

# EFICACIA DE ENTECAVIR Y TENOFOVIR EN PACIENTES PREVIAMENTE TRATADOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REGISTRADOS EN LA PLATAFORMA CIBERHEP



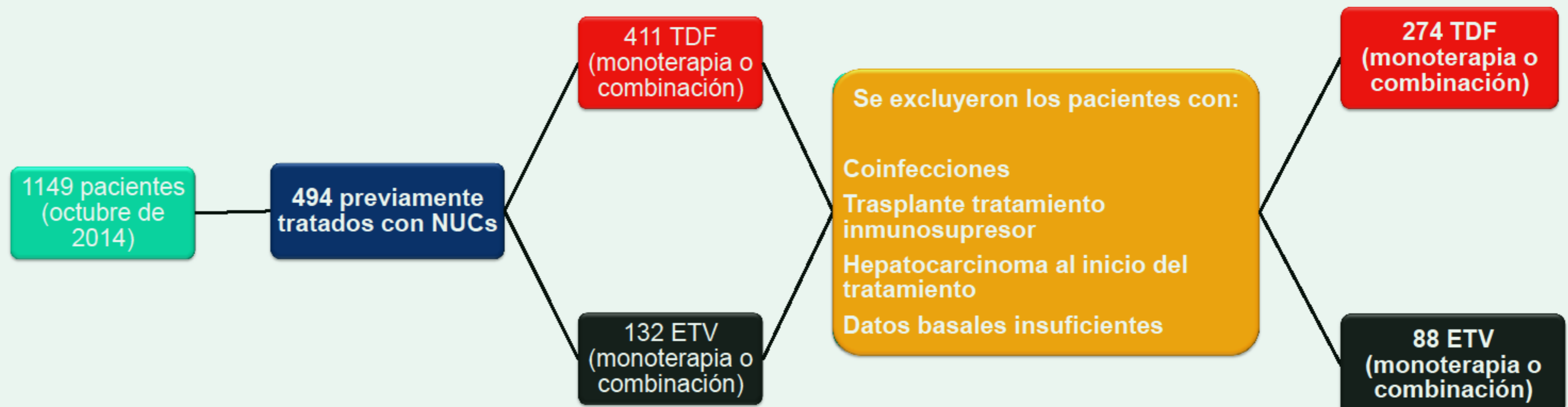
David Tabernero (1,2) | Mar Riveiro-Barciela (2) | Francisco Rodríguez-Algarra (3) | José L Calleja (4) | José M Sánchez-Tapias (1,5) | María L Manzano (6) | Víctor Moreira (7) | Javier Crespo (8) | Belén Piqueras (9) | Juan M Pascasio (10) | José C Erdozain (11) | Conrado M Fernández (12) | Alberto Aguirre (13) | Francisco Gea (14) | Emilio Suárez (15) | Miguel Rivero (16) | Miguel Fernández-Bermejo (17) | Diego Moreno (18) | René Louvriex (19) | Pilar Sánchez-Pobre (20) | Beatriz de Cuenca (21) | José J Moreno (22) | María Buti (1,2) | Grupo colaborativo de la base de datos CIBERHEP CIBERhehd – AEEH

1-Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERhehd) | 2-Hospital Universitario Vall d'Hebrón, Barcelona | 3-Universidad Politécnica de Cataluña - Departamento de Telemática | 4-Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid | 5- Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona | 6-Hospital Universitario 12 de octubre, Madrid | 7-Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid | 8-Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria | 9-Hospital Universitario de Fuenlabrada, Fuenlabrada, Madrid | 10-Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla | 11-Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes, Madrid | 12-Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Alcorcón, Madrid | 13-Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid | 14-Hospital Universitario La Paz, Madrid | 15-Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla | 16-Hospital Universitario del Sureste, Arganda del Rey, Madrid | 17-Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres | 18-Hospital Universitario de Móstoles, Móstoles, Madrid | 19-Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta, Girona | 20-Hospital Clínico San Carlos, Madrid | 21- Hospital Infanta Cristina, Parla, Madrid | 22-Hospital General de Segovia, Segovia

## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS:

Los datos en práctica clínica real registrados en la plataforma CIBERHEP, la base de datos clínicos de pacientes con hepatitis crónica B en tratamiento con antivirales orales del CIBERhehd y la AEEH, han sido analizados para comparar la eficacia del tratamiento con entecavir (ETV) y tenofovir (TDF) en pacientes caucásicos previamente tratados con otros antivirales orales (NUCs).

