

La terapia con Telaprevir in pazienti detenuti: dati conclusivi

Roberto Ranieri

Medicina Protetta Ospedale San Paolo

Unita' Malattie Infettive CR Opera, CR Bollate,
CC San Vittore

Congresso SIMSpe Cagliari 4 giugno 2015

Screening 2014 Opera

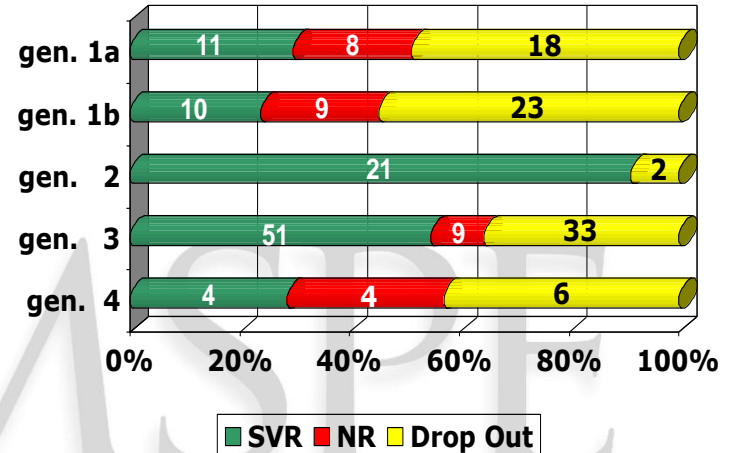
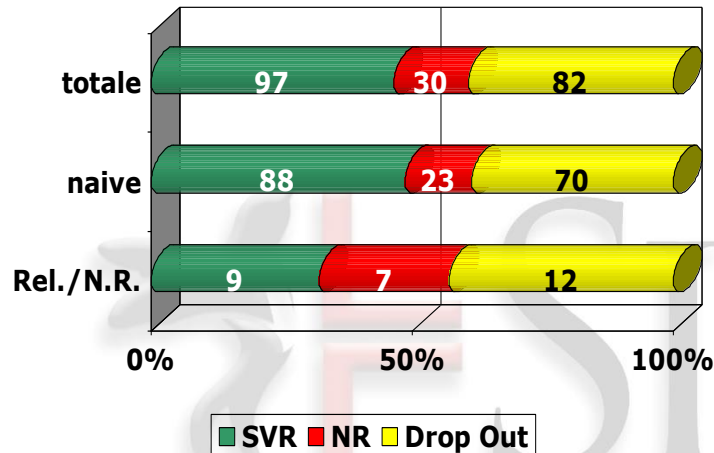
- Numero ingressi 717
- Pazienti a cui è stato proposto screening 514 (71,5 %)
- Pazienti che hanno accettato screening 477(92%)
 - HCV POSITIVI 46 (9.8%)
 - HCV-RNA POSITIVI 38 (82.6%)
 - CONSAPEVOLI 22%
 - HIV-HCV POSITIVI 13

Success of HCV Treatment in Prisons

Study site	N	Male, %	Mean age	Treatment	Completed Rx, %	Overall SVR, %
Rhode Island	90	96	38	IFN/RBV	46	29
Virginia	59	83	41	IFN/RBV	NR	36
Canada	114	100	38	IFN/RBV	NR	52
Italy	39	98	36	PegIFN/RBV	26	13
Connecticut	68	85	41	PegIFN/RBV	69	47
Rhode Island	71	100	41	PegIFN/RBV	46	28

Risposte alla terapia in carcere

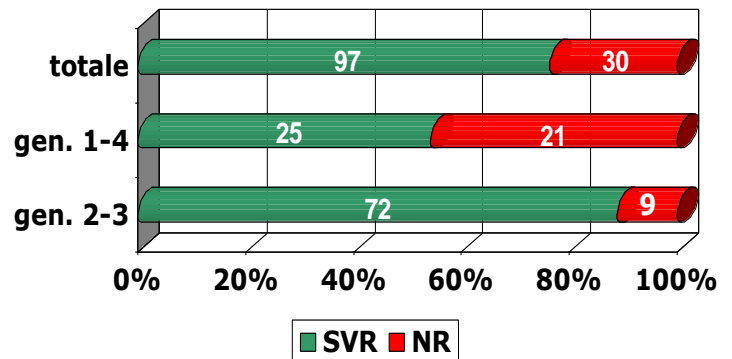
(209 pazienti SIMSPe da 14 Istituti)



cause di drop out (39,2%)

rifiuto → 2 (2,5%)
 eventi avversi → 10 (12,2%)
trasferimento → 12 (14,6%)
liberazione → 58 (70,7%)

