Dokumentvorlage, Version vom 21.02.2019

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Sofosbuvir (Sovaldi®)

Gilead Sciences GmbH

Modul 4A

Chronische Hepatitis C bei Kindern zwischen 3 und <12 Jahren

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 22.07.2020

Inhaltsverzeichnis

Seite

Inhaltsverzeichnis ... **1**
Tabellenverzeichnis ... **4**
Abbildungsverzeichnis ... **7**
Abkürzungsverzeichnis ... **8**
4 Modul 4 – allgemeine Informationen ... **11**
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 ... 12
4.2 Methodik ... 20
4.2.1 Fragestellung ... 20
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung ... 22
4.2.3 Informationsbeschaffung ... 27
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers ... 27
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche ... 28
4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ... 29
4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA ... 30
4.2.3.5 Selektion relevanter Studien ... 32
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise ... 32
4.2.5 Informationssynthese und -analyse ... 34
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien ... 34
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien ... 35
4.2.5.3 Meta-Analysen ... 40
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen ... 41
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren ... 41
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche ... 43
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen ... 45
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 45
4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 45
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers ... 45
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche ... 46
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ... 50
4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA ... 50
4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 51
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 52
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen ... 52
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene ... 54
4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien ... 55
4.3.1.3.1 <Endpunkt xxx> – RCT ... 55
4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT ... 59
4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – RCT ... 62

4.3.2 Weitere Unterlagen ... 62
4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien ... 62
4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche ... 62
4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche ... 63
4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen ... 63
4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT ... 63
4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT ... 65
4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT ... 66
4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien ... 66
4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 66
4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien ... 66
4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien ... 67
4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 67
4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 68
4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 69
4.3.2.3 Weitere Untersuchungen ... 69
4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen ... 69
4.3.2.3.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers ... 69
4.3.2.3.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche ... 71
4.3.2.3.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ... 74
4.3.2.3.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA ... 74
4.3.2.3.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 75
4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen ... 76
4.3.2.3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen ... 76
4.3.2.3.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene ... 85
4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen ... 86
4.3.2.3.3.1 SVR12 – weitere Untersuchungen ... 87
4.3.2.3.3.2 UE – weitere Untersuchungen ... 89
4.3.2.3.3.3 PedsQL – weitere Untersuchungen ... 93
4.3.2.3.3.4 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen ... 99
4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen ... 101
4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens ... 101
4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise ... 101
4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß ... 102
4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht ... 106
4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte ... 107
4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche ... 107
4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen ... 107

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen 108
4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten 108
4.6 Referenzliste 109
Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche 115
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken 121
Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche) 124
Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken) 157
Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT 322
Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten 330
Anhang 4-G : Ergänzende Unterlagen 344

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 4-1: Ein- und Ausschlusskriterien für den Studieneinschluss für den Vergleich von SOF+RBV zur zVT bei Kindern im Alter von 3 bis <12 Jahren (RCT) ... 23

Tabelle 4-2: Ein- und Ausschlusskriterien für den Studieneinschluss für Studien zu SOF+RBV bei Kindern im Alter von 3 bis <12 Jahren (nicht-randomisierte Studien) ... 25

Tabelle 4-3: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 46

Tabelle 4-4: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 46

Tabelle 4-5: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 50

Tabelle 4-6: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 51

Tabelle 4-7: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 52

Tabelle 4-8: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 53

Tabelle 4-9: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 54

Tabelle 4-10: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 54

Tabelle 4-11: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 55

Tabelle 4-12: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 55

Tabelle 4-13: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> ... 58

Tabelle 4-14: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 58

Tabelle 4-15: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 59

Tabelle 4-16: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen ... 61

Tabelle 4-17: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt für <Studie> und <Effektmodifikator> ... 61

Tabelle 4-18: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche ... 63

Tabelle 4-19: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden ... 64

Tabelle 4-20: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> ... 64

Tabelle 4-21: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche ... 64
Tabelle 4-22: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche ... 65
Tabelle 4-23: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien ... 67
Tabelle 4-24: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien ... 67
Tabelle 4-25: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> ... 67
Tabelle 4-26: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 68
Tabelle 4-27: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – Studien mit dem zbAM ... 70
Tabelle 4-28: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – Studien mit dem zbAM ... 71
Tabelle 4-29: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken – Studien mit dem zbAM ... 74
Tabelle 4-30: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – Studien mit dem zbAM ... 75
Tabelle 4-31: Studienpool – Studien mit dem zbAM ... 76
Tabelle 4-32: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM ... 78
Tabelle 4-33: Charakterisierung der Interventionen – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM ... 79
Tabelle 4-34: Charakterisierung der Studienpopulationen – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM ... 80
Tabelle 4-35: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – weitere Untersuchungen mit dem zbAM ... 86
Tabelle 4-36: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen mit dem zbAM ... 86
Tabelle 4-37: Operationalisierung des Endpunkts SVR12 – weitere Untersuchungen ... 87
Tabelle 4-38: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt SVR12 in weiteren Untersuchungen mit dem zbAM ... 87
Tabelle 4-39: Ergebnisse für den Endpunkt SVR12 aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM ... 88
Tabelle 4-40: Operationalisierung von UE – weitere Untersuchungen ... 89
Tabelle 4-41: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt UE in weiteren Untersuchungen mit dem zbAM ... 90
Tabelle 4-42: Ergebnisse für den Endpunkt UE aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM ... 91
Tabelle 4-43: Operationalisierung des Endpunkts PedsQL – weitere Untersuchungen ... 93

Tabelle 4-44: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt PedsQL in weiteren Untersuchungen mit dem zbAM 93

Tabelle 4-45: Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL (patientenberichtet) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM 94

Tabelle 4-46:Subgruppenergebnisse für den Endpunkt SVR12 aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM 99

Tabelle 4-47: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens 107

Tabelle 4-48 (Anhang): Ovid: Suchstrategie EMBASE Classic+EMBASE 1947 bis heute: 6. Mai 2020 116

Tabelle 4-49 (Anhang): Ovid: Suchstrategie Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 bis heute: 6. Mai 2020 117

Tabelle 4-50 (Anhang): Ovid: Suchstrategie Cochrane 1991 bis heute: 6. Mai 2020 118

Tabelle 4-51 (Anhang): Ovid: Suchstrategie EMBASE Classic+EMBASE 1947 bis heute: 6. Mai 2020 119

Tabelle 4-52 (Anhang): Ovid: Suchstrategie Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 bis heute: 6. Mai 2020 119

Tabelle 4-53 (Anhang): Ovid: Suchstrategie Cochrane 1991 bis heute: 6. Mai 2020 120

Tabelle 4-54: Übersicht der ausgeschlossenen Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM 157

Tabelle 4-55: Ausgeschlossene Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM 157

Tabelle 4-56: Übersicht der ausgeschlossenen Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM 240

Tabelle 4-57: Ausgeschlossene Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM 240

Tabelle 4-58 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie G334-1112 (Kohorten 2 und 3) 323

Tabelle 4-59 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie <Studienbezeichnung> 331

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel 48

Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zbAM SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, bei Kindern im Alter von 3 bis <12 Jahren..... 49

Abbildung 3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach weiteren Untersuchungen mit dem zbAM 72

Abbildung 4: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach weiteren Untersuchungen mit dem zbAM SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, bei Kindern im Alter von 3 bis <12 Jahren 73

Abbildung 5: Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL – Physische Gesundheit (patientenberichtet) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM..... 96

Abbildung 6: Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL – Psychosoziale Gesundheit (patientenberichtet) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM..... 97

Abbildung 7: Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL – Gesamtscore (patientenberichtet) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM 98

Abbildung 8: Flow-Chart zur Darstellung des Patientenfluss‘ für die Studie G334-1112 (Kohorten 2 und 3) 329

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ALT	Alanin-Aminotransferase
AMIS	Arzneimittel-Informationssystem
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AUC_{tau}	Area Under the Plasma/Serum Concentration versus Time Curve Over the Dosing Interval
BMI	Body Mass Index
BSC	Best Supportive Care
CHC	Chronische Hepatitis C
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CSR	Klinischer Studienbericht (Clinical Study Report)
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DAA	Direkt antiviral wirkende Substanz (Direct-acting Antiviral Agent)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation
EASL	European Association for the Study of the Liver
eGFR	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (Estimated Glomerular Filtration Rate)
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency)
EOT	Ende der Behandlung (End of Treatment)
EU	Europäische Union
EU-CTR	EU Clinical Trials Register
FU	Follow up
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GCSF	Granulozyten-Kolonie-Stimulierender Faktor (Granulocyte Colony Stimulating Factor)
GT	Genotyp
HAV	Hepatitis A-Virus
HBV	Hepatitis B-Virus
HC	Hepatitis C
HCC	Hepatozelluläres Karzinom (Hepatocellular Carcinoma)
HCV	Hepatitis C-Virus

Abkürzung	**Bedeutung**
HIV	Humanes Immundefizienzvirus
HRQoL	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health-Related Quality of Life)
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
I.E.	Internationale Einheit
IEC	Independent Ethics Committee
IFN	Interferon
IL28B	Interleukin 28 B
INR	International Normalized Ratio
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRB	Institutional Review Board
ITT	Intention To Treat
i.v.	Intravenös
KI	Konfidenzintervall
LDV	Ledipasvir
LLOQ	Untere Quantifizierungsgrenze (Lower Limit of Quantitation)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MTC	Mixed Treatment Comparison
MW	Mittelwert
N	Anzahl der Patienten
n	Anzahl der Patienten mit (mindestens einem) Ereignis
NI	Nukleos[t]id-Inhibitor
NS	Nichtstruktur-Protein
PedsQL	Pediatric Quality of Life Inventory
PEG-IFN	Peginterferon alfa
PK	Pharmakokinetik
PT	Preferred Term
RBV	Ribavirin
RCT	Randomized Controlled Trial
RKI	Robert Koch-Institut

Abkürzung	**Bedeutung**
RNA	Ribonukleinsäure (Ribonucleic Acid)
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
SOC	Systemorganklasse (System Organ Class)
SOF	Sofosbuvir
STE	Surrogate Threshold Effects
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
SVR	Dauerhaftes virologisches Ansprechen (Sustained Virological Response)
TE	Therapieerfahren
TN	Therapienaiv
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design
U	Unit
UE	Unerwünschtes Ereignis
ULN	Oberer Normwert (Upper Limit of Normal)
VerfO	Verfahrensordnung
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
zbAM	Zu bewertendes Arzneimittel
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

– Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)

– Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)

– Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)

– eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.4)

– ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens von Sofosbuvir (SOF) in Kombination mit Ribavirin (RBV; SOF+RBV) bei Kindern ab einem Alter von 3 Jahren[1] mit einer chronischen Infektion mit dem Hepatitis C-Virus (HCV) vom Genotyp (GT) 2 oder GT 3 im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT).

SOF ist ein Nichtstruktur-Protein (NS)5B-Polymerase-Inhibitor, der das aktive Zentrum der viralen Ribonukleinsäure (RNA)-abhängigen RNA-Polymerase NS5B inhibiert (Nukleos[t]id-Inhibitor [NI]) und wird bei Kindern mit HCV-GT 2-Infektion über 12 Wochen[2] und bei Kindern mit HCV-GT 3-Infektion über 24 Wochen verabreicht. Die Dosierung von SOF erfolgt gewichtsabhängig: Einmal täglich oral 150 mg SOF (<17 kg); einmal täglich oral 200 mg SOF (17 bis <35 kg); oder einmal täglich oral 400 mg SOF (≥35 kg). RBV wird ebenfalls gewichtsabhängig dosiert.

Im Rahmen des Beratungsgesprächs am 9. August 2019 (Beratungsanforderung 2019-B-124) wurde die folgende zVT vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegt: Beobachtendes Abwarten.

Zur Bewertung des Nutzens und Zusatznutzens von SOF+RBV wird die bestmögliche Evidenz herangezogen: Zunächst wird nach verfügbaren randomisierten kontrollierten Studien (RCT) gesucht, da diese die höchste Evidenzstufe und somit die höchste Ergebnissicherheit aufweisen. Werden bei der Recherche nach RCT keine für die Nutzenbewertung relevanten Studien identifiziert, werden auch Studien mit geringerem Evidenzgrad herangezogen.

Die Nutzenbewertung erfolgt, sofern verfügbar, anhand der patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Morbidität (z. B. dauerhaftes virologisches Ansprechen [SVR] 12 Wochen nach Therapieende), unerwünschte Ereignisse (UE) und gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL).

---

[1] In der aktuellen Fachinformation wird das Anwendungsgebiet wie folgt beschrieben: Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 3 Jahren. Allerdings wurde SOF bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nach den in 2014, respektive 2017 erfolgten Zulassungen im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)-Prozesses bereits bewertet (Vorgangsnummern 2014-02-01-D-091 und 2017-10-15-D-312), so dass die hier neue und damit bewertungsrelevante Population ausschließlich die Population der Kinder im Alter zwischen 3 und <12 Jahren umfasst.

[2] Laut Fachinformation kann erwogen werden, die Dauer der Therapie möglicherweise über 12 Wochen hinaus auf bis zu 24 Wochen zu verlängern; dies gilt insbesondere für Subgruppen mit einem oder mehreren der negativen prädiktiven Faktoren, die in der Vergangenheit mit niedrigeren Ansprechraten auf Interferon (IFN)-haltige Therapien (z. B. fortgeschrittene Fibrose/Zirrhose, hohe Ausgangsviruslast, schwarze Hautfarbe, Interleukin 28 B [IL28B]-Non-CC-Genotyp, früheres Nichtansprechen auf Peginterferon alfa [PEG-IFN] und RBV) assoziiert waren.

Datenquellen

Zur Bewertung des Nutzens und Zusatznutzens wird die beste verfügbare Evidenz herangezogen. Im vorliegenden Dossier ist die beste verfügbare Evidenz die abgeschlossene, nicht-randomisierte, nicht-vergleichende, multizentrische klinische Phase-II-Studie GS-US-334-1112, im Folgenden als G334-1112 bezeichnet.

Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Die Einschlusskriterien für die einzuschließenden Studien werden für die untersuchte Population wie folgt definiert:

- Population: Kinder (3 bis <12 Jahre)[1] mit chronischer HCV-GT 2- oder 3-Infektion
- Intervention:
  - Kinder <17 kg: 150 mg SOF täglich
  - Kinder ≥17 kg und <35 kg: 200 mg SOF täglich
  - Kinder ≥35 kg: 400 mg SOF täglich
  - HCV-GT 2: 12 oder 24 Wochen SOF+RBV (RBV gewichtsabhängige Dosierung gemäß Fachinformation [1, 2])
  - HCV-GT 3: 24 Wochen SOF+RBV (RBV gewichtsabhängige Dosierung gemäß Fachinformation [1, 2])
- Vergleichstherapie: Beobachtendes Abwarten
- Endpunkte: Mortalität, Morbidität (z. B. SVR12), UE, HRQoL
- Studientyp: RCT und nicht-randomisierte, prospektive Studien
- Studiendauer: ≥24 Wochen (mindestens 12 Wochen Behandlung sowie 12 Wochen Nachbeobachtung)
- Publikationstyp: Vollpublikation, Ergebnisse aus Studienregistern oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)-Statements genügt und so eine Einschätzung der Studienergebnisse ermöglicht

Ausschlusskriterium ist jeweils das Nichterfüllen von mindestens einem der definierten Einschlusskriterien.

Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen

Die eingeschlossenen Studien werden mittels CONSORT-Kriterien beschrieben und das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene wird gemäß den Vorgaben aus Anhang 4-F bewertet.

Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen

G334-1112: Kohorten 2 und 3

Endpunkt: SVR12

Bezogen auf alle eingeschlossenen Patienten lag der Anteil der Patienten, die 12 Wochen nach Therapieende die SVR zeigten, bei 98%. Bei den Kindern mit HCV-Infektion vom GT 2 erreichten 17 der insgesamt 18 Patienten die SVR12 (94%); ein Patient erreichte die SVR12 wegen Abbruch aufgrund von UE nicht: An Tag 3 wurde die Einnahme der Studienmedikation aufgrund eines UE abgebrochen (anormaler Geschmack der Medikation, Ausspucken der Medikation). Bis auf die Messung des HCV-RNA-Werts zu Baseline waren keine weiteren Messungen verfügbar, die Werte zu den Follow-up-Wochen 4, 12 und 24 wurden imputiert als ≥untere Quantifizierungsgrenze (LLOQ).

Bei den Kindern mit HCV-Infektion vom GT 3 erreichten alle 36 Patienten (100%) die SVR12.

Es zeigen sich keine relevanten Unterschiede zwischen den verschiedenen untersuchten Subgruppen.

Endpunkt: UE

Bei 78% der HCV-GT 2-Patienten (mit 12-wöchiger Behandlung) und 94% der HCV-GT 3-Patienten (mit 24-wöchiger Behandlung) trat mindestens ein UE auf. Unter den HCV-GT 3-Patienten gab es eine Patientin (3 Jahre) mit einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (SUE) (Preferred Term [PT] unabsichtliche Überdosierung). Bei einer HCV-GT 2-Patientin (4 Jahre) wurde die Behandlung aufgrund eines UE abgebrochen (PT Anwendungsproblem, PT anormaler Geschmack der Medikation). Es traten keine UE Grad ≥3 und keine Todesfälle auf.

Die häufigsten UE (PT, die bei mindestens 10% der Gesamtpopulation auftraten) waren Erbrechen, Diarrhö, Fatigue, verminderter Appetit, Kopfschmerzen und Husten. Die häufigsten UE bei den HCV-GT 2-Patienten waren Erbrechen, Diarrhö, abdominale Schmerzen im Oberbauch, Fatigue, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Reizbarkeit und Husten. Bei den HCV-GT 3-Patienten waren es Erbrechen, Übelkeit, Diarrhö, Fatigue, Fieber, Nasopharyngitis, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Husten, oropharyngeale Schmerzen und Rhinorrhö.

Bei den UE von Interesse zeigten sich UE aus der Systemorganklasse (SOC) Infektionen und parasitäre Erkrankungen bei 22% der HCV-GT 2-Patienten und bei 42% der HCV-GT 3-Patienten, psychiatrische Erkrankungen (SOC) traten bei 22% beziehungsweise 11% der Patienten auf. Es gab keine Patienten mit Anämie und bei 6% der HCV-GT 3-Patienten wurde ein Exanthem festgestellt.

Endpunkt: Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL)

Sowohl bei den HCV-GT 2- als auch bei den HCV-GT 3-Patienten zeigten sich geringfügige Schwankungen der Physischen Gesundheit, der Psychosozialen Gesundheit und des Gesamtscores. Insgesamt blieb die Beurteilung der Gesundheit aus Sicht der Patienten unter der Therapie mit SOF+RBV konstant.

Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Zu dem zu bewertenden Arzneimittel (zbAM) SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, wird die Studie G334-1112 vorgelegt. Wie bei Studien mit Jugendlichen und Kindern üblich, wurde die Studie G334-1112 nicht-vergleichend durchgeführt, somit gibt es keine Vergleichsgruppe. Entsprechend waren direkt vergleichende Studien mit der zVT nicht verfügbar, ebenso konnten wegen fehlender Brückenkomparatoren keine adjustierten direkten Vergleiche nach Bucher et al. durchgeführt werden. Somit werden im Rahmen dieses Dossiers die Endpunkte SVR12, UE und HRQoL nicht-vergleichend dargestellt.

Ungeachtet der für diese Altersgruppe nicht verfügbaren direkt oder indirekt vergleichenden Evidenz aus RCT kann ein Zusatznutzen für die hier bewertungsrelevante Population der Kinder von 3 bis <12 Jahren gegenüber der jeweiligen zVT aufgrund der hier vorliegenden besonderen Fallkonstellation gezeigt werden:

Für Patienten im Alter zwischen 3 und <12 Jahren mit HCV-Infektion hat der G-BA die zVT Beobachtendes Abwarten festgelegt. Ohne eine antivirale Therapie ist eine Viruselimination jedoch nicht zu erwarten, zumal eine spontane Viruselimination nach dem 4. Lebensjahr nach vertikaler Ansteckung (der wesentliche Infektionsweg bei Kindern und Jugendlichen) äußerst unwahrscheinlich ist. Demgegenüber ist das zu bewertende Regime mit der direkt antiviral wirkenden Substanz (DAA) SOF in Kombination mit RBV nachweislich antiviral wirksam und führt in im Grunde allen Fällen zur Heilung. Da somit ein sehr gut verträgliches zbAM mit einer nahezu 100%igen Heilungsrate mit einer nicht antiviral wirksamen zVT verglichen wird, kann in diesem speziellen Fall ein Zusatznutzen auf Basis nicht-vergleichender Evidenz abgeleitet werden.

Dies entspricht auch dem Vorgehen des G-BA, der in zwei Verfahren mit vergleichbarer Konstellation ebenfalls einen Zusatznutzen abgeleitet hat, darunter das Verfahren zu SOF bei adoleszenten Patienten: In dem ebenfalls auf der nicht-vergleichenden Studie G334-1112 basierenden Verfahren zu SOF bei jugendlichen Patienten von 12 bis <18 Jahren hat der G-BA einen Zusatznutzen von SOF im Vergleich zu der ebenfalls nicht antiviral wirksamen zVT Best Supportive Care (BSC) festgestellt „In Anbetracht der gewonnenen Erkenntnisse der bisherigen Nutzenbewertungen in der Indikation chronische Hepatitis C ist nicht davon auszugehen, dass mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie Best-Supportive-Care ähnlich hohe Ansprechraten erreicht werden. Für die Endpunktkategorie Morbidität ergibt sich somit ein Zusatznutzen in der adoleszenten Population gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, […]“.

Auf Basis der Studie G334-1112 kann aufgrund der oben beschriebenen Ausnahmesituation im vorliegenden Verfahren somit ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen abgeleitet werden.

Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

SOF ist eine DAA, die das aktive Zentrum der viral RNA-abhängigen RNA-Polymerase NS5B inhibiert (NI) und sich durch ein pangenotypisches[25] Wirkspektrum und einer hohen

Resistenzbarriere auszeichnet. Aufgrund dieser Eigenschaften wird SOF als Sockeltherapie zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) eingesetzt und stellt den „Backbone“ einer Reihe bisher zugelassenen direkt antiviral wirksamen Kombinationstherapien dar.

SOF wurde am 16. Januar 2014 von der Europäischen Kommission in Kombination mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung der CHC (GT 1 bis 6) bei Erwachsenen zugelassen. Im Nutzenbewertungsverfahren zur Erstzulassung von SOF hat der G-BA für die Kombination SOF+RBV für erwachsene Patienten mit einer HCV-GT 2- und 3-Infektion mit Beschluss vom 17. Juli 2014 einen beträchtlichen Zusatznutzen (therapienaive Patienten mit einer HCV-GT 2-Infektion) und einen geringen Zusatznutzen (therapieerfahrene HCV-GT 2-Patienten, therapienaive/therapieerfahrene HCV-GT 3-Patienten) jeweils gegenüber der zVT duale Therapie mit Peginterferon alfa (PEG-IFN)+RBV festgestellt. In Folge wurde SOF+RBV vom G-BA konsequenterweise als zVT für beide HCV-GT benannt.

Seit Erweiterung der Zulassung am 14. September 2017 steht SOF+RBV auch für die adoleszente Population (12 bis <18 Jahre) mit einer HCV-Infektion vom GT 2 und 3 zur Verfügung. Mit Beschluss vom 5. April 2018 hat der G-BA für SOF+RBV bei therapienaiven Jugendlichen im Vergleich zu PEG-IFN+RBV einen Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt, desgleichen bei therapieerfahrenen Jugendlichen im Vergleich zu BSC. Dabei beruht der Zusatznutzen für die therapienaiven Patienten auf der im Vergleich zu der Interferon (IFN)-basierten zVT deutlich besseren Verträglichkeit, während der Zusatznutzen bei den therapieerfahrenen Patienten im Vergleich zu BSC auf der virologischen Wirksamkeit beruht – für Patienten mit GT 2 wurden die Daten von erwachsenen Patienten auf die jugendliche Population extrapoliert und für Patienten mit GT 3 basiert der Zusatznutzen auf den Daten zum virologischen Ansprechen aus der im Dossier vorgelegten einarmigen Studie.

Die nachfolgende Ableitung des Zusatznutzens von SOF+RBV bei Kindern in der hier bewertungsrelevanten Altersgruppe (3 bis <12 Jahre) mit einer HCV-GT 2- oder 3-Infektion erfolgt auf Basis der Ergebnisse der nicht-vergleichenden, offenen, multizentrischen Studie G334-1112. Primär berücksichtigt werden die virologische Wirksamkeit, operationalisiert als SVR12, und das Verträglichkeitsprofil, unterstützend werden Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität angeführt.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die therapeutischen Möglichkeiten für Kinder bis anhin noch immer mehr als limitiert, respektive im Grunde nicht vorhanden sind: Für die Population der therapienaiven Kinder ist in Deutschland nur die nebenwirkungsträchtige, unzureichend wirksame und für Erwachsene und Jugendliche mittlerweile obsolete Therapie aus PEG-IFN+RBV zugelassen, die zudem nur mit Vorsicht[3] einzusetzen ist; für therapieerfahrene Kinder liegt bis anhin überhaupt keine zugelassene antivirale Therapieoption vor. Dabei liegt die Therapiedauer bei Kindern und Jugendlichen in Abhängigkeit vom HCV-GT bei

[3] Bei der Entscheidung, die Behandlung im Kindesalter zu beginnen, ist es wichtig zu beachten, dass die Kombinationstherapie zu Wachstumsverzögerungen mit ungewisser Reversibilität führen kann. Die Entscheidung für oder gegen eine Behandlung sollte von Fall zu Fall getroffen werden.

24 Wochen (HCV-GT 2 und HCV-GT 3) beziehungsweise 48/52 Wochen bei einer Infektion mit anderen Genotypen. Ungeachtet der Zulassung stellt die Therapieoption aus PEG-IFN+RBV keinen Standard für die Population der HCV-infizierten Kinder dar: So empfehlen die European Association for the Study of the Liver (EASL) sowie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) primär aufgrund der potenziellen unter PEG-IFN+RBV beobachteten Wachstumsverzögerungen bei Kindern <12 Jahren, eine Therapie der HCV-Infektion, außer bei zwingender medizinischer Indikation (Leberzirrhose oder hepatozelluläres Karzinom [HCC]), so lange hinaus zu zögern, bis ein DAA-Regime angewendet werden kann. Zwar steht auch Ledipasvir (LDV)/SOF seit Juli 2020 für Kinder ab einem Alter von 3 Jahren zur Verfügung, allerdings ist die Substanzkombination für den HCV-GT 2 nicht und für den HCV-GT 3 ausschließlich für Patienten mit kompensierter Zirrhose und/oder nach Versagen einer vorherigen Behandlung zugelassen; dabei ist LDV/SOF für Patienten mit HCV-GT 3 als suboptimal zu bewerten. Außer für die kleine pädiatrische Population der vorbehandelten und/oder zirrhotischen Kinder mit HCV-GT 3 liegt somit nach wie vor keine DAA-basierte Therapieoption für Kinder mit HCV-GT 2 oder 3 vor.

Mit der Zulassung des DAA-Regimes SOF in Kombination mit anderen Arzneimitteln für Kinder ab 3 Jahren können nun auch pädiatrische Patienten mit einer HCV-GT 2- oder 3-Infektion (therapienaiv ohne Zirrhose) erstmals mit einem direkt antiviral wirksamen, IFN-freien Regime therapiert werden; dabei stellt SOF+RBV für therapieerfahrene Kinder mit einer HCV-GT 2-Infektion die erste antiviral wirksame und zugelassene Behandlungsoption überhaupt dar. Die Ansprechraten (SVR12) unter SOF+RBV liegen bei therapienaiven sowie therapieerfahrenen Kindern mit einer HCV-GT 2- oder 3-Infektion bei 98%, was bedeutet, dass mit SOF+RBV nunmehr nahezu alle Kinder mit einer HCV-GT 2- oder 3-Infektion bei teils deutlich geringerer Therapiedauer IFN-frei geheilt werden können[4].

Morbidität (SVR12)

Grundsätzlich besteht bei Kindern und Jugendlichen die Möglichkeit einer Spontanelimination, die entsprechende Rate hängt vom Infektionsweg, aber auch vom Alter des Kindes ab: Bei parenteral infizierten Kindern bis zur Adoleszenz liegt sie bei bis zu 45%, während die Spontanelimination bei vertikal infizierten Kindern HCV-GT-abhängig (HCV-GT 3> HCV-GT 1) scheint und weitaus seltener ist (2,4-25%). Ein Grund hierfür könnte sein, dass die Infektion zu einem Zeitpunkt erfolgt, zu dem das Immunsystem noch nicht ausreichend ausgebildet ist. Nach dem 4. Lebensjahr ist eine Spontanelimination nach einer vertikalen Infektion äußerst unwahrscheinlich. Entsprechend ist unter der vom G-BA festgelegten zVT Beobachtendes Abwarten keine Elimination des Virus zu erwarten.

[4] In der Studie G334-1112 war nur ein vorbehandelter pädiatrischer Patient mit HCV-GT 3-Infektion eingeschlossen. Auf Basis der Daten zu erwachsenen und jugendlichen Patienten ist allerdings davon auszugehen, dass vergleichbare Ansprechraten (SVR12) in der Population der vorbehandelten pädiatrischen Patienten erreicht werden.

Unter SOF+RBV liegt die Ansprechrate (SVR12) bei Kindern bei 98%[5] (53/54), was bedeutet, dass mit SOF+RBV nunmehr nahezu alle HCV-infizierten Patienten geheilt werden können – dies zudem mit einer kurzen Behandlungsdauer von zumeist nur 12 Wochen.

Daher liegt bei den pädiatrischen Populationen mit einer HCV-GT 2- und HCV-GT 3-Infektion eine nachhaltige und gegenüber der zVT bisher nicht-erreichte, große Verbesserung des therapierelevanten Nutzens vor, und es ergibt sich für den Endpunkt **SVR12** ein **Anhaltspunkt** für einen **erheblichen Zusatznutzen** von SOF+RBV bei Kindern.

UE

SOF+RBV ist sehr gut verträglich – das bei Erwachsenen und Jugendlichen nachgewiesene gute Verträglichkeitsprofil bestätigt sich bei den Kindern vollumfänglich: In der Studie G334-1112 traten nur ein SUE[6] und ein Therapieabbruch aufgrund von UE[7] auf; es traten keine UE vom Grad ≥3 oder Todesfälle auf.

Die häufigsten UE (PT, die bei mindestens 10% der Gesamtpopulation auftraten) waren Erbrechen, Diarrhö, Fatigue, verminderter Appetit, Kopfschmerzen und Husten. Die häufigsten UE bei den HCV-GT 2-Patienten waren Erbrechen (28%), Diarrhö (17%), abdominale Schmerzen im Oberbauch (11%), Fatigue (22%), verminderter Appetit (11%), Kopfschmerzen (22%), Reizbarkeit (11%) und Husten (11%). Bei den HCV-GT 3-Patienten waren es Erbrechen (39%), Diarrhö (17%), Übelkeit (14%), Fatigue (17%), Fieber (11%), Nasopharyngitis (11%), verminderter Appetit (14%), Kopfschmerzen (22%), Husten (19%), oropharyngeale Schmerzen (14%) und Rhinorrhö (11%).

Die CHC ist eine durch HCV verursachte progressive entzündliche Erkrankung der Leber, die zu der Degeneration und Nekrose von Hepatozyten, dem fibrotischen Umbau (Vernarbung) des Lebergewebes und damit zu einer zunehmenden Einschränkung der Organfunktion bis hin zur hepatischen Dekompensation führt. Bei einer unbehandelten HCV-Infektion können auch schon bei Kindern klinische Symptome wie Abgeschlagenheit, rasche Ermüdbarkeit, Inappetenz, Völlegefühl und gelegentlich Oberbauchbeschwerden bestehen. Es wurden auch extrahepatische Manifestationen wie Glomerulonephritis, Kryoglobulinämie und Arthritis beschrieben. Bis zu 20% der Patienten entwickeln infolge ihrer HCV-Infektion eine Leberzirrhose, und bis zu 5% der Patienten entwickeln ein HCC. Bei HCV-infizierten Kindern und Jugendlichen liegt die Fibrose- respektive Zirrhoserate noch vor dem 18. Lebensjahr bei 4-6%, andere Quellen geben maximal 10% bis zum Erreichen des Erwachsenenalters an. Unter der zVT Beobachtendes Abwarten muss entsprechend auch bei Kindern mit dem Auftreten von UE gerechnet werden, die durch eine nicht-behandelte HCV-Infektion ausgelöst werden.

---

[5] Folgender Patient erreichte die SVR12 nicht: Bei einem Patienten wurde an Tag 3 die Einnahme der Studienmedikation aufgrund eines UE abgebrochen (anormaler Geschmack der Medikation, Ausspucken der Medikation). Bis auf die Messung des HCV-RNA-Werts zu Baseline waren keine weiteren Messungen verfügbar, die Werte zu den Follow-up-Wochen 4, 12 und 24 wurden imputiert als ≥LLOQ.

[6] Unter den HCV-GT 3-Patienten gab es eine Patientin (3 Jahre) mit SUE (PT unabsichtliche Überdosierung).

[7] Bei einer HCV-GT 2-Patientin (4 Jahre) wurde die Behandlung aufgrund eines UE abgebrochen (PT Anwendungsproblem, PT anormaler Geschmack der Medikation).

Daher liegt bei den pädiatrischen Populationen mit einer HCV-GT 2- und HCV-GT 3-Infektion eine gegenüber der zVT bisher nicht-erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens vor, und es ergibt sich für den Endpunkt **UE** ein **Anhaltspunkt** für einen **geringen Zusatznutzen** von SOF+RBV bei Kindern.

HRQoL

Sowohl bei den HCV-GT 2- als auch bei den HCV-GT 3-Patienten zeigen sich geringfügige Schwankungen der Physischen Gesundheit, der Psychosozialen Gesundheit und des Gesamtscores. Insgesamt bleibt die Beurteilung der Gesundheit aus Sicht der Patienten unter der Therapie mit SOF+RBV konstant.

Aufgrund der geringen Veränderungen bei unklarer klinischer Relevanz wird hier kein Zusatznutzen abgeleitet.

Fazit

In der Gesamtschau aus SVR12 und UE ist für SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, aufgrund der Tatsache, dass für die hier bewertungsrelevante Population der therapienaiven Kinder von 3 bis <12 Jahren mit einer HCV-GT 2- und 3-Infektion (ohne Zirrhose) erstmals eine DAA-basierte und damit IFN-freie, sehr gut verträgliche sowie wirksame, und für therapieerfahrene Kinder von 3 bis <12 Jahren mit einer HCV-GT 2-Infektion die erste antivirale Therapie überhaupt zur Verfügung steht, somit ein **erheblicher Zusatznutzen** (Wahrscheinlichkeit: Anhaltspunkt) im Vergleich zu Beobachtendes Abwarten abzuleiten.

4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

– Patientenpopulation
– Intervention
– Vergleichstherapie
– Endpunkte
– Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Die Benennung der Vergleichstherapie in Modul 4 muss zur Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie im zugehörigen Modul 3 konsistent sein.

Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die Fragestellung, die im vorliegenden Dossier untersucht wird, ergibt sich aus der Erweiterung der Zulassung von SOF auf Kinder ab 3 Jahren mit HCV-GT 2- oder 3-Infektion[8]. SOF wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der CHC bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 der Fachinformation) angewendet. Zur spezifischen Aktivität gegen die verschiedenen HCV-GT siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation [2]. Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens von SOF+RBV im Vergleich zur zVT.

Die erstmalige Zulassung von SOF für die Behandlung der CHC durch die Europäische Kommission erfolgte am 16. Januar 2014; die Zulassung wurde am 14. September 2017 auf Jugendliche zwischen 12 und <18 Jahren mit HCV-Infektion erweitert.

[8] In der Posologie der Fachinformation von SOF wird nicht nach dem Zirrhosestatus unterschieden, daher werden Kinder unabhängig vom Vorliegen einer Zirrhose mit SOF+RBV für 12 (HCV-GT 2) bzw. 24 Wochen (HCV-GT 2 und 3) behandelt.

Zum Zeitpunkt der im vorliegenden Dossier untersuchten Zulassungserweiterung ist SOF zugelassen in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei erwachsenen und jugendlichen Patienten ab 12 Jahren mit einer HCV-Infektion vom GT 1 bis 6 einschließlich Patienten mit Humanes Immundefizienzvirus (HIV)-Koinfektion und kann auch bei Patienten eingesetzt werden, die auf eine Lebertransplantation warten [2].

Patientenpopulation

Die zu betrachtende Population umfasst Kinder von 3 bis <12 Jahren[1] mit HCV-GT 2- oder 3-Infektion (einschließlich Patienten mit HIV-Koinfektion).

Der Übersichtlichkeit halber sowie in Anbetracht der Tatsache, dass Behandlungsunterschiede zwischen Patienten mit und ohne HIV-Infektion nicht zu erwarten sind, wird im Folgenden auf eine Differenzierung nach HIV-Koinfektion verzichtet. Gemäß Fachinformation werden die Patienten mit HIV-Koinfektion in die mit SOF zu behandelnde Patientengruppe mit eingeschlossen [2] und es erfolgt im vorliegenden Dossier keine Betrachtung als separate Population. Dieses Vorgehen entspricht sowohl der Herangehensweise der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) als auch dem aktuellen Leitlinien- und Therapiestandard, nach denen jeder HIV-koinfizierte Patient unabhängig vom Grad der Leberfibrose eine Therapie der HCV-Infektion erhalten sollte. Es gelten aufgrund vergleichbarer Ansprechraten dieselben Therapieempfehlungen wie bei Patienten ohne HIV [3-6]. Auch der G-BA bestätigte bereits, dass kein relevanter Unterschied bei der Behandlung bezüglich der SVR zwischen Patienten mit und ohne HIV-Infektion anzunehmen ist [7] und schloss in früheren Verfahren HCV/HIV-koinfizierte Patienten mit in die Bewertung ein [7-9]. Des Weiteren wird im Folgenden auf den Verweis der gemäß Fachinformation weiteren zu beachtenden Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1 verzichtet.

Intervention

Im Rahmen dieses Dossiers soll der Nutzen und Zusatznutzen des NS5B-Polymerase-Inhibitors SOF in Kombination mit RBV bei Kindern in der hier relevanten Altersgruppe von 3 bis 12 Jahren bewertet werden. Die Behandlungsdauer beträgt 12 oder 24 Wochen[2] bei Patienten mit HCV-GT 2-Infektion und 24 Wochen bei Patienten mit HCV-GT 3-Infektion. Eine SOF-Granulatformulierung ist für Kinder erhältlich, die Schwierigkeiten haben, Filmtabletten zu schlucken.

Kinder mit einem Körpergewicht <17 kg erhalten einmal täglich oral SOF mit einer Dosis von 150 mg, verabreicht als ein Beutel mit 150 mg Granulat.

Kinder mit einem Körpergewicht von 17 bis <35 kg erhalten einmal täglich oral SOF mit einer Dosis von 200 mg, verabreicht als eine 200 mg Tablette oder als ein Beutel mit 200 mg Granulat.

Kinder mit einem Körpergewicht ≥35 kg erhalten einmal täglich oral SOF mit einer Dosis von 400 mg, verabreicht als eine 400 mg Tablette oder zwei 200 mg Tabletten oder als zwei Beutel mit 200 mg Granulat.

SOF ist mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Die Dosierung von RBV erfolgt gewichtsabhängig wie folgt [2]:

- Kinder <47 kg: 15 mg/kg täglich,
- Kinder von 47 bis 49 kg: 600 mg täglich,
- Kinder von 50 bis 65 kg: 800 mg täglich,
- Kinder von 66 bis 80 kg: 1.000 mg täglich,
- Kinder ab 81 kg: 1.200 mg täglich,

Dabei wird empfohlen, RBV in zwei Teildosen aufgeteilt und mit einer Mahlzeit zu geben.

zVT

Im Rahmen des Beratungsgesprächs am 9. August 2019 (Beratungsanforderung 2019-B-124) wurde die folgende zVT vom G-BA festgelegt [10]: Beobachtendes Abwarten.

Endpunkte

Folgende patientenrelevante Endpunkte werden untersucht:

- Mortalität
- Morbidität (z. B. SVR12)
- UE
- HRQoL

Studientypen

Zur Bewertung des Nutzens und Zusatznutzens von SOF+RBV wird die bestmögliche Evidenz herangezogen: Zunächst wird nach verfügbaren RCT gesucht, da diese die höchste Evidenzstufe und somit die höchste Ergebnissicherheit aufweisen. Sollten bei der Recherche nach RCT keine für die Nutzenbewertung relevanten Studien identifiziert werden, wird auch nach Studien mit geringerem Evidenzgrad gesucht.

Entsprechend ergibt sich die folgende Fragestellung:

Welche Wahrscheinlichkeit und welches Ausmaß eines Nutzens und Zusatznutzens besteht für SOF+RBV bei Kindern in der hier bewertungsrelevanten Altersgruppe von 3 bis 12 Jahren mit einer chronischen HCV-GT 2- oder 3-Infektion?

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese

Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister/ einer Studienergebnisdatenbank erfolgen, während ein Kongressabstrakt allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht dar. Erstellen Sie dabei für unterschiedliche Themen der Recherche (z. B. unterschiedliche Fragestellungen) jeweils eine separate Übersicht.

Gemäß den im vorherigen Abschnitt 4.2.1 definierten Komponenten der Fragestellung zur Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens von SOF+RBV wird zunächst nach RCT gesucht, die die folgenden Kriterien erfüllen (siehe Tabelle 4-1).

Tabelle 4-1: Ein- und Ausschlusskriterien für den Studieneinschluss für den Vergleich von SOF+RBV zur zVT bei Kindern im Alter von 3 bis <12 Jahren (RCT)

	Einschlusskriterien	**E**	**Ausschlusskriterien**	**A**
Population	Kinder von 3 bis <12 Jahren[a] mit chronischer HCV-GT 2- oder 3-Infektion	1	• Patienten ohne HCV-Infektion • Akute HCV-Infektion • Chronische HCV-GT 1-, 4-6-Infektion • Erwachsene (≥18 Jahre) • Jugendliche (≥12 Jahre) • Dekompensierte Zirrhose	1
Intervention	**Kinder <17 kg:** 150 mg SOF täglich **Kinder von 17 bis <35 kg:** 200 mg SOF täglich **Kinder ≥35 kg:** 400 mg SOF täglich **HCV-GT 2:** SOF+RBV für 12 oder 24 Wochen[b] **HCV-GT 3:** SOF+RBV für 24 Wochen Dosierung von RBV gemäß Fachinformation [1, 2]	2	Andere Intervention oder abweichende Dosierungen	2

	Einschlusskriterien	**E**	**Ausschlusskriterien**	**A**
Vergleichstherapie	Beobachtendes Abwarten	3	Andere Vergleichstherapien	3
Endpunkte	Mindestens einer der folgenden Endpunkte wird berichtet: • Mortalität • Morbidität (z. B. SVR12) • UE • HRQoL	4	Keiner der genannten patientenrelevanten Endpunkte wird berichtet	4
Studientyp	RCT	5	Andere Studientypen	5
Studiendauer	≥24 Wochen (mindestens 12 Wochen Behandlung sowie 12 Wochen Nachbeobachtung)	6	Kürzere Studiendauer	6
Publikationstyp	Vollpublikation, Ergebnisse aus Studienregistern oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des CONSORT-Statements genügt und so eine Einschätzung der Studienergebnisse ermöglicht	7	• Review-Artikel, Meta-Analysen • Keine Vollpublikation (z. B. Notes, News, Short Surveys, Conference Abstracts, Poster, Comments, Letter to the Editor) • Studienregistereintrag, in dem keine Ergebnisse verfügbar sind • Jeglicher Publikationstyp, in dem keine (zu schon identifizierten Informationsquellen) zusätzlichen Informationen dargestellt werden	7

a: In der aktuellen Fachinformation wird das Anwendungsgebiet wie folgt beschrieben: Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 3 Jahren [2]. Allerdings wurde SOF bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nach den in 2014, respektive 2017 erfolgten Zulassungen im Rahmen des AMNOG-Prozesses bereits bewertet (Vorgangsnummern 2014-02-01-D-091 und 2017-10-15-D-312), so dass die hier neue und damit bewertungsrelevante Population ausschließlich die Population der Kinder im Alter zwischen 3 und <12 Jahren umfasst.

b: Laut Fachinformation kann erwogen werden, die Dauer der Therapie möglicherweise über 12 Wochen hinaus auf bis zu 24 Wochen zu verlängern; dies gilt insbesondere für Subgruppen mit einem oder mehreren der negativen prädiktiven Faktoren, die in der Vergangenheit mit niedrigeren Ansprechraten auf IFN-haltige Therapien (z. B. fortgeschrittene Fibrose/Zirrhose, hohe Ausgangsviruslast, schwarze Hautfarbe, IL28B-Non-CC-Genotyp, früheres Nichtansprechen auf PEG-IFN und RBV) assoziiert waren [2].

AMNOG: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; HRQoL: Gesundheitsbezogene Lebensqualität; IL28B: Interleukin 28 B; PEG-IFN: Peginterferon alfa; RBV: Ribavirin; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SOF: Sofosbuvir; SVR: Dauerhaftes virologisches Ansprechen; UE: Unerwünschtes Ereignis

Sollten bei der Recherche nach RCT keine für die Nutzenbewertung relevanten Studien identifiziert werden können, wird nach Studien mit geringerem Evidenzgrad gesucht, die die folgenden Kriterien erfüllen (siehe Tabelle 4-2).

Tabelle 4-2: Ein- und Ausschlusskriterien für den Studieneinschluss für Studien zu SOF+RBV bei Kindern im Alter von 3 bis <12 Jahren (nicht-randomisierte Studien)

	Einschlusskriterien	**E**	**Ausschlusskriterien**	**A**
Population	Kinder von 3 bis <12 Jahren[a] mit chronischer HCV-GT 2 oder 3-Infektion	1	• Patienten ohne HCV-Infektion • Akute HCV-Infektion • HCV-GT 1, 4-6-Infektion • Erwachsene (≥18 Jahre) • Jugendliche (≥12 Jahre)	1
Intervention	**Kinder <17 kg:** 150 mg SOF täglich **Kinder von 17 bis <35 kg:** 200 mg SOF **Kinder >35 kg:** 400 mg SOF **HCV-GT 2:** SOF+RBV für 12 oder 24 Wochen[b] **HCV-GT 3:** SOF+RBV für 24 Wochen Dosierung von RBV gemäß Fachinformation [1, 2]	2	Andere Intervention oder abweichende Dosierungen	2
Vergleichstherapie	-	3	-	3
Endpunkte	Mindestens einer der folgenden Endpunkte wird berichtet: • Mortalität • Morbidität (z. B. SVR12) • UE • HRQoL	4	Keiner der genannten patientenrelevanten Endpunkte wird berichtet	4
Studientyp	Nicht-randomisierte, interventionelle, prospektive Studien	5	Andere Studientypen: • Retrospektive Studien • Beobachtungsstudien • Nicht-interventionelle Studien • Fall-Kontroll-Studien • Kohortenstudien • Einzelfallberichte	5
Studiendauer	≥24 Wochen (mindestens 12 Wochen Behandlung sowie 12 Wochen Nachbeobachtung)	6	Kürzere Studiendauer	6

	Einschlusskriterien	E	Ausschlusskriterien	A
Publikationstyp	Vollpublikation, Ergebnisse aus Studienregistern oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des CONSORT Statements genügt und so eine Einschätzung der Studienergebnisse ermöglicht	7	• Review-Artikel, Meta-Analysen • Keine Vollpublikation (z. B. Notes, News, Short Surveys, Conference Abstracts, Poster, Comments, Letter to the Editor) • Studienregistereintrag, in dem keine Ergebnisse verfügbar sind • Jeglicher Publikationstyp, in dem keine (zu schon identifizierten Informationsquellen) zusätzlichen Informationen dargestellt werden	7

a: In der aktuellen Fachinformation wird das Anwendungsgebiet wie folgt beschrieben: Erwachsene, Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 3 Jahren [2]. Allerdings wurde SOF bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nach den in 2014, respektive 2017 erfolgten Zulassungen im Rahmen des AMNOG-Prozesses bereits bewertet (Vorgangsnummern 2014-02-01-D-091 und 2017-10-15-D-312), so dass die hier neue und damit bewertungsrelevante Population ausschließlich die Population der Kinder im Alter zwischen 3 und <12 Jahren umfasst.

b: Laut Fachinformation kann erwogen werden, die Dauer der Therapie möglicherweise über 12 Wochen hinaus auf bis zu 24 Wochen zu verlängern; dies gilt insbesondere für Subgruppen mit einem oder mehreren der negativen prädiktiven Faktoren, die in der Vergangenheit mit niedrigeren Ansprechraten auf IFN-haltige Therapien (z. B. fortgeschrittene Fibrose/Zirrhose, hohe Ausgangsviruslast, schwarze Hautfarbe, IL28B-Non-CC-Genotyp, früheres Nichtansprechen auf PEG-IFN und RBV) assoziiert waren [2].

AMNOG: Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz; CONSORT: Consolidated Standards Of Reporting Trials; HCV: Hepatitis C-Virus; GT: Genotyp; HRQoL: Gesundheitsbezogene Lebensqualität; IFN: Interferon; IL28B: Interleukin 28 B; PEG-IFN: Peginterferon alfa; RBV: Ribavirin; SOF: Sofosbuvir; SVR: Dauerhaftes virologisches Ansprechen; UE: Unerwünschtes Ereignis

Begründung der Wahl der Einschlusskriterien für Studien

Population

Die Patientenpopulation ergibt sich aus dem Wortlaut der Erweiterung der Zulassung für SOF in Kombination mit RBV auf Kinder von 3 bis <12 Jahren[1] mit HCV-GT 2- oder 3-Infektion[2] [2].

Intervention

Gemäß Zulassung werden Studien berücksichtigt, die als Intervention die Anwendung von SOF in Kombination mit RBV bei Kindern von 3 bis <12 Jahren untersuchen. Studien, die den Wirkstoff SOF als Monotherapie sowie in Kombination mit anderen Wirkstoffen als RBV untersuchen, gehen entsprechend nicht in die Bewertung ein; bei den eingeschlossenen Studien entsprechen die Dosierung, die Anwendungsdauer und die Kombination mit RBV der Fachinformation von SOF [2]. Die Behandlungsdauer beträgt 12 oder 24 Wochen bei Patienten mit HCV-GT 2-Infektion und 24 Wochen bei Patienten mit HCV-GT 3-Infektion.

Vergleichstherapie

Die Vergleichstherapie ergibt sich gemäß Festlegung des G-BA vom 9. August 2019 (Beratungsanforderung 2019-B-124) [10] wie folgt:

- Beobachtendes Abwarten

Der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie wird gefolgt.

Endpunkte

Die Endpunkte ergeben sich aus den in der Indikation der HCV-Infektion etablierten und validierten, patientenrelevanten Endpunkten. Es werden Studien eingeschlossen, in denen Ergebnisse zu mindestens einem der folgenden Endpunkte berichtet werden:

- Mortalität
- Morbidität (z. B. SVR12)
- UE
- HRQoL

Studientyp

RCT sind, sofern der jeweiligen Fragestellung entsprechend und methodisch adäquat durchgeführt, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Es wird somit nach RCT gesucht. Sollten bei der Recherche nach RCT keine für die Nutzenbewertung relevanten Studien identifiziert werden können, wird auch nach Studien mit geringerem Evidenzgrad gesucht.

Studiendauer

Die Mindeststudiendauer ergibt sich zum einen aus der Behandlungsdauer gemäß Fachinformation sowie aus den Leitlinien, die eine Bewertung des primären Endpunkts SVR12 als adäquat einstufen. Damit ergibt sich eine Mindeststudiendauer von 24 Wochen (mindestens 12 Wochen Behandlung sowie 12 Wochen Nachbeobachtung).

4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die

Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die bibliografische Literaturrecherche wird in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und Cochrane (Cochrane Central Register of Controlled Trials) durchgeführt, wobei für jede einzelne Datenbank eine sequentielle, individuell adaptierte Suchstrategie entwickelt und separat angewandt wird. Bei allen Recherchen werden nur Studien am Menschen berücksichtigt. Studien an gesunden Teilnehmern werden nicht berücksichtigt. Mithilfe von aktuell validierten Filtern wird im Rahmen der Suche nach RCT eine Einschränkung auf RCT vorgenommen. Bei einer eventuellen Suche nach nicht-randomisierten Studien entfällt dieser Schritt und es werden weitere Cochrane-Datenbanken verwendet (siehe Anhang 4-A). Für die Suche wird die Plattform OVID verwendet.

Die Ergebnisse der systematischen bibliografischen Literaturrecherche nach RCT mit dem zbAM SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, die einen direkten Vergleich mit der zVT erlauben, sind in Abschnitt 4.3.1.1.2 dargestellt. Die Ergebnisse der systematischen bibliografischen Literaturrecherche nach nicht-randomisierten Studien mit dem zbAM SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, sind in Abschnitt 4.3.2.3.1.2 dargestellt.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-A beschrieben. Die im Volltext ausgeschlossenen Publikationen sind in Anhang 4-C aufgeführt.

4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken vorliegende Informationen zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern sowie Studienergebnisdatenbanken immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu), International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal), Suchportal der WHO, Clinical Data Suchportal der European Medicines Agency (https://clinicaldata.ema.europa.eu) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken anderer pharmazeutischer Unternehmer ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister/ Studienergebnisdatenbank einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister/ Studienergebnisdatenbank adaptierten Suchstrategie

durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Für Clinical Data (Suchportal der European Medicines Agency) und das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) genügt hingegen die Suche nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die Studienregistersuche wird in den Portalen clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), European Union Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu) sowie International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO: apps.who.int/trialsearch) durchgeführt. Für die Suche nach RCT wird nach abgeschlossenen, laufenden und abgebrochenen Studien mit dem zbAM SOF+RBV im Vergleich mit der zVT gesucht. Für die Suche nach nicht-randomisierten Studien wird nach abgeschlossenen, laufenden und abgebrochenen Studien mit dem zbAM SOF+RBV gesucht.

Die Ergebnisse der Studienregistersuche nach RCT mit dem zbAM SOF+RBV, die einen direkten Vergleich mit der zVT erlauben, sind in Abschnitt 4.3.1.1.3 beschrieben. Die Ergebnisse der Studienregistersuche nach nicht-randomisierten Studien mit dem zbAM SOF+RBV sind in Abschnitt 4.3.2.3.1.3 dargestellt.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-B beschrieben. Die ausgeschlossenen Studien sind im Anhang 4-D aufgelistet.

Zusätzlich wird in dem Clinical Data Suchportal der EMA (https://clinicaldata.ema.europa.eu) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html) nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers, bibliografische Literaturrecherche oder Studienregistersuche) identifiziert wurden, gesucht. Für diese Suchen erfolgt keine Dokumentation der Suchstrategie.

4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA

Die Internetseite des G-BA ist grundsätzlich zu durchsuchen, um sicherzustellen, dass alle vorliegenden Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen von relevanten Studien in die Bewertung einfließen.

Auf der Internetseite des G-BA werden Dokumente zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V veröffentlicht. Diese enthalten teilweise anderweitig nicht veröffentlichte Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen[9]. Solche Daten sind dabei insbesondere in den Modulen 4 der Dossiers pharmazeutischer Unternehmer, in IQWiG-Nutzenbewertungen sowie dem Beschluss des G-BA einschließlich der Tragenden Gründe und der Zusammenfassenden Dokumentation zu erwarten.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche auf der G-BA Internetseite immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird. Die Suche ist dann sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie durchzuführen. Es genügt die Suche nach Einträgen zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Beschreiben Sie nachfolgend das Vorgehen für die Suche. Benennen Sie die Wirkstoffe und die auf der Internetseite des G-BA genannten zugehörigen Vorgangsnummern, zu denen Sie eine Suche durchgeführt haben.

Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA erfolgt nach Einträgen zu Studien mit dem zbAM SOF+RBV, die bereits anderweitig identifiziert wurden (Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers, bibliografische Literaturrecherche oder Studienregistersuche). Für diese Suche erfolgt keine Dokumentation der Suchstrategie.

Die Ergebnisse der Suche nach RCT auf der Internetseite des G-BA werden im Abschnitt 4.3.1.1.4 dargestellt. Die Ergebnisse der Suche nach nicht-randomisierten Studien sind in Abschnitt 4.3.2.3.1.4 dargestellt.

[9] Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, Kölsch H, Seay U, Hörn H, Moritz G, Staeck K, Wieseler B. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports, journal publications, and registry reports. BMJ 2015;350:h796

4.2.3.5 Selektion relevanter Studien

Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 4.2.3.2, 4.2.3.3 und 4.2.3.4 beschriebenen Rechercheschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.

Das Screening der Ergebnisse aus der in Abschnitt 4.2.3.2 beschriebenen bibliografischen Literaturrecherche und der in Abschnitt 4.2.3.3 beschriebenen Studienregistersuche wird von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Dabei werden die Studien anhand der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien auf ihre Relevanz geprüft. Im Falle von Diskrepanzen hinsichtlich der Bewertung der Relevanz, findet eine Diskussion zur Klärung des Ein- oder Ausschlusses statt.

4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

<u>A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene</u>

– Erzeugung der Randomisierungssequenz *(bei randomisierten Studien)*
– Verdeckung der Gruppenzuteilung *(bei randomisierten Studien)*
– zeitliche Parallelität der Gruppen *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*
– Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*
– Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

<u>B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene</u>

– Verblindung der Endpunkterheber
– Umsetzung des ITT-Prinzips
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant

verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet werden, Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Auf eine Beschreibung der für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzten Methodik bei RCT wird verzichtet, da für die Bewertung des Zusatznutzens von SOF+RBV eine nicht-randomisierte, nicht-vergleichende Studie identifiziert wurde (siehe Abschnitt 4.3.2.3.1.4). Auch wenn die direkte Bewertung einer etwaigen Verzerrung im Vergleich zur zVT nicht möglich ist, kann es trotzdem sinnvoll sein, Verzerrungsaspekte und Verzerrungspotenzial für nicht-vergleichende Studien zu beschreiben: Da generell bei Studien an Kindern und Jugendlichen mit HCV-Infektion ähnliche Methodik hinsichtlich des Studiendesigns und der Endpunkte verwendet wird, kann unter bestimmten Umständen auch ein Vergleich der Interventionen über die Studien hinweg vorgenommen werden.

Für die nicht-randomisierte, nicht-vergleichende Studie wird folgende Methodik angewendet:

Die Bewertung der Verzerrungsaspekte erfolgt zunächst auf Studienebene und anschließend getrennt für jeden Endpunkt. Gemäß der Dossiervorlage wird keine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte auf Studienebene vorgenommen.

Auf Studienebene werden entsprechend der Dossiervorlage (insbesondere Anhang 4-F) die relevanten Informationen

- zur Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen,
- zur ergebnisgesteuerten Berichterstattung und

- zu sonstigen Aspekten

extrahiert und bewertet. Die Bewertung bezüglich

- der Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien),
- der Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien),
- der zeitlichen Parallelität der Gruppen (bei nicht-randomisierten vergleichenden Studien) sowie
- der Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht-randomisierten vergleichenden Studien)

ist nicht zutreffend bei nicht-vergleichenden Studien.

Für die Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene werden die folgenden Aspekte entsprechend den Vorgaben der Dossiervorlage (insbesondere Anhang 4-F) geprüft:

- Verblindung der Endpunkterheber,
- Umsetzung des Intention to Treat (ITT)-Prinzips,
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung und
- sonstige Aspekte.

Für die Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene wird für die Studien des pharmazeutischen Unternehmers jeweils der klinische Studienbericht (CSR) herangezogen.

4.2.5 Informationssynthese und -analyse

4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)[10]. Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-[11] bzw. STROBE-

[10] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c332.
[11] Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Publ Health 2004; 94(3): 361-366.

Statements[12] folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Im vorliegenden Dossier werden die in die Bewertung einfließenden Studien anhand von Design-Charakteristika (Studiendesign, Studiendauer, Zahl der randomisierten Patienten, Ort und Zeitraum der Studiendurchführung, Interventionen, primäres Zielkriterium und relevante sekundäre Zielkriterien) nach CONSORT beschrieben. Die Beschreibung der Design-Charakteristika deckt die im CONSORT-Statement angegebenen Items 2b bis 14 ab. Darüber hinaus wird in Anhang 4-E der Patientenfluss in den Einzelstudien mithilfe der Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart dargestellt. Dies gilt auch für in Abschnitt 4.3.2.3 dargestellte nicht-randomisierte Studien (nicht-vergleichende interventionelle Studien). Die Verwendung des Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)-Statements ist für die Beschreibung nicht-randomisierter Studien nicht geeignet, da es zur Darstellung von epidemiologischen Beobachtungsstudien, insbesondere Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien, entwickelt wurde [11]. Das Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design (TREND)-Statement basiert auf dem CONSORT-Statement und enthält zusätzlich Kriterien, die speziell relevant sind, um Verhaltensinterventionen im Rahmen von nicht-randomisierten Studien zu beschreiben [12]. Somit wird davon ausgegangen, dass nicht-randomisierte Studien adäquat mittels des CONSORT-Statements beschrieben werden können, Kriterien bezüglich der Randomisierung werden als nicht zutreffend gekennzeichnet.

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur

[12] Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.

Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.

Sofern zur Berechnung von Ergebnissen von Standardverfahren und –software abgewichen wird (insbesondere beim Einsatz spezieller Software oder individueller Programmierung), sind die Berechnungsschritte und ggf. verwendete Software explizit abzubilden. Insbesondere der Programmcode ist in lesbarer Form anzugeben.

Patientencharakteristika

In der relevanten Studie werden Patienten mit den folgenden Patientencharakteristika beschrieben:

- Alter (Median, Minimum, Maximum)
- Geschlecht (männlich, weiblich)
- Abstammung (weiß, schwarz oder afroamerikanisch, asiatisch, indianisch oder alaskisch, hawaiianisch oder Pazifikinsulaner, andere, nicht angegeben)
- Ethnie (hispanisch oder latino, nicht-hispanisch oder -latino, nicht angegeben)
- Region (US, non-US)
- Gewicht (kg) zu Baseline (Median, Minimum, Maximum)
- Größe (cm) zu Baseline (Median, Minimum, Maximum)
- Body Mass Index (BMI) zu Baseline (kg/m^2) (Median, Minimum, Maximum)
- HCV-GT (GT 2 [kein bestätigter Subgenotyp, GT 2a/2c, GT 2b], GT 3 [kein bestätigter Subgenotyp, GT 3a])
- Zirrhose (kompensiert) (ja, nein, unbekannt)
- Interleukin 28 B (IL28B)-GT (CC, Non-CC [CT, TT])
- HCV-RNA zu Baseline (Median, Minimum, Maximum sowie <800.000, ≥800.000 internationale Einheiten [I.E.]/mL)
- Alanin-Aminotransferase (ALT) zu Baseline (Median, Minimum, Maximum sowie ≤1,5×Oberer Normwert [ULN], >1,5×ULN)
- Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) nach der Schwartz-Formel (mL/min/1,73 m^2) (Median, Minimum, Maximum)
- Vorhergehende HCV-Therapie (therapienaiv [IFN-geeignet, IFN-ungeeignet], therapieerfahren)

- Ansprechen auf die vorhergehende Therapie (Nonresponder, Relapser/Breakthrough, IFN-Unverträglichkeit)
- Transmissionsweg (kontaminierte Nadel oder intravenöser [i.v.] Drogengebrauch, Bluttransfusion, vertikale Übertragung [infizierte Mutter], unbekannt)
- Knochenalter (Jahre) (Median, Minimum, Maximum)
- Tanner-Stadien (Schambehaarung, weibliche Brust, männliche Genitalien, jeweils Stadium 1 bis 6)

Patientenrelevante Endpunkte

Für die Darstellung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens werden die folgenden patientenrelevanten Endpunkte berücksichtigt:

- Mortalität
- SVR12
- UE
- HRQoL

Die Darstellung der Mortalität erfolgt im Rahmen der UE.

Hinsichtlich der dichotomen Endpunkte werden absolute und relative Anteile berichtet. Stetige Endpunkte werden durch das arithmetische Mittel und Standardabweichungen beschrieben. Ein Vergleich von Behandlungsoptionen wird nicht vorgenommen.

Im Folgenden wird begründet, warum die betrachteten Endpunkte als patientenrelevant anzusehen sind:

Entsprechend § 3, Absatz 1 des 5. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA ist der Nutzen eines Arzneimittels „der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität“ [13]. Insofern sind die Endpunkte zur Wirksamkeit und zu den UE per definitionem patientenrelevant.

