

Studie zeigt signifikante antivirale Aktivität des Wirkstoffs Bulevirtide zur Therapie chronischer Hepatitis-D-Virusinfektion

Weltweit sind 10 bis 20 Millionen Menschen mit dem [Hepatitis-D-Virus](#) (HDV) infiziert. Eine [HDV-Infektion](#) ist immer mit einer [Hepatitis-B-Virus Infektion](#) assoziiert. Für diese schwerste Form der chronischen Virushepatitis gab es bisher keine zufriedenstellende therapeutische Option. In einer multizentrischen klinischen Phase II-Studie konnte ein internationales Forschungsteam nun zeigen, dass die 24-wöchige Anwendung des von dem DZIF-Virologen Prof. Stephan Urban entwickelten Wirkstoffs Bulevirtide die Hepatitis-D-Viruslast in Blutserum und Leber signifikant senkte. Der neuartige Eintrittsinhibitor stellt daher eine vielversprechende Strategie in der Behandlung chronischer HDV-Infektion dar.

Von den weltweit etwa 250 Millionen chronisch mit dem Hepatitis-B-Virus ([HBV](#))-infizierten Menschen sind zwischen 10 und 20 Millionen Menschen auch mit dem Hepatitis-D-Virus (HDV) infiziert. HDV nutzt [HBV](#) als Helfervirus indem es sein RNA-Erbmaterial in HBV-Hüllen verpackt. Diese Co-Infektion führt zur schwersten Verlaufsform einer viralen Lebererkrankung. Leider können die bisher zur Behandlung von HBV-Infizierten zur Verfügung stehenden antiviralen Medikamente nur bei einem kleinen Teil der HDV-Patientinnen und -Patienten effektiv eingesetzt werden und zudem Nebenwirkungen verursachen. Mit der Entwicklung von Bulevirtide – einem in der EU seit 2020 bedingt zugelassenen Wirkstoff, der den Eintritt von Hepatitis-B- und Hepatitis-D-Viren in Leberzellen blockiert – ist das Ziel einer erfolgreichen Behandlung von Hepatitis-D sehr viel näher gerückt.

Die antivirale Aktivität von Bulevirtide wurde in einer multizentrischen Phase-II-Studie bei insgesamt 120 HBV/HDV-positiven Patienten, von denen 59 bereits eine [Leberzirrhose](#) entwickelt hatten, getestet. Die Auswertung der in der Fachzeitschrift The Lancet Infectious Diseases publizierten Studie zeigte, dass eine [Applikation](#) des Wirkstoffs Bulevirtide über 24 Wochen hinweg die Konzentration an HDV-RNA im Blutserum und in der Leber der Probanden signifikant reduzierte und von den Studienteilnehmenden gut vertragen wurde. Obwohl sich die Konzentration an Hepatitis-D-Virus-RNA nach Absetzen der Medikation bei den meisten Patienten wieder erhöhte, weist die Studie sehr gute Ansprechraten nach, deutet aber auch darauf hin, dass eine längerfristige Behandlung mit Bulevirtide nötig ist. Die Wirksamkeit bei Patient:innen mit bereits entwickelter [Leberzirrhose](#) zeigt weiterhin die sichere Anwendbarkeit von Bulevirtide bei Betroffenen mit fortgeschrittener Lebererkrankung, wobei allerdings keine Patient:innen mit dekompensierter Zirrhose – einer Lebererkrankung im Endstadium – behandelt wurden. Ob eine langfristige Behandlung auch zu einer bleibenden Reduktion der Viruslast oder sogar einem vollständigen Verlust des Virus führen kann wird in laufenden weiteren Studien untersucht.

„Für betroffene Patienten sind die Studienergebnisse von großer Relevanz! Entscheidend ist, dass nicht nur reduzierte Hepatitis-D-Viruswerte beobachtet wurden, sondern sich in den meisten Fällen auch die Leberwerte deutlich verbessert haben. Weiterhin sind die täglichen Injektionen im Alltag für die Betroffenen kein Problem. Die Verträglichkeit ist wirklich ausgezeichnet,“ sagt der DZIF-Wissenschaftler Prof. Heiner Wedemeyer, Direktor der Klinik für [Gastroenterologie](#), Hepatologie und Endokrinologie an der Medizinischen Hochschule Hannover, klinischer Leiter der Phase II- und

III-Studien zu Bulevirtide und Erstautor der Publikation.

„Durch die Verfügbarkeit von Leberbiopsien bietet diese Studie einzigartige Möglichkeiten, die Viruslast und somit die Effektivität von Bulevirtide nicht nur serologisch, sondern auch in der Leber, dem Ort der viralen Replikation, zu untersuchen,“ fügt Co-Autorin und DZIF-Wissenschaftlerin Prof. Maura Dandri vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf hinzu.

„Die erfolgreiche Entwicklung von Bulevirtide aus der Grundlagenforschung in die klinische Praxis ist von einschneidender Bedeutung für viele Patienten, für die es bislang keine Behandlungsmöglichkeit gab,“ resümiert der Letztautor der Studie, Prof. Stephan Urban, DZIF-Professor für Translationale Virologie und Leiter der Hepatitis B-Forschungsgruppe an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg.

Originalpublikation:

Safety and efficacy of bulevirtide in combination with tenofovir disoproxil fumarate in patients with hepatitis B virus and hepatitis D virus coinfection (MYR202): a multicentre, randomised, parallel-group, open-label, phase 2 trial: The Lancet Infectious Diseases, 2022, DOI: 10.1016/S1473-3099(22)00318-8.

Weitere Informationen:

<https://www.dzif.de/de/studie-zeigt-signifikante-antivirale-aktivitaet-des-wirkstoffs-bulevirtide-zur-behandlung> Pressemitteilung des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF)

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“