DER WERT MEDIZINISCHER INNOVATIONEN

\ Report – Hepatitis C

LAWG. Deutschland e.V.

20 YEARS OF IMPACT \ VINTURA

30 Jahre Innovation in der Behandlung von Hepatitis C

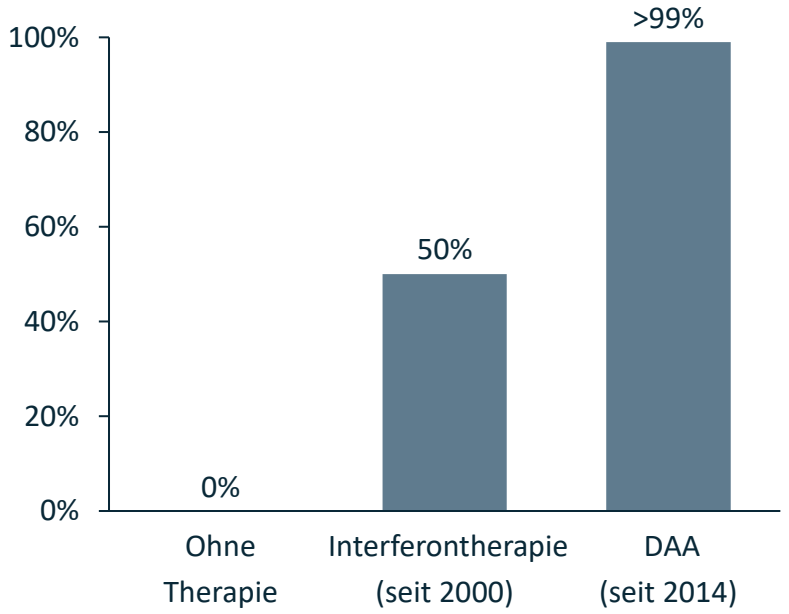
Von unheilbar zu heilbar

LAWG. Deutschland e.V.

VINTURA

Die Heilung von chronischer Hepatitis C ist eines der größten Erfolgsgeschichten der modernen Pharmaforschung

Heilung bei chronischer Hepatitis C mit verschiedenen Therapien[1-3]



DAAs sind nur nicht sehr effektiv, sondern auch nahezu nebenwirkungsfrei

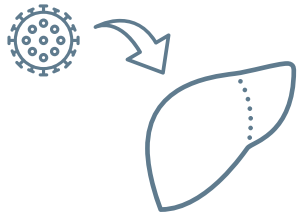
- **Hepatitis C ist eine häufige Infektionskrankheit, die vor allem Menschen in Randgruppen betrifft.**
  - Die Ansteckung erfolgt häufig durch ungeschützten Geschlechtsverkehr oder unsterile Injektionsnadeln.
  - Hepatitis C ist sehr häufig bei Drogenabhängigen und in Gefängnissen.
- **Hepatitis C führt nach jahrzehntelanger chronischer Erkrankung zu schweren Leberschäden.**
  - Das Virus zerstört langsam die Leber und führt zu Leberzirrhose und später Leberkrebs.
- **Die Revolution kam mit den „Direct-Acting Antivirals“ (DAAs), die nur das Virus angreifen.**
  - Moderne Therapien heilen >99% der chronisch erkrankten Hepatitis-C-Patienten – und das fast ohne Nebenwirkungen.
- **Die Realität in Deutschland sieht leider so aus, dass viele Patient/innen nicht von den Therapien profitieren können.**
  - Viele Patient/innen wissen nichts von ihrer Infektion - und selbst von den Diagnostizierten konnten seit 2014 nur 30% behandelt werden.
  - Vor allem in Gefängnissen, bei Sexarbeiter/innen und Drogenabhängigen sind die Dunkelziffern hoch.