SVR12

Der Ansatz von DAA-basierten Therapien ist kurativ und zielt auf die vollständige Eliminierung des die CHC auslösenden HCV [4]. Als patientenrelevanter Endpunkt in Bezug auf die Heilung der Infektion durch HCV wird die SVR (SVR12) dargestellt, deren Erreichen für den Patienten mit einem Rückgang der CHC-assoziierten Mortalität und Morbidität verbunden ist: Zahlreiche Studien zeigen, dass eine Virusfreiheit zu einer deutlichen Verminderung der entzündlichen Aktivität und Fibrose-Regression führt, was wiederum auch das Risiko für die Zirrhose-assoziierten Komplikationen (darunter portale Hypertension, Aszites, HCC) reduziert. Wenngleich ein erhöhtes Risiko für Patienten mit Zirrhose im Vergleich zu nie an CHC erkrankten Menschen verbleibt, nimmt das Risiko der Ausbildung

eines HCC nach Erreichen der SVR deutlich ab; auch konnte gezeigt werden, dass durch die Eliminierung des HCV das Risiko einer Dekompensation der Leber signifikant verringert wird [14-16]. Des Weiteren geht die SVR mit einer Verbesserung der Lebensqualität einher und mindert zudem das Risiko für die Entwicklung von Insulinresistenz und Diabetes [14, 16].

Die Bestimmung der SVR ist etablierte Praxis und die SVR wurde bei Patienten mit Hepatitis C (HC) vom G-BA in früheren Verfahren bereits als patientenrelevanter Endpunkt anerkannt [9, 17-25].

Zwar liegen für das zbAM SOF zu bewerten in Kombination mit RBV Daten sowohl zur SVR12 als auch zur SVR24 bei pädiatrischen Patienten vor [2], allerdings werden in diesem Dossier ausschließlich SVR12- (Virusfreiheit zu Woche 12 nach Ende der Therapie) und nicht mehr die SVR24-Ergebnisse (Virusfreiheit zu Woche 24 nach Ende der Therapie) berücksichtigt. Aufgrund der hohen Konkordanz der SVR12 und der SVR24 unter DAA-Therapie entspricht dies der Entwicklung der nationalen wie auch internationalen Leitlinien [4, 26, 27] und ist mittlerweile gängige Praxis: So wurden in neueren Studien zu anderen Wirkstoffen ebenfalls nur die Ergebnisse zu SVR12 publiziert [28]. Auch von Seiten des G-BA wurde die SVR12 bereits mehrfach anerkannt [21-25], daher werden in diesem Dossier jeweils Ergebnisse zu SVR12 vorgelegt. Ergänzend sei hinzugefügt, dass sich in den hier vorgelegten Daten eine hundertprozentige Konkordanz zwischen beiden Zeitpunkten zeigt.

UE

Dem Verträglichkeits- und Sicherheitsprofil kommt generell bei jeder einzunehmenden Therapie eine besondere Bedeutung zu: Neben Wirksamkeitsparametern werden daher auch UE als Endpunkte in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Relevante Ereignisse waren die Mortalität, die Gesamtrate UE, SUE sowie Therapieabbrüche aufgrund von UE. Sowohl der G-BA als auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erkennen UE als patientenrelevanten Endpunkt an [13, 29]. Die Erhebung der UE erfolgt standardisiert und nach den Regeln der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Good Clinical Practice (GCP). Die Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)-basierte Erfassung der Ereignisse als SOC, High Level Term bzw. PT stellt ein objektives und standardisiertes Vorgehen zur Erhebung von Ereignissen einer bestimmten Gruppe dar und wird hier somit als primär relevant erachtet.

Unter UE von Interesse werden aus Gründen der Konsistenz und Vergleichbarkeit die UE dargestellt, die auch bereits in den Dossiers für erwachsene sowie jugendliche Patienten zu SOF und LDV/SOF als UE von Interesse definiert und dargestellt wurden [30-33].

Multiple Ereignisse pro Patient in den jeweiligen Kategorien UE wurden nur einmal gezählt, um Doppelungen zu vermeiden.

HRQoL

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist ein vom G-BA und IQWiG anerkannter patientenrelevanter Endpunkt [13, 29]. In der relevanten Studie wurde die Lebensqualität anhand des PedsQL erhoben.

Die chronische HCV-Infektion führt in der Mehrzahl aller Fälle zu einer langsam progredienten chronischen Hepatitis und ist sowohl mit einer erhöhten Morbidität und Letalität als auch mit einer signifikanten Minderung der Lebensqualität assoziiert. Viele Patienten leiden unter Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Einschränkung der Leistungsfähigkeit, subklinischen kognitiven Störungen sowie psychomotorischer Verlangsamung, ebenso wurden depressive Symptome (nicht Therapie-assoziiert) dokumentiert [4, 34].

Der PedsQL-Fragebogen ist ein etabliertes und weit verbreitetes PRO-Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowohl bei gesunden Kindern und Jugendlichen sowie in pädiatrischen und adoleszenten Patientengruppen mit verschiedenen akuten und chronischen Erkrankungen [35, 36]. Der PedsQL V4.0 ist ein Fragebogen für Eltern und Kinder verschiedener Altersstufen, der in unterschiedlichen Versionen für Eltern von Kleinkindern (2 bis 4 Jahre), jungen Kindern (5 bis 7 Jahre), Kindern (8 bis 12 Jahre) oder Jugendlichen (13 bis 18 Jahre) verfügbar ist. In der hier relevanten Studie wurde die Short Form (SF15) des Fragebogens verwendet, in der aus insgesamt 15 untersuchten Items Scores zu vier Domänen gebildet werden (physische, emotionale, soziale und schulische Funktionsfähigkeit). Dabei werden die emotionalen, sozialen und schulischen Funktionen zur Psychosozialen Gesundheit zusammengefasst, während die Physische Gesundheit aus der Domäne physische Funktionen besteht; des Weiteren ist ein Gesamtscore berechenbar. Der PedsQL-Fragebogen besteht aus zwei Versionen, mit denen er durch die Kinder oder Jugendlichen selbst (für die Altersgruppen 5 bis 7 Jahre, 8 bis 12 Jahre und 13 bis 18 Jahre verfügbar) oder durch einen Elternteil, resp. Vormund beantwortet werden kann (Parent Proxy-Report; zusätzlich für die Altersgruppe 2 bis 4 Jahre verfügbar), um auch die Wahrnehmung der HRQoL ihres Kindes durch die Eltern/den Vormund zu bewerten. Die in den beiden Versionen enthaltenen Fragen sind sinngemäß identisch und unterscheiden sich nur durch ihre Formulierung in der ersten oder in der dritten Person [35].

Die Bewertung einzelner Fragen erfolgt auf einer 5-Punkte-Skala von 0 (nie ein Problem) bis 4 (fast immer ein Problem). Diese Bewertung wird umgekehrt und durch lineare Transformation in eine Skala von 0-100 umgewandelt (0=100, 1=75, 2=50, 3=25, 4=0), so dass ein höherer Score somit einer höheren gesundheitsbezogenen Lebensqualität entspricht [35, 36]. Der jeweilige Score wird über die Anzahl an beantworteten Fragen gemittelt; falls jedoch mehr als 50% der Fragen nicht beantwortet wurden, wird der jeweilige Score nicht berechnet.

Um die Benutzerfreundlichkeit für die Selbsteinschätzung des Kleinkindes (Alter 5-7 Jahre) weiter zu erhöhen, wurde die Antwortskala hier neu formuliert und auf eine 3-Punkte-Skala vereinfacht (0=überhaupt kein Problem; 2=manchmal ein Problem; 4=großes Problem), wobei jede Antwortmöglichkeit auf einer Skala mit glücklichen bis traurigen Gesichtern bildlich dargestellt ist. Aufgrund der entwicklungsbedingten Einschränkungen für einen Selbstbericht

bei Kindern <5 Jahren existiert für die Altersgruppe der Kleinkinder (2-4 Jahre) nur ein Parent Proxy-Report, der lediglich 3 Elemente für die schulische Funktionsfähigkeit enthält [35].

4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten nach der Knapp-Hartung-Methode mit der Paule-Mandel-Methode zur Heterogenitätsschätzung[13] erfolgen. Im Fall von sehr wenigen Studien ist die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar. Liegen daher weniger als 5 Studien vor, ist auch die Anwendung eines Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung in Betracht zu ziehen. Kontextabhängig können auch alternative Verfahren wie z. B. Bayes'sche Verfahren oder Methoden aus dem Bereich der generalisierten linearen Modelle in Erwägung gezogen werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet[14] werden.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand geeigneter statistische Maße auf Vorliegen von

[13] Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2015: 25-27.
[14] Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.

Heterogenität[15, 13] erfolgen. Die Heterogenitätsmaße sind unabhängig von dem Ergebnis der Untersuchung auf Heterogenität immer anzugeben. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam (z. B. p-Wert für Heterogenitätsstatistik ≥ 0,05), soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Entfällt, da keine Meta-Analysen durchgeführt werden.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Entfällt, da keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden.

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation

[15] Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003;327(7414):557-560.

soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

– Geschlecht
– Alter
– Krankheitsschwere bzw. –stadium
– Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.2).

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Eine Untersuchung potenzieller Effektmodifikatoren mit dem Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken, ist im Rahmen der Darstellung von nicht-vergleichenden Studien nicht möglich. Da die Vorlage von a priori geplanten Subgruppenanalysen in der Dossiervorlage explizit gefordert wird, werden diese a priori geplanten Subgruppenanalysen aus der Studie mit dem zbAM SOF in Abschnitt 4.3.2.3.3.4 dieser Nutzenbewertung dargestellt. Dieses Vorgehen ist im Einklang mit den Subgruppenanalysen der Dossiers zu SOF, LDV/SOF und SOF/Velpatasvir für erwachsene beziehungsweise jugendliche Patienten [30-33, 37]. Alle fünf Dossiers wurden vom G-BA als formal vollständig angesehen.

Detailliertere Erläuterungen hinsichtlich der Subgruppenanalysen bezüglich Subgruppenmerkmale und Trennpunkte sind in Abschnitt 4.3.2.3.3.4 zu finden.

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Es besteht dabei internationaler Konsens, dass Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator (häufig als nicht adjustierte indirekte Vergleiche bezeichnet) regelhaft keine valide Analysemethode darstellen[16]. Eine Ausnahme kann das Vorliegen von dramatischen Effekten sein. An Stelle von nicht adjustierten indirekten Vergleichen sollen je nach Datenlage einfache adjustierte indirekte Vergleiche[17] oder komplexere Netzwerk-Meta-Analysen (auch als „Mixed Treatment Comparison [MTC] Meta-Analysen“ oder „Multiple Treatment Meta-Analysen“ bezeichnet) für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche berechnet werden. Aktuelle Verfahren wurden beispielsweise von Lu und Ades (2004)[18] und Rücker (2012)[19] vorgestellt.

Alle Verfahren für indirekte Vergleiche gehen im Prinzip von den gleichen zentralen Annahmen aus. Hierbei handelt es sich um die Annahmen der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien, der Homogenität der paarweisen Vergleiche und der Konsistenz zwischen direkter und indirekter Evidenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist[20].

Das Ergebnis eines indirekten Vergleichs kann maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen. Als Brückenkomparatoren sind dabei insbesondere Interventionen zu berücksichtigen, für die sowohl zum bewertenden Arzneimittel als auch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mindestens eine direkt vergleichende Studie vorliegt (Brückenkomparatoren ersten Grades). Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik für alle relevanten Endpunkte genau und reproduzierbar zu beschreiben und die zentralen Annahmen zu untersuchen[21, 22, 23]

---

[16] Bender R, Schwenke C, Schmoor C, Hauschke D. Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen - Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDS und IBS-DR [online]. [Zugriff: 31.10.2016]. URL: http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202_IQWIG_GMDS_IBS_DR.pdf.
[17] Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Epidemiol 1997; 50(6): 683-691.
[18] Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. Stat Med 2004; 23(20): 3105-3124.
[19] Rücker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. Res Synth Methods 2012; 3(4): 312-324.
[20] Schöttker B, Lühmann D, Boulkhemair D, Raspe H. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.
[21] Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. BMJ 2009; 338: b1147.
[22] Song F, Xiong T, Parekh-Bhurke S, Loke YK, Sutton AJ, Eastwood AJ et al. Inconsistency between direct and indirect comparisons of competing interventions: meta-epidemiological study BMJ 2011; 343 :d4909
[23] Donegan S, Williamson P, D'Alessandro U, Tudur Smith C. Assessing key assumptions of network meta-analysis: a review of methods. Res Synth Methods 2013; 4(4): 291-323.

Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:

- *Benennung aller potentiellen Brückenkomparatoren ersten Grades und ggf. Begründung für die Auswahl.*
- *Genaue Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayes'schen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten, die Art der Untersuchung der Konvergenz der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*
- *Art der Prüfung der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien.*
- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*
- *Art der Prüfung der Konsistenzannahme im Netzwerk.*
- *Bilden Sie den Code des Computerprogramms inklusive der einzulesenden Daten in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*
- *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Entfällt, da keine indirekten Vergleiche durchgeführt werden.

4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

– Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
– Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
– Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

Falls für die Bewertung des Zusatznutzens mehrere Komparatoren (z.B. Wirkstoffe) herangezogen werden, sind die Aussagen zum Zusatznutzen primär gegenüber der Gesamtheit der gewählten Komparatoren durchzuführen (z. B. basierend auf Meta-Analysen unter gemeinsamer Betrachtung aller direkt vergleichenden Studien). Spezifische methodische Argumente, die gegen eine gemeinsame Analyse sprechen (z. B. statistische oder inhaltliche Heterogenität), sind davon unbenommen. Eine zusammenfassende Aussage zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in jedem Fall erforderlich.

4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-3: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Zulassungsstudie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen / abgebrochen / laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
Nicht zutreffend					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-3 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Angaben in der Tabelle 4-3 haben den Stand vom 6. Mai 2020. Es konnte keine RCT identifiziert werden, die für die Bewertung von SOF+RBV in der Population der Kinder im Alter von 3 bis <12 Jahren relevant ist.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-3 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-4: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	**Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie**
Nicht zutreffend	

4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach

Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

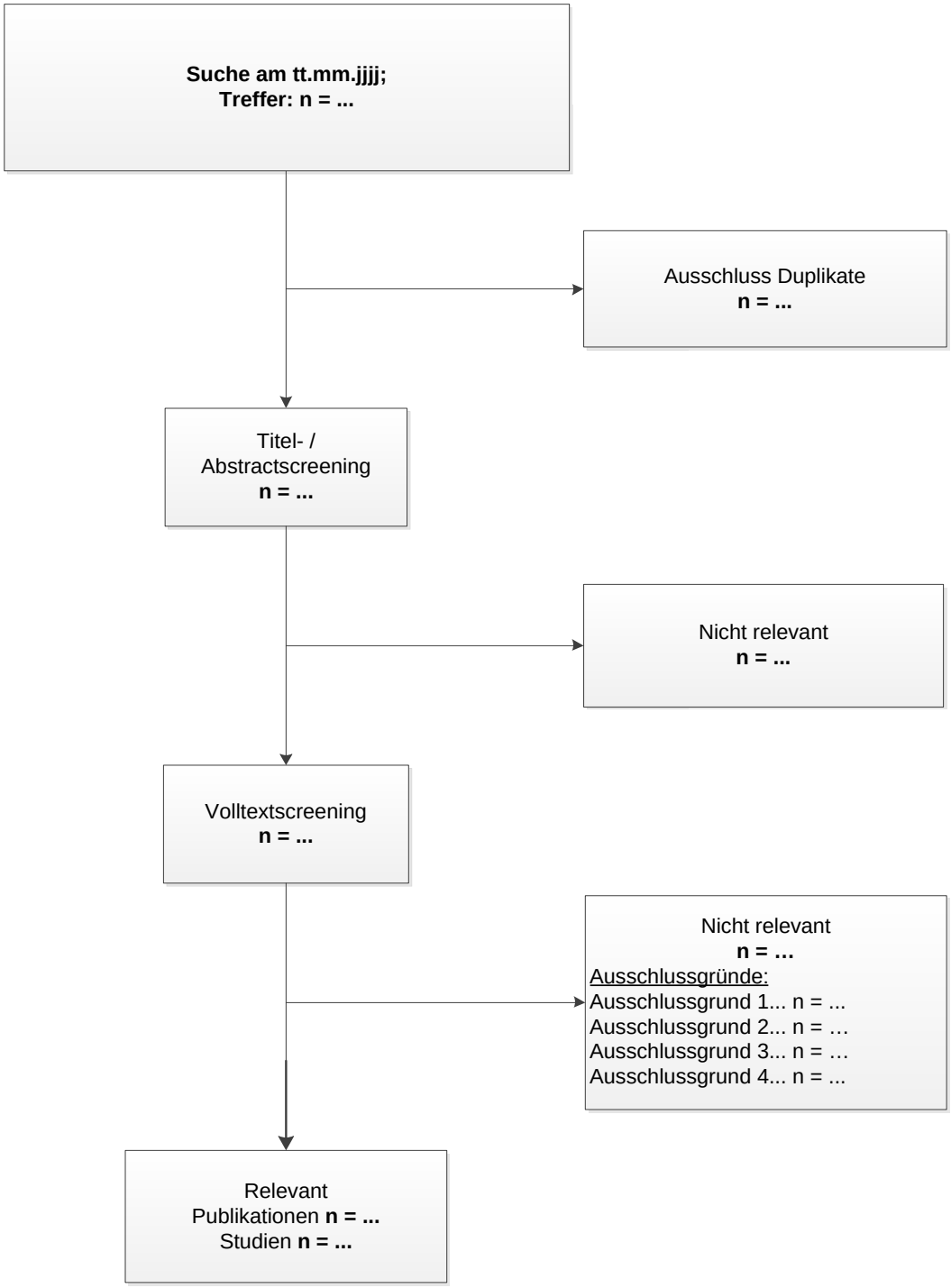

Abbildung 1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit dem zbAM SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, wurde am 6. Mai 2020 durchgeführt. Diese erzielte insgesamt 1.407 Treffer (ohne Duplikate), die zunächst auf Grundlage von Titel und Abstract nach den in Abschnitt 4.2.2 definierten Kriterien überprüft wurden.

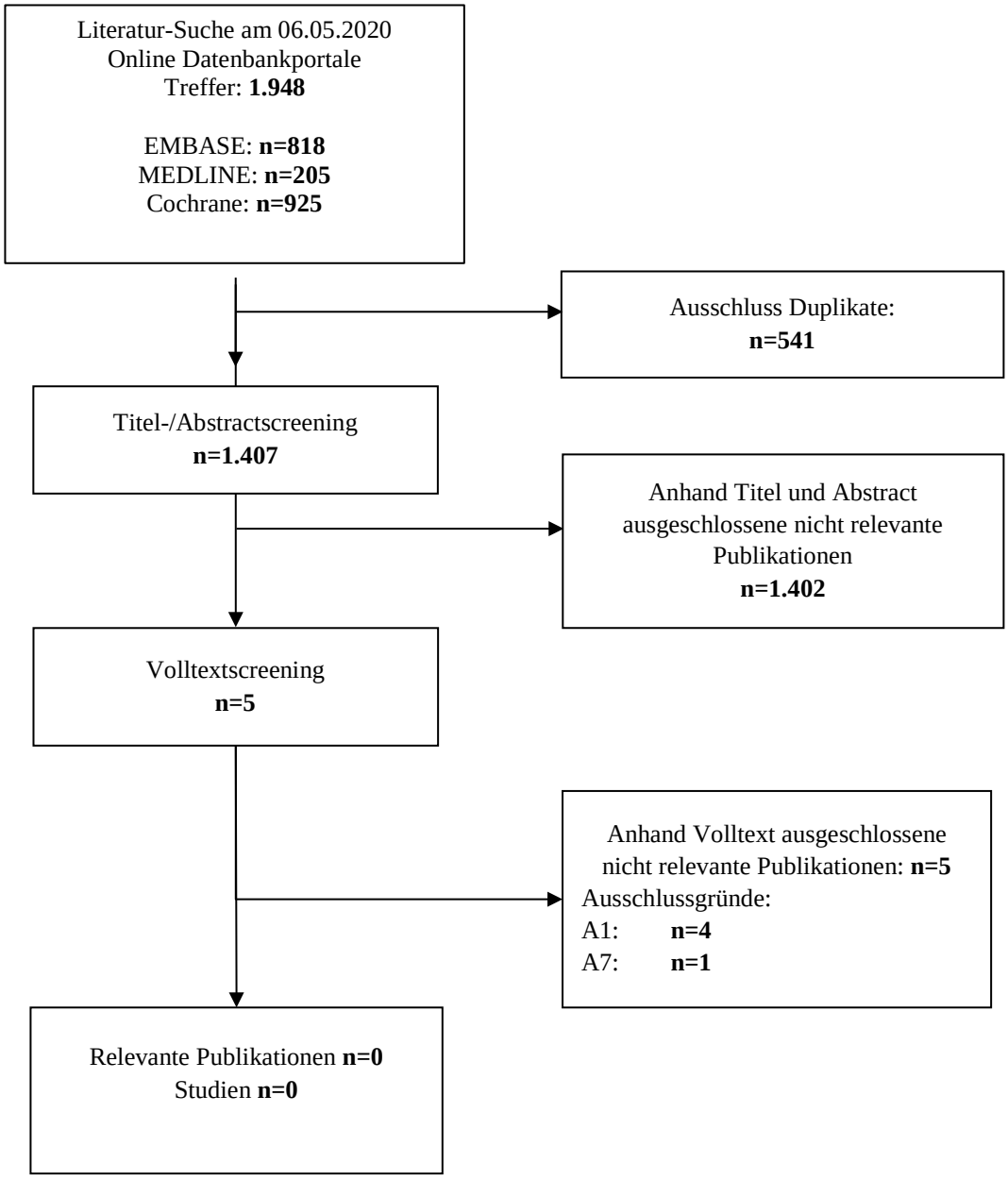

Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zbAM SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, bei Kindern im Alter von 3 bis <12 Jahren

Es konnte keine Publikation einer RCT identifiziert werden, die für die Bewertung von SOF+RBV in der Population der Kinder im Alter von 3 bis <12 Jahren relevant ist.

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-3) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-5: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[a])**	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**
Nicht zutreffend				
a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-5 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Angaben in der Tabelle 4-5 haben den Stand vom 6. Mai 2020. In der Studienregistersuche konnte keine RCT identifiziert werden, die für die Bewertung von SOF+RBV in der Population der Kinder im Alter von 3 bis <12 Jahren relevant ist.

4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-3) und ob die Studie auch durch

die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-6: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Relevante Quellen**[a]	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Studie durch Suche in Studienregistern / Studienergebnis-datenbanken identifiziert (ja/nein)**
Nicht zutreffend				
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA				

Da keine RCT identifiziert werden konnte (Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers, bibliografische Literaturrecherche oder Studienregistersuche), die für die Bewertung von SOF+RBV in der Population der Kinder im Alter von 3 bis <12 Jahren relevant ist, wurde die Suche auf der Internetseite des G-BA für diesen Abschnitt nicht durchgeführt.

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-6 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Nicht zutreffend.

4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2, 4.3.1.1.3 und 4.3.1.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.1.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll

angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-7: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Studienkategorie**			**verfügbare Quellen[a]**		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	**gesponserte Studie[b] (ja/nein)**	**Studie Dritter (ja/nein)**	**Studienberichte (ja/nein [Zitat])**	**Register-einträge[c] (ja/nein [Zitat])**	**Publikation und sonstige Quellen[d] (ja/nein [Zitat])**
ggf. Zwischenüberschrift zur Strukturierung des Studienpools						
placebokontrolliert						
Nicht zutreffend						
aktivkontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)						
Nicht zutreffend						

a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.

b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.

c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.

d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.

4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Tabelle 4-8: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer/ Datenschnitte** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
Nicht zutreffend						

Tabelle 4-9: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**<Gruppe 1>**	**<Gruppe 2>**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
Nicht zutreffend			

Tabelle 4-10: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie Gruppe	**N**	**Alter (Jahre)**	**Geschlecht w/m (%)**	***ggf. weitere Spalten mit Populationscharakteristika z. B. Dauer der Erkrankung, Schweregrad, Therapieabbrecher, Studienabbrecher, weitere Basisdaten projektabhängig***
Nicht zutreffend				

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Nicht zutreffend.

4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-11: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungs-sequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
Nicht zutreffend							

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-12: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend					

4.3.1.3.1 <Endpunkt xxx> – RCT

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

– Ergebnisse der ITT-Analyse
– Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind inkl. Angaben zur Häufigkeit von und zum Umgang mit nicht oder nicht vollständig beobachteten Patienten (bei Verlaufsbeobachtungen pro Messzeitpunkt)
– dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
– bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
– bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
– entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus
– Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
– Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde.

Unterschiedliche Beobachtungszeiten zwischen den Behandlungsgruppen sollen durch adäquate Analysen (z.B. Überlebenszeitanalysen) adressiert werden, und zwar für alle Endpunkte (einschließlich UE nach den nachfolgend genannten Kriterien), für die eine solche Analyse aufgrund deutlich unterschiedlicher Beobachtungszeiten erforderlich ist.

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden. Dabei ist für jeden Endpunkt, für den eine solche Analyse durchgeführt wird, eine separate Kaplan-Meier-Kurve darzustellen.

Zu mit Skalen erhobenen patientenberichteten Endpunkten (z.B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder zu Symptomen) sind immer auch die Werte im Studienverlauf anzugeben, auch als grafische Darstellung, sowie eine Auswertung, die die über den Studienverlauf ermittelten Informationen vollständig berücksichtigt (z.B. als Symptomlast über die Zeit, geschätzt mittels MMRM-Analyse [falls aufgrund der Datenlage geeignet]).

Zu unerwünschten Ereignissen (UE) sind folgende Auswertungen vorzulegen:

1. Gesamtrate UE,

2. Gesamtrate schwerwiegender UE (SUE),

3. Gesamtrate der Abbrüche wegen UE,

4. Gesamtraten von UE differenziert nach Schweregrad, sofern dies in der/den relevante/n Studie/n erhoben wurde (z.B. gemäß CTCAE und/oder einer anderen etablierten bzw. validierten indikationsspezifischen Klassifikation) einschließlich einer Abgrenzung schwerer und nicht schwerer UE,

5. zu den unter 1, 2 und 4 genannten Kategorien (UE ohne weitere Differenzierung, SUE, UE differenziert nach Schweregrad) soll zusätzlich zu den Gesamtraten die Darstellung nach

Organsystemen und Einzelereignissen (als System Organ Class [SOCs] und Preferred Terms [PT] nach MedDRA) jeweils nach folgenden Kriterien erfolgen:

- UE (unabhängig vom Schweregrad): Ereignisse, die bei mindestens 10% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

- Schwere UE (z.B. CTCAE-Grad ≥ 3) und SUE: Ereignisse, die bei mindestens 5% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

- zusätzlich für alle Ereignisse unabhängig vom Schweregrad: Ereignisse, die bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.

6. A priori definierte UE von besonderem Interesse [AESI]) sowie prädefinierte SOC-übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als Standardised MedDRA Queries, SMQs) sollen unabhängig von der Ereignisrate dargestellt werden und zwar differenziert nach Schweregrad (dargestellt als Gesamtrate und differenziert nach Schweregrad, nicht schwer, schwer, schwerwiegend).

7. zu Kategorie 3: Die Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene müssen vollständig, jedoch nur deskriptiv dargestellt werden.

Sofern bei der Erhebung unerwünschter Ereignisse erkrankungsbezogenen Ereignisse (z. B. Progression, Exazerbation) berücksichtigt werden (diese Ereignisse also in die UE-Erhebung eingehen), sollen für die Gesamtraten (UE, schwere UE und SUE) zusätzliche UE-Analysen durchgeführt werden, bei denen diese Ereignisse unberücksichtigt bleiben. Alle Auswertungen zu UE können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine Darstellung ausschließlich in Modul 5 ist nicht ausreichend. Davon unbenommen sind die Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE), sowie die für die Gesamtaussage zum Zusatznutzen herangezogenen Ergebnisse im vorliegenden Abschnitt darzustellen.

Auswertungen zu den im Abschnitt 4.3.1.2.1 aufgeführten Datenschnitten sollen vollständig, d.h. für alle erhobenen relevanten Endpunkte, durchgeführt und vorgelegt werden. Das gilt auch dann wenn ein Datenschnitt ursprünglich nur zur Auswertung einzelner Endpunkte geplant war. Auf die Darstellung der Ergebnisse einzelner Endpunkte eines Datenschnitts bzw. eines gesamten Datenschnitts kann verzichtet werden, wenn hierdurch kein wesentlicher Informationsgewinn gegenüber einem anderen Datenschnitt zu erwarten ist (z. B. wenn die Nachbeobachtung zu einem Endpunkt bereits zum vorhergehenden Datenschnitt nahezu vollständig war oder ein Datenschnitt in unmittelbarer zeitlicher Nähe zu einem anderen Datenschnitt liegt).

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z.B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-13: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	**Operationalisierung**
Nicht zutreffend	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-14: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Verzerrungspotenzial auf Studienebene**	**Verblindung Endpunkterheber**	**Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**	**Verzerrungspotenzial Endpunkt**
Nicht zutreffend						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-15: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung oben)
Nicht zutreffend	

Nicht zutreffend.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Für die Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in Abschnitt 4.3.1.3.1. [24]

Darüber hinaus sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Subgruppenanalysen sind nur für die Merkmale (z.B. Alter) durchzuführen, bei denen die resultierenden Subgruppen jeweils mindestens 10 Patienten umfassen.
- Subgruppenanalysen sind für binäre Ereignisse je Merkmal nur dann durchzuführen, wenn in einer der Subgruppen mindestens 10 Ereignisse aufgetreten sind.

[16] unbesetzt

- Für Überlebenszeitanalysen müssen Kaplan-Meier-Kurven zu den einzelnen Subgruppen nur für Subgruppenanalysen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm ($p < 0,05$) dargestellt werden.

- Ergebnisse zu UE nach SOC und PT müssen nur dargestellt werden, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation statistisch signifikant ist. Zu a priori definierten Ereignissen (z.B. AESI, SMQs) sowie den UE-Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE) müssen Subgruppenanalysen unabhängig vom Vorliegen statistischer Signifikanz in der Gesamtpopulation dargestellt werden.

- Bei Vorliegen mehrerer Studien und Durchführung von Metaanalysen zu diesen Studien gelten die zuvor genannten Kriterien für die jeweilige Metaanalyse, nicht für die Einzelstudien.

- Für Studien des pharmazeutischen Unternehmers sind entsprechende Analysen für alle benannten Effektmodifikatoren zu allen relevanten Endpunkten nach den zuvor genannten Kriterien vorzulegen und daher ggf. posthoc durchzuführen.

- Wird für die Nutzenbewertung nur die Teilpopulation einer Studie herangezogen (z.B. wegen Zulassungsbeschränkungen, aufgrund von durch den G-BA bestimmte Teilpopulationen), so gelten die genannten Kriterien für diese Teilpopulation, und die Subgruppenanalysen sind für die Teilpopulation und nicht für die Gesamtpopulation der Studie durchzuführen.

- Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist, können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine ausschließliche Darstellung in Modul 5 ist aber nicht ausreichend.

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen. Stellen Sie dabei zunächst tabellarisch dar, zu welchen der in Abschnitt 4.2.5.5 genannten Effektmodifikatoren Subgruppenanalysen zu den relevanten Endpunkten vorliegen, und ob diese a priori geplant und im Studienprotokoll festgelegt waren oder posthoc durchgeführt wurden.

Orientieren Sie sich an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-16: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen

Endpunkt Studie	**Alter**	**Geschlecht**	**<Effektmo-difikator-a>**	**<Effektmo-difikator-b>**	**<Effektmo-difikator-c>**	**<Effektmo-difikator-d>**
Gesamtmortalität						
Nicht zutreffend						
Nicht zutreffend						
<Endpunkt 2>						
Nicht zutreffend						

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-17 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante (p < 0,05) Interaktionsterme.

Tabelle 4-17: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt für <Studie> und <Effektmodifikator>

Endpunkt Studie	**Alter**	**Geschlecht**	**<Effektmo-difikator-a>**	**<Effektmo-difikator-b>**	**<Effektmo-difikator-c>**	**<Effektmo-difikator-d>**
Gesamtmortalität						
Nicht zutreffend						
Nicht zutreffend						
<Endpunkt 2>						
Nicht zutreffend						

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich“ und „männlich“) als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig“ und „hoch“) eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Nicht zutreffend.

4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2 Weitere Unterlagen

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche identifiziert wurden und bewerten Sie darüber hinaus deren Ähnlichkeit. Begründen Sie darauf basierend den Ein- bzw. Ausschluss von Studien für die von Ihnen durchgeführten indirekten Vergleiche. Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der für indirekte Vergleiche herangezogenen Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-18: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**<Mortalität>**	**<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**
Nicht zutreffend					

4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in drei Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in Abschnitt 4.3.1.3.1.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-19: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	**Studie**	**Intervention**	**<Vergleichs-therapie 1>**	**<Vergleichs-therapie 2>**	**<Vergleichs-therapie 3>**
Nicht zutreffend					

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

Nicht zutreffend.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-20: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	**Operationalisierung**
Nicht zutreffend	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-21: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**Verzerrungspotenzial auf Studienebene**	**Verblindung Endpunkterheber**	**Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**	**Verzerrungspotenzial Endpunkt**
Nicht zutreffend						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-22: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung in Abschnitt 4.3.1.3.1)**
Nicht zutreffend	

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- *Homogenität der Ergebnisse: Stellen Sie die Ergebnisse der paarweisen Meta-Analysen dar. Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.*
- *Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.*
- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere inkonsistente Ergebnisse.*

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt für den ein indirekter Vergleich vorgenommen wird fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-23: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
			Patient	Behandelnde Personen		
Nicht zutreffend						

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus nicht randomisierten vergleichenden Studien beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-24: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend					

4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-25: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend	

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-26: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	**Verblindung Endpunkterheber**	**Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**
Nicht zutreffend				

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

4.3.2.3.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische*

Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.

- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein", Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-27: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – Studien mit dem zbAM

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
G334-1112	Ja	Ja	Abgeschlossen	Behandlung (inkl. PK-Lead-in): 12 Wochen oder 24 Wochen Nachbeobachtung: 24 Wochen	HCV-GT 2 200 mg[a] SOF für 12 Wochen in Kombination mit RBV gewichtsabhängig (bis zu 1.400 mg/Tag) HCV-GT 3 200 mg[a] SOF für 24 Wochen in Kombination mit RBV gewichtsabhängig (bis zu 1.400 mg/Tag)
a: Kinder im Alter von 3 bis <6 Jahre, die <17 kg wiegen, erhalten 150 mg SOF GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; PK: Pharmakokinetik; RBV: Ribavirin; SOF: Sofosbuvir					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-27 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Angaben in der Tabelle 4-27 haben den Stand vom 6. Mai 2020.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-27 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-28: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – Studien mit dem zbAM

Studienbezeichnung	**Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie**
Nicht zutreffend	

4.3.2.3.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

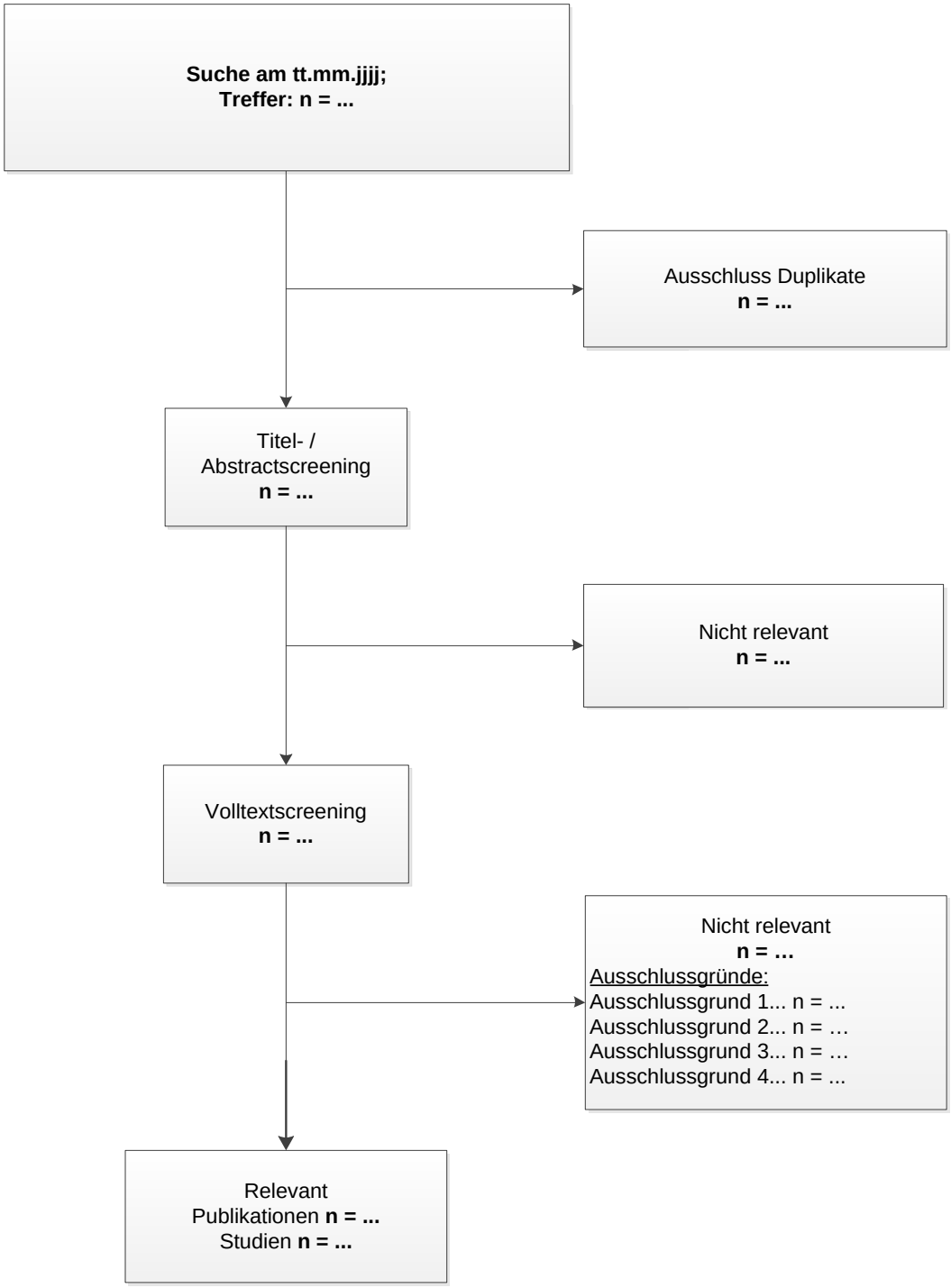

Abbildung 3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach weiteren Untersuchungen mit dem zbAM SOF+RBV wurde am 6. Mai 2020 durchgeführt. Diese erzielte insgesamt 9.700 Treffer (ohne Duplikate), die zunächst auf Grundlage von Titel und Abstract nach den in Abschnitt 4.2.2 definierten Kriterien überprüft wurden.

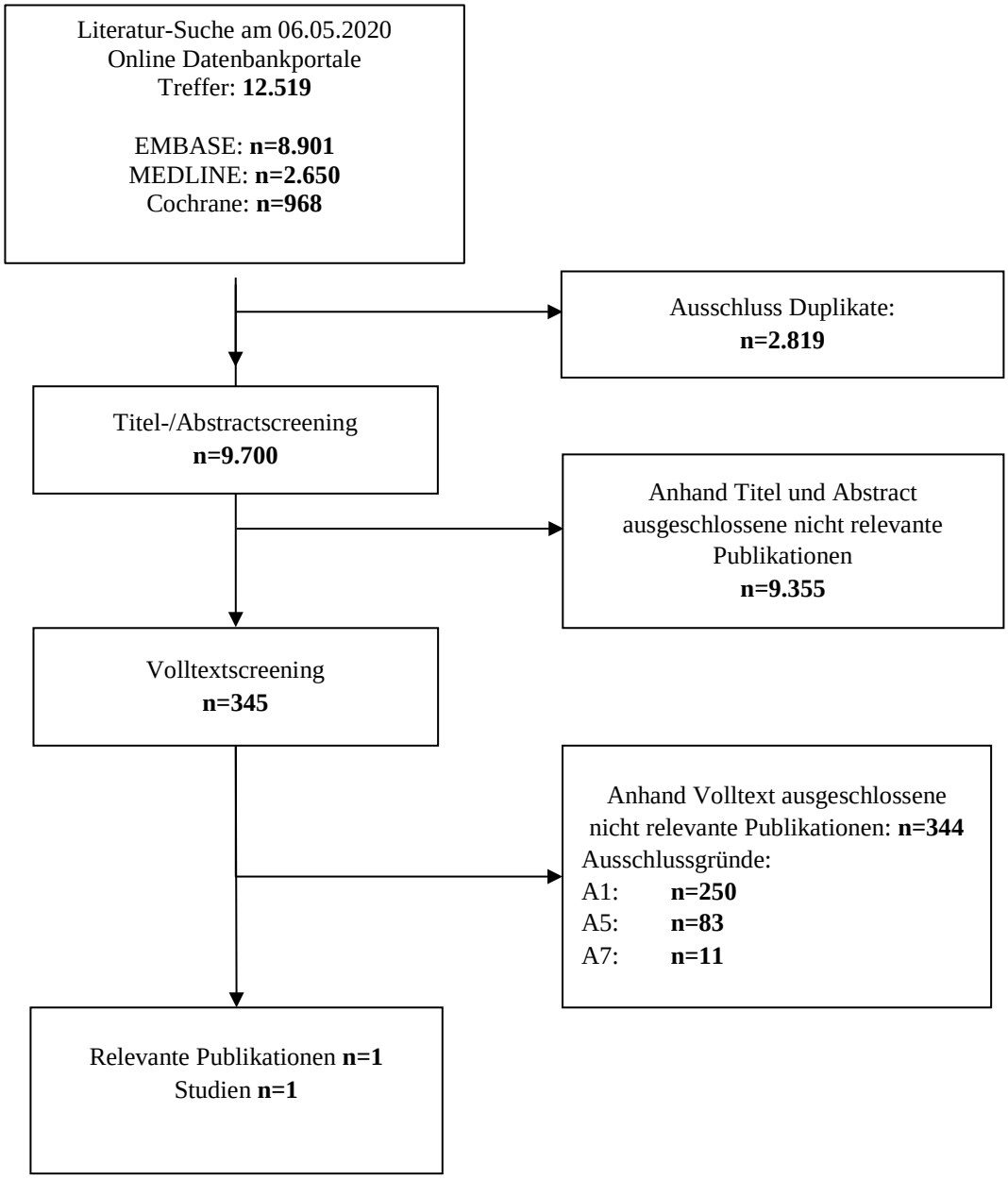

Abbildung 4: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach weiteren Untersuchungen mit dem zbAM SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, bei Kindern im Alter von 3 bis <12 Jahren

Es konnte eine Publikation zu einer Studie identifiziert werden, die für die Bewertung von SOF+RBV in der Population der Kinder im Alter von 3 bis <12 Jahren relevant ist: Rosenthal et al. 2019 [38] zur Studie G334-1112.

4.3.2.3.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-27 und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-29: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken – Studien mit dem zbAM

Studie	**Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[a])**	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**
G334-1112	Clinicaltrials.gov [39] EU-CTR [40] WHO-ICTRP [41, 42]	Ja	Ja	Abgeschlossen
a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse. EU-CTR: European Union Clinical Trials Register; ICTRP: International Clinical Trials Registry Platform; WHO: Weltgesundheitsorganisation				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-29 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Angaben in der Tabelle 4-29 haben den Stand vom 6. Mai 2020.

4.3.2.3.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des

pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-27) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-30: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – Studien mit dem zbAM

Studie	**Relevante Quellen**[a]	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Studie durch Suche in Studienregistern / Studienergebnis-datenbanken identifiziert (ja/nein)**
G334-1112	Nicht zutreffend	Ja	Ja	Ja
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-30 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA wurde auf Studien beschränkt, die bereits in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers, der bibliografischen Literaturrecherche oder Studienregistersuche als relevant für die vorliegende Nutzenbewertung identifiziert wurden. Es konnten keine relevanten Quellen (Daten zu Studienmethodik oder -ergebnissen) zur Studie G334-1112 identifiziert werden, die für die Bewertung von SOF+RBV in der Population der Kinder im Alter von 3 bis <12 Jahren relevant sind.

Die Angaben in der Tabelle 4-30 haben den Stand vom 6. Mai 2020.

4.3.2.3.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.2.3.1.1, 4.3.2.3.1.2, 4.3.2.3.1.3 und 4.3.2.3.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.2.3.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-31: Studienpool – Studien mit dem zbAM

Studie	**Studienkategorie**			**verfügbare Quellen[a]**		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	**gesponserte Studie[b] (ja/nein)**	**Studie Dritter (ja/nein)**	**Studienberichte (ja/nein [Zitat])**	**Register-einträge[c] (ja/nein [Zitat])**	**Publikation und sonstige Quellen[d] (ja/nein [Zitat])**
G334-1112	Ja	Ja	Nein	Ja [43]	Ja [39-42]	Ja [38]

a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.

b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.

c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.

d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.

Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

4.3.2.3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften

Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Tabelle 4-32: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/einfach verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen** (Zahl der randomisierten Patienten)	**Studiendauer/ Datenschnitte** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahren)	Nicht-randomisiert, nicht-vergleichend, offen, international, multizentrisch, Phase-II	Kinder (3 bis <12 Jahre) mit chronischer HCV-GT 2- oder 3-Infektion, TN oder TE, ohne oder mit kompensierter Zirrhose	SOF+RBV (N=41)[a]	PK-Lead-in-Phase[b] Screening: bis zu 4 Wochen PK: 7 Tage Behandlungsphase Screening: bis zu 4 Wochen Behandlung (inkl. PK-Lead-in): 12 Wochen oder 24 Wochen Nachbeobachtung: 24 Wochen Long-term Follow-up 5 Jahre, im Rahmen einer separaten Studie[c] (GS-US-334-1113)	Australien, Belgien, Deutschland, Italien, Neuseeland, Russland, Vereinigtes Königreich, Vereinigte Staaten von Amerika Juli 2014 – Juni 2018	PK-Lead-in-Phase AUC_{tau} von SOF und SOF-Metabolit GS-331007 zur Bestimmung der SOF-Dosis; UE, die zum Abbruch der Studientherapie führen; weitere PK-Parameter Behandlungsphase: UE, die zum Abbruch der Studientherapie führen; Wachstum und Entwicklung (Körpergröße, Gewicht, Tanner Stage Assessment); Wirksamkeit: SVR12, SVR4, SVR24, Relapse, Breakthrough

a: Zahl der eingeschlossenen Patienten.

b: Die PK-Lead-in-Phase umfasste nur einen Teil der Patienten (geplant für ≥10 Patienten, alle therapienaiv und ≥45 kg).

c: Ausschließlich Patienten, die keine andere anti-HCV-Therapie beginnen.

AUC_{tau}: Area Under the Plasma/Serum Concentration versus Time Curve Over the Dosing Interval; GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; N: Anzahl der Patienten; PK: Pharmakokinetik; RBV: Ribavirin; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SOF: Sofosbuvir; SVR: Dauerhaftes virologisches Ansprechen; TE: Therapieerfahren; TN: Therapienaiv; UE: Unerwünschtes Ereignis

Tabelle 4-33: Charakterisierung der Interventionen – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

G334-1112	**Intervention**
Kohorte 2 (Kinder 6 bis <12 Jahre)[a]	
HCV-GT 2, unabhängig von Therapieerfahrung oder Zirrhosestatus	12 Wochen: 1× tägl. oral SOF 200 mg[b] + 2× tägl. oral RBV, gewichtsabhängig: <47 kg: 15 mg/kg/Tag 47-49 kg: 600 mg/Tag 50-65 kg: 800 mg/Tag 66-80 kg: 1.000 mg/Tag 81-105 kg: 1.200 mg/Tag >105 kg: 1.400 mg/Tag[c]
HCV-GT 3, unabhängig von Therapieerfahrung oder Zirrhosestatus	24 Wochen: 1× tägl. oral SOF 200 mg[b] + 2× tägl. oral RBV, gewichtsabhängig: <47 kg: 15 mg/kg/Tag 47-49 kg: 600 mg/Tag 50-65 kg: 800 mg/Tag 66-80 kg: 1.000 mg/Tag 81-105 kg: 1.200 mg/Tag >105 kg: 1.400 mg/Tag[c]
Kohorte 3 (Kinder 3 bis <6 Jahre)[d]	
HCV-GT 2, unabhängig von Therapieerfahrung oder Zirrhosestatus	12 Wochen: 1× tägl. oral SOF 200 mg (für Kinder ≥17 kg) oder 150 mg (für Kinder <17 kg)[e] + 2× tägl. oral RBV, gewichtsabhängig: <47 kg: 15 mg/kg/Tag 47-49 kg: 600 mg/Tag 50-65 kg: 800 mg/Tag 66-80 kg: 1.000 mg/Tag 81-105 kg: 1.200 mg/Tag >105 kg: 1.400 mg/Tag[c]
HCV-GT 3, unabhängig von Therapieerfahrung oder Zirrhosestatus	24 Wochen: 1× tägl. oral SOF 200 mg (für Kinder ≥17 kg) oder 150 mg (für Kinder <17 kg)[e] + 2× tägl. oral RBV, gewichtsabhängig: <47 kg: 15 mg/kg/Tag 47-49 kg: 600 mg/Tag 50-65 kg: 800 mg/Tag 66-80 kg: 1.000 mg/Tag 81-105 kg: 1.200 mg/Tag >105 kg: 1.400 mg/Tag[c]

G334-1112	Intervention
a: Die Kinder in G334-1112 Kohorte 2 wiesen ein Gewicht von 15,1 kg bis 80,0 kg auf. Patienten über 35 kg erhalten laut Fachinformation SOF mit einer Dosis von 400 mg täglich, in Studie G334-1112 erhielten diese jedoch eine Dosis von 200 mg. Bei den Patienten, die nicht die fachinformationskonforme Dosis erhalten haben, lag die SVR12-Rate bei 100%. b: Beim Screening erhielten die Kinder eine Placebo-Tablette, um ihre Schluckfähigkeit zu überprüfen. Konnten sie die Placebo-Tablette nicht schlucken, erhielten sie während der Studienphase SOF als Granulat. c: Laut Fachinformation von SOF ist RBV bei einem Körpergewicht von >81 kg mit einer Dosis von 1.200 mg/Tag zu verabreichen. In der Studie G334-1112 wog kein Patient >81 kg, somit werden alle Patienten zulassungsgemäß behandelt [2]. d: Die Kinder in G334-1112 Kohorte 3 wiesen ein Gewicht von 13,0 bis 19,2 kg auf, die Dosierung entsprach der empfohlenen Dosierung laut Fachinformation [2]. e: Kinder zwischen 3 und <6 Jahren erhielten einmal täglich oral ein Granulat SOF mit einer Dosis von 200 mg bei einem Körpergewicht ≥17 kg beziehungsweise mit einer Dosis von 150 mg bei einem Körpergewicht <17 kg. GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; RBV: Ribavirin; SOF: Sofosbuvir; SVR: Dauerhaftes virologisches Ansprechen	

Tabelle 4-34: Charakterisierung der Studienpopulationen – Weitere Untersuchungen mit dem zbAM

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV**		
	Gesamt (N=54)	**HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)**	**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**
Alter (Jahre)			
Median	8	7	8
Min; Max	3; 11	3; 11	3; 11
Geschlecht			
Männlich	14 (25,9%)	4 (22,2%)	10 (27,8%)
Weiblich	40 (74,1%)	14 (77,8%)	26 (72,2%)
Abstammung			
Schwarz oder afroamerikanisch	1 (1,9%)	1 (5,6%)	0
Weiß	38 (70,4%)	12 (66,7%)	26 (72,2%)
Asiatisch	9 (16,7%)	2 (11,1%)	7 (19,4%)
Andere	6 (11,1%)	3 (16,7%)	3 (8,3%)
Hawaiianisch oder Pazifikinsulanisch	0	0	0
Indianisch oder alaskisch	0	0	0
Nicht angegeben	0	0	0
Ethnie			
Hispanisch oder latino	7 (13,0%)	3 (16,7%)	4 (11,1%)
Nicht-hispanisch oder latino	46 (85,2%)	15 (83,3%)	31(86,1%)
Nicht angegeben	1 (1,9%)	0	1 (2,8%)

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV**		
	Gesamt (N=54)	**HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)**	**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**
Region			
US	27 (50,0%)	12 (66,7%)	15 (41,7%)
Non-US	27 (50,0%)	6 (33,3%)	21 (58,3%)
Baseline Gewicht (kg)			
Median	24,6	26,4	24,1
Min; Max	13,0; 80,0	14,3; 80,0	13,0; 60,5
Baseline Größe (cm)			
Median	126,1	123,8	126,1
Min; Max	96,7; 159,9	97,8; 159,9	96,7; 152,2
Baseline BMI (kg/m^2)			
Median	16,3	17,9	15,9
Min; Max	12,5; 31,7	12,5; 31,7	12,5; 26,1
HCV-(Sub-)GT			
GT 2	18 (33,3%)	18 (100%)	0
GT 2 (kein bestimmter Subtyp)	3 (5,6%)	3 (16,7%)	0
GT 2b	11 (20,4%)	11 (61,1%)	0
GT 2a/c	4 (7,4%)	4 (22,2%)	0
GT 3	36 (66,7%)	0	36 (100%)
GT 3 (kein bestimmter Subtyp)	0	0	0
GT 3a	36 (66,7%)	0	36 (100%)
Zirrhose (kompensiert)			
Ja	0	0	0
Nein	7 (13,0%)	4 (22,2%)	3 (8,3%)
Unbekannt	47 (87,0%)	14 (77,8%)	33 (91,7%)
IL28B-GT			
CC	17 (31,5%)	6 (33,3%)	11 (30,6%)
Non-CC	37 (68,5%)	12 (66,7%)	25 (69,4%)
CT	30 (55,6%)	9 (50,0%)	21 (58,3%)
TT	7 (13,0%)	3 (16,7%)	4 (11,1%)
Baseline HCV-RNA (log_{10} I.E./mL)			
Median	5,6	5,9	5,5
Min; Max	2,2; 7,8	4,5; 7,2	2,2; 7,8

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV**		
	Gesamt (N=54)	**HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)**	**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**
Baseline HCV-RNA (kategorial)			
<800.000 I.E./mL	32 (59,3%)	9 (50,0%)	23 (63,9%)
≥800.000 I.E./mL	22 (40,7%)	9(50,0%)	13 (36,1%)
Baseline ALT (U/L)			
Median	33	28	35
Min; Max	11; 583	14; 114	11; 583
Baseline ALT (kategorial)			
≤1,5×ULN	44 (81,5%)	15 (83,3%)	29 (80,6%)
>1,5×ULN	10 (18,5%)	3 (16,7%)	7 (19,4%)
eGFR nach der Schwartz-Formel (mL/min/1,73 m^2)			
Median	157,6	167,0	156,7
Min; Max	79,1; 241,3	123,1; 207,8	79,1; 241,3
Vorhergehende HCV-Therapie			
Therapienaiv:	53 (98,1%)	18 (100%)	35 (97,2%)
IFN-geeignet	52 (98,1%)	18 (100%)	34 (97,1%)
Nicht-IFN-geeignet	1 (1,9%)	0	1 (2,9%)
Therapieerfahren:	1 (1,9%)	0	1 (2,8%)
Ansprechen auf die vorhergehende Therapie			
Nonresponder	1/1 (100%)	0	1/1 (100%)
Relapser/Breakthrough	0	0	0
IFN-Unverträglichkeit	0	0	0
Transmissionsweg			
kontaminierte Nadel oder i.v. Drogengebrauch	0	0	0
Bluttransfusion	0	0	0
Vertikale Übertragung (infizierte Mutter)	51 (94,4%)	18 (100%)	33 (91,7%)
Unbekannt	3 (5,6%)	0	3 (8,3%)
Knochenalter (Jahre)			
Median	7,8	6,3	8,8
Min; Max	3,0; 13,5	3,0; 13,5	3,0; 13,5

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV**		
	Gesamt (N=54)	**HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)**	**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**
Tanner-Stadien			
Schambehaarung (männlich und weiblich)			
Stadium 1	45 (83,3%)	13 (72,2%)	32 (88,9%)
Stadium 2	5 (9,3%)	1 (5,6%)	4 (11,1%)
Stadium 3	2 (3,7%)	2 (11,1%)	0
Stadium 4	1 (1,9%)	1 (5,6%)	0
Stadium 5	0	0	0
Fehlend	1 (1,9%)	1 (5,6%)	0
Weibliche Brust			
Stadium 1	30 (75,0%)	8 (57,1%)	22 (84,6%)
Stadium 2	5 (12,5%)	3 (21,4%)	2 (7,7%)
Stadium 3	3 (7,5%)	1 (7,1%)	2 (7,7%)
Stadium 4	1 (2,5%)	1 (7,1%)	0
Stadium 5	0	0	0
Fehlend	1 (2,5%)	1 (7,1%)	0
Männliche Genitalien			
Stadium 1	14 (100,0%)	4 (100,0%)	10 (100,0%)
Stadium 2	0	0	0
Stadium 3	0	0	0
Stadium 4	0	0	0
Stadium 5	0	0	0
Fehlend	0	0	0

Quelle: G334-1112 Final Study Report, Table 15.8.3.1

ALT: Alanin-Aminotransferase; BMI: Body Mass Index; eGFR: Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; I.E.: Internationale Einheit; IFN: Interferon; IL28B: Interleukin 28 B; i.v.: Intravenös; N: Anzahl der Patienten; RBV: Ribavirin; RNA: Ribonukleinsäure; SOF: Sofosbuvir; U: Unit; ULN: Oberer Normwert

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich.

Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Studiendesign

Studie G334-1112 ist eine nicht-randomisierte, nicht-vergleichende offene, multizentrische klinische Phase-II-Studie zur Untersuchung der Pharmakokinetik (PK), Sicherheit und Wirksamkeit von SOF+RBV bei jugendlichen und pädiatrischen Patienten im Alter von 12 bis <18 Jahren (Kohorte 1), im Alter von 6 bis <12 Jahren (Kohorte 2) und im Alter von 3 bis <6 Jahren (Kohorte 3), die eine chronische HCV-GT 2- oder 3-Infektion aufweisen. Im Rahmen dieses Dossiers zur Zulassungserweiterung auf Kinder von 3 bis <12 Jahren werden entsprechend die Kohorten 2 und 3 untersucht.

Gemäß Studiendesign waren je nach HCV-GT unterschiedliche Therapieregime vorgesehen: Für Kinder mit HCV-GT 2-Infektion über 12 Wochen einmal täglich SOF + zweimal täglich RBV (gewichtsabhängig) und für Patienten mit HCV-GT 3-Infektion über 24 Wochen einmal täglich SOF + zweimal täglich RBV (gewichtsabhängig).

Ein Teil der Patienten nahm zu Beginn der Studie an einer 10-tägigen PK-Lead-in-Phase mit abschließender umfassender PK-Untersuchung teil. Diese Patienten mussten therapienaiv sein und durften keine Zirrhose aufweisen. Kinder der Kohorte 2 (6 bis <12 Jahre) mussten zwischen ≥17 kg und <45 kg wiegen. Während der PK-Phase erhielten die Patienten ebenfalls täglich SOF+RBV und führten diese Therapie danach im Rahmen der Behandlungsphase ohne Unterbrechung weiter, bis sie die vorgesehene Gesamtbehandlungsdauer (PK-Lead-in-Phase+Behandlungsphase) von 12 beziehungsweise 24 Wochen erreichten.

Patientencharakteristika

In die Kohorten 2 und 3 der Studie G334-1112 wurden 18 HCV-GT 2- und 36 HCV-GT 3-Patienten eingeschlossen. Alle eingeschlossenen Patienten erhielten mindestens eine Dosis der der SOF+RBV-Therapie, fast alle Patienten (98%) wurden für die vorgesehene Dauer von 12 beziehungsweise 24 Wochen behandelt; ein Patient brach die Studientherapie vorzeitig aufgrund eines UE (Problem bei der Anwendung des Produkts, anormaler Geschmack der Medikation) ab.

In Bezug auf die Baseline-Charakteristika ergaben sich keine maßgeblichen Unterschiede zwischen den Patienten mit einer HCV-GT 2- und einer HCV-GT 3-Infektion. Es gab einen therapieerfahrenen HCV-GT 3-Patienten, der nicht auf die vorangegangene Therapie angesprochen hat. Die meisten Patienten (94%) hatten sich durch eine vertikale Übertragung infiziert. Nur eine Minderheit der Patienten (32%) wies den IL28B-GT CC auf. Der Anteil der Patienten mit einem HCV-RNA-Wert ≥800.000 I.E./mL betrug 41%. Bei keinem Patienten bestand eine Zirrhose gemäß vorhergegangener Biopsie. Zu Studienbeginn betrug die mediane eGFR 158 mL/min/1,73 m^2 und 19% der Patienten hatten einen Baseline-ALT-Wert >1,5×ULN.

Die Mehrheit der eingeschlossenen Patienten (74%) war weiblich, weiß (70%) und nicht-hispanisch oder latino (85%). Das mediane Alter lag bei 8 Jahren (Spanne: 3-11), das mediane Knochenalter bei 6 (HCV-GT 2-Patienten) beziehungsweise 9 Jahren (HCV-GT 3-Patienten). Der mediane BMI der Patienten belief sich zu Studienbeginn auf 16 kg/m^2.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungsalltag ist aufgrund der Vergleichbarkeit der Studienpopulationen und der HCV-infizierten deutschen Population gegeben. Im Hinblick auf die Geschlechtsverteilung kam es laut Robert Koch-Institut (RKI) keine über die Jahre hinweg konstanten geschlechtsspezifischen Unterschiede. Im Jahr 2017 war die Inzidenz bei weiblichen Kindern im Alter von 3 bis <12 Jahren mit 0,19 zwar doppelt so hoch wie bei den männlichen Kindern mit 0,09, 2018 lag sie aber bei den männlichen Kindern fast fünfmal höher als bei den weiblichen [44]. In der Studie G334-1112 war der Anteil der männlichen Kinder mit fast 26% zwar deutlich niedriger als der der weiblichen, dies ist jedoch im Einklang mit der beim RKI über die letzten Jahre hinweg gemeldeten wechselhaften geschlechtsspezifischen Unterschiede.

Gemäß der für Deutschland relevanten Leitlinie ist der wesentliche Übertragungsweg bei Kindern die vertikale Transmission, bei Jugendlichen können auch der i.v. Drogengebrauch und Sexualkontakte eine Rolle spielen [4]. Der Hauptübertragungsweg in der Studie G334-1112 war die vertikale Infektion (94%). Der Transmissionsweg bei den in die Studie G334-1112 eingeschlossenen Kindern steht somit in Einklang mit den in Deutschland relevanten Übertragungswegen.

Entsprechend den Bevölkerungsanteilen in Deutschland war der überwiegende Anteil der Studienpopulationen der G334-1112 weiß (70%).

Zusammenfassend ist daher von einer Übertragbarkeit der Studiendaten der G334-1112 auf den deutschen Versorgungskontext auszugehen.

4.3.2.3.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-35: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – weitere Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungs-sequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
G334-1112 Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahren)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nein	Nein	Ja	Ja	Keine Angabe[a]

a: Gemäß den Vorgaben der Dossiervorlage in Anhang 4-F soll eine Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene ausschließlich für RCT erfolgen.
RCT: Randomisierte kontrollierte Studie

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Bei der Studie G334-1112 handelt es sich um eine nicht-randomisierte, nicht-vergleichende, offene Studie. Die Durchführung der Studie erfolgte im Einklang mit den ICH-GCP-Standards. Es gibt keine Anhaltspunkte für ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder für sonstige verzerrende Aspekte. Gemäß den Vorgaben der Dossiervorlage in Anhang 4-F wird auf eine Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene verzichtet.

4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus weiteren Untersuchungen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-36: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Mortalität	Morbidität SVR12	UE	Gesundheitsbezogene Lebensqualität PedsQL[b]
G334-1112	Ja[a]	Ja	Ja	Ja

a: Im Rahmen der Darstellung der UE
b: PedsQL™ Pediatric Quality of Life Inventory V4.0 Short Form (SF15)
SVR: Dauerhaftes virologisches Ansprechen; UE: Unerwünschtes Ereignis

4.3.2.3.3.1 SVR12 – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-37: Operationalisierung des Endpunkts SVR12 – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung
G334-1112 Kohorten 2 und 3	Anzahl/Anteil von Patienten mit dauerhaftem virologischem Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende. Ein dauerhaftes virologisches Ansprechen besteht bei Vorliegen eines HCV-RNA-Werts unterhalb der LLOQ des angewendeten Tests (COBAS® AmpliPrep®/COBAS® TaqMan®-HCV-Test v2.0; LLOQ: 15 I.E./mL). Imputationsregel: Ein fehlender HCV-RNA-Wert 12 Wochen nach Therapieende war jeweils durch einen HCV-RNA-Wert <LLOQ zu ersetzen, sofern sowohl davor als auch danach ein HCV-RNA-Wert <LLOQ gemessen worden war. Ansonsten war ein fehlender HCV-RNA-Wert 12 Wochen nach Therapieende durch einen HCV-RNA-Wert ≥LLOQ zu ersetzen.
HCV: Hepatitis C-Virus; I.E.: Internationale Einheit; LLOQ: Untere Quantifizierungsgrenze; RNA: Ribonukleinsäure	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Tabelle 4-38: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt SVR12 in weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunktherheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
G334-1112 Kohorten 2 und 3	Keine Angabe[a]	Nein	Ja	Ja	Ja	Niedrig
a: Gemäß den Vorgaben der Dossiervorlage in Anhang 4-F soll eine Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene ausschließlich für RCT erfolgen. ITT: Intention to Treat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

Die Operationalisierung des Endpunkts SVR12 erfolgte analog zu Studien, die der G-BA bereits in vorhergegangenen Nutzenbewertungsverfahren für unterschiedliche antivirale Substanzen in der Indikation HC als adäquat betrachtet hat [9, 17-25]. Der Endpunkt wurde in der betrachteten Studie durch eine objektive Messung bestimmt, weshalb eine Verzerrung trotz des offenen Studiendesigns nicht anzunehmen ist. Eine Messung der SVR12 liegt für 53 der 54 Patienten vor, die in die Kohorten 2 und 3 eingeschlossenen wurden, somit ist das ITT-Prinzip nicht verletzt. Der Wert des Patienten, für den keine Messung der SVR12 vorlag, wurde für die Auswertung imputiert als ≥LLOQ. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte

Berichterstattung oder sonstige Aspekte. In Bezug auf den Endpunkt per se liegen in der eingeschlossenen Studie somit keine relevanten verzerrenden Aspekte vor.

