

Przedstawienie danych z badania EpiTer



Robert Flisiak

**Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku**

**Nowe perspektywy w leczeniu HCV
Warszawa, 6 czerwca 2017**

Możliwy konflikt interesu

Udział w komitetach doradczych i wykładach związanych z:

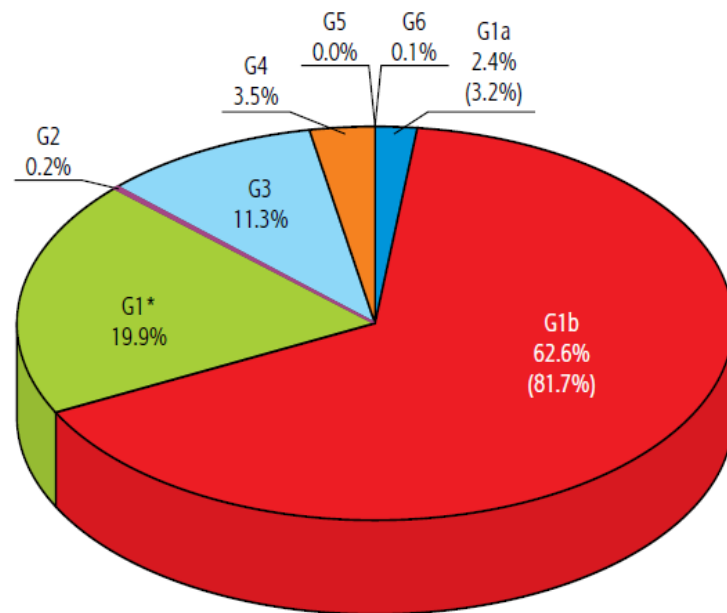
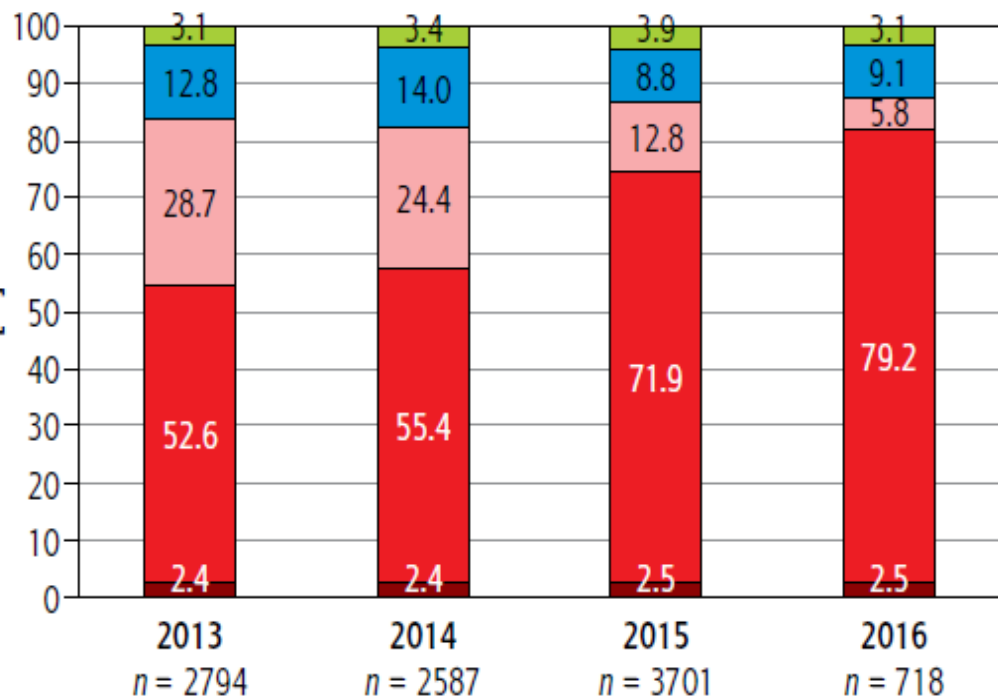
AbbVie, Bristol-MyersSquibb, Gilead, Janssen, Merck,
Novartis, Roche

Epidemiologia i **T**erapia

Charakterystyka polskich pacjentów leczonych w latach 2013-2016 (1 stycznia 2013 – 31 marca 2016)

EpiTer-1

29 ośrodków, n=9800

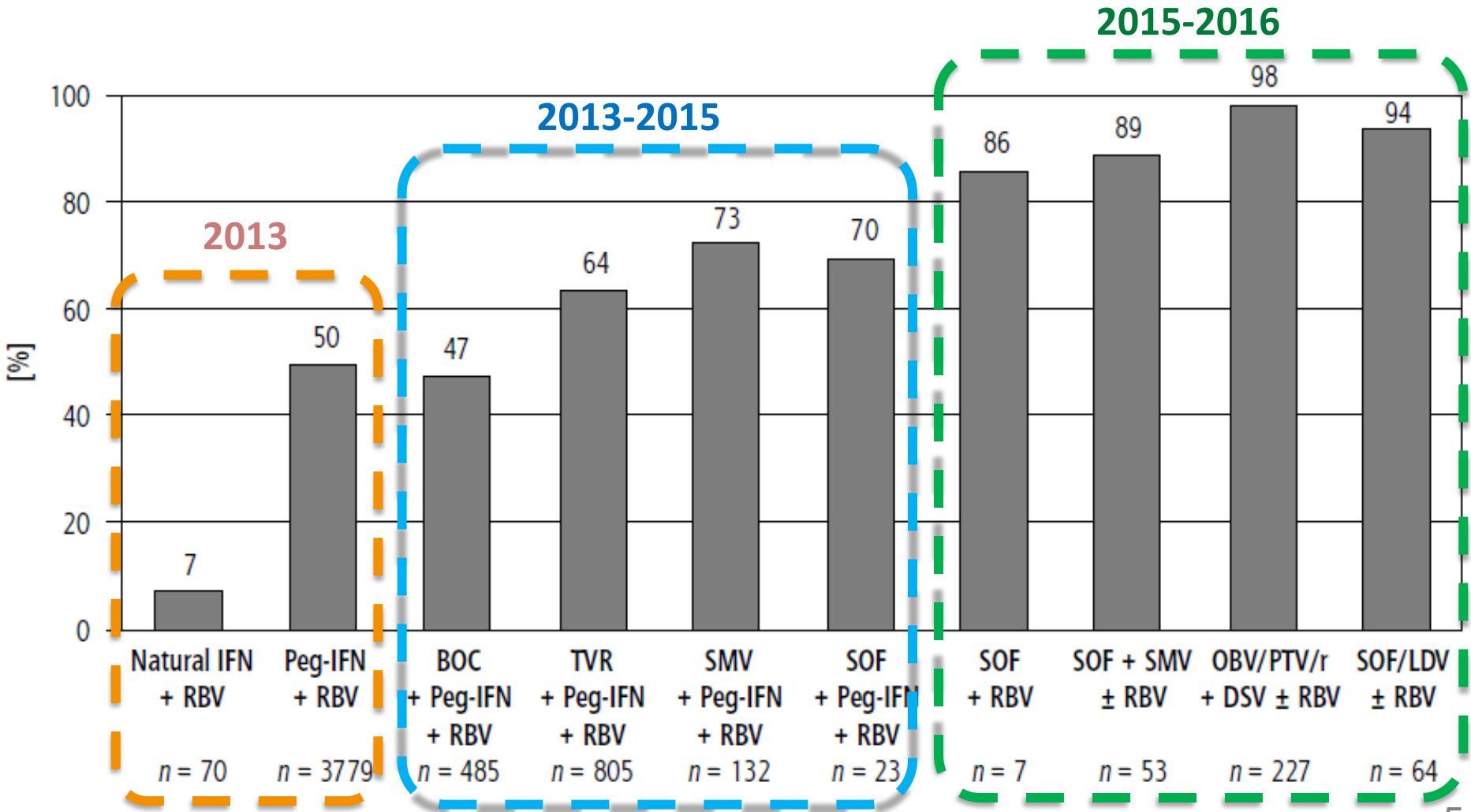


*Genotype 1 without subgenotyping

Skuteczność terapii HCV na przełomie epoki interferonowej i bezinterferonowej (1/01/2013 – 31/03/2016)