DAA: Direct-acting antivirals

1. RKI Ratgeber Hepatitis C (zggf. Dez. 2024), 2. Zeuzem, Nature Review Gastroenterology & Hepatology (2008)
3. Leitlinie zur HCV-Infektion, Thieme, AWMF-Register-Nr.: 021/012 (zggf. Dez. 2024)

LAWG. Deutschland e.V. VINTURA

Chronische Hepatitis C ist eine Infektionskrankheit, die über Jahrzehnte die Leber zersetzt



Infektionskrankheit

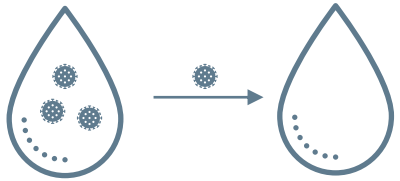
Hepatitis C ist ein Virus, das die Leberzellen angreift, für den es keine Impfstoffe gibt. In 80 % der Fälle kann der Körper die akute Infektion nicht selbst heilen. Die Betroffenen bleiben dann Jahrzehnte chronisch infiziert. Es gibt auch Hepatitis A und B, gegen die es Impfstoffe gibt.[1]

Leberschäden, Müdigkeit und Arbeitsunfähigkeit bei chronischer Infektion

Chronisch infizierte sind lange asymptomatisch, obwohl ihre Leber weiter geschädigt wird. Sie sind oft müde und haben einen durchschnittlichen Arbeitsausfall von 20% der Arbeitszeit. Nach 20 Jahren entwickeln 20–30 % der Infizierten eine Leberzirrhose.[1,2]

Häufige Krankheit

In Deutschland leben rund 200.000 Menschen mit Hepatitis C. Viele Drogenabhängige und Gefängnis-insassen wissen nicht, dass sie Hepatitis C haben.[1,3]



Hepatitis C wird durch Blutkontakt übertragen

Hepatitis C Neuansteckungen sind häufig auf Drogenkonsum (intravenös, gelegentlich auch nasal) oder verletzungsträchtigen Sexualverkehr zurückzuführen. Vor 1992 war eine Übertragung der Hepatitis C auch über kontaminierte Blutkonserven möglich.[1]

1. RKI Ratgeber Hepatitis C (zggf. Dez. 2024), 2. De Ledinghen et al, Annals of Heptology (2019), 3. Polaris Observatory HCV Collaborators. Lancet Gastroenterol Hepatol (2022)

© VINTURA

Hepatitis C ist ein „stiller Killer“- die meisten Patient/innen haben kaum Symptome, obwohl ihre Leber über Jahre hinweg Schäden akkumuliert

Chronische Hepatitis

(80% der Infizierten)

¯\(ツ)/¯

KEINE SYMPTOME

Patient/innen bleiben ansteckend

Hepatitis wird im frühen Stadium oft ignoriert

„Ich habe mich nicht [um die Krankheit] gekümmert. Mir war zu dieser Zeit vieles egal.“[1]

- Peter berichtet im „Move It“ Magazin, wie er seine Infektion lange Zeit ignorierte

Leberzirrhose

(nach ca. 20 Jahren bei 20-30% der Infizierten)

GELBSUCHT

DUNKLER URIN

NEIGUNG ZU BLUTERGÜSSEN

MÜDIGKEIT

SCHMERZEN IM R. OBERBAUCH

APPETITLOSIG-KEIT

Endstadium

(Hohes Risiko für Karzinome und andere akute Leberstörungen)

LEBERZELL-KARZINOM

END-STADIUM DES LEBERVERSAGENS

TOD

Ein qualvoller Tod

„Im Krankenhaus wurde mir gesagt, dass meine Leber schon erweitert ist. Dann habe ich mir Gedanken gemacht. Ich wusste, dieser Tod ist grausam. So möchte ich nicht enden.“[1]

- Peter berichtet im „Move It“ Magazin, wie der Tod seines Freundes an Leberzirrhose ihn dazu motiviert, hat sich zu behandeln