Bei der betrachteten Studie handelt es sich um eine nicht-randomisierte Studie ohne Kontrollarm, weshalb das Verzerrungspotenzial gemäß Dossiervorlage für alle Endpunkte der Studie als hoch einzustufen ist. Diese Vorgabe ist jedoch in diesem Fall für den Endpunkt SVR12 nicht zutreffend, da die Messung der SVR12 standardisierten und weithin anerkannten Kriterien folgt und der Endpunkt auch über Studien hinweg bei ausreichender Größe des Effekts als Vergleich der Wirksamkeit von antiviralen Substanzen dienen kann. Somit wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt niedrig eingeschätzt.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Tabelle 4-39: Ergebnisse für den Endpunkt SVR12 aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV**		
	Gesamt (N=54)	**HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)**	**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**
SVR12 n (%)	53 (98,1)	17 (94,4)	36 (100,0)
Quelle: G334-1112 Final Study Report, Table 15.9.1 GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; N: Anzahl der Patienten; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; RBV: Ribavirin; SOF: Sofosbuvir; SVR: Dauerhaftes virologisches Ansprechen			

Bezogen auf alle eingeschlossenen Patienten lag der Anteil der Patienten, die 12 Wochen nach Therapieende die SVR zeigten, bei 98%. Bei den Kindern mit HCV-Infektion vom GT 2 erreichten 17 der insgesamt 18 Patienten die SVR12 (94%); ein Patient erreichte die SVR12 wegen Abbruch aufgrund von UE nicht: Bei diesem Patienten wurde an Tag 3 die Einnahme der Studienmedikation aufgrund eines UE abgebrochen (anormaler Geschmack der Medikation, Ausspucken der Medikation). Bis auf die Messung des HCV-RNA-Werts zu Baseline waren keine weiteren Messungen verfügbar, die Werte zu den Follow-up-Wochen 4, 12 und 24 wurden imputiert als ≥LLOQ.

Bei den Kindern mit HCV-Infektion vom GT 3 erreichten alle 36 Patienten (100%) die SVR12.

Übertragbarkeit auf den Versorgungskontext

Gemäß Abschnitt 4.3.2.3.2.1 ist eine Vergleichbarkeit der Studienpopulationen der Studie G334-1112 mit der Population der HCV-infizierten Kinder in Deutschland gegeben. Die Erhebung der SVR12 ist gemäß Leitlinien der primäre Endpunkt in Studien bei HCV-infizierten Patienten [4, 26, 27]. Da die SVR zudem objektiv und unabhängig vom Studienort erfasst wird,

ist von einer Übertragbarkeit der Ergebnisse dieses Endpunkts auf den deutschen Versorgungskontext auszugehen.

4.3.2.3.3.2 UE – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-40: Operationalisierung von UE – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung

G334-1112 Kohorten 2 und 3	Anzahl/Anteil der Patienten mit bestimmten UE, die während der Behandlung bis 30 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation auftraten.
	Im Rahmen dieser Nutzenbewertung werden folgende UE berichtet:
	• Gesamtrate UE
	• Gesamtrate SUE
	• Gesamtrate Abbrüche aufgrund von UE
	• Gesamtraten UE differenziert nach Schweregrad (UE Grad ≥3)
	• Tod
	• UE nach SOC und PT, die bei mindestens 10% der Patienten aufgetreten sind oder die bei mindestens 10 Patienten und bei mindestens 1% der Patienten aufgetreten sind. Bei insgesamt 18 Patienten, die 12 Wochen behandelt wurden (HCV-GT 2), werden also UE dargestellt, die bei mind. 2 Patienten aufgetreten sind. Bei insgesamt 36 Patienten, die 24 Wochen behandelt wurden (HCV-GT 3), werden also UE dargestellt, die bei mind. 4 Patienten aufgetreten sind.
	• UE Grad ≥3 und SUE nach SOC und PT, die bei mindestens 5% der Patienten aufgetreten sind oder bei mindestens 10 Patienten und bei mindestens 1% der Patienten aufgetreten sind. Bei insgesamt 18 Patienten, die 12 Wochen behandelt wurden (HCV-GT 2), werden also UE Grad ≥3 und SUE dargestellt, die bei mind. 1 Patienten aufgetreten sind. Bei insgesamt 36 Patienten, die 24 Wochen behandelt wurden (HCV-GT 3), werden also UE Grad ≥3 und SUE dargestellt, die bei mind. 2 Patienten aufgetreten sind.
	• Abbrüche aufgrund von UE nach SOC und PT
	• Weitere UE von Interesse:
	  o Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)
	  o Psychiatrische Erkrankungen (SOC)
	  o Anämie (PT)
	  o Exanthem (Rash) (PT)

GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; PT: Preferred Term; SOC: Systemorganklasse; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nichtrandomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Tabelle 4-41: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt UE in weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	**Verzerrungspotenzial auf Studienebene**	**Verblindung Endpunkterheber**	**Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**	**Ergebnisunabhängige Berichterstattung**	**Keine sonstigen Aspekte**	**Verzerrungspotenzial. ndpunkt**
G334-1112 Kohorten 2 und 3	Keine Angabe[a]	Nein	Ja	Ja	Ja	Niedrig

a: Gemäß den Vorgaben der Dossiervorlage in Anhang 4-F soll eine Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene ausschließlich für RCT erfolgen.

ITT: Intention to Treat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie

Die Operationalisierung des Endpunkts erfolgte standardisiert gemäß GCP. Insbesondere für SUE ist aufgrund der mit diesen Ereignissen verbundenen objektiven Kriterien nicht von einer relevanten Verzerrung durch das offene Studiendesign auszugehen [45].

Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt, da alle in die Kohorten 2 und 3 eingeschlossenen Patienten bei der Analyse der UE berücksichtigt wurden. Des Weiteren gibt es keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte, die den Endpunkt UE verzerren könnten.

Bei der betrachteten Studie handelt es sich um eine nicht-randomisierte Studie ohne Kontrollarm, weshalb das Verzerrungspotenzial gemäß Dossiervorlage für alle Endpunkte der Studie als hoch einzustufen ist. Diese Vorgabe ist jedoch in diesem Fall für den Endpunkt UE nicht zutreffend, da die Erhebung der UE standardisierten und weithin anerkannten Kriterien folgt und auch über Studien hinweg als Vergleich der Sicherheit von antiviralen Substanzen dienen kann. Somit wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt niedrig eingeschätzt.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Tabelle 4-42: Ergebnisse für den Endpunkt UE aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

G334-1112: **Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)**	**SOF+RBV 12 oder 24 Wochen**	
	HCV-GT 2 **12 Wochen** **(N=18)**	**HCV-GT 3** **24 Wochen** **(N=36)**
Gesamtrate UE	14 (77,8%)	34 (94,4%)
Gesamtrate SUE	0	1 (2,8%)
Gesamtrate Abbrüche aufgrund von UE	1 (5,6%)	0
Gesamtrate UE Grad ≥3	0	0
Tod	0	0
UE nach SOC und PT:		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	7 (38,9%)	24 (66,7%)
Erbrechen (PT)	5 (27,8%)	14 (38,9%)
Übelkeit (PT)	0	5 (13,9%)
Diarrhö (PT)	3 (16,7%)	6 (16,7%)
Abdominale Schmerzen im Oberbauch (PT)	2 (11,1%)	0
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)	6 (33,3%)	9 (25,0%)
Fatigue (PT)	4 (22,2%)	6 (16,7%)
Fieber (PT)	1 (5,6%)	4 (11,1%)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	4 (22,2%)	15 (41,7%)
Nasopharyngitis (PT)	1 (5,6%)	4 (11,1%)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)	1 (5,6%)	8 (22,2%)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	2 (11,1%)	5 (13,9%)
Verminderter Appetit (PT)	2 (11,1%)	5 (13,9%)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)	0	4 (11,1%)
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (22,2%)	9 (25,0%)
Kopfschmerzen (PT)	4 (22,2%)	8 (22,2%)
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	4 (22,2%)	4 (11,1%)
Reizbarkeit (PT)	2 (11,1%)	0
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	4 (22,2%)	17 (47,2%)
Husten (PT)	2 (11,1%)	7 (19,4%)
Oropharyngeale Schmerzen (PT)	0	5 (13,9%)
Rhinorrhö (PT)	1 (5,6%)	4 (11,1%)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (SOC)	2 (11,1%)	8 (22,2%)

G334-1112: **Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)**	**SOF+RBV 12 oder 24 Wochen**	
	HCV-GT 2 **12 Wochen** **(N=18)**	**HCV-GT 3** **24 Wochen** **(N=36)**
Abbrüche aufgrund von UE:		
Anwendungsproblem (SOC)	1 (5,6%)	0
Anormaler Geschmack der Medikation (PT)	1 (5,6%)	0
Weitere UE von Interesse:		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	4 (22,2%)	15 (41,7%)
Psychiatrische Erkrankungen (SOC)	4 (22,2%)	4 (11,1%)
Anämie (PT)	0	0
Exanthem (Rash) (PT)	0	2 (5,6%)

Quelle: G334-1112 Final Study Report, Table 15.11.2.1.1.1 und Table 15.11.2.1.2.1

GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C Virus; N: Anzahl der Patienten; PT: Preferred Term; RBV: Ribavirin; SOC: Systemorganklasse; SOF: Sofosbuvir; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis

Bei 78% der HCV-GT 2-Patienten (mit 12-wöchiger Behandlung) und 94% der HCV-GT 3-Patienten (mit 24-wöchiger Behandlung) trat mindestens ein UE auf. Unter den HCV-GT 3-Patienten gab es eine Patientin (3 Jahre) mit SUE (PT unabsichtliche Überdosierung). Bei einer HCV-GT 2-Patientin (4 Jahre) wurde die Behandlung aufgrund eines UE abgebrochen (SOC Anwendungsproblem, PT anormaler Geschmack der Medikation). Es traten keine UE Grad ≥3 und keine Todesfälle auf.

Die häufigsten UE (PT, die bei mindestens 10% der Gesamtpopulation auftraten) waren Erbrechen, Diarrhö, Fatigue, verminderter Appetit, Kopfschmerzen und Husten. Die häufigsten UE bei den HCV-GT 2-Patienten waren Erbrechen, Diarrhö, abdominale Schmerzen im Oberbauch, Fatigue, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Reizbarkeit und Husten. Bei den HCV-GT 3-Patienten waren es Erbrechen, Übelkeit, Diarrhö, Fatigue, Fieber, Nasopharyngitis, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Husten, oropharyngeale Schmerzen und Rhinorrhö.

Bei den UE von Interesse zeigten sich UE aus der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen bei 22% der HCV-GT 2-Patienten und bei 42% der HCV-GT 3-Patienten, Psychiatrische Erkrankungen (SOC) traten bei 22% beziehungsweise 11% der Patienten auf. Es gab keine Patienten mit Anämie und bei 6% der HCV-GT 3-Patienten wurde ein Exanthem festgestellt.

Übertragbarkeit auf den Versorgungskontext

Gemäß Abschnitt 4.3.2.3.2.1 ist eine Vergleichbarkeit der Studienpopulationen der Studie G334-1112 mit der Population der HCV-infizierten Kinder in Deutschland gegeben. Da die UE zudem anhand definierter Kriterien und unabhängig vom Studienort erfasst werden, ist von einer Übertragbarkeit der Ergebnisse dieses Endpunkts auf den deutschen Versorgungskontext auszugehen.

4.3.2.3.3.3 PedsQL – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-43: Operationalisierung des Endpunkts PedsQL – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung
G334-1112 Kohorten 2 und 3	Der PedsQL™ V4.0 Short Form (SF15) ist ein Fragebogen für Eltern und Kinder verschiedener Altersstufen. Dabei sind unterschiedliche Versionen verfügbar für Eltern von Kleinkindern (2 bis 4 Jahre), für Eltern und junge Kinder (5 bis 7 Jahre), Kinder (8 bis 12 Jahre) und Jugendliche (13 bis 18 Jahre). Aus 15 Fragen werden Scores zu vier Domänen gebildet: Physische Funktionen, emotionale Funktionen, soziale Funktionen und schulische Funktionen, wobei die emotionalen, sozialen und schulischen Funktionen zur Psychosozialen Gesundheit zusammengefasst werden, die Physische Gesundheit besteht aus der Domäne physische Funktionen. Des Weiteren ist ein Gesamtscore berechenbar. Der Fragebogen zum PedsQL wurde von Eltern und Kindern zu Baseline, am Ende der Behandlung (Woche 12, Woche 24 oder bei vorzeitigem Ausscheiden, falls zutreffend) und zu den Follow-up-Wochen 12 und 24 ausgefüllt. Bei den Kleinkindern (3 bis 4 Jahre) wurde der PedsQL lediglich durch die Eltern erhoben. Fehlende Werte bei den Visiten während der Behandlungszeit und bei der Visite zur Follow-up-Woche 12 werden nicht ersetzt. Bei fehlenden Werten zur Follow-up-Woche 24 wird der letzte verfügbare Wert nach Beendigung der Behandlung imputiert.
PedsQL: Pediatric Quality of Life Inventory	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nichtrandomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Tabelle 4-44: Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt PedsQL in weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
G334-1112 Kohorten 2 und 3	Keine Angabe[a]	Nein	Ja	Ja	Ja	Hoch
a: Gemäß den Vorgaben der Dossiervorlage in Anhang 4-F soll eine Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene ausschließlich für RCT erfolgen. ITT: Intention to Treat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

Da es sich bei der Studie G334-1112 um eine nicht-vergleichende Studie handelt, waren die Endpunkterheber nicht verblindet.

Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt, da der PedsQL an allen eingeschlossenen Patienten erhoben wurde. Die Rücklaufquoten (basierend auf der Berechnung des Gesamtscores) lagen für die 18 HCV-GT 2-Patienten, für die eine 12 wöchige Behandlung vorgesehen war, zu Baseline bei 72%, zu Behandlungswoche 12 beziehungsweise zum individuellen Ende der Behandlung (gegebenenfalls vor Behandlungswoche 12 bei vorzeitigem Abbruch) bei 78%, zu Follow-up-Woche 12 und 24 bei 83% (einschließlich der imputierten Werte). Für die 36 HCV-GT 3-Patienten, für die eine 24-wöchige Behandlung vorgesehen war, lag die Rücklaufquote (basierend auf der Berechnung des Gesamtscores) zu Baseline bei 92%, zu Behandlungswoche 24 bei 89%, zum individuellen Ende der Behandlung bei 92%, zu Follow-up-Woche 12 und 24 bei 97%.

Da aufgrund des offenen Designs der Studie eine Verzerrung nicht ausgeschlossen und ein Vergleich mit der jeweiligen zVT nicht durchgeführt werden kann, wird das Verzerrungspotenzial für den PedsQL hoch eingeschätzt.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Im Folgenden werden die Werte für die Physische und Psychosoziale Gesundheit sowie für den Gesamtscore, basierend auf dem Fragebogen für die Kinder, betrachtet. Dabei werden die Werte für HCV-GT 2- und HCV-GT 3-Patienten getrennt dargestellt, da sich aufgrund der unterschiedlichen Behandlungsdauern (12 versus 24 Wochen) auch die Erhebungszeitpunkte unterscheiden.

Die Werte für die Domänen physische Funktionen, emotionale Funktionen, soziale Funktionen und schulische Funktionen sowie alle Auswertungen basierend auf den Fragebögen für die Eltern sind in Anhang 4-G abgelegt.

Tabelle 4-45: Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL (patientenberichtet) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV 12 oder 24 Wochen**			
	HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)		**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**	
	N	**MW (SD)**	**N**	**MW (SD)**
Physische Gesundheit				
Baseline	13	93,5 (9,66)	33	87,4 (16,40)
Zu Woche 12	14	88,2 (14,09)	-	-
Änderung von Baseline zu Woche 12	13	-3,1 (15,21)	-	-
Zu Woche 24	-	-	32	80,0 (26,21)

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV 12 oder 24 Wochen**			
	HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)		**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**	
	N	**MW (SD)**	**N**	**MW (SD)**
Änderung von Baseline zu Woche 24	-	-	31	-6,0 (25,08)
Zu EOT	14	88,2 (14,09)	33	80,6 (26,03)
Änderung von Baseline zu EOT	13	-3,1 (15,21)	32	-5,8 (24,70)
Zu FU-Woche 12	15	86,3 (20,74)	35	84,4 (21,62)
Änderung von Baseline zu FU-Woche 12	13	-8,5 (24,95)	33	-1,8 (25,34)
Zu FU-Woche 24	15	87,0 (16,12)	35	87,5 (15,52)
Änderung von Baseline zu FU-Woche 24	13	-8,5 (14,91)	33	0,5 (16,03)
Psychosoziale Gesundheit				
Baseline	13	79,6 (13,73)	33	78,0 (16,18)
Zu Woche 12	14	84,5 (14,52)	-	-
Änderung von Baseline zu Woche 12	13	3,7 (8,99)	-	-
Zu Woche 24	-	-	32	75,6 (19,98)
Änderung von Baseline zu Woche 24	-	-	31	-2,7 (19,72)
Zu EOT	14	84,5 (14,52)	33	75,6 (19,67)
Änderung von Baseline zu EOT	13	3,7 (8,99)	32	-2,2 (19,65)
Zu FU-Woche 12	15	77,3 (11,97)	35	81,5 (17,26)
Änderung von Baseline zu FU-Woche 12	13	-5,0 (9,35)	33	4,1 (16,53)
Zu FU-Woche 24	15	82,2 (17,85)	35	79,9 (16,20)
Änderung von Baseline zu FU-Woche 24	13	-0,2 (16,12)	33	2,3 (16,42)
Gesamtscore				
Baseline	13	84,2 (10,13)	33	81,1 (14,22)
Zu Woche 12	14	85,7 (11,76)	-	-
Änderung von Baseline zu Woche 12	13	1,4 (8,60)	-	-
Zu Woche 24	-	-	32	77,1 (20,97)
Änderung von Baseline zu Woche 24	-	-	31	-3,8 (19,81)
Zu EOT	14	85,7 (11,76)	33	77,3 (20,66)
Änderung von Baseline zu EOT	13	1,4 (8,60)	32	-3,3 (19,64)

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV 12 oder 24 Wochen**			
	HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)		**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**	
	N	**MW (SD)**	**N**	**MW (SD)**
Zu FU-Woche 12	15	80,3 (12,17)	35	82,5 (17,41)
Änderung von Baseline zu FU-Woche 12	13	-6,2 (10,54)	33	2,1 (17,19)
Zu FU-Woche 24	15	83,8 (15,42)	35	82,5 (13,68)
Änderung von Baseline zu FU-Woche 24	13	-2,9 (13,27)	33	1,7 (14,53)

Quelle: G334-1112 Final Study Report, Table 15.12.2

EOT: Ende der Behandlung; FU: Follow up; GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten; RBV: Ribavirin; SD: Standardabweichung; SOF: Sofosbuvir

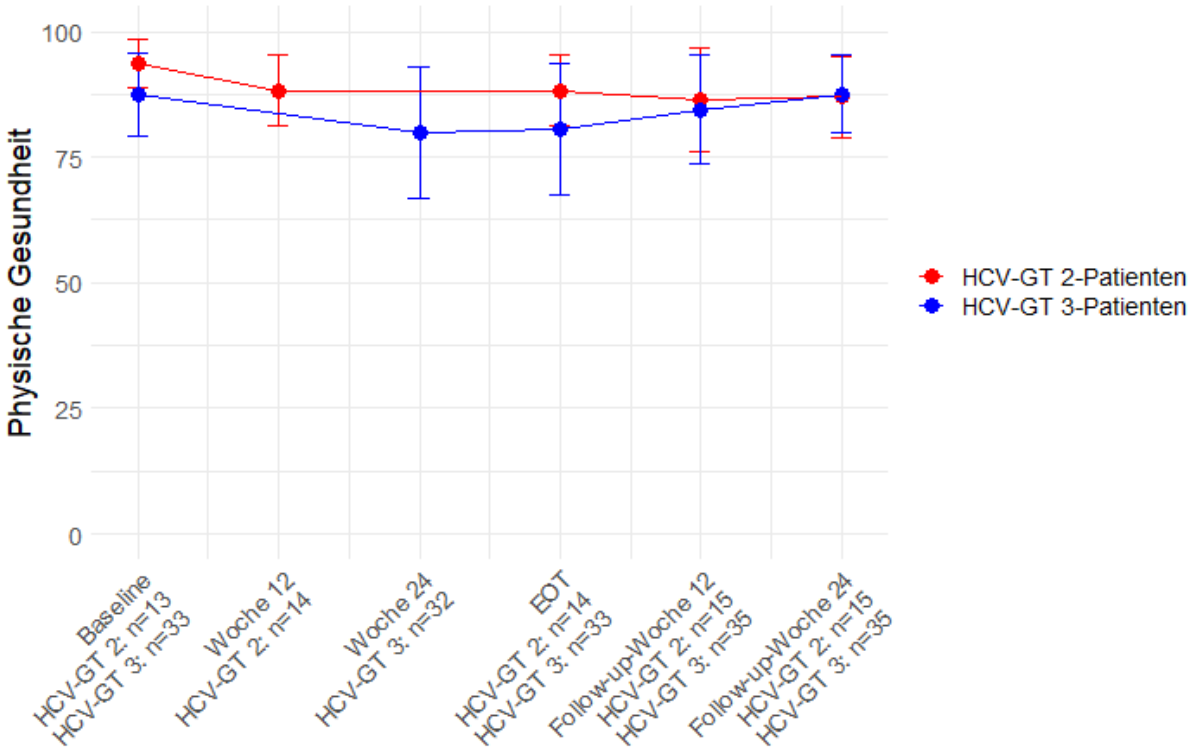

Abbildung 5: Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL – Physische Gesundheit (patientenberichtet) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

EOT: Ende der Behandlung; GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis
Punkte bezeichnen die arithmetischen Mittel, Fehlerbalken die Standardabweichung.

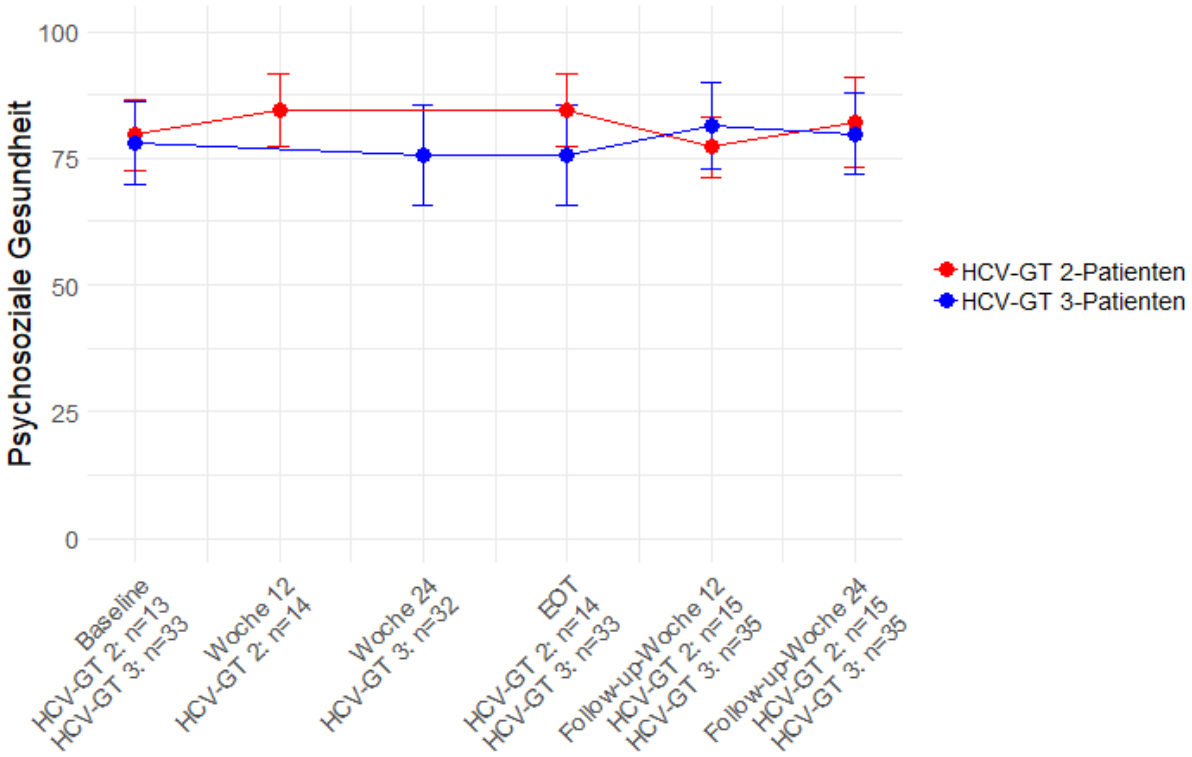

Abbildung 6: Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL – Psychosoziale Gesundheit (patientenberichtet) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

EOT: Ende der Behandlung; GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis
Punkte bezeichnen die arithmetischen Mittel, Fehlerbalken die Standardabweichung.

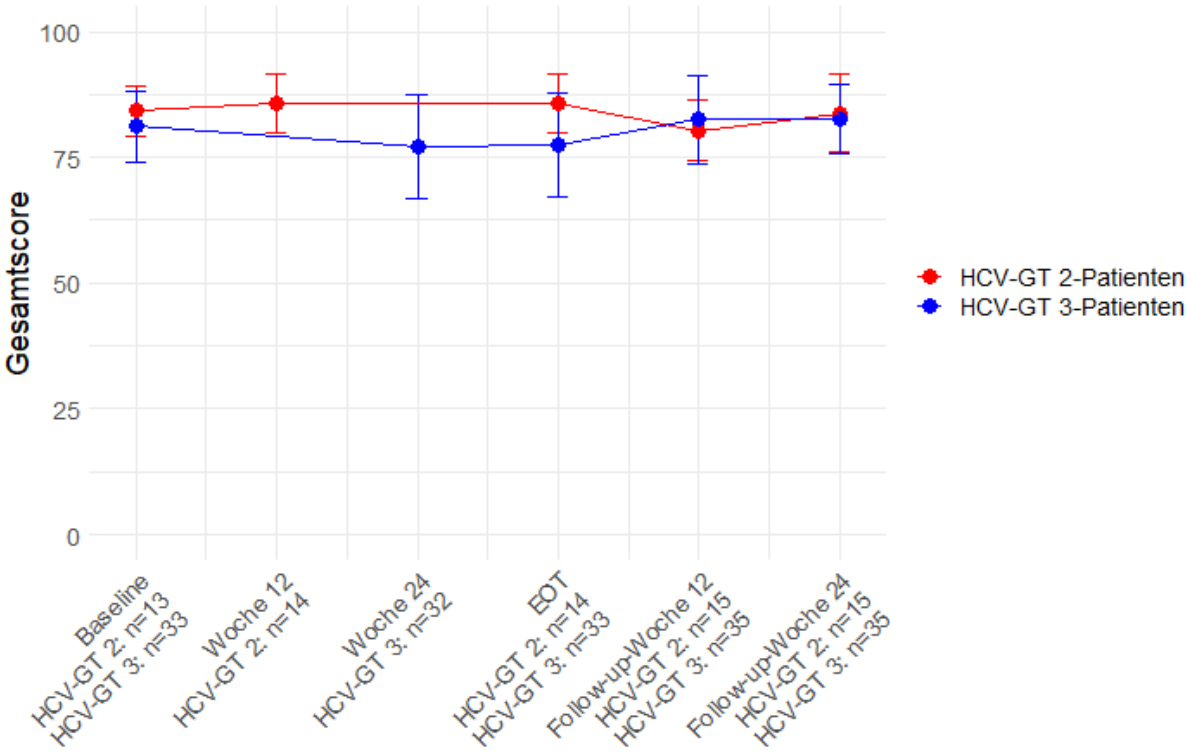

Abbildung 7: Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL – Gesamtscore (patientenberichtet) aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM
EOT: Ende der Behandlung; GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis
Punkte bezeichnen die arithmetischen Mittel, Fehlerbalken die Standardabweichung.

Die Skalen des PedsQL sind so angelegt, dass eine Verbesserung der patientenberichteten Lebensqualität durch einen höheren Wert des Scores abgebildet wird. Der Score reicht von 0 bis 100.

Sowohl bei den HCV-GT 2- als auch bei den HCV-GT 3-Patienten zeigten sich geringfügige Schwankungen der Physischen Gesundheit, der Psychosozialen Gesundheit und des Gesamtscores. Insgesamt blieb die Beurteilung der Gesundheit aus Sicht der Patienten unter der Therapie mit SOF+RBV konstant.

Übertragbarkeit auf den Versorgungskontext

Der Erhalt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität stellt einen patientenrelevanten Endpunkt dar [13, 29]. Für den PedsQL-Fragebogen liegt eine ausreichende Validierung durch den Nachweis von interner Konsistenz [35], Test-Retest-Reliabilität [46] und interner Validität [36] vor. Der G-BA hat den PedsQL Generic Core Scale als ausreichend validierten und patientenrelevanten Endpunkt bereits in einigen Beschlüssen anerkannt [47-52].

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.3.3.4 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Eine Untersuchung potenzieller Effektmodifikatoren ist im Rahmen der Darstellung nicht-vergleichender Studien nicht möglich. Da die Vorlage von a priori geplanten Subgruppenanalysen in der Dossiervorlage explizit gefordert wird, werden die a priori geplanten Subgruppenanalysen aus der Studie G334-1112, Kohorten 2 und 3, zum zbAM SOF+RBV dargestellt. Dabei sind die Subgruppenanalysen ausschließlich für den Endpunkt SVR12 präspezifiziert; diese umfassen die folgenden Subgruppenmerkmale: Geschlecht, Abstammung, Ethnie, Baseline HCV-RNA, Baseline Gewicht, Baseline ALT, IL28B-GT, Interferon-Eignung, Ansprechen auf die vorhergehende Therapie, Status der Studienmedikation (abgeschlossen/abgebrochen), Adhärenz zum Therapieschema. Das Alter war nicht als Subgruppenmerkmal für die Kohorten 2 und 3 der Studie G334-1112 präspezifiziert, da jedoch Kinder im Alter von 3 bis <6 und 6 bis <12 Jahren in unterschiedliche Kohorten eingeschlossen wurden, können die Ansprechraten zum SVR12 getrennt für diese Altersgruppen dargestellt werden.

Diese hier dargestellten Subgruppenanalysen der Studie G334-1112, Kohorten 2 und 3, umfassen die in der Dossiervorlage geforderten Charakteristika Alter, Geschlecht und Schweregrad (gemessen über HCV-RNA zu Baseline).

Da die Studie G334-1112 überwiegend in den USA durchgeführt wurde (79% der 126 Patienten der Kohorten 2 und 3 wurden in Studienzentren in den USA eingeschlossen) und aufgrund der hohen Ansprechraten, sind Subgruppenanalysen nach Ländern nicht sinnvoll. Da pro Studienzentrum nie mehr als 9 Patienten eingeschlossen wurden, werden Subgruppenanalysen nach Zentren ebenfalls nicht dargestellt. Sämtliche Trennpunkte von stetigen Subgruppenmerkmalen wurden im statistischen Analyseplan präspezifiziert.

Tabelle 4-46:Subgruppenergebnisse für den Endpunkt SVR12 aus weiteren Untersuchungen mit dem zbAM

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV 12 oder 24 Wochen**		
	Gesamt (N=54)	**HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)**	**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**
SVR12, n/N (%)			
Geschlecht			
Männlich	14/14 (100%)	4/4 (100%)	10/10 (100%)
Weiblich	39/40 (97,5%)	13/14 (92,9%)	26/26 (100%)

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV 12 oder 24 Wochen**		
	Gesamt (N=54)	**HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)**	**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**
Abstammung			
Schwarz	1/1 (100%)	1/1 (100%)	0/0
Nicht-schwarz	52/53 (98,1)	16/17 (94,1%)	36/36 (100%)
Ethnie			
Hispanisch oder latino	7/7 (100%)	3/3 (100%)	4/4 (100%)
Nicht-hispanisch oder -latino	45/46 (97,8%)	14/15 (93,3%)	31/31 (100%)
Baseline HCV-RNA			
<800.000 I.E./mL	32/32 (100%)	9/9 (100%)	23/23 (100%)
≥800.000 I.E./mL	21/22 (95,4%)	8/9 (88,9%)	13/13 (100%)
Gewicht			
≤Median	26/27 (96,3%)	7/8 (87,5%)	19/19 (100%)
>Median	27/27 (100%)	10/10 (100%)	17/17 (100%)
Baseline ALT			
≤1,5×ULN	43/44 (97,7%)	14/15 (93,3%)	29/29 (100%)
>1,5×ULN	10/10 (100%)	3/3 (100%)	7/7 (100%)
IL28B-GT			
CC	16/17 (94,1%)	5/6 (83,3%)	11/11 (100%)
Nicht-CC	37/37 (100%)	12/12 (100%)	25/25 (100%)
CT	30/30 (100%)	9/9 (100%)	21/21 (100%)
TT	7/7 (100%)	3/3 (100%)	4/4 (100%)
IFN-Eignung			
IFN-geeignet	51/52 (98,1%)	17/18 (94,4%)	34/34 (100%)
IFN-ungeeignet	1/1 (100%)	0/0	1/1 (100%)
Ansprechen auf die vorhergehende Therapie			
Nonresponder	1/1 (100%)	0/0	1/1 (100%)
Relapser/Breakthrough	0/0	0/0	0/0
IFN-unverträglich	0/0	0/0	0/0
Status der Studientherapie			
Studientherapie abgeschlossen	53/53 (100%)	17/17 (100%)	36/36 (100%)
Studientherapie abgebrochen	0/1	0/1	0/0

G334-1112: Kohorten 2 und 3 (Kinder von 3 bis <12 Jahre)	**SOF+RBV 12 oder 24 Wochen**		
	Gesamt (N=54)	**HCV-GT 2 12 Wochen (N=18)**	**HCV-GT 3 24 Wochen (N=36)**
Vorbehandlung			
Naiv	52/53 (98,1%)	17/18 (94,4%)	35/35 (100%)
Erfahren	1/1 (100%)	0/0	1/1 (100%)
Adhärenz zum Therapieschema			
<80%	6/7 (85,7%)	1/2 (50,0%)	5/5 (100%)
≥80%	46/46 (100%)	15/15 (100%)	31/31 (100%)

Quelle: G334-1112 Final Study Report, Table 15.9.6

ALT: Alanin-Aminotransferase; GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; I.E.: Internationale Einheit; IFN: Interferon; IL28B: Interleukin 28 B; N: Anzahl der Patienten; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; RBV: Ribavirin; RNA: Ribonukleinsäure; SOF: Sofosbuvir; SVR: Dauerhaftes virologisches Ansprechen; ULN: Oberer Normwert

4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Studie	**Titel**	**Datenquelle**
G334-1112	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort, Single-Arm Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Ribavirin in Adolescents and Children with Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infection.	• Studienbericht [43] • Studienregistereinträge [39-42] • Publikation [38]

4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.

Zu dem zbAM SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, wird die Studie G334-1112 vorgelegt. In dieser Studie werden PK, Wirksamkeit und Sicherheit von SOF bei Kindern von 3 bis <12 Jahren mit einer HCV-GT 2 und 3-Infektion untersucht.

Wie bei Studien mit Jugendlichen und Kindern üblich, wurde die Studie G334-1112 nicht-vergleichend durchgeführt, somit gibt es keine Vergleichsgruppe. Entsprechend waren direkt vergleichende Studien mit der zVT nicht verfügbar, ebenso konnten wegen fehlender Brückenkomparatoren keine adjustierten direkten Vergleiche nach Bucher et al. durchgeführt

werden [53]. Somit werden im Rahmen dieses Dossiers die Endpunkte SVR12, UE und HRQoL nicht-vergleichend dargestellt.

Ungeachtet der für diese Altersgruppe nicht verfügbaren direkt oder indirekt vergleichenden Evidenz aus RCT kann ein Zusatznutzen für die Population der Kinder von 3 bis <12 Jahren gegenüber der jeweiligen zVT aufgrund der hier vorliegenden besonderen Fallkonstellation gezeigt werden:

Für Patienten im Alter zwischen 3 und <12 Jahren mit HCV-Infektion hat der G-BA die zVT Beobachtendes Abwarten festgelegt. Ohne eine antivirale Therapie ist eine Viruselimination jedoch nicht zu erwarten, zumal eine spontane Viruselimination nach dem 4. Lebensjahr nach vertikaler Ansteckung (der wesentliche Infektionsweg bei Kindern und Jugendlichen) äußerst unwahrscheinlich ist [54-56]. Demgegenüber ist das zu bewertende DAA-Regime SOF+RBV nachweislich antiviral wirksam und führt in im Grunde allen Fällen zur Heilung. Da somit ein sehr gut verträgliches zbAM mit einer nahezu 100%igen Heilungsrate mit einer nicht antiviral wirksamen zVT verglichen wird, kann in diesem speziellen Fall ein Zusatznutzen auf Basis nicht-vergleichender Evidenz abgeleitet werden.

Dies entspricht auch dem Vorgehen des G-BA, der in vergleichbarer Konstellation ebenfalls einen Zusatznutzen abgeleitet hat: In dem ebenfalls auf der nicht-vergleichenden Studie G334-1112 basierenden Verfahren zu SOF bei jugendlichen Patienten von 12 bis <18 Jahren hat der G-BA einen Zusatznutzen von SOF im Vergleich zu der ebenfalls nicht antiviral wirksamen zVT BSC festgestellt „In Anbetracht der gewonnenen Erkenntnisse der bisherigen Nutzenbewertungen in der Indikation chronische Hepatitis C ist nicht davon auszugehen, dass mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie Best-Supportive-Care ähnlich hohe Ansprechraten erreicht werden. Für die Endpunktkategorie Morbidität ergibt sich somit ein Zusatznutzen in der adoleszenten Population gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, […]“ [25].

Auf Basis der Studie G334-1112 kann aufgrund der oben beschriebenen Ausnahmesituation im vorliegenden Verfahren somit ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen abgeleitet werden.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie worin der Zusatznutzen besteht.

Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.

Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*
- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.

SOF ist eine DAA, die das aktive Zentrum der viral RNA-abhängigen RNA-Polymerase NS5B inhibiert (NI) und sich durch ein pangenotypisches[25] Wirkspektrum und einer hohen Resistenzbarriere auszeichnet. Aufgrund dieser Eigenschaften wird SOF als Sockeltherapie zur Behandlung der CHC eingesetzt und stellt das „Backbone“ vieler bisher zugelassenen direkt antiviral wirksamen Kombinationstherapien dar [4, 58-60].

SOF wurde am 16. Januar 2014 von der Europäischen Kommission in Kombination mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung der CHC (GT 1 bis 6) bei Erwachsenen zugelassen. Im Nutzenbewertungsverfahren zur Erstzulassung von SOF hat der G-BA für die Kombination SOF+RBV für erwachsene Patienten mit einer HCV-GT 2- und 3-Infektion mit Beschluss vom 17. Juli 2014 einen beträchtlichen Zusatznutzen (therapienaive Patienten mit einer HCV-GT 2-Infektion) und einen geringen Zusatznutzen (therapieerfahrene HCV-GT 2-Patienten, therapienaive/therapieerfahrene HCV-GT 3-Patienten) jeweils gegenüber der zVT duale Therapie mit PEG-IFN+RBV festgestellt [9]. In Folge wurde SOF+RBV vom G-BA konsequenterweise als zVT für beide HCV-GT benannt.

Seit Erweiterung der Zulassung am 14. September 2017 steht SOF+RBV auch für die adoleszente Population (12 bis <18 Jahre) mit einer HCV-Infektion vom GT 2 und 3 zur Verfügung. Mit Beschluss vom 5. April 2018 hat der G-BA für SOF+RBV bei therapienaiven Jugendlichen im Vergleich zu PEG-IFN+RBV einen Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt, desgleichen bei therapieerfahrenen Jugendlichen

[25] Der Begriff pangenotypisch bezieht sich im Folgenden auf eine HCV-Infektion von den GT 1-6. Der GT 7 wurde erst 2014 in die HCV-Klassifikation integriert [57]. Sowohl GT 7 als auch der 2018 entdeckte GT 8 werden in den aktuellsten Leitlinien der pädiatrischen und erwachsenen CHC-Patienten noch nicht berücksichtigt [3-6].

im Vergleich zu BSC. Dabei beruht der Zusatznutzen für die therapienaiven Patienten auf der im Vergleich zu der IFN-basierten zVT deutlich besseren Verträglichkeit, während der Zusatznutzen bei den therapieerfahrenen Patienten im Vergleich zu BSC auf der virologischen Wirksamkeit beruht – für Patienten mit GT 2 wurden die Daten von erwachsenen Patienten auf die jugendliche Population extrapoliert und für Patienten mit GT 3 basiert der Zusatznutzen auf den Daten zum virologischen Ansprechen aus der im Dossier vorgelegten einarmigen Studie [25].

Die nachfolgende Ableitung des Zusatznutzens von SOF+RBV bei Kindern der hier bewertungsrelevanten Altersgruppe von 3 bis <12 Jahren mit einer HCV-GT 2- oder 3-Infektion erfolgt auf Basis der Ergebnisse der nicht-vergleichenden, offenen, multizentrischen Studie G334-1112. Primär berücksichtigt werden die virologische Wirksamkeit, operationalisiert als SVR12, und das Verträglichkeitsprofil, unterstützend werden Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität angeführt.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die therapeutischen Möglichkeiten für Kinder bis anhin noch immer mehr als limitiert, respektive im Grunde nicht vorhanden sind: Für die Population der therapienaiven Kinder ist in Deutschland nur die nebenwirkungsträchtige, unzureichend wirksame und für Erwachsene und Jugendliche mittlerweile obsolete Therapie aus PEG-IFN+RBV zugelassen [4], die zudem nur mit Vorsicht[3] einzusetzen ist [61]; für therapieerfahrene Kinder liegt bis anhin überhaupt keine zugelassene antivirale Therapieoption vor. Dabei liegt die Therapiedauer bei Kindern und Jugendlichen in Abhängigkeit vom HCV-GT bei 24 Wochen (HCV-GT 2 und HCV-GT 3) beziehungsweise 48/52 Wochen bei einer Infektion mit anderen Genotypen [1, 61, 62]. Ungeachtet der Zulassung stellt die Therapieoption aus PEG-IFN+RBV keinen Standard für die Population der HCV-infizierten Kinder dar: So empfehlen die EASL sowie die WHO primär aufgrund der potenziellen unter PEG-IFN+RBV beobachteten Wachstumsverzögerungen bei Kindern <12 Jahren, eine Therapie der HCV-Infektion, außer bei zwingender medizinischer Indikation (Leberzirrhose oder HCC), so lange hinaus zu zögern, bis ein DAA-Regime angewendet werden kann [3, 6]. Zwar steht LDV/SOF seit Juli 2020 auch für Kinder ab einem Alter von 3 Jahren zur Verfügung, allerdings ist die Substanzkombination für den HCV-GT 2 nicht und für den HCV-GT 3 ausschließlich für Patienten mit kompensierter Zirrhose und/oder nach Versagen einer vorherigen Behandlung zugelassen [63]; dabei ist LDV/SOF für Patienten mit HCV-GT 3 als suboptimal zu bewerten [4]. Außer für die kleine pädiatrische Population der vorbehandelten und/oder zirrhotischen Kinder mit HCV-GT 3 liegt somit nach wie vor keine DAA-basierte Therapieoption für Kinder mit HCV-GT 2 oder 3 vor.

Mit der Zulassung des DAA-Regimes SOF in Kombination mit anderen Arzneimitteln für Kinder ab 3 Jahren können nun auch pädiatrische Patienten mit einer HCV-GT 2- oder 3-Infektion (therapienaiv ohne Zirrhose) erstmals mit einem direkt antiviral wirksamen, IFN-freien Regime therapiert werden; dabei stellt SOF+RBV für therapieerfahrene Kinder mit einer HCV-GT 2-Infektion die erste antiviral wirksame und zugelassene Behandlungsoption überhaupt dar. Die Ansprechraten (SVR12) unter SOF+RBV liegen bei therapienaiven sowie therapieerfahrenen Kindern mit einer HCV-GT 2- oder 3-Infektion bei 98%, was bedeutet, dass

mit SOF+RBV nunmehr nahezu alle Kinder mit einer HCV-GT 2- oder 3-Infektion bei teils deutlich geringerer Therapiedauer IFN-frei geheilt werden können[4].

Morbidität (SVR12)

Grundsätzlich besteht bei Kindern und Jugendlichen die Möglichkeit einer Spontanelimination [4], die entsprechende Rate hängt vom Infektionsweg, aber auch vom Alter des Kindes ab: Bei parenteral infizierten Kindern bis zur Adoleszenz liegt sie bei bis zu 45%, während die Spontanelimination bei vertikal infizierten Kindern HCV-GT-abhängig (HCV-GT 3> HCV-GT 1) scheint und weitaus seltener ist (2,4-25%). Ein Grund hierfür könnte sein, dass die Infektion zu einem Zeitpunkt erfolgt, zu dem das Immunsystem noch nicht ausreichend ausgebildet ist [55, 56]. Nach dem 4. Lebensjahr ist eine Spontanelimination nach einer vertikalen Infektion äußerst unwahrscheinlich [54-56]. Entsprechend ist unter der vom G-BA festgelegten zVT Beobachtendes Abwarten keine Elimination des Virus zu erwarten.

Unter SOF+RBV liegt die Ansprechrate (SVR12) bei Kindern bei 98%[5] (53/54), was bedeutet, dass mit SOF+RBV nunmehr nahezu alle HCV-infizierten Patienten geheilt werden können – dies zudem mit einer kurzen Behandlungsdauer von zumeist nur 12 Wochen.

Daher liegt bei den pädiatrischen Populationen mit einer HCV-GT 2- und HCV-GT 3-Infektion eine nachhaltige und gegenüber der zVT bisher nicht-erreichte, große Verbesserung des therapierelevanten Nutzens vor, und es ergibt sich für den Endpunkt **SVR12** ein **Anhaltspunkt** für einen **erheblichen Zusatznutzen** von SOF+RBV bei Kindern.

UE

SOF+RBV ist sehr gut verträglich – das bei Erwachsenen und Jugendlichen nachgewiesene gute Verträglichkeitsprofil bestätigt sich bei den Kindern vollumfänglich: In der Studie G334-1112 traten nur ein SUE[6] und ein Therapieabbruch aufgrund von UE[7] auf; es traten keine UE vom Grad ≥3 oder Todesfälle auf.

Die häufigsten UE (PT, die bei mindestens 10% der Gesamtpopulation auftraten) waren Erbrechen, Diarrhö, Fatigue, verminderter Appetit, Kopfschmerzen und Husten. Die häufigsten UE bei den HCV-GT 2-Patienten waren Erbrechen (28%), Diarrhö (17%), abdominale Schmerzen im Oberbauch (11%), Fatigue (22%), verminderter Appetit (11%), Kopfschmerzen (22%), Reizbarkeit (11%) und Husten (11%). Bei den HCV-GT 3-Patienten waren es Erbrechen (39%), Diarrhö (17%), Übelkeit (14%), Fatigue (17%), Fieber (11%), Nasopharyngitis (11%), verminderter Appetit (14%), Kopfschmerzen (22%), Husten (19%), oropharyngeale Schmerzen (14%) und Rhinorrhö (11%).

Die CHC ist eine durch HCV verursachte progressive entzündliche Erkrankung der Leber, die zu der Degeneration und Nekrose von Hepatozyten, dem fibrotischen Umbau (Vernarbung) des Lebergewebes und damit zu einer zunehmenden Einschränkung der Organfunktion bis hin zur hepatischen Dekompensation führt [64]. Bei einer unbehandelten HCV-Infektion können auch schon bei Kindern klinische Symptome wie Abgeschlagenheit, rasche Ermüdbarkeit, Inappetenz, Völlegefühl und gelegentlich Oberbauchbeschwerden bestehen. Es wurden auch extrahepatische Manifestationen wie Glomerulonephritis, Kryoglobulinämie und Arthritis

beschrieben [4]. Bis zu 20% der Patienten entwickeln infolge ihrer HCV-Infektion eine Leberzirrhose, und bis zu 5% der Patienten entwickeln ein HCC [64]. Bei HCV-infizierten Kindern und Jugendlichen liegt die Fibrose- respektive Zirrhoserate noch vor dem 18. Lebensjahr bei 4-6%, andere Quellen geben maximal 10% bis zum Erreichen des Erwachsenenalters an [4, 65]. Unter der zVT Beobachtendes Abwarten muss entsprechend auch bei Kindern mit dem Auftreten von UE gerechnet werden, die durch eine nicht-behandelte HCV-Infektion ausgelöst werden.

Daher liegt bei den pädiatrischen Populationen mit einer HCV-GT 2- und HCV-GT 3-Infektion eine gegenüber der zVT bisher nicht-erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens vor, und es ergibt sich für den Endpunkt **UE** ein **Anhaltspunkt** für einen **geringen Zusatznutzen** von SOF+RBV bei Kindern.

HRQoL

Sowohl bei den HCV-GT 2- als auch bei den HCV-GT 3-Patienten zeigen sich geringfügige Schwankungen der Physischen Gesundheit, der Psychosozialen Gesundheit und des Gesamtscores. Insgesamt bleibt die Beurteilung der Gesundheit aus Sicht der Patienten unter der Therapie mit SOF+RBV konstant.

Aufgrund der geringen Veränderungen bei unklarer klinischer Relevanz wird hier kein Zusatznutzen abgeleitet.

Fazit

In der Gesamtschau aus SVR12 und UE ist für SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, aufgrund der Tatsache, dass für therapienaive Kinder der hier bewertungsrelevanten Altersgruppe von 3 bis <12 Jahren mit einer HCV-GT 2- und 3-Infektion (ohne Zirrhose) erstmals eine DAA-basierte und damit IFN-freie, sehr gut verträgliche sowie wirksame, und für therapieerfahrene Kinder ab 3 Jahren mit einer HCV-GT 2-Infektion die erste antivirale Therapie überhaupt zur Verfügung steht, somit ein **erheblicher Zusatznutzen** (Wahrscheinlichkeit: Anhaltspunkt) im Vergleich zu Beobachtendes Abwarten abzuleiten.

4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-47: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder von 3 bis <12 Jahren mit chronischer HCV-GT 2- oder 3-Infektion	Erheblich
GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus	

4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Nicht zutreffend.

4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Für Kinder wurden keine RCT mit SOF durchgeführt; die Zulassung beruht auf einer nicht-randomisierten, nicht-vergleichenden Studie (G334-1112). Diese Studie wurde den Angaben in der VerfO [13] entsprechend als beste verfügbare Evidenz im Dossier dargestellt, und ist vor folgendem Hintergrund für die Bewertung des Zusatznutzens geeignet: In bestimmten Situationen ist es angemessen, Bewertungsentscheidungen auf der Grundlage geeigneter Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe, z. B. nicht-vergleichender Studien, zu treffen (vgl. [24, 25, 66] – hierzu schreibt der G-BA in den Tragenden Gründen zu der Zulassungserweiterung von LDV/SOF und SOF auf jugendlichen Patienten (12 bis <18 Jahre) wie folgt: „Trotz des Studiendesigns in Form einer einarmigen Studie ist es aufgrund der besonderen Datenlage möglich, auf Basis der vorliegenden Evidenz Aussagen zum Zusatznutzen von [Ledipasvir/]Sofosbuvir zu treffen.“ Eine solche Fallkonstellation liegt hier vor (zur ausführlichen Begründung siehe Abschnitt 4.4.1).

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Nicht zutreffend.

4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005[26], Molenberghs 2010[27]). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrundeliegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006[28]) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene“) sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene“). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95%- Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006[29]) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

[26] Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.
[27] Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. Stat Methods Med Res 2010; 19(3): 205-236.
[28] Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. Pharm Stat 2006; 5(3): 173-186.
[29] Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. Stat Med 2006; 25(2): 183-203.

– Patientenpopulation
– Intervention
– Kontrolle
– Datenherkunft
– verwendete Methodik
– entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
– Untersuchungen zur Robustheit
– ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Im vorliegenden Dossier wird die SVR12 als patientenrelevanter Endpunkt in Bezug auf die Heilung der Infektion durch das HCV eingeschlossen (siehe ausführliche Begründung in Abschnitt 4.2.5.2). Die SVR wurde bei Patienten mit HC vom G-BA in früheren Verfahren bereits als patientenrelevant anerkannt [9, 17-25] und ist somit nicht als Surrogatendpunkt zu betrachten.

4.6 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

[1] Merck Sharp & Dohme B.V. Fachinformation Rebetol® 40 mg/ml Lösung zum Einnehmen (Ribavirin). Stand der Information: Februar 2019.
[2] Gilead Sciences Ireland UC. Produktinformation Sovaldi (Sofosbuvir). Stand der Information: Juni 2020.
[3] European Association for the Study of the Liver. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. Journal of hepatology. 2018;69(2):461-511.
[4] Sarrazin C, Zimmermann T, Berg T, Neumann UP, Schirmacher P, Schmidt H, et al. Prophylaxis, diagnosis and therapy of hepatitis-C-virus (HCV) infection: the German guidelines on the management of HCV infection – AWMF-Register-No.: 021/012. Zeitschrift fur Gastroenterologie. 2018;56(7):756-838.
[5] Ghany MG, Morgan TR, AASLD-IDSA Hepatitis C Guidance Panel. Hepatitis C Guidance 2019 Update: American Association for the Study of Liver Diseases-Infectious Diseases Society of America Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. Hepatology. 2020 Feb;71(2):686-721.
[6] World Health Organisation. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis c virus infection. Version July 2018.
[7] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage

XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V – Sofosbuvir/Velpatasvir. 5. Januar 2017.

[8] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir. 15. Februar 2018.

[9] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sofosbuvir. 17. Juli 2014.

[10] Gemeinsamer Bundesausschuss. Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV. Beratungsanforderung 2019-B-124. Sofosbuvir zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Kindern zwischen 3 und <12 Jahren. 26. August 2019.

[11] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Journal of clinical epidemiology. 2008 Apr;61(4):344-9.

[12] Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, Group T. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. American journal of public health. 2004 Mar;94(3):361-6.

[13] Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert am 19. September 2019). Stand: 14. Januar 2020.

[14] Pearlman BL, Traub N. Sustained virologic response to antiviral therapy for chronic hepatitis C virus infection: a cure and so much more. Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America. 2011 Apr 1;52(7):889-900.

[15] van der Meer AJ, Veldt BJ, Feld JJ, Wedemeyer H, Dufour JF, Lammert F, et al. Association between sustained virological response and all-cause mortality among patients with chronic hepatitis C and advanced hepatic fibrosis. JAMA. 2012 Dec 26;308(24):2584-93.

[16] Ng V, Saab S. Effects of a sustained virologic response on outcomes of patients with chronic hepatitis C. Clin Gastroenterol Hepatol. 2011 Nov;9(11):923-30.

[17] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Boceprevir. 1. März 2012.

[18] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Telaprevir. 29. März 2012.

[19] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Simeprevir. 2014.

[20] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage

XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dasabuvir. 16. Juli 2015.

[21] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V – Ledipasvir/Sofosbuvir. 21. Mai 2015.

[22] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir. 2015.

[23] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Daclatasvir. 19. Februar 2015.

[24] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ledipasvir/Sofosbuvir (neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C bei Jugendlichen). 15. Februar 2018.

[25] Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sofosbuvir (neues Anwendungsgebiet: Chronische Hepatitis C bei Jugendlichen). 5. April 2018.

[26] Food and Drug Administration. Guidance for Industry. Chronic Hepatitis C Virus Infection: Developing Direct-Acting Antiviral Drugs for Treatment. November 2017.

[27] European Medicines Agency. Guideline on the clinical evaluation of direct acting antivirals for the treatment of chronic hepatitis – Draft. EMEA/CPMP/EWP/30039/2008 Rev 1. 2016.

[28] Forns X, Lawitz E, Zeuzem S, Gane E, Bronowicki JP, Andreone P, et al. Simeprevir with peginterferon and ribavirin leads to high rates of SVR in patients with HCV genotype 1 who relapsed after previous therapy: a phase 3 trial. Gastroenterology. 2014 Jun;146(7):1669-79.

[29] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. Version 5.0. vom 10. Juli 2017.

[30] Gilead Sciences GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Sofosbuvir (Sovaldi®). Chronische Hepatitis C – Modul 4A. 17. Januar 2014.

[31] Gilead Sciences GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni®). Chronische Hepatitis C – Modul 4A. 20. November 2014.

[32] Gilead Sciences GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Sofosbuvir (Sovaldi®). Chronische Hepatitis C bei Jugendlichen zwischen 12 und <18 Jahren – Modul 4A. 11. Oktober 2017.

[33] Gilead Sciences GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni®). Chronische Hepatitis C bei Jugendlichen zwischen 12 und <18 Jahren – Modul 4A. 15. August 2017.

[34] Younossi ZM, Stepanova M, Schwarz KB, Wirth S, Rosenthal P, Gonzalez-Peralta R, et al. Quality of life in adolescents with hepatitis C treated with sofosbuvir and ribavirin. Journal of viral hepatitis. 2018 Apr;25(4):354-62.

[35] Varni JW, Burwinkle TM, Seid M, Skarr D. The PedsQL 4.0 as a pediatric population health measure: feasibility, reliability, and validity. Ambul Pediatr. 2003 Nov-Dec;3(6):329-41.

[36] Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL 4.0: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory version 4.0 generic core scales in healthy and patient populations. Med Care. 2001 Aug;39(8):800-12.

[37] Gilead Sciences GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa®). Chronische Hepatitis C – Modul 4A. 13. Juli 2016.

[38] Rosenthal P, Schwarz KB, Gonzalez-Peralta RP, Lin CH, Kelly DA, Nightingale S, et al. Sofosbuvir and Ribavirin Therapy for Children Aged 3 to <12 Years With Hepatitis C Virus Genotype 2 or 3 Infection. Hepatology. 2019 Jun 20.

[39] ClinicalTrials.gov. NCT02175758 – Titel: Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Ribavirin in Adolescents and Children With Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infection. 2019. URL: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02175758 (aufgerufen am: 06.05.2020).

[40] EU-CTR. 2014-002283-32 – Titel: A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort, Single-Arm Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Ribavirin in Adolescents and Children with Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infe [...]. 0000. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002283-32 (aufgerufen am: 06.05.2020).

[41] WHO-ICTRP. NCT02175758 – Titel: Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Ribavirin in Adolescents and Children With Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infection. 2018. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02175758 (aufgerufen am: 06.05.2020).

[42] WHO-ICTRP. CTRI201607007105 – Titel: A study on Adolescents and children on chronic Hepatitis C virus infection to check the safety and efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin. 2020. URL: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/07/007105 (aufgerufen am: 06.05.2020).

[43] Gilead Sciences Inc. A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort, Single-Arm Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Ribavirin in Adolescents and Children with Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infection. Study GS-US-334-1112. Final Clinical Study Report. 2018.

[44] Robert Koch-Institut. SurvStat@RKI 2.0 Query HCV-Erstdiagnosen: Fallzahlen und Inzidenz 2001-2019 bei Kindern. 2020. URL: https://survstat.rki.de/Content/Query/Create.aspx (aufgerufen am: 14. Mai 2020).

[45] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. IQWiG-Berichte – Nr. 380. Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. 30. März 2016.

[46] Connelly M, Rapoff MA. Assessing health-related quality of life in children with recurrent headache: reliability and validity of the PedsQLTM 4.0 in a pediatric headache sample. J Pediatr Psychol. 2006 Aug;31(7):698-702.

[47] Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden nach

§ 35a Absatz 1 Satz 10 i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO. Wirkstoff: Cerliponase alfa. 2. Oktober 2017.

[48] Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Cerliponase alfa. 21. Dezember 2017.

[49] Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden nach § 35a Absatz 1 Satz 10 i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO. Wirkstoff: Sebelipase alfa. 4. Januar 2016.

[50] Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Nusinersen. 21. Dezember 2017.

[51] Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden nach § 35a Absatz 1 Satz 10 i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO. Wirkstoff: Nusinersen. 2. Oktober 2017.

[52] Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Sebelipase alfa. 17. März 2016.

[53] Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. Journal of clinical epidemiology. 1997 Jun;50(6):683-91.

[54] Pawlowska M, Domagalski K, Pniewska A, Smok B, Halota W, Tretyn A. What's new in hepatitis C virus infections in children? World journal of gastroenterology. 2015 Oct 14;21(38):10783-9.

[55] Tovo PA, Calitri C, Scolfaro C, Gabiano C, Garazzino S. Vertically acquired hepatitis C virus infection: Correlates of transmission and disease progression. World journal of gastroenterology. 2016 Jan 28;22(4):1382-92.

[56] Wirth S, Kelly D, Sokal E, Socha P, Mieli-Vergani G, Dhawan A, et al. Guidance for clinical trials for children and adolescents with chronic hepatitis C. Journal of pediatric gastroenterology and nutrition. 2011 Feb;52(2):233-7.

[57] Smith DB, Bukh J, Kuiken C, Muerhoff AS, Rice CM, Stapleton JT, et al. Expanded classification of hepatitis C virus into 7 genotypes and 67 subtypes: updated criteria and genotype assignment web resource. Hepatology. 2014 Jan;59(1):318-27.

[58] Aghemo A, De Francesco R. New horizons in hepatitis C antiviral therapy with direct-acting antivirals. Hepatology. 2013 Jul;58(1):428-38.

[59] Ahmed A, Felmlee DJ. Mechanisms of Hepatitis C Viral Resistance to Direct Acting Antivirals. Viruses. 2015 Dec 18;7(12):6716-29.

[60] Bukh J. The history of hepatitis C virus (HCV): Basic research reveals unique features in phylogeny, evolution and the viral life cycle with new perspectives for epidemic control. Journal of hepatology. 2016 Oct;65(1 Suppl):S2-S21.

[61] Roche Registration GmbH. Fachinformation Pegasys® 90/135/180 Mikrogramm Fertigspritze und 135/180 Mikrogramm Fertigpen (Peginterferon alfa-2a). Stand der Information: März 2018.

[62] Merck Sharp & Dohme Limited. Fachinformation PegIntron® 50 µg/80 µg/100 µg/120 µg/150 µg Clearclick® Fertigpen (Peginterferon alfa-2b). Stand der Information: Juli 2015.
[63] Gilead Sciences Ireland UC. Produktinformation Harvoni (Ledipasvir/Sofosbuvir). Stand der Information: Juli 2020.
[64] Vescovo T, Refolo G, Vitagliano G, Fimia GM, Piacentini M. Molecular mechanisms of hepatitis C virus-induced hepatocellular carcinoma. Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 2016 Oct;22(10):853-61.
[65] Wirth S. Current treatment options and response rates in children with chronic hepatitis C. World journal of gastroenterology. 2012 Jan 14;18(2):99-104.
[66] Gemeinsamer Bundesausschuss. Pressemitteilung Nr. 32. Frühe Nutzenbewertung: Beträchtlicher Zusatznutzen für Wirkstoff gegen chronische Hepatitis C. 2014.
[67] Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc. 2006 Oct;94(4):451-5.

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	07.11.2016	
Zeitsegment	1974 to 2016 November 04	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle[30]] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	Diabetes Mellitus/	552986
2	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus/	195234
3	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	714228
4	or/1-3	847068
5	linagliptin*.mp.	1562
6	(random* or double-blind*).tw.	1193849
7	placebo*.mp.	388057
8	or/6-7	1382838
9	and/4,5,8	633

[30] Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV

Eine bibliografische Literaturrecherche zum zbAM unter der Fragestellung, wie in Abschnitt 4.2.3.2 beschrieben, wurde durchgeführt. Die Suchstrategien sind in Tabelle 4-48, Tabelle 4-49 und Tabelle 4-50 dargestellt. Die Studien wurden gemäß den in Abschnitt 4.2.2 prädefinierten Kriterien selektiert. Die Suche wurde für Abschnitt 4.3.1.1.2 durchgeführt.

