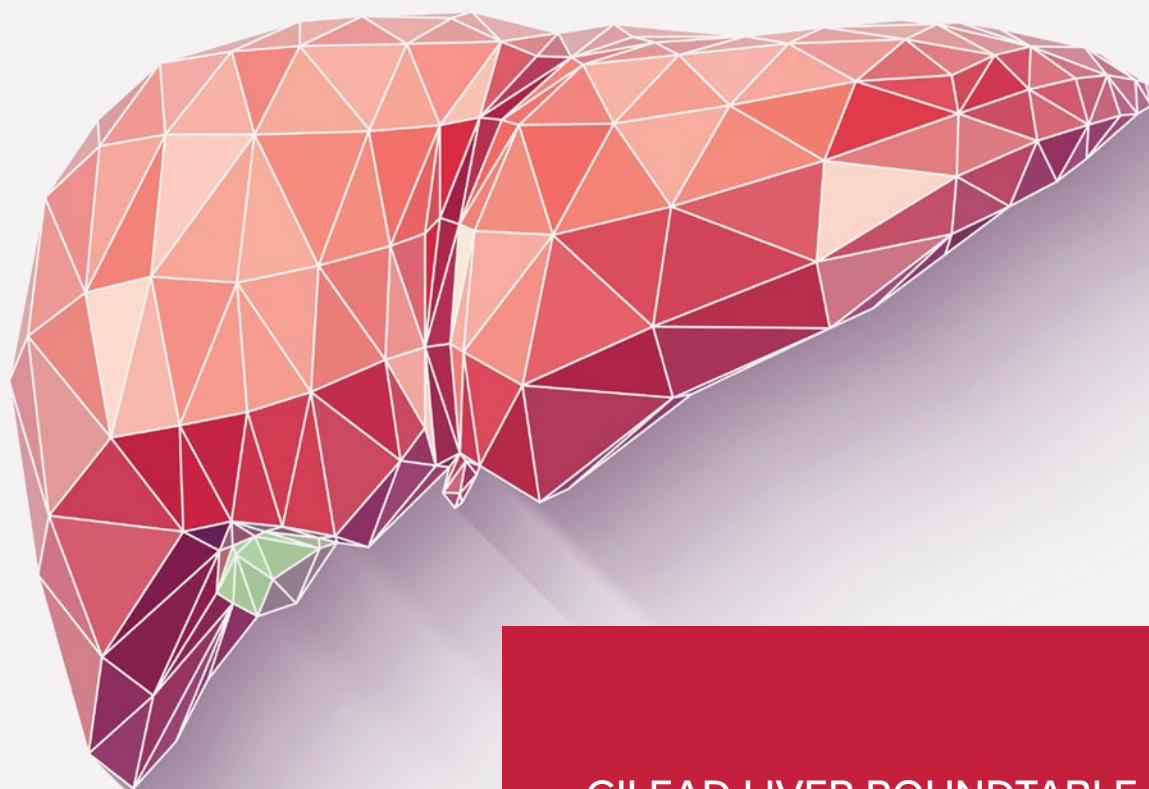




GILEAD LIVER ROUNDTABLE

**Projektupdates rund
um Hepatitis B/C/D
und Primär Biliäre
Cholangitis (PBC)**

2025

GILEAD LIVER ROUNDTABLE 2025



Foto: © Oreste Schaller

Vortragende Expert:innen:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Michael GSCHWANTLER
Klinik Ottakring

Univ.-Prof. Dr. med.univ. Michael TRAUNER
Medizinische Universität Wien

Dr.ⁱⁿ Marlene HINTERSTEININGER
Medizinische Universität Wien

Dr.ⁱⁿ Marlene PANZER
Medizinische Universität Innsbruck

DDr.ⁱⁿ Caroline SCHWARZ
MSc.; Klinik Ottakring

Mag.^a pharm. Lavra REBOL
Medizinische Universität Graz

Dr.ⁱⁿ Claudia SCHEIBER
Ambulatorium für Drogenkranke Klagenfurt

Dr. Lukas BURGHART
Klinik Ottakring

Dr. Benedikt HOFER
Medizinische Universität Wien

OÄ Dr.ⁱⁿ med.univ. Livia DORN
Universitätsklinikum St. Pölten

**Univ. OÄ Priv.Do^z.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ med.univ. Dr.ⁱⁿ scient.med.
Elisabeth TATSCHER**
Medizinische Universität Graz

Gilead Liver Roundtable 2025 – Projektupdates rund um Hepatitis B/C/D und Primär Biliäre Cholangitis (PBC)

Themenblock „Hepatitis“

Einleitung HDV-Screening und Therapie sowie HCV-Eliminationsprojekte

Schätzungen zufolge liegt die Anzahl der Menschen mit einem serologischen Nachweis einer Hepatitis-D-Virus (HDV)-Exposition zwischen 12 und 72 Millionen weltweit.¹

Eine der wirksamsten Methoden zur Erstellung dieser Schätzungen sowie zur Identifizierung bislang nicht diagnostizierter Personen mit HDV auf nationaler Ebene stellt die doppelte Reflextestung dar. Dieses erfordert eine anti-HDV-Testung aller Personen mit positivem Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HbsAg) sowie eine HDV-Ribonukleinsäure (RNA)-Testung aller anti-HDV-positiven Personen (Abb. 1).² Laut Leitlinien der European Association for the Study of the Liver (EASL) wird die Implementierung der anti-HDV-Reflextestung in der klinischen Praxis noch debattiert. Sie empfehlen jedoch, bei allen HBsAg positiven Personen mindestens einmal ein Screening auf anti-HDV Antikörper durchzuführen.¹

Für die Therapie einer chronischen HDV-Infektion ist Bulevirtid (Hepcludex®) ab einem Alter von 3 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit kompensierter Lebererkrankung und einem positiven Nachweis von HDV-Ribonukleinsäure (HDV-RNA) im Plasma (oder Serum) zugelassen.³ Ein Vorschlag eines Behandlungsalgorithmus nach Jachs et al erweitert die Therapie, abhängig vom klinischen Ansprechen, um pegyliertes Interferon (PEG-IFN) im Rahmen einer Off-label Behandlung (Abb. 2).⁴

Unter dem Vorsitz von Prim. Univ.-Prof. Dr. Michael Gschwantler, Klinik Ottakring, präsentierten führende Expert:innen die neuesten Daten zu HDV-Screening und Bulevirtid-Therapie aus Österreich.

Abbildung 1: Schematischer Ablauf einer „Doppelten Reflextestung“
(modifiziert nach Razavi HA et al)²

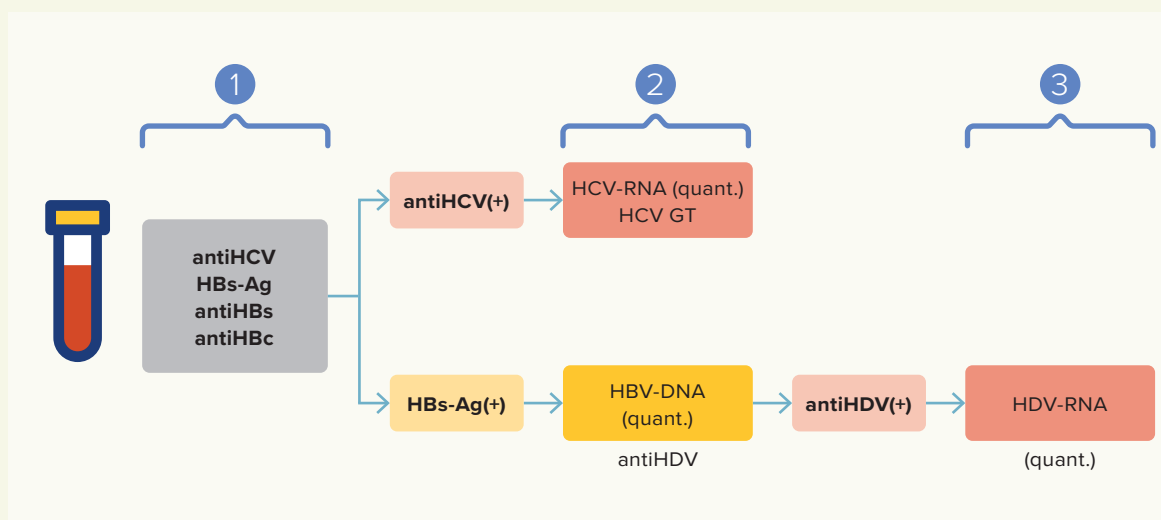
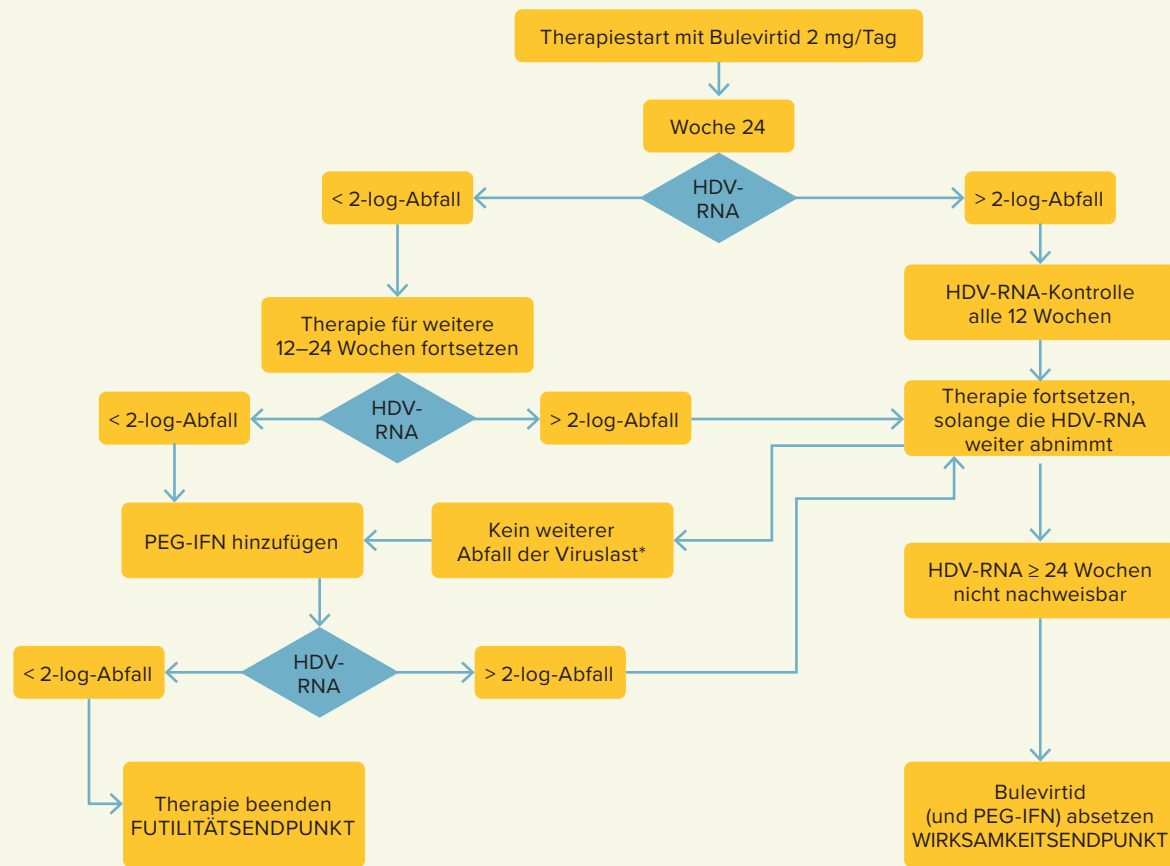


