



Bilten
HRVATSKE UDRUGE
LIJEČENIH I OBOLJELIH OD HEPATITISA
"HEPATOS"

BROJ 3

Sadržaj

Uvodnik	3
Predsjednica udruge Hepatos, mr. sc. Tatjana Reić izabrana je za novu predsjednicu European Liver Patients' Association (ELPA)	4
ELPA i Euro Hepatitis Indeks	5
Članak predsjednice Hepatos-a, mr.sc. Tatjane Reić, objavljen u časopisu Europskog parlamenta	6
Hepatocelularni karcinom: sudbina koja se može izbjeći – Hepatos i ELPA pozivaju EU na djelovanje	7
Hepatitis B i C – Osnovne činjenice	8
Raspoložive terapije za liječenje hepatitisa B u Hrvatskoj	11
Raspoložive terapije za liječenje hepatitisa C u Hrvatskoj	12
Novi lijekovi za hepatitis C	13
Obilježavanje Svjetskog dana hepatitisa 2011. godine	18

izdavač

Hrvatska udruga
liječenih i oboljelih od hepatitisa
"Hepatos", HULOH „Hepatos“

Doverska 29,
21000 Split
Telefon 021/459988
Faks 021/459989
Hepatos telefon 0800 400 405
pitanja@hepatos.hr
hepatos@hepatos.hr
www.hepatos.hr

broj žiro računa kod
Splitske banke Societe Generale Group
2330003-1100069060

naklada

1.000 primjeraka

uredništvo

mr. sc. **Tatjana Reić**
Marijana Spaija, ing.
Nera Grbić, ing.
Maja Mihovilović, ekonomistica

stručni suradnici

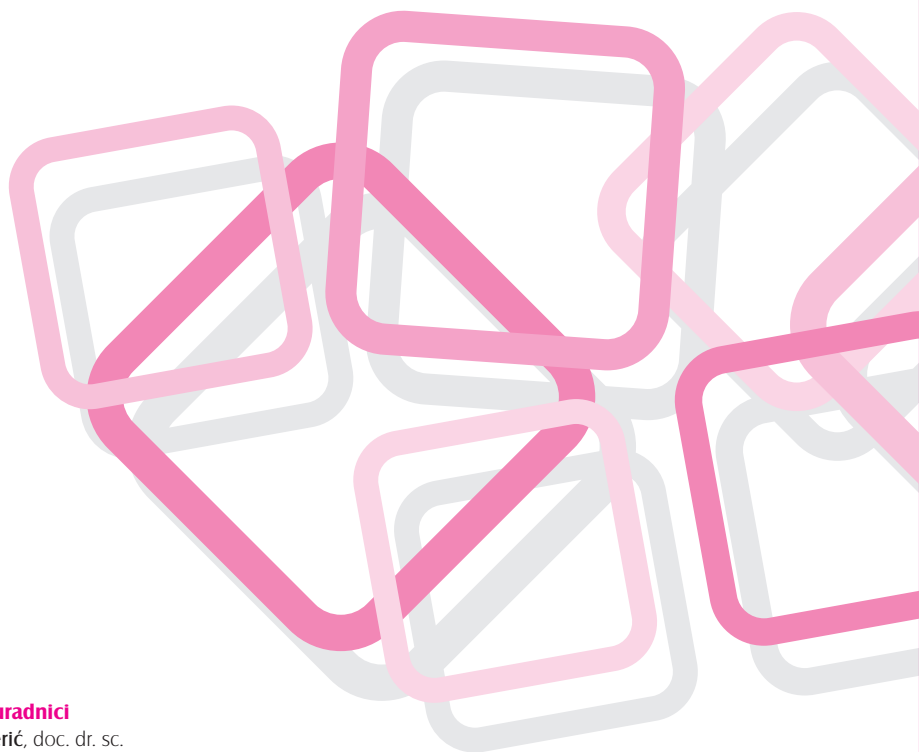
Ljiljana Perić, doc. dr. sc.
Vesna Mađarić, mr. sc.
Boris Vucelić, prof. dr. sc.
Adriana Vince, prof. dr. sc.
Rajko Ostojić, prof. dr. sc.
Irena Hrštic, dr. sc.
Nadia Komparić, dr. med.
Miro Morović, prof. dr. sc.
Alan Medić, mr. sc.
Nadia Cavenago Morović, dr. med.
Marija Pupić Bakrač, dr. med.
Nikola Bradarić, prof. dr.sc.
Tonka Piplović Vuković, mr. sc.
Nives Đurašković, dr. med.
Ljiljana Betica Radić, mr. sc.
Dijana Nonković, dr. med.

dizajn

Livio Tomić

tisak

Grafis, Split



Uvodnik

Pred Vama je treći broj biltena Hrvatske udruge liječenih i oboljelih od hepatitisa "Hepatos".

Svjetska zdravstvena organizacija ponovno je imenovala „Hepatos“ tzv. national focal point-om za hepatitis ovaj put za razdoblje 2012-2013. Hepatos je za sada prva i jedina organizacija civilnog društva koja je zadobila povjerenje Svjetske zdravstvene organizacije još 2009. godine kada je njena predsjednica, mr. sc. Tatjana Reiĉ, prvi put imenovana national focal point-om za hepatitis za razdoblje 2010-2011 i to na preporuku Ministarstva zdravlja. Ponovno imenovanje najbolje potvrđuje koliko je Hepatos prepoznat i priznat od međunarodne i domaće stručne zajednice u

borbi protiv virusnih hepatitisa, a to je rezultat jedanaestogodišnje posvećenosti radu na poboljšanju kvalitete življenja, i direktne pomoći, oboljelima, preventivnih i javno zdravstvenih aktivnosti, zagovaranja i lobiranja, te izmjena zakonskih odredbi u interesu oboljelih, doprinosa demokratizaciji i antidiskriminaciji kao i jačanja vlastitih kapaciteta.

Priznanje radu i angažiranosti predsjednice udruge „Hepatos“ mr. sc. Tatjane Reiĉ došlo je i od strane europskih udruga pacijenata njenim odabirom za novu predsjednicu European Liver Patients' Association (ELPA), krovne europske udruge pacijenata s bolestima jetre za period 2011 – 2015.

U ovom broju obrađujemo slijedeće teme s polja virusnih hepatitisa:

- Predsjednica udruge Hepatos, mr. sc. Tatjana Reiĉ izabrana je za novu predsjednicu europske udruge pacijenata s bolestima jetre- ELPA
- ELPA i Euro Hepatitis Indeks
- Članak i rasprava u Europskom Parlamentu „Hepatocelularni karcinom: sudbina koja se može izbjeći“
- Hepatitis B i C – Osnovne činjenice
- Raspoložive terapije za liječenje hepatitisa B u Hrvatskoj
- Raspoložive terapije za liječenje hepatitisa C u Hrvatskoj
- Novi lijekovi za hepatitis C
- Obilježavanje Svjetskog dana hepatitisa 2011. godine



Predsjednica udruge Hepatos, mr. sc. Tatjana Reić izabrana je za novu predsjednicu European Liver Patients' Association (ELPA)

Predsjednica Hrvatske udruge liječenih i oboljelih od hepatitisa „Hepatos“, mr. sc. Tatjana Reić, jednoglasno je izabrana za novu predsjednicu Europske udruge pacijenata s bolestima jetre (European Liver Patients' Association - ELPA) na godišnjoj skupštini te organizacije održanoj u Berlinu 31. ožujka 2011. godine.

Dotadašnja predsjednica ELPA-e, gđa. Nadine Piorkowsky, koja je uspješno vodila organizaciju 4 godine predložila je mr. sc. Tatjanu Reić za svoju nasljednicu, što su svi članovi sa zadovoljstvom prihvatili.

Predsjednica Hepatosa sada je na čelu pan-europske udruge pacijenata s jetrenim oboljenjima.

Razmjenom pozitivnih iskustava i suradnjom sa stručnim tijelima kao što su European Association for the Study of the Liver (EASL) i EU, ELPA se bori da tretmani liječenja budu jednako dostupni u svim zemljama regije po najvećim standardima.

2011. godine ELPA službeno postaje konzultant European Medicines Agency (EMA), a predsjednica Tatjana Reić je izabrana za novu članicu Savjetodavnog odbora Viral Hepatitis Prevention Board-a (VHPB) na sastanku održanom 16. studenog 2011. godine.

Uključivanjem predstavnika pacijenata u svoj Savjetodavni odbor, struka je pokazala da prepoznaje napore koje udruge pacijenata ulažu u zajedničkoj borbi protiv virusnih hepatitisa.