F.U. completato (127 pazienti)



Coorte nazionale Peg-IFN + RVR drop-out ed eventi avversi

	DETENUTI	HCV+ senza COMORBILITA'
Drop-Out	39,2%	11,4%
EVENTI AVVERSI		
Anemia	26,3%	13,5%
Neutropenia	21,1%	7,9%
Trombocitopenia	10,5%	3,6%
Disturbi tiroidei	0,0%	3,4%
Disturbi psichiatrici	10,5%	5,9%
Almeno 1 SAE	21,1%	7,2%
Deceduti	0,0%	0,0%

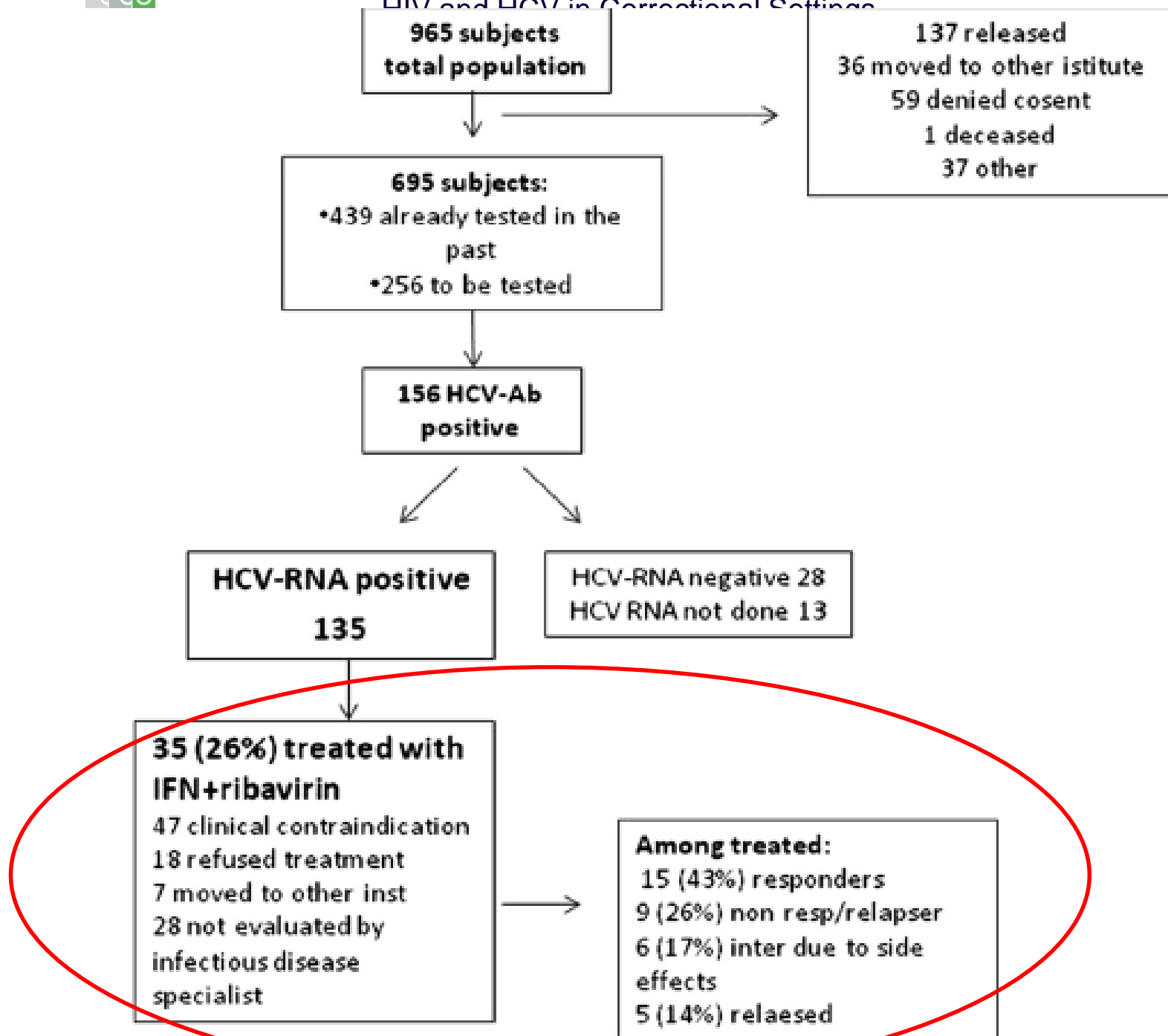


Table 2. Eligibility criteria for a telaprevir-based treatment in genotype 1 chronic hepatitis C inmates housed in Milano – Opera and Milano San Vittore Correctional Houses.

Evidence of chronic hepatitis C infection with the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> • Genotype 1 HCV infection • Fibrosis score F3 - F4 METAVIR if treatment naïve • Fibrosis score F1 - F2 METAVIR if treatment experienced (Relapser, Null or Partial responder)
Compensated liver disease
No evidence of another etiology of chronic liver disease
Stability of other chronic illnesses (i.e. HIV, diabetes, cardiac illnesses, psychiatric diseases)
No evidence of chronic renal insufficiency
Sufficiently long prison sentence (≥ 18 months) to obtain the completion of treatment
Sufficiently warranted stay in Milano – Opera and San Vittore Correctional Houses during the whole treatment period
Patient's ability to clearly understand the aims and the schedule of treatment and its potential side effects
Patient willing to give oral consent and agreement regarding adherence to treatment and recommendations by the Infectious Diseases Consultant

HCV INFECTION OF FIRST DIAGNOSIS
HCV POSITIVE PATIENT COMING FROM ANOTHER PRISON

1st: ID CONSULTATION:

Counseling, PE,
Complete blood tests with
other virological markers
HCV-RNA and HCV genotype
Abdominal US