Abbildung 2: Vorgeschlagener Behandlungsalgorithmus einer HDV-Infektion
(modifiziert nach Jachs M. et al)⁴



PEG-IFN: Pegyliertes Interferon
Bulevirtid + PEG-IFN ist für die Therapie der Hepatitis Delta nicht zugelassen (off-label)

Update BLV Kohorte Wien & Osten / Auswertung Reflextestung AKH

(Dr.ⁱⁿ Marlene Hintersteiner,
Medizinische Universität Wien)

Um Patient:innen mit chronischer Hepatitis D zu identifizieren, wurde 2022 ein landesweites Register zur Charakterisierung von HEPatitis-B/D-Patient:innen in AuSTria (HEPAS) mit neun Zentren etabliert. Für die Identifikation von Betroffenen wird empfohlen, alle HBsAg-positiven Menschen mindestens einmal mit einem validierten Text auf HDV-Antikörper zu testen.⁵ Dr.ⁱⁿ Hintersteiner berichtete, dass dies in Wien im Zeitraum zwischen 2018 und 2022 erstmalig bei 560 Patient:innen, welche einen positiven HBsAg-Befund aufwiesen, durchgeführt wurde. Drei Viertel der Betroffenen wurden auf anti-HDV getestet, wodurch sich bei 6,7 % ein positiver Befund ergab. Bei 76,2 % dieser Patient:innen wurde anschließend auch HDV-RNA im Plasma oder Serum nachgewiesen.⁶ Nach der HDV-Diagnose ist eine Behandlung mit Bulevirtid angezeigt³ und wurde in einer entsprechenden österreichischen-Kohorte bei 61 Patient:innen zwischen 2019 und 2024 eingeleitet. Zum Zeitpunkt des Vortrags befanden sich 22 Menschen am AKH Wien unter laufender Behandlung. Nach zwei Jahren führte das Arzneimittel zu virologischen und biochemischen Ansprechraten über 60 % sowie zu einem kombinierten Ansprechen von 43 %.

Ob Gallensäureprofile als Prädiktoren für das Ansprechen auf Bulevirtid dienen können, ist ein interessantes Konzept, so Dr.ⁱⁿ Hintersteiner. Diese Hypothese wurde untersucht; eine entsprechende Subgruppenanalyse ergab jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen Patient:innen mit oder ohne virologischem Ansprechen. Außerdem konnte keine Korrelation zwischen HDV-RNA-Werten und Gallensäureprofilen über verschiedene Zeitpunkte hinweg erkannt werden. Bei unzureichendem Ansprechen auf Bulevirtid kann im Rahmen einer Off-label-Anwendung PEG-IFN hinzugefügt werden. Dies wurde in der österreichischen Kohorte bei 19 Patient:innen durchgeführt. Unter der Kombinationstherapie kam es zu signifikanten HDV-RNA-Abfällen in den Wochen 8 und 24 gegenüber der Bulevirtid-Monotherapie. Auch die zuletzt gemessenen HDV-RNA-Spiegel nach Absetzen der Interferon-Therapie lagen signifikant unter dem Ausgangswert. Insgesamt konnte in der österreichischen Kohorte bei 20 Patient:innen eine negative HDV-RNA unter Therapie erreicht werden. Für das Absetzen der Bulevirtid-Behandlung gibt es derzeit keine Leitlinienempfehlungen.⁵ Dennoch boten Dr.ⁱⁿ Hintersteiner und Kolleg:innen Patient:innen, die unter Therapie mindestens sechs Monate lang eine negative HDV-RNA aufwiesen, einen Absetzversuch an. Bei 10 von 20 Patient:innen wurde die Therapie gestoppt und eine engmaschige Beobachtung veranlasst. Sieben blieben über 36 Monate hin-

weg HDV-RNA-negativ, während drei innerhalb eines Jahres ein Rezidiv erlitten und anschließend erneut mit Bulevirtid behandelt wurden.

Update Bulevirtid Kohorte Innsbruck

(Dr.ⁱⁿ Marlene Panzer, Medizinische Universität Innsbruck)

Die Reflextestung ist auch an der Medizinischen Universität Innsbruck etabliert, wie Dr.ⁱⁿ Panzer zu Beginn ihres Vortrags betonte. Insgesamt werden in der Ambulanz 14 Patient:innen mit chronischer HDV betreut. Elf davon erhielten eine Behandlung mit Bulevirtid; zum Zeitpunkt des Vortrags befanden sich fünf noch unter laufender Therapie. Bei rund zwei Dritteln der Patient:innen wurde Bulevirtid im Rahmen einer Off-Label-Behandlung mit PEG-IFN kombiniert.

Das mediane Alter der Patient:innen in der Innsbrucker Bulevirtid-Kohorte betrug 50 Jahre und die Gruppe umfasste etwa gleich viele Frauen wie Männer. Alle elf Personen waren zu Behandlungsbeginn unter Nukleos(t)id-Analoga (NUC)-Therapie, und zwei Patient:innen wiesen eine fortgeschrittene Lebererkrankung auf. Zu Baseline lagen die medianen Alanin-Aminotransferase- (ALT-) und Thrombozytenwerte bei 69 beziehungsweise 116 Einheiten pro Liter (U/L). Die HDV-RNA-Last betrug im Median 5,8 log₁₀ Kopien/ml.

Die dokumentierten Verläufe zeigten, so die Vortragende, ein insgesamt zufriedenstellendes Ansprechen. Nach 48 und 96 Wochen wiesen acht Patient:innen ein virologisches Ansprechen auf. Die kombinierte Response wurde nach diesen Zeiträumen mit 50 % bzw. 40 % beziffert und konnte bei fünf von acht Patient:innen auch nach 168 Wochen nachgewiesen werden. Die Kombinationstherapie mit Bulevirtid und PEG-IFN musste bei einem Patienten aufgrund ausgeprägten Pruritus abgebrochen werden. Die Behandlung konnte jedoch erfolgreich als Bulevirtid-Monotherapie wieder aufgenommen werden und wird derzeit gut vertragen.

Eine Subgruppenauswertung bei fünf zirrhotischen Patient:innen zeigte ein initial gutes, im Verlauf jedoch teilweise nicht ganz zufriedenstellendes Ansprechen, so Dr.ⁱⁿ Panzer. Eine Patientin wurde transplantiert und bei mehreren Personen stieg die HDV-RNA nach Therapieende erneut an, sodass eine Bulevirtid-Monotherapie re-initiiert werden musste.

Abschließend beschrieb die Expertin erfreuliche Fälle von Patient:innen mit anhaltender HDV-Suppression. Tatsächlich konnte bei drei Personen die Kombinationstherapie mit Bulevirtid und PEG-IFN schrittweise abgesetzt werden. Eine Patientin befindet sich derzeit ausschließlich unter NUC-Therapie, während zwei Patient:innen aktuell keine spezifische antivirale Behandlung erhalten. Bei einem Follow-up nach 50 beziehungsweise 160 Wochen war in diesen beiden Patient:innen weiterhin keine HDV-RNA nachweisbar.