EpiTer-1

5646 zakażonych genotypem 1 HCV (29 ośrodków),



Fliśiak R et al. Clin Exp Hepatol 2016; 2, 4: 138–143

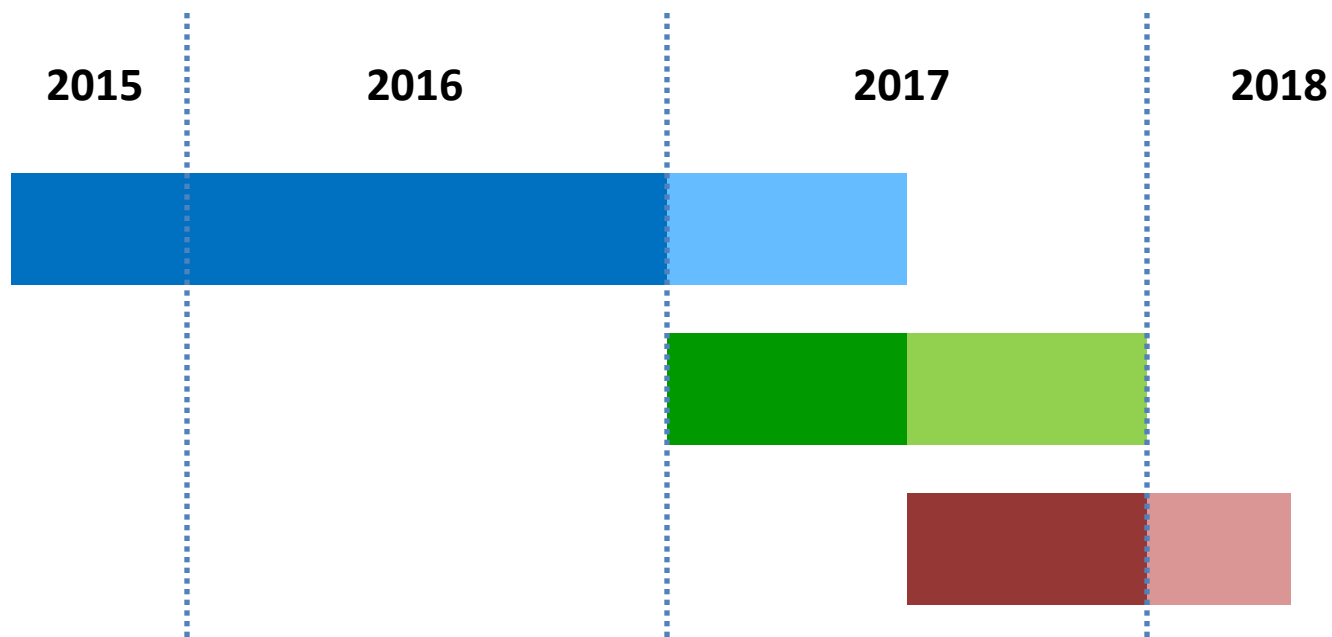
EpiTer-2

Badanie nad strukturą i terapią zakażonych HCV w Polsce

1 etap – leczeni od połowy 2015 do 31/12/2016 roku z wynikami skuteczności dostępnymi przed 30/06/2017

2 etap – leczeni do 30/06/2017 z wynikami skuteczności dostępnymi przed 31/12/2017

3 etap – leczeni do 31/12/2017 z wynikami skuteczności dostępnymi przed 15/04/2018



pacjenci raport

Jednostka

Imię

Genotyp

- Terapia
- ASV+DCV, 24 tyg.
 - GZR/EBR, 12 tyg.
 - GZR/EBR+RBV, 16 tyg.
 - LDV/SOF, 8 tyg.
 - LDV/SOF, 12 tyg.
 - LDV/SOF, 24 tyg.
 - LDV/SOF+RBV, 12 tyg.
 - LDV/SOF+RBV, 24 tyg.
 - OBV/PTV/r+DSV, 8 tyg.
 - OBV/PTV/r+DSV, 12 tyg.
 - OBV/PTV/r+DSV+RBV, 12 tyg.
 - OBV/PTV/r+DSV+RBV, 24 tyg.
 - OBV/PTV/r+RBV, 12 tyg.
 - OBV/PTV/r+RBV, 24 tyg.
 - PegIFN+RBV, 24 tyg.
 - SOF+PegIFN+RBV, 12 tyg.
 - SOF+RBV, 12 tyg.
 - SOF+RBV, 24 tyg.
 - VEL/SOF, 12 tyg.
 - VEL/SOF+RBV, 12 tyg.
 - GLE/PIB, 8 tyg.
 - GLE/PIB, 12 tyg.
 - GLE/PIB, 16 tyg.
 - inne

- Sposób oceny włóknienia
- biopsja
 - SWE (Aixplorer)
 - TE (Fibroscan)
 - ARFI
 - nie oceniano

- Włóknienie w skali Metavir
- nieuzupełnione
 - 0
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4

Nazwisko

Ostatnia nieskuteczna terapia zakażenia HCV

Koinfekcja HBV b.d. tak nie

Koinfekcja HIV b.d. tak nie

HCC - wywiad raka pierwotnego wątroby b.d. tak nie

Wywiad przeszczepienia wątroby b.d. tak nie

Wykrywalność HCV po 12 tyg.

- nieuzupełnione
- HCV RNA nie oceniane
- HCV RNA niewykrywalne
- HCV RNA wykrywalne

Wykrywalność HCV po 24 tyg.

- nieuzupełnione
- HCV RNA nie oceniane - utrata możliwości obserwacji pacjenta
- HCV RNA niewykrywalne
- HCV RNA wykrywalne

Wykrywalność HCV 12 i 24 tyg. - warunek i lub

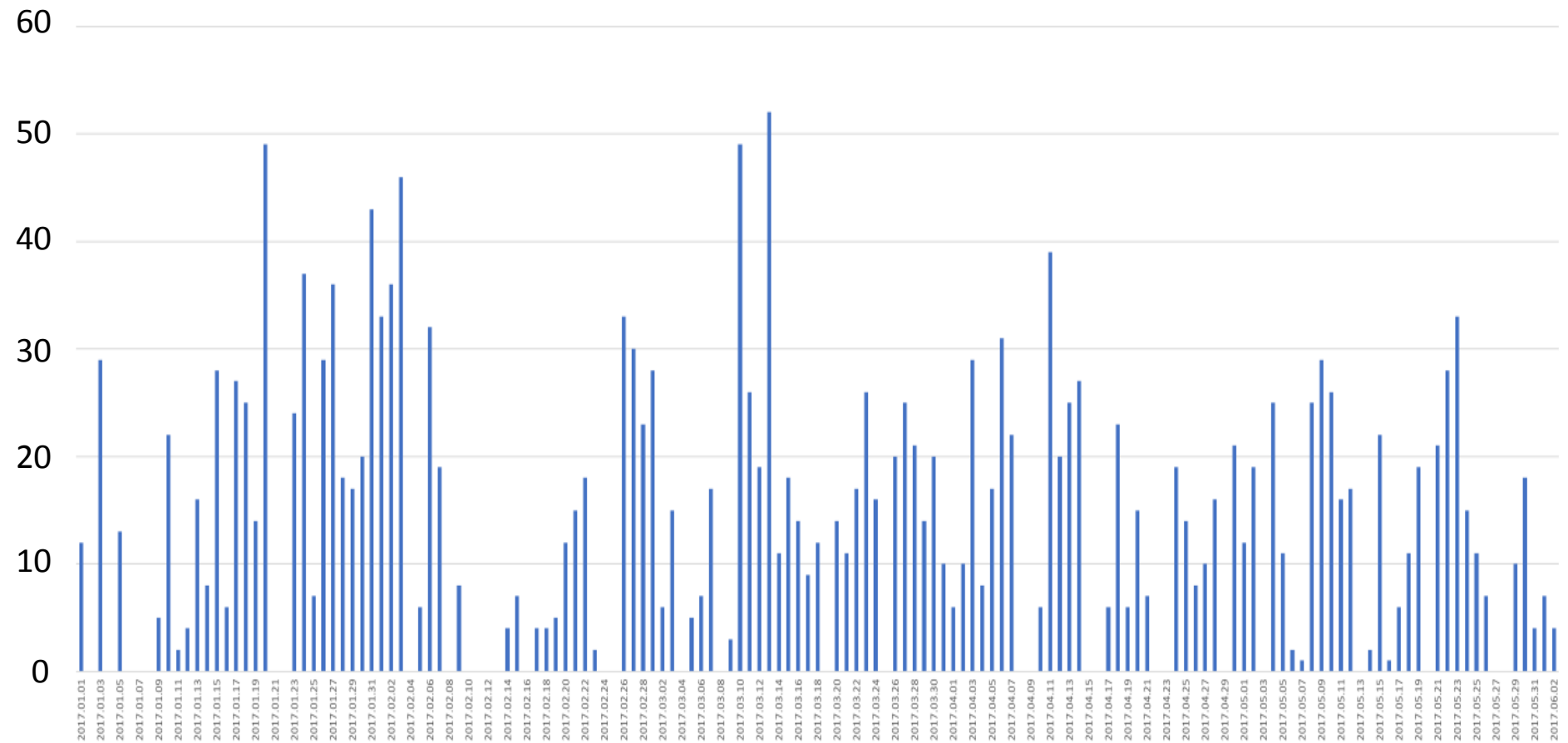
- Choroby towarzyszące
- cukrzyca
 - nadciśnienie
 - choroby nerek
 - choroba autoimmunizacyjna
 - nowotwory inne niż HCC
 - inne

