

# PegInterferon alfa-2b: hohe Wirksamkeit auch bei chronischer Hepatitis B

«Lancet»-Studie bestätigt Wirksamkeit

ELLEN HEITLINGER

**Wie bei der chronischen Hepatitis C ist auch bei der chronischen Hepatitis B das PegInterferon alfa-2b (PegIntron®, Essex Chemie AG) wirksam und gut verträglich.**

Eine kürzlich im «Lancet» (1) publizierte Studie mit mehr als 300 HbeAg-positiven Patienten bestätigte die Wirksamkeit von PegIntron bei der chronischen Hepatitis B. Die Patienten erhielten entweder nur PegIntron oder PegIntron plus das antivirale Medikament Lamivudin (100 mg/ Tag). Die Studie wurde doppelblind und randomisiert durchgeführt.

Nach Ende der einjährigen Therapie war die mit der PegIntron/Lamivudin-Kombination erzielte Responderate (kein Nachweis von HbeAg) höher als unter der Monotherapie (44 vs. 29%). Am Endpunkt der Studie (6 Monate nach Therapieende) unterschieden sich die dauerhaften Responderaten mit 36 Prozent in der Mono- und 35 Prozent in der Kombinationsgruppe jedoch nicht mehr. Die Studie zeigt ebenfalls, dass der Therapieerfolg – wie auch bei der Hepatitis C – vom HBV-Genotyp abhängig ist. Die Genotypen A und B sprechen mit dauerhaften Responderaten von 47 und 44 Prozent besonders gut auf die Therapie mit PegIntron an. Bei den Genotypen C und D liegen sie immerhin noch bei 28 und 25 Prozent.

Wie bei der Hepatitis C ist eine Behandlung der chronischen Hepatitis B indiziert, um so das Risiko für die Entwicklung von schweren Folgeerkrankungen wie Zirrhose, Leberinsuffizienz oder hepatozellulärem Karzinom zu senken (1).

Auf den Inhalt der Beiträge in der Rubrik Pharma Forum nimmt die Redaktion keinen Einfluss. Die Verantwortung trägt der Autor oder die auftraggebende Firma.

## Kommentar Dr. Emiliano Giostra, Abteilung für Innere Medizin, Gastroenterologie, Kantonsspital Genf

Die in der «Lancet»-Studie publizierten Responderaten mit PegIntron® von über 30 Prozent gehören zu den höchsten bei dieser Indikation, verglichen mit den historischen Kontrollen. Nach Ende der PegInterferon-alfa-2b-Therapie gibt es noch eine Reihe von Serokonversionen – das ist typisch für die Hepatitis B, aber nicht für die Hepatitis C. Das Interferon wirkt hauptsächlich, indem es das Immunsystem stimuliert, sodass sogar nach Therapieende die Elimination des Virus möglich ist.

Die Behandlung wurde gut vertragen – mit wenigen Therapieabbrüchen. Eventuell könnte man das PegInterferon sogar etwas höher dosieren. Gemäss dieser Studie ist die Zugabe von Lamivudin bei der Behandlung der chronischen Hepatitis B nicht mehr indiziert, da die Kombinationstherapie die Resultate nicht verbessert.

Ich habe einige Patienten mit chronischer Hepatitis B erfolgreich mit PegIntron behandelt. Bislang ist diese Indikation für das Produkt aber in der Schweiz nicht zugelassen. Ich denke, bei Patienten mit guten Prognosefaktoren sollte PegInterferon die Therapie der ersten Wahl sein, denn im Gegensatz zu den antiviralen Substanzen Lamivudin und Adefovir lässt sich damit bei einer ganzen Reihe von Patienten ein dauerhafter Erfolg erzielen.

PegIntron hat sich bereits bei der Behandlung der chronischen Hepatitis C gegenüber den Standardinterferonen als überlegen erwiesen. Dies nicht zuletzt aufgrund der konstanteren Konzentration im Serum und einer individuell auf das Körpergewicht des Patienten massgeschneiderten Behandlung. Zudem ist es in der Dosierung komfortabler als Standardinterferone, da es nur einmal wöchentlich verabreicht wird. ●

Dr. Ellen Heitlinger

1. Janssen H.L. et al.: *Pegylated interferon alfa-2b alone or in combination with lamivudine for HBeAg-positive chronic hepatitis B: a randomised trial. Lancet 2005; 365 (9454), 123–129.*

Weitere Informationen:

Essex Chemie AG  
Weystrasse 20, 6000 Luzern 6  
Tel. 041-368 49 41  
E-Mail: [didier.saulnier@spcorp.com](mailto:didier.saulnier@spcorp.com)

### PegIntron® (PegInterferon alfa-2b) und Rebetol® (Ribavirin) in der Kombinationstherapie der Hepatitis C.

I: Behandlung der chronischen Hepatitis C bei nicht vorherbehandelten erwachsenen Patienten ohne dekompensierte Lebererkrankung. D: Rebetol®: 800 mg (< 65 kg KG), 1000 mg (65–85 kg KG), 1200 mg (> 85 kg KG) / Tag, in 2 Dosen (morgens und abends) in Kombination mit PegIntron® subkutan einmal pro Woche (1,5 µg/kg KG). KI: Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff, bekannte schwere Herzkrankheit, Schwangerschaft, Stillzeit, Hämoglobinopathien, schwächende Erkrankungen (inkl. chron. Niereninsuffizienz mit  $K_{Cl} < 50$  ml/min), Epilepsie und/oder andere Beeinträchtigungen des ZNS, schwere psychiatrische Zustände (inkl. schwere Depressionen, Selbstmordgedanken), dekompensierte Leberzirrhose, immunsuppressive Behandlung, autoimmune Hepatitis, immunsupprimierte Patienten nach Transplantation, bestehende Schilddrüsenerkrankungen. Für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen. VM: Rebetol® Kapseln nicht als Monotherapie, nur in Kombination mit PegIntron® anwenden; Hämolyse; bekannte Lungenerkrankungen (Lungenfunktion überwachen); vorsichtig anwenden bei Gerinnungsstörungen und schwerer Myelosuppression; akute Überempfindlichkeitsreaktion; Leberfunktionsabnormalitäten (engmaschige Überwachung, evtl. absetzen); ophthalmologische Störungen; Hyperglykämie (evtl. Dosisanpassung). ZNS: Nicht anwenden bei bekannter psychiatr. Begleiterkrankung/psychiatrischer Störung; bekannte Herzerkrankungen (Überwachen mittels EKG); vor Therapiebeginn: Standard-Bilddiagnostik durchführen; Schwangerschaft unbedingt vermeiden. Schwangerschaft: Kategorie X. UW: Grippe-ähnliche Symptome, Müdigkeit, Hautreaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Pruritus, Alopezie, Gewichtsabnahme, gastrointestinale Symptome, Anorexie, Myalgien/Arthralgien, Anämie, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Depression; Dyspnoe. Pack: Rebetol® 200 mg zu 84/140/168 Kapseln in Blistern; PegIntron®: Packungen zu je 4 Stechampullen oder Pens zu 50 µg, 80 µg, 100 µg, 120 µg, 150 µg Trockensubstanz. Verkaufskategorie A. Kassenzulässig. Weitere Informationen siehe im «Arzneimittelkompendium der Schweiz». Essex Chemie AG, 6000 Luzern 6. 05-25d.