

## Rifaximin Treatment in Hepatic Encephalopathy

N ENGL J MED 2010; 362(12): 1071–81

In der Phase-III-Studie von Bass et al. wurde die Wirksamkeit von Rifaximin bei der Verminderung des Auftretens von Episoden der Hepatischen Enzephalopathie (HE) untersucht.

Hierzu wurden in einer randomisierten, placebokontrollierten Doppelblindstudie 299 Patienten in Remission einer rezidivierenden hepatischen Enzephalopathie über einen Zeitraum von 6 Monaten entweder mit Rifaximin (550 mg 2x tgl.) oder Placebo behandelt, wobei die gleichzeitige Gabe von Lactulose gestattet war.

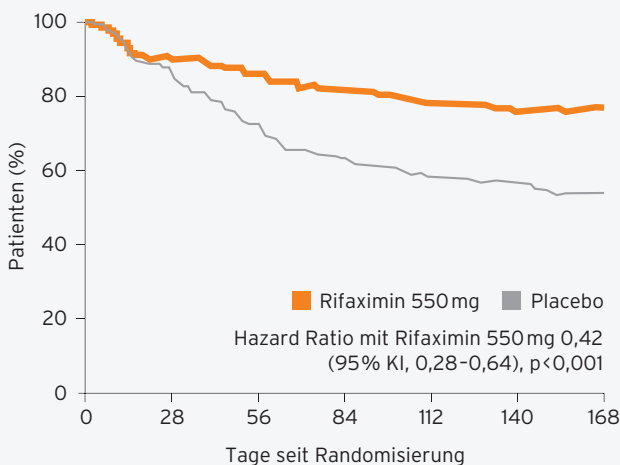
Primärer Endpunkt war die Zeit bis zum Auftreten der nächsten HE-Episode. Als sekundärer Endpunkt galt die Zeit bis zur nächsten Hospitalisierung aufgrund einer weiteren HE-Episode.

Über einen Zeitraum von 6 Monaten verminderte Rifaximin das Risiko für ein Rezidiv der Hepatischen Enzephalopathie im Vergleich zu Placebo signifikant (Hazard Ratio unter Rifaximin: 0,42; 95%-Konfidenzintervall [KI]: 0,28 bis 0,64;  $p < 0,001$ ). Zu einer Durchbruchepisode der Hepatischen

Enzephalopathie kam es bei 22,1% der Patienten in der Rifaximingruppe gegenüber 45,9% der Patienten in der Placebogruppe. Insgesamt 13,6% der Patienten in der Rifaximingruppe wurden im Zusammenhang mit der Hepatischen Enzephalopathie stationär behandelt, gegenüber 22,6% der Patienten in der Placebogruppe; dies entspricht einer Hazard Ratio von 0,50 (95%-KI: 0,29 bis 0,87;  $p = 0,01$ ). Mehr als 90% der Patienten erhielten eine begleitende Behandlung mit Lactulose. Die Inzidenz der während der Studie gemeldeten unerwünschten Ereignisse war in den beiden Gruppen vergleichbar, ebenso die Inzidenz schwerwiegender unerwünschter Ereignisse.

Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass über einen Zeitraum von 6 Monaten die konsequente Anwendung von Rifaximin gegenüber der Vergleichsgruppe sowohl mehr HE-Patienten in Remission hält als auch das Risiko einer Hospitalisierung deutlich verringert. In beiden Fällen bestand jeweils ein signifikanter Vorteil zugunsten von Rifaximin.

**Anteil der Patienten ohne HE-Rückfall**



**Anteil der Patienten ohne Rehospitalisierung**

