Tytuł pracy: **Quantitative measurement of HCV core antigen for management of interferon-free therapy in HCV-infected patients.**

Opublikowane w: **Antiviral Therapy 2017 Oct 10. doi: 10.3851/IMP3190. [w druku]**

Autorzy: **Mariusz Łucejko, Robert Flisiak**

**Streszczenie**

Zgodnie z aktualnymi zaleceniami diagnostyka i monitorowanie leczenia zakażenia HCV wymaga wykrycia testami ilościowymi i jakościowymi kwasów nukleinowych HCV. W dobie terapii lekami bezpośrednio działającymi na wirusa (DAA) niezbędne jest opracowanie taniej i prostej metody zastępującej reakcję łańcuchowej polimerazy. Z powodu braku dostępnych danych w postaci oceny kinetyki antygenu rdzeniowego HCV (HCVcAg) w porównaniu do kinetyki HCV RNA we wczesnej fazie leczenia za pomocą DAA, przeprowadziliśmy badania w celu oceny potencjalnego zastosowania ilościowego pomiaru HCVcAg w monitorowaniu leczenia zakażenia HCV.

Do badania włączono 33 zakażonych HCV, którzy otrzymali leczenie zestawami leków ombitaswir/parytaprewir/rytonawir±dasabuvir±rybawiryna (OBV/PRV/r ±DSV ±RBV) lub ledipaswir/sofosbuwir (LDV/SOF). W celu ilościowego oznaczenia HCV RNA i HCVcAg pobrano krew przed leczeniem, po 1, 7, 28 dniach od jego rozpoczęcia, na zakończenie leczenia, a następnie w 12 i 24 tygodnie po jego zakończeniu.

Wykazano dodatnią korelację pomiędzy stężeniem HCVcAg i HCV RNA przed rozpoczęciem leczenia i po 1 dniu leczenia. W trakcie leczenia średnie stężenie HCVcAg obniżało się szybciej niż stężenie HCV RNA. W 4 tygodniu HCV RNA było niewykrywalne u 24, podczas gdy HCVcAg u 28 pacjentów. Pod koniec leczenia i po 12 tygodniach obserwacji wszyscy pacjenci mieli niewykrywalne zarówno HCV RNA, jak i HCVcAg.

Uzyskane wyniki wskazują, że oznaczanie stężenia HCVcAg może być przydatne w przewidywaniu trwałej odpowiedź wirusologicznej. Prosta procedura badania HCVcAg i znacznie niższe koszty w porównaniu z badaniem HCV RNA umożliwiają zastąpienie metody PCR w monitorowaniu leczenia przeciwwirusowego u większości pacjentów zakażonych HCV.

Title: **Quantitative measurement of HCV core antigen for management of interferon-free therapy in HCV-infected patients.**

Published in: **Antiviral Therapy 2017 Oct 10. doi: 10.3851/IMP3190. [in press]**

Authors: **Mariusz Łucejko, Robert Flisiak**

**Summary**

According to current recommendations diagnosis and management of HCV infection need detection and quantification of nucleic acids. In the era of direct-acting antivirals (DAA) it is essential to develop an inexpensive and simple method replacing polymerase chain reaction. Since there is no available data on HCV core antigen (HCVcAg) versus HCV RNA kinetics in the early phase of treatment with DAA, we carried out this study to evaluate the possible application of HCVcAg quantitative measurement for management of HCV infection.

Thirty three patients with HCV infection were enrolled and treated with either ombitasvir/paritaprevir/ritonavir±dasabuvir±ribavirin (OBV/PRV/r ±DSV ±RBV) or ledipasvir/sofosbuvir (LDV/SOF). Samples for quantitative HCV RNA and HCVcAg measurement were collected at the baseline,after 1, 7, 28 days and at the end of treatment, and then after 12 and 24 weeks of post-treatment follow-up.

There was positive correlation between HCVcAg and HCV RNA levels at the baseline and after 1 day of treatment. Mean HCVcAg concentration declined faster than HCV RNA levels during the treatment phase. At week 4 HCV RNA was undetectable in 24, whereas HCVcAg in 28 patients. At the end of treatment and after 12 weeks of follow-up all patients were undetectable for both HCV RNA and HCVcAg.

The obtained results indicate that HCVcAg concentration and its early on treatment testing can predict virological response. Simple testing procedures and significantly lower cost compared to HCV RNA testing support possible replacement of the viral load measurement in management of the majority of HCV-infected patients.