

Efficacité de l'Entecavir chez les patients avec Hépatite chronique B naïfs aux analogues nucléos(t)idiques

**Notre expérience à propos de 23 patients
(hôpital Bologhine)**

S. Berkane, Y Chikhi, S Cheraitia, R. Ould Gougam, N Ali Arous, F Lounes S. Ait Younes, ZC. Amir, A. Bensalem, F. Iguer, F. Asselah, H. Asselah

Introduction

- L'entecavir (ETV) : puissant inhibiteur de la réplication virale
Barrière génétique élevée contre la résistance
- Disponible en Algérie dans le cadre de l'ATU depuis le
27/08/2008
- But du traitement :
Suppression soutenue de la réplication virale et la rémission
de l'hépatopathie

Méthode

- Etude rétrospective
- Evaluant l'efficacité et l'inocuité de l'ETV 0.5mg / jour durant au moins 48 semaines chez 23 patients avec hépatite chronique B naïfs aux analogues nucléos(t)idiques (AN)

Tests : DNA VHB (PCR en temps réel TaqMan, LLQ 12 U/mL)

Evaluation/3 mois: clinique, ALAT, Ag Hbe, AgHbs, DNA VHB

Objectifs

- Efficacité:
 - DNA VHB indétectable (<12 U/ml)
 - Normalisation des ALAT (< LSN)
 - Séroconversion AgHBe
 - Séroconversion AgHBs
- Inocuité: Effets secondaires

Caractéristiques cliniques et virologiques pré-thérapeutiques (1)

- Age moy. (ans) 44 [22-67]
- Male % 82,6 (19/23)
- ALAT, moy (U/L) 81 (51,5-124)
- Ag Hbe (-) % 82 (19/24)
- DNA VHB 5,72 (4,36-7,04)
Par PCR (log 10 copies/mL)

Caractéristiques cliniques et virologiques pré-thérapeutiques (2)

■ Fibrose %	
0 - 2	52 (12/23)
3 - 4	48 (11/23)
■ PBF %	87 (20/23)
■ Traitement antérieur par INF %	26 (6/23)

Exposition au traitement

n = 23 (4 Hbe +)

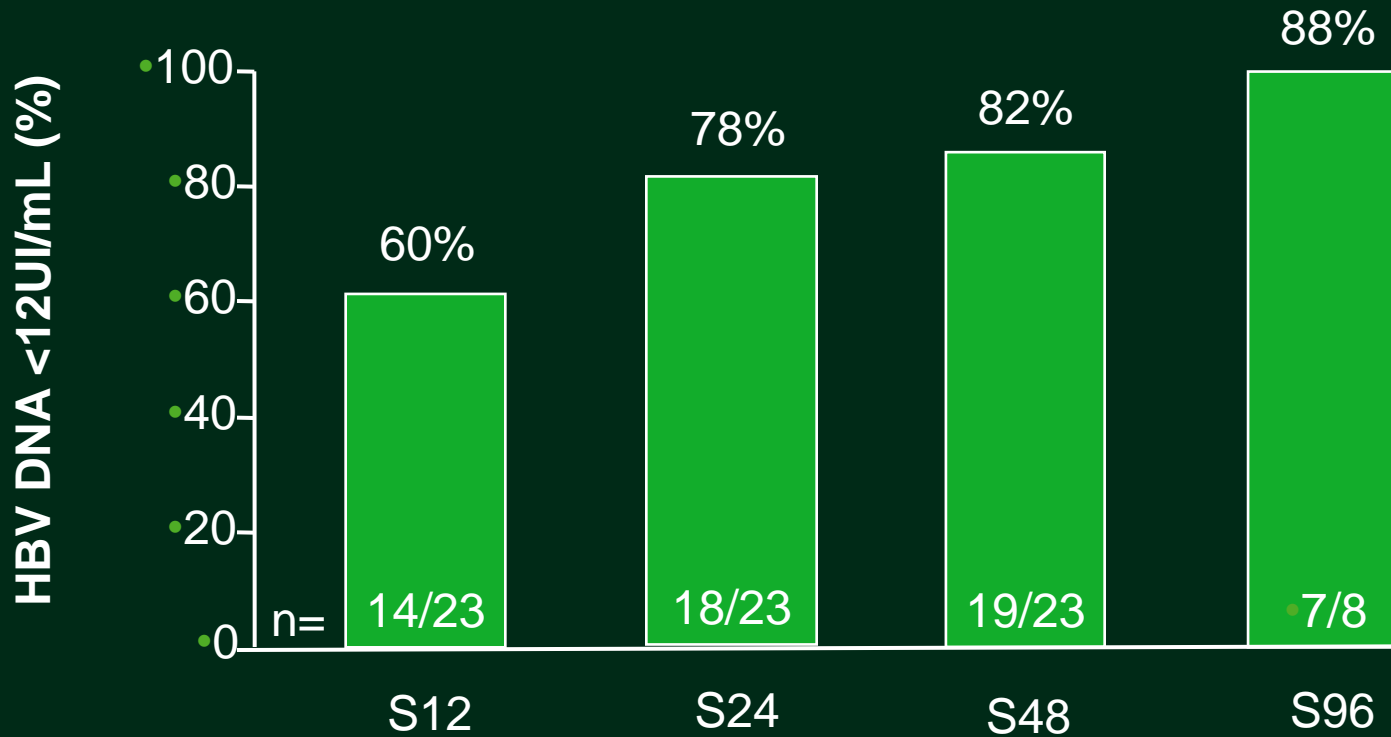
Durée moyenne du traitement : 19mois [13-28mois]

