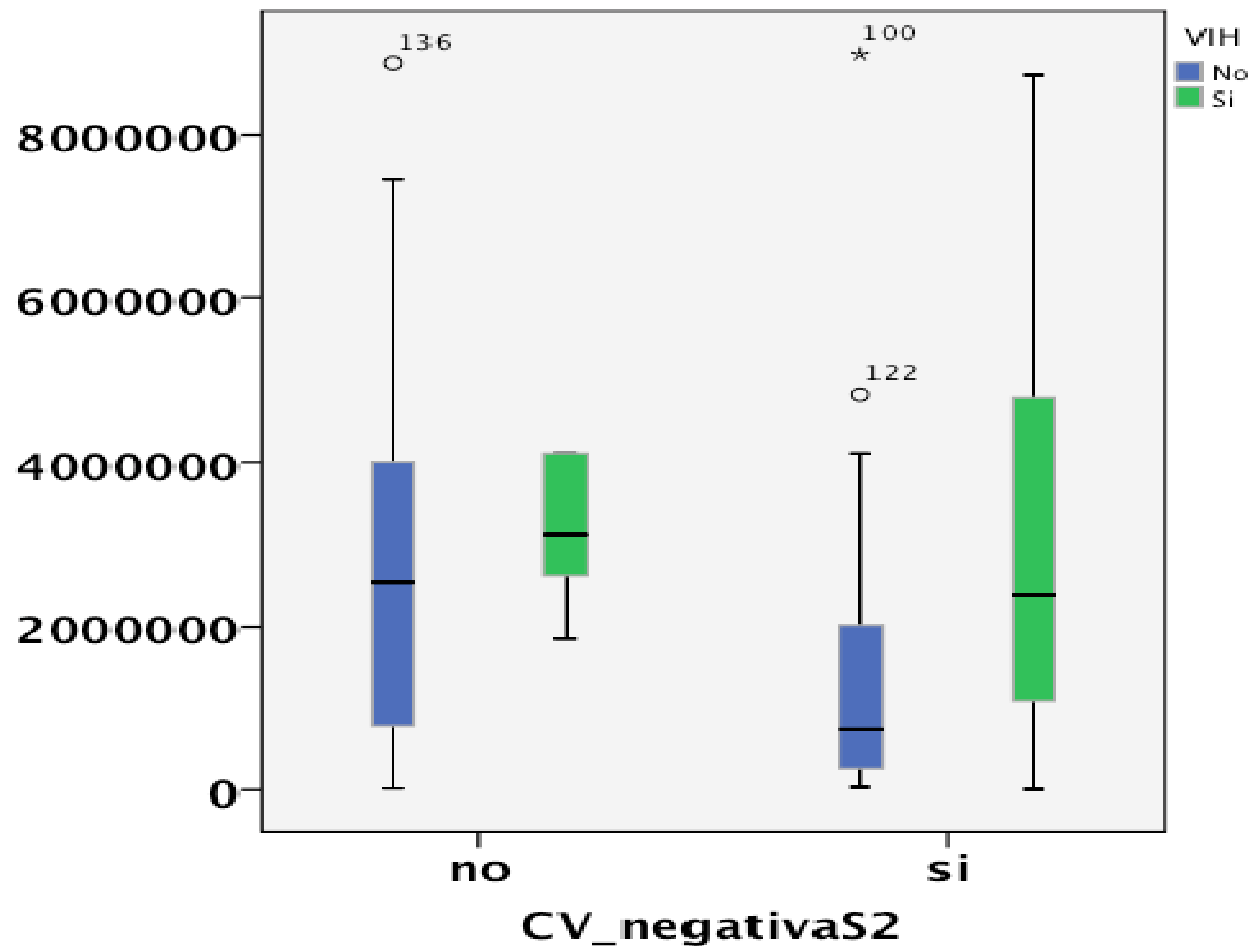
(N=23)



# VIH

Eficacia según el estado basal

(N=23)