Na godišnjoj skupštini izabran je i novi Upravni odbor ELPA-e, koji se sastoji od slijedećih članova (s desna na lijevo):

Tatjana Reić
HULOH „Hepatos“, Hrvatska

Hilje Logtenberg-van der Grient
The National Hepatitis Centre,
Nizozemska

Stanimir Hazardshiev
Hepasist, Bugarska

Ivan Gardini
EpaC, Italija

Achim Kautz
Deutsche Leberhilfe e.V.,
Njemačka

Angelika Widhalm
Hepatitis Aid Austria,
Austrija

European Liver Patients' Association (ELPA)

Udruga Hepatos članica je krovne europske udruge pacijenata s bolestima jetre – European Liver Patients' Association (ELPA). Od samog osnivanja ELPA-e i službenog početka njenog rada 2005. godine, Hepatos je vrlo aktivan u svim njenim inicijativama. Od ožujka 2011.g. Predsjednica Hepatosa Tatjana Reić obnaša i dužnost Predsjednice ELPA-e, a ranije je obnašala dužnosti Potpredsjednice i članice Upravnog odbora te organizacije. Zahvaljujući predanosti i velikom zalaganju rukovodećih ljudi, ELPA se razvila u organizaciju kakva je danas – prepoznatljivu i priznatu organizaciju u području bolesti jetre. ELPA se od svog pokretanja 2005. godine gorljivo zalaže za promjene i poboljšanja na nacionalnoj razini u zemljama članicama ali i na pan-europskoj razini. Uz potporu 23 udruge članice iz 19 zemlja i široke mreže stručnih dionika s kojima surađuje, ELPA je uložila velik trud u poboljšanje dijagnostike i liječenja virusnih hepatitisa u Europi. Međutim, kako bi se i dalje učinkovito borila protiv širenja ove bolesti, znanje je od ključne važnosti, a dostupnost komparativnih podataka je relativno slaba. Očigledno je da su kvalitetni komparativni podaci neophodni za djelovanje i planiranje u području javnog zdravstva, kao i u području utjecanja na javne politike.

Najveći projekt ELPA-e u 2012. godini: Euro Hepatitis Indeks

Kako bi se uhvatila u koštac s problemom nedostatka podataka, ELPA je odlučila izraditi neovisni Euro Hepatitis Indeks. Indeks će ispitati kvalitetu terapijskih praksi u zemljama EU-27, Švicarskoj, Norveškoj i Hrvatskoj uzimajući u obzir inicijative probira, dijagnostiku i liječenje virusnih hepatitisa. Indeks će obuhvatiti i društvene aspekte vezane uz hepatitis, poput: osobne percepcije hepatitisa i poznavanja bolesti, dostupnosti terapije u zatvorima, dostupnosti terapije aktivnim intravenoznim ovisnicima i druge.

Euro Hepatitis Indeks je sredstvo koje će pomoći pacijentima i liječnicima u promicanju jasnih i sveobuhvatnih nacionalnih planova u području hepatitisa B i C u njihovim državama. Razvoj projekta osnaživanja pacijenata unapređuje i stimulira zdravstvene sustave. Euro hepatitis Indeks je osmišljen tako da uspoređuje učinak različitih zdravstvenih sustava i promiče sveobuhvatne planove u području virusnog hepatitisa. Ovo komparativno sredstvo stvoreno je kako bi potaklo države članice da poboljšaju svoj učinak. Kad se učinak mjeri, tad se i radi na njegovom poboljšanju.

Kad se učinak mjeri i o njemu se izvještava, tad se napredak dodatno ubrzava.

Cilj izrade Euro Hepatitis Indeksa je pomoći građanima Europe da dobiju najbolju moguću uslugu koju im njihov zdravstveni sustav može pružiti te da se poveća transparentnost i usporedivost zdravstvenih sustava kako bi se podigli standardi i usredotočili na zdravstvo fokusirano na ishode.

Svrha Euro Hepatitis Indeksa je da:

- Pruži stvarnu sliku dostupnosti i kvalitete terapija za hepatitis u Europi, pridajući posebnu pozornost onim razlikama koje nisu povezane s BDP-om država
- Poveća svjesnost i razumijevanje hepatitisa među europskim dionicima kako bi liječenje hepatitisa dobilo veći prioritet
- Poboljša dostupnost odgovarajućih terapija i skrbi – mnogi oboljeli ne zatraže liječničku pomoć: Povećati postotak pacijenata pod liječničkom skrbi; povećati broj pacijenata koji su pod učinkovitom terapijom za hepatitis; povećati dostupnost primarne i sekundarne preventivne terapije
- Unaprijedi informiranje i edukaciju pacijenata, javnosti i liječnika kroz otvorenu usporedbu politika liječenja hepatitisa
- Unaprijedi istraživanje hepatitisa

Euro Hepatitis Indeks prikupit će podatke i usporediti zdravstvene sustave prema slijedećim pokazateljima:

- Epidemiologija
- Dijagnostika (dostupnost, pouzdanost, najbolja praksa, itd.)
- Terapija (dostupnost, efikasnost; dokumentirana, prema percepciji pacijenta, samopomoć, najbolja praksa, itd.)
- Programi prevencije
- Programi probira
- Društveni stavovi (stigma, teret, stavovi zdravstva i radne okoline, itd.)
- Dostupnost informacija (podrška izbora, kvalitetne usporedbe ishoda, samopomoć, itd.)

Glavne ciljane skupine projekta čine pojedinci koji pripadaju ranjivim skupinama, udruinama pacijenata i potrošača, medicinskoj profesiji, javnoj vlasti, političkim stavotvoriteljima, pružateljima zdravstvene skrbi i medijima.

Izradu Indeksa ELPA je povjerila nezavisnoj agenciji Health Consumer Powerhouse (HCP) koja je već izrađivala slične indekse za druge bolesti. Indeks će biti izrađen nezavisno do utjecaja bilo koje farmaceutske kompanije.

Svečano predstavljanje Indeksa održat će se u Briselu u listopadu 2012.g., a njegov sadržaj bit će dostupan javnosti na web stranicama ELPA-e i HCP-a.

Članak predsjednice Hepatos-a, mr.sc. Tatjane Reić, objavljen u časopisu Europskog parlamenta



U časopisu Europskog parlamenta - The Parliament, objavljen je članak mr.sc. Tatjane Reić, predsjednice Hepatos-a i europske krovne udruge oboljelih od bolesti jetre – ELPA. Članak originalnog naziva „Cancer: an avoidable fate“ (Karcinom: sudbina koja se može izbjeći), objavljen je povodom obilježavanja Europskog tjedna borbe protiv karcinoma, 25. - 31. svibnja.

Prijevod članka na hrvatski jezik:

Karcinom: sudbina koju je moguće izbjeći

Tatjana Reić

Predsjednica European Liver Patients' Association i oboljela od hepatitisa C

Rezultati studije o globalnom opterećenju koje je posljedica raznih vrsta karcinoma, nedavno objavljeni u medicinskom časopisu Lancet, procjenjuju da je svaki šesti slučaj karcinoma posljedica zaraznih bolesti koje se mogu spriječiti ili izbjeći. U te bolesti spadaju humani papiloma virus koji je odgovoran za karcinom grlića maternice, helicobacter pylori koji može dovesti do karcinoma želuca, te virusni hepatitis B i C koji su zajedno odgovorni za više od 70 % slučajeva hepatocelularnog karcinoma. Članak se zalaže za povećane napore u prevenciji tih zaraznih bolesti, npr. cijepljenjem protiv humanog papiloma virusa i hepatitisa B.

Europska krovna udruge oboljelih od bolesti jetre - European Liver Patients' Association (ELPA) u potpunosti podupire ove inicijative.

Diljem Europe postignut je ogroman napredak po pitanju cijepljenja djece protiv hepatitisa B, a sad je vrijeme da se isto postigne i u cijepljenju odraslih osoba. Međutim, u vrijeme rastuće incidencije karcinoma jetre naponi ne smiju biti usredotočeni samo na cijepljenje. Čak do 80 % zaraženih hepatitisom B ili C toga nisu ni svjesni. Upravo zbog ovakvog stanja moramo poduzeti određene mjere kako bismo identificirali one koji su izloženi povećanom riziku i testirali ih. Europski Parlament je već 2007. g. prepoznao ozbiljnost ovog problema i Pisanom Deklaracijom pozvao Europsko vijeće da donese preporuku o probiru (screeningu) za hepatitis C.

Što još može učiniti EU?

ELPA traži njihovu reakciju na slijedeća četiri problema:

Prvo, Europski kodeks protiv raka (European Code against Cancer) mora se hitno ažurirati. Kodeksu, koji sadrži 11

„zapovijedi“ za prevenciju raka, potrebno je dodati dvanaestu zapovijed koja bi tražila da se ljudi koji spadaju u rizične skupine testiraju na virusne hepatitise B i C.

Drugo, Prijedlog Europske komisije za novi program pod pokroviteljstvom EU, „Health for Growth“, predviđa financiranje samo za identifikaciju i širenje najboljih praksi u prevenciji HIV-a/ AIDS-a. Raspoloživost EU sredstava za financiranje projekata primarne i sekundarne prevencije jetrenih oboljenja za ELPA-u je imperativ. Treće, pan-europski istraživački projekti poput projekta

„Istraživanje o zdravstvenim pregledima u Europi“ (European Health Examination Survey- EHES), moraju uključiti mjerenje jetrenih enzima. EHES, koji želi tijekom vremena prikupiti usporedive podatke, za sada uključuje samo ključne indikatore poput krvnog tlaka, kolesterola i razine šećera u krvi. Test jetrenih enzima poput ALT-a, jeftin je i jednostavan, a ipak pruža vrijedne informacije o zdravlju jetre od samog početka. Također, taj test otkriva i rane naznake predstojećeg dijabetesa ili kardiovaskularnih bolesti. Uključenje mjerenja jetrenih enzima u EHES trebalo bi biti popraćeno i dodatnim pitanjima u anketi Europskog zdravstvenog intervjua (European Health Interview Survey) kako bi se kod pojedinaca procijenio rizik od jetrenih oboljenja.