Einleitung Projektupdates zur HCV-Elimination

Die ambitionierten Ziele der World Health Organization (WHO) hinsichtlich der HCV-Elimination erfordern umfassende Mikro- und Makrostrategien. Die Ziele sehen vor, neue Hepatitis-Infektionen auf 520.000 und damit assoziierte Todesfälle auf 450.000 Fälle bis 2030 zu reduzieren. Verglichen mit dem Jahr 2015 entspricht dies einer Reduktion von neuen Infektionen und Todesfällen von 90 % beziehungsweise 65 %.⁷

Erweitertes Screening zur HCV-Elimination

(DDr.ⁱⁿ Caroline Schwarz, MSc.; Klinik Ottakring)

Ein möglicher Ansatz zur schnelleren Erreichung der WHO-Ziele zur HCV-Elimination könnte die Erweiterung der bestehenden Mikro- und Makrostrategien sein, wie Dr.ⁱⁿ Schwarz betont. Diesbezüglich wäre insbesondere das Screening von potenziellen gesunden Überträger:innen, wie Sexarbeiter:innen, jungen Männern sowie Schwangeren bzw. Kindern HCV-infizierter Mütter, in Erwägung zu ziehen.

Das sogenannte „Sex Worker Hepatitis Initiative: Early Liver Disease Detection“ (SHIELD)-Projekt richtet sich an Sexarbeiter:innen, die ein erhöhtes Risiko für eine HCV-Infektion aufweisen. Dieses Risiko besteht sowohl berufsbedingt als auch aufgrund zusätzlicher Faktoren wie Migrationsanamnese und/oder Substanzkonsum, die in dieser Kohorte häufiger vorkommen als in der Allgemeinbevölkerung. In der Stadt Wien werden etwa 3.500 Sexarbeiter:innen pro Jahr registriert, wobei von einer noch größeren Dunkelziffer ausgegangen wird. Für registrierte Sexarbeiter:innen ist ein regelmäßiges Screening auf Tuberkulose und sexuell übertragbare Infektionen (STI) einschließlich HIV verpflichtend, ein Test auf HBV bzw. HCV ist jedoch nicht vorgesehen. Ein Ziel des SHIELD-Projekts ist die Erhebung der Prävalenz von HBV, HCV und HDV bei registrierten Wiener Sexarbeiter:innen. Dies erfolgt durch eine einmalige Reflex-Testung im Rahmen der routinemäßigen Blutabnahme für das STI-Screening bei der Magistratsabteilung 15 (MA15). In weiterer Folge könne man, so die Vortragende, je nach HBV-Immunisierungsstatus eine vergünstigte HBV-Immunisierung über die AUVA bzw. im Falle einer nachgewiesenen Virushepatitisinfektion eine Therapieanbindung in der Leberambulanz der Klinik Ottakring anbieten. Gegenwärtig steht noch eine Kooperationsvereinbarung zwischen MA15 und dem Wiener Gesundheitsverbund WIGEV aus, die zur Wiedereinreichung des Projekts bei der Ethikkommission der Stadt Wien erforderlich ist.

Die Zielgruppe junge Männer wird durch das Projekt „Leb-Heer“ abgedeckt. Derzeit wird die Drogenkonsumprävalenz bei 14- bis 24-Jährigen auf etwa 12% (ohne Cannabis) geschätzt.⁸ Die Stellungspflicht sieht eine obligatorische Labor Diagnostik bei etwa 15.000 männlichen Staatsbürgern pro Jahr vor. Durch die Integration eines Anti-HCV-Screenings in die Stellungsuntersuchung soll eine frühzeitige Erkennung und gegebenenfalls eine Therapie ermöglicht werden. Das Österreichische Bundesheer prüft derzeit die Umsetzung des Projekts. Schließlich wurden Schwangere und Kinder im „Assessing Children and Mothers for Transmission of HCV and Initiation Valuable Access to Treatment and Engagement“ (ACTIVATE)-Projekt beobachtet. Das Projekt verfolgte das Ziel, die HCV-Testrate sowie die Prävalenz in einem Hochrisikokollektiv schwangerer Frauen zu erheben und die vertikale HCV-Transmissionsrate zu analysieren. Damit soll die Einführung eines HCV-Screenings im Rahmen der Eltern-Kind-Pass-Untersuchungen unterstützt werden. Aktuell umfasst das verpflichtende Eltern-Kind-Pass-Programm zwar ein HIV- sowie HBsAg-Screening, jedoch nicht das von internationalen Leitlinien empfohlene HCV-Screening für Schwangere und Kinder HCV-virämische Mütter.

Im nächsten Schritt sollen HCV-virämische Mütter und deren Kinder zur Therapieevaluation eingeladen werden. Frauen

mit Substanzkonsumanamnese weisen, so die Expertin, eine erhöhte HCV-Prävalenz auf. Gleichzeitig werden Schwangerschaften aufgrund zahlreicher nachteiliger sozioökonomischer Faktoren in dieser Population häufig spät diagnostiziert und in weiterer Folge insuffizient betreut. Zur Auswahl der Studienkohorte wurde daher das „Neonatale Abstinenzsyndrom“ (NAS) als Indikator für mütterlichen Substanzkonsums während der Schwangerschaft definiert. NAS galt dabei als Risikofaktor für eine vertikale HCV-Transmission bei Kindern.

In der Kohorte von 243 Kindern, die zwischen 2014 und 2025 aufgrund der Diagnose „NAS“ an der pädiatrischen Abteilung der Klinik Ottakring betreut wurden, und deren 238 korrespondierenden Müttern, waren über 50 % der getesteten Mütter antiHCV-positiv und hiervon wiederum über 40 % virämisch. Die vertikale Transmissionsrate fiel mit ca. 10 % deutlich höher aus als in der Literatur beschrieben. Ein relevanter Anteil der Mütter (10 %) und der nachweislich HCV-exponierten Kinder (20 %) erhielt keine adäquate HCV-Testung, was auf ein erhebliches Verbesserungspotenzial durch die Integration einer HCV-Reflextestung in das Eltern-Kind-Pass-Programm hinweist, fasste Dr.ⁱⁿ Schwarz zusammen.

Update Hepatitis Elimination and Liver Care in South-East Austria (HEAL-S)

(Mag.^a pharm. Lavra Rebol, Medizinische Universität Graz)

Bei HEAL-S stehen zwei Patient:innengruppen im Fokus: Personen mit HCV sowie Menschen mit HBV/HDV.

Durch die aktuell verfügbaren Virostatika hat Österreich gute Voraussetzungen, die HCV-Eliminationsziele der WHO bis 2030 zu erreichen, berichtete Mag.^a Rebol. Im Falle einer HDV-Infektion ist seit 2020 Bulevertid zugelassen.

Bei HCV-Infektionen sind viele Patient:innen über ihren Infektionsstatus sowie über moderne therapeutische Optionen nicht informiert. Bei HBV-Patient:innen stellt die fehlende bzw. unzureichende HDV-Reflextestung eine wesentliche diagnostische Hürde dar. Aufgrund fehlender Awareness (bei HCV Patient:innen) oder teilweise nicht durchgeführter Reflextestungen (bei HBV Patient:innen auf HDV) ist das volle Potenzial virostatischer Therapien noch nicht ausgeschöpft. Das Forschungsteam an der Medizinischen Universität Graz setzte sich daher im Rahmen des HEAL-S-Projekts das Ziel, diese Lücke zu schließen.

Mag.^a Rebol und Kolleg:innen generierten die Hypothese, dass im Südosten Österreichs eine relevante Anzahl von Personen ihren HCV/HDV-Status nicht kennen oder im Falle einer HBV/HDV-Koinfektion nicht ausreichend versorgt sind.

Im Verlauf des Projekts wurden alle HCV-RNA- und HBV-DNA-Befunde zwischen 2014 und 2023 aus dem Diagnostik- & Forschungsinstitut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin extrahiert, pseudonymisiert, analysiert und anschließend mit dem Sterberegister und dem Patient:innen-Informationssystem abgeglichen. Danach erfolgte eine Kontaktaufnahme.

In der HCV-Kohorte wurden etwa 24.000 Messungen von rund 8.000 Personen ausgewertet. 804 (9,8 %) wiesen zuletzt einen positiven HCV-RNA-Befund auf. Nach Ausschluss wegen Tod (33 %), fehlender Kontaktdaten (15 %), bereits bestätigter SVR (4 %), Umzug (3 %) oder fehlender Therapieindikation (2 %) verblieben 347 potenziell therapierbare Personen.

Etwa die Hälfte konnte trotz wiederholter postalischer und telefonischer Kontaktaufnahme nicht erreicht werden. 63 Betroffene signalisierten einen Therapiewunsch bzw. zumindest den Wunsch, eine erneute SVR-Kontrolle durchzuführen. Zum Zeitpunkt des Vortrags war die Behandlung bei 12 Patient:innen im LKH Graz bereits initiiert, bei weiteren 3 erfolgte die Initiierung extern.

Ein positiver HBV-PCR-Befund lag in der HBV/HDV-Kohorte bei insgesamt 1.159 Patient:innen vor, wobei etwa 1 % der Betroffenen eine HDV-Koinfektion aufwiesen. Nach einer Datenbereinigung aufgrund von Tod, fehlenden Kontaktdaten, Inhaftierungen oder Umzug können 547 potenzielle Personen für eine serologische Testung kontaktiert werden. Nach erster postalischer Kontaktaufnahme wurden 82 HDV-Tests im LKH Graz durchgeführt und lieferten ein negatives Ergebnis. Knapp 3 % gaben an, die Serologie in einem anderen Zentrum oder im Rahmen der allgemeinmedizinischen Betreuung durchführen zu lassen. Weniger als 1 % der Kontaktierten hatten kein Interesse an einem HDV-Test. Mag.^a Rebol betonte, dass eine telefonische Nachkontaktierung geplant sei.