1. Move It News (GILEAD), Nr. 4/22 (zggf. Dez. 2024)

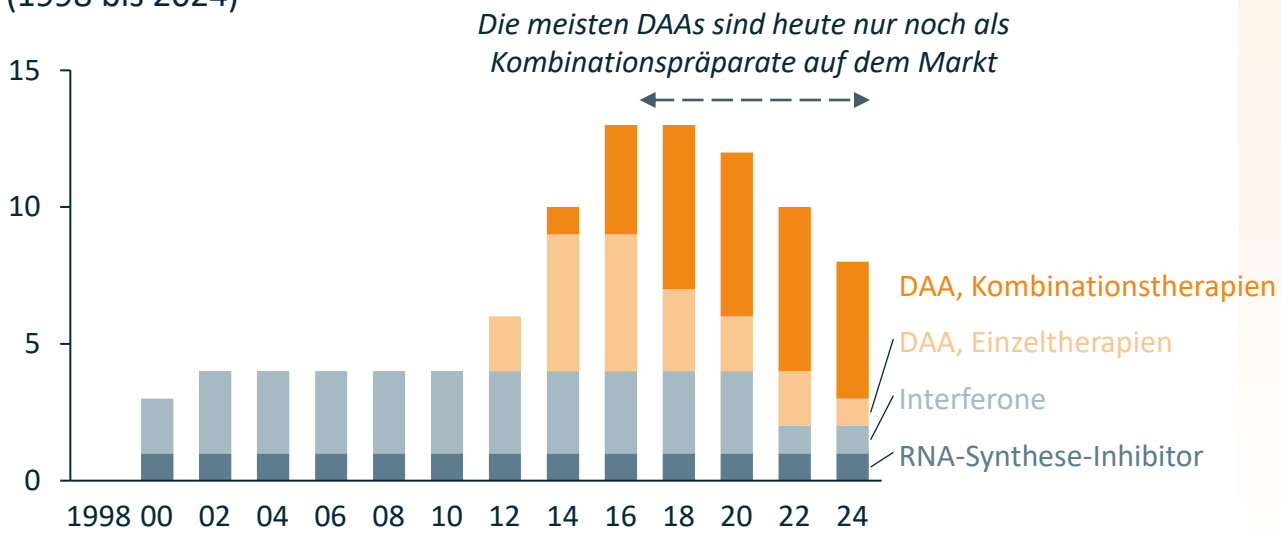
© VINTURA

LAWG. Deutschland e.V. | VINTURA

Der Durchbruch bei der Behandlung von Hepatitis C gelang durch ‚Direct-Acting Antivirals', auch DAA genannt, die ausschließlich den Virus angreifen

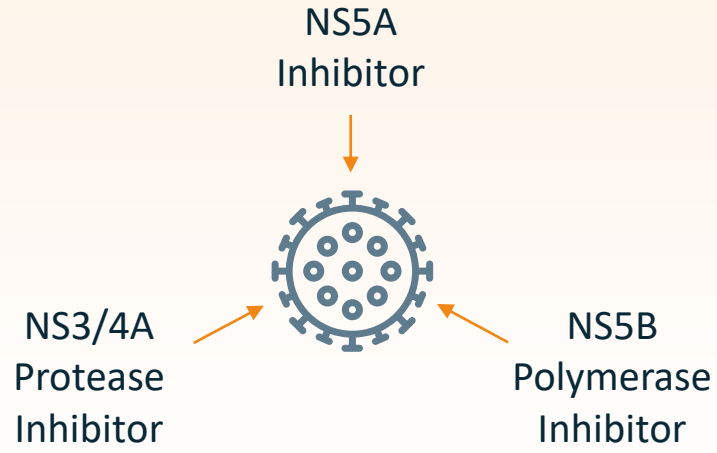
Neue Arzneimittel für Hepatitis C

Anzahl der für Hepatitis C zugelassenen Arzneimittel
(1998 bis 2024)



Hepatitis C Medikamente sind das Resultat enormer Investitionen
Weltweit haben Pharmaunternehmen seit 1990 über 870 klinische Studien mit 170.000 Patient/innen durchgeführt, um diese Hepatitis C Therapien zu entwickeln.[1]

‚Direct-Acting Antivirals' greifen gezielt den Virus an



DAAs sind Wirkstoffe die Virus-spezifische Prozesse inhibieren, nicht aber körpereigene Prozesse.[2] Deshalb sind die Therapien so wirksam und gut verträglich.