Datenbankname	EMBASE Classic+EMBASE
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	6. Mai 2020
Zeitsegment	1947 bis 2020, 5. Mai
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006-Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity [67]

Tabelle 4-48 (Anhang): Ovid: Suchstrategie EMBASE Classic+EMBASE 1947 bis heute: 6. Mai 2020

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp chronic hepatitis C/ or exp hepatitis C/ or exp hepatitis non A non B/	116.745
2	(HCV* or CHC* or chroni* hepatiti* C or hepatiti* C).mp.	179.839
3	1 or 2	180.962
4	exp sofosbuvir/	7.124
5	(PSI-7977* or PSI7977* or GS-7977* or GS7977* or Sofosbuvir* or Sovaldi*).mp.	9.324
6	1190307-88-0.rn. or 1190307-88-0.mp.	5.784
7	4 or 5 or 6	9.324
8	3 and 7	8.901
9	(random* or double-blind*).tw. or placebo*.mp.	1.807.919
10	8 and 9	818

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R)
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	6. Mai 2020
Zeitsegment	1946 bis 2020, 5. Mai
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006-Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity (modifiziert) [67]

Tabelle 4-49 (Anhang): Ovid: Suchstrategie Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 bis heute:
6. Mai 2020

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Hepatitis C/ or exp Hepatitis C, Chronic/	63.337
2	(HCV* or CHC* or chroni* hepatiti* C or hepatiti* C).mp.	104.832
3	1 or 2	104.832
4	exp Sofosbuvir/	1.361
5	1190307-88-0.rn. or 1190307-88-0.mp.	1
6	(PSI-7977* or PSI7977* or GS-7977* or GS7977* or Sofosbuvir* or Sovaldi*).mp.	2.780
7	4 or 5 or 6	2.780
8	3 and 7	2.650
9	randomi#ed controlled trial.pt. or (randomi#ed or placebo).mp.	932.669
10	8 and 9	205

Datenbankname	Cochrane EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	6. Mai 2020
Zeitsegment	März 2020
Suchfilter	kein Filter

Tabelle 4-50 (Anhang): Ovid: Suchstrategie Cochrane 1991 bis heute: 6. Mai 2020

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Hepatitis C, Chronic/ or exp Hepatitis C/	3.293
2	(HCV* or CHC* or chroni* hepatiti* C or hepatiti* C).mp.	10.718
3	1 or 2	10.718
4	(PSI-7977* or PSI7977* or GS-7977* or GS7977* or Sofosbuvir* or Sovaldi* or 1190307-88-0).mp.	944
5	3 and 4	925

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV

Eine bibliografische Literaturrecherche zum zbAM unter der Fragestellung, wie in Abschnitt 4.2.3.2 beschrieben, wurde durchgeführt. Die Suchstrategien sind in Tabelle 4-51, Tabelle 4-52 und Tabelle 4-53 dargestellt. Die Studien wurden gemäß den in Abschnitt 4.2.2 prädefinierten Kriterien selektiert. Die Suche wurde für Abschnitt 4.3.2.3.1.2 durchgeführt.

Datenbankname	EMBASE Classic+EMBASE
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	6. Mai 2020
Zeitsegment	1947 bis 2020, 5. Mai
Suchfilter	Kein Filter

Tabelle 4-51 (Anhang): Ovid: Suchstrategie EMBASE Classic+EMBASE 1947 bis heute: 6. Mai 2020

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp chronic hepatitis C/ or exp hepatitis C/ or exp hepatitis non A non B/	116.745
2	(HCV* or CHC* or chroni* hepatiti* C or hepatiti* C).mp.	179.839
3	1 or 2	180.962
4	exp sofosbuvir/	7.124
5	(PSI-7977* or PSI7977* or GS-7977* or GS7977* or Sofosbuvir* or Sovaldi*).mp.	9.324
6	1190307-88-0.rn. or 1190307-88-0.mp.	5.784
7	4 or 5 or 6	9.324
8	3 and 7	8.901

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R)
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	6. Mai 2020
Zeitsegment	1946 bis 2020, 5. Mai
Suchfilter	Kein Filter

Tabelle 4-52 (Anhang): Ovid: Suchstrategie Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 bis heute: 6. Mai 2020

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Hepatitis C/ or exp Hepatitis C, Chronic/	63.337
2	(HCV* or CHC* or chroni* hepatiti* C or hepatiti* C).mp.	104.832
3	1 or 2	104.832
4	exp Sofosbuvir/	1.361
5	1190307-88-0.rn. or 1190307-88-0.mp.	1
6	(PSI-7977* or PSI7977* or GS-7977* or GS7977* or Sofosbuvir* or Sovaldi*).mp.	2.780
7	4 or 5 or 6	2.780
8	3 and 7	2.650

Datenbankname	Cochrane EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials March 2020; EBM Reviews – Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to May 1, 2020; EBM Reviews – Database of Abstracts of Reviews of Effects 1st Quarter 2016; EBM Reviews – Health Technology Assessment 4th Quarter 2016; EBM Reviews – NHS Economic Evaluation Database 1st Quarter 2016
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	6. Mai 2020
Suchfilter	kein Filter

Tabelle 4-53 (Anhang): Ovid: Suchstrategie Cochrane 1991 bis heute: 6. Mai 2020

#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	exp Hepatitis C, Chronic/ or exp Hepatitis C/	3.593
2	(HCV* or CHC* or chroni* hepatiti* C or hepatiti* C).mp.	11.635
3	1 or 2	11.635
4	(PSI-7977* or PSI7977* or GS-7977* or GS7977* or Sofosbuvir* or Sovaldi* or 1190307-88-0).mp.	987
5	3 and 4	968

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jede/s durchsuchte Studienregister/ Studienergebnisdatenbank ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters/ Studienergebnisdatenbank (z. B. clinicaltrials.gov), die Internetadresse, unter der das/die Studienregister/ Studienergebnisdatenbank erreichbar ist (z. B. http://www.clinicaltrials.gov), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	07.11.2016
Eingabeoberfläche	Standard Search
Suchstrategie	linagliptin OR BI 1356
Treffer	169

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die Suche nach registrierten Studien mit dem zbAM SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV, erfolgte anhand spezifischer Stichwörter. Die Studien wurden gemäß den in Abschnitt 4.2.2 prädefinierten Kriterien selektiert. Die Suche in dem Portal clinicaltrials.gov wurde über die Advanced Search-Funktion durchgeführt.

SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV

Die Suche wurde für Abschnitt 4.3.1.1.3 durchgeführt.

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov/ct2/search/advanced
Datum der Suche	6. Mai 2020
Suchstrategie	All Studies [Recruitment] AND (Sofosbuvir OR SOF OR Sovaldi OR PSI-7977 OR PSI7977 OR GS-7977 OR GS7977) AND (Ribavirin OR RBV OR Rebetol OR Copegus OR ICN-1229 OR ICN1229) [Intervention] AND HCV OR CHC OR Hepatitis [Condition]
Treffer	164

Studienregister	EU Clinical Trials Register
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	6. Mai 2020
Suchstrategie	(Sofosbuvir OR SOF OR Sovaldi OR (PSI-7977) OR (GS-7977) OR (1190307-88-0)) AND (Ribavirin OR RBV OR Rebetol OR Copegus OR (36791-04-5)) [search query]
Treffer	65

Studienregister	WHO-ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	6. Mai 2020
Suchstrategie	Sofosbuvir OR SOF OR Sovaldi OR PSI-7977 OR GS-7977 OR GS7977 OR 1190307-88-0 [Intervention]
Treffer	633 Treffer aus 477 Studien

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

SOF, zu bewerten in Kombination mit RBV

Die Suche wurde für Abschnitt 4.3.2.3.1.3 durchgeführt.

Studienregister	clinicaltrials.gov
Internetadresse	http://www.clinicaltrials.gov/ct2/search/advanced
Datum der Suche	6. Mai 2020
Suchstrategie	All Studies [Recruitment] AND (Sofosbuvir OR SOF OR Sovaldi OR PSI-7977 OR PSI7977 OR GS-7977 OR GS7977) AND (Ribavirin OR RBV OR Rebetol OR Copegus OR ICN-1229 OR ICN1229) [Intervention] AND HCV OR CHC OR Hepatitis [Condition]
Treffer	164

Studienregister	EU Clinical Trials Register
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	6. Mai 2020
Suchstrategie	(Sofosbuvir OR SOF OR Sovaldi OR (PSI-7977) OR (GS-7977) OR (1190307-88-0)) AND (Ribavirin OR RBV OR Rebetol OR Copegus OR (36791-04-5)) [search query]
Treffer	65

Studienregister	WHO-ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	6. Mai 2020
Suchstrategie	Sofosbuvir OR SOF OR Sovaldi OR PSI-7977 OR GS-7977 OR GS7977 OR 1190307-88-0 [Intervention]
Treffer	633 Treffer aus 477 Studien

Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der /den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#	Quelle	Ausschlussgrund
1	Carrieri, M. P.; Protopopescu, C.; Younossi, Z.; Vilotitch, A.; Fontaine, H.; Petrov-Sanchez, V.; Marcellin, F.; Carrat, F.; Hezode, C.; Bourliere, M.Group, C. S. 2017. Health-Related Quality of Life in Chronic HCV-Infected Patients Switching to Pegylated-Interferon-Free Regimens (ANRS CO20 CUPIC Cohort Study and SIRIUS Trial). The Patient: Patient-Centered Outcomes Research, 10(5): 605-614	A1 Falsche Population
2	Carrieri, M. P.; Protopopescu, C.; Younossi, Z.; Vilotitch, A.; Fontaine, H.; Petrov-Sanchez, V.; Marcellin, F.; Carrat, F.; Hezode, C.; Bourliere, M.; Poncin, E.; Botta-Friedland, D.; Fontanges, T.; Arpurt, J. P.; Bacq, Y.; Cales, P.; Delasalle, P.; Ouzan, D.; Nousbaum, J. B.; Sylvain, C.; Ribard, D.; Gatineau-Sailliant, G.; de Montigny-Lenhardt, S.; Renard, P.; Pilette, C.; Denis, J.; Lascoux-Combe, C.; Abel, L.; Albert, M.; Chazouilleres, O.; Dubuisson, J.; Negro, F.; Pageaux, G. P.; Paradis, V.; Spire, B.; Taburet, A. M.; Trinchet, J. C.; Yazdanpanah, Y.; Dufour, C.; Frehaut, C.; Pirot, M.; Lesel, A.; Zahraa, N.Chau, F.. 2017. Health-Related Quality of Life in Chronic HCV-Infected Patients Switching to Pegylated-Interferon-Free Regimens (ANRS CO20 CUPIC Cohort Study and SIRIUS Trial). Patient, 10(5): 605-614	A1 Falsche Population
3	Martinello, M.; Schteinman, A.; Alavi, M.; Williams, K.; Dore, G. J.; Day, R.Matthews, G. V.. 2016. The impact of ribavirin plasma concentration on the eficacy of the interferon-sparing regimen, sofosbuvir and ribavirin. Antiviral therapy, 21(2): 127-132	A1 Falsche Population
4	Solomon, S. S.; Sulkowski, M. S.; Amrose, P.; Srikrishnan, A. K.; McFall, A. M.; Ramasamy, B.; Kumar, M. S.; Anand, S.; Thomas, D. L.Mehta, S. H.. 2018. Directly observed therapy of sofosbuvir/ribavirin +/- peginterferon with minimal monitoring for the treatment of chronic hepatitis C in people with a history of drug use in Chennai, India (C-DOT). Journal of Viral Hepatitis, 25(1): 37-46	A1 Falsche Population
5	Yeon, J. E.. 2018. Does the old-fashioned sofosbuvir plus ribavirin treatment in genotype 2 chronic hepatitis c patients still works for koreans?. Clinical and Molecular Hepatology, 24(3): 294-296	A7 Falscher Publikationstyp

Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

#	Quelle	Ausschluss-grund
(1)	. 2018. French Patients with Hepatitis C Treated with Direct-Acting Antiviral Combinations: the Effect on Patient-Reported Outcomes. Value in health,	A1 Falsche Population
(2)	Abd Elaziz, M. S.; Nada, A. S. E.; ElSayed, S. H.; Nasr, G. S.Zaky, A. G.. 2020. Ocular comorbidities with direct-acting antiviral treatment for chronic hepatitis C virus (HCV) patients. International Ophthalmology.,	A1 Falsche Population
(3)	Abouelkheir Abdalla, D.; Ali Elhadidy, T.; Besheer, T.Elsayed Farag, R.. 2016. Respiratory adverse effects of Sofosbuvir-based regimens for treatment of chronic hepatitis C virus. Egyptian journal of chest diseases and tuberculosis., 10	A1 Falsche Population
(4)	Abouelkheir Abdalla, D.; Ali Elhadidy, T.; Besheer, T.Elsayed Farag, R.. 2017. Respiratory adverse effects of Sofosbuvir-based regimens for treatment of chronic hepatitis C virus. Egyptian Journal of Chest Diseases and Tuberculosis, 66(2): 363-367	A1 Falsche Population
(5)	Aghemo, A.; Degasperi, E.; De Nicola, S.; Bono, P.; Orlandi, A.; D'Ambrosio, R.; Soffredini, R.; Perbellini, R.; Lunghi, G.Colombo, M.. 2016. Quantification of Core Antigen Monitors Efficacy of Direct-acting Antiviral Agents in Patients With Chronic Hepatitis C Virus Infection. Clinical Gastroenterology and Hepatology, 14(9): 1331-1336	A1 Falsche Population
(6)	Ahmed, B.; Munir, B.; Ghaffar, A.; Yameen, M.; Jalal, F.; Farooq, M. U.; Shehzadi, S.; Ashraf, S.Liaqat, A.. 2019. Pharmacokinetics profile of serum and cellular Sofosbuvir along with its concentration effect analysis in HCV patients receiving Sofosbuvir and Ribavirin. Pakistan journal of pharmaceutical sciences, 32(3 Supplementementary): 1269-1274	A1 Falsche Population
(7)	Alem, S. A.; Said, M.; Anwar, I.; Abdellatif, Z.; Elbaz, T.; Eletreby, R.; AbouElKhair, M.; El-Serafy, M.; Mogawer, S.; El-Amir, M.; El-Shazly, M.; Hosny, A.Yosry, A.. 2018. Improvement of liver stiffness measurement, acoustic radiation force impulse measurements, and noninvasive fibrosis markers after direct-acting antivirals for hepatitis C virus G4 recurrence post living donor liver transplantation: Egyptian cohort. Journal of Medical Virology, 90(9): 1508-1515	A1 Falsche Population
(8)	Alsius, M.; Ferri, M. J.; Buxo, M.; Lopez, C.; Serra, I.; Queralt, X.Acero, D.. 2019. Autoantibodies to cytoplasmic rods and rings in patients with hepatitis C virus infection treated with direct-acting antivirals: The role of prior treatment with interferon plus ribavirin. Gastroenterologia y Hepatologia, 42(2): 82-89	A5 Falscher Studientyp
(9)	Amr, K. S.; Ezzat, W. M.; SalwaTawfeek; Elbatae, H.; ImanBayumi; Atia, H.; Reda, E.; EmadAbdelsattarElhosary, Y.. 2018. Assessment of serum level of MiRNAs before and after treatment with sofosbuvir in Egyptian patients with chronic HCV infection. Meta Gene, 18: 93-99	A1 Falsche Population
(10)	Anonymous. 2013. Sofosbuvir plus ribavirin as a treatment alternative for chronic HCV genotype 2 or 3 patients unable to benefit from standard therapy. Gastroenterology & Hepatology, 9(10): 679-81	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(11)	Arcaini, L.; Besson, C.; Frigeni, M.; Fontaine, H.; Goldaniga, M.; Casato, M.; Visentini, M.; Torres, H. A.; Loustaud-Ratti, V.; Peveling-Oberhag, J.; Fabris, P.; Rossotti, R.; Zaja, F.; Rigacci, L.; Rattotti, S.; Bruno, R.; Merli, M.; Dorival, C.; Alric, L.; Jaccard, A.; Pol, S.; Carrat, F.; Valeria Ferretti, V.; Visco, C.Hermine, O.. 2016. Interferon-free antiviral treatment in B-cell lymphoproliferative disorders associated with hepatitis C virus infection. Blood, 128(21): 2527-2532	A5 Falscher Studientyp
(12)	Attia, D.; Deterding, K.; Cornberg, J.; Gebel, M. J.; Cornberg, M.; Manns, M. P.; Wedemeyer, H.Potthoff, A.. 2019. Different kinetics of liver stiffness using shear wave elastography in patients with chronic hepatitis C infection treated with interferon-free regimens. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 31(1): 67-74	A1 Falsche Population
(13)	Aziz, H.; Aziz, M.Gill, M. L.. 2018. Analysis of Host and Viral-Related Factors Associated to Direct Acting Antiviral Response in Hepatitis C Virus Patients. Viral Immunology, 31(3): 256-263	A1 Falsche Population
(14)	Bachofner, J. A.; Valli, P. V.; Kroger, A.; Bergamin, I.; Kunzler, P.; Baserga, A.; Braun, D.; Seifert, B.; Moncsek, A.; Fehr, J.; Semela, D.; Magenta, L.; Mullhaupt, B.; Terziroli Beretta-Piccoli, B.Mertens, J. C.. 2017. Direct antiviral agent treatment of chronic hepatitis C results in rapid regression of transient elastography and fibrosis markers fibrosis-4 score and aspartate aminotransferase-platelet ratio index. Liver International, 37(3): 369-376	A5 Falscher Studientyp
(15)	Backstedt, D.; Pedersen, M.; Choi, M.Seetharam, A.. 2017. 25-vitamin D levels in chronic hepatitis C infection: Association with cirrhosis and sustained virologic response. Annals of Gastroenterology, 30(3): 344-348	A1 Falsche Population
(16)	Backus, L. I.; Belperio, P. S.; Shahoumian, T. A.Mole, L. A.. 2019. Impact of Sustained Virologic Response with Direct-Acting Antiviral Treatment on Mortality in Patients with Advanced Liver Disease. Hepatology, 69(2): 487-497	A1 Falsche Population
(17)	Bari, K.; Luckett, K.; Kaiser, T.; Diwan, T.; Cuffy, M.; Schoech, M. R.; Safdar, K.; Blackard, J. T.; Apewokin, S.; Paterno, F.; Sherman, K. E.; Zucker, S. D.; Anwar, N.Shah, S. A.. 2018. Hepatitis C transmission from seropositive, nonviremic donors to non-hepatitis C liver transplant recipients. Hepatology, 67(5): 1673-1682	A1 Falsche Population
(18)	Beinhardt, S.; Al Zoairy, R.; Ferenci, P.; Kozbial, K.; Freissmuth, C.; Stern, R.; Stattermayer, A. F.; Stauber, R.; Strasser, M.; Zoller, H.; Watschinger, B.; Schmidt, A.; Trauner, M.; Hofer, H.Maieron, A.. 2016. DAA-based antiviral treatment of patients with chronic hepatitis C in the pre- and postkidney transplantation setting. Transplant International.,	A1 Falsche Population
(19)	Bernuth, S.; Yagmur, E.; Schuppan, D.; Sprinzl, M. F.; Zimmermann, A.; Schad, A.; Kittner, J. M.; Weyer, V.; Knapstein, J.; Schattenberg, J. M.; Worns, M. A.; Galle, P. R.Zimmermann, T.. 2016. Early changes in dynamic biomarkers of liver fibrosis in hepatitis C virus-infected patients treated with sofosbuvir. Digestive and Liver Disease, 48(3): 291-297	A1 Falsche Population
(20)	Bhardwaj, N.; Ragonnet-Cronin, M.; Murrell, B.; Chodavarapu, K.; Martin, R.; Chang, S.; Miller, M. D.; Feld, J. J.; Sulkowski, M.; Mangia, A.; Wertheim, J. O.; Osinusi, A.; McNally, J.; Brainard, D.; Mo, H.Svarovskaia, E. S.. 2018. Intrapatient viral diversity and treatment outcome in patients with genotype 3a hepatitis C virus infection on sofosbuvir-containing regimens. Journal of Viral Hepatitis, 25(4): 344-353	A5 Falscher Studientyp
(21)	Bhatti, Z.; Norsworthy, J.Sivalingam, D.. 2018. Diabetes in a Hepatitis C and HIV-Coinfected Patient Treated With the Ledipasvir and Sofosbuvir Regimen. American journal of therapeutics, 25(3): e391	A5 Falscher Studientyp
(22)	Bittermann, T.Weinberg, E.. 2019. Complete Response of Diffuse Large B Cell Lymphoma After Direct-Acting Antiviral Therapy for Hepatitis C Virus. Clinical Gastroenterology and Hepatology, 17(5): e42	A5 Falscher Studientyp

#	Quelle	Ausschluss-grund
(23)	Boglione, L.; Cusato, J.; Pinna, S. M.; De Nicolo, A.; Cariti, G.; Di Perri, G.D'Avolio, A.. 2018. Role of ribavirin in the treatment of hepatitis C virus-associated mixed cryoglobulinemia with interferon-free regimens. Archives of virology, 163(4): 961-967	A1 Falsche Population
(24)	Boglione, L.; Lupia, T.; Cariti, G.Di Perri, G.. 2020. Efficacy and safety of interferon-free regimens in patients affected by chronic hepatitis C and psychiatric disorders. Journal of Infection and Chemotherapy, 26(1): 18-22	A1 Falsche Population
(25)	Boglione, L.; Mornese Pinna, S.; De Nicolo, A.; Cusato, J.; Cariti, G.; Di Perri, G.D'Avolio, A.. 2017. Treatment with direct-acting antiviral agents of hepatitis C virus infection in injecting drug users: A prospective study. Journal of Viral Hepatitis, 24(10): 850-857	A1 Falsche Population
(26)	Boraie, M. B.; Elnaggar, Y. A.; Ahmed, M. O.Mahmoud, A. M.. 2019. Effect of direct acting antiviral therapy of Chronic Hepatitis C virus on insulin resistance and Type2 DM in Egyptian patients (prospective study). Diabetes and Metabolic Syndrome: Clinical Research and Reviews, 13(4): 2641-2646	A1 Falsche Population
(27)	Bourcier, V.; Layese, R.; Audureau, E.; Cagnot, C.; Dharancy, S.; Bernard-Chabert, B.; Zucman, D.; Thibaut, V.; Salmon, D.; Ziol, M.; Sutton, A.; Roudot-Thoraval, F.; Nahon, P.; Marcellin, P.; Guyader, D.; Pol, S.; Fontaine, H.; Larrey, D.; De Ledinghen, V.; Ouzan, D.; Zoulim, F.; Roulot, D.; Tran, A.; Bronowicki, J. P.; Zarski, J. P.; Leroy, V.; Riachi, G.; Cales, P.; Peron, J. M.; Alric, L.; Bourliere, M.; Mathurin, P.; Blanc, J. F.; Abergel, A.; Serfaty, L.; Mallat, A.; Grange, J. D.; Attali, P.; Bacq, Y.; Wartelle, C.; Dao, T.; Benhamou, Y.; Pilette, C.; Silvain, C.; Christidis, C.; Capron, D.; Thiefin, G.; Hillaire, S.Di Martino, V.. 2017. Eradication of Hepatitis C Virus Infection in Patients With Cirrhosis Reduces Risk of Liver and Non-Liver Complications. Gastroenterology, 152(1): 142-156.e2	A1 Falsche Population
(28)	Bradley, C.; Scott, R. A.; Cox, E.; Palaniyappan, N.; Thomson, B. J.; Ryder, S. D.; Irving, W. L.; Aithal, G. P.; Guha, I. N.Francis, S.. 2019. Short-term changes observed in multiparametric liver MRI following therapy with direct-acting antivirals in chronic hepatitis C virus patients. European Radiology, 29(6): 3100-3107	A5 Falscher Studientyp
(29)	Bruno, G.; Saracino, A.; Scudeller, L.; Fabrizio, C.; Dell'Acqua, R.; Milano, E.; Milella, M.; Ladisa, N.; Monno, L.Angarano, G.. 2017. HCV mono-infected and HIV/HCV co-infected individuals treated with direct-acting antivirals: to what extent do they differ?. International Journal of Infectious Diseases, 62: 64-71	A1 Falsche Population
(30)	Bunchorntavakul, C.Reddy, K. R.. 2018. HCV Therapy in Decompensated Cirrhosis before or after Liver Transplantation: A Paradoxical Quandary. American Journal of Gastroenterology, 113(4): 449-452	A7 Falscher Publikationstyp
(31)	Butt, A. A.; Ren, Y.; Puenpatom, A.; Arduino, J. M.; Kumar, R.Abou-Samra, A. B.. 2018. HCV treatment initiation in persons with chronic kidney disease in the directly acting antiviral agents era: Results from ERCHIVES. Liver International, 38(8): 1411-1417	A1 Falsche Population
(32)	Butt, A. A.; Yan, P.; Shaikh, O. S.; Chung, R. T.; Sherman, K. E.study, E.. 2016. Treatment adherence and virological response rates in hepatitis C virus infected persons treated with sofosbuvir-based regimens: results from ERCHIVES. Liver International, 36(9): 1275-83	A1 Falsche Population
(33)	Butt, A. A.; Yan, P.; Shaikh, O. S.; Chung, R. T.Sherman, K. E.. 2016. Treatment adherence and virological response rates in hepatitis C virus infected persons treated with sofosbuvir-based regimens: results from ERCHIVES. Liver International, 36(9): 1275-1283	A1 Falsche Population
(34)	Butt, A.; Mansoor, M.; Javed, A.Hamid, A.. 2018. Fate of patients of hepatitis C on antiviral therapy. Medical Forum Monthly, 29(5): 59-61	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(35)	Butt, N.; Akbar, A.; Abbasi, A.; Reema, S.; Baqar, J. B.Shaikh, Q. H.. 2019. Safety and Efficacy of Sofosbuvir with Ribavirin R in Hepatitis C, Genotype 3 Patients with Cirrhosis: A Real-world Experience. Cureus, 11(2): e4012	A1 Falsche Population
(36)	Butt, N.; Reema, S.; Ali Khan, M.; Abbasi, A.; Butt, S.; Khoso, M. M.; Akbar, A.; Haleem, F.; Mahesar, G. B.; Fahad, A.Qureshi, T.. 2019. Efficacy and Safety of Sofosbuvir and Ribavirin for Treating Chronic Hepatitis C, Genotype 3: Experience of a Tertiary Care Hospital at Karachi, Pakistan. Cureus, 11(4): e4458	A5 Falscher Studientyp
(37)	Cacciola, I.; Borgia, F.; Filomia, R.; Pitrone, C.; Franze, M. S.; Alibrandi, A.; Squadrito, G.; Guarneri, C.; Papaianni, V.; Cannavo, S. P.Raimondo, G.. 2020. Outcome of cutaneous psoriasis in hepatitis C virus-infected patients treated with Direct-Acting Antiviral therapy. Journal of Viral Hepatitis, 27(3): 333-337	A1 Falsche Population
(38)	Cacoub, P.; Bourliere, M.; Asselah, T.; De Ledinghen, V.; Mathurin, P.; Hezode, C.; Henry, L.; Stepanova, M.Younossi, Z. M.. 2018. French Patients with Hepatitis C Treated with Direct-Acting Antiviral Combinations: The Effect on Patient-Reported Outcomes. Value in Health, 21(10): 1218-1225	A1 Falsche Population
(39)	Campos-Varela, I.; Moreno, A.; Morbey, A.; Guaraldi, G.; Hasson, H.; Bhamidimarri, K. R.; Castells, L.; Grewal, P.; Banos, I.; Bellot, P.; Brainard, D. M.; McHutchison, J. G.Terrault, N. A.. 2016. Treatment of severe recurrent hepatitis C after liver transplantation in HIV infected patients using sofosbuvir-based therapy. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 43(12): 1319-1329	A1 Falsche Population
(40)	Carvalho, J. R.; Velosa, J.Serejo, F.. 2018. Lipids, glucose and iron metabolic alterations in chronic hepatitis C after viral eradication-comparison of the new direct-acting antiviral agents with the old regimens. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 53(7): 857-863	A1 Falsche Population
(41)	Chan, C.; Schiano, T.; Agudelo, E.; Paul Haydek, J.; Hoteit, M.; Laurito, M. P.; Norvell, J. P.; Terrault, N.; Verna, E. C.; Yang, A.Levitsky, J.. 2018. Immune-mediated graft dysfunction in liver transplant recipients with hepatitis C virus treated with direct-acting antiviral therapy. American Journal of Transplantation, 18(10): 2506-2512	A5 Falscher Studientyp
(42)	Chan, J.; Gogela, N.; Zheng, H.; Lammert, S.; Ajayi, T.; Fricker, Z.; Kim, A. Y.; Robbins, G. K.Chung, R. T.. 2018. Direct-Acting Antiviral Therapy for Chronic HCV Infection Results in Liver Stiffness Regression Over 12 Months Post-treatment. Digestive Diseases and Sciences, 63(2): 486-492	A5 Falscher Studientyp
(43)	Chang, L. Y.; Li, Y.Kaplan, D. E.. 2017. Hepatitis C viraemia reversibly maintains subset of antigen-specific T-bet+ tissue-like memory B cells. Journal of Viral Hepatitis, 24(5): 389-396	A1 Falsche Population
(44)	Chaudhury, C. S.; Sheehan, J.; Chairez, C.; Akoth, E.; Gross, C.; Silk, R.; Kattakuzhy, S.; Rosenthal, E.; Kottilil, S.; Masur, H.Hadigan, C.. 2018. No improvement in hemoglobin A1c following hepatiThis C viral clearance in patients with and without HIV. Journal of Infectious Diseases, 217(1): 47-50	A1 Falsche Population
(45)	Chen, J. H.; Zeng, Z.; Zhang, X. X.; Zhang, Y.; Zhang, R. W.; Wang, S.; Wu, C. H.; Yu, M.; Liu, D.; Xi, H. L.; Zhou, X. Y.; An, Y. Y.Xu, X. Y.. 2017. Efficacy and safety of combined directly acting antivirals for treatment of Chinese chronic hepatitis C patients in a real-world setting. World Journal of Gastroenterology, 23(22): 4072-4079	A1 Falsche Population
(46)	Chen, J.; Zhang, X.; Luo, H.; Wu, C.; Yu, M.; Liu, D.; Xi, H.; Zhou, Y.; An, Y.Xu, X.. 2017. Changes in renal function indices in cirrhotic chronic hepatitis C patients treated with sofosbuvir-containing regimens. Oncotarget, 8(53): 90916-90924	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(47)	Cholankeril, G.; Yoo, E. R.; Hu, M.; Gadiparthi, C.; Khan, M. A.; Perumpail, R. B.; Bonham, C. A.Ahmed, A.. 2017. Rates of liver retransplantation in the United States are declining in the era of direct-acting antiviral agents. Journal of Viral Hepatitis, 24(12): 1194-1195	A1 Falsche Population
(48)	Ciancio, A.; Bosio, R.; Bo, S.; Pellegrini, M.; Sacco, M.; Vogliotti, E.; Fassio, G.; Bianco Mauthe Degerfeld, A. G. F.; Gallo, M.; Giordanino, C.; Terzi di Bergamo, L.; Ribaldone, D.; Bugianesi, E.; Smedile, A.; Rizzetto, M.Saracco, G. M.. 2018. Significant improvement of glycemic control in diabetic patients with HCV infection responding to direct-acting antiviral agents. Journal of Medical Virology, 90(2): 320-327	A1 Falsche Population
(49)	Crespo, G.; Trota, N.; Londono, M. C.; Mauro, E.; Baliellas, C.; Castells, L.; Castellote, J.; Tort, J.; Forns, X.Navasa, M.. 2018. The efficacy of direct anti-HCV drugs improves early post-liver transplant survival and induces significant changes in waiting list composition. Journal of Hepatology, 69(1): 11-17	A5 Falscher Studientyp
(50)	Cursino, C. N.; Monteiro, P. G. D. O.; Duarte, G. D. S.; Vieira, T. B. Q.; Crisante, V. D. C.; Giordani, F.; Xavier, A. R.; de Almeida, R. M. V. R.Calil-Elias, S.. 2019. Predictors of adverse drug reactions associated with ribavirin in direct-acting antiviral therapies for chronic hepatitis C. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 28(12): 1601-1608	A5 Falscher Studientyp
(51)	Cursino, C. N.; Monteiro, P. G. O.; Duarte, G. D. S.; Vieira, T. B. Q.; Crisante, V. C.; Giordani, F.; Xavier, A. R.; de Almeida, R.Calil-Elias, S.. 2019. Predictors of adverse drug reactions associated with ribavirin in direct-acting antiviral therapies for chronic hepatitis C. Pharmacoepidemiology & Drug Safety, 28(12): 1601-1608	A5 Falscher Studientyp
(52)	Cusato, J.; Boglione, L.; De Nicolo, A.; Favata, F.; Ariaudo, A.; Mornese Pinna, S.; Guido, F.; Avataneo, V.; Cantu, M.; Carcieri, C.; Cariti, G.; Di Perri, G.D'Avolio, A.. 2018. Vitamin D pathway gene polymorphisms and hepatocellular carcinoma in chronic hepatitis C-affected patients treated with new drugs. Cancer Chemotherapy and Pharmacology, 81(3): 615-620	A1 Falsche Population
(53)	Dabas, G.; Tekumalla, S.Handa, S.. 2018. Necrolytic acral erythema leading to diagnosis of chronic hepatitis C. Digestive and Liver Disease, 50(8): 854	A5 Falscher Studientyp
(54)	D'Ambrosio, R.; Pasulo, L.; Giorgini, A.; Spinetti, A.; Messina, E.; Fanetti, I.; Puoti, M.; Aghemo, A.; Vigano, P.; Vinci, M.; Menzaghi, B.; Lombardi, A.; Pan, A.; Pigozzi, M. G.; Grossi, P.; Lazzaroni, S.; Spinelli, O.; Invernizzi, P.; Maggiolo, F.; Terreni, N.; Monforte, A. D.; Poggio, P. D.; Taddei, M. T.; Colombo, S.; Pozzoni, P.; Molteni, C.; Brocchieri, A.; Bhoori, S.; Buscarini, E.; Centenaro, R.; Mendeni, M.; Colombo, A. E.; Di Marco, M.; Dionigi, E.; Bella, D.; Borghi, M.; Zuin, M.; Zaltron, S.; Noventa, F.; Annalisa, D. S.; Lampertico, P.Fagiuoli, S.. 2020. Renal safety in 3264 HCV patients treated with DAA-based regimens: Results from a large Italian real-life study. Digestive and Liver Disease, 52(2): 190-198	A5 Falscher Studientyp
(55)	Darvishian, M.; Wong, S.; Binka, M.; Yu, A.; Ramji, A.; Yoshida, E. M.; Wong, J.; Rossi, C.; Butt, Z. A.; Bartlett, S.; Pearce, M. E.; Samji, H.; Cook, D.; Alvarez, M.; Chong, M.; Tyndall, M.; Krajden, M.Janjua, N. Z.. 2020. Loss to follow-up: A significant barrier in the treatment cascade with direct-acting therapies. Journal of Viral Hepatitis, 27(3): 243-260	A1 Falsche Population
(56)	De Rueda, P. M.; Rodriguez, J. M. F.; Perez, R. Q.; Medina, A. G.; Alvarez, A. B. M.; Ruiz, J. C.; Extremera, A. R.Salmeron, J.. 2017. Hepatitis C virus NS5A region mutation in chronic hepatitis C genotype 1 patients who are non-responders to two or more treatments and its relationship with response to a new treatment. World Journal of Gastroenterology, 23(25): 4538-4547	A5 Falscher Studientyp

#	Quelle	Ausschluss-grund
(57)	Deterding, K.; Honer Zu Siederdissen, C.; Port, K.; Solbach, P.; Sollik, L.; Kirschner, J.; Mix, C.; Cornberg, J.; Worzala, D.; Mix, H.; Manns, M. P.; Cornberg, M.Wedemeyer, H.. 2015. Improvement of liver function parameters in advanced HCV-associated liver cirrhosis by IFN-free antiviral therapies. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 42(7): 889-901	A5 Falscher Studientyp
(58)	Dharancy, S.; Coilly, A.; Fougerou-Leurent, C.; Duvoux, C.; Kamar, N.; Leroy, V.; Tran, A.; Houssel-Debry, P.; Canva, V.; Moreno, C.; Conti, F.; Dumortier, J.; Di Martino, V.; Radenne, S.; De Ledinghen, V.; D'Alteroche, L.; Silvain, C.; Besch, C.; Perre, P.; Botta-Fridlund, D.; Francoz, C.; Habersetzer, F.; Montialoux, H.; Abergel, A.; Debette-Gratien, M.; Rohel, A.; Rossignol, E.; Samuel, D.; Duclos-Vallee, J. C.Pageaux, G. P.. 2017. Direct-acting antiviral agent-based regimen for HCV recurrence after combined liver-kidney transplantation: Results from the ANRS CO23 CUPILT study. American Journal of Transplantation, 17(11): 2869-2878	A1 Falsche Population
(59)	Di Maio, V. C.; Cento, V.; Lenci, I.; Aragri, M.; Rossi, P.; Barbaliscia, S.; Melis, M.; Verucchi, G.; Magni, C. F.; Teti, E.; Bertoli, A.; Antonucci, F.; Bellocchi, M. C.; Micheli, V.; Masetti, C.; Landonio, S.; Francioso, S.; Santopaolo, F.; Pellicelli, A.; Calvaruso, V.; Gianserra, L.; Siciliano, M.; Romagnoli, D.; Cozzolongo, R.; Vecchiet, J.; Morisco, F.; Merli, M.; Brancaccio, G.; Di Biagio, A.; Loggi, E.; Mastroianni, C. M.; Pace Palitti, V.; Tarquini, P.; Puoti, M.; Taliani, G.; Sarmati, L.; Picciotto, A.; Vullo, V.; Caporaso, N.; Paoloni, M.; Pasquazzi, C.; Rizzardini, G.; Parruti, G.; Craxi, A.; Babudieri, S.; Andreoni, M.; Angelico, M.; Perno, C. F.; Ceccherini-Silberstein, F.; Mariani, R.; Iapadre, N.; Grimaldi, A.; Andreone, P.; Menzaghi, B.; Quirino, T.; Pisani, V.; Torti, C.; Bruzzone, B.; De Maria, A.; Marenco, S.; Nicolini, L. A.; Viscoli, C.; Casinelli, K.; Delle Monache, M.; Lichtner, M.; Aghemo, A.; Boccaccio, V.; Bruno, S.; Cerrone, M.; Colombo, M.; D'Arminio Monforte, A.; Danieli, E.; Donato, F.; Gubertini, G.; Lleo, A.; Mancon, A.; Monico, S.; Niero, F.; Russo, M. L.; Gnocchi, M.; Orro, A.; Milanesi, L.; Baldelli, E.; Bertolotti, M.; Borghi, V.; Mussini, C.; Gaeta, G. B.; Lembo, V.; Sangiovanni, V.; Di Marco, V.; Mazzola, A.; Petta, S.; D'Amico, E.; Cacciatore, P.; Consorte, A.; Pieri, A.; Polilli, E.; Sozio, F.; Antenucci, F.; Baiocchi, L.; Biliotti, E.; Biolato, M.; Carioti, L.; Cerasari, G.; Cerva, C.; Ciotti, M.; D'Ambrosio, C.; D'Ettorre, G.; De Leonardis, F.; De Sanctis, A.; Di Paolo, D.; Furlan, C.; Gallo, P.; Gasbarrini, A.; Giannelli, V.; Grieco, S.; Lambiase, L.; Lattanzi, B.; Lula, R.; Malagnino, V.; Manuelli, M.; Miglioresi, L.; Milana, M.; Moretti, A.; Nosotti, L.; Palazzo, D.; Romano, M.; Sarrecchia, C.; Sforza, D.; Sorbo, M. C.; Spaziante, M.; Svicher, V.; Tisone, G.; Vespasiani-Gentilucci, U.; D'Adamo, G.; Mangia, A.; Maida, I.; Mura, M. S.; Falconi, L.Di Giammartino, D.. 2017. Multiclass HCV resistance to direct-acting antiviral failure in real-life patients advocates for tailored second-line therapies. Liver International, 37(4): 514-528	A1 Falsche Population
(60)	Dietz, J.; Spengler, U.; Mullhaupt, B.; Schulze Zur Wiesch, J.; Piecha, F.; Mauss, S.; Seegers, B.; Hinrichsen, H.; Antoni, C.; Wietzke-Braun, P.; Peiffer, K. H.; Berger, A.; Matschenz, K.; Buggisch, P.; Backhus, J.; Zizer, E.; Boettler, T.; Neumann-Haefelin, C.; Semela, D.; Stauber, R.; Berg, T.; Berg, C.; Zeuzem, S.; Vermehren, J.; Sarrazin, C.European, H. C. V. R. S. G.. 2019. Efficacy of Retreatment After Failed Direct-acting Antiviral Therapy in Patients With HCV Genotype 1-3 Infections. Clinical Gastroenterology & Hepatology, 06: 06	A5 Falscher Studientyp
(61)	Doi, A.; Sakamori, R.; Tahata, Y.; Urabe, A.; Morishita, N.; Yamada, R.; Furuta, K.; Kodama, T.; Hikita, H.; Yakushijin, T.; Ohkawa, K.; Kaneko, A.; Imai, Y.; Tatsumi, T.Takehara, T.. 2017. Frequency of, and factors associated with, hepatitis B virus reactivation in hepatitis C patients treated with all-oral direct-acting antivirals: Analysis of a Japanese prospective cohort. Hepatology Research, 47(13): 1438-1444	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(62)	Donato, M. F.; Morelli, C.; Romagnoli, R.; Invernizzi, F.; Mazzarelli, C.; Iemmolo, R. M.; Montalbano, M.; Lenci, I.; Bhoori, S.; Pieri, G.; Caraceni, P.; Martini, S.; Angeli, P.; Belli, L. S.; Berardi, S.; Bernabucci, V.; Malinverno, F.; Monico, S.; Ottobrelli, A.; Romano, A.; Strona, S.; Tame, M. R.; Visco-Comandini, U.; Cavenago, M.; De Carlis, L.; Di Benedetto, F.; Dondossola, D.; Ettorre, G. M.; Mazzaferro, V.; Montin, U.; Pinna, A. D.; Rossi, G.; Salizzoni, M.Tisone, G.. 2017. Prevention of hepatitis C recurrence by bridging sofosbuvir/ribavirin from pre- to post-liver transplant: A real-life strategy. Liver International, 37(5): 678-683	A1 Falsche Population
(63)	Doss, W.; Shiha, G.; Hassany, M.; Soliman, R.; Fouad, R.; Khairy, M.; Samir, W.; Hammad, R.; Kersey, K.; Jiang, D.; Doehle, B.; Knox, S. J.; Massetto, B.; McHutchison, J. G.Esmat, G.. 2015. Sofosbuvir plus ribavirin for treating Egyptian patients with hepatitis C genotype 4. Journal of Hepatology, 63(3): 581-585	A1 Falsche Population
(64)	Driedger, M.; Galanakis, C.; Doyle, M. A.Cooper, C. L.. 2019. Direct-acting antiviral hepatitis C virus treatment perturbation of the metabolic milieu. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 31(2): 260-266	A1 Falsche Population
(65)	Durante-Mangoni, E.; Parrella, A.; Vitrone, M.; Rago, A.; Pafundi, P. C.; Nigro, G.; Utili, R.Russo, V.. 2017. Electrophysiological Adverse Effects of Direct Acting Antivirals in Patients With Chronic Hepatitis C. Journal of Clinical Pharmacology, 57(7): 924-930	A5 Falscher Studientyp
(66)	Eckhardt, B. J.; Scherer, M.; Winkelstein, E.; Marks, K.Edlin, B. R.. 2018. Hepatitis C treatment outcomes for people who inject drugs treated in an accessible care program located at a syringe service program. Open Forum Infectious Diseases, 5(4)	A1 Falsche Population
(67)	Economides, M. P.; Mahale, P.; Kyvernitakis, A.; Turturro, F.; Kantarjian, H.; Naing, A.; Hosry, J.; Shigle, T. L.; Kaseb, A.Torres, H. A.. 2016. Concomitant use of direct-acting antivirals and chemotherapy in hepatitis C virus-infected patients with cancer. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 44(11-12): 1235-1241	A5 Falscher Studientyp
(68)	Einberg, A. P.Fischler, B.. 2018. Successful antiviral therapy in patients with chronic hepatitis C virus infection and severe associated disease. Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics, 107(12): 2212-2213	A5 Falscher Studientyp
(69)	Elhelbawy, M.; Abdel-Razek, W.; Alsebaey, A.; Hashim, M.; Elshenawy, H.Waked, I.. 2019. Insulin resistance does not impair response of chronic hepatitis C virus to direct-acting antivirals, and improves with the treatment. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 31(1): 16-23	A1 Falsche Population
(70)	Elmasry, S.; Wadhwa, S.; Bang, B. R.; Cook, L.; Chopra, S.; Kanel, G.; Kim, B.; Harper, T.; Feng, Z.; Jerome, K. R.; Kahn, J. A.Saito, T.. 2017. Detection of Occult Hepatitis C Virus Infection in Patients Who Achieved a Sustained Virologic Response to Direct-Acting Antiviral Agents for Recurrent Infection After Liver Transplantation. Gastroenterology, 152(3): 550-553.e8	A1 Falsche Population
(71)	El-Messidi, A.. 2019. Excerpts From the World Medical Literature: Obstetrics. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada, 41(2): 149-151	A7 Falscher Publikationstyp
(72)	Elmowafy, A. Y.; El Maghrabi, H. M.; Mashaly, M. E.; Eldahshan, K. F.; Rostaing, L.Bakr, M. A.. 2019. High rate of acute kidney injury in patients with chronic kidney disease and hepatitis C virus genotype 4 treated with direct-acting antiviral agents. International Urology and Nephrology, 51(12): 2243-2254	A5 Falscher Studientyp
(73)	El-Raziky, M.; Khairy, M.; Fouad, A.; Salama, A.; Elsharkawy, A.Tantawy, O.. 2018. Effect of Direct-Acting Agents on Fibrosis Regression in Chronic Hepatitis C Virus Patients' Treatment Compared with Interferon-Containing Regimens. Journal of Interferon and Cytokine Research, 38(3): 129-136	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(74)	Elshimi, E.; Morad, W.Mohamad, N. E.. 2019. Male Sexual Dysfunction Among Egyptian Patients with Chronic Hepatitis C Virus Infection Before and After Direct-Acting Antiviral Drugs. Journal of Sexual Medicine, 16(3): 402-409	A1 Falsche Population
(75)	Elshimi, E.; Sakr, N.; Morad, W.; Mohamad, N. E.Waked, I.. 2019. Direct-acting antiviral drugs improve the female sexual burden associated with chronic HCV infection. Expert Review of Anti-Infective Therapy, 17(11): 919-926	A1 Falsche Population
(76)	Fabbri, G.; Mastrorosa, I.; Vergori, A.; Timelli, L.; Lorenzini, P.; Zaccarelli, M.; Cicalini, S.; Bellagamba, R.; Plazzi, M. M.; Mazzotta, V.; Antinori, A.Ammassari, A.. 2018. Liver stiffness reduction and serum fibrosis score improvement in HIV/hepatitis C virus-coinfected patients treated with direct-acting antivirals. HIV Medicine, 19(8): 578-584	A5 Falscher Studientyp
(77)	Fabrizi, F.; Aghemo, A.; Lampertico, P.; Fraquelli, M.; Cresseri, D.; Moroni, G.; Passerini, P.; Donato, F. M.Messa, P.. 2018. Immunosuppressive and antiviral treatment of hepatitis c virus-associated glomerular disease: A long-term follow-up. International Journal of Artificial Organs, 41(6): 306-318	A1 Falsche Population
(78)	Fan, H.; Huang, P.; Tian, T.; Wu, J.; Xia, X.; Feng, Y.; Wang, J.; Yu, R.; Zhang, Y.Yue, M.. 2018. Efficacy and safety of sofosbuvir-containing regimens in chronic hepatitis C patients with genotype 2 and 3: A comprehensive analysis of 18 randomized controlled trials. Journal of Gastrointestinal and Liver Diseases, 27(2): 159-168	A5 Falscher Studientyp
(79)	Feld, J. J.; Maan, R.; Zeuzem, S.; Kuo, A.; Nelson, D. R.; Di Bisceglie, A. M.; Manns, M. P.; Sherman, K.; Frazier, L. M.; Sterling, R.; Mailliard, M.; Schmidt, M.; Akushevich, L.; Vainorius, M.Fried, M. W.. 2016. Effectiveness and Safety of Sofosbuvir-Based Regimens for Chronic HCV Genotype 3 Infection: Results of the HCV-TARGET Study. Clinical Infectious Diseases, 63(6): 776-783	A5 Falscher Studientyp
(80)	Forns, X.; Charlton, M.; Denning, J.; McHutchison, J. G.; Symonds, W. T.; Brainard, D.; Brandt-Sarif, T.; Chang, P.; Kivett, V.; Castells, L.; Prieto, M.; Fontana, R. J.; Baumert, T. F.; Coilly, A.; Londono, M. C.Habersetzer, F.. 2015. Sofosbuvir compassionate use program for patients with severe recurrent hepatitis C after liver transplantation. Hepatology, 61(5): 1485-1494	A1 Falsche Population
(81)	Gambato, M.; Canini, L.; Lens, S.; Graw, F.; Perpinan, E.; Londono, M. C.; Uprichard, S. L.; Marino, Z.; Reverter, E.; Bartres, C.; Gonzalez, P.; Pla, A.; Costa, J.; Burra, P.; Cotler, S. J.; Forns, X.Dahari, H.. 2019. Early HCV viral kinetics under DAAs may optimize duration of therapy in patients with compensated cirrhosis. Liver International, 39(5): 826-834	A1 Falsche Population
(82)	Gane, E. J.; Metivier, S.; Nahass, R.; Ryan, M.; Stedman, C. A.; Svarovskaia, E. S.; Mo, H.; Doehle, B.; Dvory-Sobol, H.; Hedskog, C.; Lin, M.; Brainard, D. M.; Yang, J. C.; McHutchison, J. G.; Sulkowski, M.; Younes, Z.Lawitz, E.. 2017. The emergence of NS5B resistance associated substitution S282T after sofosbuvir-based treatment. Hepatology Communications, 1(6): 538-549	A1 Falsche Population
(83)	Gao, Y. H.; Li, G. M.; Jin, Q. L.; Zhao, Y. R.; Jia, Z. S.; Mao, X. R.; Yang, Y. F.; Shang, J.; Wang, G. C.; Xie, W.; Wu, S. M.; Zhang, M. X.; Hou, J. L.; Li, D. L.; Nan, Y. M.; Guan, Y. J.; Zhu, C. X.; Yuan, Y. Z.Wei, L.. 2019. A phase II, single-arm, open-label, multicenter clinical study to evaluate the efficacy and safety of sofosbuvir combined with ribavirin in patients with genotype 2 chronic hepatitis C virus infection. [Chinese]. Zhonghua gan zang bing za zhi = Zhonghua ganzangbing zazhi = Chinese journal of hepatology, 27(5): 352-357	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(84)	Gao, Y. H.; Li, G. M.; Jin, Q. L.; Zhao, Y. R.; Jia, Z. S.; Mao, X. R.; Yang, Y. F.; Shang, J.; Wang, G. C.; Xie, W.; Wu, S. M.; Zhang, M. X.; Hou, J. L.; Li, D. L.; Nan, Y. M.; Guan, Y. J.; Zhu, C. X.; Yuan, Y. Z.Wei, L.. 2019. [A phase II, single-arm, open-label, multicenter clinical study to evaluate the efficacy and safety of sofosbuvir combined with ribavirin in patients with genotype 2 chronic hepatitis C virus infection]. Chung Hua Kan Tsang Ping Tsa Chih, 27(5): 352-357	A1 Falsche Population
(85)	Gentil, M. A.; Gonzalez-Corvillo, C.; Perello, M.; Zarraga, S.; Jimenez-Martin, C.; Lauzurica, L. R.; Alonso, A.; Franco, A.; Hernandez-Marrero, D.Sanchez-Fructuoso, A.. 2016. Hepatitis C Treatment With Direct-Acting Antivirals in Kidney Transplant: Preliminary Results From a Multicenter Study. Transplantation Proceedings, 48(9): 2944-2946	A5 Falscher Studientyp
(86)	Giannini, E. G.; Crespi, M.; Demarzo, M.; Bodini, G.; Furnari, M.; Marabotto, E.; Torre, F.; Zentilin, P.Savarino, V.. 2019. Improvement in hepatitis C virus patients with advanced, compensated liver disease after sustained virological response to direct acting antivirals. European Journal of Clinical Investigation, 49 (3) (no pagination)(e13056)	A1 Falsche Population
(87)	Gualerzi, A.; Bellan, M.; Smirne, C.; Minh, M. T.; Rigamonti, C.; Burlone, M. E.; Bonometti, R.; Bianco, S.; Re, A.; Favretto, S.; Bellomo, G.; Minisini, R.; Schianca, G. P. C.Pirisi, M.. 2018. Improvement of insulin sensitivity in diabetic and non diabetic patients with chronic hepatitis C treated with direct antiviral agents. PLoS ONE, 13 (12) (no pagination)(e0209216)	A1 Falsche Population
(88)	Gupta, A.; Arora, P.Jain, P.. 2018. Sofosbuvir Based Regimen in Management of Hepatitis C for Patients With End Stage Renal Disease on Hemodialysis: A Single Center Experience from India. Journal of Clinical and Experimental Hepatology, 8(2): 116-120	A1 Falsche Population
(89)	Hahn, D.; Stokes, C. S.; Kaiser, R.; Meyer, M. R.; Lammert, F.Gruenhage, F.. 2018. Antidepressant effects of direct-acting antivirals against hepatitis C virus-Results from a pilot study. European Journal of Clinical Investigation, 48 (12) (no pagination)(e13024)	A1 Falsche Population
(90)	Han, S. Y.; Woo, H. Y.; Heo, J.; Park, S. G.; Pyeon, S. I.; Park, Y. J.; Kim, D. U.; Kim, G. H.; Kim, H. H.; Song, G. A.Cho, M.. 2019. The predictors of sustained virological response with sofosbuvir and ribavirin in patients with chronic hepatitis C genotype 2. The Korean journal of internal medicine., 19	A5 Falscher Studientyp
(91)	Hanafy, A. S.; Soliman, S.Abd-Elsalam, S.. 2019. Rescue therapy for chronic hepatitis C virus infection after repeated treatment failures: Impact on disease progression and risk of hepatocellular carcinoma. Hepatology Research, 49(4): 377-384	A5 Falscher Studientyp
(92)	Hanif, F. M.; Mandhwani, R.; Lail, G.; Luck, N. H.Aziz, T.. 2019. Virological response to sofosbuvir-based treatment in renal transplant recipients with hepatitis C in Pakistan. Experimental and Clinical Transplantation, 17(Supplement 1): 198-201	A1 Falsche Population
(93)	Hassany, M.; Elsharkawy, A.; Maged, A.; Mehrez, M.; Asem, N.; Gomaa, A.; Mostafa, Z.; Abbas, B.; Soliman, M.Esmat, G.. 2018. Hepatitis C virus treatment by direct-acting antivirals in successfully treated hepatocellular carcinoma and possible mutual impact. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 30(8): 876-881	A1 Falsche Population
(94)	Hernandez-Conde, M.; Fernandez-Carrillo, C.; Llop, E.; Perello, C.; Lopez-Gomez, M.; Martinez-Porras, J. L.; Fernandez-Puga, N.Calleja, J. L.. 2019. Impact of sustained viral response in the evolution of minimal hepatic encephalopathy: A prospective pilot study. Annals of Hepatology, 18(3): 429-433	A1 Falsche Population
(95)	Hirosawa, T.; Morimoto, N.; Miura, K.; Tahara, T.; Murohisa, T.; Okamura, Y.; Sato, T.; Numao, N.; Imai, M.; Tano, S.; Murayama, K.; Kurata, H.; Ozawa, I.; Fukaya, Y.; Yoshizumi, H.; Watanabe, S.; Tsukui, M.; Takaoka, Y.; Nomoto, H.; Isoda, N.Yamamoto, H.. 2019. No regional disparities in sofosbuvir plus ribavirin therapy for hcv genotype 2 infection in Tochigi prefecture and its vicinity. Internal Medicine, 58(4): 477-485	A5 Falscher Studientyp

#	Quelle	Ausschluss-grund
(96)	Hlaing, N. K. T.; Mitrani, R. A.; Aung, S. T.; Phyo, W. W.; Serper, M.; Kyaw, A. M. M.; Bwa, A. H.; Win, K. M.Reddy, K. R.. 2017. Safety and efficacy of sofosbuvir-based direct-acting antiviral regimens for hepatitis C virus genotypes 1-4 and 6 in Myanmar: Real-world experience. Journal of Viral Hepatitis, 24(11): 927-935	A1 Falsche Population
(97)	Hogan, J. J.; Lim, M. A.; Palmer, M. B.; Bloom, R. D.; Chung, R. T.Sise, M. E.. 2017. Development of proteinuria and focal segmental glomerulosclerosis during direct-acting antiviral therapy for hepatitis C virus infection. Hepatology, 66(2): 658-660	A5 Falscher Studientyp
(98)	Honer zu Siederdissen, C.; Maasoumy, B.; Deterding, K.; Port, K.; Sollik, L.; Mix, C.; Kirschner, J.; Cornberg, J.; Manns, M. P.; Wedemeyer, H.Cornberg, M.. 2015. Eligibility and safety of the first interferon-free therapy against hepatitis C in a real-world setting. Liver International, 35(7): 1845-1852	A1 Falsche Population
(99)	Honma, Y.; Shibata, M.; Hayashi, T.; Kusanaga, M.; Ogino, N.; Minami, S.; Kumei, S.; Oe, S.; Miyagawa, K.; Senju, M.; Matsuoka, H.; Watanabe, T.; Hiura, M.; Abe, S.Harada, M.. 2019. Effect of direct-acting antivirals on platelet-associated immunoglobulin G and thrombocytopenia in hepatitis C virus-related chronic liver disease. Liver International, 39(9): 1641-1651	A1 Falsche Population
(100)	Huang, J. F.; Huang, C. F.; Yeh, M. L.; Dai, C. Y.; Hsieh, M. H.; Yang, J. F.; Huang, C. I.; Lin, Y. H.; Liang, P. C.; Lin, Z. Y.; Chen, S. C.; Yu, M. L.Chuang, W. L.. 2017. The outcomes of glucose abnormalities in chronic hepatitis C patients receiving interferon-free direct antiviral agents. Kaohsiung Journal of Medical Sciences, 33(11): 567-571	A1 Falsche Population
(101)	Huang, R.; Rao, H.; Xie, Q.; Gao, Z.; Li, W.; Jiang, D.; Mo, H.; Massetto, B.; Stamm, L. M.; Brainard, D. M.Wei, L.. 2019. Comparison of the efficacy of sofosbuvir plus ribavirin in Chinese patients with genotype 3a or 3b HCV infection. Journal of Medical Virology, 91(7): 1313-1318	A1 Falsche Population
(102)	Ichikawa, T.; Miyaaki, H.; Miuma, S.; Motoyoshi, Y.; Narita, S.; Toda, S.; Takahashi, Y.; Honda, T.; Yajima, H.; Uehara, R.; Hino, N.; Hori, T.; Hirata, R.; Taura, N.Nakao, K.. 2019. Carotid intima-media thickness and small dense low-density lipoprotein cholesterol increase after one year of treatment with direct-acting antivirals in patients with hepatitis C virus infection. Internal Medicine, 58(9): 1209-1215	A1 Falsche Population
(103)	Ichikawa, T.; Miyaaki, H.; Miuma, S.; Taura, N.; Motoyoshi, Y.; Akahoshi, H.; Nakamura, S.; Nakamura, J.; Takahashi, Y.; Honda, T.; Yajima, H.; Uehara, R.; Hino, N.; Narita, S.; Tanaka, H.; Sasaki, S.Nakao, K.. 2018. Hepatitis C virus-related symptoms, but not quality of life, were improved by treatment with direct-acting antivirals. Hepatology Research, 48(3): E232-E239	A1 Falsche Population
(104)	Iio, E.; Matsuura, K.; Shimada, N.; Atsukawa, M.; Itokawa, N.; Abe, H.; Kato, K.; Takaguchi, K.; Senoh, T.; Eguchi, Y.; Nomura, H.; Yoshizawa, K.; Kang, J. H.; Matsui, T.; Hirashima, N.; Kusakabe, A.; Miyaki, T.; Fujiwara, K.; Matsunami, K.; Tsutsumi, S.; Iwakiri, K.Tanaka, Y.. 2019. TLL1 variant associated with development of hepatocellular carcinoma after eradication of hepatitis C virus by interferon-free therapy. Journal of Gastroenterology, 54(4): 339-346	A1 Falsche Population
(105)	Ikeda, K.; Kawamura, Y.; Kobayashi, M.; Kominami, Y.; Fujiyama, S.; Sezaki, H.; Hosaka, T.; Akuta, N.; Saitoh, S.; Suzuki, F.; Suzuki, Y.; Arase, Y.Kumada, H.. 2017. Direct-Acting Antivirals Decreased Tumor Recurrence After Initial Treatment of Hepatitis C Virus-Related Hepatocellular Carcinoma. Digestive Diseases and Sciences, 62(10): 2932-2942	A1 Falsche Population
(106)	Innes, H.; Barclay, S. T.; Hayes, P. C.; Fraser, A.; Dillon, J. F.; Stanley, A.; Bathgate, A.; McDonald, S. A.; Goldberg, D.; Valerio, H.; Fox, R.; Kennedy, N.; Bramley, P.Hutchinson, S. J.. 2018. The risk of hepatocellular carcinoma in cirrhotic patients with hepatitis C and sustained viral response: Role of the treatment regimen. Journal of Hepatology, 68(4): 646-654	A5 Falscher Studientyp

