



# RESULTADOS DE VIDA REAL DE GRAZOPREVIR/ELBASVIR EN USUARIOS DE DROGAS INFECTADOS POR VHC: EL ESTUDIO ZEPALIVE

Mercedes Conde<sup>1</sup>, Juan Macías<sup>1</sup>, Luis E. Morano-Amado<sup>2</sup>,  
Francisco Téllez<sup>3</sup>, María J. Ríos-Villegas<sup>4</sup>, Rafael Granados<sup>5</sup>,  
Antonio Collado<sup>6</sup>, Carlos Galera<sup>7</sup>, Francisco Vera<sup>8</sup>, Dolores  
Merino<sup>9</sup>, Oscar Rincón<sup>10</sup>, Juan A. Pineda<sup>1</sup>, grupos de estudio  
HEPAVIR y GEHEP

(Proyecto GEHEP-001)

<sup>1</sup>Hospital Universitario de Valme, Sevilla; <sup>2</sup>Hospital Universitario Álvaro  
Cunqueiro, Vigo; <sup>3</sup>Hospital Universitario de Puerto Real, Cádiz; <sup>4</sup>Hospital  
Universitario Virgen Macarena, Sevilla; <sup>5</sup> Hospital Universitario de Gran Canaria  
Dr. Negrín, Las Palmas, Gran Canaria; <sup>6</sup>Hospital Universitario Torrecárdenas,  
Almería; <sup>7</sup>Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia; <sup>8</sup>Hospital  
General Universitario Santa Lucía, Cartagena; <sup>9</sup>Hospital Juan Ramón Jiménez,  
Huelva; <sup>10</sup>Medical Department MSD-Spain, España

# Antecedentes



- La combinación de Grazoprevir/elbasvir (GZR/EBR) ha demostrado alta eficacia y tolerabilidad en diferentes perfiles de pacientes. En pacientes usuarios de drogas (UD) que reciben tratamiento con agonistas opiáceos (TAO), la eficacia y seguridad de GZR/EBR está respaldada por un ensayo clínico específico<sup>1</sup>.
- Sin embargo, en vida real, es necesario confirmar eficacia y seguridad en los UD, particularmente porque presentan mayor riesgo de abandonos.

1. Dore GJ, et al. Ann Intern Med. 2016;165: 625-634.



# Objetivo

Evaluar las tasas de RVS12 de GZR/EBR entre usuarios de drogas con y sin tratamiento con agonistas opiáceos en vida real.

# Pacientes y métodos



- **Diseño:** Cohortes HEPAVIR-DAA y GEHEP-MONO
- **Pacientes:**
  - Iniciaron GZR/EBR
  - Genotipo VHC 1 ó 4
  - Cualquier estadio de fibrosis
  - Con o sin coinfección por VIH
- **Análisis:** Se compararon la RVS12 (ITT), las interrupciones debidas a efectos adversos y los abandonos entre no-UD, UD sin TAO y UD con TAO.

