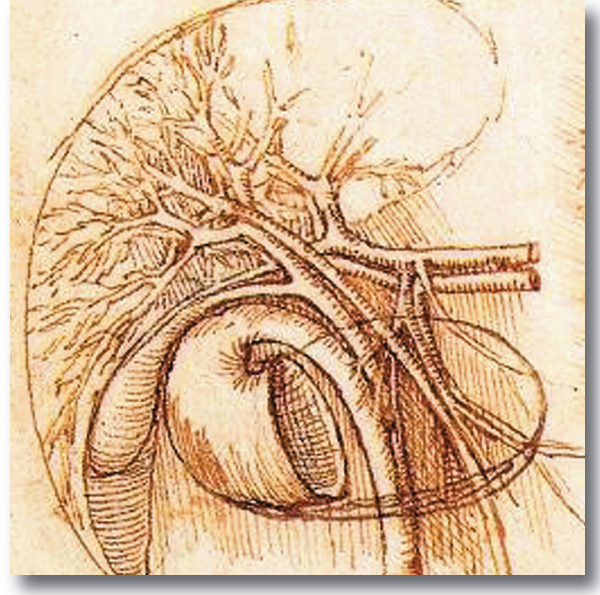


# Highlight: Hep-Net Study-House

Dr. Markus Cornberg, Geschäftsführer Kompetenznetz Hepatitis



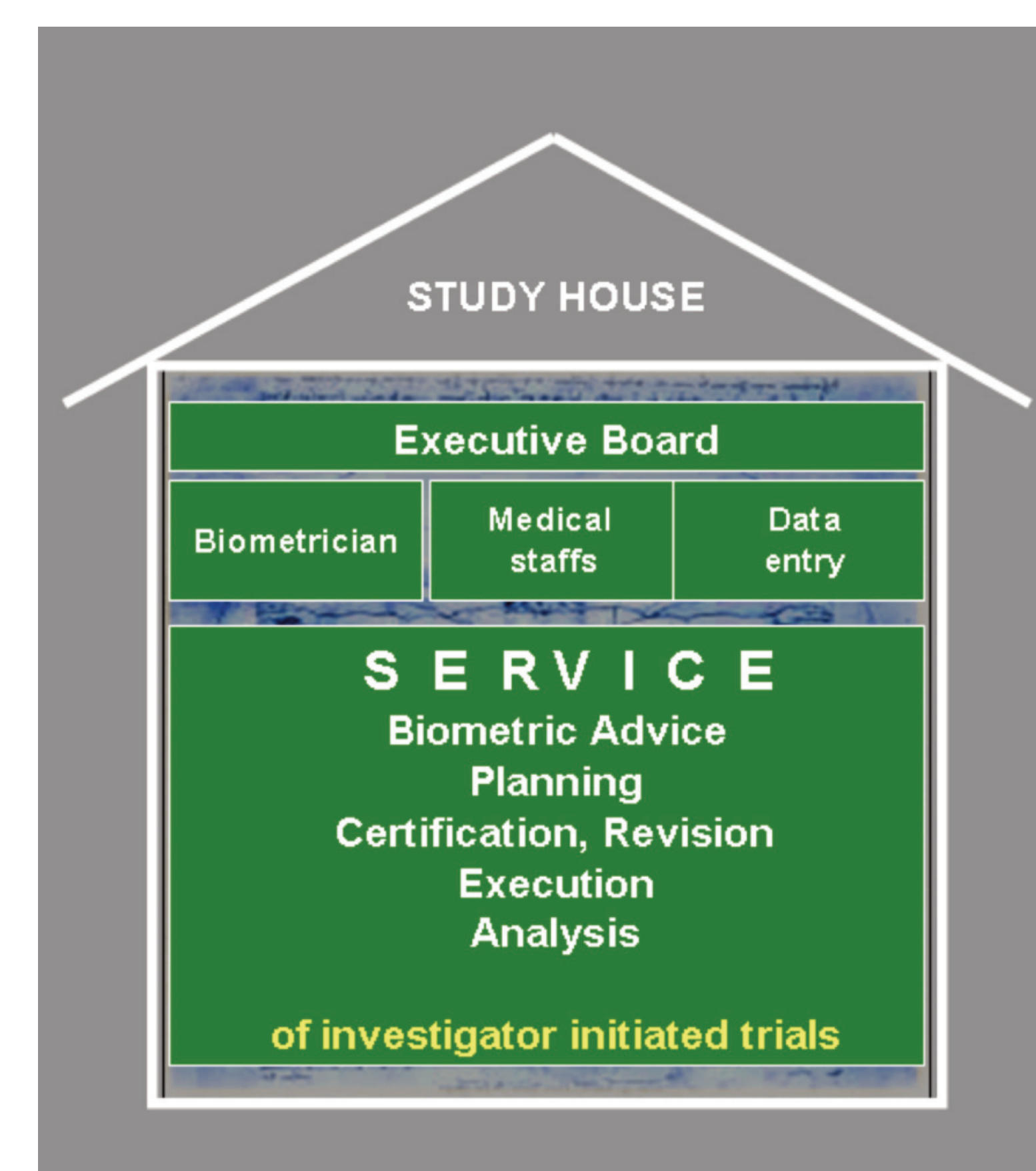
**Kompetenznetz Hepatitis: In Deutschland leiden etwa eine Million Patienten an einer chronischen virusbedingten Hepatitis. Mögliche Folgeerkrankungen sind Leberzirrhose und deren Komplikationen bis hin zum Leberkrebs, dem hepatozellulären Karzinom. Häufig wird eine Virushepatitis aber nicht oder erst zu spät erkannt. Ein grundlegendes Ziel des „Kompetenznetz Hepatitis“ ist daher die horizontale und vertikale Vernetzung von Forschern, Klinikern und Patienten, um Diagnose und Therapie bei dieser Krankheitsgruppe zu verbessern.**