## PACIENTES Y MÉTODOS:



Se seleccionaron los pacientes con ADN-VHB basal >2000 UI/ml (95 tratados con TDF y 48 con ETV) para estudiar la eficacia de estos antivirales (niveles de ADN-VHB <69 IU/mL).

## RESULTADOS:

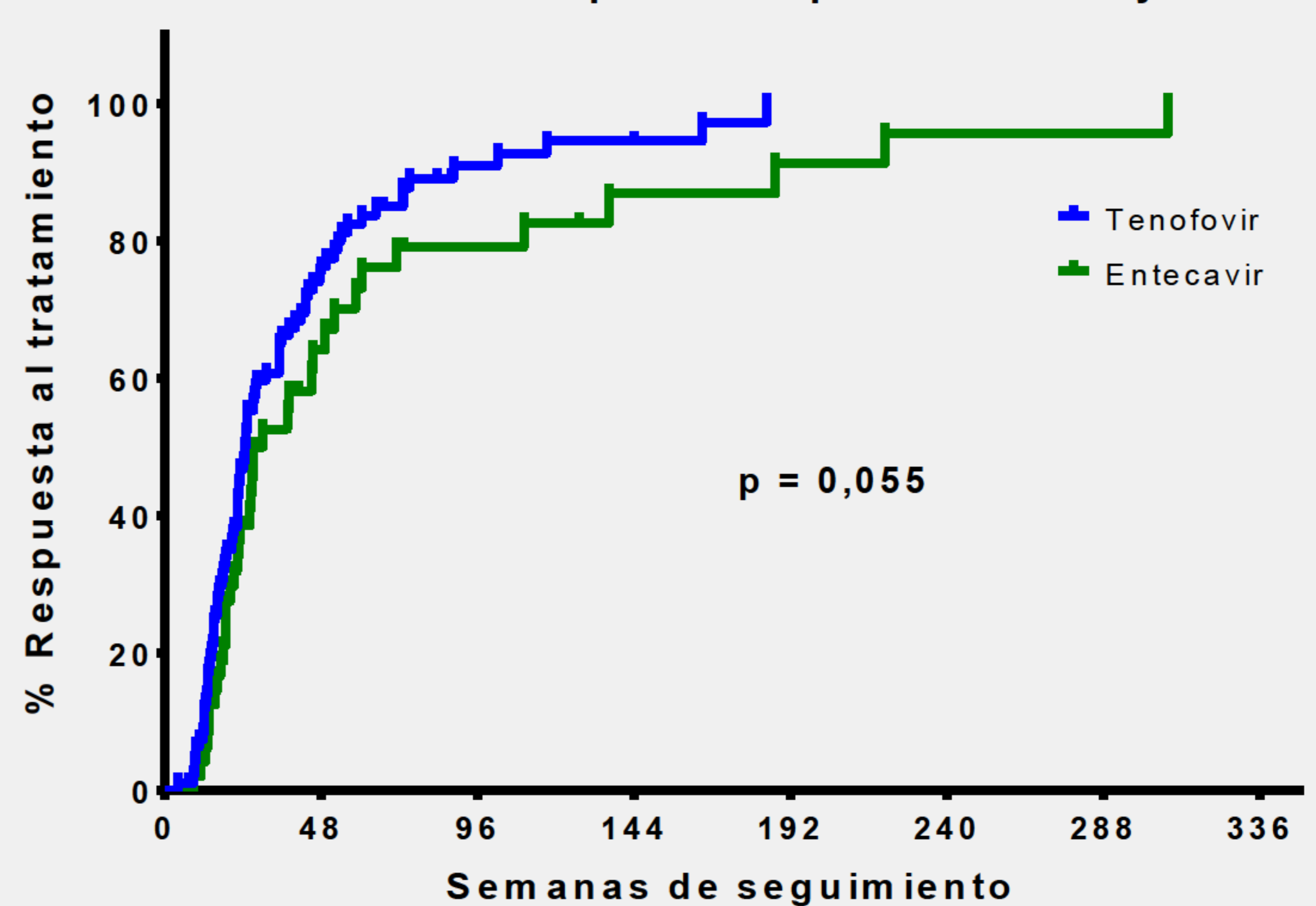
De los pacientes con ADN-VHB basal >2000 UI/ml 86 tratados con TDF (90,5%) y 38 con ETV (79,2%) respondieron al tratamiento durante el seguimiento (p=0,059). La mediana del tiempo de seguimiento de ambos grupos se muestra en la tabla (p=ns). La mediana del tiempo de respuesta a ambos tratamientos fue de 24,9 semanas en los tratados con TDF y 30 en los tratados con ETV (p=0,055).