pobierz csv

EpiTer-2

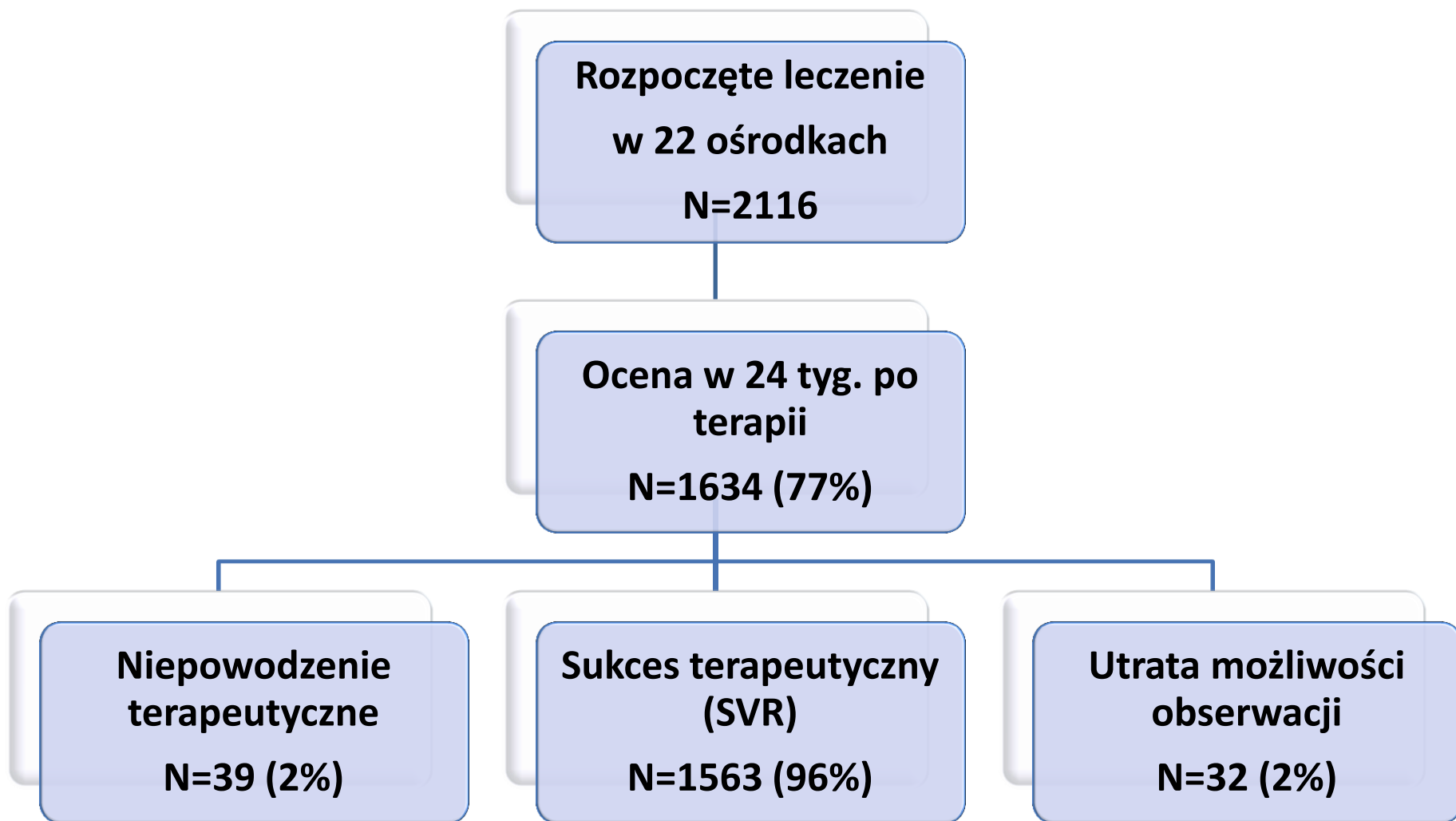
Liczba pacjentów wprowadzanych do programu w okresie od 1/01/2017 do 4/06/2017

całkowita liczba wprowadzonych pacjentów:	2116
średnia liczba wprowadzanych dziennie:	13,7