Na kraju, ELPA poziva europske dionike na bližu međusobnu suradnju, da informiraju svoje nacionalne članove o postojećim dobrim praksama i raspravljaju o tome kako ih primijeniti u njihovim zemljama. Uz podršku znanstvenika, European Liver Patients' Association razvila je online pomagalo za samostalnu procjenu zdravlja jetre, koje je dostupno na <http://epliverevent.elpa-info.org/>. Bili bismo oduševljeni kad bi ovo pomagalo naišlo na podršku europskih udruga jetrenih pacijenata i stručnjaka te zavoda za zdravstveno osiguranje.

O navedenim temama raspravljat će se na ELPA-inom sastanku „Hepatocelularni karcinom: sudbina koju je moguće izbjeći“ (Liver Cancer: an Avoidable Fate), koji će se održati 30. svibnja 2012., 12:30 -14:00 u Europskom parlamentu pod vodstvom zastupnika Alojza Peterlea.



Hepatocelularni karcinom: sudbina koja se može izbjeći - Hepatos i ELPA pozivaju EU na djelovanje



Povodom obilježavanja Europskog tjedna borbe protiv karcinoma (European Week Against Cancer), 30. svibnja je u Europskom parlamentu održan sastanak na temu prevencije hepatocelularnog karcinoma, pod vodstvom zastupnika EP, g. Alojza Peterlea i gđe. Tatjane Reić, predsjednice europske krovne udruge pacijenata s oboljenjima jetre (European Liver Patients' Association – ELPA) i Hrvatske udruge liječenih i oboljelih od hepatitisa „Hepatos“.

Raspravi su nazočili zastupnici Europskog parlamenta, hrvatski promatrači u Europskom parlamentu Biljana Borzan, Romana Jerković, Andrej Plenković i Nikola Vuljanić, nadležne službe Europske komisije i predstavnici europskih udruga zdravstvenih stručnjaka, predstavnici udruga pacijenata te predstavnici zavoda za zdravstveno osiguranje. Raspravljalo se o političkim opcijama koje bi zaustavile trend povećanja broja slučajeva hepatocelularnog karcinoma, jednog od nekoliko karcinoma koji bilježe porast učestalosti. Procjenjuje se da bi se stopa smrtnosti od hepatocelularnog karcinoma u Europi mogla kretati oko 50 000 slučajeva godišnje.



Velika većina tih slučajeva hepatocelularnog karcinoma povezana je s prekasno dijagnosticiranim infekcijama virusnim hepatitisima B i C. Oko 29 milijuna Europljana još uvijek ne zna da su zaraženi virusnim hepatitisom i stoga nemaju priliku izliječiti se ili držati svoju bolest pod kontrolom.

Upravo zbog ovih poraznih činjenica ELPA poziva na hitno ažuriranje Europskog kodeksa protiv raka (European Code against Cancer), koji se sastoji od 11 „zapovijedi“ čijim poštivanjem bi se trebao smanjiti rizik od razvijanja karcinoma. Tatjana Reić objašnjava: „Kodeks je odličan, jer pruža valjane preporuke o promjeni stila života i na ispravan način poziva ljude da se cijepe protiv hepatitisa B. Međutim, kodeks je nepotpun u pogledu prevencije hepatocelularnog karcinoma, jer ne uzima u obzir velik broj nedijagnosticiranih slučajeva hepatitisa B i C. Upravo zbog toga se zalažemo da Europska unija kodeksu doda 12. zapovijed kojom se preporučuje da se pripadnici rizičnih skupina testiraju na virusne hepatitise B i C.“

Konačno, ELPA poziva EU da uključi mjerenje jetrenih enzima u pan-europske projekte evaluacije i mjerenja zdravstvenih indikatora. Tatjana Reić pojašnjava: „Razine jetrenih enzima daju jasnu predodžbu o zdravlju jetre već od ranih stadija. Upravo zbog toga bi ih trebalo mjeriti jednom godišnje i uključiti njihovo mjerenje u standardne zdravstvene preglede.“



Hepatitis B i C: Osnovne činjenice

O hepatitisu

Hepatitis, što znači „upala jetre“, često je uzrokovan virusom. Od pet potpuno različitih virusa koji uzrokuju hepatitis (A, B, C, D & E), B i C su jedina dva koja mogu prijeći u kronični oblik uzrokujući dugotrajnu bolest. Hepatitis nazivamo akutnim ako traje kraće, a kroničnim ukoliko traje duže od 6 mjeseci.

Hepatitis B i C zajedno predstavljaju jednu od najvećih prijetnji globalnom zdravlju, uzrokujući svake godine smrt približno milijun ljudi. Procijenjeno je kako je više od 500 milijuna ljudi širom svijeta trenutno zaraženo s hepatitisom B ili C⁽¹⁾, a svaki treći čovjek je bio izložen jednom ili oba virusa⁽²⁾.

Načini prijenosa

Virus hepatitisa B širi se direktnim kontaktom zaraženom krvi kao i većinom tjelesnih tekućina uključujući krv, spermu, znoj, suze i majčino mlijeko. Virus hepatitisa C prenosi se direktnim kontaktom sa zaraženom krvi. Vrlo rijetko se može prenijeti putem ostalih tjelesnih tekućina. Većina osoba zaraženih hepatitisom B ili C nema baš nikakvih simptoma, što ne znači da ne mogu virusom zaraziti druge ljude.

Najčešći putovi zaraze su:

- krv i krvni pripravci koji nisu testirani na viruse
- medicinski ili stomatološki zahvati u zemljama gdje oprema nije adekvatno sterilizirana
- prijenos s majke na dijete tijekom poroda
- spolnim putem (u slučaju hepatitisa B)
- zajednička uporaba opreme za ubrizgavanje droga
- zajednička uporaba slamki i sličnog pribora za ušmrkavanje kokaina (kokain je posebno alkalni i korozivan)
- dijeljenje lamica za brijanje, četkica za zube i ostalih oštrih predmeta u kućanstvu
- tetoviranje i piercing ako se izvode nesterilnom opremom.

Hepatitis B

Hepatitis B, uzrokovan virusom hepatitisa B (HBV), najozbiljniji je oblik virusne infekcije hepatitisom⁽¹⁾. Procjenjuje se kako je HBV-om 2 milijarde ljudi zaraženo, a 350 miliona ljudi širom svijeta su nositelji kronične (dugotrajne) infekcije⁽¹⁾. Najučestaliji je u jugoistočnoj Aziji, srednjem i dalekom istoku, južnoj Europi i Africi. Visoko je infektivan, čak 50-100 puta infektivniji od HIV-a⁽³⁾. Između 500.000 i 700.000⁽¹⁾ ljudi umire svake godine od hepatitisa B, koji je deseti vodeći uzročnik smrtnosti u svijetu⁽⁴⁾.

Akutni i kronični

Hepatitis B početno je akutni, ali se može razviti u kroničnu infekciju.

- **Akutni** (kratkotrajni) hepatitis B može se samostalno brzo izliječiti, bez uzrokovanja dugotrajnog oštećenja jetre, ili može prijeći u kronični oblik ako se ne uspije sam izliječiti. Kod mladih osoba zaraženih hepatitisom B veća je vjerojatnost da će virus preći u kroničnu fazu.

- **Kronični** (dugotrajni) hepatitis B je trajna infekcija jetre koja se razvije ako se akutna infekcija sama ne izliječi u prvih šest mjeseci. Kod otprilike trećine oboljelih dovodi do ozbiljnih bolesti jetre, što može rezultirati cirozom ili rakom jetre te ranom smrću kod do 25% osoba⁽⁵⁾.

Simptomi hepatitisa B

Nakon ulaska virusa u tijelo simptomi se ne iskazuju u razdoblju od jednog do šest mjeseci; ovo je poznato kao razdoblje inkubacije. U ovom stadiju kod nekih se osoba razviju ozbiljni simptomi, dok ostali imaju tek blage ili nikakve simptome čak i kad bolest uznapreduje u kroničnu fazu. Simptomi kod osoba s akutnim i kroničnim hepatitisom B mogu uključivati probadanje i bol, ekstremni umor, temperaturu, mučninu i žutilo⁽³⁾. Osobe koje nemaju simptoma i dalje mogu prenijeti virus na druge ljude.

Dijagnoza

Hepatitis B se dijagnosticira jednostavnim testom krvi koji otkriva protein virusa poznatiji kao površinski antigen. Daljnji testovi potvrđuju stanje infekcije kao i stupanj upale jetre i oštećenja jetre.

Liječenje hepatitisa B

Većina osoba s akutnim hepatitisom B ne treba liječenje zbog toga što ne razviju dugotrajnu bolest i oštećenje jetre. U slučaju kroniciteta i potrebe za liječenjem, koriste se antivirusni lijekovi kako bi spriječili razmnožavanje virusa i još veća oštećenja jetre. Kod malog broja slučajeva infekcija sama nestane.

