

THÔNG TIN Y DƯỢC

FDA CÔNG NHẬN TELAPREVIR TRONG ĐIỀU TRỊ VIÊM GAN C

Nguyễn Hoài Phong (tóm lược và dịch)

Học viên Cao học Nội K15, Trường Đại học Y Dược Huế

Ngày 23 tháng 5 năm 2011- Cục Quản Lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã công nhận Telaprevir (Incivek, Vertex) trong điều trị nhiễm virus viêm gan C. Sự kiện này xảy ra 1 tuần sau khi Boceprevir được công nhận (Victrelis, Merck), và cũng là thuốc thứ hai được công nhận trong điều trị viêm gan C trong 20 năm.

Telaprevir được công nhận trong điều trị viêm gan C genotype 1, phối hợp với Peg-interferon alfa và Ribavirin, ở những bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên có bệnh gan còn bù, kể cả xơ gan, chưa được điều trị gì hoặc đã được điều trị trước với phác đồ dựa vào interferon.

Các dữ kiện được chọn lọc từ các thử nghiệm ngẫu nhiên phase 3, thực hiện trên 2250 bệnh nhân đã được điều trị trước và những bệnh nhân chưa được điều trị trước đó (1797 bệnh nhân nhận điều trị kết hợp và 493 nhận điều trị Peg-interferon alfa và ribavirin). Hai thử nghiệm trên bệnh nhân chưa điều trị và một trên bệnh nhân đã được điều trị trước (có hiện tượng tái hoạt động, đáp ứng một phần và không đáp ứng).

So với nhóm chứng, nhận điều trị ribavirin với Peg-interferon, những bệnh nhân uống kèm với Telaprevir có tỉ lệ đáp ứng virus bền vững cao hơn có ý nghĩa với tỉ lệ hơn 80%. Tỉ lệ đáp ứng virus bền vững ở những bệnh nhân được điều trị với Telaprevir trong tất cả các nghiên cứu cao hơn so với điều trị chuẩn hiện nay từ 20% đến 45%.

Điều này cho phép rút ngắn thời gian điều trị từ 48 tuần xuống còn 24 tuần ở hầu hết các bệnh nhân. Ở những bệnh nhân chưa được điều trị, 60 % bệnh nhân đạt được đáp ứng sớm và chỉ nhận điều trị trong 24 tuần (so với điều trị chuẩn là 48 tuần). Đáp ứng virus bền vững ở những bệnh nhân này là 90%.

Tác dụng phụ thường gặp khi dùng

Telaprevir khi kết hợp với ribavirin và Peg-interferon là thiếu máu, buồn nôn, mệt mỏi, đau đầu, tiêu chảy, ngứa, kích thích và đau hậu môn hoặc trực tràng.

Cả Telaprevir và Boceprevir tác động lên sự nhân đôi của HCV bằng cách ức chế enzyme quan trọng của virus (NS3/4A serine protease).

Trên cơ sở đó, Hội nghị Gan thường niên của Hội Gan Hoa Kỳ 11/2011 đã đưa ra một số khuyến cáo như sau:

- Điều trị tối ưu cho viêm gan C mạn, genotype 1, là sử dụng BOCEPREVIR hoặc TELAPREVIR kèm Peg-interferon alpha và ribavirine.

- Boceprevir và Telaprevir không được sử dụng mà không có Peg-interferon và Ribavirine.

- Liều khuyến cáo của Boceprevir là 800 mg. 3 lần/ngày, ngay sau ăn trong 24-44 tuần; sau khi đã điều trị khởi đầu bằng Peg-interferon alpha và ribavirine đơn độc.

- Nếu HCV RNA dưới ngưỡng sau 8 và 24 tuần thì có thể cân nhắc rút ngắn điều trị còn 28 tuần: 4 tuần Peg- R và 24 tuần Peg interferon alpha -Ribavirine-Boceprevir.

- Liều khuyến cáo của Telaprevir là 750 mg. 3 lần/ngày + Peg Interferon + Ribavirine: 12 tuần; sau đó tiếp tục:

- Peg-Interferon + Ribavirine thêm 12-36 tuần nữa.

- Điều trị lại với Boceprevir hoặc Telaprevir kèm Peg interferon alpha và Ribavirine có thể được khuyến cáo ở bệnh nhân tái phát virus hoặc đáp ứng kém với điều trị Peg-Interferon hoặc Peg interferon alpha và Ribavirine

- Điều trị lại với Telaprevir + Peg interferon + Ribavirine có thể được khuyến cáo ở những bệnh nhân không đáp ứng với Peg-interferon hoặc Peg-interferon + Ribavirine.