

Leberversagen unter der Therapie mit direkten antiviralen Substanzen bei chronischer Hepatitis C?

Ein Aufruf zur Aufmerksamkeit und Meldung von UAW

Zusammenfassung

Wir besprechen einen Artikel (1) aus den USA, in dem über unerwünschte Arzneimittelwirkungen unter direkten antiviralen Substanzen zur Behandlung der Hepatitis C berichtet wird.

Rosien, U.

Abstract

We report on an article (1) from the USA, in which adverse drug events related to direct antiviral therapy of hepatitis C are discussed.

Das Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ist eine Non-Profit-Organisation in den USA, die sich auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapiesicherheit engagiert. In der Januar-Ausgabe ihrer Zeitschrift (1) wird über neue Beobachtungen zu Sicherheitssignalen in der Therapie der chronischen Hepatitis C mit direkt antiviralen Substanzen (DAA) berichtet. Die Daten beziehen sich auf in der FEARS-Datenbank zwischen Sommer 2015 und Sommer 2016 dokumentierte Fallberichte. FEARS steht für **FDA Adverse Reporting System** der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA und ist das Pendant zur UAW-Datenbank in Deutschland.

Im oben genannten Zeitraum fanden sich 524 Berichte über akutes Leberversagen mit 165 fatalen Verläufen unter der Therapie mit DAA bei chronischer Hepatitis C. Darüber hinaus fanden sich 1058 Berichte über eine akute Leberschädigung.

Diese Berichte können zunächst nur als eine Assoziation zwischen Schädigung und Therapie verstanden werden. Eine Kausalität ist hierdurch nicht belegt. Ausnahme hiervon bildet die Reaktivierung einer chronischen Hepatitis B nach erfolgreicher Therapie einer Hepatitis C. Es gilt als gesichert, dass die erfolgreiche Behandlung eines Virus einem anderen vorhandenen Infekt, der nicht gleichzeitig therapiert wird, einen Vorteil verschaffen kann. Die FDA hat daher hierzu einen Warnhinweis herausgegeben, der auf 24 Fallberichten einer Hepatitis-B-Reaktivierung beruht.

Wir berichten von diesen Fällen nicht, weil wir vor der Behandlung der chronischen Hepatitis C mit DAA warnen wollen. Ein Artikel in dieser Ausgabe der AVP (siehe Seite 66 ff.) zeigt die umwälzende Verbesserung der Behandlungsmöglichkeit bei chronischer Hepatitis C auf, die sich durch die Einführung der DAA ergeben hat. Aufgrund der im Vergleich zu früheren, interferonbasierten Therapieoptionen erheblich besseren Wirksamkeit haben jedoch Studien mit insgesamt wenigen tausend Patienten ausgereicht, um eine Zulassung der Therapien zu erlangen. Dementsprechend ist die Erfahrung mit seltenen, möglicherweise aber schwerwiegenden Nebenwirkungen eingeschränkt.

Fazit für die Praxis

Wir möchten mit diesem kurzen Beitrag diejenigen, die Patienten mit chronischer Hepatitis C mit DAA behandeln oder mitbetreuen, aufrufen, alle unerwünschten Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der The-

rapie der chronischen Hepatitis C mit DAA zu melden unter: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung>.

Literatur

- 1 Perspectives from new adverse event reports: <http://www.ismp.org/quarterwatch/pdfs/2016Q2.pdf>. ISMP Quarter Watch, January 2017.

Interessenkonflikte

Der Autor erhielt Honorare für Fortbildungsveranstaltungen und Vorträge von Falk Foundation, AbbVie/Abbott und Olympus.

Dr. med. Ulrich Rosien, Hamburg
u.rosien@ik-h.de