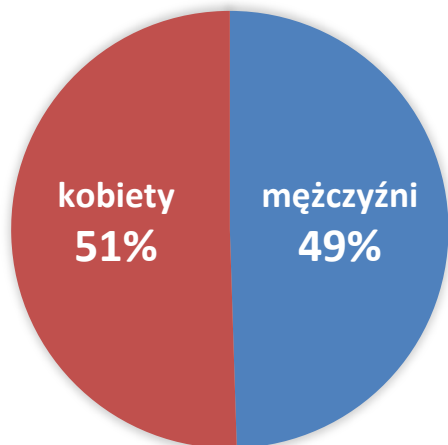
EpiTer-2

Terapia zakażeń HCV w Polsce w roku 2016
stan z dnia 4 czerwca 2017, godz. 11:41

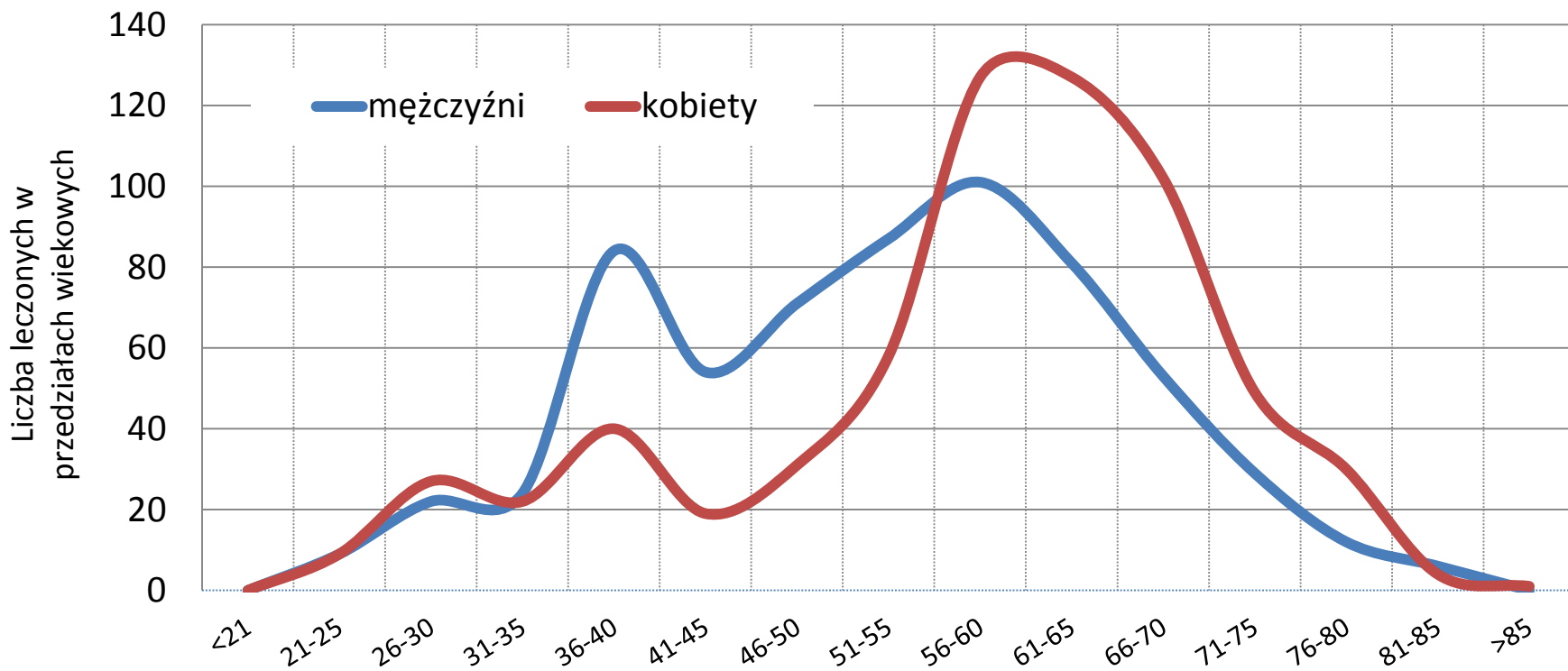


Charakterystyka polskich pacjentów – płeć i wiek

EpiTer-2, 18 ośrodków, n=1279, dane z dnia 28-03-2017

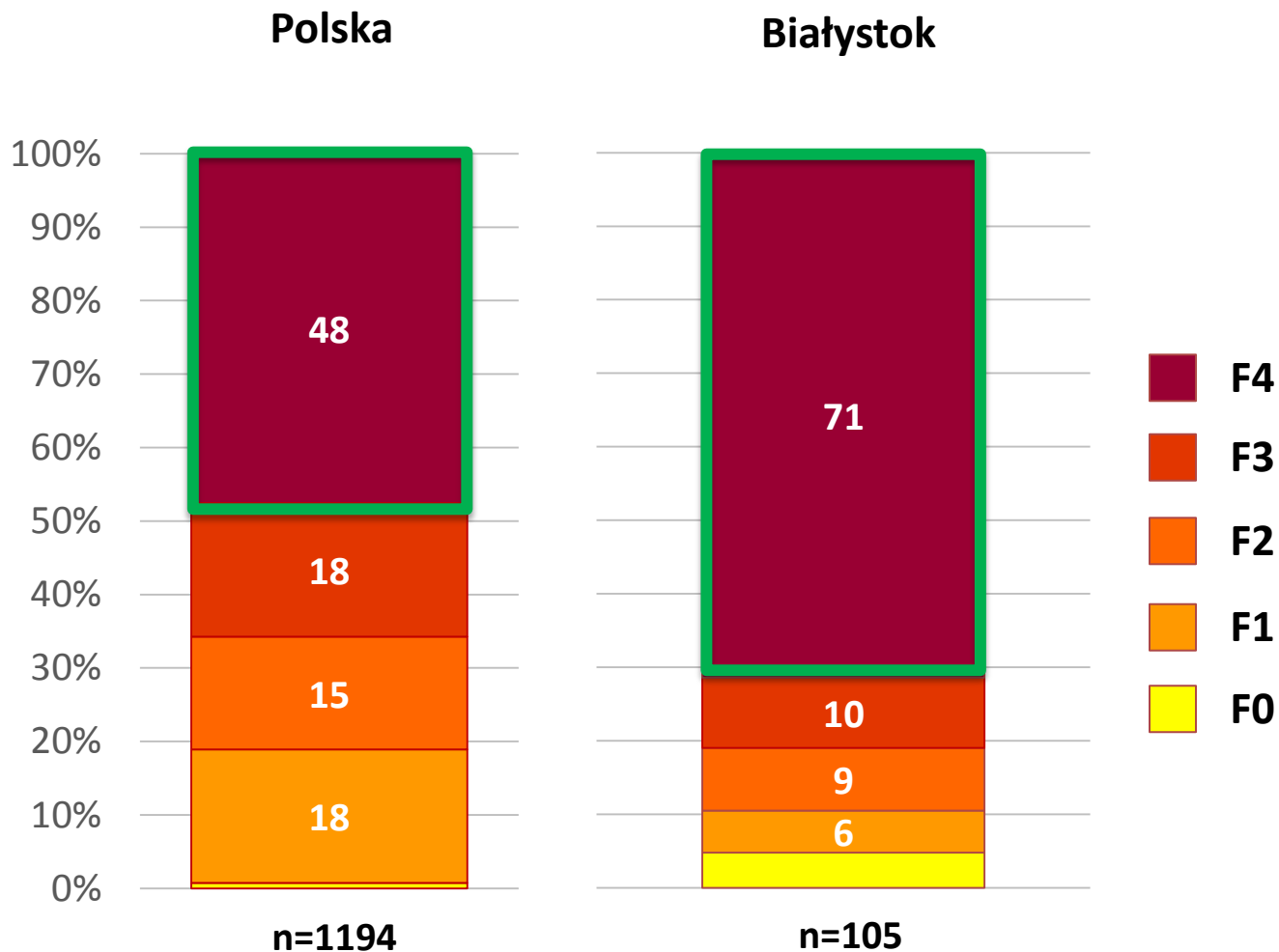


	kobiety n=646	mężczyźni n=633	razem n=1279
Średni wiek [lata]	57,7	52,7	55,3
±SD	13,2	12,6	13,1
minimalny	21	21	21
maksymalny	91	84	91



EpiTer-2

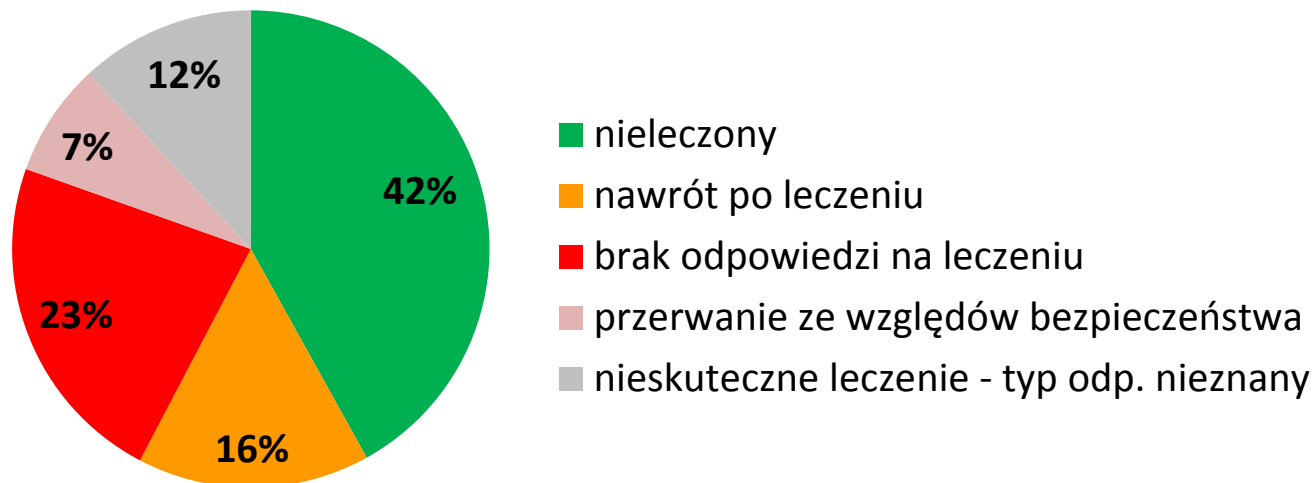
Zaawansowanie włóknienia u pacjentów leczonych w roku 2016
stan z dnia 28 marca 2017