HCV bei People Who Inject Drugs (PWIDs) und Wohnungslosen

(Prim. Univ.-Prof. Dr. Michael Gschwantler)

Patient:innen mit HCV aus dem Drogenmilieu können aus mehreren Gründen nur schwer im Rahmen eines Standardsettings in einem Schwerpunktspital betreut werden, berichtete Univ.-Prof. Gschwantler. Diese würden nicht ins Spital gehen, mangelnde Termintreue für Rezepterneuerungen aufweisen und ihre Medikamente häufig nicht regelmäßig einnehmen. Das Projekt „Let's end Hepatitis C in Vienna“ löste diese Probleme durch aufsuchende Betreuung in niedrigschwelligen Institutionen wie der Hepatitisambulanz in der Suchthilfe Wien. Auch die Diagnostik und Therapieeinleitung, inklusive Blutabnahme und Fibroscan, können direkt in der Einrichtung durchgeführt werden. Zudem werden Folgeerzepte automatisch an Apotheken versandt und die antivirale Therapie zusammen mit der Substitutionstherapie verabreicht (directly observed therapy; DOT). Zum Zeitpunkt des Vortrags konnten 928 dieser sogenannten DOTs eingeleitet und trotz schlechter sozioökonomischer Ausgangslage eine Rate für anhaltendes virologisches Ansprechen (sustained virological response rate, SVR-Rate) von über 99 % erzielt werden. Die Reinfektionsrate ist mit 8,5 % zwar nicht unbeträchtlich, deutet im Umkehrschluss allerdings auf eine über 90-prozentige langfristige Heilungsrate hin. Dies unterstreicht, so der Vortragende, klar die Vorteile des DOT-Konzepts.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es nicht erforderlich, dass Patient:innen täglich in die Apotheke gehen müssen, betonte Univ.-Prof. Gschwantler. Tatsächlich zeigten Schwarz et al anhand einer sequenziellen Studie, dass es während und nach der COVID-19-Pandemie zu einer signifikanten Reduktion der täglichen Medikamentenabgabe (78,9 % vs. 31,4 %; Abb 3) gegenüber der Prä-COVID-Periode kam.⁹

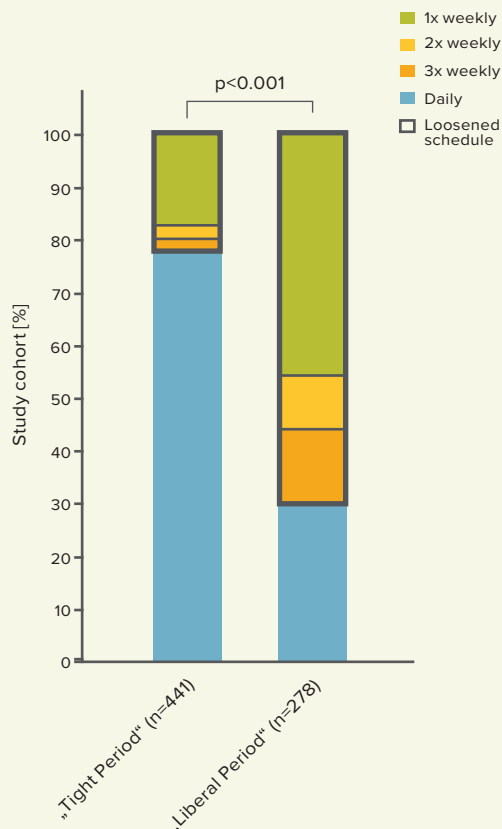
Trotz zusätzlicher signifikanter Verschlechterung des sozioökonomischen Status in diesem Zeitraum blieben die SVR12-Raten unverändert über 99 %.⁹ Der Erfolg dieser Therapien hängt somit nicht von einer täglichen Apothekenbindung, sondern vielmehr von Prozessvereinfachungen, niedrigschwel-

ligem Zugang durch die Suchthilfe Wien und automatisierter Rezeptlogistik ab.

Für wohnungslose Menschen wurde in Kooperation mit dem neunerhaus ein analoges Konzept entwickelt. Zusätzlich zu den Problemen, die bereits aus dem Drogenmilieu bekannt sind, haben Betroffene häufig keinen Versicherungsschutz, sodass Medikamentenspenden aus der Pharmaindustrie entscheidend für den Erfolg des Projekts sind. Auch bei wohnungslosen Patient:innen erfolgt die Versorgung aufsuchend. Substituierte Personen werden direkt in den Apotheken betreut, während nicht substituierte Menschen im Rahmen betreuter Wohneinrichtungen behandelt werden. Zum Zeitpunkt des Vortrags wurden zwei Kohorten behandelt. Diese umfassen einerseits 67 Unversicherte ohne Substitutionstherapie und andererseits 348 versicherte, substituierte Patient:innen. Basierend auf den vorliegenden Daten liegt die Heilungsrate in beiden Kohorten bei über 99 %.

Interessant ist, so Univ.-Prof. Gschwantler, dass, basierend auf 601 bisher ausgewerteten Daten, die Rate der HCV-Infektionen bei wohnungslosen Menschen bei 15,3 % liegt. Diese Population stellt somit ebenfalls eine Hochrisikogruppe dar, die in HCV-Eliminationsprojekten nicht vergessen werden sollte.

Abbildung 3: Abgabe der DOT während der „tight period“ (Prä-COVID) und der „liberal period“ (während und nach COVID; modifiziert nach Schwarz C et al)⁹



Update aus der Drogenambulanz Klagenfurt

(Dr.ⁱⁿ Claudia Scheiber,

Ambulatorium für Drogenkranke Klagenfurt)

Die Drogenambulanz Klagenfurt betreut gemeinsam mit Außenstellen in Unterkärnten täglich bis zu 80 vorwiegend substituierte, häufig intravenös konsumierende Personen, präsentierte Dr.ⁱⁿ Scheiber. Diese befinden sich oft in sozial prekären Lagen und sind wohnungs- oder versicherungslos. Neben einem Abhängigkeitssyndrom leiden Betroffene häufig unter erheblichen sozialen Problemen, somatischen Erkrankungen und psychiatrischen Komorbiditäten, die Therapietreue beeinträchtigen können. Die ärztlichen Tätigkeiten in der Ambulanz beinhalten unter anderem umfassende Drogentherapien und eine mindestens jährliche Blutabnahme. Hepatitis-C-Antikörpertests können in der Ambulanz zwar einfach durchgeführt werden, für eine Polymerase-Kettenreaktion- (PCR)-Untersuchung müssen Patient:innen jedoch ein spezialisiertes Zentrum aufsuchen.

Seit Anfang 2025 wurden in Klagenfurt die HCV-Daten von 970 Patient:innen ausgewertet. Bei 806 Personen wurde der anti-HCV-Status erhoben, wobei 313 positiv getestet wurden. Dies entspricht einer HCV-Prävalenz von 39 % in der Landeshauptstadt. In den Beratungsstellen Sankt Veit, Völkermarkt und Wolfsberg wurden 327 Personen getestet und mit 41 positiven Tests eine wesentlich geringere Prävalenz von 13 % ermittelt. Dr.in Scheiber erklärte dies durch eine stabilere, weniger schwer konsumierende Bevölkerung in den Außenbezirken.

Von den 313 positiv getesteten Patient:innen in Klagenfurt befanden sich zum Zeitpunkt des Vortrags 201 unter antiviraler Therapie. Mehr als die Hälfte erzielte eine SVR12 und 65 wiesen eine Spontanremission auf. Somit sind fast zwei Drittel als geheilt zu bezeichnen. Umgekehrt sind 80 Patient:innen gegenwärtig ohne SVR12-Nachweis. Mögliche Gründe umfassen, so die Expertin, das Fernbleiben von Kontrollterminen, Therapieabbrüche oder mangelnde Kommunikation zwischen Drogen- und Leberambulanz.

Zur Überwindung patienten- und institutioneller Barrieren – etwa mangelnder Compliance sowie der erforderlichen Indikationsstellung einschließlich PCR-Diagnostik in spezialisierten Zentren – plant die Drogenambulanz Klagenfurt eine Zusammenarbeit mit der Kärntner Aids-Hilfe „CheckPoint“. Nach dem Vorbild der Suchthilfe Wien sollen auch die Indikationsstellung sowie die Medikamentenabgabe vor Ort oder in Apotheken durchgeführt werden. Außerdem werden weitere Maßnahmen zur Infektionsvermeidung, wie Spritzentausch und Safer-Use-Beratung, angeboten. Seit dem 1. Juni 2025 steht in der Beratungsstelle VIVA in Klagenfurt im Rahmen eines Gemeinschaftsprojekts der Drogenambulanz mit der Stadt Klagenfurt ein DrugChecking zur Verfügung, welches vom Land Kärnten finanziert wird.

