

Dr. Bruce R. Bacon a kolektiv ze Saint Louis University School of Medicine in Missouri provedli studii RESPOND-2 u 403 pacientů s chronickou HCV 1 infekcí. Během úvodní periody dostávali všichni peginterferon alfa-2b a ribavirin po dobu 4 týdnů. Pak byli v poměru 1:2:2 randomizováni na kontrolní skupinu s placebem + peginterferon-ribavirin po 44 týdnů, skupinu 2 s **inhibitorem proteázy boceprevirem**

+ peginterferon-ribavirin po 32 týdnů a pacienti, u nichž byla hladina HCV RNA detekovatelná 8. týden, dostávali placebo + peginterferon-ribavirin dalších 12 týdnů, a skupinu 3 s boceprevirem + peginterferon-ribavirin po 44 týdnů.

Ve srovnání s kontrolní skupinou měly boceprevirové skupiny signifikantně vyšší poměr trvalé virologické odpovědi (2.sk 59%; 3.sk 66%; kontrola 21%; $P < 0,001$). U pacientů s nedetekovatelnou HCV RNA 8. týden byl poměr trvalé virologické odpovědi 86% po 32 týdnech trojkombinace a 88% po 44 týdnech trojkombinace. U 102 pacientů, u nichž hladina HCV RNA klesla o méně než 1 log₁₀ IU/ml 4. týden, byl poměr trvalé virologické odpovědi 0%, 33% a 34% ve sk 1, 2, a 3, respektive. Boceprevir měl frekventnější výskyt anemie než kontrola, což vedlo k podání erytropoetinu u 41 – 46% pacientů s boceprevirem vs 21% u kontroly.

Druhá studie SPRINT-2 dvojitě slepá, vedená Dr. Fredem Poordardem a kolektivem z Cedars-Sinai Medical Center in Los Angeles v Kalifornii, měla podobný design jako RESPOND-2 s tím, že pacienti byli předtím neléčení. Nečerní ($n = 937$) a černí ($n = 159$) pacienti byli zahrnuti a analyzováni odděleně.

Trvalá virologická odpověď u nečerné kohorty se objevila ve 40% (125/311) pacientů 1.sk, 67% (211/316) 2.sk ($P < 0,001$) a 68% (213/311) 3.sk ($P < 0,001$). U černé kohorty byly odpovídající poměry 23% (12/52), 42% (22/52); $P = 0,04$ a 53% (29/55; $P = 0,004$), respektive. 44% pacientů sk 2 dostávalo peginterferon-ribavirin 28 týdnů. Snížení dávky způsobené anemií se vyskytlo u 13% kontrol a 21% boceprevirů a přerušení léčby kvůli anemii se vyskytlo u 1% a 2%, respektive.

Obě studie podporoval Schering-Plough (nyní Merck).

Zdroj: N Engl J Med 2011; 364: 1207-1217, 1195-1206, 1272-1274