



Chronische Hepatitis B?

Testen Sie auch auf Hepatitis Delta!

Das empfiehlt die aktuelle S3-Leitlinie

Warum?^{1,2}

Das Hepatitis-D-Virus (HDV) tritt nur bei Patient:innen mit chronischer Hepatitis B auf, weil es für seine Replikation das Hepatitis-B-Virus (HBV) benötigt.¹

- **HBV-/HDV-Koinfektion:** schwerste Form der chronischen Virushepatitis
- **Folgen der Hepatitis Delta:** schneller Progress zur Leberzirrhose, erhöhtes Risiko für ein hepatozelluläres Karzinom (HCC) und doppelt so hohes Mortalitätsrisiko gegenüber Patient:innen mit alleiniger Hepatitis B¹
- **Übertragung des HDV wie beim HBV:** parenteral, z.B. sexuell, via kontaminiertes Blut oder kontaminierte Blutprodukte oder kontaminiertes Drogenbesteck sowie Tattoo- und Piercingnadeln^{1,2}
- **Anteil der Patient:innen mit einer HBV/HDV-Koinfektion an den HBV-infizierten Patient:innen z.B. in Osteuropa:** ca. 5–12%¹

Was empfiehlt die aktuelle S3-Leitlinie?¹

In Deutschland wird ausdrücklich die HDV-Testung aller HBV-infizierten Patient:innen empfohlen.¹

Rationale: Keine HDV-Infektion sollte vor dem Hintergrund der hohen Morbidität und Mortalität übersehen werden.¹

Wer soll auf HDV getestet werden?¹

- **ALLE** neu diagnostizierten HBV-infizierten Patient:innen
- **ALLE** HBV-infizierten Patient:innen mit bekannter HBV-Infektion, aber bisher fehlender HDV-Testung



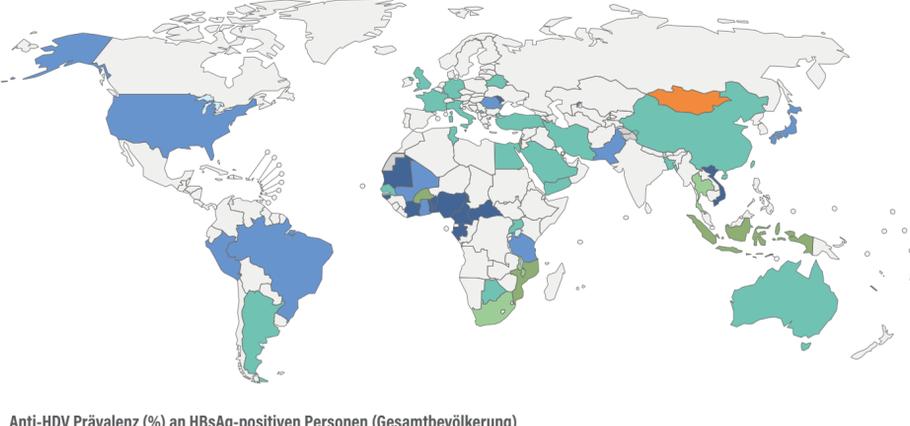
Bei welchen Patientengruppen gilt besondere Wachsamkeit?¹

- **ALLE** HBV-infizierten Patient:innen und HDV-Risikogruppen
- Personen aus HDV-Hochprävalenzgebieten
- HBV-infizierte Patient:innen mit Flares (Exazerbation)

HDV-Risikogruppen¹⁻⁴

- Immigrant:innen aus Gebieten mit hoher HDV-Prävalenz
- Menschen, die Drogen injizieren
- Personen, die mit HCV (Hepatitis-C-Virus) oder HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) koinfiziert sind
- Menschen mit Kontakt zu kontaminiertem Blut
- Menschen mit häufig wechselnden Sexualpartner:innen/Sexarbeiter:innen
- Männer, die Sex mit Männern haben (MSM)