Eines der wesentlichen Highlights des Hep-Net, das auch weltweit große Beachtung gefunden hat, ist die Durchführung von klinischen Studien zur akuten Hepatitis C. Die Hep-Net Studien Kohorte von Patienten mit akuter Hepatitis C ist weltweit einzigartig. Eine erste Studie zur akuten Hepatitis C mit dem Ziel der Vermeidung einer Chronifizierung der Infektion wurde unter Leitung von Prof. Dr. M. P. Manns durchgeführt. In der ersten Studie konnten 44 Patienten mit einer akuten Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion eingeschlossen werden. Durch die frühzeitige Behandlung mit Standard-Interferon alfa konnte bei 43

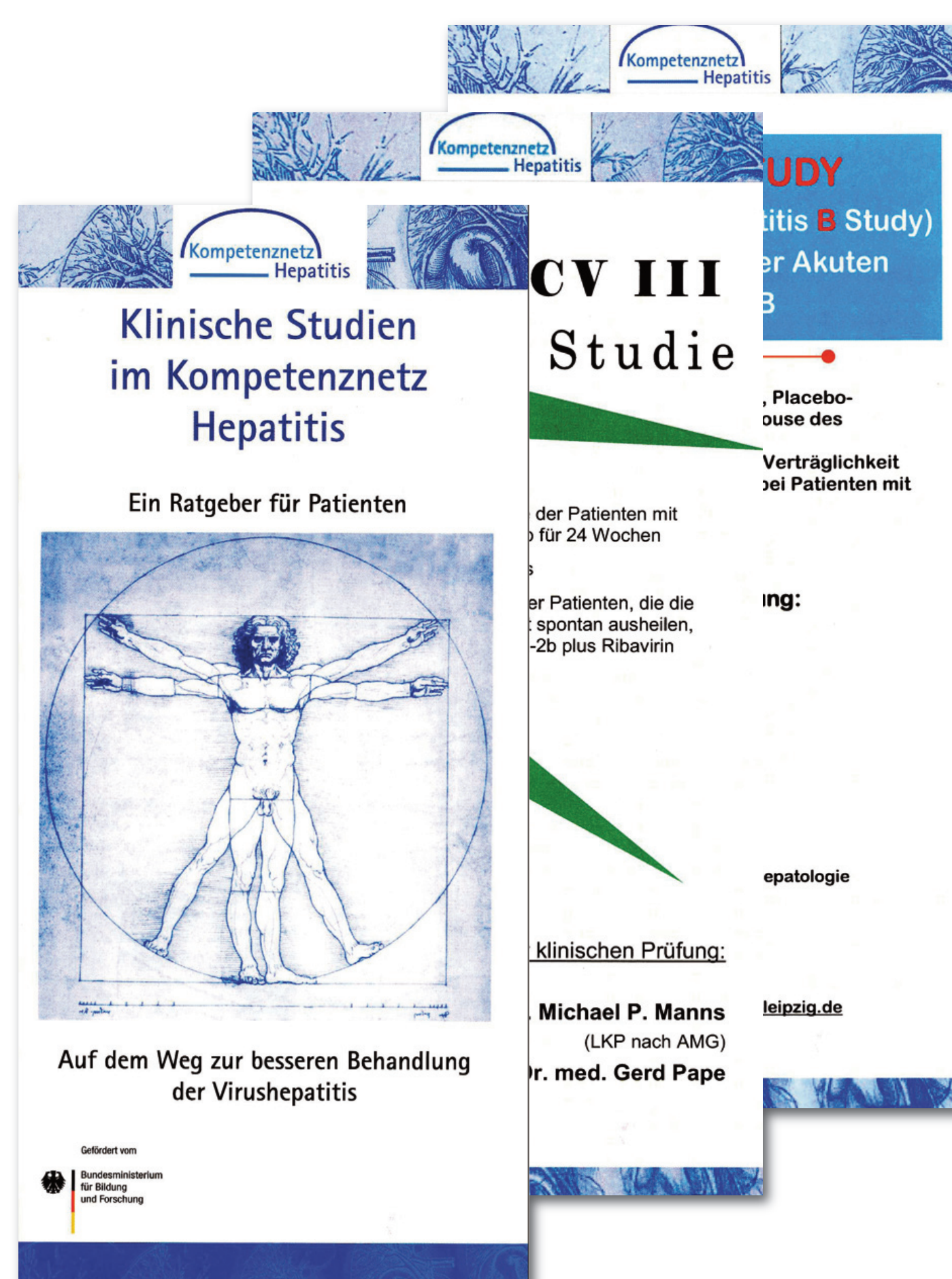
Patienten (98%) die Chronifizierung verhindert werden (1). Nur durch die Kooperation von niedergelassenen Ärzten und Schwerpunkt Kliniken mit den Universitäten war dieser Erfolg möglich, da die akute Hepatitis C aufgrund oftmals fehlender klinischer Symptome eine selten diagnostizierte Erkrankung darstellt. Ziel des Hep-Net war und ist es, die Aufmerksamkeit aller Ärzte und auch Patienten auf diese Infektionserkrankung zu erhöhen, sodass mehr Patienten mit akuter HCV-Infektion erkannt werden und somit auch mehr Patienten rechtzeitig therapiert werden können.

