



النشرة: علاجات جديدة لفيروس الالتهاب الكبدي ج

الأدوية المضادة للفيروسات ذات التأثير المباشر (DAAs)

للمزيد من المعلومات عن أي شيء في هذه النشرة، برجاء الاتصال بخط المعلومات الخاص بفيروس الكبد

على هاتف رقم: 1800703003 أو التواصل مع موقع الويب: www.hepvic.org.au

المعلومات الواردة بهذه النشرة، بصيغتها المعدلة تبرز فيها معلومات جديدة. والغرض من هذه النشرة هو تقديم أكبر قدر من المعلومات عن علاجات جديدة كما هي معروفة في الوقت الراهن.

المقدمة

هذا العام، عام 2016، هو وقت حساس بشكل خاص لفرص العلاج لكافة الشعب في أستراليا الذين يعيشون بداء الكبد وقد تم إدراج أدوية علاجية جديدة مضادة للفيروسات ذات تأثير مباشر بمخطط فوائد المستحضرات الصيدلانية (PBS) وذلك اعتباراً من شهر مارس، مع قائمة إضافية في الأول من شهر مايو 2016 ومن المتوقع أن يتم إضافة أدوية أخرى فور الموافقة عليها. هذا ومن المحتمل أن يتم إدراج وتمويل مخطط فوائد المستحضرات الصيدلانية (PBS).

تتعلق هذه النشرة بالتركيبات العلاجية المدمجة لفيروس الكبد ج.

- عقار هارفوني® Harvoni® (سوفوسبوفير/sofosbuvir /ليديباسفير ledipasvir)
- (عبارة عن 2 عقار دواء مركبين في شكل قرص واحد، يتم تناوله بشكل يومي).
- عقار سوفالدي® Sovaldi® ودكلينزا® Daklinza® (سوفوسبوفير sofosbuvir)

وداكلاتاسفير) أقرص منفصلة يتم تناولها بشكل يومي.

● عقار سوفالدي® Sovaldi® وإيبافير® Ibavyr® (سوفوسبوفير /sofosbuvir)

وريبافيرين (ribavirin)، أقرص منفصلة يتم تناولها بشكل يومي.

● عقار فيكيرا باك® Viekira Pak® (أقرص أومبیتاسفير ombitasvi، باريتابريفير

paritaprevir وريتونافير ritonavir)، وأقرص داسابوفير DASABUVIR، مع أو

بدون ريبافيرين (تؤخذ مرتان يومياً)) ثلاث عقاقير مدمجة في قرص واحد، تؤخذ يومياً.

اثنين منها تؤخذ صباحاً وقرص واحد من داسابوفير يؤخذ مرتان يومياً في الصباح

والمساء.

بالنسبة للأدوية الجديدة لعلاج التهاب الفيروس الكبدي ج فهي حالياً في مراحل مختلفة من

التطوير و/أو الموافقة ومع مرور الوقت، هذا ومن المحتمل أن يتم إدراج وتمويل مخطط فوائد

المستحضرات الصيدلانية (PBS) لهذه الأدوية الجديدة، وسيتم تعديل هذه النشرة وفقاً لذلك.

وقد تم اعتماد عقار زيباتير® Zepatier® (جرانوبريفير + إلباسفير)، من قبل اللجنة

الاستشارية لبرامج الموازنة PBAC وفي انتظار قرار بخصوص الإدراج بمخطط فوائد

المستحضرات الصيدلانية (PBS).

وقد حقق عقار زيباتير معدلات نجاح عالية للأشخاص الذين تلقوا معالجة فاشلة قبل العلاج

والأشخاص الذين أصيبوا بعدوى مشتركة لفيروس نقص المناعة البشرية HIV / وفيروس

الكبدي ج .

وقد تم تجربته في الأشخاص الذين يعانون من أمراض نزيفية. كما أنه مناسب أيضاً للنمط

الجيني الرابع وهو أمر نادر نسبياً في السياق الأسترالي (أقل من 5%).