HDV-Hochprävalenzgebiete³



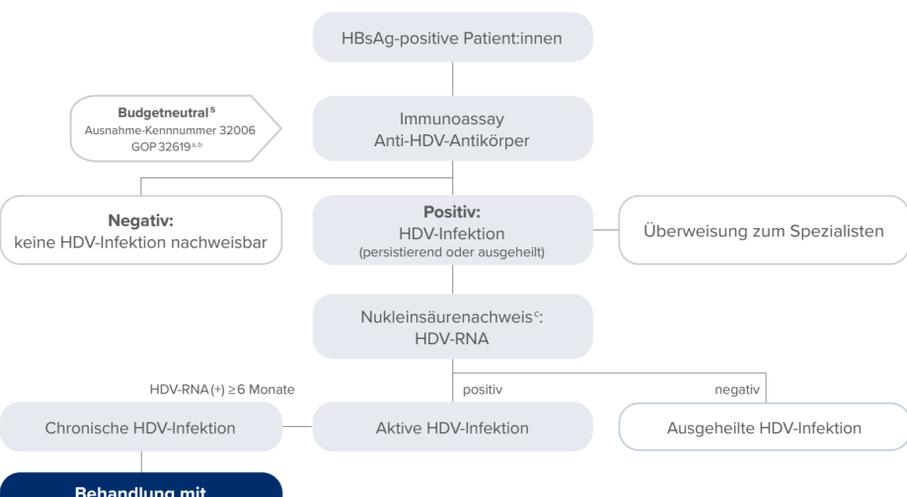
Wie oft soll getestet werden?^{1,4}

S3-Leitlinienempfehlung: Alle mit dem HBV infizierten Personen sollen mindestens einmal auf das Vorliegen einer HDV-Infektion getestet werden.¹

Die amerikanischen AASLD-Leitlinien empfehlen zusätzlich die regelmäßige Wiederholung der HDV-Testung (Anti-HDV) bei Risikogruppen.⁴

Wie sollen HBV-infizierte Patient:innen auf HDV getestet werden?^{1,5,6}

Es wird die Testung aller HBsAg-positiven Patient:innen in Deutschland empfohlen



Bei Verdacht auf bzw. Erkrankung oder Tod durch eine akute Virushepatitis besteht für die feststellenden Ärzte nach § 6 Infektionsschutzgesetz (IfSG) eine namentliche Meldepflicht.^{2,7}

Prävention und Therapie der HBV-/HDV-Infektion⁸⁻¹⁰

HBV-Impfung – das Familienumfeld schützen

Durch eine HBV-Impfung können sowohl HBV- als auch HDV-Infektionen verhindert werden.⁸

Therapie der HBV-/HDV-Infektion möglich

Im Juli 2020 hat mit Bulevirtid (HEPCLUDEX®) erstmals eine wirksame und gut verträgliche Therapieoption speziell zur Behandlung der chronischen Hepatitis B (HBV) eine bedingte Zulassung erhalten und sollte laut den EACS-Leitlinie 2021 in Betracht gezogen werden.^{9,10}

HEPCLUDEX® ist indiziert zur Behandlung einer chronischen Infektion mit dem HDV bei erwachsenen Patient:innen, die eine kompensierte Lebererkrankung aufweisen und bei denen die RNA des HDV im Plasma (oder Serum) nachgewiesen wurde.¹⁰

Der nächste Schritt – für Ihre Patient:innen mit chronischer Hepatitis Delta



CHRONISCHE HEPATITIS DELTA

ist die schlimmste Form der viralen Hepatitiden¹¹



HEPCLUDEX®

ist die erste bedingt zugelassene Therapie bei chronischer Hepatitis D^{9,10}



THERAPIE

Klinische Daten belegen eine Verringerung der HDV-RNA-Konzentration und eine Normalisierung der ALT-Werte bei guter Verträglichkeit¹⁰