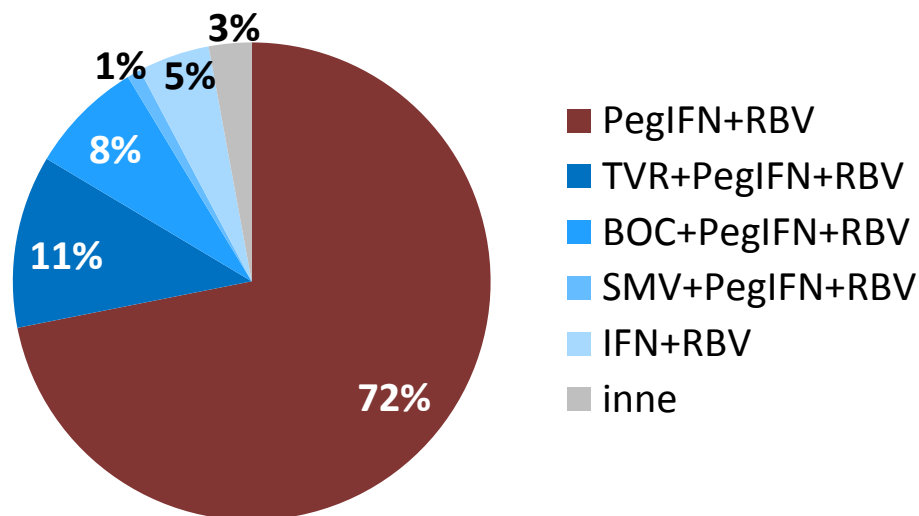
EpiTer-2

Historia wcześniejszego leczenia stan z dnia 31 marca 2017

Historia leczenia

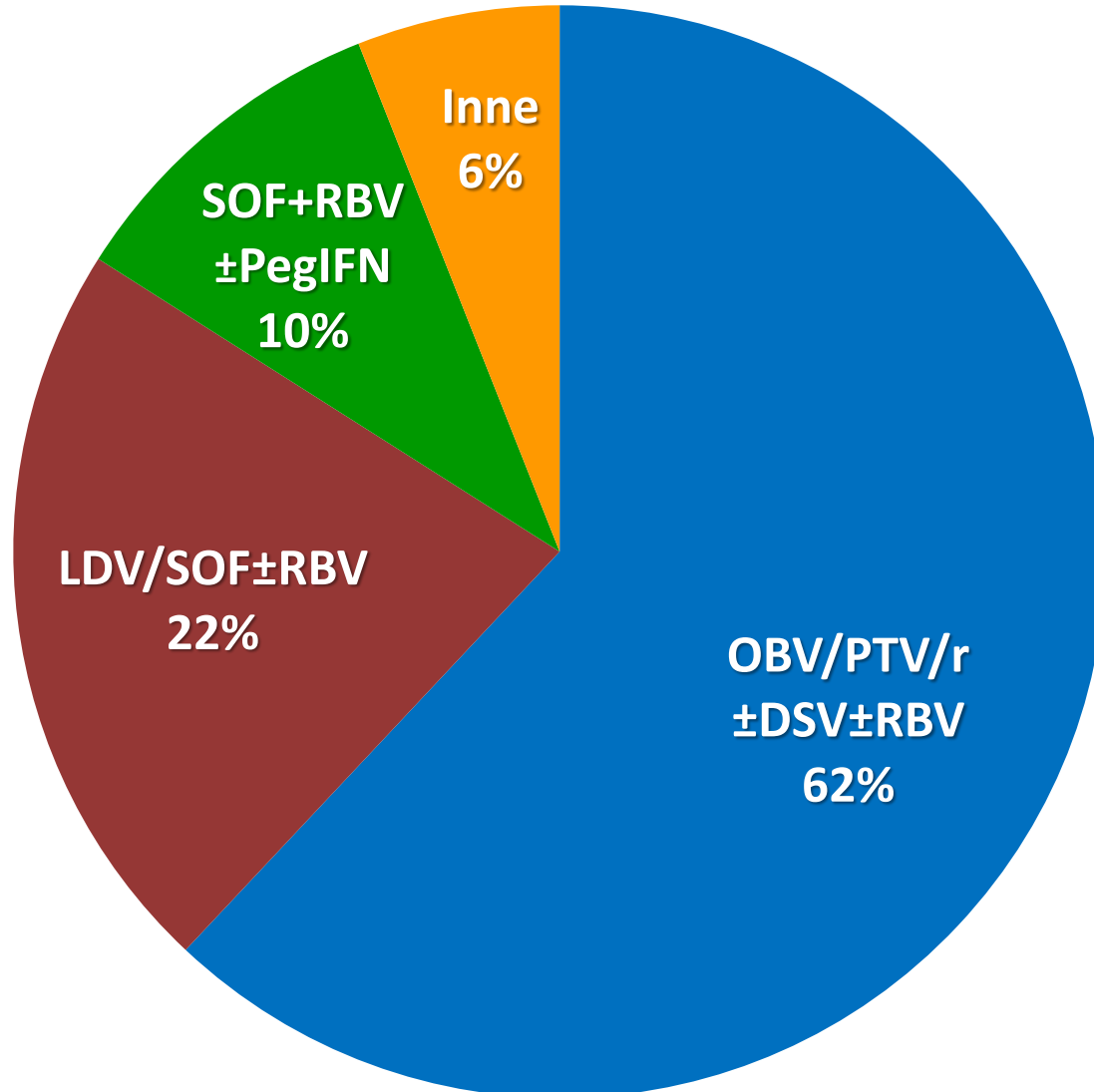


Nieskuteczna terapia



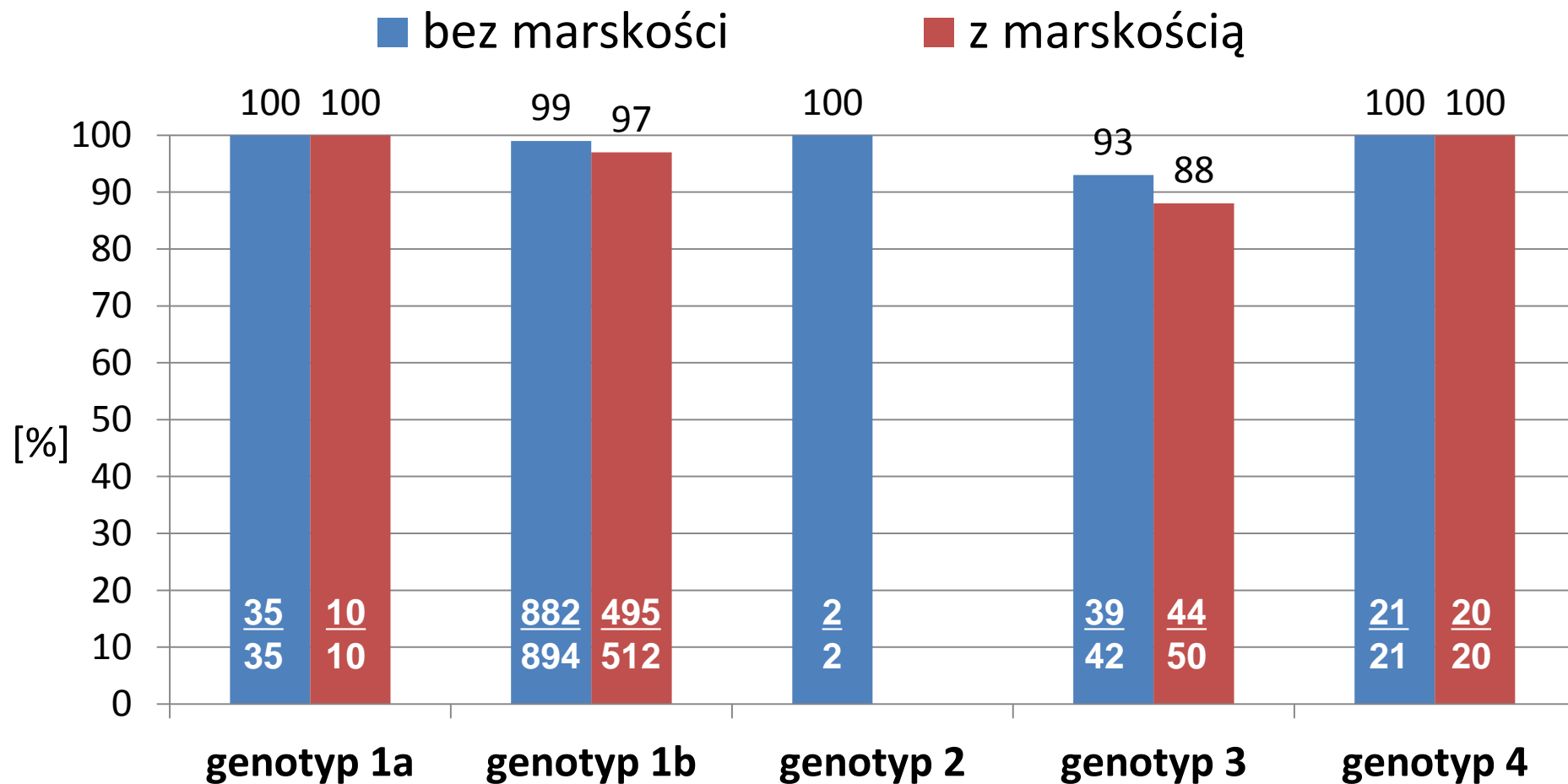
EpiTer-2

Leczenie stosowane w roku 2016
stan z dnia 27 maja 2017, n=2071