وتشمل العلاجات الأخرى التي أخذت في الاعتبار حالياً ما يلي:

● سوفوسبوفير (400 ملغ) + فيلباتاسفير (100 ملغ) – إبيكلوسا.®

- ليديباسفير (90 ملغ) + سوبوسفير (400 ملغ) - هارفوني®.
- باريتابريفير (75 ملغ) + ريتونافير (50 ملغ) + أومبيتاسفير (12.5 ملغ) - تيكنيفي®.

ويعد هذا أمراً هاماً باعتبار أنه مقدمات للجيل الوراثي الأول، وعبارة عن أنظمة انترفيون المضادة للفيروسات بالنسبة للفيروس الكبدي ج. كما أن إيبكلوسا هو عبارة عن علاج جديد للسلاسل الجينية 1-6 ويبحث هارفوني عن موافقة بالنسبة للسلاسل الجينية الأخرى. وعقار تيكنيفي هو لعلاج الجيل الوراثي الرابع. فإذا ما تمت الموافقة بنجاح، فإن علاجات انترفيون ستكون عبارة عن شيء من الماضي.

معدلات نجاح العلاج الجديد

سوفوسبوفير / ليديباسفير

حوالي 95% من الأشخاص (من السلالة الجينية 1) تم شفاؤهم بدراسات المرحلة الثالثة (أنظر "تعريف الشفاء" أدناه، وذلك لتفسير كلمة "شفاء").

سوفوسبوفير وداكلاتاسفير

حوالي 95% من الأشخاص (من السلالة الجينية 1 أو 3 وليس لديهم تليف كبدي) قد حققوا شفاءً في دراسات المرحلة 3 بينما الأشخاص من السلالة الجينية 3 مع تليف كبدي حققوا معدلات شفاء أقل (وإن كانت لا تزال مرتفعة نسبياً) وسيطلب ذلك مدة أطول أو إضافة عقار الريبافيرين.

سوفوسبوفير و الريبافيرين

هناك حوالي 93% من الأشخاص (من الجين الوراثي الثاني) قد حققوا شفاءً في دراسات المرحلة الثالثة.

الباريتابريفين / و الريتونافير / و الأومبيتاسفير مع أو بدون الريبافيرين. حققوا معدلات شفاء

عالية لكلاً من الجين الوراثي أ و 1ب. و 95% بتليف معوض عنه و 97% بدون تليف.
ويتطلب الأمر لبعض مجموعات من المرضى استخدام الريبافيرين.
وتتعلق معدلات الشفاء المذكورة بعاليه بالأشخاص المصابين بفيروس الكبدى ج وتاريخ العلاج.
فهؤلاء مصنفيين من التجارب العلاجية للمرحلة الثالثة (بالبحث بفاعلية في مجموعات الدراسة
الكبرى) وبالتالي، فهي لا تنطبق على واقع حقيقي للسكان).
وسيقوم الأطباء المعالجين بتقديم المشورة بأي من خيارات العلاج تعد مناسبة لأفراد الشعب.
وللمزيد من المعلومات حول أي شيء تم ذكره في هذه النشرة، يرجى التكرم بالاتصال هاتفياً
بخط المعلومات الخاص بفيروس الكبد الوبائي على هاتف رقم **1800703003** أو زيارة

الموقع www.hepvic.org.au

العلاجات والأنواع الجينية

فيروس التهاب الكبدى ج من النوع الجيني الأول:

سوفوسبوفير / ليديباسفير

سوفوسبوفير وداكلاتاسفير

أومبيتاسفير، باريتابريفير، ريتونافير و داسابوفير (مع أو بدون ريبافيرين)

فيروس التهاب الكبدى ج من النوع الجيني الثانى:

سوفوسبوفير و ريبافيرين

فيروس التهاب الكبدى ج من النوع الجيني الثالث:

سوفوسبوفير وداكلاتاسفير

بالنسبة للناس من النوع الجيني الرابع أو السادس يظلوا محددين بدواء سوفوسبوفير الذي يتم تناوله مع علاج الانتروفرون المضاد للفيروسات والريبافيرين (بمعدل شفاء بنسبة 85%).
بالنسبة لتركيبات العقارات الاخرى التي تم الموافقة عليها فهي متوفرة لكن تلك العقاقير المذكورة بعاليه تعتبر الأفضل بالنسبة للاستجابة والتحمل.