1 World Health Organization. Viral hepatitis: Report by the Secretariat. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_15-en.pdf (accessed March 30, 2010)

2 World Health Organization. Facts and figures. http://www.euro.who.int/hepatitis/facts/20090123_1 (accessed March 30, 2010)

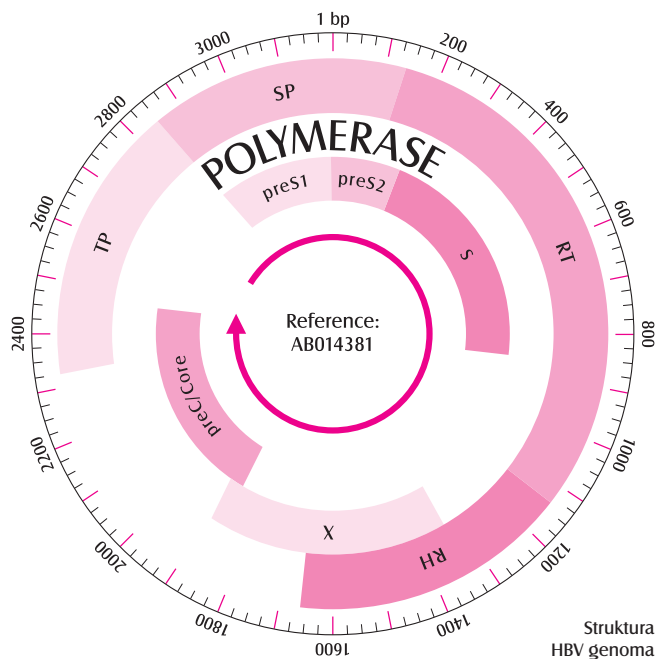
3 World Health Organization. Hepatitis B Fact Sheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/> (accessed March 30, 2010)

4 Lavanchy, D. Hepatitis B virus epidemiology, disease burden, treatment, and current and emerging prevention and control measures. *J Viral Hepat* 2004; 11(2):97-107

5 Centers for Disease Control and Prevention. Medical Management of Chronic Hepatitis B and Chronic Hepatitis C. IDU HIV Prevention. http://www.cdc.gov/idu/hepatitis/manage_chronic_hep_b-c.pdf (accessed March 30, 2010)

Cijepljenje protiv hepatitisa B

Cijepljenje je najbolji način sprečavanja infekcije hepatitisom B. Više od milijardu ljudi širom svijeta je cijepljeno od kada je 1982. razvijeno cjepivo, koje je efikasno je kod otprilike 95% slučajeva⁽³⁾ ako je imunizacija napravljena kod novorođenčadi, djece i adolescenata. Usprkos odličnim podacima, cjepivo za hepatitis B ipak nije dostupno u cijelom svijetu. Do ožujka 2006. godine, 164 zemlje su uključile cjepivo u nacionalni program cijepljenja uključujući većinu zemalja u istočnoj i jugoistočnoj Aziji, Pacifičkim otocima, Australiji, Sjevernoj i Južnoj Americi, zapadnoj Europi i srednjem istoku⁽³⁾. Međutim, mnogo siromašnih zemalja sub-Saharske Afrike i Indijskog potkontinenta ne koristi cjepivo tako da još nije postignut cilj od 90% nacionalne procijepljenosti do 2010. godine, zadan "Globalnom vizijom imunizacije i strategijom 2006-2015", te globalno zaostaje u odnosu na razinu rezultata postignutih protiv difterije i tetanusa⁽⁴⁾. U Republici Hrvatskoj je od 1999. godine u kalendar obveznog cijepljenja uvedeno cijepljenje adolescenata u šestom razredu osnovne škole tj. u dobi od 12 godina, a od 01. siječnja 2007. cijepljenje novorođenčadi.



Hepatitis C

Hepatitis C je ozbiljna virusna infekcija jetre prouzročena virusom hepatitisa C (HCV). HCV je jedan od najznačajnijih zdravstvenih problema koji utječu na jetru. Procjenjuje se da se kod 170 milijuna osoba razvije kronični oblik bolesti⁽¹⁾, a više od 350 000 ljudi godišnje umre od bolesti jetre povezanih s HCV-om.

HCV je prisutan širom svijeta ali se čini kako prevladava u nekim zemljama Afrike, Latinske Amerike te Centralne i jugoistočne Azije⁽⁶⁾, iako su podaci o prevalenciji često ograničeni. Kao i hepatitis B, virus hepatitisa C je poznat kao "tihu ubojica" i ljudi mogu živjeti s virusom dugi niz godina bez da znaju da su zaraženi te prenositi virus na druge osobe.

Akutni i kronični

Hepatitis C je početno akutni ali se može razviti u kroničnu infekciju.

- Akutni hepatitis C se brzo izliječi sam od sebe bez dugotrajnih oštećenja jetre ili prijede u kroničan ukoliko se spontano ne izluči. Kod 15-47%⁽⁷⁾ osoba virus kompletno nestane u akutnoj fazi.
- Kronični hepatitis C je dugotrajna infekcija jetre koja se razvija kod 55-85%⁽⁷⁾ pacijenata koji su imali akutni hepatitis C i može dovesti do ozbiljnije bolesti jetre uključujući cirozu i rak jetre⁽⁷⁾. HCV je vodeći uzrok transplantacije jetre u SAD-u⁽⁸⁾.

Simptomi hepatitisa C

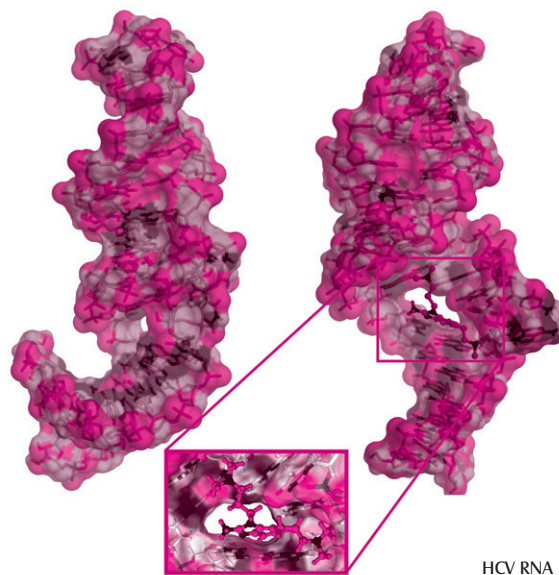
Većina ljudi nema nikakve simptome za vrijeme akutne faze. Kod 20-30% osoba koje razviju simptome, oni su uobičajeno neodređeni i nespecifični⁽⁹⁾. Za osobe kod kojih se razvije kronična bolest, simptomi mogu uključivati umor, depresiju, probleme s kratkotrajnom memorijom, promjene raspoloženja, glavobolje, bol u abdomenu i simptome slične gripi. Ipak, ljudi mogu živjeti s virusom dugi niz godina bez saznanja da su inficirani.

Liječenje hepatitisa C

Liječenje kroničnog hepatitisa C se kontinuirano poboljšava što se tiče efikasnosti i trenutno se može izliječiti više od polovice onih koji se liječe⁽⁹⁾. Liječenje obično traje od šest do dvanaest mjeseci.

Cijepljenje

Za razliku od hepatitisa B, cjepivo protiv hepatitisa C ne postoji.



6 World Health Organization. Initiative for Vaccine Research. http://www.who.int/vaccine_research/diseases/viral_cancers/en/index2.html (accessed March 30 2010)

7 Ghany MG et al. Diagnosis, Management, and Treatment of Hepatitis C: An Update. *Hepatology*, Vol. 49, No. 4, 2009.

8 Clinical Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis C FAQs for Health Professionals. <http://www.cdc.gov/hepatitis/HCV/HCVfaq.htm> (accessed on March 30, 2010)

9 NHS Choices Hepatitis C Awareness. Treatment for hepatitis C. <http://www.nhs.uk/Conditions/Hepatitis-C/Pages/Treatment.aspx> (accessed March 30, 2010)

Definicija rizičnih skupina, kako stoji u Stručnim preporukama za promicanje otkrivanja novih slučajeva virusnog hepatitisa B i C, uključujući mjere ciljanog probira za rizične skupine.