# Resultados (I)



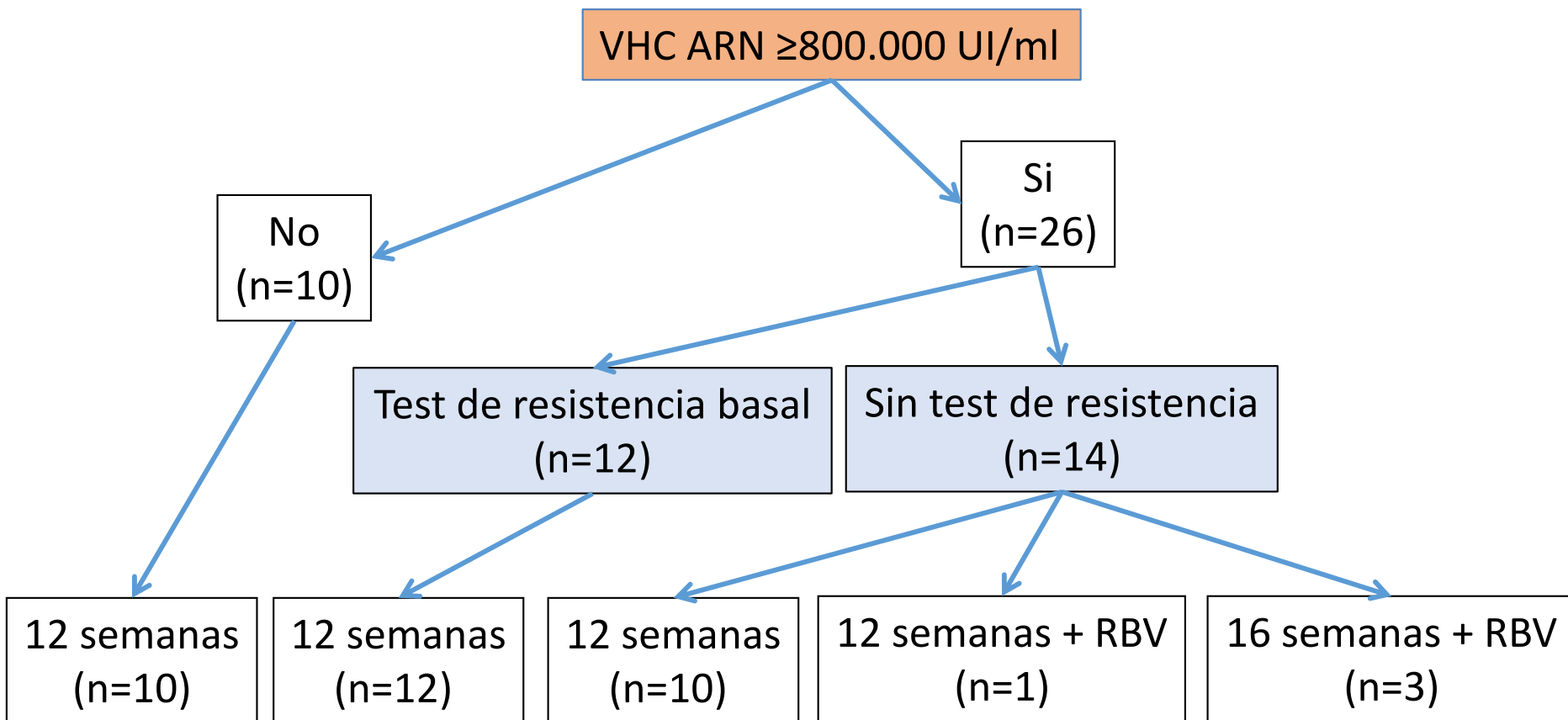
Se han incluido 271 pacientes de los que 171 tienen respuesta evaluable

## Características basales (n=171)

| Características              | Valor                        |
|------------------------------|------------------------------|
| Sexo masculino               | 112 (66%)                    |
| Mediana (Q1-Q3) edad, años   | 48 (37-55)                   |
| UD, n (%)                    | 84 (49%)                     |
| UD con TAO, n (%)            | 32/84 (38%)                  |
| Coinfección por VIH, n (%)   | 49 (29%)                     |
| ARN VHC $\geq$ 800.000 UI/ml | 107 (63%)                    |
| Genotipo VHC, n (%)          |                              |
| G1a/G1b/G1 otro              | 36 (21%) / 79 (46%) / 9 (5%) |
| G4                           | 47 (28%)                     |
| Cirrosis, n (%)              | 30 (18%)                     |
| Pretratamiento               | 36 (21%)                     |
| Duración 16 semanas, n (%)   | 5 (2.9%)                     |
| Uso de RBV, n (%)            | 6 (3.7%)                     |