#	Quelle	Ausschluss-grund
(107)	Inoue, T.; Goto, T.; Iio, E.; Matsunami, K.; Fujiwara, K.; Shinkai, N.; Matsuura, K.; Matsui, T.; Nojiri, S.Tanaka, Y.. 2018. Changes in serum lipid profiles caused by three regimens of interferon-free direct-acting antivirals for patients infected with hepatitis C virus. Hepatology Research, 48(3): E203-E212	A1 Falsche Population
(108)	Inoue-Shinomiya, E.; Murakawa, M.; Asahina, Y.; Nakagawa, M.; Tsuchiya, J.; Sato, A.; Tsunoda, T.; Miyoshi, M.; Nitta, S.; Kawai-Kitahata, F.; Itsui, Y.; Azuma, S.; Kakinuma, S.; Murata, K.; Mizokami, M.Watanabe, M.. 2019. Association of serum interferon-lambda3 levels with hepatocarcinogenesis in chronic hepatitis C patients treated with direct-acting antiviral agents. Hepatology Research, 49(5): 500-511	A1 Falsche Population
(109)	Ioannou, G. N.; Beste, L. A.; Chang, M. F.; Green, P. K.; Lowy, E.; Tsui, J. I.; Su, F.Berry, K.. 2016. Effectiveness of Sofosbuvir, Ledipasvir/Sofosbuvir, or Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir and Dasabuvir Regimens for Treatment of Patients With Hepatitis C in the Veterans Affairs National Health Care System. Gastroenterology, 151(3): 457-471.e5	A5 Falscher Studientyp
(110)	Ippolito, A. M.; Milella, M.; Messina, V.; Conti, F.; Cozzolongo, R.; Morisco, F.; Brancaccio, G.; Barone, M.; Santantonio, T.; Masetti, C.; Tundo, P.; Smedile, A.; Carretta, V.; Gatti, P.; Termite, A. P.; Valvano, M. R.; Bruno, G.; Fabrizio, C.; Andreone, P.; Zappimbulso, M.; Gaeta, G. B.; Napoli, N.; Fontanella, L.; Lauletta, G.; Cuccorese, G.; Metrangolo, A.; Francavilla, R.; Ciraci, E.; Rizzo, S.Andriulli, A.. 2017. HCV clearance after direct-acting antivirals in patients with cirrhosis by stages of liver impairment: The ITAL-C network study. Digestive and Liver Disease, 49(9): 1022-1028	A5 Falscher Studientyp
(111)	Iqbal, S.; Yousuf, M. H.Yousaf, M. I.. 2017. Dramatic response of hepatitis C patients chronically infected with hepatitis C virus genotype 3 to sofosbuvirbased therapies in Punjab, Pakistan: A prospective. World Journal of Gastroenterology, 23(44): 7899-7905	A1 Falsche Population
(112)	Iqbal, S.; Yousuf, M. H.Yousaf, M. I.. 2017. Dramatic response of hepatitis C patients chronically infected with hepatitis C virus genotype 3 to sofosbuvir-based therapies in Punjab, Pakistan: A prospective study. World Journal of Gastroenterology, 23(44): 7899-7905	A1 Falsche Population
(113)	Ishida, H.; Ishihara, A.; Tanaka, S.; Iwasaki, T.; Hasegawa, H.; Akasaka, T.; Sakakibara, Y.; Nakazuru, S.; Uehira, T.; Shirasaka, T.Mita, E.. 2019. Favorable outcome with direct-acting antiviral treatment in hepatitis C patients coinfected with HIV. Hepatology Research, 49(9): 1076-1082	A1 Falsche Population
(114)	Ismail, E. I.; Morgan, A. E.Farag, R. E.. 2018. Assessment of auditory functions in chronic hepatitis C patients treated by sofosbuvir. Journal of Otology, 13(1): 10-15	A5 Falscher Studientyp
(115)	Jain, A.; Miller, D.; Schreibman, I.; Riley, T. R.; Krok, K. L.; Dohi, T.; Sharma, R.Kadry, Z.. 2019. Is there increased risk of hepatocellular carcinoma recurrence in liver transplant patients with direct-acting antiviral therapy?. Hepatology International, 13(2): 190-198	A1 Falsche Population
(116)	Jakobsen, J. C.; Nielsen, E. E.; Koretz, R. L.Gluud, C.. 2018. Do direct acting antivirals cure chronic hepatitis C?. BMJ (Online), 361 (no pagination)(k1382)	A5 Falscher Studientyp
(117)	Kalal, C.; Shukla, A.; Mohanka, R.; Vora, M.; Patel, P.Shah, S.. 2018. Sofosbuvir, pegylated interferon, and ribavirin for retreatment of hepatitis C virus genotype 1b following sofosbuvir and ledipasvir failure. Hepatology, 67(5): 2049-2050	A1 Falsche Population
(118)	Kamar, N.; Marion, O.; Rostaing, L.; Cointault, O.; Ribes, D.; Lavayssiere, L.; Esposito, L.; Del Bello, A.; Metivier, S.; Barange, K.; Izopet, J.Alric, L.. 2016. Efficacy and Safety of Sofosbuvir-Based Antiviral Therapy to Treat Hepatitis C Virus Infection after Kidney Transplantation. American Journal of Transplantation, 16(5): 1474-1479	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(119)	Kapila, N.; Flocco, G.; Al Khalloufi, K.Zervos, X. B.. 2019. Transplantation of kidneys from HCV viremic donors to HCV viremic recipients followed by early direct acting antiviral therapy without ribavirin. Journal of Viral Hepatitis, 26(3): 407-409	A1 Falsche Population
(120)	Karchava, M.; Chkhartishvili, N.; Sharvadze, L.; Abutidze, A.; Dvali, N.; Gatserelia, L.; Dzigua, L.; Bolokadze, N.; Dolmazashvili, E.; Kotorashvili, A.; Imnadze, P.; Gamkrelidze, A.Tsertsvadze, T.. 2018. Impact of hepatitis C virus recombinant form RF1_2k/1b on treatment outcomes within the Georgian national hepatitis C elimination program. Hepatology Research, 48(1): 36-44	A5 Falscher Studientyp
(121)	Kattakuzhy, S.; Gross, C.; Emmanuel, B.; Teferi, G.; Jenkins, V.; Silk, R.; Akoth, E.; Thomas, A.; Ahmed, C.; Espinosa, M.; Price, A.; Rosenthal, E.; Tang, L.; Wilson, E.; Bentzen, S.; Masur, H.Kottilil, S.. 2017. Expansion of treatment for hepatitis C virus infection by task shifting to community-based nonspecialist providers a nonrandomized clinical trial. Annals of Internal Medicine, 167(5): 311-318	A5 Falscher Studientyp
(122)	Kattakuzhy, S.; Gross, C.; Emmanuel, B.; Teferi, G.; Jenkins, V.; Silk, R.; Akoth, E.; Thomas, A.; Ahmed, C.; Espinosa, M.; Price, A.; Rosenthal, E.; Tang, L.; Wilson, E.; Bentzen, S.; Masur, H.; Kottilil, S.and the, A. P.. 2017. Expansion of Treatment for Hepatitis C Virus Infection by Task Shifting to Community-Based Nonspecialist Providers: A Nonrandomized Clinical Trial. Annals of Internal Medicine, 167(5): 311-318	A5 Falscher Studientyp
(123)	Kawagishi, N.; Nakamura, A.; Takayama, T.Haga, I.. 2020. Safety of Direct-Acting Antiviral Therapy for Renal Function in Post-Kidney Transplant Patients Infected with Hepatitis C Virus and a 100% 12-Week Sustained Virologic Response: A Single-Center Study. Therapeutic Apheresis and Dialysis, 24(2): 184-188	A1 Falsche Population
(124)	Kawagishi, N.; Suda, G.; Kimura, M.; Maehara, O.; Suzuki, K.; Nakamura, A.; Ohara, M.; Izumi, T.; Umemura, M.; Nakai, M.; Sho, T.; Natsuizaka, M.; Morikawa, K.; Ogawa, K.; Kudo, Y.; Nishida, M.; Miyoshi, H.Sakamoto, N.. 2018. Liver steatosis and dyslipidemia after HCV eradication by direct acting antiviral agents are synergistic risks of atherosclerosis. PLoS ONE, 13 (12) (no pagination)(e0209615)	A1 Falsche Population
(125)	Khan, A. S.; Adams, N.; Vachharajani, N.; Dageforde, L.; Wellen, J.; Shenoy, S.; Crippin, J. S.; Doyle, M. B.Chapman, W. C.. 2020. Liver transplantation for hepatitis C patients in the era of direct-acting antiviral treatment: A retrospective cohort study. International Journal of Surgery, 75: 84-90	A1 Falsche Population
(126)	Khan, M. O.; Razaq, A.; Rehman, N.Ahmad, W.. 2018. Efficacy of sofosbuvir and ribavirin for treatment of chronic hepatitis C genotype 3 treatment naive non-cirrhotic patients at KGN teaching hospital bannu. Medical Forum Monthly, 29(10): 46-50	A1 Falsche Population
(127)	Kileng, H.; Kjellin, M.; Akaberi, D.; Bergfors, A.; Duberg, A. S.; Wesslen, L.; Danielsson, A.; Gangsoy Kristiansen, M.; Gutteberg, T.; Goll, R.; Lannergard, A.Lennerstrand, J.. 2018. Personalized treatment of hepatitis C genotype 1a in Norway and Sweden 2014-2016: a study of treatment outcome in patients with or without resistance-based DAA-therapy. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 53(10-11): 1347-1353	A1 Falsche Population
(128)	Kim, H. N.; Nance, R. M.; Williams-Nguyen, J. S.; Chris Delaney, J. A.; Crane, H. M.; Cachay, E. R.; Martin, J.; Mathews, W. C.; Chander, G.; Franco, R.; Hurt, C. B.; Geng, E. H.; Rodriguez, B.; Moore, R. D.; Saag, M. S.Kitahata, M. M.. 2019. Effectiveness of Direct-Acting Antiviral Therapy in Patients with Human Immunodeficiency Virus-Hepatitis C Virus Coinfection in Routine Clinical Care: A Multicenter Study. Open Forum Infectious Diseases, 6(4)	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(129)	Kim, H. N.; Nance, R. M.; Williams-Nguyen, J. S.; Chris Delaney, J. A.; Crane, H. M.; Cachay, E. R.; Martin, J.; Mathews, W. C.; Chander, G.; Franco, R.; Hurt, C. B.; Geng, E. H.; Rodriguez, B.; Moore, R. D.; Saag, M. S.; Kitahata, M. M.Centers for, A. R. N. o. I. C. S.. 2019. Effectiveness of Direct-Acting Antiviral Therapy in Patients With Human Immunodeficiency Virus-Hepatitis C Virus Coinfection in Routine Clinical Care: A Multicenter Study. Open Forum Infectious Diseases, 6(4): ofz100	A1 Falsche Population
(130)	Kim, J. M.; Lee, K. W.; Sinn, D. H.; Choi, G. S.; Yi, N. J.; Kwon, C. H. D.; Suh, K. S.Joh, J. W.. 2018. Use of direct antiviral agents in liver transplant recipients with hepatitis C virus in Korea: 2-center experience. Annals of surgical treatment and research, 95(3): 147-151	A5 Falscher Studientyp
(131)	Kleefeld, F.; Heller, S.; Ingiliz, P.; Jessen, H.; Petersen, A.; Kopp, U.; Kraft, A.Hahn, K.. 2018. Interferon-free therapy in hepatitis C virus (HCV) monoinfected and HCV/HIV coinfected patients: effect on cognitive function, fatigue, and mental health. Journal of NeuroVirology, 24(5): 557-569	A1 Falsche Population
(132)	Kobayashi, N.; Iijima, H.; Tada, T.; Kumada, T.; Yoshida, M.; Aoki, T.; Nishimura, T.; Nakano, C.; Takata, R.; Yoh, K.; Ishii, A.; Takashima, T.; Sakai, Y.; Aizawa, N.; Nishikawa, H.; Ikeda, N.; Iwata, Y.; Enomoto, H.; Hirota, S.; Fujimoto, J.Nishiguchi, S.. 2018. Changes in liver stiffness and steatosis among patients with hepatitis C virus infection who received direct-acting antiviral therapy and achieved sustained virological response. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 30(5): 546-551	A1 Falsche Population
(133)	Kogiso, T.; Sagawa, T.; Kodama, K.; Taniai, M.; Katagiri, S.; Egawa, H.; Yamamoto, M.Tokushige, K.. 2019. Hepatocellular carcinoma after direct-acting antiviral drug treatment in patients with hepatitis C virus. JGH Open, 3(1): 52-60	A5 Falscher Studientyp
(134)	Kohla, M. A. S.; Fayoumi, A. E.; Akl, M.; Abdelkareem, M.; Elsakhawy, M.; Waheed, S.Abozeid, M.. 2020. Early fibrosis regression by shear wave elastography after successful direct-acting anti-HCV therapy. Clinical and Experimental Medicine, 20(1): 143-148	A1 Falsche Population
(135)	Kono, M.; Nishida, N.; Hagiwara, S.; Minami, T.; Chishina, H.; Arizumi, T.; Minaga, K.; Kamata, K.; Komeda, Y.; Sakurai, T.; Takenaka, M.; Takita, M.; Yada, N.; Ida, H.; Minami, Y.; Ueshima, K.; Watanabe, T.Kudo, M.. 2017. Unique Characteristics Associated with Sustained Liver Damage in Chronic Hepatitis C Patients Treated with Direct Acting Antivirals. Digestive Diseases, 35(6): 556-564	A1 Falsche Population
(136)	Kozuka, R.; Hai, H.; Teranishi, Y.; Motoyama, H.; Kawamura, E.; Hagihara, A.; Uchida-Kobayashi, S.; Morikawa, H.; Enomoto, M.; Murakami, Y.; Kawada, N.Tamori, A.. 2017. Correlation between polymorphism in the inosine triphosphatase and the reductions in hemoglobin concentration and ribavirin dose during sofosbuvir and ribavirin therapy. Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia), 32(8): 1495-1502	A1 Falsche Population
(137)	Kuftinec, G.; Loehfelm, T.; Corwin, M.; Durbin-Johnson, B.; Candido, M.; Hluhanich, R.Sarkar, S.. 2018. De novo hepatocellular carcinoma occurrence in hepatitis C cirrhotics treated with direct-acting antiviral agents. Hepatic Oncology, 5 (1) (no pagination)(HEP06)	A5 Falscher Studientyp
(138)	Lacerda, G. D. S.; Medeiros, T.; Rosario, N. F. D.; Peralta, R. H. S.; Cabral-Castro, M. J.; Esberard, E. B. C.; Andrade, T. G. D.; Xavier, A. R.Silva, A. A.. 2018. Exploring lipid and apolipoprotein levels in chronic hepatitis C patients according to their response to antiviral treatment. Clinical Biochemistry, 60: 17-23	A5 Falscher Studientyp
(139)	Lattanzi, B.; Baroncelli, S.; De Santis, A.; Galluzzo, C. M.; Mennini, G.; Michelini, Z.; Lupo, M.; Ginanni Corradini, S.; Rossi, M.; Palmisano, L.Merli, M.. 2018. Microbial translocation and T cell activation are modified by direct-acting antiviral therapy in HCV-infected patients. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 48(10): 1146-1155	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(140)	Lauletta, G.; Russi, S.; Pavone, F.; Vacca, A.Dammacco, F.. 2017. Direct-acting antiviral agents in the therapy of hepatitis C virus-related mixed cryoglobulinaemia: A single-centre experience. Arthritis Research and Therapy, 19 (1) (no pagination)(74)	A1 Falsche Population
(141)	Lee, H. W.; Yoo, K. Y.; Won, J. W.Kim, H. J.. 2017. Direct acting antiviral agents in Korean patients with chronic hepatitis C and hemophilia who are treatment-naive or treatment-experienced. Gut and Liver, 11(5): 721-727	A1 Falsche Population
(142)	Lens, S.; Alvarado-Tapias, E.; Marino, Z.; Londono, M. C.; E, L. L.; Martinez, J.; Fortea, J. I.; Ibanez, L.; Ariza, X.; Baiges, A.; Gallego, A.; Banares, R.; Puente, A.; Albillos, A.; Calleja, J. L.; Torras, X.; Hernandez-Gea, V.; Bosch, J.; Villanueva, C.; Forns, X.Garcia-Pagan, J. C.. 2017. Effects of All-Oral Anti-Viral Therapy on HVPG and Systemic Hemodynamics in Patients With Hepatitis C Virus-Associated Cirrhosis. Gastroenterology, 153(5): 1273-1283.e1	A1 Falsche Population
(143)	Li, Y.; Zeng, Y.; Zeng, G.; Li, J.; Zhang, X.; Cai, Q.; Chen, Y.Lin, C. S.. 2019. The effects of direct-acting antiviral agents on the frequency of myeloid-derived suppressor cells and natural killer cells in patients with chronic hepatitis C. Journal of Medical Virology, 91(2): 278-286	A1 Falsche Population
(144)	Liu, C. H.; Liu, C. J.; Su, T. H.; Fang, Y. J.; Yang, H. C.; Chen, P. J.; Chen, D. S.Kao, J. H.. 2017. Hepatitis B virus reactivation in patients receiving interferon-free direct-acting antiviral agents for chronic hepatitis C virus infection. Open Forum Infectious Diseases, 4 (1) (no pagination)(ofx028)	A1 Falsche Population
(145)	Liu, Y.; Ji, H.; Zhao, P.; Yan, H.; Cai, Y.; Yu, L.; Hu, X.; Sun, X.Jiang, Y.. 2019. Follicular helper T cell and memory B cell immunity in CHC patients. Journal of Molecular Medicine, 97(3): 397-407	A1 Falsche Population
(146)	Loggi, E.; Galli, S.; Vitale, G.; Donato, R. D.; Vukotic, R.; Grandini, E.; Margotti, M.; Guarneri, V.; Furlini, G.; Galli, C.; Re, M. C.Andreone, P.. 2017. Monitoring the treatment of hepatitis C with directly acting antivirals by serological and molecular methods. PLoS ONE, 12 (11) (no pagination)(e0187755)	A1 Falsche Population
(147)	Loggi, E.; Gitto, S.; Galli, S.; Minichiello, M.; Conti, F.; Grandini, E.; Scuteri, A.; Vitale, G.; Di Donato, R.; Cursaro, C.; Furlini, G.Andreone, P.. 2017. Hepatitis B virus reactivation among hepatitis C patients treated with direct-acting antiviral therapies in routine clinical practice. Journal of Clinical Virology, 93: 66-70	A1 Falsche Population
(148)	Lopez-Cortes, L. F.; Trujillo-Rodriguez, M.; Baez-Palomo, A.; Benmarzouk-Hidalgo, O. J.; Dominguez-Molina, B.; Milanes-Guisado, Y.; Espinosa, N.; Viciana, P.Gutierrez-Valencia, A.. 2018. Eradication of Hepatitis C Virus (HCV) Reduces Immune Activation, Microbial Translocation, and the HIV DNA Level in HIV/HCV-Coinfected Patients. Journal of Infectious Diseases, 218(4): 624-632	A1 Falsche Population
(149)	Lund Laursen, T.; Brockner Siggard, C.; Kazankov, K.; Damgaard Sandahl, T.; Moller, H. J.; Ong, A.; Douglas, M. W.; George, J.; Tarp, B.; Hagelskjaer Kristensen, L.; Lund Laursen, A.; Hiramatsu, A.; Nakahara, T.; Chayama, K.Gronbaek, H.. 2018. Rapid and persistent decline in soluble CD163 with successful direct-acting antiviral therapy and associations with chronic hepatitis C histology. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 53(8): 986-993	A1 Falsche Population
(150)	Maasoumy, B.; Vermehren, J.; Welker, M. W.; Bremer, B.; Perner, D.; Honer zu Siederdissen, C.; Deterding, K.; Lehmann, P.; Cloherty, G.; Reinhardt, B.; Pawlotsky, J. M.; Manns, M. P.; Zeuzem, S.; Cornberg, M.; Wedemeyer, H.Sarrazin, C.. 2016. Clinical value of on-treatment HCV RNA levels during different sofosbuvir-based antiviral regimens. Journal of Hepatology, 65(3): 473-482	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(151)	MacBrayne, C. E.; Marks, K. M.; Fierer, D. S.; Naggie, S.; Chung, R. T.; Hughes, M. D.; Kim, A. Y.; Peters, M. G.; Brainard, D. M.; Seifert, S. M.; Castillo-Mancilla, J. R.; Bushman, L. R.; Anderson, P. L.Kiser, J. J.. 2018. Effects of sofosbuvir-based hepatitis C treatment on the pharmacokinetics of tenofovir in HIV/HCV-coinfected individuals receiving tenofovir disoproxil fumarate. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 73(8): 2112-2119	A1 Falsche Population
(152)	Macias, J.; Monge, P.; Mancebo, M.; Merchante, N.; Neukam, K.; Real, L. M.Pineda, J. A.. 2017. High frequency of potential interactions between direct-acting antivirals and concomitant therapy in HIV/hepatitis C virus-coinfected patients in clinical practice. HIV Medicine, 18(7): 445-451	A1 Falsche Population
(153)	Maduell, F.; Belmar, L.; Ugalde, J.; Laguno, M.; Martinez-Rebollar, M.; Ojeda, R.; Arias, M.; Rodas, L.; Rossi, F.; Llovet, L. P.; Gonzalez, L. N.; Mallolas, J.Londono, M. C.. 2019. Elimination of hepatitis C virus infection from a hemodialysis unit and impact of treatment on the control of anemia. Gastroenterologia y Hepatologia, 42(3): 164-170	A5 Falscher Studientyp
(154)	Maghrabi, H. M. E.; Elmowafy, A. Y.; Refaie, A. F.; Elbasiony, M. A.; Shiha, G. E.; Rostaing, L.Bakr, M. A.. 2019. Efficacy and safety of the new antiviral agents for the treatment of hepatitis C virus infection in Egyptian renal transplant recipients. International Urology and Nephrology, 51(12): 2295-2304	A1 Falsche Population
(155)	Mandorfer, M.; Kozbial, K.; Freissmuth, C.; Schwabl, P.; Stattermayer, A. F.; Reiberger, T.; Beinhardt, S.; Schwarzer, R.; Trauner, M.; Ferlitsch, A.; Hofer, H.; Peck-Radosavljevic, M.Ferenci, P.. 2015. Interferon-free regimens for chronic hepatitis C overcome the effects of portal hypertension on virological responses. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 42(6): 707-718	A1 Falsche Population
(156)	Manoj, K.; Nayak, S. L.; Gupta, E.; Kataria, A.Sarin, S. K.. 2018. Generic sofosbuvir-based direct-acting antivirals in hepatitis C virus-infected patients with chronic kidney disease. Liver International, 38(12): 2137-2148	A1 Falsche Population
(157)	Manzoor, S.; Younis, S.; Hussain, M.; Ehsan, F.; Sheikh, N.Abbasi, M. H.. 2019. Efficacy of direct-acting anti-viral therapy on chronic, Naive hepatitis c virus patients of Punjab, Pakistan: A cross-sectional study. Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents, 33(1): 105-108	A5 Falscher Studientyp
(158)	Martinello, M.; Dore, G. J.; Skurowski, J.; Bopage, R. I.; Finlayson, R.; Baker, D.; Bloch, M.Matthews, G. V.. 2016. Antiretroviral use in the CEASE cohort study and implications for direct-acting antiviral therapy in human immunodeficiency virus/hepatitis C virus coinfection. Open Forum Infectious Diseases, 3(2)	A1 Falsche Population
(159)	Martinello, M.; Grebely, J.; Petoumenos, K.; Gane, E.; Hellard, M.; Shaw, D.; Sasadeusz, J.; Applegate, T. L.; Dore, G. J.Matthews, G. V.. 2017. HCV reinfection incidence among individuals treated for recent infection. Journal of Viral Hepatitis, 24(5): 359-370	A1 Falsche Population
(160)	Martini, S.; Sacco, M.; Strona, S.; Arese, D.; Tandoi, F.; Dell Olio, D.; Stradella, D.; Cocchis, D.; Mirabella, S.; Rizza, G.; Magistroni, P.; Moschini, P.; Ottobrelli, A.; Amoroso, A.; Rizzetto, M.; Salizzoni, M.; Saracco, G. M.Romagnoli, R.. 2017. Impact of viral eradication with sofosbuvir-based therapy on the outcome of post-transplant hepatitis C with severe fibrosis. Liver International, 37(1): 62-70	A1 Falsche Population
(161)	Martini, S.; Salizzoni, M.; David, E.; Tandoi, F.; Fonio, P.; Delsedime, L.; Strona, S.; Dell Olio, D.; Saracco, G. M.Romagnoli, R.. 2017. Favorable short-term outcome of hepatitis C virus-positive liver graft with bridging fibrosis: A plea for very early viral eradication. Hepatology, 65(6): 2116-2118	A5 Falscher Studientyp
(162)	Mauss, S.; Berger, F.; Wehmeyer, M. H.; Ingiliz, P.; Hueppe, D.; Lutz, T.; Simon, K. G.; Schewe, K.; Rockstroh, J. K.; Baumgarten, A.Christensen, S.. 2017. Effect of antiviral therapy for HCV on lipid levels. Antiviral Therapy, 22(1): 81-88	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(163)	Mauss, S.; Buendgens, L.; Christensen, S.; Ingiliz, P.; Berger, F.; Huppe, D.; Simon, K. G.; Lutz, T.; Schewe, K.; Boesecke, C.Tacke, F.. 2019. Risk factors for remaining liver injury in patients with virological elimination of chronic hepatitis C. Zeitschrift fur Gastroenterologie, 57(2): 139-147	A1 Falsche Population
(164)	Mazzaro, C.; Dal Maso, L.; Quartuccio, L.; Ghersetti, M.; Lenzi, M.; Mauro, E.; Bond, M.; Casarin, P.; Gattei, V.; Crosato, I. M.; De Vita, S.Pozzato, G.. 2018. Long-term effects of the new direct antiviral agents (DAAs) therapy for HCV-related mixed cryoglobulinaemia without renal involvement: A multicentre open-label study. Clinical and Experimental Rheumatology, 36(Supplement111): S107-S114	A1 Falsche Population
(165)	Mazzitelli, M.; Torti, C.; Sabatino, J.; D'Ascoli, G. L.; Costa, C.; Pisani, V.; Raffetti, E.; De Rosa, S.; Strazzulla, A.; Foca, A.; Liberto, M. C.; Indolfi, C.; Barreca, G. S.; Costanzo, F. S.; Foti, D.; Fuiano, G.; Greco, G.; Serapide, F.; Gulletta, E.; Marascio, N.; Postorino, M. C.; Simeoni, M. A.Giancotti, A.. 2018. Evaluation of cardiac function by global longitudinal strain before and after treatment with sofosbuvir-based regimens in HCV infected patients. BMC Infectious Diseases, 18 (1) (no pagination)(518)	A1 Falsche Population
(166)	Mazzitelli, M.; Torti, C.; Sabatino, J.; D'Ascoli, G. L.; Costa, C.; Pisani, V.; Raffetti, E.; De Rosa, S.; Strazzulla, A.; Foca, A.; Liberto, M. C.; Indolfi, C.group, C. s.. 2018. Evaluation of cardiac function by global longitudinal strain before and after treatment with sofosbuvir-based regimens in HCV infected patients. BMC Infectious Diseases, 18(1): 518	A1 Falsche Population
(167)	Mazzola, A.; Perdigao, F.; Tripon, S.; Calmus, Y.; Wagner, M.Conti, F.. 2018. Aggressive hepatocellular carcinoma occurring during direct antiviral therapy. Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology, 42(5): 391-393	A5 Falscher Studientyp
(168)	Medeiros, T.; Rosario, N. F.; Saraiva, G. N.; Andrade, T. G.; Silva, A. A.Almeida, J. R.. 2018. Renal safety after one year of sofosbuvir-based therapy for chronic hepatitis C: A Brazilian "real-life" study. Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, 43(5): 707-713	A5 Falscher Studientyp
(169)	Mehta, R.; Kabrawala, M.; Nandwani, S.; Tekriwal, R.; Nandaniya, P.; Shah, M.Bhayani, V.. 2016. Efficacy and safety of sofosbuvir-based therapy for chronic hepatitis C infection in "real-life" cohort. Indian Journal of Gastroenterology, 35(6): 459-464	A5 Falscher Studientyp
(170)	Meissner, E. G.; Kohli, A.; Higgins, J.; Lee, Y. J.; Prokunina, O.; Wu, D.; Orr, C.; Masur, H.Kottilil, S.. 2017. Rapid changes in peripheral lymphocyte concentrations during interferon-free treatment of chronic hepatitis C virus infection. Hepatology Communications, 1(7): 586-594	A1 Falsche Population
(171)	Meissner, E. G.; Lee, Y. J.; Osinusi, A.; Sims, Z.; Qin, J.; Sturdevant, D.; McHutchison, J.; Subramanian, M.; Sampson, M.; Naggie, S.; Patel, K.; Remaley, A. T.; Masur, H.Kottilil, S.. 2015. Effect of sofosbuvir and ribavirin treatment on peripheral and hepatic lipid metabolism in chronic hepatitis C virus, genotype 1-infected patients. Hepatology, 61(3): 790-801	A1 Falsche Population
(172)	Merchante, N.; Rivero-Juarez, A.; Tellez, F.; Merino, D.; Rios-Villegas, M. J.; Villalobos, M.; Omar, M.; Rincon, P.; Rivero, A.; Perez-Perez, M.; Raffo, M.; Lopez-Montesinos, I.; Palacios, R.; Gomez-Vidal, M. A.; MacIas, J.Pineda, J. A.. 2018. Sustained virological response to direct-acting antiviral regimens reduces the risk of hepatocellular carcinoma in HIV/HCV-coinfected patients with cirrhosis. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 73(9): 2435-2443	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(173)	Merchante, N.; Rodriguez-Arrondo, F.; Revollo, B.; Merino, E.; Ibarra, S.; Galindo, M. J.; Montero, M.; Garcia-Deltoro, M.; Rivero-Juarez, A.; Tellez, F.; Delgado-Fernandez, M.; Rios-Villegas, M. J.; Garcia, M. A.; Vera-Mendez, F. J.; Ojeda-Burgos, G.; Lopez-Ruz, M. A.; Metola, L.; Omar, M.; Aleman-Valls, M. R.; Aguirrebengoa, K.; Portu, J.; Raffo, M.; Macias, J.Pineda, J. A.. 2018. Hepatocellular carcinoma after sustained virological response with interferon-free regimens in HIV/hepatitis C virus-coinfected patients. Aids, 32(11): 1423-1430	A1 Falsche Population
(174)	Merli, M.; Defrancesco, I.; Visco, C.; Besson, C.; Di Rocco, A.; Arcari, A.; Sica, A.; Cencini, E.; Tisi, M. C.; Frigeni, M.; Grossi, P.; Bianchi, B.; Mora, B.; Bertu, L.; Bruno, R.; Passamonti, F.Arcaini, L.. 2020. Direct-acting antivirals in relapsed or refractory hepatitis C virus-associated diffuse large B-cell lymphoma. Leukemia & Lymphoma, : 1-7	A1 Falsche Population
(175)	Merli, M.; Frigeni, M.; Alric, L.; Visco, C.; Besson, C.; Mannelli, L.; Di Rocco, A.; Ferrari, A.; Farina, L.; Pirisi, M.; Piazza, F.; Loustaud-Ratti, V.; Arcari, A.; Marino, D.; Sica, A.; Goldaniga, M.; Rusconi, C.; Gentile, M.; Cencini, E.; Benanti, F.; Rumi, M. G.; Ferretti, V. V.; Grossi, P.; Gotti, M.; Sciarra, R.; Tisi, M. C.; Cano, I.; Zuccaro, V.; Passamonti, F.Arcaini, L.. 2019. Direct-Acting Antivirals in Hepatitis C Virus-Associated Diffuse Large B-cell Lymphomas. Oncologist, 24(8): e720-e729	A1 Falsche Population
(176)	Mettke, F.; Schlevogt, B.; Deterding, K.; Wranke, A.; Smith, A.; Port, K.; Manns, M. P.; Vogel, A.; Cornberg, M.Wedemeyer, H.. 2018. Interferon-free therapy of chronic hepatitis C with direct-acting antivirals does not change the short-term risk for de novo hepatocellular carcinoma in patients with liver cirrhosis. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 47(4): 516-525	A1 Falsche Population
(177)	Miarons, M.; Sanchez-Ulayar, A.; Sempere, G.; Marin, S.Castellvi, J. M.. 2019. New direct-acting antivirals for hepatitis C treatment and neuropsychiatric symptoms in psychiatric risk groups. European Journal of Hospital Pharmacy, 26(3): 135-140	A1 Falsche Population
(178)	Milazzo, L.; Lai, A.; Calvi, E.; Ronzi, P.; Micheli, V.; Binda, F.; Ridolfo, A. L.; Gervasoni, C.; Galli, M.; Antinori, S.Sollima, S.. 2017. Direct-acting antivirals in hepatitis C virus (HCV)-infected and HCV/HIV-coinfected patients: real-life safety and efficacy. HIV Medicine, 18(4): 284-291	A5 Falscher Studientyp
(179)	Miotto, N.; Mendes, L. C.; Zanaga, L. P.; Goncales, E. S. L.; Lazarini, M. S. K.; Pedro, M. N.; Goncales, F. L.; Stucchi, R. S. B.Vigani, A. G.. 2017. Predictors of early discontinuation of interferon-free direct antiviral agents in patients with hepatitis C virus and advanced liver fibrosis: Results of a real-life cohort. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 29(10): 1149-1154	A1 Falsche Population
(180)	Miotto, N.; Mendes, L. C.; Zanaga, L. P.; Lazarini, M. S. K.; Goncales, E. S. L.; Pedro, M. N.; Goncales, F. L.; Stucchi, R. S. B.Vigani, A. G.. 2018. All-oral direct antiviral treatment for hepatitis C chronic infection in a real-life cohort: The role of cirrhosis and comorbidities in treatment response. PLoS ONE, 13 (7) (no pagination)(e0199941)	A1 Falsche Population
(181)	Mohamed, A. A.; El-Toukhy, N.; Reyad, E. M.El Desoky, N. A. E. A.. 2017. Serum interleukin-6 concentration associated with response to therapy for chronic hepatitis C patients. Journal of Gastroenterology and Hepatology Research, 6(4): 2405-2410	A1 Falsche Population
(182)	Mohamed, Z.; Al-Kurdi, D.; Nelson, M.; Shimakawa, Y.; Selvapatt, N.; Lacey, J.; Thursz, M. R.; Lemoine, M.Brown, A. S.. 2020. Time matters: Point of care screening and streamlined linkage to care dramatically improves hepatitis C treatment uptake in prisoners in England. International Journal of Drug Policy, 75 (no pagination)(102608)	A1 Falsche Population
(183)	Moon, A. M.; Green, P. K.; Rockey, D. C.; Berry, K.Ioannou, G. N.. 2020. Hepatitis C eradication with direct-acting anti-virals reduces the risk of variceal bleeding. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 51(3): 364-373	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(184)	Moreno Vanegas, Y. A.; Juskevicius, R.Dholaria, B.. 2020. Hepatitis C Virus-associated Lymphoplasmacytic Lymphoma With Waldenstrom Macroglobulinemia: Response to Direct-acting Antiviral Therapy. Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia, 20(4): e195-e199	A5 Falscher Studientyp
(185)	Morgado-Carrasco, D.; Fusta-Novell, X.; Podlipnik, S.Giavedoni, P.. 2017. RF- Are the New Direct-Acting Antiviral Agents Effective for Treating the Cutaneous Manifestations of Hepatitis C?. Actas Dermo-Sifiliograficas, 108(4): 365-366	A7 Falscher Publikationstyp
(186)	Morio, K.; Imamura, M.; Kawakami, Y.; Nakahara, T.; Nagaoki, Y.; Kawaoka, T.; Tsuge, M.; Hiramatsu, A.; Aikata, H.; Hayes, C. N.; Makokha, G. N.; Ochi, H.; Amano, H.; Arataki, K.; Moriya, T.; Ito, H.; Tsuji, K.; Kohno, H.; Waki, K.; Tamura, T.; Nakamura, T.Chayama, K.. 2017. ITPA polymorphism effects on decrease of hemoglobin during sofosbuvir and ribavirin combination treatment for chronic hepatitis C. Journal of Gastroenterology, 52(6): 746-753	A1 Falsche Population
(187)	Morio, K.; Imamura, M.; Kawakami, Y.; Nakahara, T.; Nagaoki, Y.; Kawaoka, T.; Tsuge, M.; Hiramatsu, A.; Aikata, H.; Hayes, C. N.; Makokha, G. N.; Ochi, H.; Amano, H.; Arataki, K.; Moriya, T.; Ito, H.; Tsuji, K.; Kohno, H.; Waki, K.; Tamura, T.; Nakamura, T.; Chayama, K.Hiroshima Liver Study, G.. 2017. ITPA polymorphism effects on decrease of hemoglobin during sofosbuvir and ribavirin combination treatment for chronic hepatitis C. Journal of Gastroenterology, 52(6): 746-753	A1 Falsche Population
(188)	Morio, K.; Imamura, M.; Kawakami, Y.; Nakamura, Y.; Hatooka, M.; Morio, R.; Fujino, H.; Nakahara, T.; Murakami, E.; Kawaoka, T.; Tsuge, M.; Hiramatsu, A.; Aikata, H.; Hayes, C. N.; Miki, D.; Ochi, H.; Katamura, Y.; Arataki, K.; Moriya, T.; Ito, H.; Tsuji, K.; Kohno, H.; Waki, K.; Tamura, T.; Nakamura, T.Chayama, K.. 2018. Advanced liver fibrosis effects on the response to sofosbuvir-based antiviral therapies for chronic hepatitis C. Journal of Medical Virology, 90(12): 1834-1840	A5 Falscher Studientyp
(189)	Mourez, T.; Decroos, A.; Goria, O.; Montialoux, H.; De Oliveira, F.; Larrat, S.; Plantier, J. C.Riachi, G.. 2018. Misidentification of recombinant hepatitis C virus leading to treatment failure with direct acting antivirals. Journal of Medical Virology, 90(5): 994-997	A5 Falscher Studientyp
(190)	Mucke, M. M.; Mucke, V. T.; Peiffer, K. H.; Sarrazin, C.; Zeuzem, S.; Berger, A.Vermehren, J.. 2019. Absence of HBV Reactivation in Patients with Resolved HBV Infection Following DAA Therapy for Hepatitis C: A 1-Year Follow-up Study. Open Forum Infectious Diseases, 6(1)	A1 Falsche Population
(191)	Murakawa, M.; Asahina, Y.; Nagata, H.; Nakagawa, M.; Kakinuma, S.; Nitta, S.; Kawai-Kitahata, F.; Otani, S.; Kaneko, S.; Miyoshi, M.; Tsunoda, T.; Asano, Y.; Sato, A.; Itsui, Y.; Azuma, S.; Nouchi, T.; Furumoto, Y.; Asano, T.; Chuganji, Y.; Tohda, S.Watanabe, M.. 2017. ITPA gene variation and ribavirin-induced anemia in patients with genotype 2 chronic hepatitis C treated with sofosbuvir plus ribavirin. Hepatology Research, 47(11): 1212-1218	A1 Falsche Population
(192)	Musialik, J.; Kolonko, A.; Kwiecien, K.; Owczarek, A. J.Wiecek, A.. 2019. Effectiveness and safety of sofosbuvir-based therapy against chronic hepatitis C infection after successful kidney transplantation. Transplant Infectious Disease, 21 (3) (no pagination)(e13090)	A1 Falsche Population
(193)	Nagral, A.; Jhaveri, A.; Sawant, S.; Parikh, N. S.; Nagral, N.; Merchant, R.Gandhi, M.. 2019. Treatment of Chronic Hepatitis C Infection with Direct Acting Antivirals in Adolescents with Thalassemia Major. Indian Journal of Pediatrics, 86(2): 148-153	A1 Falsche Population
(194)	Najafi Fard, S.; Schietroma, I.; Corano Scheri, G.; Giustini, N.; Serafino, S.; Cavallari, E. N.; Pinacchio, C.; De Girolamo, G.; Ceccarelli, G.; Scagnolari, C.; Vullo, V.d'Ettorre, G.. 2018. Direct-acting antiviral therapy enhances total CD4+ and CD8+ T-cells responses, but does not alter T-cells activation among HCV mono-infected, and HCV/HIV-1 co-infected patients. Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology, 42(4): 319-329	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(195)	Nakashima, M.; Toyoda, H.; Tada, T.; Mizuno, K.; Iio, E.; Tanaka, Y.; Sugiyama, T.; Yoshimura, T.Kumada, T.. 2019. Influence of renal dysfunction on dose reduction and virologic efficacy of regimens combining ribavirin and all-oral direct acting antivirals in patients with chronic hepatitis C virus infection. Hepatology Research, 49(5): 512-520	A1 Falsche Population
(196)	Nct. 2016. Safety and Efficacy of Gratisovir (Sofosbuvir)- Ribavirin Therapy in Pediatric Patients. https://clinicaltrials.gov/show/NCT02985281,	A7 Falscher Publikationstyp
(197)	Neukam, K.; Morano-Amado, L. E.; Rivero-Juarez, A.; Macias, J.; Granados, R.; Romero-Palacios, A.; Marquez, M.; Merino, D.; Ortega, E.; Alados-Arboledas, J. C.; Cucurull, J.; Omar, M.; Ryan-Murua, P.Pineda, J. A.. 2017. Liver stiffness predicts the response to direct-acting antiviral-based therapy against chronic hepatitis C in cirrhotic patients. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 36(5): 853-861	A1 Falsche Population
(198)	Neukam, K.; Morano-Amado, L. E.; Rivero-Juarez, A.; Mancebo, M.; Granados, R.; Tellez, F.; Collado, A.; Rios, M. J.; de los Santos-Gil, I.; Reus-Banuls, S.; Vera-Mendez, F.; Geijo-Martinez, P.; Montero-Alonso, M.; Suarez-Santamaria, M.Pineda, J. A.. 2017. HIV-coinfected patients respond worse to direct-acting antiviral-based therapy against chronic hepatitis C in real life than HCV-monoinfected individuals: a prospective cohort study. HIV Clinical Trials, 18(3): 126-134	A1 Falsche Population
(199)	Nguyen, T. H. T.; Guedj, J.; Uprichard, S. L.; Kohli, A.; Kottilil, S.Perelson, A. S.. 2017. The paradox of highly effective sofosbuvir-based combination therapy despite slow viral decline: can we still rely on viral kinetics?. Scientific reports, 7(1): 10233	A1 Falsche Population
(200)	Nishibatake Kinoshita, M.; Minami, T.; Tateishi, R.; Wake, T.; Nakagomi, R.; Fujiwara, N.; Sato, M.; Uchino, K.; Enooku, K.; Nakagawa, H.; Asaoka, Y.; Shiina, S.Koike, K.. 2019. Impact of direct-acting antivirals on early recurrence of HCV-related HCC: Comparison with interferon-based therapy. Journal of Hepatology, 70(1): 78-86	A5 Falscher Studientyp
(201)	Nizamuddin; Tariq, S. A.; Siraj, S.Iqbal, W.. 2017. Treatment outcome in patients with HCV Genotype-3a Infection, Treated with 24-Weeks dual therapy (Sofosbuvir and Ribavirin). Medical Forum Monthly, 28(11): 15-19	A1 Falsche Population
(202)	Notsumata, K.; Kanno, M.; Nomura, Y.; Tanaka, A.; Ueda, T.; Sanada, T.; Watanabe, H.Toya, D.. 2017. High LDL cholesterol in DAA treatment for chronic hepatitis c-comparative study between each DAA treatment. [Japanese]. Acta Hepatologica Japonica, 58(4): 255-258	A1 Falsche Population
(203)	Novo, G.; Macaione, F.; Giannitrapani, L.; Minissale, M. G.; Bonomo, V.; Indovina, F.; Petta, S.; Soresi, M.; Montalto, G.; Novo, S.; Craxi, A.Licata, A.. 2018. Subclinical cardiovascular damage in patients with HCV cirrhosis before and after treatment with direct antiviral agents: a prospective study. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 48(7): 740-749	A1 Falsche Population
(204)	Ogawa, E.; Furusyo, N.; Murata, M.; Shimizu, M.; Toyoda, K.; Hotta, T.; Uchiumi, T.Hayashi, J.. 2017. Comparison of the Abbott RealTime HCV and Roche COBAS Ampliprep/COBAS TaqMan HCV assays for the monitoring of sofosbuvir-based therapy. Antiviral Therapy, 22(1): 61-70	A1 Falsche Population
(205)	Ogawa, E.; Furusyo, N.; Nomura, H.; Takahashi, K.; Higashi, N.; Kawano, A.; Dohmen, K.; Satoh, T.; Azuma, K.; Nakamuta, M.; Koyanagi, T.; Kato, M.; Shimoda, S.; Kajiwara, E.Hayashi, J.. 2016. Effectiveness and safety of sofosbuvir plus ribavirin for HCV genotype 2 patients 65 and over with or without cirrhosis. Antiviral Research, 136: 37-44	A1 Falsche Population
(206)	Ogawa, E.; Furusyo, N.; Nomura, H.; Takahashi, K.; Higashi, N.; Kawano, A.; Dohmen, K.; Satoh, T.; Azuma, K.; Nakamuta, M.; Koyanagi, T.; Kato, M.; Shimoda, S.; Kajiwara, E.; Hayashi, J.Kyushu University Liver Disease Study, G.. 2016. Effectiveness and safety of sofosbuvir plus ribavirin for HCV genotype 2 patients 65 and over with or without cirrhosis. Antiviral Research, 136: 37-44	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(207)	Ohya, K.; Akuta, N.; Suzuki, F.; Fujiyama, S.; Kawamura, Y.; Kominami, Y.; Sezaki, H.; Hosaka, T.; Kobayashi, M.; Kobayashi, M.; Suzuki, Y.; Saitoh, S.; Arase, Y.; Ikeda, K.Kumada, H.. 2018. Predictors of treatment efficacy and liver stiffness changes following therapy with Sofosbuvir plus Ribavirin in patients infected with HCV genotype 2. Journal of Medical Virology, 90(5): 919-925	A5 Falscher Studientyp
(208)	Ohya, K.; Akuta, N.; Suzuki, F.; Fujiyama, S.; Kawamura, Y.; Kominami, Y.; Sezaki, H.; Hosaka, T.; Kobayashi, M.; Suzuki, Y.; Saitoh, S.; Arase, Y.; Ikeda, K.Kumada, H.. 2018. Predictors of treatment efficacy and liver stiffness changes following therapy with Sofosbuvir plus Ribavirin in patients infected with HCV genotype 2. Journal of Medical Virology, 90(5): 919-925	A5 Falscher Studientyp
(209)	Omata, M.; Nishiguchi, S.; Ueno, Y.; Mochizuki, H.; Izumi, N.; Ikeda, F.; Toyoda, H.; Yokosuka, O.; Nirei, K.; Genda, T.; Umemura, T.; Takehara, T.; Sakamoto, N.; Nishigaki, Y.; Nakane, K.; Toda, N.; Ide, T.; Yanase, M.; Hino, K.; Gao, B.; Garrison, K. L.; Dvory-Sobol, H.; Ishizaki, A.; Omote, M.; Brainard, D.; Knox, S.; Symonds, W. T.; McHutchison, J. G.; Yatsuhashi, H.Mizokami, M.. 2014. Sofosbuvir plus ribavirin in Japanese patients with chronic genotype 2 HCV infection: An open-label, phase 3 trial. Journal of Viral Hepatitis, 21(11): 762-768	A1 Falsche Population
(210)	Onali, S.; Maida, I.; Balestrieri, C.; Arcadu, F.; Urru, E.; Porcu, D.; Serra, G.; Flore, G.; Dore, E.; Satta, C.; Bitti, P. P.; Sanna, M. G.; Serusi, L.; Casale, M.; Conti, M.; Loi, M.; Figorilli, F.; Pasetto, M. C.; Babudieri, S.Chessa, L.. 2018. Safety and efficacy of direct-acting antivirals in transfusion-dependent thalassemic patients with chronic hepatitis C. Hepatitis Monthly, 18 (1) (no pagination)(e61453)	A1 Falsche Population
(211)	Ooka, Y.; Miho, K.; Shuntaro, O.; Nakamura, M.; Ogasawara, S.; Suzuki, E.; Yasui, S.; Chiba, T.; Arai, M.; Kanda, T.; Maruyama, H.; Yokosuka, O.; Kato, N.; Mochizuki, H.Omata, M.. 2018. Prediction of the very early occurrence of HCC right after DAA therapy for HCV infection. Hepatology International, 12(6): 523-530	A1 Falsche Population
(212)	Orr, C.; Aartun, J.; Masur, H.; Kottilil, S.Meissner, E. G.. 2019. Characterization of changes in intrahepatic immune cell populations during HCV treatment with sofosbuvir and ribavirin. Journal of Viral Hepatitis, 26(3): 323-328	A1 Falsche Population
(213)	Oyama, A.; Takaki, A.; Yasunaka, T.; Adachi, T.; Ikeda, F.; Wada, N.; Takeuchi, Y.; Onishi, H.; Nakamura, S.; Shiraha, H.; Takagi, K.; Kuise, T.; Nobuoka, D.; Yoshida, R.; Umeda, Y.; Yoshida, M.; Arimori, C.; Yagi, T.Okada, H.. 2017. A sofosbuvir-based direct-acting antiviral treatment regimen exhibits a strong protective effect against post-liver transplantation chronic hepatitis C recurrence. [Japanese]. Acta Hepatologica Japonica, 58(11): 599-604	A1 Falsche Population
(214)	Passerini, M.; Schiavini, M.; Magni, C. F.; Landonio, S.; Niero, F.; Passerini, S.; Croci, A. L.; Bolis, M.; Scalzi, V.; Gubertini, G.; Ricci, E. D.; Galli, M.Rizzardini, G.. 2018. Are direct-acting antivirals safe and effective in hepatitis C virus-cryoglobulinemia? virological, immunological, and clinical data from a real-life experience. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 30(10): 1208-1215	A5 Falscher Studientyp
(215)	Pedersen, M. R.; Patel, A.; Backstedt, D.; Choi, M.Seetharam, A. B.. 2016. Genotype specific peripheral lipid profile changes with hepatitis C therapy. World Journal of Gastroenterology, 22(46): 10226-10231	A1 Falsche Population
(216)	Perez, A. B.; Chueca, N.; Garcia-Deltoro, M.; Martinez-Sapina, A. M.; Lara-Perez, M. M.; Garcia-Bujalance, S.; Aldamiz-Echevarria, T.; Vera-Mendez, F. J.; Pineda, J. A.; Casado, M.; Pascasio, J. M.; Salmeron, J.; Alados-Arboledas, J. C.; Poyato, A.; Tellez, F.; Rivero-Juarez, A.; Merino, D.; Vivancos-Gallego, M. J.; Rosales-Zabal, J. M.Garcia, F.. 2019. High efficacy of resistance-guided retreatment of HCV patients failing NS5A inhibitors in the real world. Journal of Hepatology, 71(5): 876-888	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(217)	Peschel, G.; Moleda, L.; Baier, L.; Selgrad, M.; Schmid, S.; Scherer, M. N.; Muller, M.Weigand, K.. 2018. Safety of Direct-Acting Antiviral Therapy Regarding Renal Function in Post-Liver Transplant Patients Infected with Hepatitis C Virus and a 100% 12-Week Sustained Virologic Response-A Single-Center Study. Transplantation Proceedings, 50(5): 1444-1450	A1 Falsche Population
(218)	Petta, S.; Adinolfi, L. E.; Fracanzani, A. L.; Rini, F.; Caldarella, R.; Calvaruso, V.; Camma, C.; Ciaccio, M.; Di Marco, V.; Grimaudo, S.; Licata, A.; Marrone, A.; Nevola, R.; Pipitone, R. M.; Pinto, A.; Rinaldi, L.; Torres, D.; Tuttolomondo, A.; Valenti, L.; Fargion, S.Craxi, A.. 2018. Hepatitis C virus eradication by direct-acting antiviral agents improves carotid atherosclerosis in patients with severe liver fibrosis. Journal of Hepatology, 69(1): 18-24	A1 Falsche Population
(219)	Petta, S.; Rini, F.; Calvaruso, V.; Camma, C.; Ciminnisi, S.; Di Marco, V.; Giannini, E. G.; Grimaudo, S.; Maria Pipitone, R.Craxi, A.. 2020. Aminopyrine breath test predicts liver-related events and death in HCV-related cirrhosis on SVR after DAA therapy. Liver International, 40(3): 530-538	A1 Falsche Population
(220)	Pettersen, J. A.Singh, A.. 2018. Potentially Reversible Rapid-Onset Weakness: Recognizing Colchicine Toxicity. American Journal of Medicine, 131(2): e59-e60	A5 Falscher Studientyp
(221)	Pineda, J. A.; Morano-Amado, L. E.; Granados, R.; Macias, J.; Tellez, F.; Garcia-Deltoro, M.; Rios, M. J.; Collado, A.; Delgado-Fernandez, M.; Suarez-Santamaria, M.; Miralles-Alvarez, C.; Neukam, K.; Alados-Arboledas, J. C.; Albendin, H.; Aleman, M. R.; del Mar Alonso, M.; Asensi, V.; Blanco, M. J.; Borrallo, J.; Cabo, R.; Camacho, A.; Casas, M. F.; Castro, A.; Cucurull, J.; Cuellar, S.; Cuenca, F.; de los Santos-Gil, I.; Duenas, C.; Fernandez, E.; Galera, C.; Galvez, M. C.; Garcia, D.; Geijo-Martinez, P.; Gomez, A.; Gomez, J. L.; Gutierrez, F.; Hernandez, J.; Llenas-Garcia, J.; Mancebo, M.; Marquez, M.; Martin, J. M.; Martinez, L.; Martinez-Alvarez, R.; Martinez Madrid, O.; del Mar Masia, M.; Merchante, N.; Merino, D.; Monje, P.; Nunez, R.; Omar, M.; Ortega, E.; Padilla, S.; Robledano, C.; Pelazas, R.; Perez, E.; Perez-Camacho, I.; Perez-Perez, M.; Pernas, B.; Portu, J. J.; Raffo, M.; Real, L. M.; Reina, G.; Rivero, A.; Rivero-Juarez, A.; Romero-Palacios, A.; Portilla, J.; Rubio, P.; Ryan-Murua, P.; de la Hoya, P. S.; Santos, J.; Serrano, M.; Toyas, C.; Vera-Mendez, F.; Vergara, A.; Hernandez, M. V.Garcia, D. V.. 2017. Week 4 response predicts sustained virological response to all-oral direct-acting antiviral-based therapy in cirrhotic patients with hepatitis C virus genotype 3 infection. Clinical Microbiology and Infection, 23(6): 409.e5-409.e8	A1 Falsche Population
(222)	Pineda, J. A.; Morano-Amado, L. E.; Granados, R.; Macias, J.; Tellez, F.; Garcia-Deltoro, M.; Rios, M. J.; Collado, A.; Delgado-Fernandez, M.; Suarez-Santamaria, M.; Serrano, M.; Miralles-Alvarez, C.Neukam, K.. 2017. Week 4 response predicts sustained virological response to all-oral direct-acting antiviral-based therapy in cirrhotic patients with hepatitis C virus genotype 3 infection. Clinical microbiology and infection., 21	A1 Falsche Population
(223)	Pineda, J. A.; Morano-Amado, L. E.; Granados, R.; Macias, J.; Tellez, F.; Garcia-Deltoro, M.; Rios, M. J.; Collado, A.; Delgado-Fernandez, M.; Suarez-Santamaria, M.; Serrano, M.; Miralles-Alvarez, C.; Neukam, K.; Grupo de Estudio de Hepatitis Virica, o. t. S. E. d. E. I. y. M. C. G.-S.Grupo de Estudio de Hepatitis Virica, o. t. S. A. d. E. I. y. M. C. H. R. d. I. e. S.. 2017. Week 4 response predicts sustained virological response to all-oral direct-acting antiviral-based therapy in cirrhotic patients with hepatitis C virus genotype 3 infection. Clinical Microbiology & Infection, 23(6): 409.e5-409.e8	A1 Falsche Population
(224)	Pisaturo, M.; Starace, M.; Minichini, C.; De Pascalis, S.; Macera, M.; Occhiello, L.; Messina, V.; Sangiovanni, V.; Claar, E.; Precone, D.; Stornaiuolo, G.; Stanzione, M.; Gentile, I.; Brancaccio, G.; Martini, S.; Masiello, A.; Megna, A. S.; Coppola, C.; Federico, A.; Sagnelli, E.; Persico, M.; Lanza, A. G.; Marrone, A.; Gaeta, G. B.Coppola, N.. 2019. Patients with HCV genotype-1 who have failed a direct-acting antiviral regimen: virological characteristics and efficacy of retreatment. Antiviral therapy, 24(7): 485-493	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(225)	Ponti, M. L.; Comitini, F.; Murgia, D.; Ganga, R.; Canu, R.; Dessi, C.; Foschini, M. L.; Leoni, G.; Morittu, M.; Perra, M.; Pilia, M. P.; Casini, M. R.; Zappu, A.Origa, R.. 2019. Impact of the direct-acting antiviral agents (DAAs) on chronic hepatitis C in Sardinian patients with transfusion-dependent Thalassemia major. Digestive and Liver Disease, 51(4): 561-567	A1 Falsche Population
(226)	Prasad, N.; Patel, M. R.; Pandey, A.; Jaiswal, A.; Bhadauria, D.; Kaul, A.; Sharma, R. K.; Mohindra, S.; Pandey, G.; Goel, A.Gupta, A.. 2018. Direct-acting antiviral agents in Hepatitis C Virus-infected renal allograft recipients: Treatment and outcome experience from single center. Indian Journal of Nephrology, 28(3): 220-225	A1 Falsche Population
(227)	Ramamurthy, N.; Marchi, E.; Ansari, M. A.; Pedergnana, V.; McLean, A.; Hudson, E.; Bowden, R.; Spencer, C. C. A.; Barnes, E.Klenerman, P.. 2018. Impact of Interferon Lambda 4 Genotype on Interferon-Stimulated Gene Expression During Direct-Acting Antiviral Therapy for Hepatitis C. Hepatology, 68(3): 859-871	A1 Falsche Population
(228)	Ramamurthy, N.; Marchi, E.; Ansari, M. A.; Pedergnana, V.; McLean, A.; Hudson, E.; consortium, S. H.; Bowden, R.; Spencer, C. C. A.; Barnes, E.Klenerman, P.. 2018. Impact of Interferon Lambda 4 Genotype on Interferon-Stimulated Gene Expression During Direct-Acting Antiviral Therapy for Hepatitis C. Hepatology, 68(3): 859-871	A1 Falsche Population
(229)	Raschzok, N.; Schott, E.; Reutzel-Selke, A.; Damrah, I.; Gul-Klein, S.; Strucker, B.; Sauer, I. M.; Pratschke, J.; Eurich, D.Stockmann, M.. 2016. The impact of directly acting antivirals on the enzymatic liver function of liver transplant recipients with recurrent hepatitis C. Transplant Infectious Disease, 18(6): 896-903	A5 Falscher Studientyp
(230)	Reddy, S.; Sharma, R. K.; Mehrotra, S.; Prasad, N.; Gupta, A.; Kaul, A.Bhadauria, D. S.. 2018. Efficacy and safety of sofosbuvir-based antiviral therapy to treat hepatitis C virus infection after kidney transplantation. Clinical Kidney Journal, 11(3): 429-433	A1 Falsche Population
(231)	Reddy, S.; Sharma, R. K.; Mehrotra, S.; Prasad, N.; Gupta, A.; Kaul, A.Singh Bhadauria, D.. 2018. Efficacy and safety of sofosbuvir-based antiviral therapy to treat hepatitis C virus infection after kidney transplantation. Clinical Kidney Journal, 11(3): 429-433	A1 Falsche Population
(232)	Reig, M.; Marino, Z.; Perello, C.; Inarrairaegui, M.; Ribeiro, A.; Lens, S.; Diaz, A.; Vilana, R.; Darnell, A.; Varela, M.; Sangro, B.; Calleja, J. L.; Forns, X.Bruix, J.. 2016. Unexpected high rate of early tumor recurrence in patients with HCV-related HCC undergoing interferon-free therapy. Journal of Hepatology, 65(4): 719-726	A1 Falsche Population
(233)	Rial-Crestelo, D.; Sepulveda, M. A.; Gonzalez-Gasca, F. J.; Geijo-Martinez, P.; Martinez-Alfaro, E.; Barbera, J. R.; Yzusqui, M.; Casallo, S.; Garcia, M.; Hornero, C. M.; Espinosa-Gimeno, A.Torralba, M.. 2020. Does fibrosis really regress in HIV/hepatitis C virus co-infected patients after treatment with direct antiviral agents?. Aids, 34(3): 427-432	A1 Falsche Population
(234)	Rojas Rojas, T.; Di Beo, V.; Delorme, J.; Barre, T.; Mathurin, P.; Protopopescu, C.; Bailly, F.; Coste, M.; Authier, N.; Carrieri, M. P.; Rolland, B.Marcellin, F.. 2019. Lower HCV treatment uptake in women who have received opioid agonist therapy before and during the DAA era: The ANRS FANTASIO project. International Journal of Drug Policy, 72: 61-68	A5 Falscher Studientyp
(235)	Rout, G.; Nayak, B.; Patel, A. H.; Gunjan, D.; Singh, V.; Kedia, S.Shalimar. 2019. Therapy with Oral Directly Acting Agents in Hepatitis C Infection Is Associated with Reduction in Fibrosis and Increase in Hepatic Steatosis on Transient Elastography. Journal of Clinical and Experimental Hepatology, 9(2): 207-214	A1 Falsche Population
(236)	Rozera, G.; Fabbri, G.; Lorenzini, P.; Mastrorosa, I.; Timelli, L.; Zaccarelli, M.; Amendola, A.; Vergori, A.; Plazzi, M. M.; Cicalini, S.; Antinori, A.; Capobianchi, M. R.; Abbate, I.Ammassari, A.. 2017. Peripheral blood HIV-1 DNA dynamics in antiretroviral-treated HIV/HCV co-infected patients receiving directly-acting antivirals. PLoS ONE, 12 (10) (no pagination)(e0187095)	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(237)	Ruane, P. J.; Ain, D.; Stryker, R.; Meshrekey, R.; Soliman, M.; Wolfe, P. R.; Riad, J.; Mikhail, S.; Kersey, K.; Jiang, D.; Massetto, B.; Doehle, B.; Kirby, B. J.; Knox, S. J.; McHutchison, J. G.Symonds, W. T.. 2015. Sofosbuvir plus ribavirin for the treatment of chronic genotype 4 hepatitis C virus infection in patients of Egyptian ancestry. Journal of Hepatology, 62(5): 1040-1046	A1 Falsche Population
(238)	Rupp, C.; Hippchen, T.; Neuberger, M.; Sauer, P.; Pfeiffenberger, J.; Stremmel, W.; Gotthardt, D. N.; Mehrabi, A.Weiss, K. H.. 2018. Successful combination of direct antiviral agents in liver-transplanted patients with recurrent hepatitis C virus. World Journal of Gastroenterology, 24(12): 1353-1360	A1 Falsche Population
(239)	Russo, F. P.; Zanetto, A.; Campello, E.; Bulato, C.; Shalaby, S.; Spiezia, L.; Gavasso, S.; Franceschet, E.; Radu, C.; Senzolo, M.; Burra, P.; Lisman, T.Simioni, P.. 2018. Reversal of hypercoagulability in patients with HCV-related cirrhosis after treatment with direct-acting antivirals. Liver International, 38(12): 2210-2218	A1 Falsche Population
(240)	Saab, S.; Jimenez, M. A.; Bau, S. N.; Choi, G.; Durazo, F. A.; El-Kabany, M. M.; Han, S. H. B.Busuttil, R. W.. 2017. Use of sofosbuvir-based treatment of chronic hepatitis c in liver transplant recipients on hemodialysis. Journal of Clinical Gastroenterology, 51(2): 167-173	A5 Falscher Studientyp
(241)	Saab, S.; Jimenez, M.; Bau, S.; Goo, T.; Zhao, D.; Durazo, F.; Han, S.; El Kabany, M.; Kaldas, F.; Tong, M. J.Busuttil, R. W.. 2015. Treating fibrosing cholestatic hepatitis C with sofosbuvir and ribavirin: A matched analysis. Clinical Transplantation, 29(9): 813-819	A5 Falscher Studientyp
(242)	Saab, S.; M, A. J.; S, N. B.; Choi, G.; Durazo, F. A.; M, M. E.-K.; Han, S. B.Busuttil, R. W.. 2017. Use of Sofosbuvir-Based Treatment of Chronic Hepatitis C in Liver Transplant Recipients on Hemodialysis. Journal of Clinical Gastroenterology, 51(2): 167-173	A5 Falscher Studientyp
(243)	Sabbatini, M.; Capuano, I.; Camera, S.; Ferreri, L.; Buonanno, P.; Donnarumma, L.; Caporaso, N.Morisco, F.. 2018. Eradication of HCV in Renal Transplant Recipients and Its Effects on Quality of Life. BioMed Research International, 2018 (no pagination)(8953581)	A1 Falsche Population
(244)	Saberi, B.; Dadabhai, A. S.; Durand, C. M.; Philosophe, B.; Cameron, A. M.; Sulkowski, M. S.Gurakar, A.. 2017. Challenges in treatment of hepatitis C among patients with hepatocellular carcinoma. Hepatology, 66(2): 661-663	A1 Falsche Population
(245)	Saraiva, G. N.; do Rosario, N. F.; Medeiros, T.; Correa Leite, P. E.; de Souza Lacerda, G.; de Andrade, T. G.; de Azeredo, E. L.; Ancuta, P.; Almeida, J. R.; Xavier, A. R.Silva, A. A.. 2018. Restoring inflammatory mediator balance after sofosbuvir-induced viral clearance in patients with chronic hepatitis C. Mediators of Inflammation, 2018 (no pagination)(8578051)	A5 Falscher Studientyp
(246)	Saraiva, G. N.; do Rosario, N. F.; Medeiros, T.; Leite, P. E. C.; Lacerda, G. S.; de Andrade, T. G.; de Azeredo, E. L.; Ancuta, P.; Almeida, J. R.; Xavier, A. R.Silva, A. A.. 2018. Restoring Inflammatory Mediator Balance after Sofosbuvir-Induced Viral Clearance in Patients with Chronic Hepatitis C. Mediators of Inflammation, 2018: 8578051	A5 Falscher Studientyp
(247)	Sarigul, F.; Sayan, M.; User, U.Oztoprak, N.. 2019. Evaluation of direct acting antivirals efficiency in Turkish patients with chronic hepatitis C under strict rules. Hepatitis Monthly, 19 (3) (no pagination)(e62390)	A1 Falsche Population
(248)	Sarrazin, C.; Isakov, V.; Svarovskaia, E. S.; Hedskog, C.; Martin, R.; Chodavarapu, K.; Brainard, D. M.; Miller, M. D.; Mo, H.; Molina, J. M.Sulkowski, M. S.. 2017. Late relapse versus hepatitis c virus reinfection in patients with sustained virologic response after sofosbuvir-based therapies. Clinical Infectious Diseases, 64(1): 44-52	A5 Falscher Studientyp
(249)	Sarwar, S.; Tarique, S.; Aleem, A.Khan, A. A.. 2019. Effect of adding daclatasvir in sofosbuvir-based therapy in genotype 3 hepatitis C: Real-world experience in Pakistan. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 31(8): 1035-1039	A5 Falscher Studientyp