24 - 30 mois : 8 patients

15 - 23 mois : 8 patients

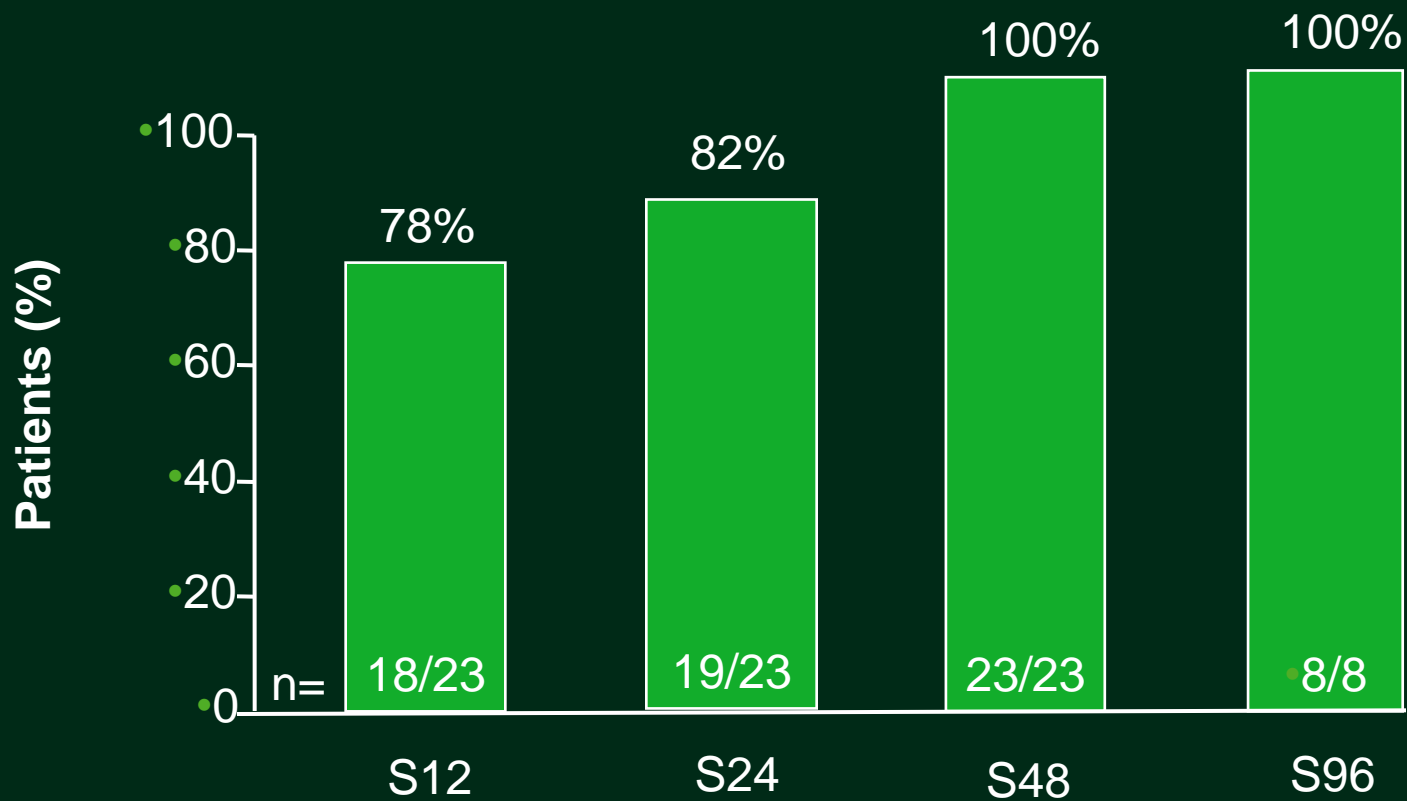
< 15mois : 7 patients

Proportion de patients avec DNA VHB sérique < 60UI /mL



Semaines de traitement ETV 0,5mg/j

Proportion de patients avec ALAT $\leq 1 \times \text{LSN}$

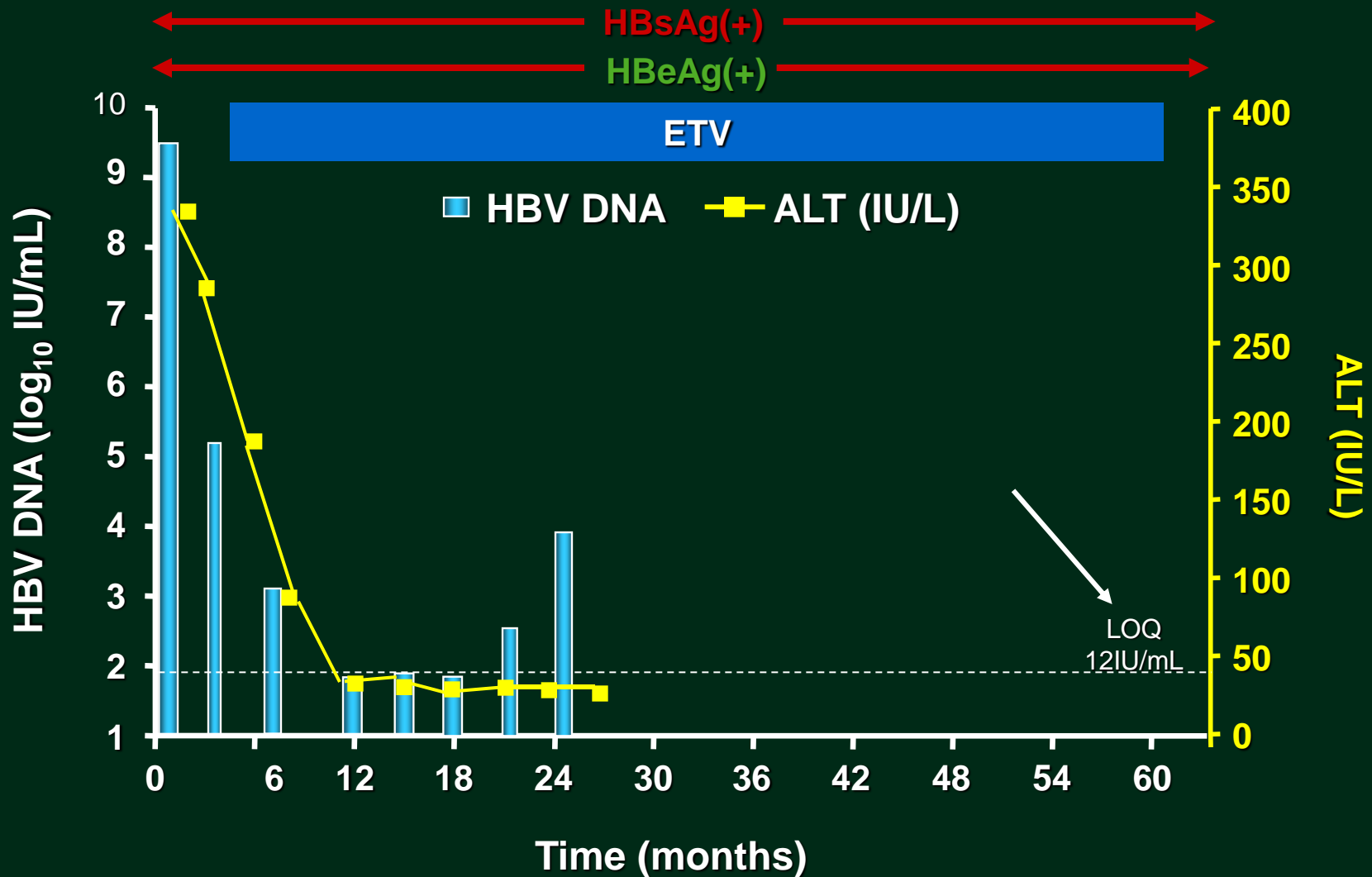


Semaines de traitement ETV 0,5mg/j

Réponse sérologique

- Perte ou séroconversion Hbe : 0 / 4
durée moyenne du traitement 16mois [13-25]
- Perte ou séroconversion Hbs : 0 / 19
durée moyenne du traitement 19mois [13-28]

Sujet AgHbe + à 26 mois (104semaines) de traitement



Profil sécuritaire

- Tout effet secondaire 25%
- Effet secondaire sérieux 0