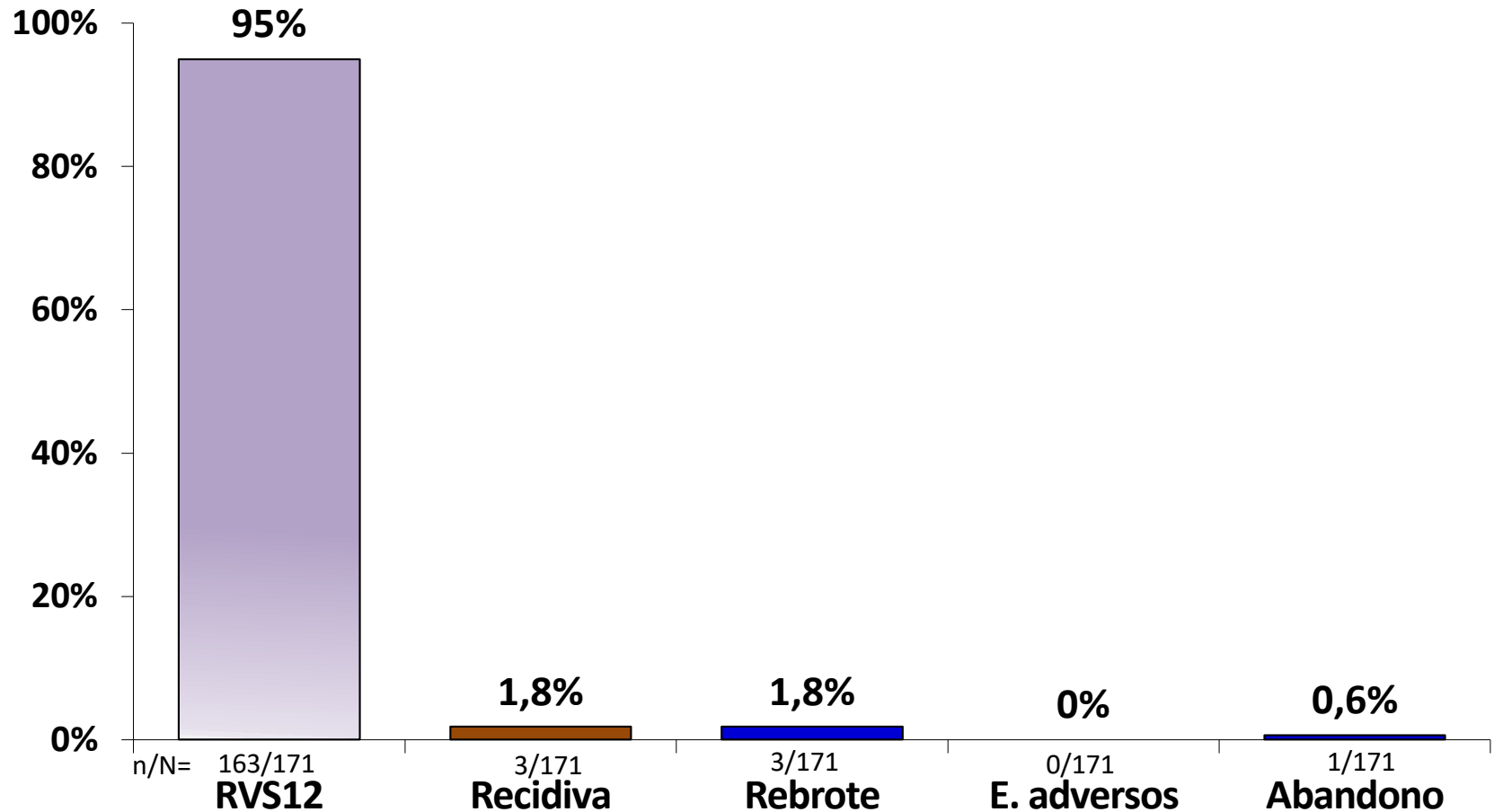
# Resultados (II)