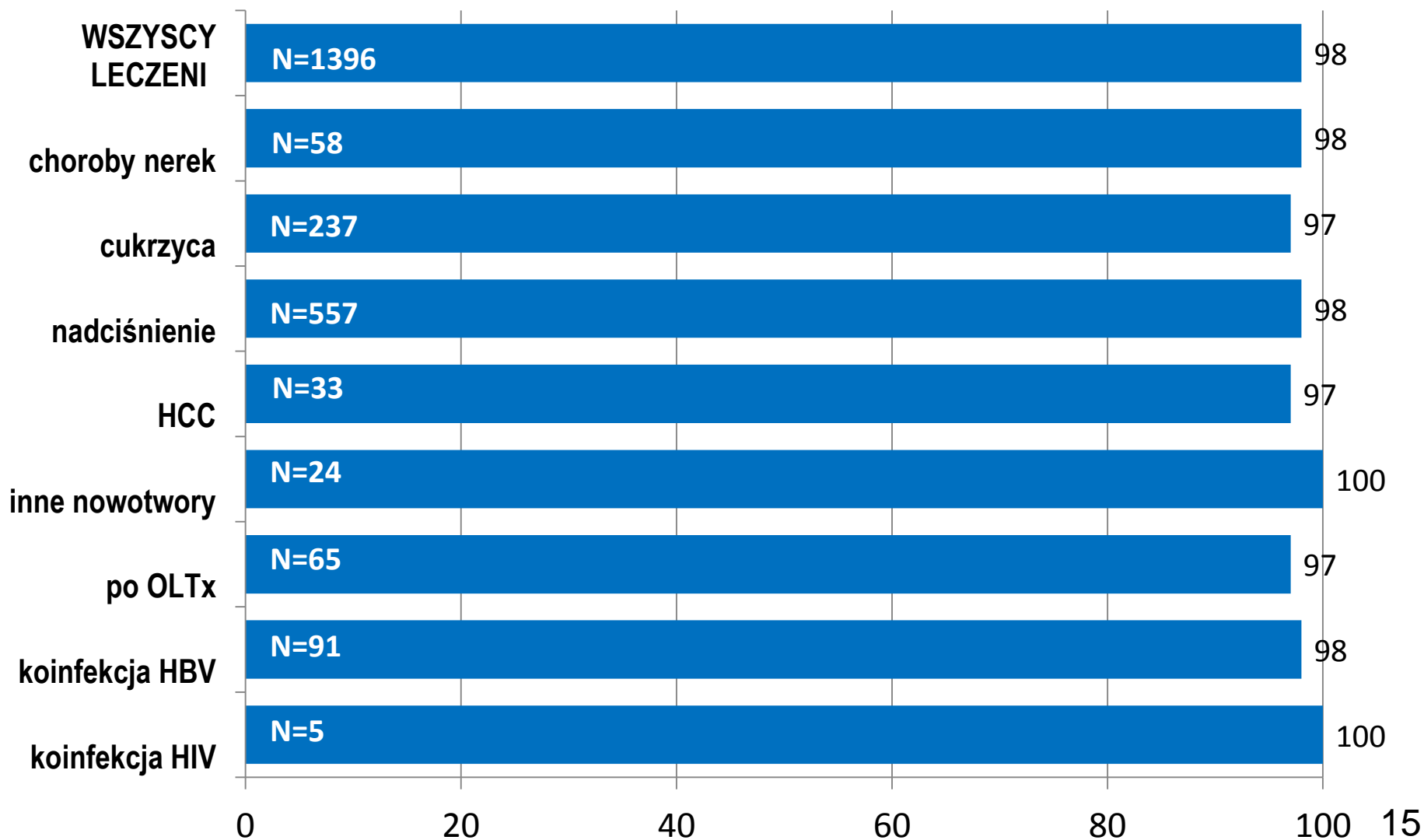
EpiTer-2

Skuteczność terapii w zależności od genotypu HCV i ewent. marskości
stan z dnia 4 czerwca 2017, n=1586



EpiTer-2

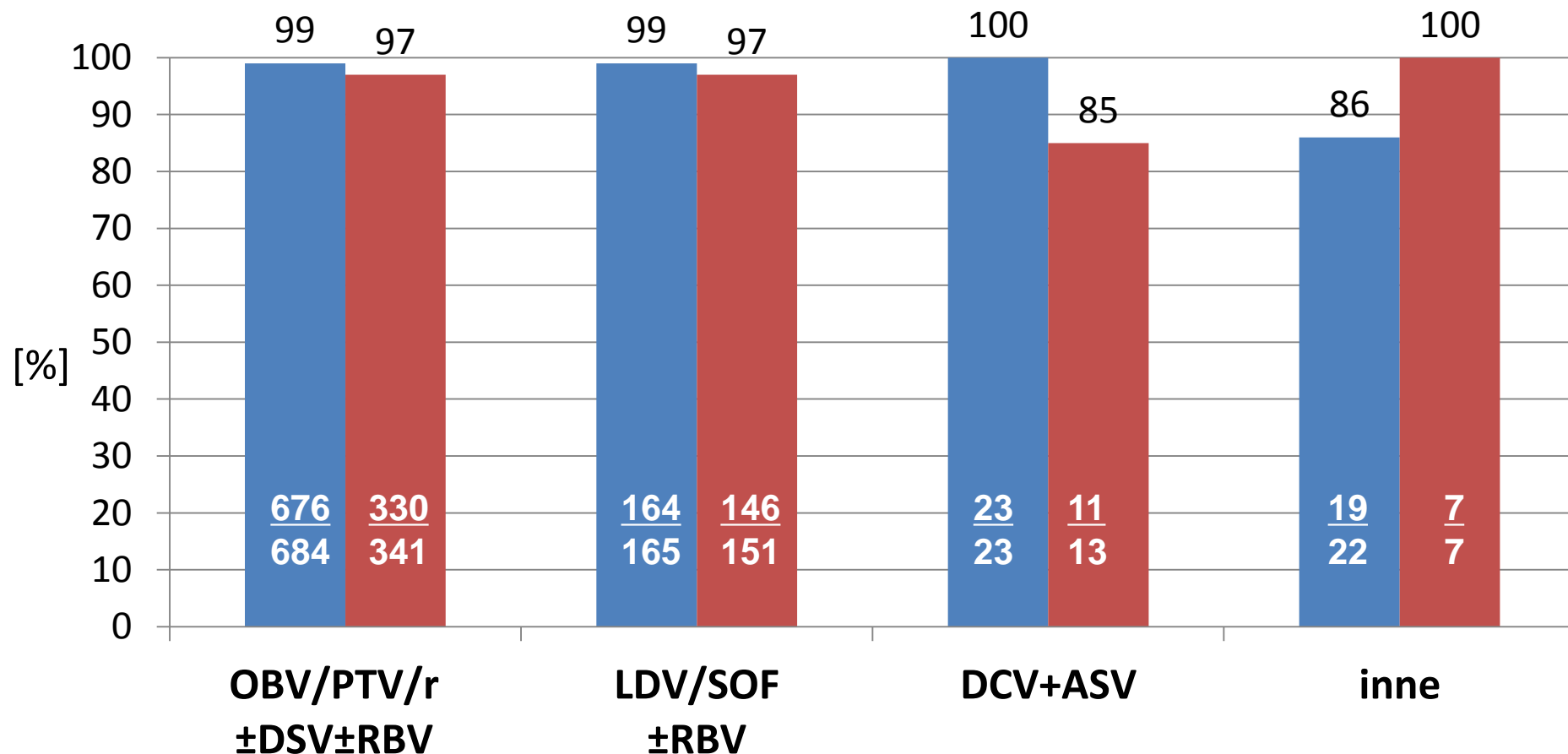
Skuteczność terapii uzakażonych genotypem 1b z różnymi schorzeniami towarzyszącymi stan z dnia 27 maja 2017, n=1396