2nd: ID CONSULTATION:

Evaluation of 1st consultation results
Treatment proposal if:
No absolute contraindications
Compensated liver disease
Sufficiently long duration of sentence

AGREEMENT

REFUSAL

FURTHER EVALUATION

Psychiatric
Cardiological
Drug Addiction Services
If cirrhosis: PH evaluation
Pretreatment mandatory blood tests

CLINICAL AND INSTRUMENTAL FOLLOW - UP

NOT ELIGIBLE

ELIGIBLE GENOTYPE 1

Naive with METAVIR F0 - F2
and favourable prognostic factors
(i.e. Baseline low viremia, IL28BC/C, no comorbidities)

P/R

Naive with METAVIR F3 - F4
Relapsers, partial or null responders
Compensated cirrhosis

TPV + P/R

Trattamento:
Peg Interferone alfa 2 a
+
Telaprevir 1125 mg bid

Telaprevir: eventi avversi

- Si verificano più frequentemente con telaprevir rispetto alla combinazione pegIFN/RBV
 - Rash, anemia e sinomi anorettali

Adverse Event, %	Telaprevir + PegIFN/RBV (n = 1797)	PegIFN/RBV (n = 493)
Rash	56	34
Anemia	36	17
Sintomi anorettali	29	7

Baseline characteristics of the 18 selected patients.

Age, median, years (range)	45 (38 - 58)
Sex, N	
Male	18
Female	0
Italian	17
Not Italian	1
Controlled HIV coinfection, N.	3
HBV coinfection, N.	1
Previously drug addicted, N.	13
Previously alcohol abusers, N.	3

1a	14
1b	4
IL28B polymorphism [†] , N.	
C/C	5
C/T	5
T/T	3
METAVIR Fibrosis score, N.	
F1 – F2	4
F3	8
F4	6
Treatment history, N. (%)	
Naïve	6
Previously treated	12

HCV – RNA, mean (SD), IU/mL	2202037 (1145522)
Total bilirubin, mean (SD), mg/dL	1.02 (0.28)
Direct bilirubin, mean (SD), mg/dL	0.58 (0.15)
ALT, mean (SD), IU/mL	149 (70)
AST, mean (SD), IU/mL	142 (47)
Platelet count/mm ³ , mean (SD)	145000 (51000)
Serum Albumin, mean (SD), g/dL	4.2 (0.46)
INR ratio, mean (SD)	1.05 (0.13)