## Tratamiento GZR/EBR en G1a (n=36)



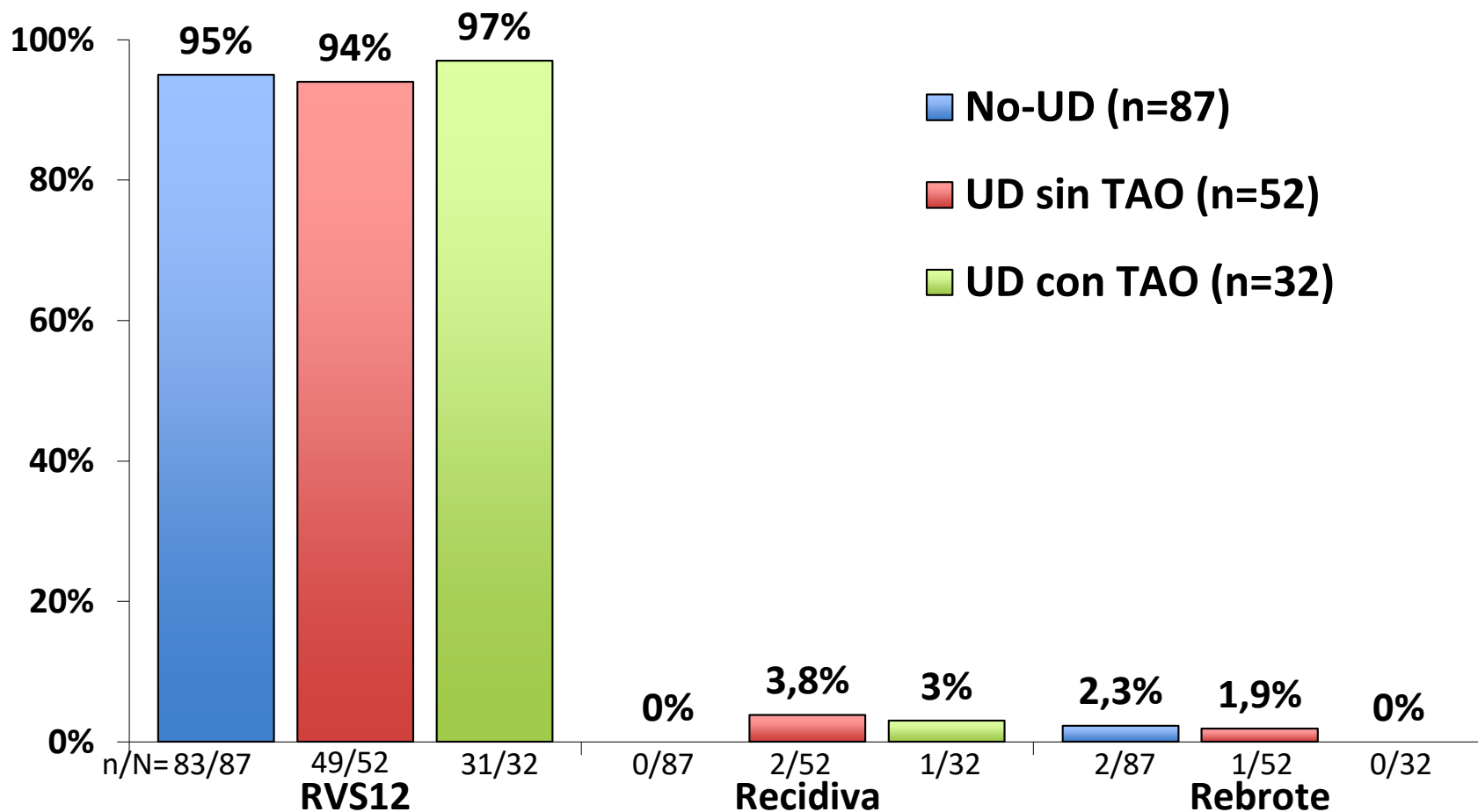
# Resultados (III)