Características demográficas y basales de los pacientes

N	Total	Entecavir	Tenofovir	p-valor
Edad (Mediana, rango años)	48 (24 – 87)	50,5 (24 – 82)	48 (27 – 87)	ns
Varones (N, % total de cada grupo)	236 (74,2%)	65 (73,9%)	199 (74,5%)	ns
Etnia Caucásica (N, % total de cada grupo)	283 (89,0%)	85 (96,6%)	234 (87,6%)	0,016
HBeAg				
Positivo (N, % total de cada grupo)	58 (18,2%)	20 (22,7%)	48 (18,0%)	ns
Negativo (N, % total de cada grupo)	222 (69,7%)	61 (69,3%)	184 (68,9%)	
ALT (Mediana, rango UI/L)	32 (8 – 1106)	39 (8 – 568)	31 (8 – 1106)	0,009
ADN-VHB				
Total de cada grupo (Mediana, rango logUI/mL)	3,0 (1 – 9,5)	3,6 (1 – 9,2)	2,5 (1 – 9,5)	0,001
Pacientes > 2000 UI/ml (Mediana, rango logUI/mL)	4,9 (3,3 – 9,5)	5,0 (3,3 – 9,2)	4,9 (3,3 – 9,5)	ns
	(N = 129)	(N = 48)	(N = 95)	
Cirrosis (N, % total de cada grupo)	32 (10,1%)	7 (8,0%)	26 (9,7%)	ns
Duración del seguimiento				
Total de cada grupo (Mediana, rango semanas)	160,1 (7,1 – 518,3)	190,1 (9,0 – 518,3)	154,6 (7,1 – 401,3)	0,029
Pacientes ADN-VHB > 2000 UI/ml (Mediana, rango semanas)	185,5 (7,1 – 401,3)	200,0 (16 – 349,6)	177,9 (7,1 – 401,3)	ns
	(N = 129)	(N = 48)	(N = 95)	
Anterior a ETV o TDF* (Mediana, rango semanas)	167,1 (15,7 – 867,1)	165,1 (15,7 – 867,1)	165,4 (15,7 – 736,9)	ns
	(N = 101)	(N = 85)	(N = 25)	
MELD (Mediana, rango)	6,8 (6,4 – 25,8)	7,3 (6,4 – 19,7)	6,7 (6,4 – 25,6)	ns

ns, no significativo. \*El seguimiento anterior ha sido calculado en los pacientes en los que se había registrado el seguimiento previo a Entecavir o Tenofovir.

Análisis del tiempo de respuesta a TDF y ETV



3 pacientes HBeAg+ tratados con ETV (15%) y 10 con TDF (20,8%) perdieron el HBeAg durante el seguimiento (p=ns), en 63,4 (57,1-161) y 140,9 (20,9-224,1) semanas respectivamente (p=ns). Ningún paciente perdió el HBsAg. Durante el seguimiento 4 pacientes (1,3%) desarrollaron hepatocarcinoma tras 40,4 (17,3-271,7) semanas de seguimiento, 3 en tratamiento con TDF y 1 en tratamiento con con ETV y TDF.

## CONCLUSIONES:

En pacientes previamente tratados con NUCs, el cambio a TDF se asocia a una mayor y más rápida supresión de la replicación viral. La tasa de pérdida de HBeAg es similar entre ETV y TDF.

