

# HCV KONSZENZUS AJÁNLÁS ELFOGADOTT MÓDOSÍTÁSOK

Visegrád, 2023. Szeptember 7.

Hunyady Béla

SPC-k

Hepatology, 2020;71(2):686-721., <https://www.hcvguidelines.org/>

Journal of Hepatology 2020;73:1170-1218.

# Diagnosztika

- **Krónikus HCV fertőzés** gyanúja esetén első vizsgálat: anti-HCV antitest (A1).
  - Amennyiben anti-HCV pozitív, vagy kétes: *HCV-RNS vagy HCV core antigén\** vizsgálat (A1).
  - A HCV core antigén a HCV-RNS alternatívája lehet a HCV viraemia igazolására (A1).
- **Közelmúltban/újonnan fertőződötteknél** első vizsgálat: anti-HCV antitest és vagy *HCV-RNS vagy HCV core antigén\** szérumban vagy plasmában (A1).
  - Amennyiben anti-HCV pozitív, de HCV-RNS/HCV core antigén negatív, HCV-RNS ismétlése 12 és 24 héttel később (A1).
- Anti-HCV vizsgálat: enzim-immunoassay (A1).
- HCV-RNS vizsgálat: szenzitív molekuláris biológiai módszer ( $\leq 15$  IU/ml alsó detekciós limit) (A1).
  - **Amennyiben szenzitív HCV-RNS teszt nem áll rendelkezésre, kvalitatív HCV-RNS teszt is alkalmazható,  $\leq 1,000$  IU/ml ( $3.0 \text{ Log}_{10}$  IU/ml) alsó detekciós limittel (B1).**

**SZAVAZÁS: TÖBBSÉG ELFOGADTA**

# Kezelés előtti vizsgálatok (EASL ajánlás alapján)

- A HCV kezelés indikációjának felállításához elégséges vizsgálatok:
  - HCV viraemia igazolása (HCV RNS vagy HCV core antigen\* poz.)
  - Cirrhosis jelenlétének vagy hiányának megítélése
  - Kompenzált vagy dekompenzált májműködés megítélése

**SZAVAZÁS: TÖBBSÉG ELFOGADTA**

# HCV genotípus vizsgálat

- A HCV genotípus-meghatározás nem akadályozhatja/késleltetheti a terápiához jutást.

**SZAVAZÁS: TÖBBSÉG ELFOGADTA**

- A HCV genotípus és altípus meghatározása pángenotípusos kombinációk használata esetén is szükséges, de a Hepatitis Terápiás Bizottság egyéni mérlegelés alapján ezek ismerete nélkül is javaslatot tehet a kezelés engedélyezésére.

**SZAVAZÁS: TÖBBSÉG ELFOGADTA**

# DAA-naive betegek kezelése (kompenzált májbetegség)

- Cirrhosis hiányában vagy kompenzált cirrhosis stádiumú betegeknél IFN- és RBV-mentes, pángenotípusos DAA kezelések preferálandók (és érhetőek el):
  - SOF/VEL, alkalmazási előírás szerint (általában 12 hét)
    - » DE: kompenzált cirrhosis stádium, GT3: SOF/VEL+RBV
  - GLE/PIB, alkalmazási előírás szerint (általában 8 hét)
    - » DE: előzetes PegINF+RBV+/-SOF vagy SOF+RBV terápia sikertelensége esetén 8 hét (nincs cirrhosis, nem GT3), 12 hét (cirrhosis, nem GT3) vagy 16 hét (GT3)
- Májtranszplantáltak, szervtranszplantáltak:
  - SOF/VEL vagy GLE/PIB 12 hét
- Gyermekek (3 éves kor felett), serdülőkorúak:
  - Adagolás alkalmazási előírás szerint
  - Speciális gyermekgyógyászati kiegészítések egyedileg mérlegelhetők, kérvényezhetők

**SZAVAZÁS: TÖBBSÉG ELFOGADTA**

## DAA failure betegek kezelése (kompenzált májbetegség)

- Cirrhosis hiányában vagy kompenzált májcirrhosis esetén (CP-A) PI és/vagy NS5A inhibitor failure esetén javasolt kezelés: **SOF/VEL/VOX 12 hétig (A1)**.
- Többszörös sikertelen DAA-alapú kezelés esetén mérlegelhető 12 hetes SOF + GLE/PIB kezelés, és/vagy RBV hozzáadása vagy a SOF/VEL/VOX kezelés meghosszabbítása 16-24 hétre.
- SOF/VEL/VOX failure: 24 hetes SOF + GLE/PIB + RBV kezelés javasolt
  - Amennyiben ez nem érhető el: 24 hetes SOF/VEL/VOX + RBV kezelés javasolt

**SZAVAZÁS: TÖBBSÉG ELFOGADTA**

## Dekompenzált stádiumú májbetegség (CP-B/C)

- Dekompenzált stádiumú májbetegség esetén, és olyan betegeknél akiknél korábban dekompenzációs epizód fordult elő, proteáz-gátló tartalmú kombinációk nem használhatók.
- Korábban DAA-val nem kezelt betegek: SOF/VEL + RBV 12 hétig (A1)
  - testsúly szerinti RBV dózis, kezdhető napi 600 mg-mal
  - amennyiben a RBV ellenjavallt vagy nem tolerálható: 24-hetes SOF/VEL kezelés
- Javasolt terápia korábbi DAA failure esetén:
  - SOF/VEL + testsúly szerinti RBV 24 hétig

**SZAVAZÁS: TÖBBSÉG ELFOGADTA**

## Kábítószer-függő betegek

- Kezelésük, és a HCV gyógyulását követően évenként HCV-RNS vizsgálattal követésük javasolt (re-infekció lehetősége miatt).
- Ártalomcsökkentő programba vonásuk (addiktológiai/pszichiátriai/pszichológiai ellátásba juttatásuk) szükséges.

**SZAVAZÁS: TÖBBSÉG ELFOGADTA**