#	Quelle	Ausschluss-grund
(250)	Sato, K.; Naganuma, A.; Nagashima, T.; Hoshino, T.; Uehara, D.; Arai, Y.; Horiuchi, K.; Yuasa, K.; Takayama, H.; Arai, H.; Hatanaka, T.; Ohyama, T.; Tahara, H.; Sohara, N.; Kobayashi, T.; Horiguchi, N.; Yamazaki, Y.; Kakizaki, S.; Kusano, M.; Yamada, M.; Murase, T.Nakamura, T.. 2018. Elevated serum uric acid level was a notable adverse event during combination therapy with sofosbuvir and ribavirin. Hepatology Research, 48(3): E347-E353	A1 Falsche Population
(251)	Sato, S.; Moriya, K.; Furukawa, M.; Saikawa, S.; Namisaki, T.; Kitade, M.; Kawaratani, H.; Kaji, K.; Takaya, H.; Shimozato, N.; Sawada, Y.; Seki, K.; Kitagawa, K.; Akahane, T.; Mitoro, A.; Okura, Y.; Yamao, J.Yoshiji, H.. 2019. Efficacy of L-carnitine on ribavirin-induced hemolytic anemia in patients with hepatitis C virus infection. Clinical and Molecular Hepatology, 25(1): 65-73	A1 Falsche Population
(252)	Satsangi, S.; Mehta, M.; Duseja, A.; Taneja, S.; Dhiman, R. K.Chawla, Y.. 2017. Dual treatment with sofosbuvir plus ribavirin is as effective as triple therapy with pegylated interferon plus sofosbuvir plus ribavirin in predominant genotype 3 patients with chronic hepatitis C. Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia), 32(4): 859-863	A1 Falsche Population
(253)	Sawinski, D.; Patel, N.; Appolo, B.Bloom, R.. 2017. Use of HCV+ donors does not affect HCV clearance with directly acting antiviral therapy but shortens the wait time to kidney transplantation. Transplantation, 101(5): 968-973	A5 Falscher Studientyp
(254)	Schiavinato, A.; Zanetto, A.; Pantano, G.; Tosato, F.; Nabergoj, M.; Fogar, P.; Piva, E.; Gambato, M.; Franceschet, E.; Floreani, A.; Farinati, F.; Burra, P.; Russo, F. P.Plebani, M.. 2017. Polyclonal and monoclonal B lymphocytes response in HCV-infected patients treated with direct-acting antiviral agents. Journal of Viral Hepatitis, 24(12): 1168-1176	A1 Falsche Population
(255)	Schwabl, P.; Mandorfer, M.; Steiner, S.; Scheiner, B.; Chromy, D.; Herac, M.; Bucsics, T.; Hayden, H.; Grabmeier-Pfistershammer, K.; Ferlitsch, A.; Oberhuber, G.; Trauner, M.; Peck-Radosavljevic, M.Reiberger, T.. 2017. Interferon-free regimens improve portal hypertension and histological necroinflammation in HIV/HCV patients with advanced liver disease. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 45(1): 139-149	A1 Falsche Population
(256)	Seifert, L. L.; Vorona, E.; Bester, C.; Stahl, M.; Husing, A.; Beckebaum, S.; Kabar, I.; Heinzow, H.Schmidt, H. H.. 2015. Interferon-Free Sofosbuvir-Based Anti-HCV Therapy After Liver Transplantation. Annals of Transplantation, 20: 561-8	A5 Falscher Studientyp
(257)	Seo, K.; Kim, S. K.; Kim, S. R.; Ohtani, A.; Kobayashi, M.; Kato, A.; Morimoto, E.; Saijo, Y.; Kim, K. I.; Imoto, S.; Kim, C. W.; Yano, Y.; Kudo, M.Hayashi, Y.. 2017. Comparison of Sofosbuvir Plus Ribavirin Treatment with Pegylated Interferon Plus Ribavirin Treatment for Chronic Hepatitis C Genotype 2. Digestive Diseases, 35(6): 541-547	A1 Falsche Population
(258)	Shah, S. R.; Chowdhury, A.; Mehta, R.; Kapoor, D.; Duseja, A.; Koshy, A.; Shukla, A.; Sood, A.; Madan, K.; Sud, R.; Nijhawan, S.; Pawan, R.; Prasad, M.; Kersey, K.; Jiang, D.; Svarovskaia, E.; Doehle, B.; Kanwar, B.; Subramanian, M.; Acharya, S. K.Sarin, S.. 2016. Sofosbuvir plus ribavirin in treatment-naive patients with chronic hepatitis C virus genotype 1 or 3 infection in India. Journal of viral hepatitis, (pagination)	A1 Falsche Population
(259)	Shah, S. R.; Chowdhury, A.; Mehta, R.; Kapoor, D.; Duseja, A.; Koshy, A.; Shukla, A.; Sood, A.; Madan, K.; Sud, R.; Nijhawan, S.; Pawan, R.; Prasad, M.; Kersey, K.; Jiang, D.; Svarovskaia, E.; Doehle, B.; Kanwar, B.; Subramanian, M.; Acharya, S. K.Sarin, S.. 2017. Sofosbuvir plus ribavirin in treatment-naive patients with chronic hepatitis C virus genotype 1 or 3 infection in India. Journal of Viral Hepatitis, 24(5): 371-379	A1 Falsche Population
(260)	Shahin, A. A.; Zayed, H. S.; Said, M.Amer, S. A.. 2018. Efficacy and safety of sofosbuvir-based, interferon-free therapy: The Management of rheumatologic extrahepatic manifestations associated with chronic hepatitis C virus infection. Zeitschrift fur Rheumatologie, 77(7): 621-628	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(261)	Shenoy, P.. 2017. What is new in the world of pharmaceuticals?. Pharma Times, 49(6): 19-20	A7 Falscher Publikationstyp
(262)	Shimizu, H.; Matsui, K.; Iwabuchi, S.; Fujikawa, T.; Nagata, M.; Takatsuka, K.; Tanemura, H.; Nakazaki, H.; Nakano, M.Watanabe, T.. 2017. Relationship of hepatitis B virus infection to the recurrence of hepatocellular carcinoma after direct acting antivirals. Indian Journal of Gastroenterology, 36(3): 235-238	A5 Falscher Studientyp
(263)	Shirahashi, R.; Suda, T.; Okawa, O.; Tokutomi, N.Tamano, M.. 2019. Factors related to liver stiffness in patients with hepatitis c during direct-acting antiviral agent treatment. Dokkyo Journal of Medical Sciences, 46(2): 55-62	A1 Falsche Population
(264)	Sho, T.; Suda, G.; Nagasaka, A.; Yamamoto, Y.; Furuya, K.; Kumagai, K.; Uebayashi, M.; Terashita, K.; Kobayashi, T.; Tsunematsu, I.; Onodera, M.; Meguro, T.; Kimura, M.; Ito, J.; Umemura, M.; Izumi, T.; Kawagishi, N.; Ohara, M.; Ono, Y.; Nakai, M.; Natsuizaka, M.; Morikawa, K.; Ogawa, K.Sakamoto, N.. 2018. Safety and efficacy of sofosbuvir and ribavirin for genotype 2 hepatitis C Japanese patients with renal dysfunction. Hepatology Research, 48(7): 529-538	A5 Falscher Studientyp
(265)	Sidhu, S. S.; Malhi, N. S.; Goyal, O.; Singh, R.; Dutta, U.; Grover, R.; Sidhu, J. S.; Nanda, V.; Saluja, H.; Bansal, A.; Singh, G.; Sehgal, A.; Kishore, H.Sidhu, S.. 2017. Treatment of chronic hepatitis C genotype 3 with Sofosbuvir-based therpy: a real-life study. Hepatology International, 11(3): 277-285	A5 Falscher Studientyp
(266)	Siew, A.. 2017. Ensuring patient adherence in paediatric and geriatric populations. Pharmaceutical Technology Europe, 29(11): 14-20	A7 Falscher Publikationstyp
(267)	Sinakos, E.; Kountouras, D.; Koskinas, J.; Zachou, K.; Karatapanis, S.; Triantos, C.; Vassiliadis, T.; Goulis, I.; Kourakli, A.; Vlachaki, E.; Toli, B.; Tampaki, M.; Arvaniti, P.; Tsiaoussis, G.; Bellou, A.; Kattamis, A.; Maragkos, K.; Petropoulou, F.; Dalekos, G. N.; Akriviadis, E.Papatheodoridis, G. V.. 2017. Treatment of chronic hepatitis C with direct-acting antivirals in patients with beta-thalassaemia major and advanced liver disease. British Journal of Haematology, 178(1): 130-136	A1 Falsche Population
(268)	Sogni, P.; Gilbert, C.; Lacombe, K.; Piroth, L.; Rosenthal, E.; Miailhes, P.; Gervais, A.; Esterle, L.; Chas, J.; Poizot-Martin, I.; Dominguez, S.; Simon, A.; Morlat, P.; Neau, D.; Zucman, D.; Bouchaud, O.; Lascoux-Combe, C.; Bani-Sadr, F.; Alric, L.; Goujard, C.; Vittecoq, D.; Billaud, E.; Aumaitre, H.; Boue, F.; Valantin, M. A.; Dabis, F.; Salmon, D.Wittkop, L.. 2016. All-oral Direct-acting Antiviral Regimens in HIV/Hepatitis C Virus-coinfected Patients With Cirrhosis Are Efficient and Safe: Real-life Results From the Prospective ANRS CO13-HEPAVIH Cohort. Clinical Infectious Diseases, 63(6): 763-770	A1 Falsche Population
(269)	Sogni, P.; Gilbert, C.; Lacombe, K.; Piroth, L.; Rosenthal, E.; Miailhes, P.; Gervais, A.; Esterle, L.; Chas, J.; Poizot-Martin, I.; Dominguez, S. D. S.; Simon, A.; Morlat, P.; Neau, D.; Zucman, D.; Bouchaud, O.; Lascoux-Combe, C.; Bani-Sadr, F. D. S.; Alric, L.; Goujard, C. D. S.; Vittecoq, D.; Billaud, E.; Aumaitre, H.; BouCrossed, D. S. F.; Valantin, M. A.; Dabis, F.; Salmon, D.Wittkop, L.. 2016. All-oral Direct-acting Antiviral Regimens in HIV/Hepatitis C Virus-coinfected Patients with Cirrhosis Are Efficient and Safe: Real-life Results from the Prospective ANRS CO13-HEPAVIH Cohort. Clinical Infectious Diseases, 63(6): 763-770	A1 Falsche Population
(270)	Solomon, S. S.; Sulkowski, M. S.; Amrose, P.; Srikrishnan, A. K.; McFall, A. M.; Ramasamy, B.; Kumar, M. S.; Anand, S.; Thomas, D. L.Mehta, S. H.. 2018. Directly observed therapy of sofosbuvir/ribavirin +/- peginterferon with minimal monitoring for the treatment of chronic hepatitis C in people with a history of drug use in Chennai, India (C-DOT). Journal of Viral Hepatitis, 25(1): 37-46	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(271)	Solund, C.; Andersen, E. S.; Mossner, B.; Laursen, A. L.; Roge, B. T.; Kjaer, M. S.; Gerstoft, J.; Christensen, P. B.; Pedersen, M. S.; Schonning, K.; Fahnoe, U.; Bukh, J.Weis, N.. 2018. Outcome and adverse events in patients with chronic hepatitis C treated with direct-acting antivirals: A clinical randomized study. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 30(10): 1177-1186	A1 Falsche Population
(272)	St. Clair-Brown, T. T.; Mast, E.Perez, L.. 2018. Galactorrhea as the initial presentation of cirrhosis. Consultant, 58(3): 121-123	A5 Falscher Studientyp
(273)	Stasi, C.; Sadalla, S.; Carradori, E.; Monti, M.; Petraccia, L.; Madia, F.; Gragnani, L.Zignego, A. L.. 2020. Longitudinal evaluation of liver stiffness and outcomes in patients with chronic hepatitis C before and after short- and long-term IFN-free antiviral treatment. Current Medical Research and Opinion, 36(2): 245-249	A1 Falsche Population
(274)	Steinebrunner, N.; Sprinzl, M. F.; Zimmermann, T.; Worns, M. A.; Zimmerer, T.; Galle, P. R.; Stremmel, W.; Eisenbach, C.; Stein, K.; Antoni, C.; Schattenberg, J. M.Pathil, A.. 2015. Early virological response may predict treatment response in sofosbuvir-based combination therapy of chronic hepatitis c in a multi-center "real-life" cohort. BMC Gastroenterology, 15 (1) (no pagination)(97)	A1 Falsche Population
(275)	Steinebrunner, N.; Stein, K.; Sandig, C.; Bruckner, T.; Stremmel, W.Pathil, A.. 2018. Predictors of functional benefit of hepatitis C therapy in a 'real-life' cohort. World Journal of Gastroenterology, 24(7): 852-861	A1 Falsche Population
(276)	Stepanova, M.; Thompson, A.; Doyle, J.; Younossi, I.; De Avila, L.Younossi, Z. M.. 2018. Hepatitis C Virus-Infected Patients Receiving Opioid Substitution Therapy Experience Improvement in Patient-Reported Outcomes Following Treatment with Interferon-Free Regimens. Journal of Infectious Diseases, 217(7): 1033-1043	A5 Falscher Studientyp
(277)	Stingl, W.. 2015. [In Process Citation]. MMW Fortschritte der Medizin, 157 Suppl 2: 55	A7 Falscher Publikationstyp
(278)	Stingl, W.. 2015. In Process Citation. [German]. MMW Fortschritte der Medizin, 157(Supplement 2): 55	A7 Falscher Publikationstyp
(279)	Su, F.; Green, P. K.; Berry, K.Ioannou, G. N.. 2017. The association between race/ethnicity and the effectiveness of direct antiviral agents for hepatitis C virus infection. Hepatology, 65(2): 426-438	A5 Falscher Studientyp
(280)	Suarez Benjumea, A.; Gonzalez-Corvillo, C.; Sousa, J. M.; Bernal Blanco, G.; Suner Poblet, M.; Perez Valdivia, M. A.; Gonzalez Roncero, F. M.; Acevedo, P.Gentil Govantez, M. A.. 2016. Hepatitis C Virus in Kidney Transplant Recipients: A Problem on the Path to Eradication. Transplantation Proceedings, 48(9): 2938-2940	A5 Falscher Studientyp
(281)	Sugimoto, K.; Kim, S. K.; Kim, S. R.; Kobayashi, M.; Kato, A.; Morimoto, E.; Imoto, S.; Kim, C. W.; Tanaka, Y.; Kudo, M.; Yano, Y.Hayashi, Y.. 2016. Efficacy and safety of sofosbuvir plus ribavirin treatment for patients with chronic Hepatitis C genotype 2. Digestive Diseases, 34(6): 627-631	A1 Falsche Population
(282)	Sugimoto, R.; Iwasa, M.; Hara, N.; Tamai, Y.; Yoshikawa, K.; Ogura, S.; Tanaka, H.; Eguchi, A.; Yamamoto, N.; Kobayashi, Y.; Hasegawa, H.Takei, Y.. 2018. Changes in liver function and body composition by direct-acting antiviral therapy for hepatitis C virus infection. Hepatology Research, 48(5): 337-344	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(283)	Sugiura, A.; Joshita, S.; Umemura, T.; Yamazaki, T.; Fujimori, N.; Kimura, T.; Matsumoto, A.; Igarashi, K.; Usami, Y.; Wada, S.; Mori, H.; Shibata, S.; Yoshizawa, K.; Morita, S.; Furuta, K.; Kamijo, A.; Iijima, A.; Kako, S.; Maruyama, A.; Kobayashi, M.; Komatsu, M.; Matsumura, M.; Miyabayashi, C.; Ichijo, T.; Takeuchi, A.; Koike, Y.; Gibo, Y.; Tsukadaira, T.; Inada, H.; Kiyosawa, K.Tanaka, E.. 2018. Past history of hepatocellular carcinoma is an independent risk factor of treatment failure in patients with chronic hepatitis C virus infection receiving direct-acting antivirals. Journal of Viral Hepatitis, 25(12): 1462-1471	A5 Falscher Studientyp
(284)	Sung, J. C.; Bosh, C.; Wyatt, B.; Miller, M.; Harty, A.; Del Bello, D.; Knight, S.; Dieterich, D. T.; Perumalswami, P. V.Branch, A. D.. 2020. Hepatitis C cure improved patient-reported outcomes in patients with and without liver fibrosis in a prospective study at a large urban medical center. Journal of Viral Hepatitis, 27(4): 350-359	A1 Falsche Population
(285)	Swifee, Y. M.; Makhlouf, N. A.; Darwish, M. M.; Khalil, N. K.; Mahmoud, A. A.Medhat, A.. 2019. Impact of Two Sofosbuvir-Containing Regimens on the Haematological and Biochemical Profiles of Egyptian Patients with Hepatitis C-related Compensated Cirrhosis. Journal of Gastroenterology and Hepatology Research, 8(1): 2811-2818	A1 Falsche Population
(286)	Tabernilla, A.; Grandal, M.; Pernas, B.; Castro-Iglesias, A.; Rodriguez-Osorio, I.; Mena, A.; Delgado, M.; Cid, P.; Pedreira, J. D.Poveda, E.. 2017. Viral dynamics among hepatitis C virus chronic infected patients during direct-acting antiviral agents therapy: Impact for monitoring and optimizing treatment duration. European Journal of Gastroenterology and Hepatology, 29(7): 781-785	A1 Falsche Population
(287)	Tachi, Y.; Hirai, T.; Kojima, Y.; Ishizu, Y.; Honda, T.; Kuzuya, T.; Hayashi, K.; Ishigami, M.Goto, H.. 2017. Liver stiffness measurement predicts hepatocellular carcinoma development in patients treated with direct-acting antivirals. JGH Open, 1(1): 44-49	A1 Falsche Population
(288)	Tachi, Y.; Hirai, T.; Kojima, Y.; Ishizu, Y.; Honda, T.; Kuzuya, T.; Hayashi, K.; Ishigami, M.Goto, H.. 2018. Liver stiffness reduction correlates with histological characteristics of hepatitis C patients with sustained virological response. Liver International, 38(1): 59-67	A1 Falsche Population
(289)	Tacke, F.; Gunther, R.; Buggisch, P.; Klinker, H.; Schober, A.; John, C.; Lutz, T.; Pfeiffer-Vornkahl, H.; Niederau, C.; Cornberg, M.; Sarrazin, C.Mauss, S.. 2017. Treatment of HCV genotype 2 with sofosbuvir and ribavirin results in lower sustained virological response rates in real life than expected from clinical trials. Liver International, 37(2): 205-211	A5 Falscher Studientyp
(290)	Tag-Adeen, M.; Sabra, A. M.; Akazawa, Y.; Ohnita, K.Nakao, K.. 2017. Impact of hepatitis C virus genotype-4 eradication following direct acting antivirals on liver stiffness measurement. Hepatic Medicine: Evidence and Research, 9: 45-53	A1 Falsche Population
(291)	Tahata, Y.; Sakamori, R.; Urabe, A.; Yamada, R.; Ohkawa, K.; Hiramatsu, N.; Hagiwara, H.; Oshita, M.; Hijioka, T.; Tamura, S.; Imai, Y.; Kodama, T.; Hikita, H.; Tatsumi, T.Takehara, T.. 2020. Hepatocellular carcinoma occurrence does not differ between interferon-based and interferon-free treatment with liver histological assessment. Hepatology Research, 50(3): 313-320	A1 Falsche Population
(292)	Tamai, H.; Shingaki, N.; Ida, Y.; Shimizu, R.; Maeshima, S.; Okamura, J.; Kawashima, A.; Nakao, T.; Hara, T.; Matsutani, H.; Nishikawa, I.Higashi, K.. 2018. Real-world safety and efficacy of sofosbuvir and ledipasvir for elderly patients. JGH Open, 2(6): 300-306	A1 Falsche Population
(293)	Tamori, A.; Abiru, S.; Enomoto, H.; Kioka, K.; Korenaga, M.; Tani, J.; Enomoto, M.; Sugiyama, M.; Masaki, T.; Kawada, N.; Yatsuhashi, H.; Nishiguchi, S.Mizokami, M.. 2018. Low incidence of hepatitis B virus reactivation and subsequent hepatitis in patients with chronic hepatitis C receiving direct-acting antiviral therapy. Journal of Viral Hepatitis, 25(5): 608-611	A5 Falscher Studientyp

#	Quelle	Ausschluss-grund
(294)	Tanaka, Y.; Inoue, A.; Mizunuma, T.; Matsumura, H.; Yokomori, H.; Komiyama, T.Otori, K.. 2019. Tolerability of Erythrocyte Ribavirin Triphosphate Concentrations Depends on the ITPA Genotype. Therapeutic Drug Monitoring, 41(4): 497-502	A1 Falsche Population
(295)	Teegen, E. M.; Durr, M.; Maurer, M. M.; Eurich, F.; Vollbort, A.; Globke, B.; Bahra, M.; Blaeker, H.; Pratschke, J.Eurich, D.. 2019. Evaluation of histological dynamics, kidney function and diabetes in liver transplant patients after antiviral treatment with direct-acting antivirals: Therapy of HCV-recurrence. Transplant Infectious Disease, 21 (1) (no pagination)(e13020)	A1 Falsche Population
(296)	Tong, M. J.; Chang, P. W.; Huynh, T. T.; Rosinski, A. A.Tong, L. T.. 2016. Adverse events associated with ribavirin in sofosbuvir-based therapies for patients with chronic hepatitis C: A community practice experience. Journal of Digestive Diseases, 17(2): 113-121	A1 Falsche Population
(297)	Townsend, K.; Meissner, E. G.; Sidharthan, S.; Sampson, M.; Remaley, A. T.; Tang, L.; Kohli, A.; Osinusi, A.; Masur, H.Kottilil, S.. 2016. Interferon-Free Treatment of Hepatitis C Virus in HIV/Hepatitis C Virus-Coinfected Subjects Results in Increased Serum Low-Density Lipoprotein Concentration. AIDS Research and Human Retroviruses, 32(5): 456-462	A1 Falsche Population
(298)	Toyoda, H.; Kumada, T.; Tada, T.; Mizuno, K.; Sone, Y.; Kaneoka, Y.; Maeda, A.; Akita, T.Tanaka, J.. 2018. Impact of previously cured hepatocellular carcinoma (HCC) on new development of HCC after eradication of hepatitis C infection with non-interferon-based treatments. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 48(6): 664-670	A1 Falsche Population
(299)	Toyoda, H.; Kumada, T.; Tada, T.; Yama, T.Mizuno, K.. 2018. Significance of day-1 viral response of hepatitis C virus in patients with chronic hepatitis C receiving direct-acting antiviral therapy. Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia), 33(6): 1264-1270	A1 Falsche Population
(300)	Tripodi, A.; D'Ambrosio, R.; Padovan, L.; Tosetti, G.; Aghemo, A.; Primignani, M.; Chantarangkul, V.; Peyvandi, F.Colombo, M.. 2017. Evaluation of coagulation during treatment with directly acting antivirals in patients with hepatitis C virus related cirrhosis. Liver International, 37(9): 1295-1303	A1 Falsche Population
(301)	Tsui, J. I.; Williams, E. C.; Green, P. K.; Berry, K.; Su, F.Ioannou, G. N.. 2016. Alcohol use and hepatitis C virus treatment outcomes among patients receiving direct antiviral agents. Drug and Alcohol Dependence, 169: 101-109	A1 Falsche Population
(302)	Tsutsumi, Y.; Nakayama, C.; Kamada, K.; Kikuchi, R.; Kudo, D.; Ito, S.; Matsuoka, S.; Shiratori, S.; Yamamoto, Y.; Naruse, H.Teshima, T.. 2017. Efficacy and prognosis of antiviral therapy on hepatitis C following treatment of lymphoma in HCV-positive diffuse large-cell lymphoma. Annals of Hematology, 96(12): 2057-2061	A1 Falsche Population
(303)	Umemura, T.; Yamazaki, T.; Joshita, S.; Sugiura, A.; Fujimori, N.; Matsumoto, A.; Ota, M.Tanaka, E.. 2018. Quantitative analysis of serum chemokines associated with treatment failure of direct-acting antivirals in chronic hepatitis C. Cytokine, 111: 357-363	A1 Falsche Population
(304)	Urabe, A.; Sakamori, R.; Tahata, Y.; Yamada, R.; Imai, Y.; Hagiwara, H.; Tamura, S.; Fukui, H.; Yamada, Y.; Kaneko, A.; Hijioka, T.; Kodama, T.; Hikita, H.; Tatsumi, T.Takehara, T.. 2019. Predictive factors of anemia during sofosbuvir and ribavirin therapy for genotype 2 chronic hepatitis C patients. Hepatology Research, 49(8): 853-859	A1 Falsche Population
(305)	VanOpdorp, J. R.; Ferrentino, N.; Strader, D. B.Lidofsky, S. D.. 2019. Utility of laboratory monitoring during hepatitis C treatment with ribavirin-free direct-acting antiviral regimens. Journal of Viral Hepatitis, 26(6): 778-781	A5 Falscher Studientyp

#	Quelle	Ausschluss-grund
(306)	Vermehren, J.; Peiffer, K. H.; Welsch, C.; Grammatikos, G.; Welker, M. W.; Weiler, N.; Zeuzem, S.; Welzel, T. M.Sarrazin, C.. 2016. The efficacy and safety of direct acting antiviral treatment and clinical significance of drug-drug interactions in elderly patients with chronic hepatitis C virus infection. Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 44(8): 856-865	A1 Falsche Population
(307)	Virlogeux, V.; Berthillon, P.; Bordes, I.; Larrat, S.; Crouy, S.; Scholtes, C.; Pradat, P.; Maynard, M.; Zoulim, F.; Leroy, V.; Chemin, I.; Trepo, C.Petit, M. A.. 2018. Anti-E1E2 antibodies status prior therapy favors direct-acting antiviral treatment efficacy. Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology, 42(4): 313-318	A1 Falsche Population
(308)	Virlogeux, V.; Pradat, P.; Hartig-Lavie, K.; Bailly, F.; Maynard, M.; Ouziel, G.; Poinsot, D.; Lebosse, F.; Ecochard, M.; Radenne, S.; Benmakhlouf, S.; Koffi, J.; Lack, P.; Scholtes, C.; Uhres, A. C.; Ducerf, C.; Mabrut, J. Y.; Rode, A.; Levrero, M.; Combet, C.; Merle, P.Zoulim, F.. 2017. Direct-acting antiviral therapy decreases hepatocellular carcinoma recurrence rate in cirrhotic patients with chronic hepatitis C. Liver International, 37(8): 1122-1127	A1 Falsche Population
(309)	Visco-Comandini, U.; Lapa, D.; Lionetti, R.; Taibi, C.; Loiacono, L.; Montalbano, M.; Capobianchi, M. R.; D'Offizi, G.Garbuglia, A. R.. 2018. Significance of detectable HCV RNA below the limit of quantification in patients treated with DAAs using standard and ultrasensitive protocols. Journal of Medical Virology, 90(7): 1264-1271	A5 Falscher Studientyp
(310)	Vitrone, M.; Parrella, A.; Albisinni, R.; Durante-Mangoni, E.Zampino, R.. 2019. Dynamics and management of oral anticoagulant treatment in chronic hepatitis C patients undergoing therapy with direct antiviral agents. Journal of Chemotherapy, 31(2): 86-89	A1 Falsche Population
(311)	Vukotic, R.; Conti, F.; Fagiuoli, S.; Morelli, M. C.; Pasulo, L.; Colpani, M.; Foschi, F. G.; Berardi, S.; Pianta, P.; Mangano, M.; Donato, M. F.; Malinverno, F.; Monico, S.; Tame, M.; Mazzella, G.; Belli, L. S.; Vigano, R.; Carrai, P.; Burra, P.; Russo, F. P.; Lenci, I.; Toniutto, P.; Merli, M.; Loiacono, L.; Iemmolo, R.; Degli Antoni, A. M.; Romano, A.; Picciotto, A.; Rendina, M.Andreone, P.. 2017. Long-term outcomes of direct acting antivirals in post-transplant advanced hepatitis C virus recurrence and fibrosing cholestatic hepatitis. Journal of Viral Hepatitis, 24(10): 858-864	A1 Falsche Population
(312)	Wade, A. J.; Doyle, J. S.; Gane, E.; Stedman, C.; Draper, B.; Iser, D.; Roberts, S. K.; Kemp, W.; Petrie, D.; Scott, N.; Higgs, P.; Agius, P. A.; Roney, J.; Stothers, L.; Thompson, A. J.Hellard, M. E.. 2018. Community-based provision of direct-acting antiviral therapy for hepatitis C: Study protocol and challenges of a randomized controlled trial. Trials, 19 (1) (no pagination)(383)	A1 Falsche Population
(313)	Walsh, C. E.; Workowski, K.; Terrault, N. A.; Sax, P. E.; Cohen, A.; Bowlus, C. L.; Kim, A. Y.; Hyland, R. H.; Han, B.; Wang, J.; Stamm, L. M.; Brainard, D. M.; McHutchison, J. G.; von Drygalski, A.; Rhame, F.; Fried, M. W.; Kouides, P.; Balba, G.Reddy, K. R.. 2017. Ledipasvir-sofosbuvir and sofosbuvir plus ribavirin in patients with chronic hepatitis C and bleeding disorders. Haemophilia, 23(2): 198-206	A1 Falsche Population
(314)	Watanabe, T.; Tokumoto, Y.; Joko, K.; Michitaka, K.; Horiike, N.; Tanaka, Y.; Tada, F.; Kisaka, Y.; Nakanishi, S.; Nonaka, T.; Yamauchi, K.; Hirooka, M.; Abe, M.Hiasa, Y.. 2017. Predictors of treatment efficacy and ALT non-normalization with sofosbuvir/ribavirin therapy for patients with hepatitis C virus genotype 2. Journal of Medical Virology, 89(9): 1567-1573	A1 Falsche Population
(315)	Watanabe, T.; Tokumoto, Y.; Joko, K.; Michitaka, K.; Horiike, N.; Tanaka, Y.; Tada, F.; Kisaka, Y.; Nakanishi, S.; Yamauchi, K.; Yukimoto, A.; Hirooka, M.; Abe, M.Hiasa, Y.. 2019. Predictors of hepatocellular carcinoma occurrence after direct-acting antiviral therapy in patients with hepatitis C virus infection. Hepatology Research, 49(2): 136-146	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(316)	Wei, L.; Xie, Q.; Hou, J. L.; Jia, J.; Li, W.; Xu, M.; Li, J.; Wu, S.; Cheng, J.; Jiang, J.; Wang, G.; Yang, Y.; Mou, Z.; Gao, Z. L.; Gong, G.; Niu, J. Q.; Hu, P.; Tang, H.; Lin, F.; Dou, X.; Li, L.; Zhang, L. L.; Nan, Y.; Massetto, B.; Yang, J. C.; Knox, S. J.; Kersey, K.; German, P.; Mo, H.; Jiang, D.; Brainard, D. M.; Jiang, J.; Ning, Q.Duan, Z.. 2018. Sofosbuvir plus ribavirin with or without peginterferon for the treatment of hepatitis C virus: Results from a phase 3b study in China. Journal of Gastroenterology & Hepatology, 33(6): 1168-1176	A1 Falsche Population
(317)	Wei, L.; Xie, Q.; Hou, J. L.; Jia, J.; Li, W.; Xu, M.; Li, J.; Wu, S.; Cheng, J.; Wang, G.; Yang, Y.; Mou, Z.; Gao, Z. L.; Gong, G.; Niu, J. Q.; Hu, P.; Tang, H.; Lin, F.; Dou, X.; Li, L.; Zhang, L. L.; Nan, Y.; Massetto, B.; Yang, J. C.; Knox, S. J.; Kersey, K.; German, P.; Mo, H.; Jiang, D.; Brainard, D. M.; Jiang, J.; Ning, Q.Duan, Z.. 2018. Sofosbuvir plus ribavirin with or without peginterferon for the treatment of hepatitis C virus: Results from a phase 3b study in China. Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia), 33(6): 1168-1176	A1 Falsche Population
(318)	Welker, M. W.; Luhne, S.; Lange, C. M.; Vermehren, J.; Farnik, H.; Herrmann, E.; Welzel, T.; Zeuzem, S.Sarrazin, C.. 2016. Lactic acidosis in patients with hepatitis C virus cirrhosis and combined ribavirin/sofosbuvir treatment. Journal of Hepatology, 64(4): 790-799	A5 Falscher Studientyp
(319)	Williams, J.; Lucarelli, N.; Nicoll, A.Lubel, J.. 2019. Real-world Australian data reflect very high sustained virologic response at 12 weeks with direct acting antiviral therapy for hepatitis C and suggests highly achievable even in those without an end-of-treatment response. Internal Medicine Journal, 49(5): 666-669	A1 Falsche Population
(320)	Wong, G. L. H.; Chan, H. L. Y.; Loo, C. K.; Hui, Y. T.; Fung, J. Y. Y.; Cheung, D.; Chung, C.; Chim, A. M. L.Wong, V. W. S.. 2019. Change in treatment paradigm in people who previously injected drugs with chronic hepatitis C in the era of direct-acting antiviral therapy. Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia), 34(9): 1641-1647	A1 Falsche Population
(321)	Wu, A. H.Khalili, M.. 2015. The birth and potential death of IL28B genotyping for hepatitis C therapy. Personalized Medicine, 12(2): 55-57	A7 Falscher Publikationstyp
(322)	Wu, S. F.; Tseng, C. W.; Ho, Y. C.; Chen, Y. C.; Ko, P. H.; He, Y. T.Tseng, K. C.. 2020. Regulatory T Cell Function Modulated After Successful Direct-Acting Antiviral Treatment for Chronic Hepatitis C Patients. Digestive Diseases and Sciences, 65(5): 1385-1395	A1 Falsche Population
(323)	Wu, S. H.; Loong, C. C.; Chu, C. J.; Su, C. W.; Lin, C. C.; Hsia, C. Y.; Liu, C.; Lee, S. D.; Wang, Y. J.; Lee, F. Y.; Linb, N. C.; Chen, C. Y.; Huang, Y. H.Hou, M. C.. 2020. Highly effective treatment response and well tolerability by all oral direct acting antivirals for chronic hepatitis C patients post organ transplantation. Journal of the Chinese Medical Association : JCMA, 83(1): 18-24	A1 Falsche Population
(324)	Yakoot, M.; Abdo, A. M.; Yousry, A.Helmy, S.. 2659. Very rapid virologic response and early HCV response kinetics, as quick measures to compare efficacy and guide a personalized response-guided therapy. Drug design, development and therapy, 10: 2659-2667	A1 Falsche Population
(325)	Yakoot, M.; Abdo, A. M.; Yousry, A.Helmy, S.. 6027. The very-rapid and the ultra-rapid virologic response to two treatment options in patients with chronic hepatitis C: an interim report of a prospective randomized comparative effectiveness study. Drug design, development and therapy, 9: 6027-6033	A1 Falsche Population
(326)	Yamazaki, T.; Joshita, S.; Umemura, T.; Usami, Y.; Sugiura, A.; Fujimori, N.; Kimura, T.; Matsumoto, A.; Igarashi, K.; Ota, M.Tanaka, E.. 2018. Changes in serum levels of autotaxin with direct-acting antiviral therapy in patients with chronic hepatitis C. PLoS ONE, 13 (4) (no pagination)(e0195632)	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(327)	Yan, T.; Wang, J.; Li, J.; Fu, S.; Chen, Y.; Hu, C.; Zhang, R.; Tian, Z.; Zhao, F.; Dong, J.; Liu, J.; Yang, Y.; Chen, T.; Zhao, Y.He, Y.. 2019. Recurrent hyperkalemia in patients with chronic kidney disease and hepatitis C treated with direct antiviral agents. BMC Infectious Diseases, 19 (1) (no pagination)(550)	A1 Falsche Population
(328)	Yeh, M. L.; Huang, C. F.; Hsieh, M. H.; Ko, Y. M.; Chen, K. Y.; Liu, T. W.; Lin, Y. H.; Liang, P. C.; Hsieh, M. Y.; Lin, Z. Y.; Chen, S. C.; Huang, C. I.; Huang, J. F.; Kuo, P. L.; Dai, C. Y.; Yu, M. L.Chuang, W. L.. 2017. Reactivation of hepatitis B in patients of chronic hepatitis C with hepatitis B virus infection treated with direct acting antivirals. Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia), 32(10): 1754-1762	A1 Falsche Population
(329)	Yeon, J. E.. 2018. Does the old-fashioned sofosbuvir plus ribavirin treatment in genotype 2 chronic hepatitis c patients still works for koreans?. Clinical and Molecular Hepatology, 24(3): 294-296	A7 Falscher Publikationstyp
(330)	Ying, L.; Cheng, H.; Xiong, X. W.; Yuan, L.; Peng, Z. H.; Wen, Z. W.; Kai, L. J.; Xiao, X.; Jing, C.; Qian, T. Y.; Liang, G. Z.; Mei, Y. G.; Bo, Z. W.Liang, P.. 2017. Interferon alpha antagonizes the anti-hepatoma activity of the oncolytic virus M1 by stimulating anti-viral immunity. Oncotarget, 8(15): 24694-24705	A5 Falscher Studientyp
(331)	Yoh, K.; Nishikawa, H.; Enomoto, H.; Iwata, Y.; Kishino, K.; Shimono, Y.; Hasegawa, K.; Nakano, C.; Takata, R.; Nishimura, T.; Aizawa, N.; Sakai, Y.; Ikeda, N.; Takashima, T.; Ishii, A.; Iijima, H.; Matsunaga, H.; Nakamura, H.Nishiguchi, S.. 2016. Comparison of sleep disorders in chronic hepatitis C patients treated with interferon-based therapy and direct acting antivirals using actigraphy. Hepatology Research, 46(13): 1358-1366	A1 Falsche Population
(332)	Yoshimasu, Y.; Furuichi, Y.; Kasai, Y.; Takeuchi, H.; Sugimoto, K.; Nakamura, I.Itoi, T.. 2019. Predictive factors for hepatocellular carcinoma occurrence or recurrence after direct-acting antiviral agents in patients with chronic hepatitis C. Journal of Gastrointestinal and Liver Diseases, 28(1): 63-71	A5 Falscher Studientyp
(333)	Younossi, Z. M.; Stepanova, M.; Esteban, R.; Jacobson, I.; Zeuzem, S.; Sulkowski, M.; Henry, L.; Nader, F.; Cable, R.; Afendy, M.Hunt, S.. 2017. Superiority of interferon-free regimens for chronic hepatitis C: The effect on health-related quality of life and work productivity. Medicine (United States), 96 (7) (no pagination)(e5914)	A1 Falsche Population
(334)	Younossi, Z. M.; Stepanova, M.; Estep, M.; Negro, F.; Clark, P. J.; Hunt, S.; Song, Q.; Paulson, M.; Stamm, L. M.; Brainard, D. M.; Subramanian, G. M.; McHutchison, J. G.Patel, K.. 2016. Dysregulation of distal cholesterol biosynthesis in association with relapse and advanced disease in CHC genotype 2 and 3 treated with sofosbuvir and ribavirin. Journal of Hepatology, 64(1): 29-36	A1 Falsche Population
(335)	Younossi, Z. M.; Stepanova, M.; Henry, L.; Han, K. H.; Ahn, S. H.; Lim, Y. S.; Chuang, W. L.; Kao, J. H.; Kinh, N.; Lai, C. L.; Yuen, M. F.; Chan, H. L.Lai, W.. 2018. The effect of interferon-free regimens on health-related quality of life in East Asian patients with chronic hepatitis C. Liver International, 38(7): 1179-1187	A1 Falsche Population
(336)	Younossi, Z. M.; Stepanova, M.; Henry, L.; Han, K. H.; Ahn, S. H.; Lim, Y. S.; Chuang, W. L.; Kao, J. H.; Kinh, N.; Lai, C. L.; Yuen, M. F.; Chan, H. L. Y.Lai, W.. 2018. The effect of interferon-free regimens on health-related quality of life in East Asian patients with chronic hepatitis C. Liver International, 38(7): 1179-1187	A1 Falsche Population
(337)	Younossi, Z. M.; Stepanova, M.; Henry, L.; Han, K. H.; Ahn, S. H.; Lim, Y. S.; Chuang, W. L.; Kao, J. H.; Nguyen, K. V.; Lai, C. L.; Chan, H. L.Wei, L.. 2018. Sofosbuvir and ledipasvir are associated with high sustained virologic response and improvement of health-related quality of life in East Asian patients with hepatitis C virus infection. Journal of Viral Hepatitis, 25(12): 1429-1437	A1 Falsche Population

#	Quelle	Ausschluss-grund
(338)	Younossi, Z. M.; Stepanova, M.; Henry, L.; Han, K. H.; Ahn, S. H.; Lim, Y. S.; Chuang, W. L.; Kao, J. H.; Nguyen, K. V.; Lai, C. L.; Chan, H. L. Y.Wei, L.. 2018. Sofosbuvir and ledipasvir are associated with high sustained virologic response and improvement of health-related quality of life in East Asian patients with hepatitis C virus infection. Journal of Viral Hepatitis, 25(12): 1429-1437	A1 Falsche Population
(339)	Younossi, Z. M.; Stepanova, M.; Henry, L.; Nader, F.Hunt, S.. 2016. An in-depth analysis of patient-reported outcomes in patients with chronic Hepatitis C treated with different anti-viral regimens. American Journal of Gastroenterology, 111(6): 808-816	A1 Falsche Population
(340)	Younossi, Z. M.; Stepanova, M.; Younossi, I.; Papatheodoridis, G.; Janssen, H. L. A.; Agarwal, K.; Nguyen, M. H.; Gane, E.; Tsai, N.Nader, F.. 2019. Patient-reported outcomes in patients chronic viral hepatitis without cirrhosis: The impact of hepatitis B and C viral replication. Liver International, 39(10): 1837-1844	A1 Falsche Population
(341)	Younossi, Z.; Stepanova, M.; Omata, M.; Mizokami, M.; Walters, M.Hunt, S.. 2017. Health utilities using SF-6D scores in Japanese patients with chronic hepatitis C treated with sofosbuvir-based regimens in clinical trials. Health and Quality of Life Outcomes, 15 (1) (no pagination)(25)	A1 Falsche Population
(342)	Zarebska-Michaluk, D.; Flisiak, R.; Jaroszewicz, J.; Janczewska, E.; Czauz-Andrzejuk, A.; Berak, H.; Horban, A.; Staniaszek, A.; Gietka, A.; Tudrujek, M.; Tomasiewicz, K.; Dybowska, D.; Halota, W.; Piekarska, A.; Sitko, M.; Garlicki, A.; Orlowska, I.; Simon, K.; Belica-Wdowik, T.; Baka-Cwierz, B.; Mazur, W.; Bialkowska, J.; Socha, L.; Wawrzynowicz-Syczewska, M.; Laurans, L.; Deron, Z.; Lorenc, B.; Dobracka, B.; Tronina, O.Pawlowska, M.. 2018. Is Interferon-Based Treatment of Viral Hepatitis C Genotype 3 Infection Still of Value in the Era of Direct-Acting Antivirals?. Journal of Interferon and Cytokine Research, 38(2): 93-100	A1 Falsche Population
(343)	Zheng, Y. X.; Ma, S. J.; Xiong, Y. H.Fan, X. G.. 2020. Efficacy and safety of direct acting antiviral regimens for hepatitis C virus and human immunodeficiency virus co-infection: systematic review and network meta-analysis. Journal of Gastroenterology and Hepatology,	A7 Falscher Publikationstyp
(344)	Zou, W. Y.; Choi, K.; Kramer, J. R.; Yu, X.; Cao, Y.; El-Serag, H. B.Kanwal, F.. 2019. Risk of Hepatocellular Cancer Recurrence in Hepatitis C Virus+ Patients Treated with Direct-Acting Antiviral Agents. Digestive Diseases and Sciences, 64(11): 3328-3336	A1 Falsche Population

Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n)/ Studienergebnisdatenbanksuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Registereinträgen auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Tabelle 4-54: Übersicht der ausgeschlossenen Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge (Anhang 4-D)	Eingeschlossene Registereinträge (Tabelle 4-5)
Clinicaltrials.gov	164	(Laufende Nr. 1-164)	0
EU-CTR	65	(Laufende Nr. 165-229)	0
ICTRP	477	(Laufende Nr. 230-706)	0
Summe	Σ=706	Σ=706	Σ=0