Esperienza Opera-San Vittore-Bollate con IP

- Esito trattamento: 14 completati (78%), 6 SVR sei mesi 5 SVR tre mesi 3 EOTR
- 2 sospesi per effetti collaterali gravi (anemia), 1 per non efficacia, 1 per motivazioni giudiziarie
- 6 pz solo allocati CDT; 10 hanno rifiutato ricovero CDT per motivazioni logistiche (restrizioni dietetiche)
- Molto gradito snack ad alto contenuto lipidi e somministrazione bid
- Effetto collaterale più frequente anemia (6 pz. di cui 2 grave)
- 1 solo episodio di rash cutaneo moderato al 3^a mese di terapia, risolto con terapia cortisonica

Gen IL28	HCV-RNA UI/ml	Fibrosi fibrosca n	ALT baseline	RVR	eRVR	Fatt. Cresc.	Eff collat	HIV HBV	Stato Att.
1a T/T NR	3111000	F3	111	si	si	eritro	Anemia 2^m trasf	no	SVR
1a C/C NR	3280000	F3	219	no		no	no	HBV	Sosp No risp
1a C/T PR	1278000	F2	88	si	sì	Eritro Rid RBV	Anemia grave 2^m trasf	HIV	Sosp 4^m
1a C/T naive	2776427	F3	154	si	si	no	no	no	SVR
1b C/T naive	861000	F4	77	si	si	Eritro Rid RBV	Anemia Rush Cute	no	SVR
1a C/T	2762000	F2	188	si		no	no	no	Sosp x Estradizi

Pz	Gen IL28	HCV-RNA UI/ml	Fibrosi fibrosca n	ALT Baseline	RVR	eRV R	Fatt. Cresc.	Eff collat	HIV HBV	Stato Att.
7	1a C/T PR	2087000	F2	164	Si	si	no	no	no	SVR
8	1a C/C relap	6100000	F3	116	sì	si	no	no	no	SVR
9	1a C/T naïve	1200000	F4	288	Sì	si	no	no	HIV	SVR
10	1a C/C naïve	4753110	F4	129	Si	si	no	Anemi a lieve	no	SVR 3m.
11	1b C/T NR	2310000	F2	150	Si	Si	no	No	No	SVR 3m.
12	1a C/T PR	3233300	F3	209	si	Sì	No	no	no	SVR 3m.

Pz	Gen IL28	HCV-RNA UI/ml	Fibrosi fibroscan	ALT Baseline	RVR	eRVR	Fatt. Cresc.	Eff collat	HIV HBV	Stato Att.
13	1a C/T PR	3233300	F3	209	si	Sì	No	no	No	SVR 3m
14	1b C/C relap	6100000	F3	116	sì	si	No	no	No	SVR 3m
15	1b C/T naive	1200000	F4	288	sì	si	Eritro	anemia	HIV	EOTR
16	1a C/C naive	4753110	F4	129	si	si	Eritro +tras	anemia	No	Sosp 3 mese
17	1a C/T NR	2310000	F2	150	si	si	no	no	No	EOTR
18	1a	899000	F1	202	si	si	filgr	neutro penia	No	EOTR

Considerazioni finali

- Trattamento con IP in carcere fattibile ed efficace rispettando alcuni presupposti:
 - Selezione rigorosa
 - Intervento di equipe multidisciplinare
 - Ripetuti interventi motivazionali
 - Stretto follow up clinico e di laboratorio per individuare precocemente effetti collaterali e dimensionarli
 - Accordo preventivo con giudici riduce drop out da cause non cliniche

E il futuro con nuovi DAAs....

- 6 pazienti in trattamento con sofosbuvir+ ribavirina (genotipo 3 F4) per 24 settimane (tutti RVR)
- 4 pazienti in trattamento con sofosbuvir+simeprevir (genotipo 1 + genotipo 4)

Ringrazio.

Antonella Foschi, Anna Radice,
Maddalena Casana, Daniele Pavani (Infettivologi)

Jvana Sommella, Cinzia D'Angelo (farmaciste)

gli psichiatri, gli psicologi, gli infermieri, i tecnici
di laboratorio, il personale di Polizia

Penitenziaria

delle CR Opera e Bollate e della CC San Vittore