EpiTer-2

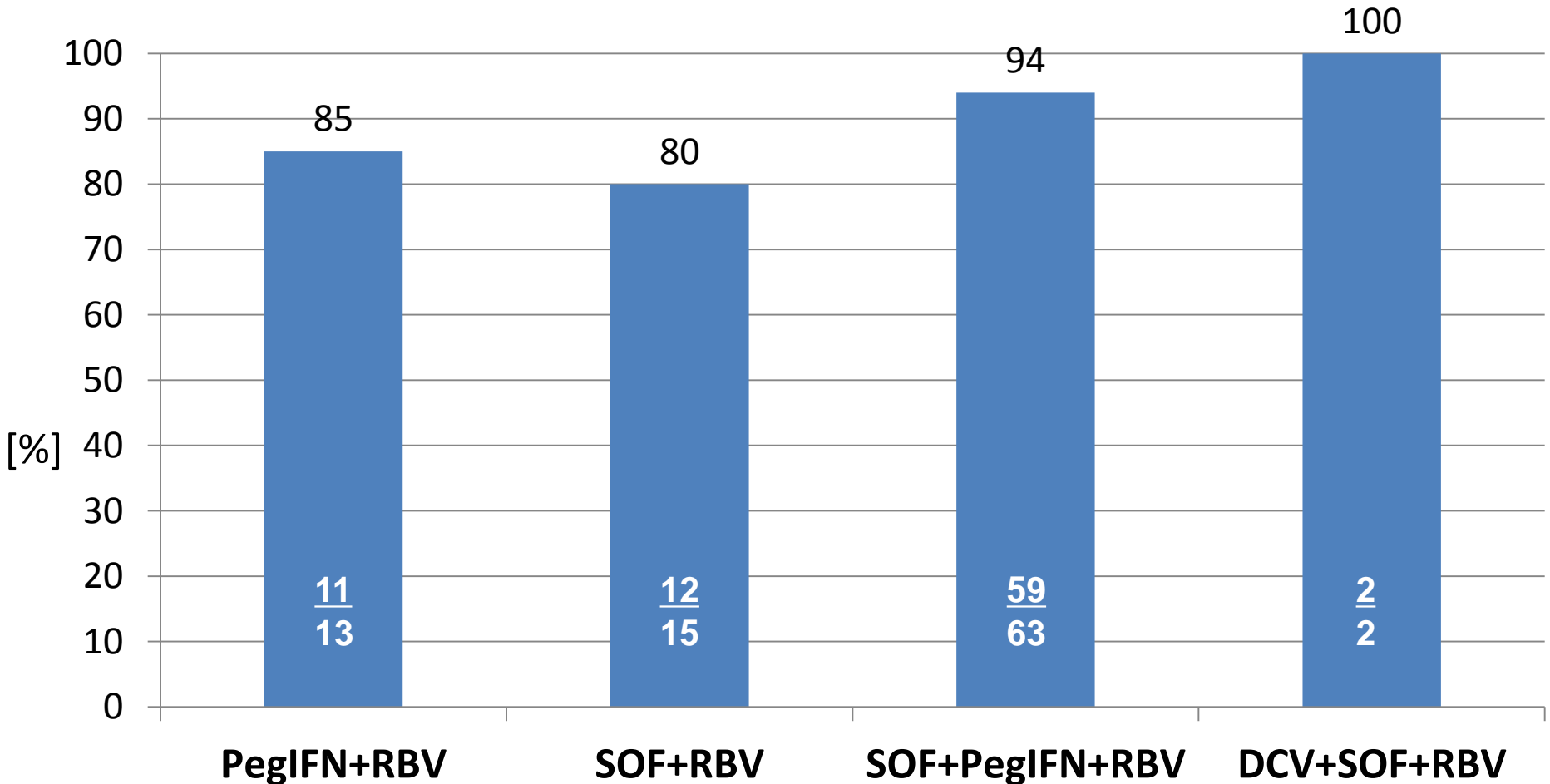
Skuteczność poszczególnych terapii u zakażonych genotypem 1b
stan z dnia 4 czerwca 2017, n=1406

■ bez marskości ■ z marskością



EpiTer-2

Skuteczność poszczególnych terapii u zakażonych genotypem 3
stan z dnia 4 czerwca 2017, n=93



Wnioski

- 1. Opublikowane już wyniki EpiTer-1 dostarczyły podstawowych informacji dotyczących struktury pacjentów zakażonych HCV leczonych w Polsce na przełomie epoki interferonowej i bezinterferonowej (2013-2016).**
- 2. Trwający projekt EpiTer-2 pozwoli na zebranie szczegółowych informacji o epidemiologii i terapii zakażeń HCV w Polsce w epoce stosowania terapii bezinterferonowych.**
- 3. Oba projekty EpiTer są aktualnie jedynymi dostępnymi źródłami wiedzy na temat struktury pacjentów leczonych z powodu zakażenia HCV w Polsce.**

**ZARZĄDZENIE NR /2017/DGL
PREZESA
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

z dnia..... 2017 r.

**zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków
zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w
zakresie programu zdrowotne (lekowe)**

.....

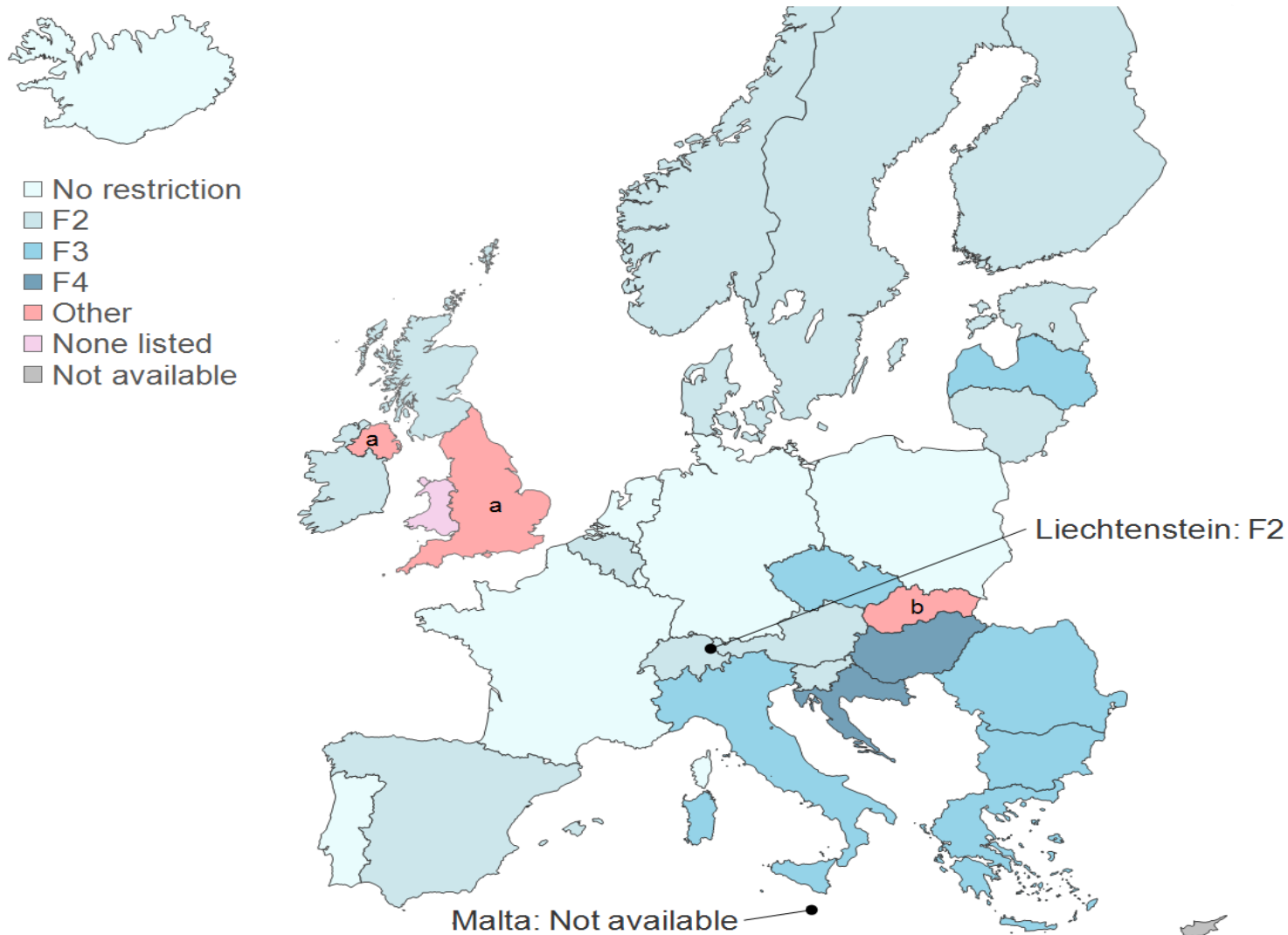
3. W ramach postępowania przetargowego o którym mowa w ust. 2 pkt 3 nabywa się leki niezbędne do stosowania u pacjentów zakażonych genotypem wirusa 1a lub 1b, bez marskości wątroby lub ze skompensowaną marskością wątroby. Dla pozostałej populacji pacjentów świadczeniodawca nabywa leki samodzielnie.