1. Clinicaltrials.gov (zggf. Dez. 2024), 2. Zeng et al, Int J Med Sci (2020)

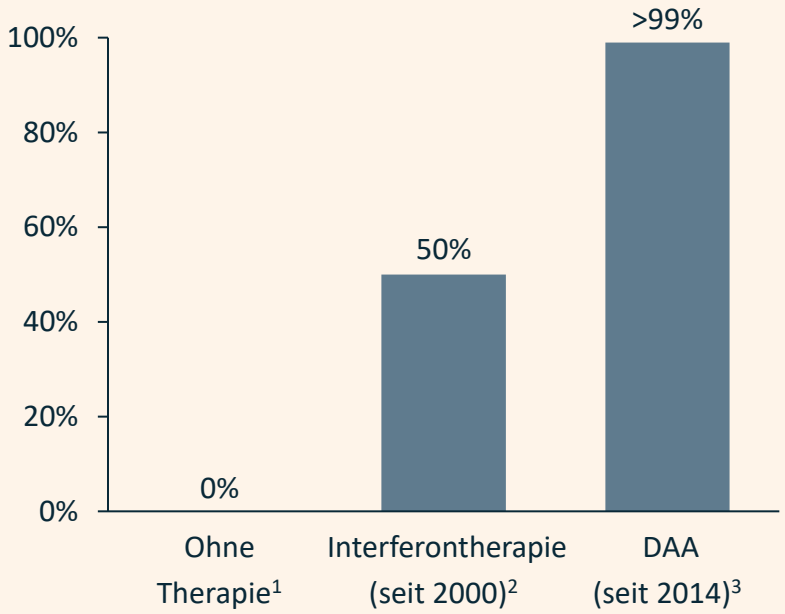
© VINTURA

LAWG. Deutschland e.V. VINTURA

DAAs können dank extrem guter Wirksamkeit und guter Verträglichkeit fast alle Hepatitis C Patient/innen mit chronischer Erkrankung heilen

Heilungserfolg

Heilung bei chronischen Hepatitis C
mit verschiedenen Therapien



Chronische Hepatitis C kann heute problemlos geheilt werden.

Nebenwirkungen und Therapiedauer[2-3]

DAA-Therapien heilen Patient/innen deutlich schneller

DAA-Therapien dauern bei typischer Konstellation in Regel 8-12 Wochen, Interferon-Therapien dauerten 6-12 Monate.

…und haben kaum Nebenwirkungen

Interferon-Therapien haben zu schwerwiegenden Nebenwirkungen geführt, wie Fieber, Muskelschmerzen und extreme Müdigkeit. **DAAs sind nahezu nebenwirkungsfrei.**

1. RKI Ratgeber Hepatitis C (zggf. Dez. 2024), 2. Zeuzem, Nature Review Gastroenterology & Hepatology (2008)
3. Leitlinie zur HCV-Infektion, Thieme, AWMF-Register-Nr.: 021/012 (zggf. Dez. 2024)

LAWG. Deutschland e.V. VINTURA

Die Heilung der chronischen Hepatitis C durch DAAs erlaubt es Patient/innen ihr Leben wieder zurückzubekommen

Früher

Eine der wichtigsten Nebenwirkungen der Interferon-Behandlung bei Hepatitis C sind Übelkeit und Müdigkeit, die die Fähigkeit der Patienten zur täglichen Selbstversorgung und Verantwortung beeinträchtigen können. Eine Patientin erzählt ihre Geschichte: *„Ich fühlte mich schwach; ich hatte nicht einmal die Kraft, ein Glas zu halten... Zum Glück kümmerte sich mein Mann um mich... Mein Mann half mir bei der Hausarbeit, z. B. beim Aufhängen der Wäsche, beim Kochen, beim Putzen des Hauses..."*

Bei denjenigen, die erwerbstätig waren (33 %), erforderte die Unterbrechung der Arbeit finanzielle Unterstützung. Einige Teilnehmer verloren ihren Arbeitsplatz, weil sie häufig der Arbeit fernblieben, um sich behandeln zu lassen.

Übersetzt aus Tsai, SM et al. (2016)[1]

*– **Patientin** erzählt über die starken Nebenwirkungen einer Interferon-Therapie, die früher öfter bei Hepatitis Behandlungen eingesetzt wurde.*

Heute

Auch Eduard E. (57) ist seiner Betreuerin für die Unterstützung dankbar. „Ich hatte immer einen Bogen um die Therapie gemacht, bis sie mir von den neuen Behandlungsmöglichkeiten erzählte. Gemeinsam haben wir dann alles in die Wege geleitet und sind auch miteinander zum Arzt gefahren." Eduard ist heilfroh, dass er die Therapie gemacht hat. „Schon nach ein paar Wochen waren die Viren aus dem Blut verschwunden, und heute bin ich nicht mehr so antriebslos wie früher." Derzeit hat er einen Zwei-Euro-Job, an dem ihm viel liegt. „Ich bin in einer Technikwerkstatt, mache Reparaturen und so Sachen. Und ich glaube nicht, dass ich diese Arbeit vor der Therapie lange durchgehalten hätte."

