

HCV AJÁNLÁS⁽¹⁾

MÓDOSÍTÁSAI/KIEGÉSZÍTÉSEI

2018. Szeptember 21.

(1) Hunyady B, Gerlei Z, Gervain J, et al. Hepatitis C-vírus fertőzés szűrése, diagnosztikája, antivirális terápiája, kezelés utáni gondozása. Magyar konszenzusajánlás. Érvényes: 2018. március 26-tól. Central European Journal of Gastroenterology and Hepatology 2018;4:53-68.)

SZŰRÉS

- Vándorok HCV szűrése a HBV szűrésével egyidejűleg ajánlott.
- HCV pozitív anyák gyermekeinek szűrése az előző ajánlásnak megfelelően ajánlott.
- HCV-ből gyógyult egyénnél perzisztáló/új kockázati tényező hiányában ismételt HCV szűrővizsgálat nem ajánlott (amennyiben mégis történi, HCV RNS vizsgálattal végzendő).
- HCV-ből gyógyult egyénnél perzisztáló/új kockázati tényező(k) esetében ismételt szerológián alapuló HCV szűrővizsgálat nem ajánlott, magas kockázat vagy re-infekció gyanúja esetén HCV RNS vizsgálat indokolt.

DIAGNOSZTIKA, KÖVETÉS

- Egy lépcsős szűrés és diagnosztika szükségessége/előnyössége esetén (pl. drog-ambulanciák) a HCV core antigén vagy egy nem szenzitív HCV RNS vizsgálat pozitív eredménye abban az esetben fogadható el a kezelés engedélyezéséhez, amennyiben a kezeléshez pángenotípusos HCV-elleni kombináció rendelkezésre áll és finanszírozott. Az érintettet tájékoztatni szükséges, hogy a negatív eredmény nem jelent feltétlenül vírusmentességet.
- FIB-4 score alapján becsült fibrosis stádium csak akkor veendő figyelembe, ha más fibrosis diagnosztikai eredmény nem áll rendelkezésre.
- A nem-invazív vizsgálatok alapján történő fibrosis stádium meghatározás határértékei az azt végző hazai szakemberek konszenzusával, a nemzetközi és hazai irodalomban közölt adatok alapján kerülnek megállapításra.
- A tartós vírusválasz (SVR) a teljesen befejezett kezelést követően 12 héttel elvégzett HCV RNS vizsgálat alapján állapítható meg (EoT+12 hetes PCR).

TERÁPIA

- IFN-t tartalmazó kombinációk nem adhatók.
- RBV-t tartalmazó kombinációk kerülendők.
- A kezelés valamennyi kombináció esetén a mindenkori alkalmazási előírás szerinti módon és időtartamban történjen.

Harvoni+RBV kezelés egyes speciális sürgős esetekben

- Amennyiben alacsony vírustiter (vagy egyéb ok) miatt a genotípus nem határozható meg, a Harvoni+RBV kezelés csak "sürgős"-ként benyújtott kérvény esetében engedélyezhető. Nem "sürgős" kezelés engedélyezésére a Maviret/Epculsa/Vosevi valamelyikének elérhetővé válása után kerülhet sor. Kezelés időtartama: 12 hét (?).
- GT2 vagy GT3 genotípussal fertőzött betegeknél a Harvoni+RBV kezelése csak "sürgős"-ként benyújtott kérvény esetében engedélyezhető. Nem "sürgős" kezelés engedélyezésére csak a Maviret/Epculsa/Vosevi valamelyikének elérhetővé válása után kerülhet sor.
- Korábbi sikertelen NS5A kezelés utáni Harvoni+RBV kezelés: lásd később

Epclusa+RBV kezelés GT3 cirrhosis esetén

- GT3 cirrhosis esetén Epclusa+RBV akkor adható, amennyiben a Maviret és a Vosevi költsége jelentősen magasabb, vagy azok nem érhetőek el, és sürgős a kezelés. A kezelés időtartama: 12 hét.

Vosevi kezelés

- A Vosevi az EASL ajánlásnak megfelelően NS5A failure betegeknél engedélyezhető, valamint:
 - amennyiben ára az alternatív választható gyógyszerekénél lényegesen alacsonyabb, valamint
 - GT3 kompenzált cirrhotikus betegeknél
- Kezelés módja: az alkalmazási előírás szerint

Maviret kezelés

- A Maviret bármely genotípusban RBV nélkül, az alkalmazási előírásnak megfelelően adható – amennyiben költsége nem haladja meg jelentősen a rendelkezésre álló, szakmailag egyenértékű másik IFN-mentes kombináció(k) költségét.

- **1. táblázat: A Maviret-kezelés javasolt időtartama előzetesen HCV-kezelésben nem részesült betegeknél**

Genotípus	A kezelés ajánlott időtartama	
	Cirrrosis nélkül	Cirrrosissal
Minden HCV genotípus	8 hét	12 hét

- **2. táblázat: A Maviret-kezelés javasolt időtartama olyan betegek részére, akiknél az előzetes peginterferon + ribavirin +/- szofoszbuvir vagy szofoszbuvir + ribavirin kezelés sikertelen volt**

Genotípus	A kezelés ajánlott időtartama	
	Cirrrosis nélkül	Cirrosissal
GT 1, 2, 4-6	8 hét	12 hét
GT 3	16 hét	16 hét

- Maviret alkalmazása NS5A failure betegeknél: lásd később

NS5A±NS3 failure betegek

- Csak NS5A failure betegek (nincs korábbi NS3 = Harvoni után):
 - Első helyen ajánlott: Vosevi 12 hét (kivéve dekompenzált májcirrhosis)
 - Második helyen ajánlott (amennyiben Vosevi költsége jelentősen magasabb, vagy a Vosevi nem érhető el, és sürgős a kezelés):
 - Kompenzált májbetegség: Maviret 16 hét vagy Epclusa+RBV 24 hét (költség függvényében)
 - Dekompenzált májbetegség: Epclusa+RBV 24 hét
 - Harmadik helyen ajánlott: (amennyiben Vosevi, Maviret és Epclusa nem érhető el, és sürgős a kezelés):
 - Harvoni+RBV 24 hét
- NS5A+NS3 failure betegek (= Viekirax+Exviera után):
 - Első helyen ajánlott: Vosevi 12 hét (kivéve: dekompenzált májcirrhosis)
 - Második helyen ajánlott (amennyiben Vosevi költsége jelentősen magasabb, vagy a Vosevi nem érhető el, és sürgős a kezelés):
 - Nincs cirrhosis: Epclusa+RBV 12 hét (?)
 - Van cirrhosis: Epclusa+RBV 24 hét
 - Harmadik helyen ajánlott: (amennyiben Vosevi és Epclusa sem érhető el, és sürgős a kezelés):
 - Nincs cirrhosis: Harvoni+RBV 12 hét (?)
 - Van cirrhosis: Harvoni+RBV 24 hét