مدة العلاج

بالنسبة لعقار سوفوسبوفير / ليديباسفير

- 8 أسابيع بالنسبة للأشخاص الذين لم يتلقوا معالجة في السابق وليس لديهم تليف كبدي والحمل الفيروسي أقل من 6 ملايين وحدة دولية/مل.
- 12 أسبوعاً بالنسبة للأشخاص الذين لم يتلقوا معالجة في السابق، وليس لديهم تليف كبدي وحمل فيروسي أكثر من 6 مليون وحدة دولية/مل.
- 12 أسبوعاً بالنسبة للأشخاص الذين لم يتلقوا معالجة في السابق ولديهم تليف كبدي.
- 24 أسبوعاً بالنسبة للأشخاص الذين تلقوا معالجة في السابق ولديهم تليف كبدي.
- بالنسبة لعقار سوفوسبوفير وداكلا تاسفير
- 12 أسبوعاً (على الرغم من احتمالية أن تكون المدة اطول بالنسبة للذين لديهم تليف كبدي).
- 24 أسبوعاً بالنسبة للأشخاص من النوع الجيني الثالث ولديهم تليف كبدي.

بالنسبة لعقار السوفوسبوفير و الريبافيرين

- 12 أسبوعاً بالنسبة للأشخاص من الجين الثاني.
- بالنسبة لعقار سوفوسبوفير وداكلا تاسفير وريبافيرين
- 12 لـ 16 أسبوع بالنسبة للأشخاص من الجيل الثالث ولديهم تليف كبدي.

بالنسبة لعقار أومبي، ريتونافير و داسابوفير تاسفير ، باريتابريفير

12 أسبوع بالنسبة للسلالة الجينية 1أ و1ب.

24 أسبوعاً بالنسبة للسلالة الجينية 1أ بتليف كبدي معوض عنه الذي لم يكن له استجابة سابقة للانترفيرون و الريبافيرين.

*الريبافيرين مشمولاً بالنسبة للمرضى المصابين بالتليف الكبدي للنوع الجيني الوراثي 1 والنوع الجيني 1أ بدون تليف كبدي.

هل تستعمل العلاجات الجديدة مع ريبافيرين أو حقن الانترفيرون؟

يمكن وصف ريبافيرين مع العديد من التركيبات المذكورة أعلاه إذا كان هناك دليل على تليف كبدي أو فشل للعلاج السابق.

وقد تكون هناك ضرورة لحقن الانترفيرون الأسبوعية في تركيبة مع علاج مباشر مضاد للفيروسات للجيل الوراثي الرابع أو الخامس أو السادس و هذه الأجيال غير مألوفة تماماً في السكان الأستراليين، ويستخدم هذا العلاج المشترك أحياناً للجين الوراثي الثالث.

والآن، يوجد علاجات تستعمل بالفم للأجيال الوراثية من 4-6 و قد تم تطويرها مما سيقبل من الاعتماد على علاجات الإنترفيرون.

ولمعلومات أخرى انظر:

“Hepatitis C Virus Infection Consensus Statement Working Group. Australian recommendations for the management of hepatitis C virus infection: a consensus statement 2016. Melbourne:Gastroenterological Society of Australia, 2016.”

الآثار الجانبية للعلاج

سوفوسبوفير/ ليديباسفير جيد التحمل مع وجود آثار جانبية طفيفة فقط.

سوفوسبوفير وداكلاتاسفير جيد التحمل مع وجود آثار جانبية طفيفة فقط.

سوفوسبوفير و ريبافيرين جيد التحمل (أكثر الآثار السلبية شيوعاً للريبافيرين هي الأنيميا) فقر

الدم) والتعب، والصداع، وتهيج الجلد والأرق) .

تعد عقاقير أوميتاسفير ، باريتابريفير ، ريتونافير و داسابوفير جيدة التحمل حيث ان معظم الآثار الجانبية ضعيفة، وتشمل الآثار الجانبية المرتبطة مع ريبافيرين الحكة، والأرق والأنيميا (فقر الدم).