Auszug aus Eduard E.s Interview [2]

*– **Eduard E.**, erzählt über seine Vorbehalte gegenüber älteren Hepatitis-Therapien und erklärt, wie eine neue Behandlungsmethode ihm zu seiner erfolgreichen Genesung führte.*

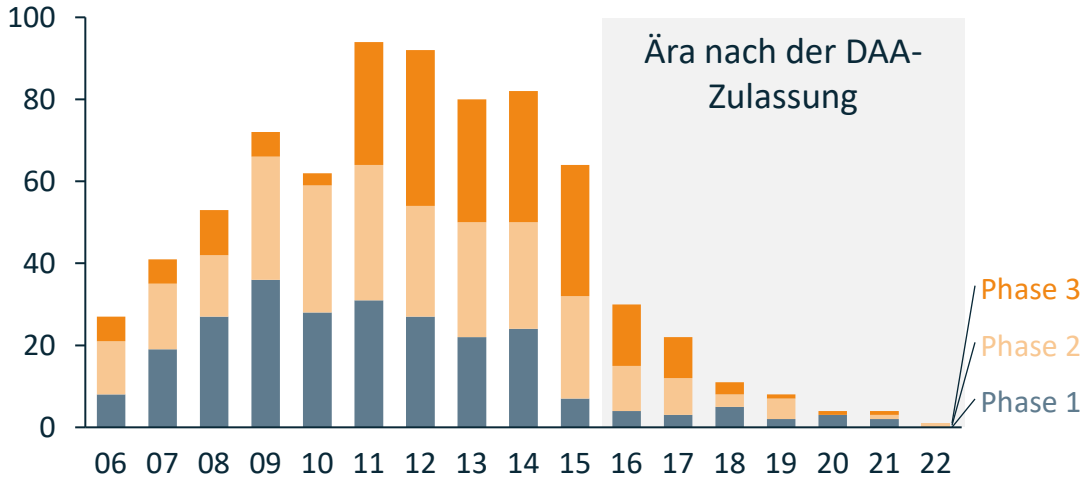
1. Tsai et al., BMC Public Health (2016) 2. Move It News (GILEAD), Nr. 4/22 (zggf. Dez. 2024)

© VINTURA

Die Behandlung von Hepatitis C ist ein gelöstes Problem und die Arzneimittelentwicklung nahezu eingestellt – der nächste Schritt ist, sicherzustellen, dass die Patient/innen behandelt werden

Klinische Studienlandschaft

Start klinischer Studien im Bereich Hepatitis C pro Jahr (2006 bis 2022)[1]



Nach der Zulassung von DAAs Kombitherapien im Jahr 2014 wurde die Entwicklung neuer Therapien nahezu komplett eingestellt, da es nur noch geringen ungedeckten medizinischen Bedarf gibt.

Der nächste Schritt: Patientenzugang

30% **Steigende Infektionszahlen:** 2023 gab es 30% mehr Neuinfektionen als 2022.[2]

30% **Mangelnde Diagnose:** 30% aller Hepatitis C Infizierten wissen nicht von Ihrer Infektion.[3]

30% **Ungenügende Behandlung:** Erst 30% aller Hepatitis C Infizierten in Deutschland wurden behandelt.[2]

Die größte Herausforderung bei Hepatitis C ist, dass stigmatisierte Bevölkerungsgruppen wie Menschen die Drogen injizieren oder Sexarbeiter/innen momentan nicht oft genug von den Behandlungsmöglichkeiten profitieren können.

1. Clinicaltrials.gov (zggf. Dez. 2024), 2. HCV Tracker (zggf. Dez. 2024), 3. Sarrazin et al, Health Science Reports (2021)

© VINTURA

LAWG. Deutschland e.V. VINTURA

Diese Folien wurden von Vintura für den LAWG Deutschland e.V. erstellt

Jan-Philipp Beck
Partner
jpbeck@vintura.com
+49 176 303 26729
Jan-Philipp Beck

Dr. Ann-Sophie Kuschel
Principal Consultant
askuschel@vintura.com
+49 173 715 8450
Ann-Sophie-Kuschel

Dr. Silvia Rohr
Principal Consultant
srohr@vintura.com
+49 173 715 8480
Silvia Rohr

Dr. Severin Schink
Senior Consultant
sschink@vintura.com
+49 173 715 8444
Severin Schink

VINTURA