

# Respons Terapi Grazoprevir dan Elbasvir pada pasien Hepatitis C kronik yang menjalani Hemodialisis rutin dan faktor-faktor yang berhubungan = Therapeutic response of grazoprevir plus elbasvir in Chronic Hepatitis C infection patients on maintenance Hemodialysis and associated factors

Dwi Edi Wahono, examiner

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20490673&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

**Latar Belakang:** Pasien yang menjalani hemodialisis berisiko terinfeksi virus hepatitis C (VHC). Infeksi VHC kronis meningkatkan mortalitas terkait penyakit hati dan

kardiovaskular. *Direct Acting Anti-viral* (DAA) adalah pilihan terapi untuk infeksi VHC pada pasien dengan Penyakit Ginjal Kronis (PGK) termasuk pasien hemodialisis. Namun sampai sekarang pengobatan infeksi VHC pada pasien hemodialisis masih belum optimal karena sebagian besar metabolit DAA diekskresikan melalui ginjal. Grazoprevir dan elbasvir adalah obat pilihan untuk infeksi VHC kronis pada pasien hemodialisis serta memiliki efek anti-virus yang kuat dan efek samping yang minimal. Namun, respons terapeutik dari grazoprevir dan elbasvir pada pasien hemodialisis rutin di Indonesia dan faktor-faktor yang berhubungan masih belum diketahui.

**Tujuan:** Menilai respon terapeutik grazoprevir dan elbasvir untuk infeksi VHC kronis pada pasien hemodialisis rutin dan faktor-faktor yang berhubungan dengan *sustained virological response* pada 12 minggu setelah akhir pengobatan (SVR12).

**Metode:** Studi kohort prospektif observasional pada semua pasien hemodialisis rutin dengan infeksi VHC kronis yang mendapatkan terapi grazoprevir dan elbasvir selama 12 minggu. Data klinis dan laboratorium, termasuk usia, jenis kelamin, *baseline* RNA VHC, derajat fibrosis hati, lamanya menjalani Hemodialisis dan pencapaian *rapid virological response* (RVR) dianalisis menggunakan metode analisis statistik bivariat untuk menentukan faktor yang terkait dengan SVR12.

**Hasil:** Tujuh puluh lima subyek memenuhi kriteria inklusi. Rata-rata usia adalah  $50,2 \pm 13,2$  tahun, subjek dengan prevalensi perempuan lebih dari laki-laki. Durasi rata-rata hemodialisis adalah  $6,9 \pm 4,7$  tahun. Keberhasilan SVR12 adalah 97,2%. Risiko relatif SVR12 berdasarkan muatan virus  $<800.000$  versus  $800.000$  adalah 1,01 (95% CI 0,93-1,10,  $p = 1,00$ ), skor Metavir F4 dibandingkan dengan F0-F3 adalah 0,95 (95% CI 0,81-1,10  $p = 0,35$ ), pencapaian SVR12 pada lama hemodialisis  $<3$  tahun versus 3 tahun adalah 1,04 (95% CI 0,99-1,09  $p = 1,00$ ). Dengan efek samping dari obat minimal.

**Kesimpulan:** Terapi Grazoprevir dan elbasvir didapatkan efektif pada pasien hemodialisis dengan infeksi VHC kronis dengan efek samping yang minimal. SVR12 tidak dipengaruhi oleh muatan virus, derajat fibrosis atau lama hemodialisis

**Background:** Patients on hemodialysis are at risk of hepatitis C virus (HCV) infection. Chronic HCV infection increases mortality related to chronic liver and cardiovascular disease. Direct Acting Anti-viral (DAA) is a therapeutic choice for HCV infection in patients with Chronic Kidney Disease (CKD) including patients who are hemodialysis-dependent. But until now the treatment of HCV infections in hemodialysis patients are suboptimum because most of the DAA metabolite eliminated by the kidney. Grazoprevir plus elbasvir is the drug of choice for chronic HCV infection in hemodialysis patients which has strong anti-viral effects and minimal adverse events. However, the therapeutic response of

grazoprevir plus elbasvir in routine hemodialysis patients in Indonesia and the factors associated still unknown

**Objective:** Assessing therapeutic response of grazoprevir plus elbasvir for chronic HCV infection in routine hemodialysis patients and factors associated with sustained virological response at 12 weeks after the end of treatment (SVR12).

**Methods:** Observational prospective cohort study on all routine hemodialysis patients with chronic HCV infection that received grazoprevir plus elbasvir for 12 weeks. Clinical and laboratory data, including age, gender, baseline HCV RNA, degree of liver fibrosis, duration of hemodialysis treatment and achievement of rapid virological response (RVR) were analyzed using bivariate method of statistical analysis for determining factors related to SVR12.

**Results:** Seventy-five subjects met inclusion criteria. The average age is  $50.2 \pm 13.2$  years, subjects with female were more than male. The average duration of hemodialysis is  $6.9 \pm 4.7$  years. SVR12 achievement is 97,2%. Relative risk of SVR12 based on viral load  $< 800,000$  versus  $800,000$  were 1.01 (95%CI 0.93-1.10,  $p=1.00$ ), score Metavir F4 versus to F0-F3 were 0,95 (95%CI 0.81-1.10  $p=0.35$ ), achieved RVR duration of hemodialysis  $< 3$  years versus 3 years were 1,04 (95%CI 0.99-1.09  $p=1.00$ ). The adverse effect of this drug is minimal.

**Conclusions:** Grazoprevir plus elbasvir therapy in hemodialysis patients with chronic HCV is an effective, and minimal adverse event. SVR12 is not influenced by either viral load, degree of fibrosis or duration of hemodialysis.