



NOTA DE PRENSA

El Congreso de la Sociedad Americana del Hígado, que se celebra en Boston hasta mañana, ha incluido este estudio español en el que han participado cerca de 30 hospitales del SERMAS entre los más relevantes del encuentro

INVESTIGADORES ESPAÑOLES PRESENTAN EL MAYOR ESTUDIO EN VIDA REAL QUE AVALA LA CURACIÓN DE LA HEPATITIS C CON LOS NUEVOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA EN MÁS DE UN 90% DE LOS PACIENTES COINFECTADOS CON VIH

- **Menos del 1% de los pacientes tuvieron que interrumpir el tratamiento por acontecimientos adversos, algo muy destacable, dado que la mayoría estaba recibiendo otros medicamentos por el VIH**
- **Estos resultados representan una fuente de optimismo para las personas coinfectadas por VIH/VHC, pues muestran inequívocamente que la erradicación del VHC es un objetivo factible también en este grupo de población considerado hasta la fecha, con los tratamientos anteriormente disponibles, como “difícil de tratar”**
- **Según los coordinadores del estudio, el tratamiento con pautas basadas en Antivirales de Acción Directa (AAD) tendrá, por tanto, unos efectos muy notables en la salud de este grupo de población y será además costo-efectivo**
- **La Cohorte Madrid-CoRe reúne el mayor número de pacientes infectados por VIH/VHC tratados con AAD en condiciones de vida real en el mundo**

Madrid, 14 de noviembre de 2016.- Investigadores españoles pertenecientes a GeSIDA (Grupo de Estudio del SIDA de la SEIMC) han presentado en Boston, en el Congreso de la Sociedad Americana del Hígado, el mayor estudio realizado en el mundo hasta la fecha sobre la eficacia de los nuevos tratamientos de acción directa en pacientes coinfectados por VIH/VHC en condiciones de vida real. Dicho estudio, que ha sido una de las comunicaciones estelares de este importante encuentro científico, demuestra inequívocamente que la efectividad del tratamiento con estos nuevos fármacos supera el 90% en este grupo de población considerado hasta la fecha como difícil de tratar. Asimismo, revela que menos del 1% de los pacientes tuvieron que interrumpir el tratamiento por acontecimientos adversos, lo que es destacable dado que la mayoría estaba recibiendo medicamentos concomitantes frente al VIH. Unos resultados que,

en opinión de los investigadores que han liderado este estudio, los doctores españoles Juan Berenguer (Hospital General Universitario Gregorio Marañón) y Juan González (Hospital Universitario La Paz), “representan una fuente de optimismo para la población coinfectada por VIH/VHC, pues muestran que la erradicación del VHC es un objetivo factible”. Los autores de la investigación predicen que el tratamiento con pautas basadas en antivirales de acción directa (ADD) tendrá, por tanto, unos efectos muy notables en la salud de este grupo de población y será, además, costo-efectivo.

La complejidad del tratamiento del VHC en pacientes coinfectados con VIH

La hepatitis C continúa siendo un problema de salud importante en los pacientes infectados por el VIH. Hasta fechas muy recientes, el tratamiento del VHC ha requerido el uso de pautas basadas en interferón con numerosos efectos adversos, pobres resultados terapéuticos y que estaban contraindicadas en un número importante de personas con hepatitis C. Todo esto se acentuaba entre las personas coinfectadas por VIH/VHC a las que se denominaba, un tanto eufemísticamente, como “grupo especial”. Las cosas han cambiado radicalmente desde la aprobación de los nuevos fármacos antivirales de acción directa frente al VHC (AAD). Estos tratamientos son por vía oral, tienen una duración corta y apenas tienen efectos secundarios.

¿Por qué se llevó a cabo este estudio?

Las diferentes pautas de tratamiento frente al VHC basadas en AAD aprobadas han incorporado en mayor o menor medida a pacientes coinfectados por VIH/VHC en sus distintas fases de desarrollo clínico pre-comercialización. Sin embargo, según los autores del trabajo “es absolutamente necesario la recogida de información sobre la eficacia y seguridad de estas pautas en la vida real en pacientes coinfectados, sobre todo en aquellos subgrupos que por sus características están infrarrepresentados en los ensayos clínicos”.

Por estas razones, un grupo colaborativo de facultativos de GeSIDA que trabajan en Hospitales del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) coordinados desde la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid se propusieron investigar los resultados del tratamiento con AAD en pacientes coinfectados por VIH/VHC en condiciones de vida real con los objetivos concretos de conocer su efectividad, su seguridad y de identificar los factores asociados con la respuesta al tratamiento.

¿Qué pacientes fueron estudiados?

Los pacientes fueron seleccionados del registro Madrid-CoRe (Madrid Coinfection Registry) en el que se recoge, de forma prospectiva, toda la información clínica y los resultados del tratamiento de pacientes adultos coinfectados por VIH/VHC que reciben tratamiento frente al VHC con AAD en los hospitales del SERMAS desde noviembre de 2014. Desde dicha fecha han iniciado el tratamiento más de 2.400 pacientes adultos coinfectados por VIH/VHC en estos hospitales. De ellos, se seleccionaron los pacientes cuya fecha teórica de fin de tratamiento era el 31 de mayo de 2016 y de los que por tanto se podría disponer de resultados de respuesta viral sostenida a lo largo de agosto-septiembre de 2016.

¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

La recogida de información en Madrid-CoRe se hace de forma telemática en una aplicación alojada en la intranet del SERMAS. La cumplimentación del registro es obligatoria y es responsabilidad del facultativo prescriptor. El estudio cumple con los requisitos que marca la ley para estudios observacionales.

La variable principal de evaluación fue la respuesta viral sostenida en la semana 12 tras la finalización del tratamiento. Otras variables analizadas fueron el fracaso virológico al suspender el tratamiento o durante el mismo, las discontinuaciones por acontecimientos adversos u otros motivos y la muerte durante el periodo de estudio. Desde el punto de vista de la enfermedad hepática los pacientes fueron clasificados en 3 categorías: i) sin cirrosis, ii) con cirrosis compensada y iii) con cirrosis descompensada.

¿Cuáles fueron los hallazgos?

Se estudiaron en total 2.030 pacientes con una edad media de 50 años y mayoritariamente de sexo masculino, tal y como corresponde a la epidemiología de la coinfección. Casi todos recibían tratamiento concomitante frente al VIH y tenían un buen control de esta infección. Hay que destacar que el 44,3% tenía cirrosis hepática (37,1% compensada y 7,2% cirrosis descompensada). El genotipo de VHC predominante fue el 1a, seguido por el 4, el 1b y el 3. Aproximadamente el 90% de los pacientes recibieron una de las siguientes tres pautas de tratamiento: Sofosbuvir con Ledipasvir, Sofosbuvir con Daclatasvir y Dasabuvir con Ombitasvir y con Paritaprevir potenciado con ritonavir. Aproximadamente un tercio de los pacientes recibieron también tratamiento con Ribavirina por vía oral.

Desde el punto de vista de la eficacia, hay señalar que alcanzaron respuesta viral sostenida (curación) el 92% de los pacientes. Atendiendo al estadio de la enfermedad hepática, la respuesta viral sostenida fue del 93,7% en los que no tenían cirrosis, del 91,5% en los que tenían cirrosis compensada y del 80,8% los que tenían cirrosis descompensada. Es reseñable que menos del 1% de los pacientes tuvo que suspender el tratamiento por acontecimientos adversos durante el tratamiento.

El principal factor asociado con mayor probabilidad de fracaso al tratamiento fue la presencia de cirrosis descompensada. También se identificaron como factores asociados con peor respuesta el uso de algunos regímenes terapéuticos diferentes a los tres empleados mayoritariamente y que actualmente que no figuran como recomendados en las guías de tratamiento del VHC más recientes.

¿Cuáles son las implicaciones del estudio?

Madrid-CoRe reúne el mayor número de pacientes infectados por VIH/VHC tratados con AAD en condiciones de vida real en el mundo. Para los autores del estudio, la experiencia de Madrid-CoRe demuestra inequívocamente que la efectividad del tratamiento de estos nuevos tratamientos supera el 90% en este grupo de población considerado hasta la fecha como de difícil de tratar. Es de destacar que menos del 1% de los pacientes tuvieron que interrumpir el tratamiento por acontecimientos adversos, lo que es especialmente relevante, dado que la mayoría estaba recibiendo

medicamentos concomitantes frente al VIH. El estudio indica también que las probabilidades de curación del VHC se reducen cuando existe cirrosis descompensada y cuando se utilizan pautas de tratamiento diferentes a las consideradas de elección en las guías de tratamiento más actuales.

“Los resultados de Madrid-CoRe deben ser fuente de optimismo pues nos muestran que la erradicación del VHC es un objetivo factible en la población coinfectada por VIH/VHC. Además, si consideramos toda la información procedente de los estudios realizados en nuestro país en el seno de GeSIDA sobre los efectos a largo plazo de la erradicación del VHC en coinfectados, podemos concluir que el tratamiento con pautas basadas en AAD tendrá unos efectos muy notables en la salud de este grupo de población y que será costo efectivo”, concluyen los autores.

Información sobre los autores*

Ángela Gil-Martin¹, Juan J. Gonzalez-García², Encarnación Cruz-Martos¹, Ana Moreno³, Lourdes Dominguez⁴, Marisa Montes², Teresa Aldámiz-Echevarría⁵, María J. Téllez⁶, Ignacio Santos⁷, Laura Benitez¹⁵, José Sanz⁹, Pablo Ryan¹⁰, Gabriel Gaspar¹¹, Miguel Gorgolas¹⁷, Juan E. Losa¹², Rafael Torres-Perea¹³, Carlos Barros¹⁴, Juan V. San Martin¹⁶, Sari Arponen¹⁸, María José Calvo¹, Marta Alcaráz¹, Inmaculada Jarrin⁸, Juan Berenguer⁵