Definicija visoko rizičnih grupa je osnovno sredstvo u kreiranju ciljanih programa za praćenje virusnih hepatitisa

Visoko rizične grupe za hepatitis B	Visoko rizične grupe za hepatitis C
<ul style="list-style-type: none"> • Osobe s povećanim jetrenim enzimima i/ili kliničkim znakovima hepatitisa • Pacijenti s fibrozom ili cirozom jetre • Pacijenti s hepatocelularnim karcinomom • Osobe koje dijele ili su ikad dijelile igle (intravenski ovisnici) • Osobe s višegodišnjom povijesti zatvorskih kazni • Osobe koje su bile ili koje su još uvijek na hemodijalizi • Muškarci koji imaju spolne odnose s drugim muškarcima ili heteroseksualne osobe s više spolnih partnera • Osobe s HIV ili HCV infekcijom • Obitelji i članovi kućanstva ili spolni partneri s više seksualnih partnera • Pacijenti i osobe u psihijatrijskim institucijama ili u socijalnim ustanovama za mentalno zaostale osobe • Trudnice i novorođenčad od HBV inficiranih majki • Primatelji transplantiranih organa ili krvnih proizvoda • Donatori krvi i organa • Pacijenti prije ili za vrijeme imunosupresivnih tretmana ili kemoterapije • Migranti iz zemalja s prevladavajućim hepatitisom B • Zdravstveni djelatnici i službenici u javnoj sigurnosti koji provode postupke u kojima se izlažu infekciji 	<ul style="list-style-type: none"> • Osobe s povećanim jetrenim enzimima i/ili kliničkim znakovima hepatitisa • Pacijenti s fibrozom ili cirozom jetre • Osobe koje dijele ili su ikad dijelile igle (intravenski ovisnici) • Osobe s višegodišnjom povijesti zatvorskih kazni • Osobe koje su bile ili koje su još uvijek na hemodijalizi • Osobe koje su više puta primale perkutane injekcije • Osobe koje su imale invazivne medicinske zahvate ili stomatološke intervencije u zemljama s visoko prevladavajućim hepatitisom ili slabom procedurom sterilizacije kao što su bočice za višestruku upotrebu • Osobe koje su primale transfuziju krvi ili ostale krvne proizvode izvan EU ili prije 1992. u EU; odnosno prije travnja 1993. u Hrvatskoj • Hemofilicari koji su primali koncentrirani koagulacijski faktor prije 1987. • Osobe s HIV ili HCV infekcijom • Osobe koje su intra-nazalno ušmrkavale kokain • Osobe s piersingom koji je izvršen u nehigijenskim uvjetima • Djeca od HCV inficiranih majki • Zdravstveni djelatnici i službenici u javnoj sigurnosti koji provode postupke u kojima se izlažu infekciji.

IZVOR: „Europe’s hepatitis challenge: Defusing the “viral time bomb”, Journal of Hepatology, Journal of Hepatology 51, 1068–1073

Raspoložive terapije za liječenje hepatitisa B u Hrvatskoj

Od 18.01.2011. primjenjuje se Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje objavljena u NN 1/11 od 03. 01. 2011. godine.

Interferon alfa 2a-2b

Indikacije za liječenje

Bolesnici koji apstiniraju od i.v. droga i alkohola najmanje 12 mjeseci u dobi do 65 godina.

Kriteriji za ostvarivanje prava na liječenje

1. serološki profil: Wild type (HBeAg poz., HBV DNA poz.), precore mutante (HBV DNA poz.);
2. prisutna viralna replikacija >6 mjeseci;
3. biokemijski perzistentno povišen ALT (>2 x);
4. histološki dokaz kronične upale;
5. isključiti bolesnike s prisutnim kontraindikacijama za terapiju interferonom;
6. nije za liječenje ako je viremija > 200 pg/ml.

Terapijski protokol

Lijek izbora je lamivudin. U trenutku nestanka ili značajne redukcije viremije (viremija < 200 pg/ml) interferon alfa (konvencionalni) koristi se zajedno s lamivudinom tijekom 16 tjedana. Interferon alfa 5 MU svakodnevno ili 10 MU 3 puta tjedno kroz 16 tjedana, djeca > 2g 5 MU/m² 3 puta tjedno kroz 6 mjeseci. Terapiju interferonom alfa (konvencionalni) i lamivudinom (12-24 mjeseca) odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove, koje reevaluira liječenje svakih 6 mjeseci do maksimalnog trajanja od 24 mjeseca.

Peginterferon alfa 2a

Indikacije za liječenje

Bolesnici u dobi do 65 godina koji apstiniraju od i.v. droga i alkohola najmanje 12 mjeseci. Uključuje i liječenje kompenzirane ciroze jetre, bolesnika s hepatitis D koinfekcijom;

Kriteriji za ostvarivanje prava na liječenje

1. virološki kriteriji: HBeAg pozitivni (HBeAg poz, HBV DNA poz.), HBeAg negativni (HBeAg neg, HBV DNA poz.); viremija dulje od 6 mjeseci;
2. biokemijski kriteriji: 2x povišen ALT u dva uzastopna laboratorijska nalaza, bez obzira na stupanj fibroze;
3. histološki kriteriji: dokaz kronične upale, odnosno verifikacija stupnja aktivnosti i stadija fibroze (osim kod kontraindikacija za biopsiju jetre);
4. u bolesnika s nižom viremijom (HBV DNA < 2.000 IU/ml) ili normalnim vrijednostima ALT-a terapija se preporuča u slučaju značajne patohistološke aktivnosti i/ili fibroze (≥ A2F2).

Terapijski protokol

Kod bolesnika s viremijom HBV DNA ≤ 106 IU/ml terapija je pegilirani interferon alfa-2a 135 mcg ili 180 mcg 1 put tjedno kroz 48 tjedana.

Liječenje se odobrava iz sredstava posebno skupih lijekova. Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

Lamivudin

Indikacije za liječenje

Bolesnici koji apstiniraju od i.v. droga i alkohola najmanje 12 mjeseci, u dobi do 65 godina. Uključuje i liječenje perinatalne infekcije, djece starije od 2 godine, ciroze jetre, pretransplantacijskih, primatelja jetrenog presatka, imunosuprimiranih, bolesnika s hepatitis D i HIV koinfekcijom;

Kriteriji za ostvarivanje prava na liječenje

1. virološki kriteriji: HBeAg pozitivni (HBeAg poz, HBV DNA poz.), HBeAg negativni (HBeAg neg, HBV DNA poz.); viremija dulje od 6 mjeseci;
2. biokemijski kriteriji: 2x povišen ALT u dva uzastopna laboratorijska nalaza, bez obzira na stupanj fibroze;
3. histološki kriteriji: dokaz kronične upale, odnosno verifikacija stupnja aktivnosti i stadija fibroze (osim kod kontraindikacija za biopsiju jetre);
4. u bolesnika s nižom viremijom (HBV DNA < 2.000 IU/ml) ili normalnim vrijednostima ALT-a terapija se preporuča u slučaju značajne patohistološke aktivnosti i/ili fibroze (≥ A2F2).

Terapijski protokol

Lamivudin se u odraslih i adolescenata (stariji od 16 godina) daje u dozi od 100 mg dnevno. Kod bolesnika s viremijom HBV DNA > 106 IU/ml terapiju započeti analogom nukleozida (telbivudin) tijekom 12 tjedana kada je potrebna kontrola viremije radi procjene virološkog odgovora. U slučaju sniženja HBV viremije ≤ 106 IU/ml terapija se nastavlja pegiliranim interferonom alfa-2a, dok se u slučaju i dalje povišene viremije HBV DNA > 106 IU/ml nastavlja terapija analogom nukleozida. Duljina liječenja analogom nukleozida je minimalno godinu dana uz nastavak liječenja 6 mjeseci nakon utvrđene nedetektabilne HBV DNA i HBeAg serokonverzije (pojava anti-HBe). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove koje reevaluira liječenje svakih 6 mjeseci do maksimalnog trajanja liječenja od 24 mjeseca.

Telbivudin

Indikacije za liječenje

Bolesnici koji apstiniraju od i.v. droga i alkohola najmanje 12 mjeseci, u dobi do 65 godina. Uključuje i liječenje perinatalne infekcije, djece starije od 2 godine, ciroze jetre, pretransplantacijskih, primatelja jetrenog presatka, imunosuprimiranih, bolesnika s hepatitisom D i HIV koinfekcijom;

Kriteriji za ostvarivanje prava na liječenje

1. virološki kriteriji: HBeAg pozitivni (HBeAg poz, HBV DNA poz.), HBeAg negativni (HBeAg neg, HBV DNA poz.); viremija dulje od 6 mjeseci;
2. biokemijski kriteriji: 2x povišen ALT u dva uzastopna laboratorijska nalaza, bez obzira na stupanj fibroze;
3. histološki kriteriji: dokaz kronične upale, odnosno verifikacija stupnja aktivnosti i stadija fibroze (osim kod kontraindikacija za biopsiju jetre);
4. u bolesnika s nižom viremijom (HBV DNA <2.000 IU/ml) ili normalnim vrijednostima ALT-a terapija se preporuča u slučaju značajne patohistološke aktivnosti i/ili fibroze (≥A2F2).

Terapijski protokol

Telbivudin se u odraslih i adolescenata (stariji od 16 godina) daje u dozi od 600 mg dnevno. Kod bolesnika s viremijom HBV DNA >106 IU/ml terapiju započeti analogom nukleozida (telbivudin) tijekom 12 tjedana kada je potrebna kontrola viremije radi procjene virološkog odgovora. U slučaju sniženja HBV viremije ≤106 IU/ml terapija se nastavlja pegiliranim interferonom alfa-2a, dok se u slučaju i dalje povišene viremije HBV DNA >106 IU/ml nastavlja terapija analogom nukleozida. Duljina liječenja analogima nukleozida je minimalno godinu dana uz nastavak liječenja 6 mjeseci nakon utvrđene nedetektibilne HBV DNA i HBeAg serokonverzije (pojava anti-HBe). Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove koje reevaluira liječenje svakih 6 mjeseci do maksimalnog trajanja liječenja od 24 mjeseca.

Od 10.05.2012. primjenjuje se Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje objavljena u NN 48/12 od 26.04.2012.

Tenofivir

Za liječenje kroničnog hepatitisa B kod odraslih bolesnika s kompenziranom bolešću jetre, a kod kojih su dokazani aktivna replikacija virusa, trajno povišene razine serumske alanin transferaze (ALT) te histološki dokazana aktivna upala i/ili fibroza. Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove.