Panel Diskussion zum Themenblock „Hepatitis“

(Vorsitz: Prim. Univ.-Prof. Dr. Michael Gschwantler, Klinik Ottakring)

Im Rahmen der Panel-Diskussion hob Univ.-Prof. Gschwantler die Wichtigkeit der Risikogruppe der Inhaftierten hervor, wobei hier maßgebliche Überschneidungen mit PWIDs einerseits und Wohnungslosen andererseits vorliegen. Trotz intensiver Bemühungen gestaltete sich die Datenerhebung bei Perso-

nen in Haft bislang schwierig. In Zukunft wird allerdings eine bessere Zusammenarbeit zwischen den Zentren und der Justiz erwartet, um valide Prävalenz- und Verlaufsdaten der viralen Hepatitis zu erhalten.

Dr.ⁱⁿ Dorn ergänzte, dass auch die Integration von umfassenden Screening-Ansätzen im pädagogischen Bereich sinnvoll wäre. Aufgrund von mangelnder Aufklärung hinsichtlich sexuell übertragbarer Krankheiten und drogenassoziierten Risiken sowie einer Zunahme von Chemsex und Drogenpartys sieht die Expertin das Risiko eines „HCV-Reflourishings“ bei Jugendlichen. Checkit! Wien gilt hier als Vorreiter für mögliche Projekte. Mitarbeitende der Organisation besuchen Veranstaltungen und bieten Drogentests und Beratungsgespräche direkt vor Ort an, die bei den Jugendlichen auf großes Interesse stoßen. Im Rahmen dieser Tests könne man in Erwägung ziehen, preiswerte HCV-Speichelantikörpertests anzubieten. Auch die Kärntner Aids-Hilfe „Checkpoint“ ist sehr an Kooperationen mit Behandlungszentren interessiert, betonte Dr.ⁱⁿ Scheiber. Das Bundesland kämpft mit einem relevanten Kokainproblem, und auch hochtoxische Substanzen wie Fentanyl können bereits im Rahmen des DrugCheckings nachgewiesen werden. Dieses könne niederschwellig auch mit einem anti-HCV-Test verbunden werden, sagte die Expertin.

Abschließend wurden Möglichkeiten diskutiert, wie man Menschen mit Migrationshintergrund geschlossen erreichen könnte. Hier wäre die Einbindung von Zuwanderungs- oder Arbeitsvermittlungsbehörden sicher der verlässlichste Weg. Dies sei, so die Expert:innen, jedoch mit einem nicht zu vernachlässigenden bürokratischen Aufwand verbunden. Alternativ könnten Praxen von fremdsprachigen Ärzt:innen oder auch entsprechende Gesundheitszentren eingebunden werden, um diese Bevölkerungsgruppen abzudecken. Ein geschlossenes HCV-Screening in Zentren für Asylwerbende wird dagegen als problematisch angesehen, da man in dieser Situation keine pharmakologische Therapie garantieren könne.

KEY TAKEAWAYS THEMENBLOCK „HEPATITIS“

- Die konsequente HDV-Reflextestung bei HBsAg-positiven Patient:innen ermöglicht eine effektive Identifikation von HDV-Betroffenen. Real-World-Daten aus Wien und Innsbruck zeigen, dass Bulevirtid eine wirksame Therapie mit stabilen Ansprechraten darstellt.
- Die raschere Erreichung der WHO-HCV-Eliminationsziele erfordert eine gezielte Erweiterung bestehender Strategien durch populationsspezifische Screenings. Entsprechende abgeschlossene oder geplante Projekte in Österreich umfassen SHIELD (Sexarbeiter:innen), LebHeer (junge Männer) sowie ACTIVATE (Schwangere mit HCV und deren Kinder).
- Durch eine systematische Auswertung bestehender Labor- und Registerdaten konnten bislang unerkannte oder unzureichend versorgte Patient:innen mit HCV bzw. HBV/HDV identifiziert und eine wichtige Versorgungslücke geschlossen werden.
- Vereinfachte HCV-Versorgungsmodelle, wie aufsuchende Betreuung, DOT-Konzepte und integrierte Diagnostik- und Therapiewege, erzielen selbst in sozial vulnerablen Populationen SVR-Raten von über 99 % und sollten breit implementiert werden.
- Eine nachhaltige HCV-Elimination erfordert die gezielte Ansprache besonders schwer erreichbarer Hochrisikogruppen - wie Inhaftierte, Jugendliche, PWIDs, Wohnungslose und Menschen mit Migrationshintergrund - durch sektorenübergreifende Kooperationen, niedrigschwellige Screening-Angebote und eine verbesserte institutionelle Zusammenarbeit.

Themenblock „Primär Biliäre Cholangitis“

Einleitung Projektupdates PBC-Screening und Therapie mit Seladelpar

Bei der PBC handelt es sich um eine seltene Lebererkrankung, die überproportional mehr Frauen als Männer betrifft. Im Verlauf treten sowohl autoimmunologisch als auch cholestatisch vermittelte Schädigungsmuster der Leber auf. Diese wiederum führen zu einer Schädigung der hepatischen Gallengänge und münden in einer Leberfibrose und biliären Zirrhose.¹⁰

Levy et al empfehlen die Behandlung von Patient:innen mit PBC mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) in einer Dosierung von 13–15 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Das Therapieansprechen sollte dabei nach 6–12 Monaten beurteilt werden. Als praktikables Therapieziel für den klinischen Alltag wird ein Schwellenwert der alkalische Phosphatase (ALP) von maximal 1,5-mal der oberen Grenze des Normalbereichs ($\leq 1,5 \times \text{ULN}$) vorgeschlagen. Bei einem ALP-Wert $> 1,5 \times \text{ULN}$ oder einer Unverträglichkeit gegenüber UDCA, sollte die Einleitung einer Second-Line-Therapie oder eine Überweisung zur Teilnahme an einer klinischen Studie erwogen werden (Abb. 4).¹⁰ Im Jahr 2024 beziehungsweise 2025 wurden die Peroxisome Proliferator-Activated Receptor (PPAR)-Agonisten Elafibranor (Iqirvo®)¹¹ und Seladelpar (Lyvdelzi®)¹² in Kombination mit UDCA bei Erwachsenen, die nicht ausreichend auf UDCA alleine ansprechen, oder als Monotherapie bei Patient:innen, die UDCA nicht vertragen, zugelassen.

Durch die zugelassenen Zweitlinientherapien eröffnen sich für Behandelnde der PBC neue Möglichkeiten in Österreich. Unter dem Vorsitz von Univ.Prof. Dr. med.univ. Michael Trauner, Medizinische Universität Wien, berichteten die Expert:innen über die neuesten Screening- und Therapiedaten aus dem österreichischen Praxisalltag.

PBC-ReCall – Kontrolle der Krankheitsaktivität durch optimierte Therapie

(Dr. Lukas Burghart, Klinik Ottakring)

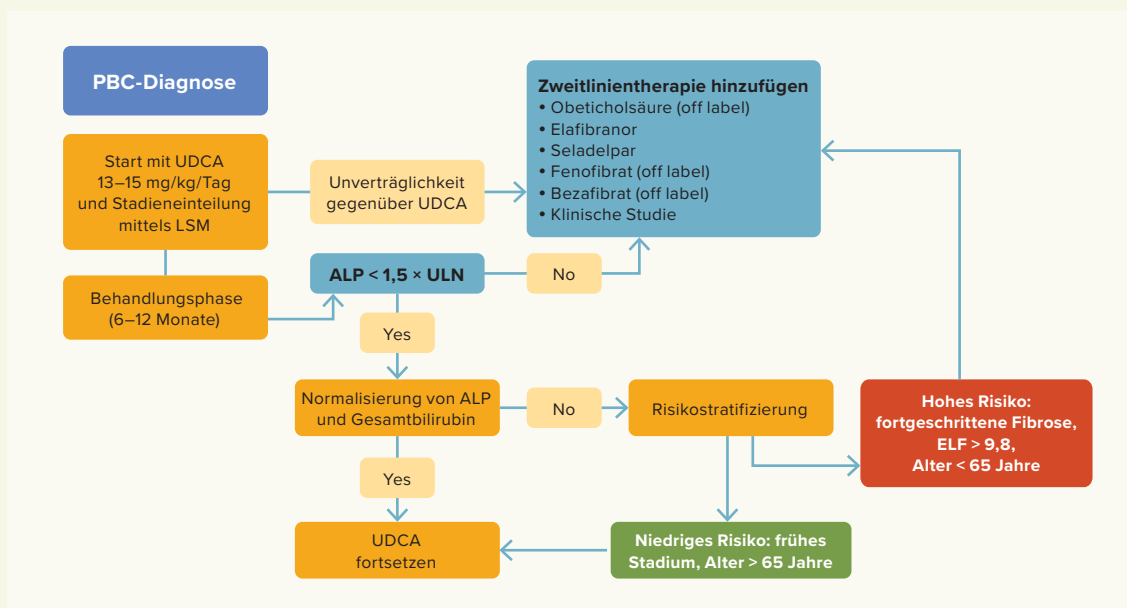
Etwa 30 % der Patient:innen mit PBC erreichen innerhalb von zehn Jahren das Stadium einer Advanced Chronic Liver Disease (ACLD), wobei ein relevanter Anteil eine Clinically Significant Portal Hypertension (CSPH) und im weiteren Verlauf sogar eine dekompensierte Lebererkrankung entwickelt. Diese Stadien markieren einen wichtigen prognostischen Wendepunkt, berichtete Dr. Burghart.¹³