موانع العلاج

هناك بعض التعارض بين بعض الأدوية لأدوية اخري ، والتي تشتمل على اميودارون (دواء ارتفاع معدل ضربات القلب يستخدم لعلاج عدم انتظام دقات القلب البطيني أو الرجفان البطيني) ومع ذلك، فبالإمكان التعامل مع معظم هذه الموضوعات مع تغيير للأدوية المصاحبة لها، أو من خلال مراقبة دقيقة .

ومن الأهمية أن تقوم بمناقشة الطبيب الخاص بك بالنسبة لأي أدوية موصوفة أو بديلة والتي يتم تناولها.

ويجب أن يتم تجنب الحمل بشكل مباشر وذلك عند احتمال معالجة الأب أو الأم بعقار ريبافيرين في أي من مجموعات العلاج (أثناء العلاج ولمدة 24 أسابيع بعده).

كما ويجب أيضاً أن يتم تجنب الحمل مع عقار داكلاتاسفير (أثناء العلاج ولمدة 5 أسابيع بعده).

قم بالتحدث مع الطبيب أو الأخصائي بخصوص العلاج مع عقار سوفوسوفير/ ليديباسفير في الحمل.

سيقوم الأطباء المعالجين أو الأخصائيين بإسداء النصح بالنسبة لأي العلاجات يكون مناسباً (أو غير مناسب) للمرضى، استناداً على تاريخهم الطبي الماضي او الحاضر وأية أدوية أخرى يتم أخذها.

عدم وجود موانع على العلاج:

جميع البالغين الاستراليين الذين تم تشخيصهم بالتهاب الكبد ج (من الجيل الوراثي الأول والثاني والثالث) والذين يحملون بطاقة الرعاية الصحية ميدي كير سيكونون مؤهلين للحصول على العلاجات الجديدة DAA، بغض النظر عن مرحلة المرض.

بعض موانع الاستعمال للأدوية الجديدة DAA بسبب المشاركة في الأدوية، والمشاركة في الحالة المرضية، والمشاركة في الالتهابات قد تحول من قدرة المريض على تناول العلاج الجديد.

لا توجد محاذير يتم تطبيقها بالنسبة للأشخاص الذين يتعاطون المخدرات بالحقن. إذا حُرّم الأشخاص من الحصول على أو أن لديهم خبرة محدودة لفرص التوصل إلى العلاج وأنه يعتقد أن ذلك بسبب حالاتهم باعتبار أنه شخص يأخذ مخدرات عن طريق الحقن، فيإمكانهم الاتصال بخط المعلومات الخاص بفيروس الالتهاب الكبدى على رقم 1800 703 003 للحصول على معلومات.

وقد وافقت الحكومة الاتحادية أيضا على القيام بتمويل علاجات جديدة للسجناء (أنظر أدناه).

الحصول على العلاج

الممارسين العموم (GPS) قادرين على وصف هذه الأدوية بالتشاور مع الطبيب المختص. كما أن التدريب للممارسين العموم متاح من خلال الجمعية الاسترالية لفيروس نقص المناعة البشرية HIV، جمعية التهاب الكبد الفيروسي وطب الصحة الجنسية (ASHM).

بعض من الممارسين العموم سيظلوا مترددين في علاج المرضى إلى أن يحصلوا على التطور المهني وسيستمرون في إحالة المرضى إلى الأخصائيين كما فعلوا مع العلاجات السابقة.

ويمكن أن يتم وصف الأدوية في إطار برنامج 85S للممارسين العاميين وكذلك برنامج 100S

للمستشفيات وعيادات الكبد المتخصصة والسجون. سيؤدي ذلك إلى توسيع فرص الحصول على العلاج.

انظر موقع http://www.ashm.org.au/Hepatitis_Victoria_S100_Prescribers_for_trained_GPs

سيتم تحديث هذه القائمة على أساس توالي التدريب في خلال عام 2016 وما بعده. ويمكن أيضاً أن يتم التنسيق بالنسبة للعلاج بالتشاور مع أخصائي الرعاية الصحية عن بعد عن طريق (المدافاة عن بعد في الوقت الراهن تحصل على تمويل من الرعاية الطبية ميدي كير).
انظر موقع : www.hepvic.org.au/directory للحصول على قائمة بأسماء عيادات أخصائيو الكبد/ وفيروس الكبد في أنحاء فيكتوريا.