Diese Patienten mit akuter Hepatitis C wurden durch die „German Hep-Net Acute Hepatitis C Study Group“ im Langzeitverlauf beobachtet<sup>2</sup>. Außerdem wurde eine Folgestudie zur frühen Behandlung der akuten HCV-Infektion mit pegyliertem Interferon alfa-2b für 24 Wochen („Akute HCV II Studie“) durchgeführt. In dieser Folgestudie konnten mehr als doppelt so viele Patienten behandelt werden. Der

Erfolg der Therapie mit pegyliertem Interferon alfa-2b war mit 89% wiederum beeindruckend und international wegweisend<sup>3</sup>. Aktuell werden in der neuesten Studie zur akuten Hepatitis C („Akute HCV III Studie“) weitere dringende Fragestellungen behandelt. Diese Studie wird wegweisend sein, wie man letztendlich bei der akuten HCV-Infektion vorgehen soll.



Struktur des Study-House im Kompetenznetz Hepatitis, das die hohe Qualität der durchgeführten Studien sichert.



Faltblätter zu den einzelnen Studien des „Kompetenznetz Hepatitis“ und eine allgemeine Broschüre mit Informationen zu klinischen Studien.

Neben den Studien zur Akuten HCV-Infektion hat das Hep-Net zahlreiche weitere sogenannte Investigator initiierte Studien zur Therapieoptimierung der Virushepatitis durchgeführt. Das virtuelle Study House ist dabei für die international hohe Qualität dieser Studien ein ganz wichtiges Projekt des Hep-Net. Ein Gremium prüft Studienkonzepte und bewertet und hilft bei statistischen Methoden. Mit der zentralen Gewebebank steht ein zentraler Pathologe zur Verfügung, der eine hohe Qualität der histologischen Daten garantiert. In

Zusammenarbeit mit der IT-Unit in München wurde u.a. eine Methode zur Online-Randomisierung etabliert. Durch die Interaktion mit der Geschäftsstelle des Hep-Net werden Studien im Netz bekannt gemacht, so dass eine schnelle Rekrutierung der Studien möglich ist. So ist es z. B. gelungen die bislang weltweit größte Studie zur Hepatitis Delta im Hep-Net durchzuführen<sup>4</sup>. Die Ergebnisse sind wegweisend für die Optimierung der Behandlung dieser schwersten Form der Virushepatitis.

1 Jaeckel E et al. Treatment of acute hepatitis C with interferon alfa-2b. N Engl J Med 345: 1452-7, 2001.  
2 Wiegand J et al. Long-term follow-up after successful interferon therapy of acute hepatitis C. Hepatology 40: 98-107, 2004.  
3 Wiegand J et al. The German Hep-Net Acute HCV Study Group. Early monotherapy

with pegylated interferon alfa-2b for acute hepatitis C infection: The HEP-NET Acute-HCV-II Study. Hepatology 43: 250-6, 2006.  
4 Wedemeyer H et al. 72 week data of the HIDI-1 trial: A multicenter randomised study comparing peginterferon alpha-2a plus adefovir vs. peginterferon alpha-2a plus placebo vs. adefovir in chronic delta hepatitis. Journal of Hepatology 46: 54, 2007.