Besonders die alkalische Phosphatase wird als wertvoller Surrogatparameter erachtet, um die zugrundeliegende Krankheitsaktivität zu beurteilen. Junge Patient:innen sowie Personen mit fortgeschrittener Fibrose (Liver Stiffness Measurement, LSM $> 10 \text{ kPa}$) profitieren von einer stringenten Kontrolle der PBC-assoziierten Krankheitsaktivität, da eine ALP-Normalisierung in diesen Kollektiven mit einem noch besseren komplikationsfreien Überleben assoziiert ist.¹⁴

Für die Behandlung der PBC sind heute neben UDCA die PPAR-Agonisten Elafibranor und Seladelpar zugelassen, die beide in Phase-III-Studien überzeugende Wirksamkeits- und Verträglichkeitsdaten zeigten, betonte der Experte.^{15,16}

Zur Integration der in streng kontrollierten klinischen Studien optimierten PBC-Therapien in die Versorgung von Patient:innen im klinischen Alltag initiierten Dr. Burghart und Kolleg:innen die PBC-ReCall-Studie. Ziel des Projekts ist es, nicht diagnostizierte oder unzureichend behandelte Patient:innen mit PBC zu identifizieren und eine leitliniengerechte Therapie einzuleiten. Hierfür sollen drei Patient:innenpools herangezogen werden. Diese umfassen Personen mit möglicher, bislang jedoch nicht diagnostizierter PBC. Anhand einer Labordatenbankabfrage werden in diesem Kollektiv PBC-spezifische An-

Abbildung 4: Therapiealgorithmus für die Behandlung der PBC (modifiziert nach Levy C et al)¹⁰



tikörper und erhöhte Cholestaseparameter erhoben und mögliche Kandidat:innen für eine pharmakologische Behandlung identifiziert. Das zweite Kollektiv schließt Patient:innen mit offizieller PBC-Diagnose ein, die jedoch länger nicht für einen Kontrolltermin am AKH Wien oder in der Klinik Ottakring vorstellig waren. Schließlich sollen aktiv betreute Ambulanzpatient:innen mit möglicher UDCA-non-Response oder solche, die trotz UDCA-Response einen zusätzlichen Nutzen durch eine Second-Line-Therapie erfahren könnten, neu beurteilt werden. Im Rahmen des PBC-ReCall-Projekts werden Patient:innen, welche die definierten Kriterien erfüllen, postalisch oder telefonisch zur Therapieoptimierung eingeladen. Daten aus dem Zeitraum 2013 bis 2020 zeigen, dass am AKH Wien durchschnittlich etwa 200 Patient:innen mit PBC pro Jahr in aktiver Behandlung stehen. Erfreulich ist, so der Vortragende, dass in dieser Wiener PBC-Kohorte viele Patient:innen keine ACLD aufweisen. Ein überwiegender Teil der Betroffenen erhielt eine UDCA-Basistherapie. Etwa die Hälfte erfüllte die Kriterien einer UDCA-Non-Response, wobei nicht alle eine Second-Line-Therapie erhielten. Zum Zeitpunkt des Vortrags bestand zusätzlich eine Gruppe von 78 „lost-to-follow-up“-Patient:innen, deren aktueller Krankheitsstatus und Therapiebedarf nicht bekannt sind. Insgesamt soll das Projekt sicherstellen, dass moderne und wirksame Therapieoptionen konsequent genutzt werden, um eine Krankheitsprogression zu verhindern und das Überleben der Wiener PBC-Kohorte zu verbessern.

RELATE PBC – Wirksamkeitsdaten von Seladelpar bei PBC aus dem klinischen Alltag

(Dr. Benedikt Hofer, Medizinische Universität Wien)

Neben traditionellen Therapiezielen, wie dem biochemischen Ansprechen, nehmen bei der Behandlung der PBC in der klinischen Praxis auch Kriterien zur Lebensqualität zunehmend eine Schlüsselrolle ein, eröffnete Dr. Hofer seinen Vortrag.¹⁰ Neben dem wachsenden Interesse an Wirksamkeitsdaten neuer PBC-Zweitlinientherapien bei Patient:innen mit Zirrhose steht zunehmend auch der Einsatz nicht-invasiver Methoden zur Abschätzung der Fibrose und der portalen Hypertension im Fokus. So konnte beispielsweise Rigamonti et al bereits anhand einer prospektiven Studie bei 114 Patient:innen zeigen, dass eine Lebersteifigkeit von ≥ 10 kPa sowie eine Milzsteifigkeit >40 kPa mit einem signifikant höheren Risiko einer hepatischen Dekompensation assoziiert ist.¹⁷

Die Wirksamkeit von Seladelpar wurde in der Phase-III-Studie RESPONSE bei Patient:innen mit PBC belegt. In der Studie erreichten 61,7 % der Seladelpar-Gruppe ein biochemisches Ansprechen und 25 % eine Normalisierung der alkalischen Phosphatase, während dies nur bei 20 % beziehungsweise 0 % in der Placebogruppe der Fall war (Abb. 5).¹⁶

Subgruppenanalysen der placebokontrollierten und unverblindeten Verlängerungsstudien lieferten außerdem positive Signale für verbesserte Ansprechraten bei Patient:innen mit Zirrhose und eine Stabilisierung der Lebersteifigkeit gegenüber Placebo über einen Zeitraum von zwei Jahren hinweg.^{16,18} Aufgrund der geringen Anzahl von Patient:innen mit Zirrhose bleiben, so der Vortragende, jedoch noch einige Fragen bezüglich der Wirksamkeit und Verträglichkeit des PPAR- δ -Agonisten in diesem Kollektiv offen.

Aus diesem Grund planen Dr. Hofer und Kolleg:innen die Durchführung einer multizentrischen österreichweiten Registerstudie namens RELATE-PBC. Diese soll die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Seladelpar im klinischen Alltag bei erwachsenen Patient:innen mit PBC und inadäquatem UDCA-Ansprechen nach 12 Monaten oder UDCA-Intoleranz untersuchen. Insgesamt werden 150 Patient:innen, davon etwa 50 mit Zirrhose, an neun Zentren in ganz Österreich rekrutiert. In Anlehnung an die Zulassungsstudie für Seladelpar werden Patient:innen mit aktiver maligner Erkrankung, hepatischer Dekompensation, Lebertransplant oder eingeschränkter Lebersynthesfunktion aus dieser Real-World-Analyse ausgeschlossen.

Der primäre Endpunkt wird das biochemische Ansprechen nach 12 Monaten umfassen. Außerdem soll ein breites Spektrum sekundärer Parameter, wie die Complete Response, hepatische Dekompensation, extrahepatische Symptomatik und Leber- sowie Milzsteifigkeit, beurteilt werden. Die Studie wird zentral durch eine Study Nurse in Wien organisiert und beaufsichtigt. Auch die Biobank soll zentral an der Medizinischen Universität Wien angelegt und die molekulare Analytik durchgeführt werden. Start der Studie ist Ende Januar 2026 geplant, schloss der Vortragende.

Erste klinische Erfahrungen mit Seladelpar aus St. Pölten

(ÖÄ Dr.ⁱⁿ med.univ. Livia Dorn,

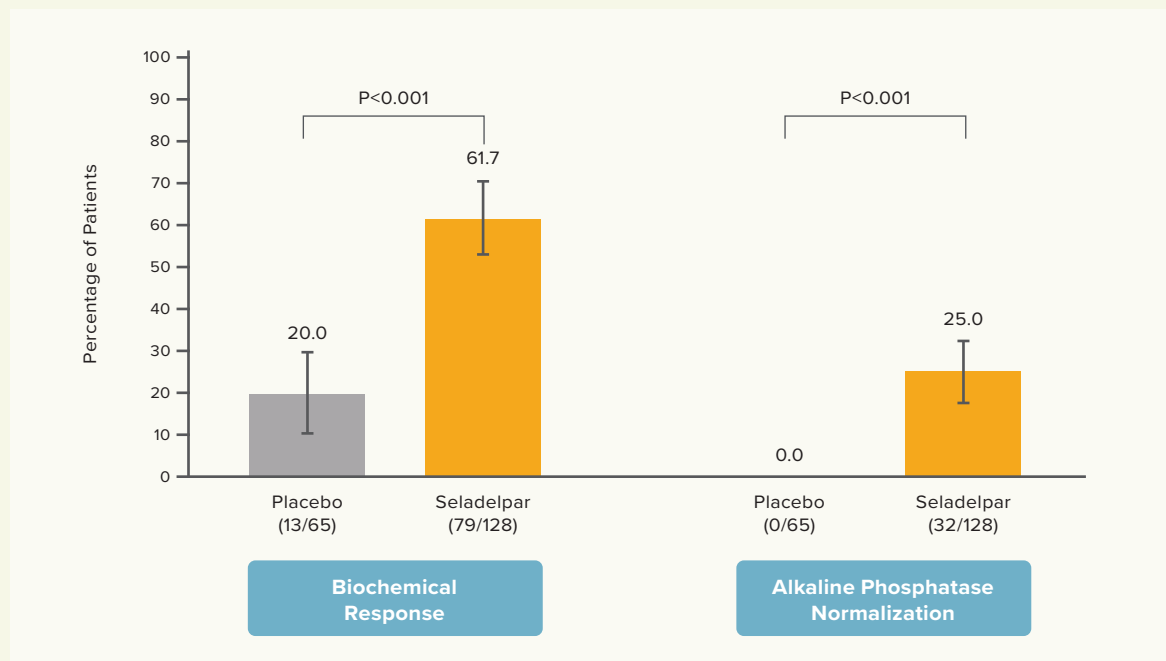
Universitätsklinikum St. Pölten)

Anhand zweier Fallberichte referierte Dr.ⁱⁿ Dorn über die ersten klinischen Erfahrungen mit dem PPAR- δ -Agonisten Seladelpar aus St. Pölten. Der erste Fall betrifft eine 47-jährige Ärztin, bei der im Oktober 2024 erstmals eine PBC diagnostiziert wurde. Die normgewichtige Patientin zeigte eine Antinukleäre Antikörper (ANA)-SP100-Antikörper-Positivität bei gleichzeitig negativer Antimitochondriale Antikörper (AMA)-M2-Testung. Transaminasen, Lipidwerte und Lebersteifigkeit lagen im Normbereich und eine Fettleber konnte ausgeschlossen werden. Die führende Symptomatik war eine ausgeprägte Fatigue (36 Punkte im PBC-40), die den Alltag der Patientin erheblich beeinträchtigte.