Sie möchten weitere Informationen? Besuchen Sie:

HEPCLUDEX.de

ALT = Alanin-Aminotransferase
GOP = Gebärenordnungsposition
HBsAg = HBV-Oberflächenantigen
HBV = Hepatitis-B-Virus
HDV = Hepatitis-D-Virus
RNA = Ribonukleinsäure

- a. GOP bleibt bei der Ermittlung des arztpraxispezifischen Fallwertes unberücksichtigt.
- b. Qualitativer Nachweis und/oder quantitative Bestimmung von Antikörpern gegen Krankheitserreger mittels Immunoassay, [...] HDV-Antikörper bei nachgewiesener HBV-Infektion.
- c. Die Bestimmung der HDV-RNA außerhalb der (geplanten) Behandlung mit Bulevirtid ist keine Kassenleistung.
- d. HEPCLUDEX® wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patient:innen mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden.¹⁰
- e. HEPCLUDEX® verfügt über eine bedingte Arzneimittelzulassung (CMA) in der EU.

Referenzen:

1. Cornberg M et al. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion (AMWF-Register-Nr. 021-11). Z Gastroenterol 2021; 59(7): 691-776. doi.org/10.1055/a-1498-2512.
2. Burdi S et al. Virushepatitis B und D im Jahr 2020. Epid Bull 2021; 29: 3-21. doi.org/10.25646/8801.
3. Stockdale AJ et al. The global prevalence of hepatitis D virus infection: Systematic review and meta-analysis. J Hepatol 2020; 73(3): 523-532. doi.org/10.1016/j.jhep.2020.04.008.
4. Terrault NA et al. Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. Hepatology 2018; 67(4): 1560-1599. doi.org/10.1002/hep.29800.
5. Online-Version des EBM. Abrufen unter: <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php> (abgerufen: 02.05.2022).
6. Deutsches Ärzteblatt: Heft 10, Jg. 118, 12.03.2021. A 537-538 <http://institut-ba.de/ba/beschluesse.html> (abgerufen: 02.05.2022).
7. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 12 G. v. 10.09.2021 BGBl. I S. 4147.
8. Taylor JM. Infection by Hepatitis Delta Virus. Viruses 2020; 12(6): 648. doi.org/10.3390/V12060648.
9. European Association of Clinical Society (EACS) Guidelines Version 11.0, October 2021. www.eacsociety.org/media/final2021eacsguidelinesv11_0_oct2021.pdf (abgerufen: 02.05.2022).
10. Fachinformation HEPCLUDEX®, Juli 2022.
11. Wedemeyer H et al. Epidemiology, pathogenesis and management of hepatitis D: update and challenges ahead. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2010; 7: 31–40. doi.org/10.1038/nrgastro.2009.205.

HEPCLUDEX® 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Bulevirtid. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält Bulevirtidacetat, entsprechend 2 mg Bulevirtid. **2 mg Bestandteile:** Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung). **Anwendungsgebiet:** HEPCLUDEX® wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen Patient:innen mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen: Sehr häufig (≥ 1/10):** Kopfschmerzen; Gesamt-Gallensalze erhöht. **Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10):** Eosinophilie; Schwindelgefühl; Übelkeit; Pruritus; Arthralgie; Ermüdung; grippeähnliche Erkrankung; Reaktionen an der Injektionsstelle. **Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100):** Überempfindlichkeit, einschließl. anaphylaktische Reaktion. **Andere mögliche Nebenwirkungen:** Exazerbation der Hepatitis nach Absetzen von Bulevirtid. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Packungen mit 30 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. **Verschreibungsstatus:** **Stand:** Juli 2022. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GILEAD Sciences Ireland UC, Carrigthill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu HEPCLUDEX® ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: drugsafetygermany@gilead.com, und/oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de.

Gilead Sciences GmbH, Fraunhoferstraße 17, 82152 Martinsried bei München

HEPCLUDEX.de