## Respuesta global a GZR/EBR (n=171)



# Resultados (IV)

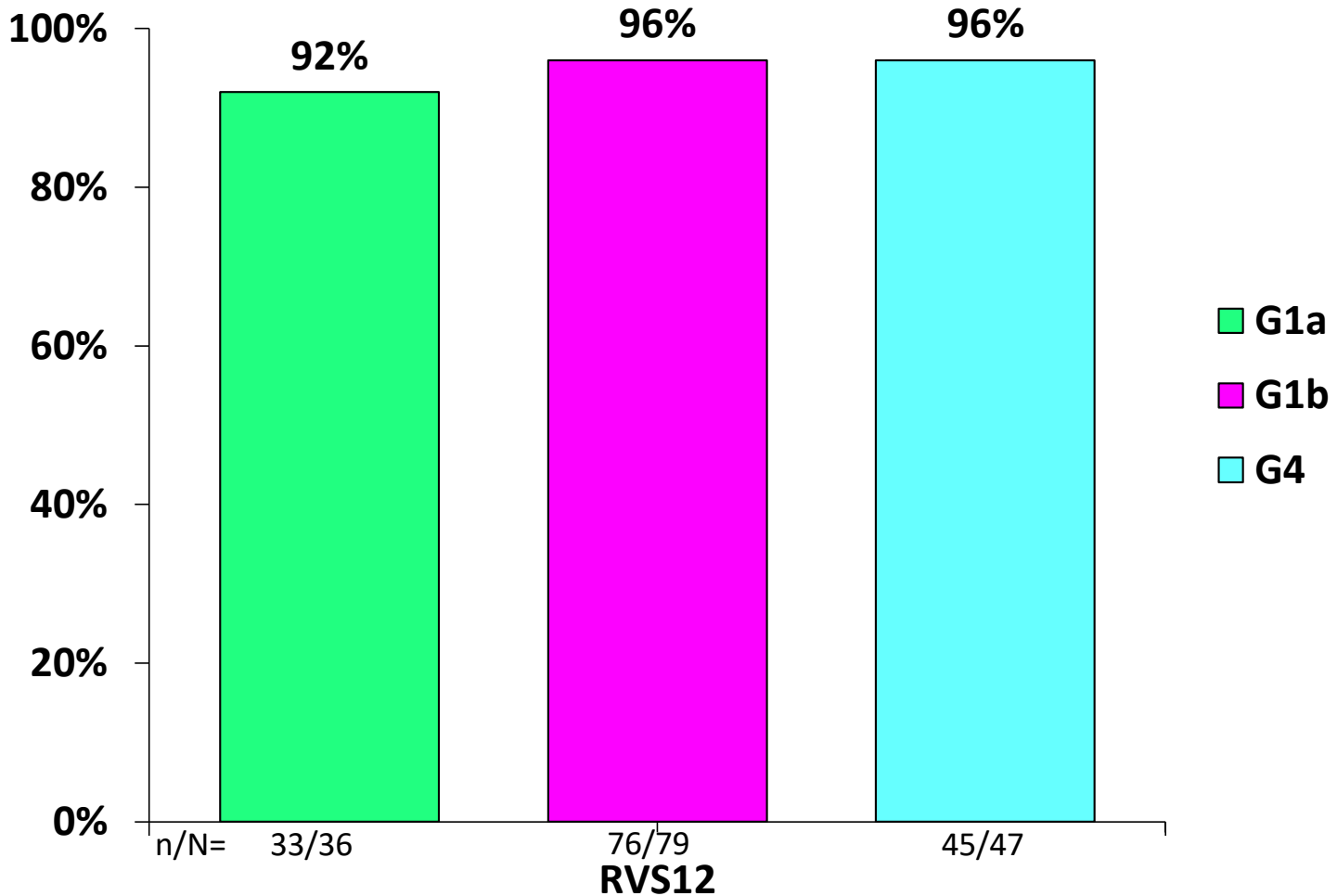
## Respuesta a GZR/EBR según UD y TAO (n=171)