# VIH

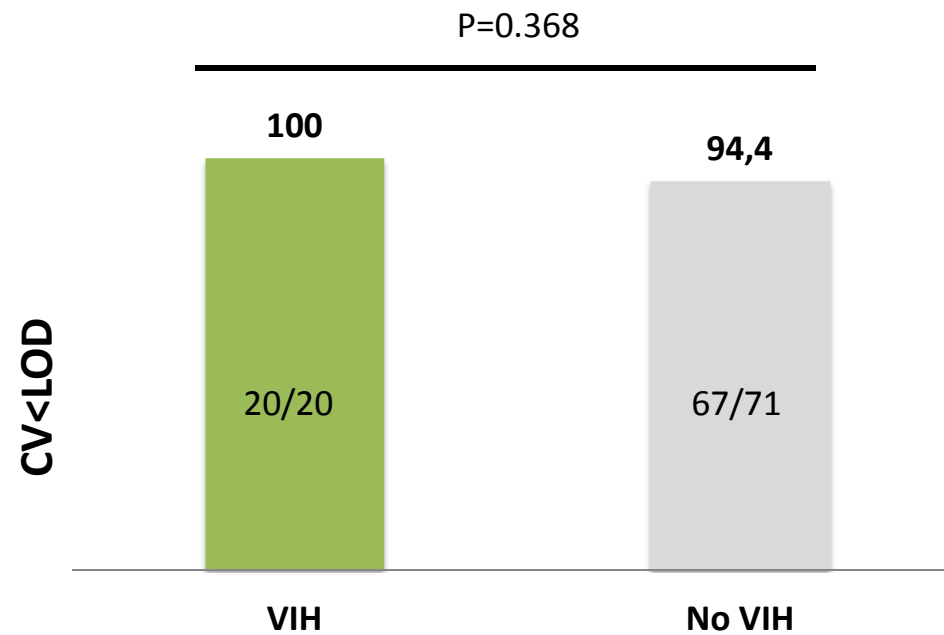
Eficacia según el estado basal

(N=23)

## Respuesta viral sostenida (RVSx12)

### Análisis por intención de tratar

(se incluyen bajas: 1 exitus, 3 abandonos)