Im November 2024 wurde eine Therapie mit UDCA eingeleitet, die jedoch nach sechs Monaten mit einem deutlichen Anstieg der alkalischen Phosphatase auf 211 IU/ml einherging. Aufgrund des hohen Leidensdrucks verordnete Dr.ⁱⁿ Dorn im April 2025 Seladelpar. Der PPAR- δ -Agonist zeigte ein rasches biochemisches Ansprechen mit einem Rückgang der alkalischen Phosphatase auf 150 IU/ml. Die Fatigue besserte sich vollständig, und es traten keine Nebenwirkungen auf. Die Vortragende betonte, dass die Patientin überglücklich sei, da sie sich nun wieder um ihre Kinder kümmern, Sport betreiben und Freizeitaktivitäten nachgehen könne.

Der zweite Fall betrifft eine 66-jährige normgewichtige Patientin, die sich im Februar 2023 im Universitätsklinikum St. Pölten vorstellte. Die PBC war bereits 2022 im niedergelassenen Bereich diagnostiziert und mit UDCA 500 mg täglich behandelt worden. Bei der Untersuchung zeigte sich eine Lebersteifigkeit im Grenzbereich (10,9 kPa) ohne Hinweise auf eine Fettleber. Die Laborbefunde ergaben positive ANA- und AMA-M2-Antikörper sowie erhöhte Transaminasen- und

Abbildung 5: Biochemisches Ansprechen und Normalisierung der alkalischen Phosphatase unter Seladelpar im Vergleich zu Placebo (modifiziert nach Hirschfield GM et al)¹⁶



Gamma-Glutamyltransferase (GGT)-Werte. Klinisch dominierten Gelenkschmerzen und Nachtschweiß. Zusätzlich wies die Patientin eine Hyperferritinämie auf, die nach internistischer und rheumatologischer Abklärung im Jahr 2024 einem arthritischen Schub zugeordnet wurde. Zudem konnten im Rahmen der Abklärung kardiovaskuläre und abdominelle Ursachen für Nachtschweiß ausgeschlossen werden.

Die therapeutischen Maßnahmen umfassten eine Erhöhung der UDCA-Dosis auf 1000 mg täglich, eine Behandlung der rheumatoiden Arthritis mit Baricitinib und eine lipidsenkende Therapie mit Atorvastatin, die aufgrund neurologischer Nebenwirkungen auf Bempedoidsäure umgestellt werden musste. Anfang 2025 kam es trotz initial guter Reaktion auf die erhöhte UDCA-Dosis zu einem deutlichen Anstieg der alkalischen Phosphatase von 92 auf 145 IU/ml sowie des Ferritins auf 1103 ng/ml. Daher wurde im Oktober 2025 eine Therapie mit Seladelpar begonnen. Bereits nach vier Wochen normalisierte sich die alkalische Phosphatase und die Patientin berichtete über eine deutliche Reduktion der Gelenkschmerzen sowie eine spürbare Verbesserung ihrer allgemeinen Lebensqualität. Auch sie zeigte unter Seladelpar keine Nebenwirkungen.

Erste Real-World-Erfahrungen mit Seladelpar aus Graz

(Univ. OÄ Priv.Do^z.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ med.univ. Dr.ⁱⁿ scient.med.
Elisabeth Tatscher, Medizinische Universität Graz)

Priv.Do^z.ⁱⁿ Tatscher präsentierte erste Real-World-Erfahrungen mit Seladelpar anhand von drei Patientinnenfällen aus Graz. Fall eins betrifft eine 60-jährige Patientin mit einer Erstmanifestation und -diagnose der PBC im Jahr 2022. Zu diesem Zeitpunkt war sie weitgehend symptomarm, zeigte jedoch eine deutlich erhöhte ALP von $5,3 \times \text{ULN}$. Aufgrund eines erhöhten Body-Mass-Index (BMI) und einer ALT von $3 \times \text{ULN}$

wurde zusätzlich eine Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD) als Komorbidität vermutet. Die Lebersteifigkeit lag bei 9,4 kPa. Nach gutem Ansprechen auf die initiale UDCA-Monotherapie (ALP: $1,3\text{--}1,5 \times \text{ULN}$; ALT: $1,5 \times \text{ULN}$) kam es im November 2024 zu einem erneuten Anstieg der ALP auf $1,7 \times \text{ULN}$. Die Behandlung wurde daraufhin engmaschig überwacht und im Mai 2025 um Seladelpar ergänzt. Bereits nach einem Monat zeigte sich bei ausgezeichneter Verträglichkeit ein deutlicher Rückgang von ALP und ALT. Nach sechs Monaten konnte sogar eine Normalisierung dieser Parameter verzeichnet werden.

Im zweiten Fall berichtete Priv.Do^z.ⁱⁿ Tatscher über eine 48-jährige Patientin, die 2010 erstmals mit PBC diagnostiziert und anschließend mit UDCA behandelt wurde. Unter der Monotherapie normalisierten sich die Leberwerte, sodass das Medikament im niedergelassenen Bereich abgesetzt wurde, im Jahr 2019 jedoch nach erneutem Anstieg der Werte wieder verordnet werden musste. Sechs Jahre später wurde im Rahmen einer erneuten Untersuchung ein ALP-Wert von 120 U/L sowie eine Lebersteifigkeit von 8,8 kPa festgestellt, allerdings litt die Patientin nun unter mittel- bis höhergradigem Pruritus an Armen und Beinen (Numeric Rating Scale, NRS 4–5). Aufgrund der Symptomlast wurde somit eine Behandlung mit Seladelpar eingeleitet. Nach sechs Wochen wies die Patientin eine ALP von 77 U/L und eine deutliche Verbesserung des Pruritus (NRS 1) auf. Auch diese Patientin berichtete unter Seladelpar von keinen Nebenwirkungen.

Schließlich präsentierte Priv.Do^z.ⁱⁿ Tatscher den Fall einer 31-jährigen Patientin mit AMA-positiver PBC seit 2022, die trotz UDCA 10 mg/kg unter starker cholestatischer Aktivität (ALP 491 U/L) und ausgeprägtem Pruritus (NRS bis 10) mit blutigen Kratzeffloreszenzen litt. Die bislang jüngste PBC-Patientin an der Medizinischen Universität Graz wurde im Febru-

ar 2025 mit einer gesteigerten UDCA-Dosis von 15 mg/kg sowie Bezafibrat gegen den Juckreiz behandelt. Bereits zu diesem Zeitpunkt plante die Expertin eine Umstellung auf Seladelpar nach dessen Zulassung. Im Mai 2025 zeigte sich eine Verbesserung der ALP auf 203 U/L sowie des nächtlichen Pruritus. Aufgrund des jungen Alters und der antipruriginösen Eigenschaften des PPAR- δ -Agonisten wurde Bezafibrat abgesetzt und eine Kombination aus UDCA und Seladelpar verordnet. Im Juni 2025 berichtete die Patientin jedoch über ein Wiederauftreten des nächtlichen Juckreizes, sodass die ursprüngliche Kombinationstherapie erneut aufgenommen wurde.

Panel Diskussion zum Themenblock „PBC“

(Vorsitz: Univ.Prof. Dr. med.univ. Michael Trauner, Medizinische Universität Wien)

Im Rahmen der Panel-Diskussion zum Themenblock „PBC“ drückte Prof. Trauner seinen Enthusiasmus über die neu verfügbaren Therapieoptionen, aber auch über die großartige Zusammenarbeit zwischen den Akteur:innen und Institutionen der Virushepatitis und PBC aus. Die Bedeutung einer systematischen Zusammenarbeit wird vor allem im Hinblick auf neue Medikamente unterstrichen. Ziel ist es, möglichst früh mechanistische Erfahrungen zu sammeln und diese in gemeinsame Forschungsansätze zu integrieren. Die Diskussion ist sehr fruchtbar, bestätigte Univ-Doz. Gschwantler. Sie führte bereits zu zahlreichen neuen Projekten sowohl bei Virushepatitis als auch bei cholestatischen Lebererkrankungen.