# Resultados (V)

## Tasa de RVS12 (ITT) a GZR/EBR según genotipo



# Resultados (VI)

## Fracasos virológicos a GZR/EBR (n=6)

| No | GT | ARN VHC          | Cirrosis | Naïve | Fracaso  | Test de resistencia basal | RBV/Duración Rx |
|----|----|------------------|----------|-------|----------|---------------------------|-----------------|
| 1  | 1a | $>8 \times 10^5$ | Si       | Si    | Rebote   | No                        | No/12s          |
| 2  | 1a | $>8 \times 10^5$ | No       | No    | Recidiva | Si                        | No/12s          |
| 3  | 1a | $>8 \times 10^5$ | No       | Si    | Recidiva | Si                        | No/12s          |
| 4  | 1b | $>8 \times 10^5$ | No       | No    | Rebote   | NA                        | No/12s          |
| 5  | 4  | $>8 \times 10^5$ | No       | No    | Recidiva | NA                        | No/12s          |
| 6  | 4  | $<8 \times 10^5$ | No       | Si    | Rebote   | NA                        | No/12s          |

# Conclusiones



- Las tasas de RVS12 alcanzadas con GZR/EBR fueron altas en condiciones de uso real.
- Esta combinación resultó una opción segura y eficaz para el tratamiento de la infección por VHC en UD con y sin tratamiento con agonistas opiáceos en la práctica clínica habitual.

# Agradecimientos



## Estudio GEHEP-001

**Cohorte HEPVIR-DAA:** Antonio Collado (H Torrecárdenas); Josep Cucurull (H de Figueres); Marcial Delgado (HR Málaga); Carlos Galera (H Virgen de la Arrixaca); Juan Luis Gómez (HU de Gran Canaria); Rafael Granados (HU de Gran canaria Dr. Negrín); Manuel Márquez, Rosario Palacios, Jesús Santos (HU Virgen de la Victoria); Dolores Merino, Miguel Raffo (H Juan Ramón Jiménez); Luis E. Morano, Eva Prado (CHU de Vigo); Mohamed Omar, María A. Gómez Vidal (CH de Jaén); Inés Pérez (H Poniente); Monsterrat Pérez (HU La Línea de la Concepción); María José Ríos, Inmaculada López Montesinos (HU Macarena); Antonio Rivero-Juárez, Antonio Rivero (HU Reina Sofía); Ignacio de Los Santos (HU La Princesa); Francisco Téllez (HU Puerto Real); Francisco J. Vera, Lorena Martínez (H Santa Lucía); Juan A. Pineda, Juan Macías (HU Valme).

**Cohorte GEHEP-MONO:** Marcial Delgado (HR Málaga); Miguel García-Deltoro (HGU de Valencia); Juan Luis Gómez (HU de Gran Canaria); Rafael Granados (HU de Gran canaria Dr. Negrín); Félix Gutiérrez (H de Elche); Manuel Márquez, Rosario Palacios, Jesús Santos (HU Virgen de la Victoria); Dolores Merino, Miguel Raffo (CH de Huelva); Luis E. Morano, Eva Prado (CHU de Vigo); Inés Pérez (H Poniente); Monsterrat Pérez (HU La Línea de la Concepción); María José Ríos, Inmaculada López Montesinos (HU Macarena); Sergio Reus (HGU Alicante); Antonio Rivero-Juárez, Antonio Rivero (HU Reina Sofía); Francisco Téllez (HU Puerto Real); Francisco J. Vera, Lorena Martínez (H Santa Lucía); Juan A. Pineda, Juan Macías (HU Valme).

Este estudio fue apoyado en parte por los proyectos “PI15/01607”, “PI15/00713”, “PI16/01443) financiados por el Instituto de Salud Carlos III, integrado en el plan nacional I+D+i 2013-2016 y cofinanciado por la UE (ERDF/ESF, “Investing in your future”) y por el Grupo de Estudio de Hepatitis Vírica-SEIMC (subvenciones no: GEHEP-001 y GEHEP-004). Este trabajo ha sido parcialmente financiado por el proyecto RD16/0025/0040 como parte del Plan Nacional de I + D + I y cofinanciado por el ISCIII-Subdirección General de Evaluación, Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) . Este estudio también fue financiado en parte por el Programa de Estudios de Investigador de MSD con el código MISP#56089.