Raspoložive terapije za liječenje hepatitisa C u Hrvatskoj

Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na 17. sjednici održanoj 22. prosinca 2010. godine donijelo je odluku o izmjenama smjernica HZZO-a za liječenje bolesnika s kroničnim hepatitisom C koje su stupile na snagu 18. 01. 2011. godine (Narodne novine br. 1 od 03. 01. 2011. godine).

Pegilirani interferon alfa

Indikacije za liječenje

Bolesnici koji apstiniraju od i.v. droga i alkohola najmanje 12 mjeseci uz potvrdu liječnika specijalista u dobi do 65 godina.

Kriteriji za ostvarivanje prava na liječenje

1. virološki kriteriji: anti HCVpozitivan; HCV RNA (PCR) pozitivan; viremija dulje od 6 mjeseci;
2. biokemijski kriteriji: 2x povišen ALT u dva uzastopna laboratorijska nalaza, bez obzira na stupanj fibroze; normalan ALT sa stupnjem fibroze ≥F2;
3. histološki kriteriji: dokaz kronične upale, odnosno verifikacija stupnja aktivnosti i stadija fibroze (osim kod kontraindikacija za biopsiju jetre);
4. bolesnici prethodno liječeni konvencionalnim interferonom, koji imaju dokazani relaps bolesti pozitivnim nalazom HCV RNA (PCR metodom) u serumu;
5. isključiti bolesnike s prisutnim kontraindikacijama za terapiju pegiliranim interferonom.

Terapijski protokol:

1) genotip 1, 4, 5 i 6:

kombinirana terapija peginterferon alfa-2a 135 mcg ili 180 mcg 1 put tjedno, odnosno peginterferon alfa-2b 1,5 mcg/kg zajedno s ribavirinom svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini).

Nakon 12 tjedana terapije provjera stupnja viremije:
a) ukoliko je HCV RNA (PCR) negativan ili se viremija smanjila za >2 log (100x), nastaviti terapiju još 36 tjedana (ukupno 48 tjedana terapije);
b) ukoliko je HCV RNA (PCR) pozitivan ili se viremija smanjila za < 2 log (< 100x) bazalne vrijednosti, treba prekinuti terapiju.

2) genotip 2 i 3:

kombinirana terapija peginterferon alfa-2a 135 mcg ili 180 mcg 1 put tjedno zajedno s ribavirinom svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini), odnosno peginterferon alfa-2b 1,5 mcg/kg zajedno s ribavirinom svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini) kroz 24 tjedna.

3) genotip 1 s niskom viremijom (<600.000 i.j./ml): kombinirana terapija peginterferon alfa-2a 135 mcg ili 180 mcg 1 put tjedno zajedno s lijekom ribavirin svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini), odnosno kombinirana terapija peginterferon alfa-2b 1,5 mcg/kg zajedno s lijekom ribavirin svakodnevno (800-1200 mg ovisno o tjelesnoj težini).

Nakon 24 tjedana terapije liječenje se prekida ukoliko su HCV RNA (PCR) negativni u 4. tjednu liječenja i ostaju HCV RNA negativni u 24. tjednu.

Liječenje odobrava Bolničko povjerenstvo za lijekove.

(konvencionalni interferon)

Indikacije za liječenje

Bolesnici koji apstiniraju od i.v. droga i alkohola najmanje 12 mjeseci u dobi do 65 godina.

Kriteriji za ostvarivanje prava na liječenje

1. serološki profil : anti HCV pozitivan; HCV RNA (PCR) pozitivan;
2. biokemijski kriteriji: povišen ALT (> od 2x);
3. histološki status potreban zbog verifikacije stupnja aktivnosti i stadija fibroze,
4. isključiti bolesnike s kontraindikacijama za terapiju interferonom.

Terapijski protokol:

Za bolesnike s viralnim genotipom 2 i 3: kombinirana terapija interferon alfa 3 MU 3 puta tjedno u kombinaciji s ribavirinom (lijek na teret osigurane osobe) tijekom 48 tjedana, s tim da se nakon 24-tjedne terapije učini HCV RNA (PCR): ako je test negativan, terapiju nastaviti još 24 tjedna, odnosno prekinuti terapiju ako je test pozitivan.

Od 10.05.2012. primjenjuje se Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje objavljena u NN 48/12 od 26.04.2012.

Ribavirin

Uvrštenje novih lijekova u Osnovnu listu lijekova: Rebetol (ribavirin) i Copegus (ribavirin) za liječenje kroničnog hepatitisa C

Novi lijekovi za hepatitis C

Za pacijente oboljele od kroničnog hepatitisa C stiže nova nada u izlječenje.

Svakog dana u medijima možemo pročitati o razvoju nekog novog lijeka za hepatitis C i njegovim izvanrednim rezultatima u kliničkim ispitivanjima. Sve svjetske farmaceutske kompanije su upregnule snage u razvitak novih lijekova s kojim bi se trebalo definitivno pobijediti hepatitis C.

Najbolje je saznanje kako se većina tih novih lijekova ne oslanja samo na pegilirani interferon i ribavirin. Međutim, svaki taj lijek mora proći još puno ispitivanja dok ne dođe na tržište.

U SAD i Europi su u 2011. godini odobrena dva nova lijeka za liječenje kroničnog hepatitisa C; telaprevir (europskog marketinškog imena Incivo; američkog marketinškog imena Incivek), te boceprevir (Victrelis), odobren od Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) i Europske medicinske agencije (EMA).

Oba predstavljaju najnovije direktno djelujuće antivirusne lijekove zadnje generacije i u kliničkim pokusima su pokazali znatno bolje rezultate nego li dosadašnja terapija samo s pegiliranim interferonom i ribavirinom.

Načini primjene

INCIVO (telaprevir)

Kod telaprevira terapija počinje tako što se kroz prvih 12 tjedana on primjenjuje u dozi od 750 mg 3 puta dnevno (svakih 8 sati) zajedno s pegiliranim interferonom i ribavirinom. Kod njega je naročito važno da se uzima s masnijom hranom, npr. nekim masnijim sirom. Nakon 12 tjedana se prekida telaprevir i nastavlja terapija samo s pegiliranim interferonom i ribavirinom kroz još 12



tjedana ili 36 tjedana ovisno o stupnju viremije. Ovo se odnosi na pacijente koji još nisu uzimali terapiju. Nuspojave koje se kod telaprevira mogu pojaviti su osip, svrbež, anemija, mučnina, hemoroidi, dijareja, gubitak osjetila ukusa, umor, povraćanje i analna nelagodna.

VICTRELIS (boceprevir)

Za boceprevir primjenjuje se nešto drugačiji tretman. On počinje samo s pegiliranim interferonom kroz 4 tjedna te se onda u tretman dodaju boceprevir u dozi od 800 mg koji se uzima zajedno sa hranom 3 puta dnevno (svakih 8 sati) te se nastavlja 28 do 48 tjedna u zavisnosti od odgovora pacijenta na terapiju. Kod boceprevira se mogu pojaviti slijedeće nuspojave: umor, anemija, mučnina, glavobolja i gubitak osjetila okusa.



Važno je naglasiti da se kod oba nova lijeka doze ne smiju smanjiti čak ni kod pojave jakog osipa (pretežno kod telaprevira), a odluku o eventualnom prekidu tretmana mora donijeti liječnik specijalista uz eventualnu konzultaciju dermatologa.

Uz znatno veći omjer izlječenja kod oba ova lijeka postoji i jedna mana – oba se primjenjuju samo za pacijente s genotipom 1. Svi ostali pacijenti će morati pričekati dolazak na tržište nekog od brojnih eksperimentalnih lijekova.

Boceprevir & Telaprevir u liječenju novih (naivnih) pacijenata

Karakteristike	BOCEPREVIR	TELAPREVIR
Terapija započinje s PEG/RBV	da; 4 tjedna PEG/RBV	ne
Doziranje	750 mg / svako 7-9 sati, uz hranu; 12 tableta dnevno	800 mg, svakih 7-9 sati uz hranu (visoko masna hrana); 6 tableta dnevno
Trajanje liječenja	28-48 tjedana	24-48 tjedana
% osoba kvalificiranih za 24-28 tjedno liječenje	44%	58-60%
Nuspojave	anemija, neutropenija, trombocitopenija, gubitak osjetila okusa, suhoća usta, povraćanje i proljev	osip, svrbež, anemija, analna nelagoda, hemoroidi, povišen bilirubin i mokraćna kiselina, giht, trombocitopenija i gastrointestinalni problemi
Prekid terapije zbog nuspojava	14%	10-19%
SVR kod novih pacijenata	63-66%	72-79%
Stopa recidiva	9%	9%

