

Start- og stop-kriterier for behandling med bulevirtid til kronisk hepatitis D

1. Start-kriterier

Før opstart af behandling med bulevirtid skal alle følgende kriterier være opfyldt:

- Patienten har enten betydende fibrose eller cirrose, defineret som leverstivhedsgrad > 12 kPa eller stadie F4 dokumenteret ved leverbiopsi
- Patienten skal have kompenseret leversygdom, defineret som CP-score < 7
- Patienten har tidligere været i behandling med pegyleret interferon alfa-2a, eller dette er kontraindiceret til den pågældende patient

2. Monitorering og stop-kriterier

I EMAs produktresumé specificeres, at behandlingen bør fortsætte så længe patienten har klinisk gavn af denne. Medicinrådet vurderer, at definitionen af klinisk gavn i produktresumeeet kan være for snæver, hvilket kan føre til langtidsbehandling uden tilstrækkelig effekt, men også til overbehandling af patienter med langtids-suppression af HDV-RNA. Medicinrådet understreger, at der ikke er evidens til at definere klare stopkriterier. Derfor har Medicinrådet udarbejdet kriterier ud fra hvad der er plausibelt i klinisk praksis, men understreger at behandlingsophør altid bør baseres på en konkret vurdering af den enkelte patient.

Monitorering under behandling:

- Patienten vurderes løbende for viralt og biokemisk respons - minimum hver 3. måned

Stop-kriterier:

- Patienter med betydende fibrose men uden cirrose, der ikke opnår kombineret respons (reduktion af HDV-RNA på minimum $2 \times \log_{10}$ IU/mL og normalisering af ALAT) efter senest 144 uger ophører med behandling.
- Patienter med cirrose bør vurderes individuelt:
 - Såfremt patienten er stabiliseret, dvs. cirrosen (bedømt ved CP score/leverstivhedsmåling) ikke er progredieret i løbet af de 144 uger, kan behandlingen forsættes uanset viralt og biokemisk respons. Hvis patienten udvikler leversvigt (CP score > 7) stoppes behandling.
- Patienter, der opnår vedvarende tab af HBsAg og ikke-kvantificerbart HDV-RNA kan ophøre med behandling, da disse betragtes som kurerede
- Patienter, der ikke opnår tab af HBsAg, men opnår ikke-kvantificerbart HDV-RNA i minimum 96 uger i træk under behandling ophører med behandling for at undgå potentiel overbehandling. Patienten kan genoptage behandling hvis HDV-RNA stiger signifikant efter behandlingsophør ($> 2 \log_{10}$ IU/ml).