- Arrêt pour effet secondaire 0
- Arrêt du traitement 1 (CHC)
- Décès 0
- Poussées des ALT s/ traitement 0

Profil sécuritaire Principaux effets secondaires :

Asthénie

céphalées

vertiges

di abd, éructation

prurit, éruption

Eczéma nummulaire,

fièvre, oppression thoracique

alopécie,

gain pondéral,

irritabilité,

arthralgies,

anorexie

En Résumé

L'ETV induit après 1 an de traitement :

- Une proportion significative de DNA VHB indétectable (<12UI/mL) : 82%
- Une proportion significative de normalisation des ALAT ($\leq 1.0 \times \text{ULN}$): 100%

Le profil de sureté, incluant les anomalies biologiques, comparables aux études en phase III¹⁻⁴

•1. Chang TT, et al. N Engl J Med. 2006;354:1001–10.; 2. Baraclude® (entecavir) Summary of Product Characteristics. Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. August 2007; 3. Lai CL, et al. N Engl J Med. 2006;354:1011–20. 4. Chang T, et al. 57th AASLD; 27-31 October 2006; Boston, USA. Oral Presentation

conclusion

L'entecavir en monothérapie induit une rapide et significative réduction de la charge virale des patients avec HVB, naïfs de nucléos(t)ides

Le traitement est en général bien toléré, aucun arrêt du traitement pour effet secondaire

Résultats de l'efficacité et la sûreté comparables à ceux des essais randomisés contrôlés

Résultats à long terme attendu.