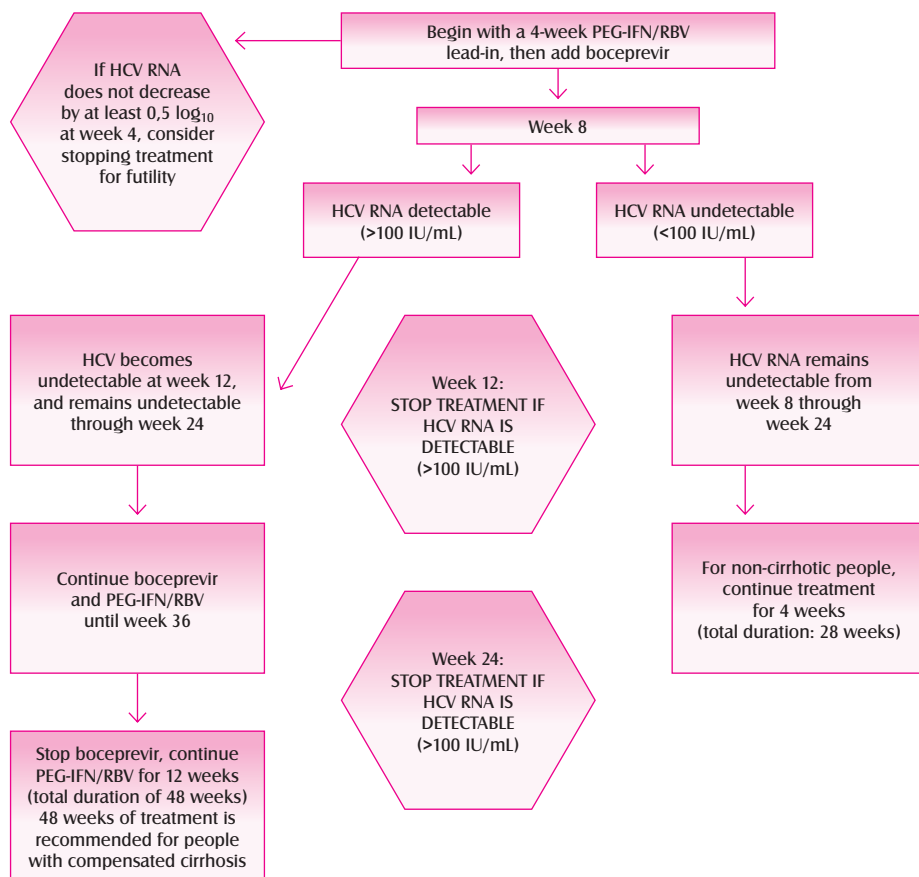
Sources:

FDA briefing documents for boceprevir and telaprevir (accessed May 26, 2011).

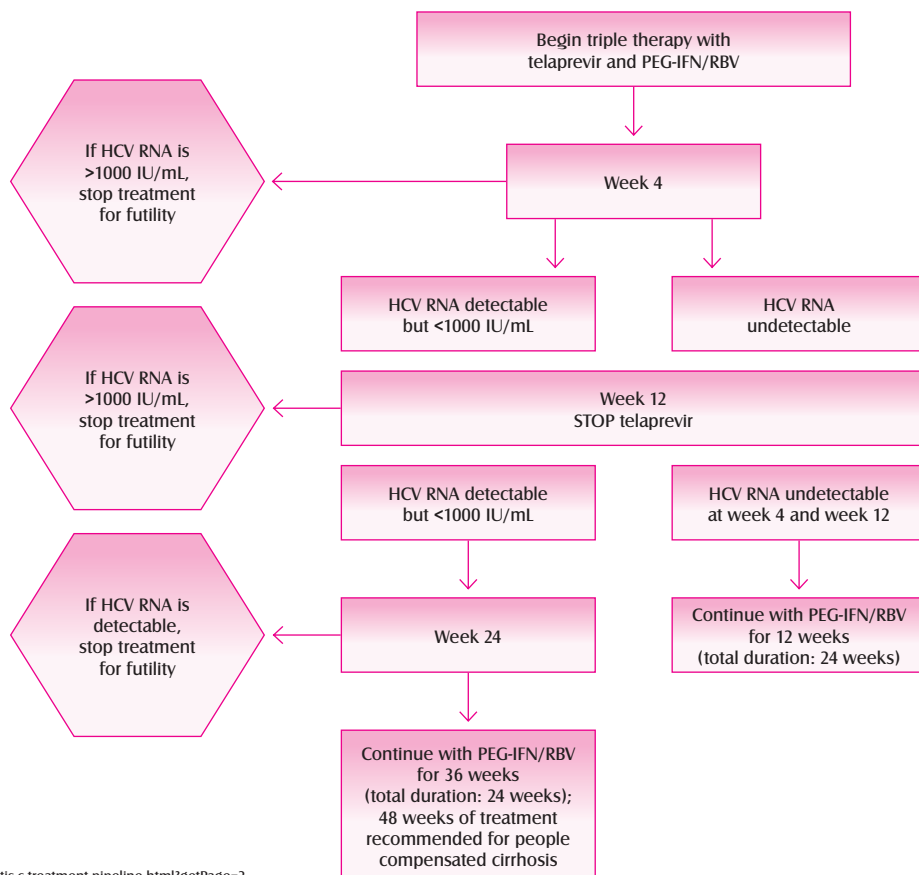
Jacobson IM, McHutchison JG, Dusheiko G, et al; ADVANCE Study Team. Telaprevir in combination with peginterferon alfa-2a and ribavirin in genotype 1 HCV treatment naive patients: final results of phase III ADVANCE study. [abstract LB-2] 61st Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases. Boston, Massachusetts. October 29-November 2, 2010. Poordad F, McCone J Jr, Bacon BR, et al; SPRINT-2 Investigators. Boceprevir for untreated chronic HCV genotype 1 infection. N Engl J Med. 2011 Mar 31;364(13):1195-206.

Sherman KE, Flamm SL, Afdhal NH, et al; ILLUMINATE Study Team. Telaprevir in combination with peginterferon alfa-2a and ribavirin for 24 or 48 weeks in treatment-naïve genotype 1 HCV patients who achieved an extended rapid viral response; final results of phase III ILLUMINATE study. (Abstract LB-1) 61st Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases. Boston, Massachusetts. October 29 - November 2, 2010.

**Postupak liječenja
Boceprevirom**



**Postupak liječenja
Teleprevirom**



IZVOR:

<http://www.thebody.com/content/65293/the-hepatitis-c-treatment-pipeline.html?getPage=2>

Boceprevir & Telaprevir u liječenju već tretiranih pacijenata

Parametri	BOCEPREVIR	TELAPREVIR
SVR, responderi-relapsari	70-75%	83-88%
SVR, djelomični responderi	40-52%	54-59%
SVR, null responderi	nije istraživano	29-33%
SVR, ciroza	F3 i F4 kombinirano: responderi-relapsari: 50-83% djelomični responderi: 30-46% null responderi: nije istraživano	F3: responderi-relapsari: 85% djelomični responderi: 56% null responderi: 39% F4: responderi-relapsari: 84% djelomični responderi: 34% null responderi: 14%
Preporučeno trajanje liječenja	Za respondere-relapsere i djelomične respondere: 36-48 tjedna. Za osobe s kompenziranom cirozom i prethodnim null responderima, 48 tjedana liječenja.	Za respondere-relapsere; 24-48 tjedna. Za osobe s kompenziranom cirozom i prethodnim djelomičnim/null responderima: 48 tjedana.
Prekid terapije zbog neuspješne terapije	20%	~37%

Sources:

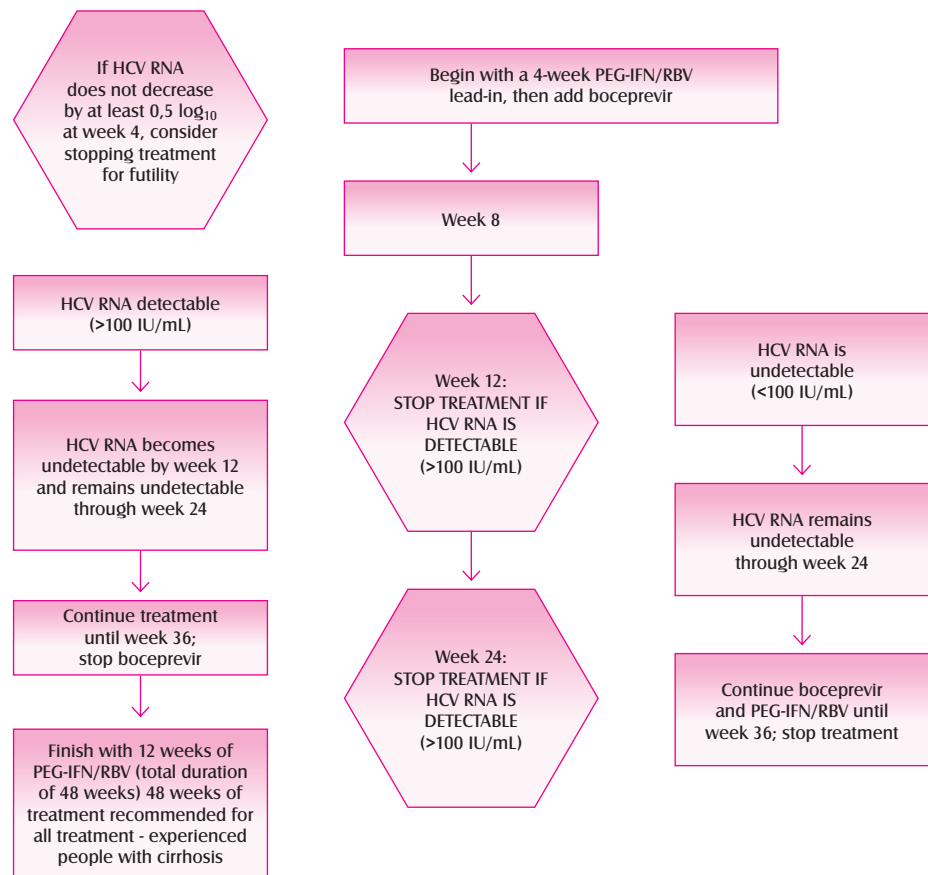
Prescribing information for boceprevir and telaprevir. Available at: www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/202258lbl.pdf and www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/201917lbl.pdf (accessed May 25, 2011). Bacon BR, Gordon SC, Lawitz E, et al; HCV RESPOND-2 Investigators. Boceprevir for previously treated chronic HCV genotype 1 infection. *N Engl J Med.* 2011 Mar 31;364(13):1207-17.