Obwohl das AKH Wien die größte Patient:innenkohorte in Österreich betreut, wird klar festgehalten, dass international wahrnehmbare und qualitativ hochwertige Studien in einem kleinen Land nur durch enge Zusammenarbeit über alle Zentren hinweg möglich sind. Ein ausdrücklicher Dank richtet sich an die Pharmaindustrie, die häufig die finanziellen Rahmenbedingungen für solche Projekte bereitstellt. Ebenso wird die kooperative Haltung aller beteiligten Zentren hervorgehoben, unabhängig davon, welches Zentrum jeweils die Koordination einer Studie übernimmt.

Expert:innen aus den Bereichen Virushepatitis und PBC begrüßten die Gelegenheit zum interdisziplinären Austausch und die Möglichkeit, voneinander zu lernen und Erfahrungen aus Projekten der jeweils anderen Fachrichtung einzubringen.

KEY TAKEAWAYS THEMENBLOCK „PRIMÄR BILIÄRE CHOLANGITIS“

- Eine Normalisierung der alkalischen Phosphatase reflektiert eine effektive Krankheitskontrolle und ist insbesondere bei jüngeren Patient:innen und bei fortgeschrittener Fibrose mit einem verbesserten Gesamtüberleben assoziiert.
- Der zugelassene PPAR-Agonist Seladelpar zeigt in Phase-III-Studien und ersten Real-World-Daten eine überzeugende Wirksamkeit und gute Verträglichkeit.
- Im klinischen Alltag könnten nicht-diagnostizierte oder unzureichend behandelte PBC-Patient:innen von einer Therapieoptimierung mit neu zugelassenen Arzneimitteln profitieren. Diese Personen werden im Rahmen des PBC-ReCall-Projekts identifiziert und kontaktiert.
- Fallberichte zeigen bei Patient:innen unter Seladelpar eine schnelle und teils vollständige Normalisierung der alkalischen Phosphatase sowie eine ausgeprägte Besserung belastender Symptome wie Fatigue und Pruritus bei einem günstigen Verträglichkeitsprofil.

Abkürzungsverzeichnis

ACLD	Advanced Chronic Liver Disease
ACTIVATE	Assessing Children and Mothers for Transmission of HCV and Initiation Valuable Access to Treatment and Engagement
AKH	Allgemeines Krankenhaus
ALP	alkalische Phosphatase
ALT	Alanin-Aminotransferase
AMA-M2	Antimitochondriale Antikörper Typ M2
anti-HDV	Antikörper gegen Hepatitis-D-Virus
BMI	Body-Mass-Index
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
CSPH	Clinically Significant Portal Hypertension
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DOT	Directly Observed Therapy
EASL	European Association for the Study of the Liver
GGT	Gamma-Glutamyltransferase
HBsAg	Hepatitis-B-Surface-Antigen
HBV	Hepatitis-B-Virus
HBV-PCR	Polymerase-Kettenreaktion zum Nachweis von HBV-DNA
HCV	Hepatitis-C-Virus
HDV	Hepatitis-D-Virus
HDV-RNA	Ribonukleinsäure des Hepatitis-D-Virus
HEAL-S	Hepatitis Elimination and Liver Care in South-East Austria
HEPAS	Hepatitis-B/D-Register in Austria
IU	International Units (Internationale Einheiten)
LKH	Landeskrankenhaus
LSM	Liver Stiffness Measurement
MA15	Magistratsabteilung 15 (Gesundheitsdienst der Stadt Wien)
MASLD	Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease
NAS	Neonatales Abstinenzsyndrom
NRS	Numeric Rating Scale
NUC	Nukleos(t)id-Analoga
PBC	Primär biliäre Cholangitis
PBC-40	Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei PBC
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
PEG-IFN	pegyliertes Interferon
PPAR-δ	Peroxisome Proliferator-Activated Receptor Delta
PWID	People Who Inject Drugs
RELATE-PBC	Research on Efficacy and Long-term Safety of Obeticholic Acid Treatment Evaluation in PBC
SP100-Ab	Autoantikörper gegen SP100
SVR	Sustained Virological Response (anhaltendes virologisches Ansprechen)
SVR12	Sustained Virological Response nach 12 Wochen
U/L	Units per Liter (Einheiten pro Liter)
UDCA	Ursodeoxycholsäure
ULN	Upper Limit of Normal (obere Grenze des Normalbereichs)
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WIGEV	Wiener Gesundheitsverbund

Literatur:

1. European Association for the Study of the Liver et al.: EASL clinical practice guidelines on hepatitis delta virus. J Hepatol 2023; 79(2): 433-60.
2. Razavi HA et al.: Hepatitis D double reflex testing of all hepatitis B carriers in low-HBV- and high-HBV/HDV-prevalence countries. J Hepatol 2023; 79(2): 576-80.
3. Hepcludex® aktuelle Fachinformation. Stand November 2025.
4. Jachs M et al.: Response-guided long-term treatment of chronic hepatitis D patients with bulevirtide-results of a „real world“ study. Aliment Pharmacol Ther 2022; 56(1): 144-54.
5. Sandmann L et al.: Addendum „antivirale therapie der chronischen hepatitis-D-virusinfektion“ zur S3-leitlinie „prophylaxe, diagnostik und therapie der hepatitis-B-virusinfektion“ der deutschen gesellschaft für gastroenterologie, verdauungs- und stoffwechselkrankheiten (DGVS). Z Gastroenterol 2023; 61(12): 1635-53.
6. Bernhard J et al.: Reflex testing for anti-HDV in HBsAg-positive patients offers high diagnostic yield in a large Central European tertiary care center. Sci Rep 2024; 14: 25921.
7. World Health Organization: Elimination of hepatitis by 2030. Verfügbar online: <https://www.who.int/health-topics/hepatitis/elimination-of-hepatitis-by-2030>; zuletzt abgerufen am 19.12.2025.
8. Busch M et al.: Bericht zur Drogensituation 2024. Gesundheit Österreich, Wien
9. Schwarz C et al.: A liberalized approach to directly observed therapy for HCV retains excellent cure rates among PWID in Vienna. J Virus Erad 2025; 11(4): 100611.
10. Levy C et al.: Primary biliary cholangitis: personalizing second-line therapies. Hepatology 2025; 82(4): 895-910.
11. Iqirvo® aktuelle Fachinformation. Stand Juli 2025.
12. Lyvdelzi® aktuelle Fachinformation. Stand Oktober 2025.
13. Burghart L et al.: Distinct prognostic value of different portal hypertension-associated features in patients with primary biliary cholangitis. J Gastroenterol 2022; 57(2): 99-110.
14. Corpechot C et al.: Adequate versus deep response to ursodeoxycholic acid in primary biliary cholangitis: to what extent and under what conditions is normal alkaline phosphatase level associated with complication-free survival gain? Hepatology 2024; 79(1): 39-48.
15. Kowdley KV et al.: Efficacy and safety of elafibranor in primary biliary cholangitis. N Engl J Med 2024; 390(9): 795-805.
16. Hirschfield GM et al.: A phase 3 trial of seladelpar in primary biliary cholangitis. N Engl J Med 2024; 390(9): 783-94.
17. Rigamonti C et al.: Spleen stiffness measurement predicts decompensation and rules out high-risk oesophageal varices in primary biliary cholangitis. Research article 2024; 6(1): 100952.
18. Levy C et al.: Long-term efficacy and safety of selective PPARδ agonist seladelpar in primary biliary cholangitis: ASSURE interim study results. Am J Gastroenterol 2025; [epub ahead of print].

HEPCLUDEX 2 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung, andere antivirale Mittel. ATC-Code: J05AX28 **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält Bulevirdacetat entsprechend 2 mg Bulevird. **Sonstige Bestandteile:** Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Hepcludex wird angewendet zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Rezept- und apothekenpflichtig, NR.**

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Hepcludex ist zu melden an Gilead Sciences, E-Mail: Safety_FC@gilead.com, und/oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at AT-HPX-0132

Lyvdelzi 10 mg Hartkapseln

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gallen- und Lebertherapie; andere Mittel zur Gallentherapie. ATC-Code: A05AX07 **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Hartkapsel enthält Seladelpar-Lysin-Dihydrat, entsprechend 10 mg Seladelpar. **Sonstige Bestandteile:** Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat, Kolloidales Siliciumdioxid. Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin (E132). Die schwarze Tinte für den Aufdruck „10“ (auf dem Kapselunterteil) enthält: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid (E525), Eisen(II,III)-oxid (E172). Die weiße Tinte für den Aufdruck „CBAY“ (auf dem Kapseloberteil) enthält: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), Natriumhydroxid (E524), Povidon (E1201), Titandioxid. **Anwendungsgebiete:** Lyvdelzi wird angewendet für die Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC) in Kombination mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die nicht ausreichend auf UDCA alleine ansprechen, oder als Monotherapie bei Patienten, die UDCA nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Rezept- und apothekenpflichtig, NR.**

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Lyvdelzi ist zu melden an Gilead Sciences, E-Mail: Safety_FC@gilead.com, und/oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at AT-LIV-0033



GILEAD LIVER ROUNDTABLE

**Projektupdates rund
um Hepatitis B/C/D
und Primär Biliäre
Cholangitis (PBC)**

2025

Bericht: Dipl.-Ing. Dr. Manuel Spalt-Zoidl

Quelle: Hybrider Liver Roundtable

Veranstaltung der Firma Gilead Sciences, 27. November, 2025

Gilead Sciences GesmbH
Wagramer Straße 19
A-1220 Wien

Druck: druck.at Druck- und Handelsgesellschaft mbH, 2544 Leobersdorf

AT-HPX-0153; Erstellungsdatum: Jänner 2026