لمزيد من المعلومات حول الدلائل المذكورة أعلاه، أو لكي يقوم أحد من العاملين لدينا للقيام ببحث، يمكن للأشخاص الاتصال بخط معلومات الكبد على الرقم 1800 703 003.
وتجدر الإشارة في البداية، إلى أن العديد من الممارسين العاميين قد يكونوا غير متآلفين مع نظام العلاج الجديد، وسوف يستمرون بإحالة المرضى إلى خدمات المتخصصين، وبالمثل، فإن صيادلة المجتمع قد يستغرقوا بعض الوقت ليتآلفوا مع الأدوية الجديدة.
في حال البحث عن مساعدة، ينصح بالمشاورة و البحث خلال هذه المرحلة الانتقالية لحين استتباب نموذج الوصفات 85S.

التحضير لتلقي للعلاج

مبدئياً سيكون لدى الأشخاص المصابون بالتهاب الكبد ج تقييم من الممارس العام أو الأخصائي، وسيشمل ذلك فحص دم كامل وتقييم محتمل لمرحلة التليف، عن طريق الفايبروسكان®. وسيتم إحالة الأشخاص الذين يعانون من تليف كبدي لرعاية الأخصائي وتلقي العلاج. كما أن الأشخاص الذين يعانون من تليف كبدي فيتطلب الأمر بالنسبة لهم القيام عمل

مراقبة طويلة المدى للمضاعفات والتي تشمل أيضاً سرطان الكبد.

انظر للموقع <http://www.hepvic.org.au/directory> للحصول على قائمة

بفايبروسكان® المتوفرة في أنحاء فيكتوريا.

ويمكن استخدام اختبارات تشخيصية أخرى إذا كان الفايبروسكان غير متوفر.

وتتوفر بروتوكولات العلاج في الموقع www.gesa.org.au

كما أن بروتوكولات العلاج تعتمد حالياً على:

الجين الوراثي للفيروس الكبدي ج وحالة التليف الكبدي للمريض (الغير متشمع أو المتشمع)،

وكذلك أي تاريخ لعلاج سابق.

ويحتاج الطبيب المعالج لأن يكون قادراً على تقديم دليل على وجود عدوى التهاب الكبد المزمن

عن طريق الأجسام المضادة أو عن طريق نتائج اختبار PCR.

ملء الوصفات الطبية

إذا ما تم كتابة الوصفة الطبية لشخص على أساس مستشفى عام تحت بند S.100 HSD

الصرف من مستشفى عام (HSD PUB) فسيتم صرفها في صيدلية مستشفى عام.

وإذا ما تم كتابة النص بند S.100 HSD بالوصفة الطبية تحت بند مستشفى خاص (HSD

PTE) يمكن صرفها من صيدلية مستشفى خاص أو صيدلية المجتمع.

وإذا ما تم كتابة النص بند S.85 بالوصفة الطبية تحت بند الموافقة على جدول الإجراءات

المبسطة (من قبل الممارس العام) فإنه يمكن صرفها من صيدلية المجتمع.

بالنسبة لصيديات المجتمع قد تحتاج إصدار أمر بالأدوية قبل التمكن من ملء الوصفات الطبية

وهناك تقارير عن تأخير لعدة أيام.

وهذا هو أحد الاعتبارات الهامة عند تكرار الملء، لذلك تأكد من التناقش مع الصيدلي الخاص بك حول ضمان استمرارية التوريد.

إذا ما قد واجهك صعوبات في العثور على صيدلي لملء الوصفة الطبية الخاصة بك، قم بالاتصال بهاتف قسم التهاب الكبد بخط المعلومات على الرقم 1800 703 003.

تكاليف العلاج

ستتكلف كل وصفة طبية مبلغ 38.30 دولاراً استراليا شهرياً للمرضى العموم و 6.20 دولاراً استراليا شهرياً لمرضى الشروط الميسرة. و اعتماداً على مسار علاجك. فإن هذا سيكون فيما بين واحد وثلاثة وصفات طبية شهرياً، لمدة تتراوح ما بين شهرين إلى ستة أشهر.