Zeuzem S, Andreone P, Pol S, et al. REALIZE trial final results: telaprevir-based regimen for genotype 1 hepatitis C virus infection in patients with prior null response, partial response, or relapse to peginterferon/ribavirin (Opening and General Session 1) 46th Meeting of the European Association for the Study of the Liver. Berlin, Germany. March 30-April 3, 2011.

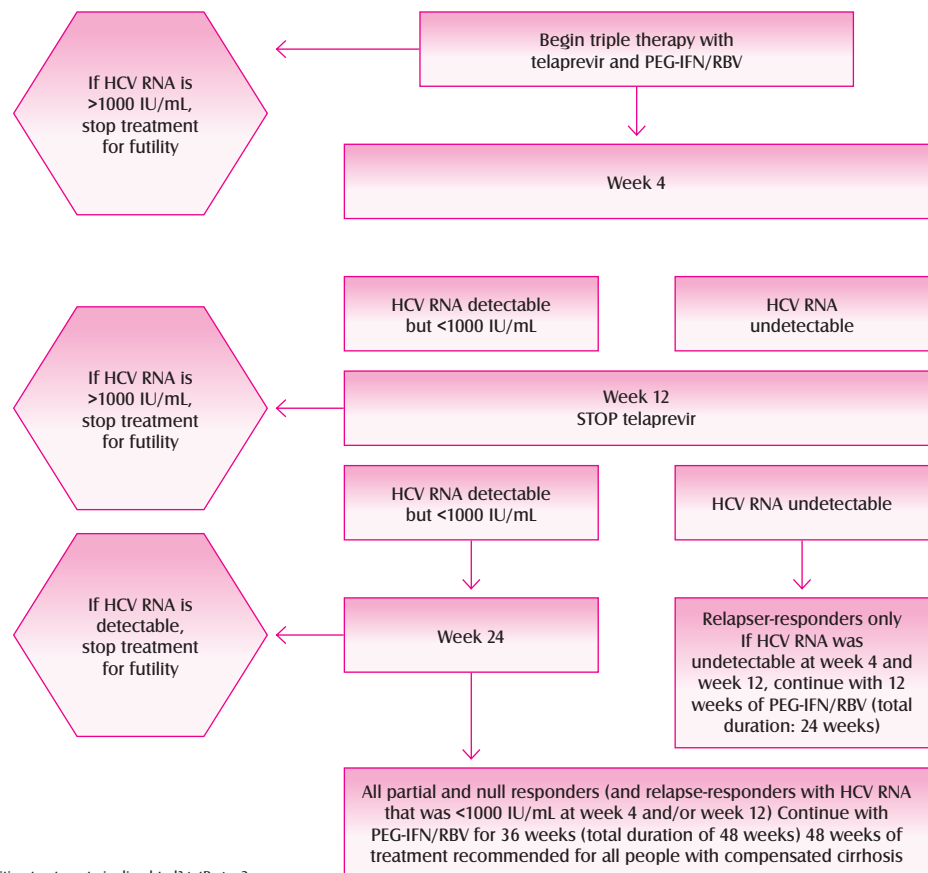
IZVOR: <http://www.thebody.com/content/65293/the-hepatitis-c-treatment-pipeline.html?getPage=2>

Postupak liječenja Boceprevirom

Podaci za respondere,
relapsere i djelomične
respondere



Postupak liječenja Teleprevirom



IZVOR:

<http://www.thebody.com/content/65293/the-hepatitis-c-treatment-pipeline.html?getPage=2>

Obilježavanje Svjetskog dana hepatitisa 2011. godine

2011. godine obilježili smo prvi službeni Svjetski dan hepatitisa koji ima potporu Svjetske Zdravstvene Organizacije. Datum 28. srpnja kao službeni Svjetski dan hepatitisa utvrđen je na 63. sjednici generalne skupštine SZO usvajanjem Rezolucije o virusnim hepatitisima, 21. svibnja 2010. Datum 28. srpnja izabran je za obilježavanje Svjetskog dana hepatitisa u čast rođendana Nobelovca Barucha Blumberga, liječnika koji je 1963. godine otkrio površinski antigen hepatitisa B virusa (HBsAg). Tema Svjetskog dana hepatitisa 2011. obilježeno u sklopu kampanje „Ovo je hepatitis...“ bila je „Hepatitis se može dogoditi svakome, svugdje. Saznaj. Suoči se.“ Posebno je naglašen velik utjecaj ove epidemije, važnost informiranja te potreba korištenja tih informacija u borbi protiv stigme koja je kriva za neznanje o ovoj epidemiji. Aktivnosti povodom obilježavanja Svjetskog dana hepatitisa 2011. organizirane su u više od 70 zemalja diljem svijeta, pod koordinacijom World Hepatitis Alliance-a (WHA), krovne organizacije udruga oboljelih od hepatitisa sa više od 130 udruga članica iz 58 zemalja svijeta.

Kao član World Hepatitis Alliance-a u Hrvatskoj smo, zajedno s ostalim članicama Saveza oboljelih od hepatitisa (SOH RH), proveli niz aktivnosti vezanih za obilježavanje Svjetskog dana hepatitisa pod pokroviteljstvom Ureda Svjetske zdravstvene organizacije u RH, a uz podršku i sudjelovanje Referentnih centara MZSS za liječenje i dijagnostiku virusnih hepatitisa i kronične bolesti jetre te više od 40 liječnika/stručnjaka Zavoda za javno zdravstvo Gospića, Splita, Zadra, Rijeke, grada Novalje, Crvenog križa, Opće bolnice Koprivnica i drugih.

Kao i prethodnih godina, svim saborskim zastupnicima, liječnicima gastroenterolozima i infektolozima, ravnateljima zavoda za javno zdravstvo i predstavnicima medija upućen je 501 dopis s prigodnim informativno-edukativnim materijalima te pozivom na davanje potpore u obilježavanju Svjetskog dana hepatitisa i našem radu.

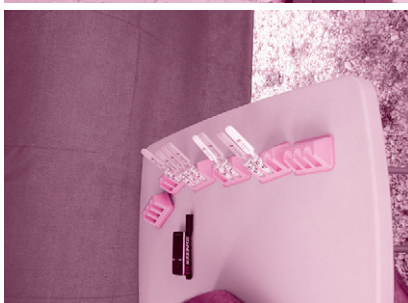
01. 07. 2011. Sudjelovali smo na simpoziju povodom Svjetskog dana hepatitisa na Klinici za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ u Zagrebu, u sklopu kojeg je član udruge održao predavanje „Hepatitis C – što učiniti s teško izlječivim bolesnicima? Kako može pomoći krovna europska udruga pacijenata ELPA?“. Osim predavanja bio je izložen i štand s informativno-edukativnim materijalima udruge.

Info dani na gradskim trgovinama organizirani su 28. 07. 2011. u Križevcima i Đurđevcu, a 29.07.2011. u Koprivnici gdje su se dijelili informativno-edukativni materijali i organizirala i akcija besplatnog testiranja.

Među ukupno 79 medijskih istupa povodom obilježavanja Svjetskog dana hepatitisa, na televiziji, radiju, portalima i tiskovinama, posebno ističemo tv-priloge u udarnim informativnim emisijama svih televizijskih kuća s nacionalnom pokrivenošću, te intervjue i najave na čak 19 radijskih postaja s lokalnom i/ili nacionalnom pokrivenošću.

28. 07. 2011. na sam Svjetski dan hepatitisa održali smo centralnu aktivnost obilježavanja Svjetskog dana hepatitisa u RH, javnu akciju na plaži Zrće na otoku Paču. U sklopu akcije smo posjetiteljima plaže Zrće omogućili savjetovanje i besplatno/anonimno testiranje na HCV i HIV u šatoru Crvenog križa. Rezultat akcije, su osim 77 testiranih osoba, povećana svjesnost hrvatske javnosti o problemu virusnih hepatitisa, što je i bio glavni cilj kampanje.







Vaš partner u borbi protiv virusnih hepatitisa

Roche d.o.o.
Banjavčičeva 22, 10000 Zagreb - HR
tel. +385 1 4722 333, fax. +385 1 4722 300

A person in climbing gear is rappelling down a steep, textured rock face. The person is wearing a helmet, a jacket, and pants, and is holding onto a rope. The background is a bright, hazy sky. The overall tone of the image is purple and pink.

Zajedno do cilja.

 **NOVARTIS**

Novartis Hrvatska d.o.o.
Zaharova 7, 10000 Zagreb
tel. 01 6274 220, fax 01 6274 255
Datum oglasa: 23.11.2010.