¹Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, SERMAS, Madrid. ²Hospital La Paz/IdiPaz, Madrid. ³Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ⁴Hospital Universitario 12 de Octubre/imas12, Madrid. ⁵Hospital General Universitario Gregorio Marañón/IiSGM, Madrid. ⁶Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid. ⁷Hospital de la Princesa, Madrid. ⁸Instituto de Salud Carlos III, Madrid. ⁹Hospital Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares. ¹⁰Hospital Infanta Leonor, Madrid. ¹¹Hospital de Getafe, Getafe. ¹²Fundación Hospital de Alcorcón, Alcorcón. ¹³Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés. ¹⁴Hospital Universitario de Móstoles, Móstoles. ¹⁵Hospital Puerta de Hierro, Majadahonda. ¹⁶Hospital Universitario de Fuenlabrada, Fuenlabrada. ¹⁷Fundación Jiménez Díaz, Madrid. ¹⁸Hospital de Torrejón, Madrid

*Juan González-García y Juan Berenguer son los investigadores principales de Madrid-CoRe

Fuentes de financiación/Agradecimientos

Beca de la convocatoria competitiva GILEAD Fellowship Programme (Spain) con evaluación por el Fondo de Investigación en Salud (FIS) del Instituto Carlos III (ISCIII). Ref. GLD15/00314-GeSIDA-8916. Varios Hospitales de Madrid-CoRe pertenecen a la Red de Investigación en SIDA (RIS) de las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICS) del ISCIII. El estudio de la fibrosis hepática se llevó a cabo en muchos pacientes en los diferentes hospitales con aparatos FibroScan® donados por AbbVie España a GeSIDA/SEIMC. El Departamento de Investigación Científica de la Fundación SEIMC/GeSIDA ha colaborado en el análisis estadístico de los datos.

Miembros de Madrid-CoRe

Hospital Ramon y Cajal: Moreno A, Quereda C, Casado J, Perez MJ, Vivancos MJ, Diaz A, Navas E, Fortún J, Moreno S, Serrano S, García M, Rodríguez MA. **Hospital Doce de Octubre:** Pulido F, Rubio R, Domínguez L, Matarranz M, de Lagarde M, Fernández I, Muñoz R, Martín A, Pinar O. **Hospital La Paz-Carlos III:** González JJ, Montes ML, Martín L, Moreno V, Valencia E, Pérez I, Bernardino I, Jiménez I, Moreno F. **Hospital Gregorio Marañón:** Berenguer J, Aldámiz T, Miralles T, López JC, Parras F, Gijón P, Padilla B, Montilla P, Fernández-Cruz A, Valerio M, Bermúdez E, Catalán P, Giménez A. **Hospital Clínico San Carlos:** Téllez MJ, Estrada V, Vergas J, Cabello N, Saénz M, Santiago A. **Hospital La Princesa:** Santos I, Martínez C. **Hospital Príncipe de Asturias:** Sanz J, De Miguel J, Arranz A, Casas E, Víctor V, Herrero M. **Hospital Infanta Leonor:** Ryan P, Troya J, Cuevas G, Esteban C. **Hospital Clínica Puerta de Hierro:** Benítez L, Arias A, Díaz A, Baños I, Duca A, Menchen B, Santiago M. **Hospital de Getafe:** Gaspar G, Sánchez-Rubio J. **Hospital Fundación Jiménez Díaz:** Górgolas A, Alvarez B, Polo B, Varela A, González A, Cabello A, Calvo R, Porres JC, Bonilla M. **Hospital Severo Ochoa:** Torres R, Cervero M, Jusadado JJ, Díaz E. **Hospital de Móstoles:** Merino F, Barros C, Corrales L. **Hospital Fundación de Alcorcón:** Losa JE, Hervas R, Velasco M, Moreno L, Henríquez C, Pérez M, Polanco M. **Hospital de Fuenlabrada:** San Martín J, Cnalejo E, Hinojosa J, Ruiz JM, Aguilar C, Hernández B. **Hospital de Torrejón:** Arponen S, Gimeno A, Montero MC. **Hospital del Henares:** Serrano R, Sanz P, Egües E, Tovar M. **Hospital del Tajo:** Monsalvo R, Terrance I, Pedraza LA. **Hospital Infanta Elena:** Vegas A, del Portillo A, Collado V. **Hospital Infanta Cristina:** De Guzman MT, Martínez JA, Pérez JL, Melero JA, Matilla E. **Hospital del Sureste:** García MT, Peñalver R, Capilla C. **Hospital Rey Juan Carlos:** Gotuzzo L, Marcos J, García A. **Hospital Infanta Sofía:** Malmierca E, Suárez I, Portillo L. **Hospital El Escorial:** Belda L, Sanchez S. **Hospital Gómez Ulla:** Menéndez MA. **Subdirección General de Farmacia del SERMAS:** Cruz E, Gil A, Calvo MJ, Alcaraz M. **Instituto de Salud Carlos III:** Jarrín I.

Para más información:

Gabinete de Prensa de GeSIDA (Euromedia Comunicación)

-Tomás Muriel (954 62 27 27 / 605 60 33 82 / tmuriel@euromediagrupo.es)

-Manuela Hernández (954 62 27 27 / 651 86 72 78 /

mhernandez@euromediagrupo.es)