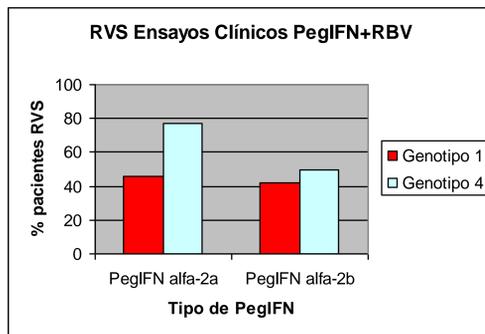


Peg-Interferón α 2a vs. Peg-Interferón α 2b, asociados a ribavirina, en el tratamiento de pacientes naïve con hepatitis C crónica genotipos 1 ó 4

Luis Margusino, Lorenley España, Sonia Sánchez,, Ángeles Castro, Sonia Pertega, Isabel Martín.
Servicios de Farmacia, Medicina Interna y Epidemiología. Complejo Hospitalario Universitario La Coruña.

Objetivos



Actividad y seguridad de PegIFN- α 2a vs PegIFN- α 2b asociados a ribavirina en pacientes con HCC naïves, genotipos 1 ó 4.

Material y métodos

- Estudio de cohortes retrospectivo no concurrente. 5 años.
- Cohorte A: PegIFN- α 2a + RBV.
- Cohorte B: PegIFN- α 2b + RBV
- Muestra: 100% pacientes.

Criterios de inclusión:

- Adultos.
- HCC, genotipos 1/4.
- No tratamiento previo.
- Posología autorizada en Mayo/08.

Criterios de exclusión:

- Co-infectados VIH/VHB.
- Trasplante hepático.
- Cumplimiento terapéutico <100%

PRINCIPAL

Variables efectividad - Respuesta virológica sostenida.

SECUNDARIAS

Variables seguridad - Suspensión del tratamiento por intolerancia/toxicidad.

- Severidad efectos adversos (escala NCI-EEUU; v 3.0, 2006)

Análisis estadístico de las variables:

- Por intención de tratar.
- Meses 0, 3, 6, 12 y 18 de iniciado el tratamiento.
- Prueba de significación estadística Chi cuadrado de Pearson, t de Student o de Mann-Whitney para comparación de proporciones de variables cualitativas.
- Análisis de equivalencia, no inferioridad o superioridad en base a un valor δ del 15% (95%IC).

Resultados

❖ 100 pacientes a estudio: 51 cohorte A y 49 cohorte B.

• Sin diferencias basales significativas entre cohortes en:

- ☐ Sexo: 59 varones.
- ☐ Edad media: 46,4DE12,0 años.
- ☐ Peso: 76,4DE14,6 Kg.
- ☐ GPT: 125,5DE108,7 UI.

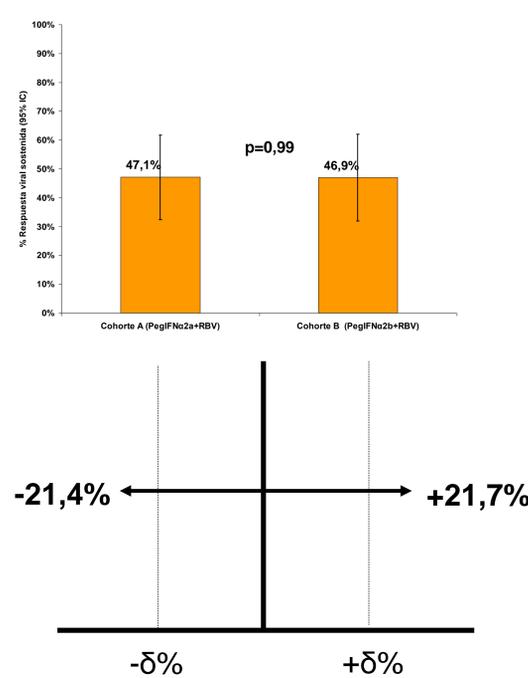
• Diferencias basales significativas entre cohortes en:

- ☐ Carga viral VHC > 600.000 UI ARN-VHC/ml. : Cohorte A:77,1%; cohorte B:46,9% (p=0,002)

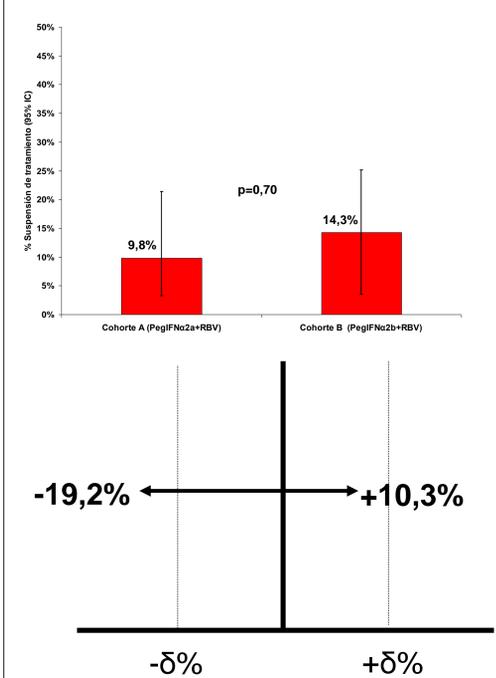
Variables basales independientes sobre RVS:

- Edad (mayor respuesta a menor edad; p=0,032).
- CV negativa mes tres (p<0,001).

❖ Efectividad del tratamiento:



❖ Seguridad del tratamiento:



Conclusiones

- No se observan diferencias significativas en la efectividad del tratamiento en función del tipo de peginterferón.
- Ninguno de los dos medicamentos es superior o no inferior al otro, pero no se cumplen las condiciones de equivalencia terapéutica, ya que el valor δ (95%IC) supera el 15%.
- Se han identificado la edad y la negativización de la carga viral al tercer mes como variables independientes de respuesta al tratamiento.
- Más pacientes tratados con PegIFN- α 2b suspenden el tratamiento por intolerancia, si bien la seguridad de ambos tratamientos es muy similar, con una baja incidencia y gravedad de toxicidad hematológica.