4. W programie, o których mowa w ust. 1 pkt 8 dopuszcza się możliwość zastosowania u świadczeniobiorcy ze względów medycznych leku zawierającego inną substancję czynną niż lek zakupiony w ramach postępowania, o którym mowa w ust. 1, pod warunkiem, że lek ją zawierający jest objęty refundacją w danym programie lekowym zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia. Udział leków, o których mowa w zdaniu pierwszym, w stosunku do ilości leków zakupionych w postępowaniu, o którym mowa w ust. 1, nie może być większy niż 5%.”

5. Świadczeniodawca, któremu udzielane jest upoważnienie do przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, wskazywany jest przez Prezesa Funduszu.

.....

Minimalne włóknienie wymagane do refundacji terapii bezinterferonowej HCV z DAA w Europie



a: Fibrosis stage restrictions based on genotype and prior treatment experience
b: Fibrosis stage restrictions based on prior treatment experience

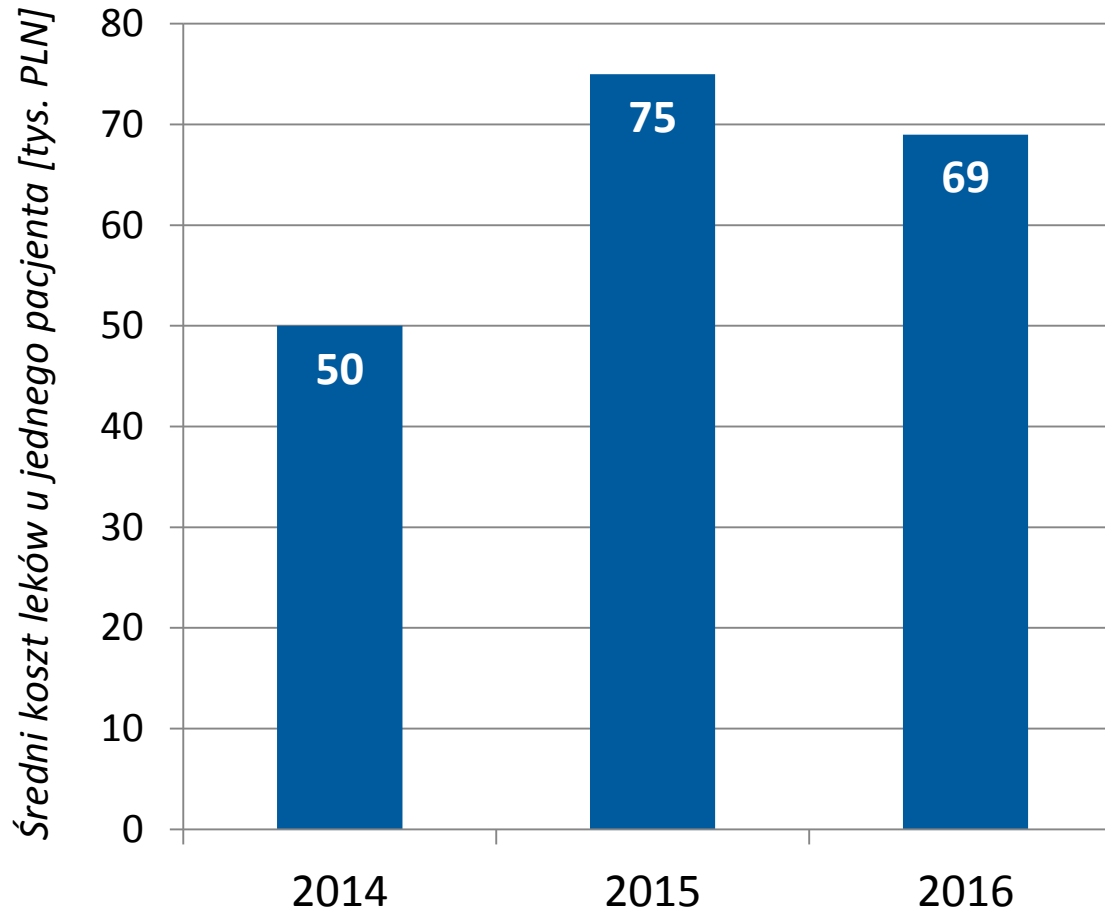
Terapie bezinterferonowe dostępne w Europie

	SOF + RBV	SOF/LED + RBV	SOF/NEL + RBV	Prod ± RBV	EBR-GZR + RBV	SOF + DCV ± RBV
Austria	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Belgium	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Bulgaria	YES	YES	NO	YES	YES	NO
Croatia	YES	YES	NO	YES	NO	YES
Cyprus [€]						
Czech Republic	YES	YES	NO	YES	NO	YES
Denmark	YES	YES	YES	YES	YES	YES
England	YES	YES	YES	YES	YES	YES†
Estonia	NO	NO	NO	YES	NO	NO
Finland	YES	YES	YES	YES	YES	YES
France	YES	YES	NO ^³	YES	YES	YES
Germany	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Greece	YES	YES	NO	YES	NO	YES
Hungary	NO	YES	NO	YES	NO	NO
Iceland	YES	YES	YES	YES	NO	YES
Ireland	NO	YES	YES	YES	YES	YES
Italy	YES	YES	NO	YES	YES	YES
Latvia	NO	NO	NO	YES†	YES†	NO
Lichtenstein	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Lithuania	NO	NO	NO	YES	NO	NO
Luxembourg	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Malta	YES	YES	NO	NO	NO	NO
Netherlands	YES	YES	NO	YES	YES	YES
N. Ireland	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Norway	YES	YES	NO	YES	NO	YES
Poland	YES	YES	NO	YES	YES	NO
Portugal	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Romania	NO	NO	NO	YES	NO	NO
Scotland	YES	YES	YES	YES	YES	YES†
Slovakia	YES	YES	NO	YES	NO	NO
Slovenia	YES	YES	NO	YES	YES	NO
Spain	YES	YES	NO	YES	YES	YES
Sweden	YES	YES*	YES	YES*	YES	YES
Switzerland	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Wales	YES	YES	YES	YES	YES	YES†

[€]No documentation available; ^³Price in negotiation; [†]Restricted to fibrosis stage of ≥F3; ^{*}Special authorization is required; [‡]Need to be GT3, treatment naïve with ≥F3

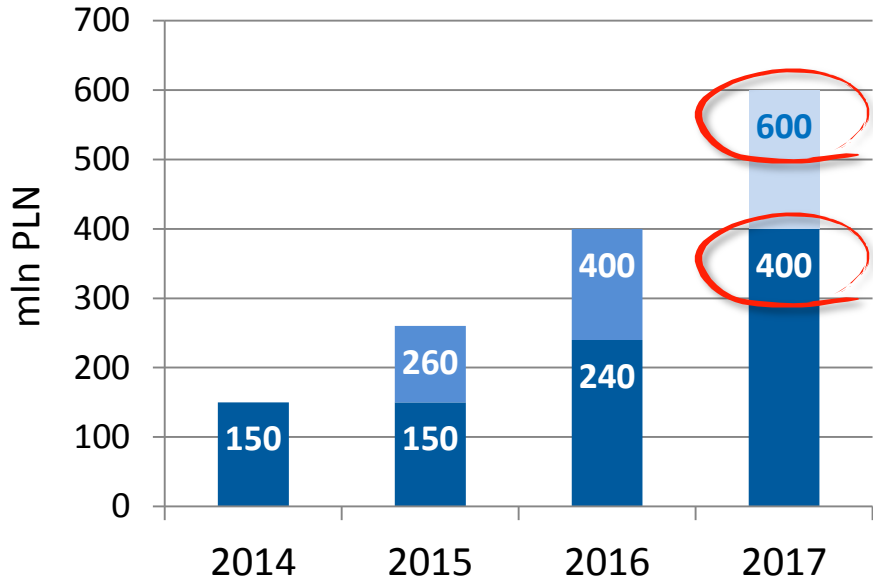
Zmiana średniego kosztu leków na jednego pacjenta w programach terapii przewlekłego WZW C

obliczenia zostały oparte o dane z ośrodka białostockiego



Ilu chorych może być leczonych w Polsce?

Wydatki na leki w skali Polski



Średni koszt leków u jednego pacjenta