مراقبة ومتابعة المعالجة

غالبا ما يستخدم الأطباء المعالجون اختبار الحمل الفيروسي PCR في الأسبوع الرابع لتقييم الامتثال للعلاج. وبحلول الأسبوع الرابع، تقريباً يكون مرجحاً لجميع الأشخاص أن يشهدوا انخفاضاً كبيراً في كمية الفيروس الموجودة في الجسم إذا ما تم تناول الدواء على النحو الموصوف.

قد تستخدم بعض عيادات المستشفى بروتوكولات مختلفة استناداً إلى ما إذا كان الأشخاص لديهم أمراض أخرى ومدى تعقد مرض التهاب الكبد ج بهم. بالنسبة للأشخاص الذين ليس لديهم عوامل تعقيد قد يحتاجوا لعمل زيارة واحد فقط أثناء تلقيهم العلاج (بصفة عامة في الأسبوع الرابع).

وعادة ما يشتمل هذا على فحص الدم في الأسبوع الرابع لصور الدم الكاملة، واليوريا واختبار المنحلات بالكهرباء، ووظائف الكبد واختبار الحمل الفيروسي PCR (المذكورة بعاليه). سوف

يتطلب الأمر لبعض الأشخاص المزيد من المراقبة والمتابعة المكثفة.

والمطلوب لكل الأشخاص عمل اختبار الحمل الفيروسي PCR لمدة 12 أسبوعا بعد انتهاء العلاج لمعرفة ما إذا كان قد تم الشفاء.

تحديد العلاج

"الشفاء" أو (الاستجابة المستدامة للفيروس) تعني أن هناك بعض أشخاص قد تم القضاء على فيروس الكبد ج من أجسادهم.

وإذا ما قام أشخاص بعمل اختبار حمل فيروسي PCR و اوضح عدم اكتشاف (أي فيروس) في الأسابيع الاثني عشر بعد انتهاء العلاج، بذلك يتم اعتبارهم قد تم شفاهم.

وإذا ما تسبب فيروس الكبد في تلف كبير بالكبد، فإن القضاء على الفيروس (الشفاء) قد لا يعني أن صحة الشخص قد أصبحت جيدة مرة ثانية فجأة، وبخاصة، إذا ما كان هناك أشخاص لديهم تليف كبدي، وما زالوا بحاجة لرعاية الأخصائي وأن يكونوا تحت المراقبة (يشمل ذلك عمل فحوصات Fibroscan كل 6 أشهر).

كما أن الأشخاص الذين يعانون من تليف كبدي لا يزالون معرضين لخطر محتمل للإصابة بسرطان الكبد، حتى بعد إتمام الشفاء من فيروس الالتهاب الكبدي ج.

يجب أن يتحدث الأشخاص مع طبيبيهم المعالج حول ماذا يعني "الشفاء" بالنسبة لهم.

العلاج داخل السجنون فيكتوريا

وافقت الحكومة الاتحادية على تمويل العلاجات الجديدة للسجناء في إطار مخطط 100S

الحالي. على هذا الأساس، فإنه حاليا يمكن للسجناء البالغين من مواطني فيكتوريا الوصول إلى

علاجات DAA الجديدة لالتهاب الكبد ج.

الأطفال والعلاج

إدراج برنامج عن الأدوية المباشرة المضادة للفيروسات هو مخصص للبالغين الاستراتيجيين فقط

يجب أن يتم عمل فحص وتقييم للأطفال الذين يعانون من التهاب الكبد ج من قبل طبيب أطفال

من ذوي الخبرة في فيروس التهاب الكبد. ولمعرفة المزيد حول مراقبة وعلاج التهاب

الكبد في الأطفال، قم بالاتصال بوحدة الجهاز الهضمي في مستشفى الأطفال الملكي في

باركفيل (03 9345 6187).

يتم تعديل المعلومات الواردة في هذا النشرة، كلما ظهرت معلومات جديدة. وللتحدث عن أي

شيء في هذه النشرة، في مدينة فيكتوريا، رجا الاتصال بخط المعلومات الخاص بفيروس الكبد

على هاتف رقم: 1800703003 أو التواصل مع موقع الويب: www.hepvic.org.au