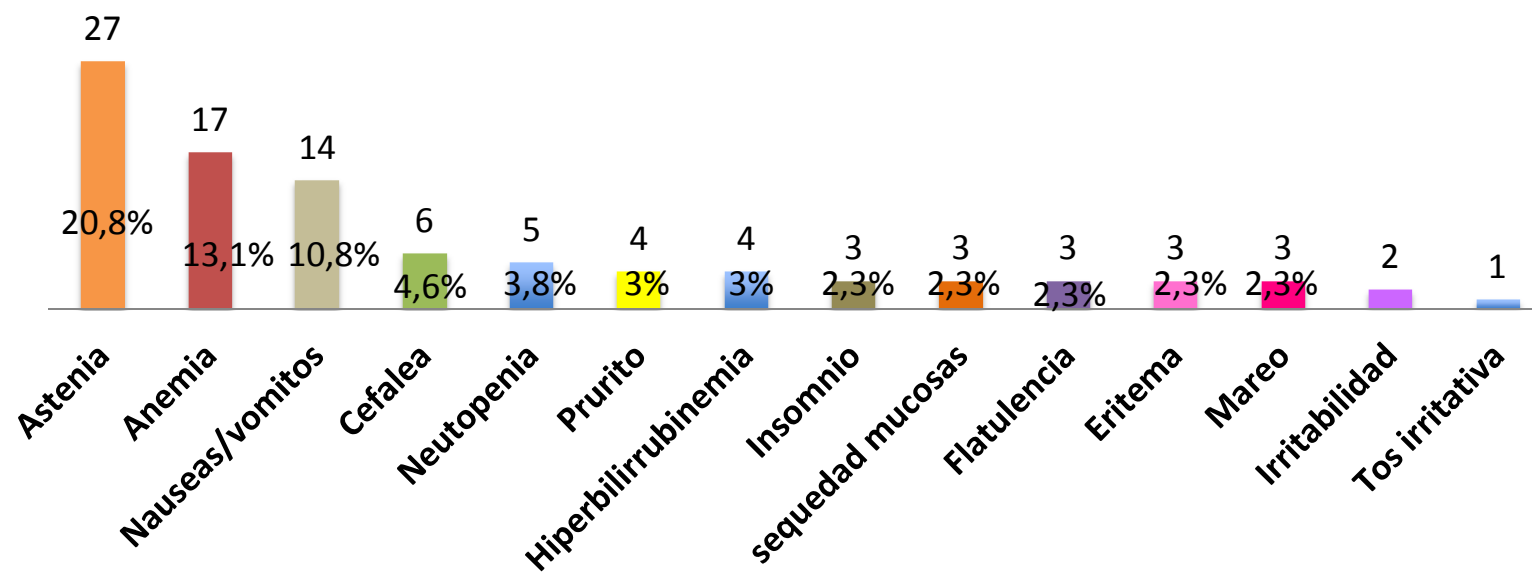


**Seguridad**

# Efectos secundarios

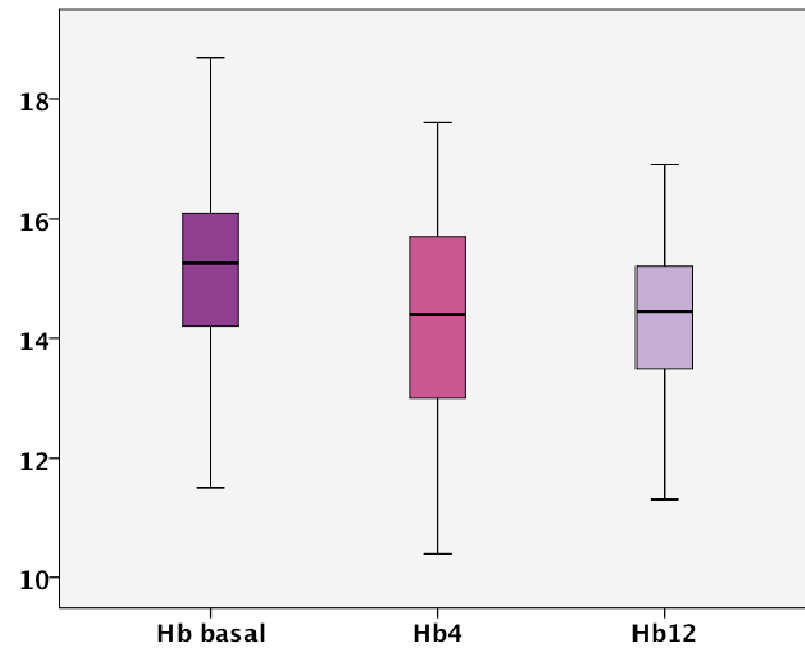
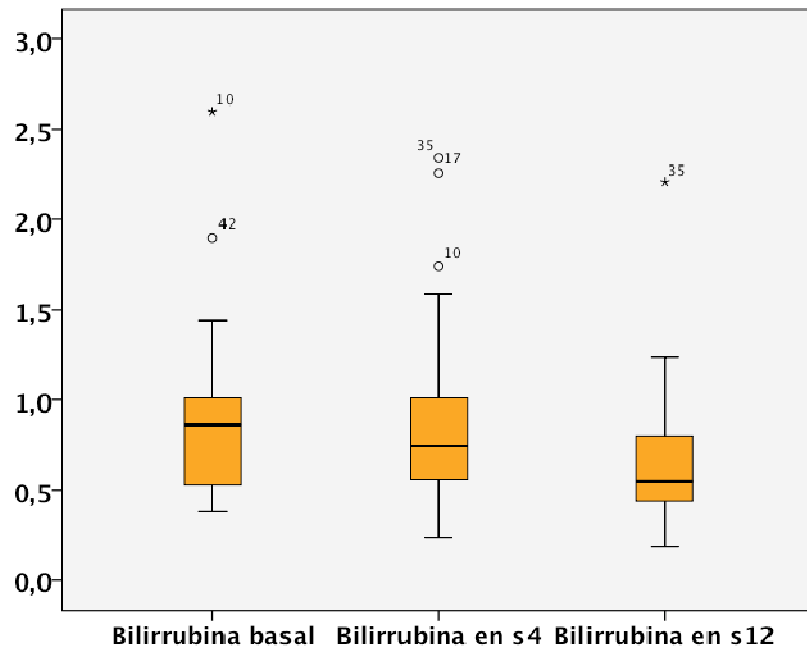
Seguridad

3 Abandonos  
1 Éxitus



# Efectos secundarios

Seguridad



16 de los 17 casos de anemia llevaban RBV

# Conclusiones



# Experiencia Vida Real 3D/2D Conclusiones

---

- La combinación Viekirax<sup>®</sup> ± Exviera<sup>®</sup> ± RBV en pacientes con VHC, genotipo 1/4 muestran una **elevada eficacia**.
- Los pacientes con **cirrosis** y/o **VIH/VHC negativizan antes su carga viral**, sin embargo no se observó una correlación con un mayor porcentaje de RVS.
- La **seguridad** del tratamiento fue **alta**, únicamente 3 pacientes (2,3%) decidieron suspender su tratamiento por EA asociados al tratamiento antiviral.
- El EA mas frecuente fue la **astenia**.
- La modificación de la dosis de RBV fue necesaria en un pequeño porcentaje de pacientes, sin que tuviera influencia en la RVS.

**Muchas gracias**