Tabelle 4-55: Ausgeschlossene Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
Clinicaltrials.gov			
(1)	NCT01054729	Dose-Ranging Study of Sofosbuvir in Combination With Pegylated Interferon and Ribavirin in Treatment Naïve GT 1 HCV Patients. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01054729	A1 Falsche Population
(2)	NCT01188772	Sofosbuvir in Combination With Pegylated Interferon and Ribavirin and in Treatment-Naive Hepatitis C-infected Patients. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01188772	A1 Falsche Population
(3)	NCT01260350	Open-Labeled Study of PSI-7977 and RBV With and Without PEG-IFN in Treatment-Naïve Patients With HCV GT2 or GT3. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01260350	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(4)	NCT01329978	Sofosbuvir With Pegylated Interferon and Ribavirin Hepatitis C Virus (HCV) Genotypes 1,4,5,6. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01329978	A1 Falsche Population
(5)	NCT01359644	Study to Determine the Safety and Effectiveness of Antiviral Combination Therapy to Treat Hepatitis C Virus (HCV) in Patients Who Have Previously Not Received the Standard of Care. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01359644	A1 Falsche Population
(6)	NCT01435044	Safety Study of Regimens of Sofosbuvir, GS-0938, and Ribavirin in Patients With Chronic Hepatitis C Infection. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01435044	A1 Falsche Population
(7)	NCT01441180	GS-7977 With Ribavirin for Hepatitis C (SPARE). ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01441180	A1 Falsche Population
(8)	NCT01466790	A Study of TMC435 in Combination With PSI-7977 (GS7977) in Chronic Hepatitis C Genotype 1-Infected Prior Null Responders To Peginterferon/Ribavirin Therapy or HCV Treatment-Naive Patients. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01466790	A1 Falsche Population
(9)	NCT01497366	Phase 3 Study of Sofosbuvir and Ribavirin. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01497366	A1 Falsche Population
(10)	NCT01542788	Sofosbuvir + Ribavirin for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 Hepatitis C Infection Who Are Interferon Intolerant, Interferon Ineligible or Unwilling to Take Interferon. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01542788	A1 Falsche Population
(11)	NCT01559844	Efficacy of Sofosbuvir With Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01559844	A1 Falsche Population
(12)	NCT01565889	Part A: Drug Interaction Study of Sofosbuvir and Antiretroviral Therapy (ART) Combinations in HIV and Hepatitis C Virus (HCV) Co-infected Patients. Part B: Efficacy and Safety of Sofosbuvir for 12 Weeks in HIV/HCV Co-infected Patients.. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01565889	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(13)	NCT01604850	Sofosbuvir + Ribavirin for 12 or 16 Weeks in Treatment Experienced Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 HCV Infection (FUSION). ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01604850	A1 Falsche Population
(14)	NCT01625338	Open-Label Study of Sofusbuvir+Ribavirin With or Without Peginterferon Alfa-2a in Subjects With Chronic HCV Infection Who Participated in Prior Gilead HCV Studies. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01625338	A1 Falsche Population
(15)	NCT01641640	Sofosbuvir With Peginterferon Alfa 2a and Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-Naive Subjects With Chronic Genotype 1, 4, 5, or 6 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01641640	A1 Falsche Population
(16)	NCT01667731	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2 and 3 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01667731	A1 Falsche Population
(17)	NCT01682720	Sofosbuvir and Ribavirin in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01682720	A1 Falsche Population
(18)	NCT01687257	Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With Chronic HCV With Cirrhosis and Portal Hypertension With or Without Liver Decompensation. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01687257	A1 Falsche Population
(19)	NCT01687270	Safety and Efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin in Adults With Recurrent Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Post Liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01687270	A1 Falsche Population
(20)	NCT01701401	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination (FDC) With and Without Ribavirin for the Treatment of HCV. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01701401	A1 Falsche Population
(21)	NCT01713283	Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01713283	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(22)	NCT01726517	Safety and Efficacy of LDV/SOF Fixed-Dose Combination (FDC) ± Ribavirin in HCV Genotype 1 Subjects. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01726517	A1 Falsche Population
(23)	NCT01768286	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Treatment-Experienced Subjects With Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01768286	A1 Falsche Population
(24)	NCT01779518	Expanded Access Program of Sofosbuvir With Ribavirin and With or Without Pegylated Interferon in Aggressive Post-transplant Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01779518	A1 Falsche Population
(25)	NCT01783678	A Phase 3, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2, 3 and 4 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01783678	A1 Falsche Population
(26)	NCT01805882	Combination Therapy for Chronic Hepatitis C Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01805882	A1 Falsche Population
(27)	NCT01808248	Sofosbuvir (GS-7977) in Combination With PEG and Ribavirin for 12 Weeks in Treatment Experienced Subjects With Chronic HCV Infection Genotype 2 or 3. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01808248	A1 Falsche Population
(28)	NCT01826981	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV Infection in Participants With Chronic Genotype 1, 2, 3, or 6 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01826981	A1 Falsche Population
(29)	NCT01838590	Sofosbuvir Plus Ribavirin Administered for Either 12 or 24 Weeks in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01838590	A1 Falsche Population
(30)	NCT01851330	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin for the Treatment of HCV (ION-3). ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01851330	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(31)	NCT01858766	Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Velpatasvir With or Without Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01858766	A1 Falsche Population
(32)	NCT01878799	Study of A Combination Pill With GS-7977 and GS-5885 for Hepatitis C in People With HIV. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01878799	A1 Falsche Population
(33)	NCT01896193	Safety and Efficacy Study of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Genotype 1 and 3 Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01896193	A1 Falsche Population
(34)	NCT01909804	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Velpatasvir With or Without Ribavirin in Treatment-experienced Subjects With Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01909804	A1 Falsche Population
(35)	NCT01910636	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Japanese Adults With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01910636	A1 Falsche Population
(36)	NCT01938430	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination + Ribavirin in Subjects With Chronic HCV With Advanced Liver Disease or Post-Liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01938430	A1 Falsche Population
(37)	NCT01939197	A Multipart, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-450/r/ABT-267 With and Without ABT-333 Coadministered With and Without Ribavirin in Adult With Genotype 1 or 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Human Immunodeficiency Virus, Type 1 Coinfection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01939197	A1 Falsche Population
(38)	NCT01958281	Sofosbuvir Plus Ribavirin, or Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults With HCV Infection and Renal Insufficiency. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01958281	A1 Falsche Population
(39)	NCT01962441	SOF (Sovaldi®) +RBV for 16 or 24 Weeks and SOF+RBV+Peg-IFN for 12 Weeks in Adults With Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01962441	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(40)	NCT01965535	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Cirrhotic Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01965535	A1 Falsche Population
(41)	NCT01975675	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir ± Ribavirin in Japanese Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01975675	A1 Falsche Population
(42)	NCT01984294	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination With Ribavirin or GS-9669 in Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01984294	A1 Falsche Population
(43)	NCT01987453	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Who Participated in a Prior Gilead-Sponsored HCV Treatment Study. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01987453	A1 Falsche Population
(44)	NCT02010255	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination Plus Ribavirin in Participants With Chronic HCV With Advanced Liver Disease or Post-Liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02010255	A1 Falsche Population
(45)	NCT02021643	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Adults With Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02021643	A1 Falsche Population
(46)	NCT02032875	Phase III Daclatasvir, Sofosbuvir, and Ribavirin in Cirrhotic Participants and Participants Post-liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02032875	A1 Falsche Population
(47)	NCT02057003	Real-life Security and Efficacy of DAA-based Therapy in HCV/HIV-Coinfected Patients. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02057003	A1 Falsche Population
(48)	NCT02073656	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 1 or 4 HCV and HIV-1 Co-infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02073656	A1 Falsche Population
(49)	NCT02074514	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Chronic Genotype 1 or 3 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02074514	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(50)	NCT02097966	EU: A Multicenter Compassionate Use Program of Daclatasvir (BMS-790052) in Combination With Sofosbuvir With or Without Ribavirin for the Treatment of Subjects With Chronic Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02097966	A1 Falsche Population
(51)	NCT02120300	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination and Sofosbuvir + Ribavirin for Subjects With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) and Inherited Bleeding Disorders. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02120300	A1 Falsche Population
(52)	NCT02128217	Sofosbuvir-Containing Regimens Without Interferon For Treatment of Acute Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02128217	A1 Falsche Population
(53)	NCT02128542	Efficacy and Safety of Sofosbuvir+Ribavirin in Genotype 2 HCV-infected U.S. Veterans With Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02128542	A1 Falsche Population
(54)	NCT02156570	DAA-based Therapy for Recently Acquired Hepatitis C II (DAA = Directly Acting Antiviral). ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02156570	A1 Falsche Population
(55)	NCT02165189	An Efficacy and Safety Study of Simeprevir and Sofosbuvir With and Without Ribavirin in Participants With Recurrent Genotype 1 Hepatitis C Post-Orthotopic Liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02165189	A1 Falsche Population
(56)	NCT02168361	The SIM-SOF Trial for Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02168361	A1 Falsche Population
(57)	NCT02175758	Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Ribavirin in Adolescents and Children With Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02175758	A5 Falscher Studientyp
(58)	NCT02175966	Short Duration Combination Therapy With Daclatasvir, Asunaprevir, BMS-791325 and Sofosbuvir in Subjects Infected With Chronic Hepatitis-C (FOURward Study). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02175966	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(59)	NCT02201901	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination in Adults With Chronic HCV Infection and Child-Pugh Class B Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02201901	A1 Falsche Population
(60)	NCT02201953	Comparison of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks With Sofosbuvir and Ribavirin for 24 Weeks in Adults With Chronic Genotype 3 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02201953	A1 Falsche Population
(61)	NCT02202980	Efficacy and Safety of Oral Regimens for the Treatment of Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02202980	A1 Falsche Population
(62)	NCT02214420	SMV + SOF With/Without RBV for IFN-II Patients With CHC. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02214420	A1 Falsche Population
(63)	NCT02220868	Sofosbuvir, Ribavirin, for the Treatment of Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 in HIV-Coinfected Patients Receiving Fixed Dose Co-formulation Emtricitabine/ Tenofovir/Cobicistat/Elvitegravir: A Pilot Study. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02220868	A1 Falsche Population
(64)	NCT02220998	Comparison of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks With Sofosbuvir and Ribavirin for 12 Weeks in Adults With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02220998	A1 Falsche Population
(65)	NCT02226549	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination and Vedroprevir With or Without Ribavirin in Treatment-Experienced Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection and Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02226549	A1 Falsche Population
(66)	NCT02249182	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination +/- Ribavirin in Adolescents and Children With Chronic HCV-Infection. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02249182	A2 Falsche Intervention
(67)	NCT02265237	A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Co-administered With Ribavirin (RBV) in Adults With Genotype 4 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Cirrhosis (AGATE-1). ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02265237	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(68)	NCT02292719	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir With Sofosbuvir With or Without Ribavirin in Adults With Chronic Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02292719	A1 Falsche Population
(69)	NCT02300103	Efficacy And Safety Of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination With Ribavirin in Chronic HCV Infected Adults Who Participated in a Prior Gilead Sponsored HCV Treatment Study. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02300103	A1 Falsche Population
(70)	NCT02304159	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Daclatasvir/Sofosbuvir/Ribavirin for 16 Versus 24 Weeks for HCV Genotype 3 Cirrhotics. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02304159	A1 Falsche Population
(71)	NCT02319031	Safety and Efficacy Study of the Combination Daclatasvir (60 mg), Sofosbuvir (400 mg) and Ribavirin (Weight-based Dosing) for 12 or 16 Weeks in Subjects With Genotype 3 Chronic HCV Infection With or Without Prior Treatment Experience and Advanced Fibrosis or Compensated Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02319031	A1 Falsche Population
(72)	NCT02356562	A Study of Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir With or Without Sofosbuvir and Ribavirin in Direct-Acting Antiviral Agent Treatment-Experienced Adults With Chronic Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02356562	A1 Falsche Population
(73)	NCT02358044	Efficacy and Safety of Combination Grazoprevir (MK-5172)/Elbasvir (MK-8742) Versus Sofosbuvir + Pegylated Interferon + Ribavirin in Hepatitis C Virus Genotype 1, 4 or 6 Infection (MK-5172-077). ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02358044	A1 Falsche Population
(74)	NCT02371408	A Study of the Efficacy and Safety of PPI-668 (NS5A Inhibitor) Plus Sofosbuvir, With or Without Ribavirin, in Patients With Chronic Hepatitis C Genotype-4. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02371408	A1 Falsche Population
(75)	NCT02378935	Safety and Efficacy of Voxilaprevir Plus Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination in Adults With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02378935	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(76)	NCT02399345	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir Co-Administered With Sofosbuvir With and Without Ribavirin in Treatment-Naive HCV Genotype 1-Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02399345	A1 Falsche Population
(77)	NCT02405013	Feasibility, Tolerance and Efficacy of Interferon-free, Antiviral Treatment With Sofosbuvir + Ribavirin for the Treatment of Genotype 2 and Sofosbuvir/Ledipasvir for the Treatment of Genotype 1 and 4 Hepatitis C Virus-infected Patients in West and Central Africa. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02405013	A1 Falsche Population
(78)	NCT02413593	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Fixed Dose Combination Tablet With Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-naive Adults With Chronic HCV Genotype 3 Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02413593	A1 Falsche Population
(79)	NCT02455167	Reversal of Hepatic Impairment in Patients With Hepatitis C Virus (HCV) and Early Decompensation of Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02455167	A1 Falsche Population
(80)	NCT02464631	To Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With HCV (Genotype 3) Related Decompensated Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02464631	A1 Falsche Population
(81)	NCT02468648	Viral Kinetics, Interferon Stimulated Genes (ISGs) and mirRNA Among Subjects Infected With Different Hepatitis C Virus Genotypes During Therapy With Sofosbuvir and GS-5816. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02468648	A1 Falsche Population
(82)	NCT02469012	Neurocognitive Performance and Emotional State in HCV Patients With IFN-free Antiviral Therapy. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02469012	A1 Falsche Population
(83)	NCT02472886	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults With Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02472886	A1 Falsche Population
(84)	NCT02480686	Neutrino Regimen for Treatment-experienced HCV GT1 Patients. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02480686	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(85)	NCT02482077	Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV GT2 Infected Patients. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02482077	A1 Falsche Population
(86)	NCT02483156	Randomized, Open-Label, Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir Tablet Plus Ribavirin Tablet (Part A) Versus Single Dose (2 Tablets) of EHCV Containing Sofosbuvir, Ribavirin, and Natural Anti-hemolytic (B) in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02483156	A1 Falsche Population
(87)	NCT02487030	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination, With or Without Ribavirin, in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02487030	A1 Falsche Population
(88)	NCT02531269	Effectiveness Of Daclatasvir-Based Regimens In Patients With Chronic Hepatitis C Infection In Europe: Experience From Named Patient Program And From Early Post-Marketing Authorization Period. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02531269	A1 Falsche Population
(89)	NCT02536313	Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed-Dose Combination With or Without Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection Previously Treated With a Direct Acting Antiviral Regimen. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02536313	A1 Falsche Population
(90)	NCT02537379	Use-Results Surveillance Study of Sovaldi® Plus Copegus® in Japanese Patients With Chronic Genotype 2 Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02537379	A1 Falsche Population
(91)	NCT02541409	Directly Observed Therapy for HCV in Chennai, India. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02541409	A1 Falsche Population
(92)	NCT02551861	A Randomized, Open-Label Study of Daclatasvir and Sofosbuvir With or Without Ribavirin for 8 Weeks in Treatment-Naïve, Non-cirrhotic Subjects Infected With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 3. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02551861	A1 Falsche Population
(93)	NCT02555943	DAAs Treatment for Chronic HCV/HBV Co-infection Patients(DASCO). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02555943	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(94)	NCT02562742	Use-Results Surveillance Study of Sovaldi® Plus Rebetol® in Japanese Patients With Chronic Genotype 2 Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02562742	A1 Falsche Population
(95)	NCT02583685	Switching Regimen in Treating Cirrhotic HCV GT1b Subjects. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02583685	A1 Falsche Population
(96)	NCT02596880	Sofosbuvir, Daclatasvir, Ribavirin for Hepatitis C Virus (HCV) Cirrhotics. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02596880	A1 Falsche Population
(97)	NCT02600351	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir, With or Without Ribavirin, in HCV Infected Participants Who Have Failed Prior Treatment With Sofosbuvir-based Therapies. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02600351	A1 Falsche Population
(98)	NCT02601573	Elbasvir/Grazoprevir (EBR/GZR) and Sofosbuvir (SOF) With and Without Ribavirin (RBV) in Cirrhotic Subjects With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 3 (GT3) Infection (MK-5172-083). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02601573	A1 Falsche Population
(99)	NCT02605304	12 Weeks of Ledipasvir (LDV)/Sofosbuvir (SOF) With Weight-based Ribavirin vs. 24 Weeks of LDV/SOF. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02605304	A1 Falsche Population
(100)	NCT02613403	Efficacy and Safety of Grazoprevir (+) Uprifosbuvir (+) Ruzasvir (MK-3682B) (MK-5172 + MK-3682 + MK-8408) Fixed Dose Combination in Chronic HCV Participants Failing Prior Antiviral Treatment (MK-3682-021). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02613403	A1 Falsche Population
(101)	NCT02628717	Interferon/Ribavirin-Free Sofosbuvir Based Treatment (AURIC). ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02628717	A1 Falsche Population
(102)	NCT02631772	LIVE-C-Free: Early and Late Treatment of Hepatitis C With Sofosbuvir/Ledipasvir in Liver Transplant Recipients. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02631772	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(103)	NCT02647632	Study to Assess Efficacy and Safety of Grazoprevir/Elbasvir Associated With Sofosbuvir and Ribavirin in HCV Genotype 1 or 4-infected Patients Who Failed Direct Acting Antivirals (DAA) Bitherapy With Sofosbuvir. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02647632	A1 Falsche Population
(104)	NCT02673489	A Study of Daclatasvir and Sofosbuvir With Ribavirin in Subjects With Cirrhosis and Genotype 3 Hepatitis C Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02673489	A1 Falsche Population
(105)	NCT02702739	Sofosbuvir/Simeprevir Plus a Flat Dose of Ribavirin in Genotype 1 Elderly HCV Cirrhotic Patients. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02702739	A1 Falsche Population
(106)	NCT02705534	Sofosbuvir, Ledipasvir, Ribavirin for Hepatitis C Cirrhotics, Genotype 1. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02705534	A1 Falsche Population
(107)	NCT02717949	Oral Hepatitis C Treatment for Indolent Lymphoma (OPTImaL) Study. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02717949	A1 Falsche Population
(108)	NCT02723084	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Japanese Adults With Genotype 2 Chronic Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02723084	A1 Falsche Population
(109)	NCT02738333	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Participants With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02738333	A1 Falsche Population
(110)	NCT02743897	Transplanting Hepatitis C Kidneys Into Negative Kidney Recipients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02743897	A1 Falsche Population
(111)	NCT02758509	Impact of Antiviral Therapy on Gastroesophageal Varices.. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02758509	A1 Falsche Population
(112)	NCT02760355	Extrahepatic Insulin Resistance in Chronic Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02760355	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(113)	NCT02768961	Program of Screening, Prevention and Elimination of Hepatitis C in Penitentiary Institutions in Cantabria (JAILFREE-C). ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02768961	A1 Falsche Population
(114)	NCT02771405	Impact of Interferon Free Regimens in Patients With Chronic HCV and Successfully Treated HCC. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02771405	A1 Falsche Population
(115)	NCT02772744	Determining the Sustained Virologic Response of Declatasvir in Egyptian Patients With Hepatitis C Virus Genotype 4. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02772744	A1 Falsche Population
(116)	NCT02781558	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination (FDC) and Sofosbuvir/Velpatasvir FDC and Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 3 HCV Infection and Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02781558	A1 Falsche Population
(117)	NCT02781649	Exploring Renal Transplants Using Hepatitis C Infected Donors for HCV-negative Recipients. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02781649	A1 Falsche Population
(118)	NCT02786537	Study of Oral Treatments for Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02786537	A1 Falsche Population
(119)	NCT02799355	Treatment of Chronic Hepatitis With Sofosbuvir in Combination With Ribavirin With or Without Pegylated Interferon: North India Gastroenterology Consortium. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02799355	A1 Falsche Population
(120)	NCT02804386	Efficacy and Safety of Zoval (Sofosbuvir) and Ribavirin With or Without Interferon. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02804386	A1 Falsche Population
(121)	NCT02822794	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavirin for 12 or 24 Weeks in Participants With Chronic Genotype 1 or 2 Hepatitis C Virus Infection Who Have Previously Failed a Direct-Acting Antiviral-Containing Regimen. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02822794	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(122)	NCT02939989	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Combination With Sofosbuvir and Ribavirin in Participants With Hepatitis C Virus Who Did Not Respond to Treatment in a Previous AbbVie Clinical Study. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02939989	A1 Falsche Population
(123)	NCT02959359	DAA in the Risk of Recurrence After Curative Treatment of HCC. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02959359	A1 Falsche Population
(124)	NCT02966795	A Study of of Glecaprevir/Pibrentasvir in Adults With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 5 or 6 Infection. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02966795	A1 Falsche Population
(125)	NCT02985281	Safety and Efficacy of Gratisovir (Sofosbuvir)- Ribavirin Therapy in Pediatric Patients. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02985281	A5 Falscher Studientyp
(126)	NCT02992457	Safety and Efficacy of Sofosbuvir-Based Regimens in the Treatment of Egyptian Patients With Hepatitis C Infection. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02992457	A1 Falsche Population
(127)	NCT02994056	Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavirin for 12 Weeks in Participants With Chronic HCV Infection and Child-Pugh-Turcotte Class C Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02994056	A1 Falsche Population
(128)	NCT02996682	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir ± Ribavirin for 12 Weeks in Adults With Chronic HCV Infection and Decompensated Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02996682	A1 Falsche Population
(129)	NCT03042520	Long-term Outcomes of Chronic Hepatitis C Patients Post Sofosbuvir-based Treatment. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03042520	A1 Falsche Population
(130)	NCT03061032	Treatment of Hepatitis C Virus Infection With Generic Sofosbuvir/Ledipasvir in Iranian Patients. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03061032	A1 Falsche Population
(131)	NCT03067129	A Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Glecaprevir/Pibrentasvir in Pediatric Subjects With Genotypes 1-6 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03067129	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(132)	NCT03069001	Sofosbuvir and Simeprevir Versus Sofosbuvir and Ribavirin in Treatment of HCV. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03069001	A1 Falsche Population
(133)	NCT03069365	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Glecaprevir/Pibrentasvir in Adults With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 - 6 Infection and Renal Impairment. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03069365	A1 Falsche Population
(134)	NCT03092375	Multi-Center, Randomized, Open-Label Study of G/P +/- RBV for NS5A + SOF Previously Treated GT1 HCV Subjects. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03092375	A1 Falsche Population
(135)	NCT03105349	A Clinical Trial of 16 Weeks of Duration to Evaluate Retreatment With Elbasvir/Grazoprevir Plus Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With Chronic Hepatitis C Genotypes 1,4 Who Have Failed to Treat With a Regime Based on an Inhibitor of the NS5A. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03105349	A2 Falsche Intervention
(136)	NCT03133065	Early Treatment of Recurrent HCV- Infection Post Liver Transplantation in the Era of DAAs. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03133065	A1 Falsche Population
(137)	NCT03146741	Zepatier For Treatment Of Hepatitis C-Negative Patients Who Receive Heart Transplants From Hepatitis C-Positive Donors (HCV). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03146741	A1 Falsche Population
(138)	NCT03149289	Hepatitis C Virus Infection in Patients With Hemoglobinopathies. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03149289	A1 Falsche Population
(139)	NCT03186313	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Combined Single Dose of Dactavira Plus Or Dactavira in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03186313	A1 Falsche Population
(140)	NCT03226717	Effects of Direct Antiviral Agents on Hepatitis C Virus Arthropathy. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03226717	A1 Falsche Population
(141)	NCT03241823	Assessment of Patients With Hepatitis C Virus Related Liver Cirrhosis After Sustained Response to Direct Acting Anti Viral Drugs.. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03241823	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(142)	NCT03247296	Study of the Early Occurrence of Hepatocellular Carcinoma (HCC) in Egyptian HCV Infected Patients Receiving Sofosbuvir and Daclatasvir. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03247296	A1 Falsche Population
(143)	NCT03250910	Generic VEL/SOF With or Without RBV for HIV/HCV Coinfected Patients. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03250910	A1 Falsche Population
(144)	NCT03268317	Neuropsychiatric Adverse Effects in Patients With Chronic Hepatitis C Treated by Direct Acting Antiviral Drugs. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03268317	A2 Falsche Intervention
(145)	NCT03283176	Hematologic Profile, Vit. B12 and Folic Acid in Cirrhotics Received Sofosbuvir and Daclatasvir With or Without Ribavirin. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03283176	A1 Falsche Population
(146)	NCT03296930	Effect Of DAAs For Treatment Of HCV On Normal Kidney. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03296930	A1 Falsche Population
(147)	NCT03318887	Impact of Sofosbuvir and Daclatasvir Concentration on HCV RNA. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03318887	A2 Falsche Intervention
(148)	NCT03343444	Safety & Efficacy of Sofosbuvir 400mg/Ledipasvir 90mg in the Treatment of Chronic Hepatitis C Adolescents. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03343444	A1 Falsche Population
(149)	NCT03423641	An Observational Study of the Safety of Direct-acting Antivirals in Patients With Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03423641	A1 Falsche Population
(150)	NCT03453346	Safety and Efficacy of Generic Sofosbuvir and Ribavirin for Treatment-naive Genotype 2 Chronic Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03453346	A1 Falsche Population
(151)	NCT03481036	DAA Therapy in Pediatric Patients With Chronic Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03481036	A1 Falsche Population
(152)	NCT03483987	Re-treatment of HCV Following DAA Failure. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03483987	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(153)	NCT03488485	Management of Patients With Hepatitis C in a Public Health Care Setting: The Punjab Model. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03488485	A1 Falsche Population
(154)	NCT03512210	Monitoring SOF/VEL in Treatment Naïve, HCV Participants With Active Infection. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03512210	A1 Falsche Population
(155)	NCT03537196	DRug Use & Infections in ViEtnam - Hepatitis C (DRIVE-C). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03537196	A1 Falsche Population
(156)	NCT03547895	Management of Decompensated HCV Cirrhotic Patients. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03547895	A1 Falsche Population
(157)	NCT03549832	Comparative Study of Two Regiemns in Management of Sofosbuvir/Daclatasvir Failure. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03549832	A1 Falsche Population
(158)	NCT03579576	Simplified Antiviral Treatment Strategy for Hepatitis C in Myanmar. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03579576	A1 Falsche Population
(159)	NCT03665766	Effect of Cyclosporine A Versus Tacrolimus on Response to Antiviral Therapy After Hepatitis C Genotype -4 Recurrence Post Liver Transplantation. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03665766	A1 Falsche Population
(160)	NCT03702218	Hepatitis C Positive Donor Into Hepatitis C Negative Recipients. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03702218	A1 Falsche Population
(161)	NCT03724149	Transplanting Hepatitis C Lungs Into Negative Lung Recipients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03724149	A1 Falsche Population
(162)	NCT03887637	Real-world Effectiveness and Safety of Treatment With DAAs in Patients With CHC(Chronic Hepatitis C). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03887637	A1 Falsche Population
(163)	NCT04038320	Simplified Antiviral Treatment Strategy for Hepatitis C in Ukraine. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04038320	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(164)	NCT04047680	eGFR Evolution in HCV Patients Receiving SOF-based or SOF-free DAAs. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04047680	A1 Falsche Population
EU-CTR			
(165)	2011-000945-19	A Long Term Follow-up Registry for Subjects Who Achieve a Sustained Virologic Response to Treatment in Gilead Sponsored Trials in Subjects with Chronic Hepatitis C Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000945-19	A1 Falsche Population
(166)	2011-000946-39	A Long Term Follow-up Registry Study of Subjects Who Did Not Achieve Sustained Virologic Response in Gilead Sponsored Trials in Subjects with Chronic Hepatitis C Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000946-39	A1 Falsche Population
(167)	2011-005055-14	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Active-Controlled Study to Investigate the Safety and Efficacy of PSI-7977 and Ribavirin for 12 Weeks Compared to Pegylated Interferon and Ribavirin for 24 Weeks [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005055-14	A1 Falsche Population
(168)	2012-000571-16	An Open-Label Study of GS-7977+ Ribavirin for 12 Weeks in Subjects with Chronic HCV Infection who Participated in Prior Studies Evaluating GS-7977.. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-000571-16	A1 Falsche Population
(169)	2012-000637-39	An Open-Label Study to Explore the Clinical Efficacy of GS-7977 with Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-000637-39	A1 Falsche Population
(170)	2012-001942-16	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of GS-7977 + Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Su [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-001942-16	A1 Falsche Population
(171)	2012-002417-19	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Investigate the Safety and Efficacy of GS-7977 and Ribavirin for 24 weeks in Subjects with Recurrent Chronic HCV Post Liver Transplant. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002417-19	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(172)	2012-002457-29	A Phase 2, Multicenter, Open-Label, Randomized Study to Investigate the Safety and Efficacy of GS-7977 and Ribavirin Administered for 24 weeks in Patients Infected with Chronic HCV with Cirrhosis a [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002457-29	A1 Falsche Population
(173)	2012-003387-43	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/GS-5885 Fixed-Dose Combination ± Ribavirin for 12 and 24 Weeks in Treatment-Naïve Subjects [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003387-43	A1 Falsche Population
(174)	2012-004154-28	A Phase 3, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2, 3 and 4 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-i [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004154-28	A1 Falsche Population
(175)	2012-005143-24	A Multipart, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir With and Without Dasabuvir Coadministered With and Without Ribavirin in Adults With Genotype 1 [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005143-24	A1 Falsche Population
(176)	2013-002296-17	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks with Ribavirin or for [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002296-17	A1 Falsche Population
(177)	2013-002607-33	Pilot study to assess efficacy and safety of Sofosbuvir/Ledipasvir (GS-5885) fixed-dose combination with Ribavirin in NS3/4A protease inhibitor-experienced subjects with HCV genotype 1 infection an [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002607-33	A1 Falsche Population
(178)	2013-002641-11	A Phase 3B Randomized, Open-Label, Multi-Center Trial Assessing Sofosbuvir + Ribavirin for 16 or 24 Weeks and Sofosbuvir + Pegylated Interferon + Ribavirin for 12 Weeks in Subjects with Genotype 2 [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002641-11	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(179)	2013-002802-30	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination + Ribavirin Administered in Subjects Infected with Chronic HCV who ha [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002802-30	A1 Falsche Population
(180)	2013-002897-30	A Phase 2b Open-Label Study of 200 mg or 400 mg Sofosbuvir+RBV for 24 Weeks in Genotype 1 or 3 HCV-Infected Subjects with Renal Insufficiency. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002897-30	A1 Falsche Population
(181)	2013-003978-27	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination in Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Subjects with Chronic Ge [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003978-27	A1 Falsche Population
(182)	2013-004213-41	A Phase II Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the combination regimen of MK-5172 + MK-8742 + Ribavirin ® in Subjects with Chronic Hepatitis C Virus Infection who failed prior Dire [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004213-41	A1 Falsche Population
(183)	2014-001245-24	An open-Label, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of sofosbuvir/ledipasvir fixed-dose combination ± ribavirin for 12 or 24 weeks in chronic genotype 1 HCV infected subjects who p [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001245-24	A1 Falsche Population
(184)	2014-001496-31	A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Coadministered with Ribavirin in Adults with Genotype 4 Chronic Hepatitis C Virus Infection and C [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001496-31	A1 Falsche Population
(185)	2014-001682-27	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Compare the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/GS-5816 Fixed Dose Combination for 12 Weeks with Sofosbuvir and Ribavirin for 24 Weeks in Subje [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001682-27	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(186)	2014-001683-35	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/GS-5816 Fixed Dose Combination for 12 Weeks in Subjects with Chronic [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001683-35	A1 Falsche Population
(187)	2014-001739-35	An Open-Label Study to Explore the Clinical Efficacy of Sofosbuvir With Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant in HIV-HCV infected pa [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001739-35	A1 Falsche Population
(188)	2014-001953-18	An Open-Label, Single-Arm Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/ ABT-450/ Ritonavir and Dasabuvir in Adults with Genotype 1b Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Cirrhosi [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001953-18	A1 Falsche Population
(189)	2014-002121-35	A Phase 2, Open Label Study to Evaluate The Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Fixed Dose Combination (FDC) Tablet for 12 or 24 Weeks in Kidney Transplant Recipients with Chroni [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002121-35	A1 Falsche Population
(190)	2014-002283-32	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort, Single-Arm Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Ribavirin in Adolescents and Children with Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infe [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002283-32	A5 Falscher Studientyp
(191)	2014-002317-32	An Open-Label Study to Explore the Clinical Efficacy of GS 7977 (Sofosbuvir -Sovaldi®) with Ribavirin as Pre-Emptive Administration in Transplant-Recipients with Hepatitis C Virus (HCV) active infe [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002317-32	A1 Falsche Population
(192)	2014-002808-25	Immune phenotyping in chronic hepatitis C patients treated with Sofosbuvir and Daclatasvir combination with or without Ribavirin for 12 or 24 weeks -SODA study. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002808-25	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(193)	2014-002927-90	A Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Co-Administration of ABT-493 and ABT-530 with and without RBV in Subjects with Chronic Hepatiti [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002927-90	A1 Falsche Population
(194)	2014-003147-35	A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Co-Administration of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir (Ombitasvir/ABT-450/r) With Sofosbuvir (SOF) With or Without Ribavirin (R [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003147-35	A1 Falsche Population
(195)	2014-003578-17	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort Study to Investigate the Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination in Adolescents and Children with Chronic HCV-Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003578-17	A2 Falsche Intervention
(196)	2014-003836-38	A Phase III, Open-Label Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-5172/MK-8742 versus Sofosbuvir/Pegylated Interferon/Ribavirin (PR) in Treatment-Naïve and PR [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003836-38	A1 Falsche Population
(197)	2014-004134-26	A MULTICENTER, PROSPECTIVE, SINGLE ARM, OPEN-LABEL, PILOT STUDY ON THE BENEFIT/COST/SAFETY PROFILE OF SOFOSBUVIR FOR SYMPTOMATIC MIXED CRYOGLOBULINEMIA. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004134-26	A1 Falsche Population
(198)	2014-004674-42	A Long Term Follow-up Registry for Adolescent and Pediatric Subjects Who Received a Gilead Hepatitis C Virus Direct Acting Antiviral (DAA) in Gilead-Sponsored Chronic Hepatitis C Infection Trials. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004674-42	A5 Falscher Studientyp
(199)	2014-005310-28	Open-Label, Randomized Study of Daclatasvir, Sofosbuvir, and Ribavirin for 12 vs. 16 weeks in Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Patients with Genotype 3 Chronic Hepatitis C Infection with C [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005310-28	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(200)	2014-005388-34	Single arm prospective clinical study to evaluate the efficacy of combination therapy sofosbuvir+ribavirin+peg-interferon in experienced patients with HCV-GT1. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005388-34	A2 Falsche Intervention
(201)	2014-005589-31	4 Week treatment for Injecting Drug Users with chronic hepatitis C A phase 4, post marketing randomized clinical open label trial comparing 4 weeks of Ledipasvir/Sofosbuvir (co-formulated) and Ri [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005589-31	A1 Falsche Population
(202)	2015-000690-13	A Phase 3b, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults with Chronic HCV Infection.. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000690-13	A1 Falsche Population
(203)	2015-001483-19	A Phase II, Randomized, Open-Label Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-3682B (MK-5172 + MK-3682 + MK-8408 Fixed Dose Combination (FDC)) in Subjects with [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001483-19	A1 Falsche Population
(204)	2015-001956-31	Direct acting antiviral therapy of hepatitis C in Denmark: treatment response, adverse events and resistance associated variants. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001956-31	A1 Falsche Population
(205)	2015-002087-17	A Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection (ENDURANCE-1). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002087-17	A1 Falsche Population
(206)	2015-002348-14	A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 2 Infection (ENDURANCE-2). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002348-14	A1 Falsche Population
(207)	2015-002349-80	A Single-Arm, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 4, 5, or 6 Infection (ENDURANCE-4). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002349-80	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(208)	2015-002353-35	A Single-Arm, Open-Label, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Renally-Impaired Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 – 6 Infection (EXPEDITION-4). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002353-35	A1 Falsche Population
(209)	2015-002996-12	A Phase 3, Global, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 Fixed-Dose Combination for 8 Weeks and Sofosbuvir/Velpatasvir f [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002996-12	A1 Falsche Population
(210)	2015-003187-37	A Phase II, Randomized, Open-Label Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of Elbasvir/Grazoprevir (EBR/GZR) and Sofosbuvir (SOF) with and without Ribavirin (RBV) [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003187-37	A1 Falsche Population
(211)	2015-003460-36	A Phase 3, Global, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 Fixed-Dose Combination for 8 Weeks Compared to Sofosbuvir/Velpa [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003460-36	A1 Falsche Population
(212)	2015-003797-32	A Single Arm, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1, 2, 4, 5 or 6 Infection and Compensated Cirrhosis (EXPEDITI [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003797-32	A1 Falsche Population
(213)	2015-005004-28	Stratified Treatment OPtimisation for HCV-1 (STOPHCV-1). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005004-28	A1 Falsche Population
(214)	2015-005577-20	A Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotypes 1-6 Infection and Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005577-20	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(215)	2015-005616-14	A Single-Arm, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-493/ABT-530 in Adult Post-Liver or Post-Renal Transplant Recipients with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005616-14	A1 Falsche Population
(216)	2016-000417-73	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination (FDC) and Sofosbuvir/Velpatasvir FDC and Ribavirin in Subje [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000417-73	A1 Falsche Population
(217)	2016-000599-87	Response guided therapy with daclatasvir, sofosbuvir and ribavirin for 12 or 24 weeks in patients with genotype 3 chronic hepatitis C virus: is longer therapy worthwhile?. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000599-87	A1 Falsche Population
(218)	2016-001159-37	A Multi-Site, Open-Label, Partially-Randomized Trial of the Efficacy and Safety of Fixed Dose Elbasvir/Grazoprevir (EBR/GZR) Based Regimens in French Subjects with Chronic Hepatitis C Virus (HCV) G [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001159-37	A1 Falsche Population
(219)	2016-002446-23	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir in Adolescents and Children with Chronic HCV Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002446-23	A2 Falsche Intervention
(220)	2016-002491-26	An Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Combination with Sofosbuvir and Ribavirin in Chronic Hepatitis C (HCV) Infected Subjects Who Have Experien [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002491-26	A1 Falsche Population
(221)	2016-003066-10	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavirin for 12 Weeks in Subjects with Chronic HCV Infection and C [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003066-10	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(222)	2016-003192-22	A Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB) in Adults with Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 5 or 6 Infection.. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003192-22	A1 Falsche Population
(223)	2016-003489-25	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir in Subjects with Genotype 1, 4, 5 and 6 Chronic HCV Infection Who are on Dialysis for End Stage [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003489-25	A1 Falsche Population
(224)	2016-003625-42	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir for 12 Weeks in Subjects with Chronic HCV Infection Who are on Dialysis for End Stage Renal Di [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003625-42	A1 Falsche Population
(225)	2016-004182-60	A Multicenter, Open-Label, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Glecaprevir/Pibrentasvir in Renally-Impaired Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 – 6 Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004182-60	A1 Falsche Population
(226)	2016-005081-60	MULTICENTER CLINICAL TRIAL TO DETERMINE THE INFLUENCE OF TREATMENT WITH DIRECT ANTIVIRAL AGENTS IN THE GLOMERULAR AND TUBULAR FUNCTION OF PATIENTS WITH CHRONIC HCV HEPATITIS. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-005081-60	A1 Falsche Population
(227)	2017-000403-24	HepNet pilot trial: Multicenter trial for the treatment of chronic hepatitis E with sofosbuvir (SofE). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000403-24	A1 Falsche Population
(228)	2017-000432-34	A PHASE III, OPEN-LABEL, MULTICENTRIC CLINICAL TRIAL OF A SINGLE ARM OF 16 LENGTHS OF TIME TO EVALUATE RETENTION WITH ELBASVIR / GRAZOPREVIR PLUS SOFOSBUVIR AND RIBAVIRIN IN PATIENTS WITH HEPATITIS [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000432-34	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(229)	2018-003741-42	A Phase 2, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination in the Treatment of Hepatitis C Virus (HCV) Infection in Pediatric Subjects Underg [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003741-42	A1 Falsche Population
WHO-ICTRP			
(230)	ACTRN12614000307606	An open label study to investigate the safety and efficacy of treatment with ACH-0143102 and sofosbuvir in hepatitis C patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12614000307606	A1 Falsche Population
(231)	ACTRN12614000846628	Comparative effects of protein-rich ‘preloads’ on appetite and energy intake in healthy young and older individuals - role of gastrointestinal mechanisms. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12614000846628	A1 Falsche Population
(232)	ACTRN12615001111561	Comparison of the degree and speed of virologic response to two treatment options in patients with chronic Hepatitis C. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12615001111561	A1 Falsche Population
(233)	ACTRN12617000263392	Fixed twelve weeks duration versus response tailored course of dual Sofosbuvir/Daclatasvir therapy in Egyptian adult and adolescent patients with chronic hepatitis C infection (HCV). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617000263392	A1 Falsche Population
(234)	ACTRN12617000935336	Standard versus mIninal Monitoring : Pragmatic triaL in hepatItis C Treatment. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617000935336	A1 Falsche Population
(235)	ACTRN12617001080314	Feasibility and acceptability of a mindfulness-based intervention for temper outbursts in Prader–Willi syndrome. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617001080314	A1 Falsche Population
(236)	ACTRN12618001843246	A Phase 1b Open-Label, Proof of Concept Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Novel Hepatitis B Virus (HBV) Combination Therapies in Chronic Hepatitis B (CHB) Subjects. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12618001843246	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(237)	ACTRN12618001939280	Sofosbuvir/Velpatasvir and Mental Health Impact in people with Lived Experience and Hepatitis C infection - SMILE-C Trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12618001939280	A1 Falsche Population
(238)	ACTRN12619000054112	A study of therapy for hepatitis C in pregnancy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619000054112	A1 Falsche Population
(239)	ChiCTR1800016633	Human Bioequivalence Trial of Sofosbuvir Tablets. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800016633	A1 Falsche Population
(240)	ChiCTR1800017298	Pharmacokinetics study of sofosbuvir tablets in healthy Chinese subjects. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800017298	A1 Falsche Population
(241)	ChiCTR1800020246	Study for Antiviral Therapy of Patients Co-infected with HIV and HCV. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800020246	A1 Falsche Population
(242)	ChiCTR1900027793	Two direct antiviral drugs in the clinical effect of reverse c liver fibrosis multicenter prospectie cohort study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900027793	A1 Falsche Population
(243)	ChiCTR-IOR-17013516	Human Bioequivalence Trial of Sofosbuvir Tablets. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IOR-17013516	A1 Falsche Population
(244)	ChiCTR-OPC-15007449	Safety and efficacy of 12 weeks of sofosbuvir plus daclatasvir for Chinese refractory hepatitis C patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-OPC-15007449	A1 Falsche Population
(245)	ChiCTR-OPC-16008158	Safety and efficacy of sofosbuvir plus ledipasvir for Chinese hepatitis C patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-OPC-16008158	A1 Falsche Population
(246)	CTRI/2014/02/004403	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-NaÃ¯ve Adults with Chronic Genotype 1 or 3 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2014/02/004403	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(247)	CTRI/2016/07/007105	A study on Adolescents and children on chronic Hepatitis C virus infection to check the safety and efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/07/007105	A5 Falscher Studientyp
(248)	CTRI/2016/08/007167	This is an Observational Study of the medicine already available in the Market to check the Safety and Effectiveness of Sofosbuvir-based treatment in clinical Practice for the Patients with Chronic Hepatitis C Virus Infection in India. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/08/007167	A1 Falsche Population
(249)	CTRI/2016/11/007468	An observational study to understand usage and effect of combination of ledipasvir and sofosbuvir in adult patients with Hepatitis C Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/11/007468	A1 Falsche Population
(250)	CTRI/2017/02/007798	A Clinical Study to Investigate Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination in Patients with Chronic Hepatitis C Virus (HCV) infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/02/007798	A1 Falsche Population
(251)	CTRI/2017/07/009056	An observational study to understand usage and effect of daclatasvir use with sofosbuvir for the treatment of adults with chronic hepatitis C infections. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/07/009056	A1 Falsche Population
(252)	CTRI/2017/08/009547	An Observational Post Marketing study to check the Safety and Effectiveness of Sofosbuvir based treatment in Patients with Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009547	A1 Falsche Population
(253)	CTRI/2017/11/010373	Role of anti Hepatitis C drug (Sofosbuvir and Ribavirin)in Liver disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/11/010373	A1 Falsche Population
(254)	CTRI/2018/03/012297	An open label, multicenter, Phase-IV clinical trial to evaluate the safety and efficacy of Daclatasvir and Sofosbuvir in patients with Chronic Hepatitis C genotype 3 infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/03/012297	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(255)	CTRI/2018/04/013390	A clinical trial to study Safety and effectiveness of sofosbuvir, ledipasvir and daclatasvir in HCV patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/04/013390	A1 Falsche Population
(256)	CTRI/2018/08/015359	A clinical trial to study safety and efficacy of Sofosbuvir and Velpatasvir fixed dose combination in adult Indian patients with HCV infections. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/08/015359	A1 Falsche Population
(257)	CTRI/2019/03/018011	Safety of sofosbuvir in patients with advanced kidney failure. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/03/018011	A1 Falsche Population
(258)	CTRI/2019/04/018385	Improvement of Mood and Cognition in patients with chronic hepatitis C infection after specific treatment for HCV. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/04/018385	A1 Falsche Population
(259)	CTRI/2019/11/021975	Phase IV clinical trial to know the side effects and response of Daclatasvir 60 mg & Sofosbuvir 400 mg tablets in patients with Chronic Hepatitis C genotype 3 infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/11/021975	A2 Falsche Intervention
(260)	CTRI/2019/12/022216	A study to see the safety of Fixed Dose Combination (FDC) of Sofosbuvir/Daclatasvir. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/12/022216	A1 Falsche Population
(261)	DRKS00005770	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/GS-5885 Fixed-Dose Combination (FDC) +/- Ribavirin for 12 and 24 Weeks in Treatment-Naive Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00005770	A1 Falsche Population
(262)	DRKS00006432	A Phase 2b, Open-Label Study of 200 mg or 400 mg Sofosbuvir+RBV for 24 Weeks in Genotype 1 or 3 HCV-Infected Subjects With Renal Insufficiency. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00006432	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(263)	DRKS00006863	Interferon-free Treatment of Acute Genotype 1 Hepatitis C Virus Infection with Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination - The HepNet Acute HCV IV Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00006863	A1 Falsche Population
(264)	DRKS00018850	Impact of the physical and psychological stress during the first section of the German Navy Special Operations Forces selection - a sports medical and sports psychological study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00018850	A1 Falsche Population
(265)	EUCTR2011-000945-19-DE	A long-term study to follow patients infected with chronic Hepatitis C who achieved a cure following treatment in a Gilead clinical trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000945-19-DE	A1 Falsche Population
(266)	EUCTR2011-000946-39-DE	A long-term study to follow patients infected with chronic Hepatitis C who did not achieve a cure following treatment in a Gilead clinical trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000946-39-DE	A1 Falsche Population
(267)	EUCTR2011-005055-14-SE	An international study to assess the safety and efficacy of new investigational drugs and standard of care in patients with chronic hepatatis C virus infection. ICTRP. 2014. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-005055-14-SE	A1 Falsche Population
(268)	EUCTR2012-000637-39-ES	A study of GS-7977 and Ribavirin in patients with HCV waiting for a liver transplant. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-000637-39-ES	A1 Falsche Population
(269)	EUCTR2012-001942-16-EE	A study looking at 12 weeks treatment with GS-7977 + Ribavirin for patients with chronic genotype 2 or 3 Hepatitis C infection. ICTRP. 2014. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-001942-16-EE	A1 Falsche Population
(270)	EUCTR2012-001942-16-GB	A study looking at 12 weeks treatment with GS-7977 + Ribavirin for patients with chronic genotype 2 or 3 Hepatitis C infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-001942-16-GB	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(271)	EUCTR2012-002417-19-DE	A study of GS-7977 and Ribavirin in patients who have hepatitis C and have received a liver transplant. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-002417-19-DE	A1 Falsche Population
(272)	EUCTR2012-003387-43-GB	An international study to assess the safety and efficacy of a combination of new investigational drugs in patients with chronic hepatitis C virus infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-003387-43-GB	A1 Falsche Population
(273)	EUCTR2012-004154-28-GB	A study with sofosbuvir and ribavirin in patients co-infected with HIV and HCV. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004154-28-GB	A1 Falsche Population
(274)	EUCTR2013-001081-42-DE	Interferon-free Treatment of Acute Genotype 1 Hepatitis C Virus Infection with Ledipasvir/Sofosbuvir. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-001081-42-DE	A1 Falsche Population
(275)	EUCTR2013-002373-22-NL	ThE SoF-Trial (SOFT) - The Effect of Sevelamer on FGF23 Trial - A clinical trial assessing the effect of a phosphate restricted diet and phosphatebinding therapy on the protein FGF23. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002373-22-NL	A1 Falsche Population
(276)	EUCTR2013-002607-33-FR	Study to assess efficacy and safety of Sofosbuvir/Ledipasvir (GS-5885) fixed-dose combination with Ribavirin in treatment experienced subjects with HCV genotype 1 infection and HIV co-infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002607-33-FR	A1 Falsche Population
(277)	EUCTR2013-002641-11-GB	A study comparing 3 different treatments and treatment durations for hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002641-11-GB	A1 Falsche Population
(278)	EUCTR2013-002802-30-BE	An international study to assess the safety and efficacy of a combination of new investigational drugs in hepatitis C virus infected patients with advanced liver disease or require treatment after liver transplantation. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002802-30-BE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(279)	EUCTR2014-001682-27-GB	A trial looking at the treatment of SOF/GS-5816 for 12 weeks against the treatment of Sofosbuvir and Ribavirin for 24 weeks in patients with hepatitis C infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001682-27-GB	A1 Falsche Population
(280)	EUCTR2014-001683-35-DE	A trial looking at the treatment of SOF/GS-5816 for 12 weeks in patients with hepatitis C infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001683-35-DE	A1 Falsche Population
(281)	EUCTR2014-001739-35-IT	An Open-Label Study to Explore the Clinical Efficacy of Sofosbuvir With Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant in HIV-HCV infected patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001739-35-IT	A1 Falsche Population
(282)	EUCTR2014-002121-35-DE	An international study to assess the safety and efficacy of a combination of new investigational drugs in hepatitis C virus infected patients with advanced liver disease or require treatment after kidney transplantation. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-002121-35-DE	A1 Falsche Population
(283)	EUCTR2014-002317-32-IT	Clinical Efficacy of Sofosbuvir with Ribavirin as Pre-Emptive Administration in Transplant-Recipients with Hepatitis C Virus (HCV) active infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-002317-32-IT	A1 Falsche Population
(284)	EUCTR2014-002808-25-NL	A study looking at the immune response in chronic hepatitis C patients treated with Sofosbuvir and Daclatasvir combination with or without Ribavirin for 12 or 24 weeks. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-002808-25-NL	A1 Falsche Population
(285)	EUCTR2014-003147-35-GB	A study to evaluate the safety and efficacy of ombitasvir/ABT-450/ritonavir with sofosbuvir with or without ribavirin in adults with Chronic Hepatitis C Virus infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003147-35-GB	A1 Falsche Population
(286)	EUCTR2014-003578-17-GB	A study with Ledipasvir/Sofosbuvir for adolecents and children with chronic Hepatitis C infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003578-17-GB	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(287)	EUCTR2014-003578-17-Outside-EU/EEA	A study with Ledipasvir/Sofosbuvir for adolecents and children with chronic Hepatitis C infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003578-17-Outside-EU/EEA	A2 Falsche Intervention
(288)	EUCTR2014-003836-38-CZ	MK-5172/MK-8742 vs Sofosbuvir/PR in HCV GT1, 4 or 6 Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003836-38-CZ	A1 Falsche Population
(289)	EUCTR2014-003898-42-DE	A trial looking at the treatment of SOF/GS-5816 in patients with hepatitis C infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003898-42-DE	A1 Falsche Population
(290)	EUCTR2014-004134-26-IT	A multicenter prospective study on the cost / benefit / safety of Sofosbuvir administered to patients with chronic hepatitis C virus and Mixed Cryoglobulinemia. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004134-26-IT	A1 Falsche Population
(291)	EUCTR2014-004551-32-DE	Therapy of Hepatitis C positive renal transplant patients with Daclatasvir and Sofosbuvir with Focus on efficacy and safety. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004551-32-DE	A1 Falsche Population
(292)	EUCTR2014-004812-12-DE	An international study to assess the safety and efficacy of a combination of an approved drug combination in different type of patient, namely patients acutely infected with Hepatitis C virus who are also chronically infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004812-12-DE	A1 Falsche Population
(293)	EUCTR2014-005310-28-FR	Safety and Efficacy Study of Daclatasvir 60mg, Sofosbuvir 400mg, and Ribavarin (dosed based upon weight) in subjects with chronic Genotype 3 Hepatitis C infection with or without prior treatment experience and compensated advanced cirrhosis for 12 or 16 weeks. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005310-28-FR	A1 Falsche Population
(294)	EUCTR2014-005388-34-IT	Single arm prospective clinical study to evaluate the efficacy of combination therapy sofosbuvir+ribavirin+peg-interferon in experienced patients with HCV-GT1. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005388-34-IT	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(295)	EUCTR2014-005589-31-DK	4 Week treatment for Injecting Drug Users with chronic hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005589-31-DK	A1 Falsche Population
(296)	EUCTR2015-000459-25-BE	A Study to Research what the body does with the study drug after treatment with Simeprevir, Sofosbuvir and Ledipasvir in patients with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection who have not yet started anti-viral treatment. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-000459-25-BE	A1 Falsche Population
(297)	EUCTR2015-000690-13-EE	A study to assess the safety and efficacy of ledipasvir/sofosbuvir in adults with chronic HCV infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-000690-13-EE	A1 Falsche Population
(298)	EUCTR2015-001956-31-DK	Direct acting antiviral therapy of hepatitis C in Denmark: treatment response, adverse events and resistance associated variants. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001956-31-DK	A1 Falsche Population
(299)	EUCTR2015-002272-24-DE	A Randomized, Open-Label, Active-Controlled, Multicenter Study to Compare Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 to Sofosbuvir Co-Administered with Daclatasvir in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 3 Infection (ENDURANCE-3). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002272-24-DE	A1 Falsche Population
(300)	EUCTR2015-002996-12-GB	A trial investigating the safety and efficacy of the drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 for 8 weeks against Sofosbuvir/Velpatasvir for 12 weeks for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002996-12-GB	A1 Falsche Population
(301)	EUCTR2015-003001-42-SE	A trial looking at the treatment of Sofosbuvir/Velpatasvir in patients with hepatitis C infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003001-42-SE	A1 Falsche Population
(302)	EUCTR2015-003167-10-DE	A trial investigating the safety and efficacy of the drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 for 12 weeks against Sofosbuvir/Velpatasvir for 12 weeks for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003167-10-DE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(303)	EUCTR2015-003455-21-DE	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003455-21-DE	A1 Falsche Population
(304)	EUCTR2015-003460-36-DE	A trial investigating the safety and efficacy of the drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 for 8 weeks against Sofosbuvir/Velpatasvir for 12 weeks for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003460-36-DE	A1 Falsche Population
(305)	EUCTR2015-003570-32-Outside-EU/EEA	Bioavailabity and food effects of the paediatric formulation of LDV/SOF in adult subjects. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003570-32-Outside-EU/EEA	A1 Falsche Population
(306)	EUCTR2015-004243-39-GB	A study to evaluate how effective, safe and tolerable Sofosbuvir/Velpatasvir is when taken by people with recent hepatitis C virus infection, in particular whether the length of treatment can be shortened. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004243-39-GB	A1 Falsche Population
(307)	EUCTR2015-004243-39-NL	The purpose of this study is to evaluate how effective, safe and tolerable Sofosbuvir (SOF)/Velpatasvir(VEL) is when taken by people with recent hepatitis C virus (HCV) infection, in particular whether the length of treatment can be shortened. Study participants will be randomly (occur by chance) assigned into one of the two different groups. The short treatment duration group will receive SOF/VEL for 6 weeks and the standard treatment duration group will receive SOF/VEL for 12 weeks. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004243-39-NL	A1 Falsche Population
(308)	EUCTR2015-005004-28-GB	Stratified Treatment OPtimisation for HCV-1 (STOPHCV-1). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005004-28-GB	A1 Falsche Population
(309)	EUCTR2016-000318-31-NL	Ledipasvir and sofosbuvir for 8 weeks for the treatment of chronic hepatitis C genotype 4 in patients without cirrhosis. HepNed-001 study. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000318-31-NL	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(310)	EUCTR2016-000416-15-GB	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000416-15-GB	A1 Falsche Population
(311)	EUCTR2016-000417-73-ES	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000417-73-ES	A1 Falsche Population
(312)	EUCTR2016-000599-87-GB	Treatment for type 3 chronic hepatitis C virus infection: comparing 12 and 24 weeks of antiviral drugs - is longer therapy worthwhile?. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000599-87-GB	A1 Falsche Population
(313)	EUCTR2016-002446-23-GB	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir for Adolescents and Children with hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002446-23-GB	A2 Falsche Intervention
(314)	EUCTR2016-002491-26-GB	Open-Label, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Combination with Sofosbuvir and Ribavirin in Chronic Hepatitis C (HCV) Infected Subjects Who Have Experienced Virologic Failure in AbbVie HCV Clinical Studies. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002491-26-GB	A1 Falsche Population
(315)	EUCTR2016-003489-25-BE	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Ledipasvir/Sofosbuvir for Subjects with hepatitis C who are on dialysis for kidney disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003489-25-BE	A1 Falsche Population
(316)	EUCTR2016-003625-42-GB	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir for Subjects with hepatitis C who are on dialysis for kidney disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003625-42-GB	A1 Falsche Population
(317)	EUCTR2016-003941-27-NL	Epclusa blood concentrations after crushing the tablet compared to the whole tablet. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003941-27-NL	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(318)	EUCTR2016-005081-60-ES	NFLUENCE OF TREATMENT WITH DIRECT ANTIVIRAL AGENTS IN THE GLOMERULAR AND TUBULAR FUNCTION OF PATIENTS WITH CHRONIC HCV HEPATITIS. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-005081-60-ES	A1 Falsche Population
(319)	EUCTR2017-000179-98-GB	A trial investigating the safety and efficacy of the drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir for 12 weeks for subjects who took part in a previous hepatitis C treatment study conducted by Gilead. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000179-98-GB	A1 Falsche Population
(320)	EUCTR2017-000403-24-DE	Multicenter trial for the treatment of chronic hepatitis E with sofosbuvir. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000403-24-DE	A1 Falsche Population
(321)	EUCTR2017-000432-34-ES	A PHASE III, OPEN-LABEL, MULTICENTRIC CLINICAL TRIAL OF A SINGLE ARM OF 16 LENGTHS OF TIME TO EVALUATE RETENTION WITH ELBASVIR / GRAZOPREVIR PLUS SOFOSBUVIR AND RIBAVIRIN IN PATIENTS WITH HEPATITIS C CHRONIC GENOTYPES 1.4 WHO HAVE FAILED TO TREAT WITH A REGIME BASED ON AN INHIBITOR OF THE NS5A. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000432-34-ES	A1 Falsche Population
(322)	EUCTR2017-003338-94-DE	A study to determine how effect and safe Daclatasvir plus Sofosbuvir treatment is for children aged between 3-18 years of age with Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003338-94-DE	A2 Falsche Intervention
(323)	EUCTR2017-003338-94-ES	A study to determine how effect and safe Daclatasvir plus Sofosbuvir treatment is for children aged between 3-18 years of age with Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003338-94-ES	A2 Falsche Intervention
(324)	EUCTR2017-003956-22-Outside-EU/EEA	A clinical study in healthy adults to compare the bioavailability of Harvoni tablets to that of pediatric granules. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003956-22-Outside-EU/EEA	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(325)	EUCTR2018-000480-87-DE	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort Study to Investigate the Pharmacokinetics, Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed Dose Combination in Adolescents and Children with Chronic HCV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000480-87-DE	A2 Falsche Intervention
(326)	EUCTR2018-003474-27-DE	Multicenter trial for the treatment of acute Hepatitis C with Sofosbuvir/Velpatasvir. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003474-27-DE	A1 Falsche Population
(327)	IRCT20080901001155N30	Efficacy of Daclatasvir and Sofosbuvir (Sovodak) in patients with HCV. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20080901001155N30	A1 Falsche Population
(328)	IRCT20100228003449N29	?Effect of sofosbuvir/ ledipasvir on COVID-19. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20100228003449N29	A1 Falsche Population
(329)	IRCT20130812014333N145	Comparative assessment of the efficacy and safety of add ontreatment with “Sofosbuvir standard of care therapeutic regimenVelpatasvir” to “standard of caretherapeutic regimen” in patients with COVID-19. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20130812014333N145	A1 Falsche Population
(330)	IRCT2016050717413N15	Effect of Combination Therapy with Ledipasvir and Sofosbuvir (Hepasbuvir Plus) for Treatment of Patients with Hepatitis C Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2016050717413N15	A1 Falsche Population
(331)	IRCT201702016388N7	Response to treatment in patients with chronic hepatitis C genotype and drug sovodak newly diagnosed patients with previous treatment failure. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT201702016388N7	A2 Falsche Intervention
(332)	IRCT2017020210417N6	The effect of generic drugs in treatment of chronic hepatitis C patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2017020210417N6	A1 Falsche Population
(333)	IRCT20170213032547N1	Hepatitis C Treatment in a Community-based Setting. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20170213032547N1	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(334)	IRCT20170222137 76N4	Bioequivalence study of ledipasvir/sofosbuvir 90/400 mg tablets under fasting conditions. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2017022213776N4	A1 Falsche Population
(335)	IRCT20170524260 97N2	Effective treatment and sobaiovir and daclatasvir in treatment of Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2017052426097N2	A2 Falsche Intervention
(336)	IRCT20170614034 526N3	Sofosbuvir and Daclatasvir for treatment of Hepatitis-C in patients undergoing hemodialysis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20170614034526N3	A1 Falsche Population
(337)	IRCT20170614034 526N4	Efficacy & Safety of Velpatasvir-Sofosbuvir combination in treatment of Hepatitis-C patients of Pakistan, Phase-IV Interventional Trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20170614034526N4	A1 Falsche Population
(338)	IRCT20171125037 624N2	Molecular investigation of hepatitis c virus before and after drug therapy. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20171125037624N2	A1 Falsche Population
(339)	IRCT20190122042 457N1	effect of diode laser on postoperative sensitivity in composite restorations. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20190122042457N1	A1 Falsche Population
(340)	IRCT20200128046 294N2	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Daclatasvir in Participants with Moderate to Severe Coronavirus Disease (COVID-19). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200128046294N2	A1 Falsche Population
(341)	IRCT20200324046 850N2	Comparison of the effect of Sofosbuvir + Daclatasvir (Sovodac) and Ribavirin in Covid-19. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200324046850N2	A1 Falsche Population
(342)	IRCT20200328046 882N1	Efficacy and safety of Sofosbuvir in the treatment of SARS-CoV-2: An Open Label phase II Trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200328046882N1	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(343)	IRCT20200328046886N1	The effectiveness of Sovodak (sofosbuvir+daclatasvir) in Covid-19 patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200328046886N1	A1 Falsche Population
(344)	IRCT20200403046926N1	The effect of SOVODAK in the treatment of COVID-19 patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200403046926N1	A2 Falsche Intervention
(345)	ISRCTN05154264	Evaluating alternative approaches to packaging evidence and exploring the influence of context in guideline development in Kenya. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN05154264	A1 Falsche Population
(346)	ISRCTN13848445	Southampton arm fracture study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN13848445	A1 Falsche Population
(347)	ISRCTN14951221	Does an interactive summary of findings table improve users' understanding of and satisfaction with information about the benefits and harms of treatments?. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN14951221	A1 Falsche Population
(348)	ISRCTN16324420	Using dental ceramics in treating patients with worn teeth. A randomized clinical trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN16324420	A1 Falsche Population
(349)	ISRCTN17100273	A pilot study to assess shortened therapy for hepatitis C infected adults in Vietnam. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN17100273	A1 Falsche Population
(350)	ISRCTN37915093	STOP HCV-1 – Stratified Treatment Optimisation for HCV-1. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN37915093	A1 Falsche Population
(351)	ISRCTN61522291	VIETNarms: a multi-arm trial of HCV treatment strategies in Vietnam. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN61522291	A1 Falsche Population
(352)	ISRCTN97560076	Quality of life in kidney transplant recipients with Hepatitis C Virus (HCV) infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN97560076	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(353)	JPRN-jRCTs051180003	LDF/SOF for decompensated cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs051180003	A1 Falsche Population
(354)	JPRN-jRCTs051180110	Non-randomized clinical trial of the efficacy of Ledipasvir and Sofosbuvir in children with genotype 1 hepatitis C virus infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs051180110	A1 Falsche Population
(355)	JPRN-jRCTs051180111	Non-randomized clinical trial of the efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin in children with genotype 2 hepatitis C virus infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs051180111	A1 Falsche Population
(356)	JPRN-UMIN000017703	Efficacy and safety of sofosbuvir and ribavirin in patients with chronic hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017703	A1 Falsche Population
(357)	JPRN-UMIN000017755	Study of drug resistance virus in Sofosbuvir/Ribavirin combination therapy to genotype 2 chronic hepatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017755	A1 Falsche Population
(358)	JPRN-UMIN000017992	Study of drug resistance virus in Sofosbuvir/ Ledipasvir combination therapy to genotype 1 chronic hepatitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017992	A1 Falsche Population
(359)	JPRN-UMIN000018089	Efficacy of sofosbuvir and ribavirin therapy in patients with genotype 2 hepatitis C virus: Significance of variants associated with resistance in NS3, NS5A and NS5B region. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018089	A5 Falscher Studientyp
(360)	JPRN-UMIN000018554	Clinical Trial of Sofosbuvir/Ribavirin for HCV Genotype 2-infected Japanese Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018554	A5 Falscher Studientyp
(361)	JPRN-UMIN000018561	Efficacy and safety of ledipasvir and sofosbuvir in patients with chronic hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018561	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(362)	JPRN-UMIN000018854	efficacy of interferon-beta preceding sofosbuvir and ledipasvir combination therapy in genotype 1b HCV infected patients who failed to daclatasvir and asunaprevir therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018854	A2 Falsche Intervention
(363)	JPRN-UMIN000018947	A Study on Predictors of Treatment Response to Sofosbuvir and Ribavirin Therapy in Patients with genotype 2 Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018947	A1 Falsche Population
(364)	JPRN-UMIN000019011	A Study on Predictors of Treatment Response to Sofosbuvir and Ledipasvir Therapy in Patients with genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019011	A1 Falsche Population
(365)	JPRN-UMIN000019399	Prospective study of Sofosbuvir/Ribavirin for HCV genotype 2 infected Japanese patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019399	A5 Falscher Studientyp
(366)	JPRN-UMIN000019400	Prospective study of Sofosbuvir and Ledipasvir for HCV genotype 1 infected Japanese patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019400	A2 Falsche Intervention
(367)	JPRN-UMIN000019468	Evaluation of the efficacy of sofosbuvir and ledipasvir for Japanese hepatitis C patients: a prospective study in real-life settings. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019468	A1 Falsche Population
(368)	JPRN-UMIN000019469	Evaluation of the efficacy of sofosbuvir and ribavirin for Japanese hepatitis C patients: a prospective study in real-life settings. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019469	A1 Falsche Population
(369)	JPRN-UMIN000019659	A pilot study to evaluate efficacy and safety of sofosbuvir and daclatasvir for HCV genotype 3 infection in HIV and HCV co-infected hemophiliacs. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019659	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(370)	JPRN-UMIN000020009	An explosive study on add-on effects of ribavirin in sofosbuir and ledipasvir combination therapy for patients who failed to daclatasvir and asunaprevir combination therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000020009	A1 Falsche Population
(371)	JPRN-UMIN000020048	Effect of Sofosbuvir or Ledipasvir/Sofosbuvir Therapy on Liver Fibrosis in Japanese Patients with Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000020048	A1 Falsche Population
(372)	JPRN-UMIN000021011	Analysis of iron metabolism during Ledipasvir/Sofosbuvir treatment in patients with genotype 1 hepatitis C virus infection and compensated cirrhosis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021011	A1 Falsche Population
(373)	JPRN-UMIN000021544	Evaluation of the effectiveness and safety of Sofosbuvir plus Daclatasvir in the treatment for HCV or HIV/HCV with hemophilia. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021544	A1 Falsche Population
(374)	JPRN-UMIN000021790	Efficacy and safety on effects of ribavirin with sofosbuir and ledipasvir combination therapy for patients who failed to daclatasvir and asunaprevir combination therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021790	A1 Falsche Population
(375)	JPRN-UMIN000021969	Efficacy and safe of Ledipasvir/Sofosbuvir with Ribavirin in Patients who failed Daclatasvir/Asunaprevir with chronic hepatitis C-multicenter,pilot study-. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021969	A1 Falsche Population
(376)	JPRN-UMIN000022418	Efficacy and safety of ledipasvir/sofosubuvir/ribavirin combination therapy for failures to daculatasvir/asunaprevir combination therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000022418	A1 Falsche Population
(377)	JPRN-UMIN000022566	To calculate efficacy and safety of LDV/SOF to HCV genotype 2, Phase 3b randomised non-blinded multiceter trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000022566	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(378)	JPRN-UMIN000022567	To calculate the efficacy and safety of ABT-493/ABT-530 for HCV in Japan, Randmised non-blinded multicenter trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000022567	A1 Falsche Population
(379)	JPRN-UMIN000022569	To calculate the efficacy and safety of ABT-493/ABT-530 for HCV genotype 2 in Japan,Randomised non-blinded multicenter trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000022569	A1 Falsche Population
(380)	JPRN-UMIN000023086	ITPA polymorphism effects on decrease of hemoglobin during sofosbuvir and ribavirin combination treatment for chronic hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023086	A1 Falsche Population
(381)	JPRN-UMIN000023269	Post marketing study of sofosbuvir and ribavirin for hepatitis C virus genotype 2 infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023269	A1 Falsche Population
(382)	JPRN-UMIN000023271	Post marketing study of sofosbuvir and ledipasvir for genotype 1 hepatitis C virus infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023271	A1 Falsche Population
(383)	JPRN-UMIN000024007	Effectiveness and safety of ledipasvir and sofosbuvir for patients infected with HCV genotype 1 in clinical practices. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024007	A1 Falsche Population
(384)	JPRN-UMIN000025085	Efficacy and safety of ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, ledipasvir/sofosbuvir, elbasvir /grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir after curative treatment of HCV-Related HCC - Prospective multicenter-cooperative cohort study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000025085	A1 Falsche Population
(385)	JPRN-UMIN000027371	Research for evaluation of efficacy and safety of DAA therapy in HIV/HCV co-infected patients disorders. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027371	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(386)	JPRN-UMIN000027851	Efficacy and safety of Ledipasvir/Sofosbuvir in chronic hepatitis C of Genotype1b with chronic kidney disease(eGFR30-60ml/min/1.73m2). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027851	A1 Falsche Population
(387)	JPRN-UMIN000027860	Examination of the treatment prediction factor of Ledipasvir/Sofosbuvir in chronic hepatitis C of Genotype1b. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027860	A1 Falsche Population
(388)	JPRN-UMIN000031239	Investigation of the efficacy and safety of ledipasvir and sofosbuvir therapy for Genotype 1 Hepatitis C Virus infection in patients with decompensated cirrhosis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000031239	A1 Falsche Population
(389)	JPRN-UMIN000035511	Study of real world efficacy and drug resistance associated substitutions of Sofosbuvir and Velpatasvir treatment for patients with HCV infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000035511	A1 Falsche Population
(390)	JPRN-UMIN000035625	Efficacy and safety of sofosbuvir/belpatasvir combination tablets for patients infected with pan-genotypic hepatitis C virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000035625	A1 Falsche Population
(391)	JPRN-UMIN000035711	Evaluation of the efficacy of sofosbuvir and velpatasvir in HCV-infected Japanese patients with decompensated cirrhosis: a prospective study in real life settings. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000035711	A1 Falsche Population
(392)	JPRN-UMIN000035713	Evaluation of the efficacy of sofosbuvir/velpatasvir and ribavirin in Japanese hepatitis C patients who failed direct-acting antiviral agents: a prospective study in real life settings. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000035713	A1 Falsche Population
(393)	JPRN-UMIN000038587	Efficacy and safety of Sofosbuvir / Velpatasvir combination therapy for type C decompensated cirrhosis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000038587	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(394)	JPRN-UMIN000038604	Efficacy and safety of Ledipasvir Plus Sofosbuvir in Patients With Hepatitis C Virus Genotype 2 Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000038604	A1 Falsche Population
(395)	KCT0003269	Long-term hepatic and extra-hepatic outcomes of CHC patients post sofosbuvir-based IFN-free treatment. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0003269	A1 Falsche Population
(396)	NCT01020084	Salivary Flow Rate and Oral Function. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01020084	A2 Falsche Intervention
(397)	NCT01054729	Dose-Ranging Study of Sofosbuvir in Combination With Pegylated Interferon and Ribavirin in Treatment Naïve GT 1 HCV Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01054729	A1 Falsche Population
(398)	NCT01188772	Sofosbuvir in Combination With Pegylated Interferon and Ribavirin and in Treatment-Naive Hepatitis C-infected Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01188772	A1 Falsche Population
(399)	NCT01260350	Open-Labeled Study of PSI-7977 and RBV With and Without PEG-IFN in Treatment-Naïve Patients With HCV GT2 or GT3. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01260350	A1 Falsche Population
(400)	NCT01329978	Sofosbuvir With Pegylated Interferon and Ribavirin Hepatitis C Virus (HCV) Genotypes 1,4,5,6. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01329978	A1 Falsche Population
(401)	NCT01359644	Study to Determine the Safety and Effectiveness of Antiviral Combination Therapy to Treat Hepatitis C Virus (HCV) in Patients Who Have Previously Not Received the Standard of Care. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01359644	A1 Falsche Population
(402)	NCT01435044	Safety Study of Regimens of Sofosbuvir, GS-0938, and Ribavirin in Patients With Chronic Hepatitis C Infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01435044	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(403)	NCT01441180	GS-7977 With Ribavirin for Hepatitis C (SPARE). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01441180	A1 Falsche Population
(404)	NCT01466790	A Study of TMC435 in Combination With PSI-7977 (GS7977) in Chronic Hepatitis C Genotype 1-Infected Prior Null Responders To Peginterferon/Ribavirin Therapy or HCV Treatment-Naive Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01466790	A1 Falsche Population
(405)	NCT01497327	Open-Label Hepatic Impairment Study. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01497327	A1 Falsche Population
(406)	NCT01497366	Phase 3 Study of Sofosbuvir and Ribavirin. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01497366	A1 Falsche Population
(407)	NCT01532908	Open Label Study of the Efficacy and Safety of MBL-HCV1 in Combination With Oral Direct-Acting Antivirals in Patients Undergoing Liver Transplantation for Hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01532908	A1 Falsche Population
(408)	NCT01542788	Sofosbuvir + Ribavirin for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 Hepatitis C Infection Who Are Interferon Intolerant, Interferon Ineligible or Unwilling to Take Interferon. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01542788	A1 Falsche Population
(409)	NCT01559844	Efficacy of Sofosbuvir With Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01559844	A1 Falsche Population
(410)	NCT01565889	Part A: Drug Interaction Study of Sofosbuvir and Antiretroviral Therapy (ART) Combinations in HIV and Hepatitis C Virus (HCV) Co-infected Patients. Part B: Efficacy and Safety of Sofosbuvir for 12 Weeks in HIV/HCV Co-infected Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01565889	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(411)	NCT01604850	Sofosbuvir + Ribavirin for 12 or 16 Weeks in Treatment Experienced Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 HCV Infection (FUSION). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01604850	A1 Falsche Population
(412)	NCT01625338	Open-Label Study of Sofusbuvir+Ribavirin With or Without Peginterferon Alfa-2a in Subjects With Chronic HCV Infection Who Participated in Prior Gilead HCV Studies. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01625338	A1 Falsche Population
(413)	NCT01641640	Sofosbuvir With Peginterferon Alfa 2a and Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-Naive Subjects With Chronic Genotype 1, 4, 5, or 6 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01641640	A1 Falsche Population
(414)	NCT01667731	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2 and 3 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-infected Adults. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01667731	A1 Falsche Population
(415)	NCT01687257	Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With Chronic HCV With Cirrhosis and Portal Hypertension With or Without Liver Decompensation. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01687257	A1 Falsche Population
(416)	NCT01701401	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination (FDC) With and Without Ribavirin for the Treatment of HCV. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01701401	A1 Falsche Population
(417)	NCT01713283	Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01713283	A1 Falsche Population
(418)	NCT01726517	Safety and Efficacy of LDV/SOF Fixed-Dose Combination (FDC) ± Ribavirin in HCV Genotype 1 Subjects. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01726517	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(419)	NCT01768286	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Treatment-Experienced Subjects With Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01768286	A1 Falsche Population
(420)	NCT01779518	Expanded Access Program of Sofosbuvir With Ribavirin and With or Without Pegylated Interferon in Aggressive Post-transplant Hepatitis C. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01779518	A1 Falsche Population
(421)	NCT01783678	A Phase 3, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2, 3 and 4 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-infected Adults. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01783678	A1 Falsche Population
(422)	NCT01805882	Combination Therapy for Chronic Hepatitis C Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01805882	A1 Falsche Population
(423)	NCT01808248	Sofosbuvir (GS-7977) in Combination With PEG and Ribavirin for 12 Weeks in Treatment Experienced Subjects With Chronic HCV Infection Genotype 2 or 3. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01808248	A1 Falsche Population
(424)	NCT01826981	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV Infection in Participants With Chronic Genotype 1, 2, 3, or 6 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01826981	A1 Falsche Population
(425)	NCT01838590	Sofosbuvir Plus Ribavirin Administered for Either 12 or 24 Weeks in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01838590	A1 Falsche Population
(426)	NCT01851330	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin for the Treatment of HCV (ION-3). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01851330	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(427)	NCT01858766	Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Velpatasvir With or Without Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Chronic HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01858766	A1 Falsche Population
(428)	NCT01878799	Study of A Combination Pill With GS-7977 and GS-5885 for Hepatitis C in People With HIV. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01878799	A1 Falsche Population
(429)	NCT01896193	Safety and Efficacy Study of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Genotype 1 and 3 Chronic HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01896193	A1 Falsche Population
(430)	NCT01909804	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Velpatasvir With or Without Ribavirin in Treatment-experienced Subjects With Chronic HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01909804	A1 Falsche Population
(431)	NCT01910636	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Japanese Adults With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01910636	A1 Falsche Population
(432)	NCT01924949	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination in Adults With Nosocomial Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01924949	A1 Falsche Population
(433)	NCT01938430	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination + Ribavirin in Subjects With Chronic HCV With Advanced Liver Disease or Post-Liver Transplant. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01938430	A1 Falsche Population
(434)	NCT01958281	Sofosbuvir Plus Ribavirin, or Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults With HCV Infection and Renal Insufficiency. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01958281	A1 Falsche Population
(435)	NCT01965535	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Cirrhotic Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01965535	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(436)	NCT01975675	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir ± Ribavirin in Japanese Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01975675	A1 Falsche Population
(437)	NCT01984294	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination With Ribavirin or GS-9669 in Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01984294	A1 Falsche Population
(438)	NCT01987453	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Who Participated in a Prior Gilead-Sponsored HCV Treatment Study. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01987453	A1 Falsche Population
(439)	NCT01994486	Open-Label Safety Study of Telaprevir and Sofosbuvir in Chronic Hepatitis C Genotype 1. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01994486	A1 Falsche Population
(440)	NCT02021643	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Subjects With Chronic HCV Infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02021643	A1 Falsche Population
(441)	NCT02021656	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02021656	A1 Falsche Population
(442)	NCT02022631	New Alternative Formats vs Standard of SoF Tables. Non-inferiority Randomized Controlled Trial. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02022631	A2 Falsche Intervention
(443)	NCT02032875	Phase III Daclatasvir, Sofosbuvir, and Ribavirin in Cirrhotic Participants and Participants Post-liver Transplant. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02032875	A1 Falsche Population
(444)	NCT02032888	A Phase 3 Study to Evaluate Combination Therapy With Daclatasvir and Sofosbuvir in the Treatment of HIV and Hepatitis C Virus Coinfection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02032888	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(445)	NCT02032901	Phase III Daclatasvir and Sofosbuvir for Genotype 3 Chronic HCV. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02032901	A1 Falsche Population
(446)	NCT02064049	Surveillance and Treatment of Prisoners With Hepatitis C. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02064049	A1 Falsche Population
(447)	NCT02068963	Collection of Plasma and Serum Samples From Individuals Initiating Sofosbuvir for Chronic Hepatitis C for Testing. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02068963	A1 Falsche Population
(448)	NCT02073656	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 1 or 4 HCV and HIV-1 Co-infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02073656	A1 Falsche Population
(449)	NCT02074514	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Chronic Genotype 1 or 3 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02074514	A1 Falsche Population
(450)	NCT02081079	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Subjects With Chronic Genotype 4 or 5 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02081079	A1 Falsche Population
(451)	NCT02097966	EU: A Multicenter Compassionate Use Program of Daclatasvir (BMS-790052) in Combination With Sofosbuvir With or Without Ribavirin for the Treatment of Subjects With Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02097966	A1 Falsche Population
(452)	NCT02114151	Efficacy and Safety Study of Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Participants With Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus Infection and Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02114151	A1 Falsche Population
(453)	NCT02114177	Efficacy and Safety Study of Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Participants With Chronic Hepatitis C Virus Infection Without Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02114177	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(454)	NCT02120300	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination and Sofosbuvir + Ribavirin for Subjects With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) and Inherited Bleeding Disorders. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02120300	A1 Falsche Population
(455)	NCT02125500	Pilot Study to Assess Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-dose Combination in Treatment Experienced Subjects With Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 1 - HIV Co-infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02125500	A1 Falsche Population
(456)	NCT02128217	Sofosbuvir-Containing Regimens Without Interferon For Treatment of Acute Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02128217	A1 Falsche Population
(457)	NCT02128542	Efficacy and Safety of Sofosbuvir+Ribavirin in Genotype 2 HCV-infected U.S. Veterans With Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02128542	A1 Falsche Population
(458)	NCT02133131	Efficacy and Safety of Grazoprevir (MK-5172), Elbasvir (MK-8742), and Sofosbuvir for Chronic Infection With Hepatitis C Virus Genotypes 1 and 3 (MK-5172-074). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02133131	A1 Falsche Population
(459)	NCT02156570	DAA-based Therapy for Recently Acquired Hepatitis C II (DAA = Directly Acting Antiviral). ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02156570	A1 Falsche Population
(460)	NCT02161939	A Multicenter Treatment Protocol of Daclatasvir (BMS-790052) in Combination With Sofosbuvir for the Treatment of Post-Liver Transplant Subjects With Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02161939	A1 Falsche Population
(461)	NCT02165189	An Efficacy and Safety Study of Simeprevir and Sofosbuvir With and Without Ribavirin in Participants With Recurrent Genotype 1 Hepatitis C Post-Orthotopic Liver Transplant. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02165189	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(462)	NCT02168361	The SIM-SOF Trial for Hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02168361	A1 Falsche Population
(463)	NCT02175758	Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Ribavirin in Adolescents and Children With Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02175758	A5 Falscher Studientyp
(464)	NCT02175966	Short Duration Combination Therapy With Daclatasvir, Asunaprevir, BMS-791325 and Sofosbuvir in Subjects Infected With Chronic Hepatitis-C (FOURward Study). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02175966	A2 Falsche Intervention
(465)	NCT02185794	Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antiviral Activity of GS-9857 in Subjects With Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02185794	A1 Falsche Population
(466)	NCT02201901	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination in Adults With Chronic HCV Infection and Child-Pugh Class B Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02201901	A1 Falsche Population
(467)	NCT02202980	Efficacy and Safety of Oral Regimens for the Treatment of Chronic HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02202980	A1 Falsche Population
(468)	NCT02206932	A Study of the Safety and Effectiveness of Simeprevir and Sofosbuvir for Patients With HIV and Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02206932	A1 Falsche Population
(469)	NCT02214420	SMV + SOF With/Without RBV for IFN-II Patients With CHC. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02214420	A1 Falsche Population
(470)	NCT02219685	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination on Cerebral Metabolism and Neurocognition in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02219685	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(471)	NCT02220868	Sofosbuvir, Ribavirin, for the Treatment of Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 in HIV-Coinfected Patients Receiving Fixed Dose Co-formulation Emtricitabine/ Tenofovir/Cobicistat/Elvitegravir: A Pilot Study. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02220868	A1 Falsche Population
(472)	NCT02220998	Comparison of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks With Sofosbuvir and Ribavirin for 12 Weeks in Adults With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02220998	A1 Falsche Population
(473)	NCT02226549	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination and Vedroprevir With or Without Ribavirin in Treatment-Experienced Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection and Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02226549	A1 Falsche Population
(474)	NCT02249182	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination +/-Ribavirin in Adolescents and Children With Chronic HCV-Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02249182	A2 Falsche Intervention
(475)	NCT02250807	Efficacy and Safety Study of Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Subjects With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02250807	A1 Falsche Population
(476)	NCT02253550	Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Treatment-Naïve or -Experienced Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02253550	A1 Falsche Population
(477)	NCT02262728	An Efficacy, Safety and Pharmacokinetics Study of Simeprevir, Daclatasvir and Sofosbuvir in Participants With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 or 4 Infection and Decompensated Liver Disease. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02262728	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(478)	NCT02278419	An Efficacy and Safety Study of a 8 or 12-Week Treatment Regimen of Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Treatment-Naive and Experienced Participants With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02278419	A1 Falsche Population
(479)	NCT02292706	A Registry for Participants With Cirrhosis Who Achieve a Sustained Virologic Response Following Treatment With a Sofosbuvir-Based Regimen Without Interferon for Chronic Hepatitis C Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02292706	A1 Falsche Population
(480)	NCT02300103	Efficacy And Safety Of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination With Ribavirin in Chronic HCV Infected Adults Who Participated in a Prior Gilead Sponsored HCV Treatment Study. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02300103	A1 Falsche Population
(481)	NCT02301936	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 or 24 Weeks in Genotype 1 or 4 HCV Infected Adults With Sickle Cell Disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02301936	A1 Falsche Population
(482)	NCT02304159	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Daclatasvir/Sofosbuvir/Ribavirin for 16 Versus 24 Weeks for HCV Genotype 3 Cirrhotics. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02304159	A1 Falsche Population
(483)	NCT02319031	Safety and Efficacy Study of the Combination Daclatasvir (60 mg), Sofosbuvir (400 mg) and Ribavirin (Weight-based Dosing) for 12 or 16 Weeks in Subjects With Genotype 3 Chronic HCV Infection With or Without Prior Treatment Experience and Advanced Fibrosis or Compensated Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02319031	A1 Falsche Population
(484)	NCT02333292	Efficacy and Safety of Therapy Against HCV Based on Direct-acting Antivirals in Real-life Conditions. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02333292	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(485)	NCT02336139	A Phase II Trial of Sofosbuvir (SOF) and GS-5816 for People With Chronic Hepatitis C Virus Infection and Recent Injection Drug Use. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02336139	A1 Falsche Population
(486)	NCT02339038	Community-based Treatment of Chronic Hepatitis C Monoinfection and Coinfection With HIV in the District of Columbia. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02339038	A1 Falsche Population
(487)	NCT02345252	Switch Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Positive Adults Who Are Virologically Suppressed on Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/RPV/TDF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02345252	A1 Falsche Population
(488)	NCT02347345	Immunologic Effects of HCV Therapy With HARVONI in HCV Genotype 1 Chronically Mono-infected Active and Former IDUs. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02347345	A1 Falsche Population
(489)	NCT02349048	Study to Assess Efficacy, Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Simeprevir, Daclatasvir and Sofosbuvir in Treatment-naive Participants With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02349048	A1 Falsche Population
(490)	NCT02350569	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination Administered in Patients Infected With Chronic Genotype 1 or 4 HCV for Use in the Peri-Operative Liver Transplantation Setting. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02350569	A1 Falsche Population
(491)	NCT02356562	A Study of Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir With or Without Sofosbuvir and Ribavirin in Direct-Acting Antiviral Agent Treatment-Experienced Adults With Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02356562	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(492)	NCT02363517	The TAP Study: Treating People Who Inject Drugs in Community-Based Settings Using a Social Network Approach. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02363517	A1 Falsche Population
(493)	NCT02371408	A Study of the Efficacy and Safety of PPI-668 (NS5A Inhibitor) Plus Sofosbuvir, With or Without Ribavirin, in Patients With Chronic Hepatitis C Genotype-4. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02371408	A1 Falsche Population
(494)	NCT02378935	Safety and Efficacy of Voxilaprevir Plus Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination in Adults With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02378935	A1 Falsche Population
(495)	NCT02378961	Safety and Efficacy of Voxilaprevir Plus Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination in Adults With Chronic Non-Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02378961	A1 Falsche Population
(496)	NCT02399345	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir Co-Administered With Sofosbuvir With and Without Ribavirin in Treatment-Naive HCV Genotype 1-Infected Adults. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02399345	A1 Falsche Population
(497)	NCT02405013	Feasibility, Tolerance and Efficacy of Interferon-free, Antiviral Treatment With Sofosbuvir + Ribavirin for the Treatment of Genotype 2 and Sofosbuvir/Ledipasvir for the Treatment of Genotype 1 and 4 Hepatitis C Virus-infected Patients in West and Central Africa. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02405013	A1 Falsche Population
(498)	NCT02413593	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Fixed Dose Combination Tablet With Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-naive Adults With Chronic HCV Genotype 3 Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02413593	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(499)	NCT02421211	A Study to Investigate the Pharmacokinetic Interactions Between Simeprevir and Ledipasvir in a Treatment Regimen Consisting of Simeprevir, Sofosbuvir, and Ledipasvir in Treatment-naive Participants With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02421211	A1 Falsche Population
(500)	NCT02439567	Transient Elastography to Assess Liver Fibrosis and Portal Hypertension in HCV Cirrhotic Patients Treated With New Antiviral Drugs (SPLEEN-C). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02439567	A1 Falsche Population
(501)	NCT02455167	Reversal of Hepatic Impairment in Patients With Hepatitis C Virus (HCV) and Early Decompensation of Cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02455167	A1 Falsche Population
(502)	NCT02464631	To Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With HCV (Genotype 3) Related Decompensated Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02464631	A1 Falsche Population
(503)	NCT02468648	Viral Kinetics, Interferon Stimulated Genes (ISGs) and mirRNA Among Subjects Infected With Different Hepatitis C Virus Genotypes During Therapy With Sofosbuvir and GS-5816. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02468648	A1 Falsche Population
(504)	NCT02470858	Triple DAAs Regimen in Treating Non-cirrhotic HCV GT1b Subjects. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02470858	A1 Falsche Population
(505)	NCT02473211	SOF Plus DCV in Treating Chinese Treatment-experienced HCV Patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02473211	A1 Falsche Population
(506)	NCT02478229	Early Treatment With Sofosbuvir (SOF) and Ledipasvir (LDV) to Prevent HCV Recurrence After Liver Transplantation (OLT). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02478229	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(507)	NCT02480166	Comparative Efficacy of Fixed-dose Combination Sofosbuvir + Ledipasvir, 8 vs. 12 Weeks in Chronic Hepatitis C Genotype 6. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02480166	A1 Falsche Population
(508)	NCT02480387	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 8 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 1 HCV and HIV-1 Co-infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02480387	A1 Falsche Population
(509)	NCT02480686	Neutrino Regimen for Treatment-experienced HCV GT1 Patients. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02480686	A1 Falsche Population
(510)	NCT02480712	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks in Adults With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1 Coinfection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02480712	A1 Falsche Population
(511)	NCT02482077	Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV GT2 Infected Patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02482077	A1 Falsche Population
(512)	NCT02483156	Randomized, Open-Label, Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir Tablet Plus Ribavirin Tablet (Part A) Versus Single Dose (2 Tablets) of EHCV Containing Sofosbuvir, Ribavirin, and Natural Anti-hemolytic (B) in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02483156	A1 Falsche Population
(513)	NCT02485080	Safety, Tolerability, and Efficacy of 24 Weeks Simeprevir+Sofosbuvir for Chronic Hepatitis C Genotype 1. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02485080	A1 Falsche Population
(514)	NCT02485262	Outcome of New Direct Acting Agents For Hepatitis C A Community Based Experience. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02485262	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(515)	NCT02487030	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination, With or Without Ribavirin, in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02487030	A1 Falsche Population
(516)	NCT02487043	A Telephone-based Case-management Intervention for Caries Prevention in Children With Severe Early Childhood Caries. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02487043	A2 Falsche Intervention
(517)	NCT02491450	A Study of Sofosbuvir From Heterosofir 400 mg F.C.T (Pharmed Healthcare, Egypt) & Sovaldi 400 mg F.C.T (Gilead Sciences, Ireland). ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02491450	A1 Falsche Population
(518)	NCT02503735	Effect of Harvoni on Proteinuria and eGFR in Hepatitis C Virus Associated Chronic Kidney Disease (CKD). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02503735	A1 Falsche Population
(519)	NCT02510300	A Registry for Adolescent and Pediatric Participants Who Received a Gilead Hepatitis C Virus Direct Acting Antiviral (DAA) in Gilead-Sponsored Chronic Hepatitis C Infection Trials. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02510300	A5 Falscher Studientyp
(520)	NCT02528461	Macrophage Activation Markers During Sofosbuvir-based Treatment Regimes of Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02528461	A1 Falsche Population
(521)	NCT02533427	Effect of Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 Fixed-Dose Combination on the Pharmacokinetics of a Representative Hormonal Contraceptive Medication, Norgestimate/Ethinyl Estradiol. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02533427	A1 Falsche Population
(522)	NCT02533934	Sofosbuvir Based DAA Therapy in HIV/HCV Coinfected Pre or Post Liver Transplant. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02533934	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(523)	NCT02536313	Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed-Dose Combination With or Without Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection Previously Treated With a Direct Acting Antiviral Regimen. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02536313	A1 Falsche Population
(524)	NCT02537379	Use-Results Surveillance Study of Sovaldi® Plus Copegus® in Japanese Patients With Chronic Genotype 2 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02537379	A1 Falsche Population
(525)	NCT02541409	Directly Observed Therapy for HCV in Chennai, India. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02541409	A1 Falsche Population
(526)	NCT02551861	A Randomized, Open-Label Study of Daclatasvir and Sofosbuvir With or Without Ribavirin for 8 Weeks in Treatment-Naïve, Non-cirrhotic Subjects Infected With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 3. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02551861	A1 Falsche Population
(527)	NCT02555943	DAAs Treatment for Chronic HCV/HBV Co-infection Patients(DASCO). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02555943	A1 Falsche Population
(528)	NCT02556086	A Phase 2b Evaluation of Daclatasvir/Sofosbuvir in Non-Cirrhotic Treatment Naive Subjects With Genotype 1, 2, 3 and 4 Chronic Hepatitis C Virus Coinfected With Human Immunodeficiency Virus (HIV-1). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02556086	A1 Falsche Population
(529)	NCT02562742	Use-Results Surveillance Study of Sovaldi® Plus Rebetol® in Japanese Patients With Chronic Genotype 2 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02562742	A1 Falsche Population
(530)	NCT02563665	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Based Antiviral Regimen for Treating Hepatitis C in Patients With Moderate to Advanced Chronic Kidney Disease and Patients Receiving Renal Replacement Therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02563665	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(531)	NCT02576314	Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV GT3 Infected Patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02576314	A1 Falsche Population
(532)	NCT02583685	Switching Regimen in Treating Cirrhotic HCV GT1b Subjects. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02583685	A1 Falsche Population
(533)	NCT02588287	Effects of Sofosbuvir/Ledipasvir Treatment on the Pharmacokinetics and Renal Safety of Tenofovir. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02588287	A1 Falsche Population
(534)	NCT02592057	Safety and Efficacy of Sofosbuvir-based Regimens in Clinical Practice for the Treatment of Chronic Hepatitis C Virus Infection in India. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02592057	A1 Falsche Population
(535)	NCT02596880	Sofosbuvir, Daclatasvir, Ribavirin for Hepatitis C Virus (HCV) Cirrhotics. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02596880	A1 Falsche Population
(536)	NCT02597166	Effects of Harvoni in Patients With Decompensated Cirrhosis Due to Hepatitis C Genotype 1 Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02597166	A1 Falsche Population
(537)	NCT02600351	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir, With or Without Ribavirin, in HCV Infected Participants Who Have Failed Prior Treatment With Sofosbuvir-based Therapies. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02600351	A1 Falsche Population
(538)	NCT02601573	Elbasvir/Grazoprevir (EBR/GZR) and Sofosbuvir (SOF) With and Without Ribavirin (RBV) in Cirrhotic Subjects With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 3 (GT3) Infection (MK-5172-083). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02601573	A1 Falsche Population
(539)	NCT02605304	12 Weeks of Ledipasvir (LDV)/Sofosbuvir (SOF) With Weight-based Ribavirin vs. 24 Weeks of LDV/SOF. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02605304	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(540)	NCT02605798	A Bio-equivalence Study of Sofosbuvir From Elbanovir 400 mg Film Coated Tablets (Multi-Apex Pharma, Egypt) & Sovaldi 400 mg Film Coated Tablets (Gilead Sciences, United Kingdom). ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02605798	A1 Falsche Population
(541)	NCT02613871	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination in Adults With Chronic HCV and HBV Coinfection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02613871	A1 Falsche Population
(542)	NCT02624063	Randomized Clinical Trial of Sofosbuvir in Combination With Daclatasvir or Simeprevir for 12 Weeks in Non-cirrhotic Subjects Infected With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 (TNT). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02624063	A1 Falsche Population
(543)	NCT02625909	Randomised Study of Interferon-free Treatment for Recently Acquired Hepatitis C in PWID and People With HIV Coinfection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02625909	A1 Falsche Population
(544)	NCT02628717	Interferon/Ribavirin-Free Sofosbuvir Based Treatment (AURIC). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02628717	A1 Falsche Population
(545)	NCT02631772	LIVE-C-Free: Early and Late Treatment of Hepatitis C With Sofosbuvir/Ledipasvir in Liver Transplant Recipients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02631772	A1 Falsche Population
(546)	NCT02638233	Therapy With Ledipasvir/Sofosbuvir in Patients With Genotype 1 HCV Infection Receiving Opiate Substitution Therapy. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02638233	A1 Falsche Population
(547)	NCT02647632	Study to Assess Efficacy and Safety of Grazoprevir/Elbasvir Associated With Sofosbuvir and Ribavirin in HCV Genotype 1 or 4-infected Patients Who Failed Direct Acting Antivirals (DAA) Bitherapy With Sofosbuvir. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02647632	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(548)	NCT02657694	Reviewing DAA Efficacy Managing Patient Treatment In Online Neighbourhoods. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02657694	A1 Falsche Population
(549)	NCT02660905	HIV Drug Switch Followed by HCV Therapy in HIV-HCV Co-Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02660905	A1 Falsche Population
(550)	NCT02671500	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks in Participants With Chronic HCV. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02671500	A1 Falsche Population
(551)	NCT02673489	A Study of Daclatasvir and Sofosbuvir With Ribavirin in Subjects With Cirrhosis and Genotype 3 Hepatitis C Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02673489	A1 Falsche Population
(552)	NCT02683005	Study of Hepatitis C Treatment During Pregnancy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02683005	a1 Falsche Population
(553)	NCT02687256	Evaluation of Extended Infusion Set Wear Using Medtronic Extended Wear Sof-set Infusion Set. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02687256	a1 Falsche Population
(554)	NCT02691728	Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 1 and 4 HCV Infection With Autoimmune Disease. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02691728	a1 Falsche Population
(555)	NCT02702739	Sofosbuvir/Simeprevir Plus a Flat Dose of Ribavirin in Genotype 1 Elderly HCV Cirrhotic Patients. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02702739	A1 Falsche Population
(556)	NCT02705534	Sofosbuvir, Ledipasvir, Ribavirin for Hepatitis C Cirrhotics, Genotype 1. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02705534	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(557)	NCT02717949	Oral Hepatitis C Treatment for Indolent Lymphoma (OPTImaL) Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02717949	A1 Falsche Population
(558)	NCT02723084	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Japanese Adults With Genotype 2 Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02723084	A1 Falsche Population
(559)	NCT02728206	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination in HCV-Infected Adults Who Are Undergoing Liver Transplantation. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02728206	a1 Falsche Population
(560)	NCT02732028	Two Alternatives Versus Usual GRADE-SoF Tables to Improve Understanding. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02732028	A2 Falsche Intervention
(561)	NCT02738333	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Participants With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02738333	A1 Falsche Population
(562)	NCT02745535	Safety, Tolerability and Efficacy of Sofosbuvir, Velpatasvir, and Voxilaprevir in Subjects With Previous DAA Experience. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02745535	a1 Falsche Population
(563)	NCT02758509	Impact of Antiviral Therapy on Gastroesophageal Varices. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02758509	A1 Falsche Population
(564)	NCT02759861	Determine the Efficacy and Safety of Harvoni in Genotype 1 Chronic Hepatitis c Infected People Who Are Alcoholics. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02759861	A1 Falsche Population
(565)	NCT02760355	Extrahepatic Insulin Resistance in Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02760355	A1 Falsche Population
(566)	NCT02768961	Program of Screening, Prevention and Elimination of Hepatitis C in Penitentiary Institutions in Cantabria (JAILFREE-C). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02768961	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(567)	NCT02771405	Impact of Interferon Free Regimens in Patients With Chronic HCV and Successfully Treated HCC. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02771405	A1 Falsche Population
(568)	NCT02772744	Determining the Sustained Virologic Response of Declatasvir in Egyptian Patients With Hepatitis C Virus Genotype 4. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02772744	A1 Falsche Population
(569)	NCT02781649	Exploring Renal Transplants Using Hepatitis C Infected Donors for HCV-negative Recipients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02781649	A1 Falsche Population
(570)	NCT02783976	Sovaldi-based Regimens in Patients in Mexico With Chronic Hepatitis C Virus Infection in Clinical Practice. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02783976	a1 Falsche Population
(571)	NCT02786537	Study of Oral Treatments for Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02786537	A1 Falsche Population
(572)	NCT02799355	Treatment of Chronic Hepatitis With Sofosbuvir in Combination With Ribavirin With or Without Pegylated Interferon: North India Gastroenterology Consortium. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02799355	A1 Falsche Population
(573)	NCT02804386	Efficacy and Safety of Zoval (Sofosbuvir) and Ribavirin With or Without Interferon. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02804386	A1 Falsche Population
(574)	NCT02813941	Comparison of Three Summary of Finding Tables to Improve Understanding in the Presentation of Systematic Review Results. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02813941	A1 Falsche Population
(575)	NCT02822794	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavirin for 12 or 24 Weeks in Participants With Chronic Genotype 1 or 2 Hepatitis C Virus Infection Who Have Previously Failed a Direct-Acting Antiviral-Containing Regimen. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02822794	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(576)	NCT02836925	Ledipasvir+Sofosbuvir and Sofosbuvir+Velpatasvir for Pts With Indolent Bcell Lymphoma Associated With HCV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02836925	a1 Falsche Population
(577)	NCT02858180	Hepatitis C Virus(HCV) Heart and Lung Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02858180	a1 Falsche Population
(578)	NCT02868242	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination in the Treatment of Hepatitis C Virus (HCV) Infection in Pediatric Participants Undergoing Cancer Chemotherapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02868242	A1 Falsche Population
(579)	NCT02907996	Evaluate the Safety and Effectiveness of Sovaldi in Participants With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection in Korea. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02907996	A1 Falsche Population
(580)	NCT02932293	Triple Combination DAAs for Treating HCV GT1b Subjects. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02932293	A1 Falsche Population
(581)	NCT02938013	deLIVER: Direct Acting Antiviral Effects on the Liver. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02938013	A1 Falsche Population
(582)	NCT02939989	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Combination With Sofosbuvir and Ribavirin in Participants With Hepatitis C Virus Who Did Not Respond to Treatment in a Previous AbbVie Clinical Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02939989	A1 Falsche Population
(583)	NCT02951364	Harvoni in Patients With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection in Korea. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02951364	A1 Falsche Population
(584)	NCT02953535	A Bio-equivalence Study of Sofosbuvir From Magicbuvir 400 mg Film Coated Tablets (Magic Pharma, Egypt) Versus Sovaldi 400 mg Tablets (Gilead Sciences, Canada). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02953535	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(585)	NCT02959359	DAA in the Risk of Recurrence After Curative Treatment of HCC. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02959359	A1 Falsche Population
(586)	NCT02961426	Sofosbuvir Plus Ravidasvir for the Treatment of HCV Chronic Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02961426	A1 Falsche Population
(587)	NCT02964091	Simplifying Hepatitis C Antiviral Therapy in Rwanda for Elsewhere in the Developing World. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02964091	A1 Falsche Population
(588)	NCT02985281	Safety and Efficacy of Gratisovir (Sofosbuvir)- Ribavirin Therapy in Pediatric Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02985281	A7 Falscher Publikations typ
(589)	NCT02992457	Safety and Efficacy of Sofosbuvir-Based Regimens in the Treatment of Egyptian Patients With Hepatitis C Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02992457	A1 Falsche Population
(590)	NCT02994056	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavarin. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02994056	A1 Falsche Population
(591)	NCT02996682	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir ± Ribavirin for 12 Weeks in Adults With Chronic HCV Infection and Decompensated Cirrhosis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02996682	A1 Falsche Population
(592)	NCT03005210	A Study of Sofosbuvir and Ledipasvir From Magicbuvir Plus 90/400 mg Tablets (Magic Pharma, Egypt) Versus Harvoni 90/400 mg Tablets (Gilead Sciences, USA). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03005210	A1 Falsche Population
(593)	NCT03018353	Curing HCV in Incarcerated Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03018353	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(594)	NCT03032666	Sofosbuvir/Ledipasvir for Hepatitis C Genotype 1-6 in Patients With Transfusion-Dependent Thalassemia: An Open Label Trial. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03032666	A1 Falsche Population
(595)	NCT03036839	Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults With Chronic HCV Infection Who Are on Dialysis for End Stage Renal Disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03036839	A1 Falsche Population
(596)	NCT03036852	Sofosbuvir/Velpatasvir in Adults With Chronic Hepatitis C Virus Infection Who Are on Dialysis for End Stage Renal Disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03036852	A1 Falsche Population
(597)	NCT03042520	Long-term Outcomes of Chronic Hepatitis C Patients Post Sofosbuvir-based Treatment. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03042520	A1 Falsche Population
(598)	NCT03043612	Ureteral Stent Study. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03043612	A1 Falsche Population
(599)	NCT03057847	Sofosbuvir/Velpatasvir in Postpartum Women With Opioid Use Disorder and Chronic Hepatitis C Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03057847	A1 Falsche Population
(600)	NCT03061032	Treatment of Hepatitis C Virus Infection With Generic Sofosbuvir/Ledipasvir in Iranian Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03061032	A1 Falsche Population
(601)	NCT03062423	A Bio-equivalence Study of Sofosbuvir From Sofodelevier 400 mg Film Coated Tablets (Al-debeiky Pharma, Egypt) Versus Sovaldi 400 mg Tablets (Gilead Sciences, Canada). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03062423	A1 Falsche Population
(602)	NCT03063723	Dynamic Changes of Monocytes and NK Cells of CHC Patient Treated by DAAs. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03063723	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(603)	NCT03063879	Treating Hepatitis C in CRF Using Sofosbuvir and Daclatasvir. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03063879	A1 Falsche Population
(604)	NCT03069001	Sofosbuvir and Simeprevir Versus Sofosbuvir and Ribavirin in Treatment of HCV. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03069001	A1 Falsche Population
(605)	NCT03074331	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks in Adults With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03074331	A1 Falsche Population
(606)	NCT03080415	Treatment of Egyptian Hepatitis C Genotype 4 Infected Children (and Adolescents) With Combined Sofosbuvir & Daclatasvir. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03080415	A2 Falsche Intervention
(607)	NCT03086044	Transplanting Hepatitis C Positive Thoracic Organs. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03086044	A1 Falsche Population
(608)	NCT03092375	Multi-Center, Randomized, Open-Label Study of G/P +/- RBV for NS5A + SOF Previously Treated GT1 HCV Subjects. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03092375	A1 Falsche Population
(609)	NCT03093740	Direct-acting Antiviral Therapy to Prevent HCV Infection for HCV Positive Donor to HCV Negative Recipient Kidney Transplant. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03093740	A1 Falsche Population
(610)	NCT03105349	A Clinical Trial of 16 Weeks of Duration to Evaluate Retreatment With Elbasvir/Grazoprevir Plus Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With Chronic Hepatitis C Genotypes 1,4 Who Have Failed to Treat With a Regime Based on an Inhibitor of the NS5A. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03105349	A2 Falsche Intervention
(611)	NCT03112044	Lung Transplant HCV, Pilot Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03112044	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(612)	NCT03118843	Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Adults Who Participated in a Prior Gilead-Sponsored HCV Treatment Study. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03118843	A1 Falsche Population
(613)	NCT03126370	Effects of Ledipasvir/Sofosbuvir on the Pharmacokinetics and Renal Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03126370	A1 Falsche Population
(614)	NCT03158857	Hepatitis C Treatment Study in Myanmar. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03158857	A1 Falsche Population
(615)	NCT03163849	Assessment Effects After Direct Acting Antiviral in Chronic Hepatitis c Virus Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03163849	A1 Falsche Population
(616)	NCT03166280	Hepatitis c and Vitamin D and Iron Status. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03166280	A1 Falsche Population
(617)	NCT03166943	the Possible Effect of the Antiviral Inhibitors for Treatment of Hepatitis C Virus Infection in Cardiac Function. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03166943	A2 Falsche Intervention
(618)	NCT03169348	The Effect of Direct Antiviral Therapy on Hepatitis c Virus-related Thrombocytopenia. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03169348	A2 Falsche Intervention
(619)	NCT03186313	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Combined Single Dose of Dactavira Plus Or Dactavira in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03186313	A1 Falsche Population
(620)	NCT03188276	The Relationship Between MDSCs and NK Cells Activity of CHC Patient Treated by DAAs. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03188276	A1 Falsche Population
(621)	NCT03200184	Sofosbuvir and Daclatasvir in Treating Hepatitis C, A Study on 1000 Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03200184	a1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(622)	NCT03222531	Expanding the Pool in Orthotopic Heart Transplantation. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03222531	A1 Falsche Population
(623)	NCT03235154	A Pilot Study of Treating HCV at a Psychiatrist-staffed Outpatient Addiction Clinic. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03235154	A1 Falsche Population
(624)	NCT03236506	A Direct obserVed therApy vs fortNightly CollEction Study for HCV Treatment - ADVANCE HCV Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03236506	A1 Falsche Population
(625)	NCT03247296	Study of the Early Occurrence of Hepatocellular Carcinoma (HCC) in Egyptian HCV Infected Patients Receiving Sofosbuvir and Daclatasvir. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03247296	A1 Falsche Population
(626)	NCT03250910	Generic VEL/SOF With or Without RBV for HIV/HCV Coinfected Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03250910	A1 Falsche Population
(627)	NCT03261349	Antiviral Agent HARVONI® for the Treatment of HCV-associated Indolent B-Cell Lymphoma. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03261349	A1 Falsche Population
(628)	NCT03279133	Ledipasvir/Sofosbuvir Treatment for Hepatitis C in HCT Recipients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03279133	A1 Falsche Population
(629)	NCT03283176	Hematologic Profile, Vit. B12 and Folic Acid in Cirrhotics Received Sofosbuvir and Daclatasvir With or Without Ribavirin. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03283176	A1 Falsche Population
(630)	NCT03296930	Effect Of DAAs For Treatment Of HCV On Normal Kidney. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03296930	A1 Falsche Population
(631)	NCT03312023	Ledipasvir/Sofosbuvir for Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03312023	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(632)	NCT03313414	HCV Post-Exposure Prophylaxis for Health Care Workers. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03313414	A1 Falsche Population
(633)	NCT03318887	Impact of Sofosbuvir and Daclatasvir Concentration on HCV RNA. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03318887	A2 Falsche Intervention
(634)	NCT03343444	Safety & Efficacy of Sofosbuvir 400mg/Ledipasvir 90mg in the Treatment of Chronic Hepatitis C Adolescents. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03343444	A1 Falsche Population
(635)	NCT03369327	Sofosbuvir and Daclatasvir for Treating Hepatitis C in 200 Patients Co-infected With Human Immunodeficiency Virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03369327	A1 Falsche Population
(636)	NCT03389061	Bioequivalence Study of Crushed Sofosbuvir/Velpatasvir Compared to the Whole Tablet. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03389061	A1 Falsche Population
(637)	NCT03402165	Serum Alpha-fetoprotein Levels and Response to Direct Antiviral Therapy in Patients With Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03402165	A1 Falsche Population
(638)	NCT03416491	Safety and Efficacy of KW-136 and Sofosbuvir for Treatment of Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03416491	A1 Falsche Population
(639)	NCT03444272	An Experiment the Size of Egyptian Village. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03444272	A1 Falsche Population
(640)	NCT03453346	Safety and Efficacy of Generic Sofosbuvir and Ribavirin for Treatment-naive Genotype 2 Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03453346	A1 Falsche Population
(641)	NCT03458481	Phase 2 Study of Yimitasvir Phosphate Capsules. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03458481	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(642)	NCT03480269	Very Rapid and Rapid Virological Response as Predictors of Response of HCV Tretment. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03480269	A2 Falsche Intervention
(643)	NCT03480932	Role of Pegylated Interferon in Combination With DAAs to Cure Hepatitis C As Soon As Possible - Hepatitis C [ASAP-C]. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03480932	A1 Falsche Population
(644)	NCT03483987	Re-treatment of HCV Following DAA Failure. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03483987	A1 Falsche Population
(645)	NCT03487107	Phase 3 Study of Yimitasvir Phosphate Capsules. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03487107	A1 Falsche Population
(646)	NCT03487848	Evaluation of Daclatasvir (DCV) in Combination With Sofosbuvir (SOF) in Children With Chronic Hepatitis C (CHC) Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03487848	A2 Falsche Intervention
(647)	NCT03490097	Statins in Chronic Hepatitis C Patients Receiving Sofosbuvir/Daclatasvir Combination. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03490097	A1 Falsche Population
(648)	NCT03492112	A TEst and Treat Intervention aMong Current People Who Inject Drugs With HCV Attending Needle and Syringe PrOgrams. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03492112	A1 Falsche Population
(649)	NCT03501550	Study of CDI-31244 in Combination With Sofosbuvir (SOF) and Velpatasvir (VEL). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03501550	A1 Falsche Population
(650)	NCT03512210	Monitoring SOF/VEL in Treatment Naïve, HCV Participants With Active Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03512210	A1 Falsche Population
(651)	NCT03537196	DRug Use & Infections in ViEtnam - Hepatitis C (DRIVE-C). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03537196	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(652)	NCT03540212	Clinical Pharmacokinetics of Daclatasvir/Sofosbuvir in Adolescents With Hepatitis C Virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03540212	A2 Falsche Intervention
(653)	NCT03547895	Management of Decompensated HCV Cirrhotic Patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03547895	A1 Falsche Population
(654)	NCT03549312	Switch to Genvoya Followed by HCV Therapy With Epclusa Followed by Simplification of HIV Therapy With Biktarvy in Patients With HIV-HCV Co-Infected Subjects on Opioid Substitution Therapy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03549312	A1 Falsche Population
(655)	NCT03549832	Comparative Study of Two Regiemns in Management of Sofosbuvir/Daclatasvir Failure. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03549832	A1 Falsche Population
(656)	NCT03570112	Transmission of Chronic Hepatitis C in Pregnancy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03570112	A1 Falsche Population
(657)	NCT03572140	Safety of Sofosbuvir ,Daclatasvir in HCV Patients and RAVS in Resistent and Relapsed Cases. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03572140	A1 Falsche Population
(658)	NCT03579576	Simplified Antiviral Treatment Strategy for Hepatitis C in Myanmar. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03579576	A1 Falsche Population
(659)	NCT03619837	Prevention of De Novo HCV With Antiviral HCV Therapy Post-Liver and Post-Kidney Transplant. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03619837	A2 Falsche Intervention
(660)	NCT03627546	HCV Seek, Test and Rapid Treatment for Young PWID. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03627546	A1 Falsche Population
(661)	NCT03639207	IFNL4 Genotype for Predicting Response to Ledipasvir/Sofosbuvir. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03639207	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(662)	NCT03646396	Effect of Sofosbuvir-daclatasuvir on Angiogenesis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03646396	A1 Falsche Population
(663)	NCT03721627	Chronic Hepatitis C Treatment in Egyptian Children With Gaucher Disease. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03721627	A2 Falsche Intervention
(664)	NCT03743727	Treatment of Egyptian Hepatitis C Genotype 4 Infected Children and Adolescents With Combined Ledipasvir/Sofosbuvir. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03743727	A2 Falsche Intervention
(665)	NCT03764345	Eight Weeks Sofosbovir/Ledipasvir in HCV Infected Children Aged 4 to 10 Years. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03764345	A2 Falsche Intervention
(666)	NCT03776760	Strategies for Hepatitis C Testing and Treatment in Aboriginal Communities That Lead to Elimination. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03776760	A1 Falsche Population
(667)	NCT03794258	Triple or Quadruple Combination DAAs Treatment for Subjects With HCV GT 1b Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03794258	A1 Falsche Population
(668)	NCT03801707	Utilization of Hepatitis C Positive Kidneys in Negative Recipients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03801707	A1 Falsche Population
(669)	NCT03809533	The Use of Hepatitis C Positive Kidneys in Hepatitis C Negative Kidney Transplant Recipients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03809533	A1 Falsche Population
(670)	NCT03819322	The Use of Hepatitis C Positive Livers in Hepatitis C Negative Liver Transplant Recipients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03819322	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(671)	NCT03820258	Pharmacokinetics, Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (SOF/VEL/VOX) Fixed Dose Combination (FDC) in Adolescents and Children With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03820258	A2 Falsche Intervention
(672)	NCT03855917	Strategic Treatment Reduction in Very Early Liver Disease With 4 Weeks Sofosbuvir Plus Glecepravir-pibrentasvir. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03855917	A1 Falsche Population
(673)	NCT03882307	Levels of Interleukin-6 andTransforming Growth Factor Beta in HCV Patients Sera. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03882307	A1 Falsche Population
(674)	NCT03883698	Safety of Sofosbuvir in People With Advanced Kidney Failure. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03883698	A1 Falsche Population
(675)	NCT03903185	Pharmacokinetics of Ledipasvir/Sofosbuvir in Hepatitis C Virus-Infected Children With Hematological Malignancy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03903185	a2 Falsche Intervention
(676)	NCT03949764	The Kentucky Viral Hepatitis Treatment Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03949764	A1 Falsche Population
(677)	NCT03961828	Hyalornic Acid Level in ß-Thalassemic Children Treated for Hepatitis C Virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03961828	A1 Falsche Population
(678)	NCT03981211	Treatment of HOsPitalised Inpatients for Hepatitis C (TOPIC): Therapeutic Intervention Enhancing Care Linkage in People Who Inject Drugs. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03981211	A1 Falsche Population
(679)	NCT03987503	The No One Waits Study: Acceptability and Feasibility of Community-based Point-of-diagnosis HCV Treatment Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03987503	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(680)	NCT03995485	KW-136 With Sofosbuvir for Chinese Adults With Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03995485	A1 Falsche Population
(681)	NCT04001608	Study of Seraprevir in Combination With Sofosbuvir in Chronic Genotype 1 Hepatitis C Virus Infection Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04001608	A1 Falsche Population
(682)	NCT04039698	Monitoring of Hepatitis C Treatment Using Telemedicine - a Clinical Trial in Public Health System in Brazil. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04039698	A1 Falsche Population
(683)	NCT04111367	Study of Seraprevir in Combination With Sofosbuvir in Chronic Genotype 2,3,6 Hepatitis C Virus Infection Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04111367	A1 Falsche Population
(684)	NCT04112303	Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Adults With Chronic HCV Infection and Compensated Cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04112303	A1 Falsche Population
(685)	NCT04122066	the Pulmonary Safety of Antihepatitis C Treatment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04122066	A1 Falsche Population
(686)	NCT04159246	Role OF OCT-A TO Detect Possible Retinal Vascular Complications of Sofosbuvir in Patients With Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04159246	A1 Falsche Population
(687)	NCT04169464	The Renal Safety in Patients With Chronic HCV Undergoing Sofosbuvir Containing Antiviral Therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04169464	A1 Falsche Population
(688)	NCT04202952	The Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics Study of HEC110114 Tablets in HCV-infected Subjects. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04202952	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(689)	NCT04211844	Metabolic Changes in Chronic HCV Patients Receiving DAAS. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04211844	A1 Falsche Population
(690)	NCT04211909	Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Adults With Chronic HCV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04211909	A1 Falsche Population
(691)	NCT04246723	Efficacy and Safety of All-Oral Combination of Narlaprevir/Ritonavir and Sofosbuvir in Treatment-naïve Patients With Chronic Hepatitis C Genotype 1. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04246723	A1 Falsche Population
(692)	NCT04315415	A Histological Study Evaluating Silk Voice and Crosslinked Hyaluronic Acid. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04315415	A1 Falsche Population
(693)	NCT04353986	PK of SOF/LED in HCV - Infected Adolescents With Haematological Disorders. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04353986	A1 Falsche Population
(694)	NCT04358523	A Study of the Relative Bioavailability of ASC18 Tablets vs Reference Tablets in Healthy Volunteers. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04358523	A1 Falsche Population
(695)	NTR5353	Immune phenotyping in chronic hepatitis C patients treated with Sofosbuvir and Daclatasvir combination with or without Ribavirin for 12 or 24 weeks -SODA study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR5353	A1 Falsche Population
(696)	NTR5729	Ledipasvir and sofosbuvir for 8 weeks for the treatment of chronic hepatitis C genotype 4 in patients without cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR5729	A1 Falsche Population
(697)	RBR-2pqvv4	Restorations in traumatized permanent anterior teeth. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-2pqvv4	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(698)	RBR-2s5bhm	Clinical evaluation of two restorative approach for non-carious cervical lesions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-2s5bhm	A1 Falsche Population
(699)	RBR-3wghh4	Comparison of Polishing systems of veneers in anterior teeth. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-3wghh4	A1 Falsche Population
(700)	RBR-5ktb2t	Restoration of cavities in the Cervix of the Teeth not Caused by Caries: clinical evaluation. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-5ktb2t	A1 Falsche Population
(701)	RBR-93dp9n	Efficacy of Sofosbuvir as treatment for Yellow Fever. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-93dp9n	A1 Falsche Population
(702)	SLCTR/2017/007	Effect of combination therapy of Pegylated interferon- Alpha 2a, Sofosbuvir and Ribavirin for 12 weeks versus combination of Sofosbuvir and Ribavirin for 24 weeks on viral loads in HCV Genotype 3 chronic hepatitis & compensated cirrhosis patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=SLCTR/2017/007	A1 Falsche Population
(703)	TCTR20170622001	Comparative Randomized, Single Dose, Two-Way Crossover, Open-Label Study to Determine the Bioequivalence of Sofosbuvir 400 mg Tablets Formulations, Sovaldi and HEPASOF (400 mg), after Oral Administration to Healthy Thai Volunteers under Fasting Conditions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20170622001	A1 Falsche Population
(704)	TCTR20171115002	Test and Treat HIV and Viral Hepatitis for People Who Use Drugs and Their Partners in Thailand: The C-Free Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20171115002	A1 Falsche Population
(705)	TCTR20180530002	An Open Label, Randomized, Two-Treatment, Four-Period, Two-Sequence, Single Oral Dose, Crossover, Fully Replicate Bioequivalence Study of HEPASOF (400 mg) (Sofosbuvir 400 mg Tablets) of The Government Pharmaceutical Organization, Bangkok, Thailand with Sovaldi (Sofosbuvir 400 mg Tablets) of Patheon Inc., Canada in Normal, Healthy, Adult Human Subjects under Fasting Conditions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20180530002	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(706)	TCTR20200224005	An Open Label, Randomized, Two-Treatment, Four-Period, Two-Sequence, Single Oral Dose, Crossover, Fully Replicate Bioequivalence Study of GPO-Hep C (Sofosbuvir/Velpatasvir 400/100 mg/tablets) of The Government Pharmaceutical Organization, Bangkok, Thailand with EPCLUSA (Sofosbuvir/Velpatasvir 400/100 mg/tablets) of PATHEON INC., Canada in Normal, Healthy, Adult Human Subjects under Fasting Conditions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20200224005	A1 Falsche Population

Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Tabelle 4-56: Übersicht der ausgeschlossenen Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge (Anhang 4-D)	Eingeschlossene Registereinträge (Tabelle 4-29)
Clinicaltrials.gov	164	(Laufende Nr. 1-163)	1
EU-CTR	65	(Laufende Nr. 164-227)	1
WHO-ICTRP	477	(Laufende Nr. 228-702)	2
Summe	Σ=706	Σ=702	Σ=4

Tabelle 4-57: Ausgeschlossene Studien aus der Studienregistersuche zum zbAM

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
Clinicaltrials.gov			
(1)	NCT01054729	Dose-Ranging Study of Sofosbuvir in Combination With Pegylated Interferon and Ribavirin in Treatment Naïve GT 1 HCV Patients. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01054729	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(2)	NCT01188772	Sofosbuvir in Combination With Pegylated Interferon and Ribavirin and in Treatment-Naive Hepatitis C-infected Patients. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01188772	A1 Falsche Population
(3)	NCT01260350	Open-Labeled Study of PSI-7977 and RBV With and Without PEG-IFN in Treatment-Naïve Patients With HCV GT2 or GT3. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01260350	A1 Falsche Population
(4)	NCT01329978	Sofosbuvir With Pegylated Interferon and Ribavirin Hepatitis C Virus (HCV) Genotypes 1,4,5,6. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01329978	A1 Falsche Population
(5)	NCT01359644	Study to Determine the Safety and Effectiveness of Antiviral Combination Therapy to Treat Hepatitis C Virus (HCV) in Patients Who Have Previously Not Received the Standard of Care. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01359644	A1 Falsche Population
(6)	NCT01435044	Safety Study of Regimens of Sofosbuvir, GS-0938, and Ribavirin in Patients With Chronic Hepatitis C Infection. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01435044	A1 Falsche Population
(7)	NCT01441180	GS-7977 With Ribavirin for Hepatitis C (SPARE). ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01441180	A1 Falsche Population
(8)	NCT01466790	A Study of TMC435 in Combination With PSI-7977 (GS7977) in Chronic Hepatitis C Genotype 1-Infected Prior Null Responders To Peginterferon/Ribavirin Therapy or HCV Treatment-Naive Patients. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01466790	A1 Falsche Population
(9)	NCT01497366	Phase 3 Study of Sofosbuvir and Ribavirin. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01497366	A1 Falsche Population
(10)	NCT01542788	Sofosbuvir + Ribavirin for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 Hepatitis C Infection Who Are Interferon Intolerant, Interferon Ineligible or Unwilling to Take Interferon. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01542788	A1 Falsche Population
(11)	NCT01559844	Efficacy of Sofosbuvir With Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01559844	A1 Falsche Population
(12)	NCT01565889	Part A: Drug Interaction Study of Sofosbuvir and Antiretroviral Therapy (ART) Combinations in HIV and Hepatitis C Virus (HCV) Co-infected Patients. Part B: Efficacy and Safety of Sofosbuvir for 12 Weeks in HIV/HCV Co-infected Patients.. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01565889	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(13)	NCT01604850	Sofosbuvir + Ribavirin for 12 or 16 Weeks in Treatment Experienced Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 HCV Infection (FUSION). ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01604850	A1 Falsche Population
(14)	NCT01625338	Open-Label Study of Sofusbuvir+Ribavirin With or Without Peginterferon Alfa-2a in Subjects With Chronic HCV Infection Who Participated in Prior Gilead HCV Studies. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01625338	A1 Falsche Population
(15)	NCT01641640	Sofosbuvir With Peginterferon Alfa 2a and Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-Naive Subjects With Chronic Genotype 1, 4, 5, or 6 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01641640	A1 Falsche Population
(16)	NCT01667731	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2 and 3 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01667731	A1 Falsche Population
(17)	NCT01682720	Sofosbuvir and Ribavirin in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01682720	A1 Falsche Population
(18)	NCT01687257	Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With Chronic HCV With Cirrhosis and Portal Hypertension With or Without Liver Decompensation. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01687257	A1 Falsche Population
(19)	NCT01687270	Safety and Efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin in Adults With Recurrent Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Post Liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01687270	A1 Falsche Population
(20)	NCT01701401	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination (FDC) With and Without Ribavirin for the Treatment of HCV. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01701401	A1 Falsche Population
(21)	NCT01713283	Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01713283	A1 Falsche Population
(22)	NCT01726517	Safety and Efficacy of LDV/SOF Fixed-Dose Combination (FDC) ± Ribavirin in HCV Genotype 1 Subjects. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01726517	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(23)	NCT01768286	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Treatment-Experienced Subjects With Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01768286	A1 Falsche Population
(24)	NCT01779518	Expanded Access Program of Sofosbuvir With Ribavirin and With or Without Pegylated Interferon in Aggressive Post-transplant Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01779518	A1 Falsche Population
(25)	NCT01783678	A Phase 3, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2, 3 and 4 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01783678	A1 Falsche Population
(26)	NCT01805882	Combination Therapy for Chronic Hepatitis C Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01805882	A1 Falsche Population
(27)	NCT01808248	Sofosbuvir (GS-7977) in Combination With PEG and Ribavirin for 12 Weeks in Treatment Experienced Subjects With Chronic HCV Infection Genotype 2 or 3. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01808248	A1 Falsche Population
(28)	NCT01826981	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV Infection in Participants With Chronic Genotype 1, 2, 3, or 6 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01826981	A1 Falsche Population
(29)	NCT01838590	Sofosbuvir Plus Ribavirin Administered for Either 12 or 24 Weeks in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01838590	A1 Falsche Population
(30)	NCT01851330	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin for the Treatment of HCV (ION-3). ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01851330	A1 Falsche Population
(31)	NCT01858766	Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Velpatasvir With or Without Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01858766	A1 Falsche Population
(32)	NCT01878799	Study of A Combination Pill With GS-7977 and GS-5885 for Hepatitis C in People With HIV. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01878799	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(33)	NCT01896193	Safety and Efficacy Study of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Genotype 1 and 3 Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01896193	A1 Falsche Population
(34)	NCT01909804	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Velpatasvir With or Without Ribavirin in Treatment-experienced Subjects With Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01909804	A1 Falsche Population
(35)	NCT01910636	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Japanese Adults With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01910636	A1 Falsche Population
(36)	NCT01938430	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination + Ribavirin in Subjects With Chronic HCV With Advanced Liver Disease or Post-Liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01938430	A1 Falsche Population
(37)	NCT01939197	A Multipart, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-450/r/ABT-267 With and Without ABT-333 Coadministered With and Without Ribavirin in Adult With Genotype 1 or 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Human Immunodeficiency Virus, Type 1 Coinfection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01939197	A1 Falsche Population
(38)	NCT01958281	Sofosbuvir Plus Ribavirin, or Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults With HCV Infection and Renal Insufficiency. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01958281	A1 Falsche Population
(39)	NCT01962441	SOF (Sovaldi®) +RBV for 16 or 24 Weeks and SOF+RBV+Peg-IFN for 12 Weeks in Adults With Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01962441	A1 Falsche Population
(40)	NCT01965535	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Cirrhotic Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01965535	A1 Falsche Population
(41)	NCT01975675	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir ± Ribavirin in Japanese Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01975675	A1 Falsche Population
(42)	NCT01984294	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination With Ribavirin or GS-9669 in Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01984294	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(43)	NCT01987453	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Who Participated in a Prior Gilead-Sponsored HCV Treatment Study. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01987453	A1 Falsche Population
(44)	NCT02010255	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination Plus Ribavirin in Participants With Chronic HCV With Advanced Liver Disease or Post-Liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02010255	A1 Falsche Population
(45)	NCT02021643	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Adults With Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02021643	A1 Falsche Population
(46)	NCT02032875	Phase III Daclatasvir, Sofosbuvir, and Ribavirin in Cirrhotic Participants and Participants Post-liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02032875	A1 Falsche Population
(47)	NCT02057003	Real-life Security and Efficacy of DAA-based Therapy in HCV/HIV-Coinfected Patients. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02057003	A1 Falsche Population
(48)	NCT02073656	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 1 or 4 HCV and HIV-1 Co-infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02073656	A1 Falsche Population
(49)	NCT02074514	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Chronic Genotype 1 or 3 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02074514	A1 Falsche Population
(50)	NCT02097966	EU: A Multicenter Compassionate Use Program of Daclatasvir (BMS-790052) in Combination With Sofosbuvir With or Without Ribavirin for the Treatment of Subjects With Chronic Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02097966	A1 Falsche Population
(51)	NCT02120300	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination and Sofosbuvir + Ribavirin for Subjects With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) and Inherited Bleeding Disorders. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02120300	A1 Falsche Population
(52)	NCT02128217	Sofosbuvir-Containing Regimens Without Interferon For Treatment of Acute Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02128217	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(53)	NCT02128542	Efficacy and Safety of Sofosbuvir+Ribavirin in Genotype 2 HCV-infected U.S. Veterans With Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02128542	A1 Falsche Population
(54)	NCT02156570	DAA-based Therapy for Recently Acquired Hepatitis C II (DAA = Directly Acting Antiviral). ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02156570	A1 Falsche Population
(55)	NCT02165189	An Efficacy and Safety Study of Simeprevir and Sofosbuvir With and Without Ribavirin in Participants With Recurrent Genotype 1 Hepatitis C Post-Orthotopic Liver Transplant. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02165189	A1 Falsche Population
(56)	NCT02168361	The SIM-SOF Trial for Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02168361	A1 Falsche Population
(57)	NCT02175966	Short Duration Combination Therapy With Daclatasvir, Asunaprevir, BMS-791325 and Sofosbuvir in Subjects Infected With Chronic Hepatitis-C (FOURward Study). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02175966	A2 Falsche Intervention
(58)	NCT02201901	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination in Adults With Chronic HCV Infection and Child-Pugh Class B Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02201901	A1 Falsche Population
(59)	NCT02201953	Comparison of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks With Sofosbuvir and Ribavirin for 24 Weeks in Adults With Chronic Genotype 3 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02201953	A1 Falsche Population
(60)	NCT02202980	Efficacy and Safety of Oral Regimens for the Treatment of Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02202980	A1 Falsche Population
(61)	NCT02214420	SMV + SOF With/Without RBV for IFN-II Patients With CHC. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02214420	A1 Falsche Population
(62)	NCT02220868	Sofosbuvir, Ribavirin, for the Treatment of Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 in HIV-Coinfected Patients Receiving Fixed Dose Co-formulation Emtricitabine/ Tenofovir/Cobicistat/Elvitegravir: A Pilot Study. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02220868	A1 Falsche Population
(63)	NCT02220998	Comparison of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks With Sofosbuvir and Ribavirin for 12 Weeks in Adults With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02220998	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(64)	NCT02226549	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination and Vedroprevir With or Without Ribavirin in Treatment-Experienced Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection and Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02226549	A1 Falsche Population
(65)	NCT02249182	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination +/- Ribavirin in Adolescents and Children With Chronic HCV-Infection. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02249182	A2 Falsche Intervention
(66)	NCT02265237	A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Co-administered With Ribavirin (RBV) in Adults With Genotype 4 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Cirrhosis (AGATE-1). ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02265237	A1 Falsche Population
(67)	NCT02292719	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir With Sofosbuvir With or Without Ribavirin in Adults With Chronic Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02292719	A1 Falsche Population
(68)	NCT02300103	Efficacy And Safety Of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination With Ribavirin in Chronic HCV Infected Adults Who Participated in a Prior Gilead Sponsored HCV Treatment Study. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02300103	A1 Falsche Population
(69)	NCT02304159	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Daclatasvir/Sofosbuvir/Ribavirin for 16 Versus 24 Weeks for HCV Genotype 3 Cirrhotics. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02304159	A1 Falsche Population
(70)	NCT02319031	Safety and Efficacy Study of the Combination Daclatasvir (60 mg), Sofosbuvir (400 mg) and Ribavirin (Weight-based Dosing) for 12 or 16 Weeks in Subjects With Genotype 3 Chronic HCV Infection With or Without Prior Treatment Experience and Advanced Fibrosis or Compensated Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02319031	A1 Falsche Population
(71)	NCT02356562	A Study of Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir With or Without Sofosbuvir and Ribavirin in Direct-Acting Antiviral Agent Treatment-Experienced Adults With Chronic Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02356562	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(72)	NCT02358044	Efficacy and Safety of Combination Grazoprevir (MK-5172)/Elbasvir (MK-8742) Versus Sofosbuvir + Pegylated Interferon + Ribavirin in Hepatitis C Virus Genotype 1, 4 or 6 Infection (MK-5172-077). ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02358044	A1 Falsche Population
(73)	NCT02371408	A Study of the Efficacy and Safety of PPI-668 (NS5A Inhibitor) Plus Sofosbuvir, With or Without Ribavirin, in Patients With Chronic Hepatitis C Genotype-4. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02371408	A1 Falsche Population
(74)	NCT02378935	Safety and Efficacy of Voxilaprevir Plus Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination in Adults With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02378935	A1 Falsche Population
(75)	NCT02399345	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir Co-Administered With Sofosbuvir With and Without Ribavirin in Treatment-Naive HCV Genotype 1-Infected Adults. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02399345	A1 Falsche Population
(76)	NCT02405013	Feasibility, Tolerance and Efficacy of Interferon-free, Antiviral Treatment With Sofosbuvir + Ribavirin for the Treatment of Genotype 2 and Sofosbuvir/Ledipasvir for the Treatment of Genotype 1 and 4 Hepatitis C Virus-infected Patients in West and Central Africa. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02405013	A1 Falsche Population
(77)	NCT02413593	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Fixed Dose Combination Tablet With Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-naive Adults With Chronic HCV Genotype 3 Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02413593	A1 Falsche Population
(78)	NCT02455167	Reversal of Hepatic Impairment in Patients With Hepatitis C Virus (HCV) and Early Decompensation of Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02455167	A1 Falsche Population
(79)	NCT02464631	To Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With HCV (Genotype 3) Related Decompensated Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02464631	A1 Falsche Population
(80)	NCT02468648	Viral Kinetics, Interferon Stimulated Genes (ISGs) and mirRNA Among Subjects Infected With Different Hepatitis C Virus Genotypes During Therapy With Sofosbuvir and GS-5816. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02468648	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(81)	NCT02469012	Neurocognitive Performance and Emotional State in HCV Patients With IFN-free Antiviral Therapy. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02469012	A1 Falsche Population
(82)	NCT02472886	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults With Chronic HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02472886	A1 Falsche Population
(83)	NCT02480686	Neutrino Regimen for Treatment-experienced HCV GT1 Patients. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02480686	A1 Falsche Population
(84)	NCT02482077	Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV GT2 Infected Patients. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02482077	A1 Falsche Population
(85)	NCT02483156	Randomized, Open-Label, Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir Tablet Plus Ribavirin Tablet (Part A) Versus Single Dose (2 Tablets) of EHCV Containing Sofosbuvir, Ribavirin, and Natural Anti-hemolytic (B) in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02483156	A1 Falsche Population
(86)	NCT02487030	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination, With or Without Ribavirin, in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02487030	A1 Falsche Population
(87)	NCT02531269	Effectiveness Of Daclatasvir-Based Regimens In Patients With Chronic Hepatitis C Infection In Europe: Experience From Named Patient Program And From Early Post-Marketing Authorization Period. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02531269	A1 Falsche Population
(88)	NCT02536313	Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed-Dose Combination With or Without Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection Previously Treated With a Direct Acting Antiviral Regimen. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02536313	A1 Falsche Population
(89)	NCT02537379	Use-Results Surveillance Study of Sovaldi® Plus Copegus® in Japanese Patients With Chronic Genotype 2 Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02537379	A1 Falsche Population
(90)	NCT02541409	Directly Observed Therapy for HCV in Chennai, India. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02541409	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(91)	NCT02551861	A Randomized, Open-Label Study of Daclatasvir and Sofosbuvir With or Without Ribavirin for 8 Weeks in Treatment-Naïve, Non-cirrhotic Subjects Infected With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 3. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02551861	A1 Falsche Population
(92)	NCT02555943	DAAs Treatment for Chronic HCV/HBV Co-infection Patients(DASCO). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02555943	A1 Falsche Population
(93)	NCT02562742	Use-Results Surveillance Study of Sovaldi® Plus Rebetol® in Japanese Patients With Chronic Genotype 2 Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02562742	A1 Falsche Population
(94)	NCT02583685	Switching Regimen in Treating Cirrhotic HCV GT1b Subjects. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02583685	A1 Falsche Population
(95)	NCT02596880	Sofosbuvir, Daclatasvir, Ribavirin for Hepatitis C Virus (HCV) Cirrhotics. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02596880	A1 Falsche Population
(96)	NCT02600351	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir, With or Without Ribavirin, in HCV Infected Participants Who Have Failed Prior Treatment With Sofosbuvir-based Therapies. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02600351	A1 Falsche Population
(97)	NCT02601573	Elbasvir/Grazoprevir (EBR/GZR) and Sofosbuvir (SOF) With and Without Ribavirin (RBV) in Cirrhotic Subjects With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 3 (GT3) Infection (MK-5172-083). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02601573	A1 Falsche Population
(98)	NCT02605304	12 Weeks of Ledipasvir (LDV)/Sofosbuvir (SOF) With Weight-based Ribavirin vs. 24 Weeks of LDV/SOF. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02605304	A1 Falsche Population
(99)	NCT02613403	Efficacy and Safety of Grazoprevir (+) Uprifosbuvir (+) Ruzasvir (MK-3682B) (MK-5172 + MK-3682 + MK-8408) Fixed Dose Combination in Chronic HCV Participants Failing Prior Antiviral Treatment (MK-3682-021). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02613403	A1 Falsche Population
(100)	NCT02628717	Interferon/Ribavirin-Free Sofosbuvir Based Treatment (AURIC). ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02628717	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(101)	NCT02631772	LIVE-C-Free: Early and Late Treatment of Hepatitis C With Sofosbuvir/Ledipasvir in Liver Transplant Recipients. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02631772	A1 Falsche Population
(102)	NCT02647632	Study to Assess Efficacy and Safety of Grazoprevir/Elbasvir Associated With Sofosbuvir and Ribavirin in HCV Genotype 1 or 4-infected Patients Who Failed Direct Acting Antivirals (DAA) Bitherapy With Sofosbuvir. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02647632	A1 Falsche Population
(103)	NCT02673489	A Study of Daclatasvir and Sofosbuvir With Ribavirin in Subjects With Cirrhosis and Genotype 3 Hepatitis C Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02673489	A1 Falsche Population
(104)	NCT02702739	Sofosbuvir/Simeprevir Plus a Flat Dose of Ribavirin in Genotype 1 Elderly HCV Cirrhotic Patients. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02702739	A1 Falsche Population
(105)	NCT02705534	Sofosbuvir, Ledipasvir, Ribavirin for Hepatitis C Cirrhotics, Genotype 1. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02705534	A1 Falsche Population
(106)	NCT02717949	Oral Hepatitis C Treatment for Indolent Lymphoma (OPTImaL) Study. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02717949	A1 Falsche Population
(107)	NCT02723084	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Japanese Adults With Genotype 2 Chronic Hepatitis C Virus Infection. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02723084	A1 Falsche Population
(108)	NCT02738333	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Participants With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02738333	A1 Falsche Population
(109)	NCT02743897	Transplanting Hepatitis C Kidneys Into Negative Kidney Recipients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02743897	A1 Falsche Population
(110)	NCT02758509	Impact of Antiviral Therapy on Gastroesophageal Varices.. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02758509	A1 Falsche Population
(111)	NCT02760355	Extrahepatic Insulin Resistance in Chronic Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02760355	A1 Falsche Population
(112)	NCT02768961	Program of Screening, Prevention and Elimination of Hepatitis C in Penitentiary Institutions in Cantabria (JAILFREE-C). ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02768961	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(113)	NCT02771405	Impact of Interferon Free Regimens in Patients With Chronic HCV and Successfully Treated HCC. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02771405	A1 Falsche Population
(114)	NCT02772744	Determining the Sustained Virologic Response of Declatasvir in Egyptian Patients With Hepatitis C Virus Genotype 4. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02772744	A1 Falsche Population
(115)	NCT02781558	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination (FDC) and Sofosbuvir/Velpatasvir FDC and Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 3 HCV Infection and Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02781558	A1 Falsche Population
(116)	NCT02781649	Exploring Renal Transplants Using Hepatitis C Infected Donors for HCV-negative Recipients. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02781649	A1 Falsche Population
(117)	NCT02786537	Study of Oral Treatments for Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02786537	A1 Falsche Population
(118)	NCT02799355	Treatment of Chronic Hepatitis With Sofosbuvir in Combination With Ribavirin With or Without Pegylated Interferon: North India Gastroenterology Consortium. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02799355	A1 Falsche Population
(119)	NCT02804386	Efficacy and Safety of Zoval (Sofosbuvir) and Ribavirin With or Without Interferon. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02804386	A1 Falsche Population
(120)	NCT02822794	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavirin for 12 or 24 Weeks in Participants With Chronic Genotype 1 or 2 Hepatitis C Virus Infection Who Have Previously Failed a Direct-Acting Antiviral-Containing Regimen. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02822794	A1 Falsche Population
(121)	NCT02939989	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Combination With Sofosbuvir and Ribavirin in Participants With Hepatitis C Virus Who Did Not Respond to Treatment in a Previous AbbVie Clinical Study. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02939989	A1 Falsche Population
(122)	NCT02959359	DAA in the Risk of Recurrence After Curative Treatment of HCC. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02959359	A1 Falsche Population
(123)	NCT02966795	A Study of of Glecaprevir/Pibrentasvir in Adults With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 5 or 6 Infection. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02966795	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(124)	NCT02985281	Safety and Efficacy of Gratisovir (Sofosbuvir)- Ribavirin Therapy in Pediatric Patients. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02985281	A7 Falscher Publikations typ
(125)	NCT02992457	Safety and Efficacy of Sofosbuvir-Based Regimens in the Treatment of Egyptian Patients With Hepatitis C Infection. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02992457	A1 Falsche Population
(126)	NCT02994056	Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavirin for 12 Weeks in Participants With Chronic HCV Infection and Child-Pugh-Turcotte Class C Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02994056	A1 Falsche Population
(127)	NCT02996682	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir ± Ribavirin for 12 Weeks in Adults With Chronic HCV Infection and Decompensated Cirrhosis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02996682	A1 Falsche Population
(128)	NCT03042520	Long-term Outcomes of Chronic Hepatitis C Patients Post Sofosbuvir-based Treatment. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03042520	A1 Falsche Population
(129)	NCT03061032	Treatment of Hepatitis C Virus Infection With Generic Sofosbuvir/Ledipasvir in Iranian Patients. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03061032	A1 Falsche Population
(130)	NCT03067129	A Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Glecaprevir/Pibrentasvir in Pediatric Subjects With Genotypes 1-6 Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03067129	A2 Falsche Intervention
(131)	NCT03069001	Sofosbuvir and Simeprevir Versus Sofosbuvir and Ribavirin in Treatment of HCV. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03069001	A1 Falsche Population
(132)	NCT03069365	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Glecaprevir/Pibrentasvir in Adults With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 - 6 Infection and Renal Impairment. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03069365	A1 Falsche Population
(133)	NCT03092375	Multi-Center, Randomized, Open-Label Study of G/P +/- RBV for NS5A + SOF Previously Treated GT1 HCV Subjects. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03092375	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(134)	NCT03105349	A Clinical Trial of 16 Weeks of Duration to Evaluate Retreatment With Elbasvir/Grazoprevir Plus Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With Chronic Hepatitis C Genotypes 1,4 Who Have Failed to Treat With a Regime Based on an Inhibitor of the NS5A. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03105349	A2 Falsche Intervention
(135)	NCT03133065	Early Treatment of Recurrent HCV- Infection Post Liver Transplantation in the Era of DAAs. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03133065	A1 Falsche Population
(136)	NCT03146741	Zepatier For Treatment Of Hepatitis C-Negative Patients Who Receive Heart Transplants From Hepatitis C-Positive Donors (HCV). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03146741	A1 Falsche Population
(137)	NCT03149289	Hepatitis C Virus Infection in Patients With Hemoglobinopathies. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03149289	A1 Falsche Population
(138)	NCT03186313	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Combined Single Dose of Dactavira Plus Or Dactavira in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03186313	A1 Falsche Population
(139)	NCT03226717	Effects of Direct Antiviral Agents on Hepatitis C Virus Arthropathy. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03226717	A1 Falsche Population
(140)	NCT03241823	Assessment of Patients With Hepatitis C Virus Related Liver Cirrhosis After Sustained Response to Direct Acting Anti Viral Drugs.. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03241823	A1 Falsche Population
(141)	NCT03247296	Study of the Early Occurrence of Hepatocellular Carcinoma (HCC) in Egyptian HCV Infected Patients Receiving Sofosbuvir and Daclatasvir. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03247296	A1 Falsche Population
(142)	NCT03250910	Generic VEL/SOF With or Without RBV for HIV/HCV Coinfected Patients. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03250910	A1 Falsche Population
(143)	NCT03268317	Neuropsychiatric Adverse Effects in Patients With Chronic Hepatitis C Treated by Direct Acting Antiviral Drugs. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03268317	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(144)	NCT03283176	Hematologic Profile, Vit. B12 and Folic Acid in Cirrhotics Received Sofosbuvir and Daclatasvir With or Without Ribavirin. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03283176	A1 Falsche Population
(145)	NCT03296930	Effect Of DAAs For Treatment Of HCV On Normal Kidney. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03296930	A1 Falsche Population
(146)	NCT03318887	Impact of Sofosbuvir and Daclatasvir Concentration on HCV RNA. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03318887	A2 Falsche Intervention
(147)	NCT03343444	Safety & Efficacy of Sofosbuvir 400mg/Ledipasvir 90mg in the Treatment of Chronic Hepatitis C Adolescents. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03343444	A1 Falsche Population
(148)	NCT03423641	An Observational Study of the Safety of Direct-acting Antivirals in Patients With Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03423641	A1 Falsche Population
(149)	NCT03453346	Safety and Efficacy of Generic Sofosbuvir and Ribavirin for Treatment-naive Genotype 2 Chronic Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03453346	A1 Falsche Population
(150)	NCT03481036	DAA Therapy in Pediatric Patients With Chronic Hepatitis C. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03481036	A1 Falsche Population
(151)	NCT03483987	Re-treatment of HCV Following DAA Failure. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03483987	A1 Falsche Population
(152)	NCT03488485	Management of Patients With Hepatitis C in a Public Health Care Setting: The Punjab Model. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03488485	A1 Falsche Population
(153)	NCT03512210	Monitoring SOF/VEL in Treatment Naïve, HCV Participants With Active Infection. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03512210	A1 Falsche Population
(154)	NCT03537196	DRug Use & Infections in ViEtnam - Hepatitis C (DRIVE-C). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03537196	A1 Falsche Population
(155)	NCT03547895	Management of Decompensated HCV Cirrhotic Patients. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03547895	A1 Falsche Population
(156)	NCT03549832	Comparative Study of Two Regiemns in Management of Sofosbuvir/Daclatasvir Failure. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03549832	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(157)	NCT03579576	Simplified Antiviral Treatment Strategy for Hepatitis C in Myanmar. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03579576	A1 Falsche Population
(158)	NCT03665766	Effect of Cyclosporine A Versus Tacrolimus on Response to Antiviral Therapy After Hepatitis C Genotype -4 Recurrence Post Liver Transplantation. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03665766	A1 Falsche Population
(159)	NCT03702218	Hepatitis C Positive Donor Into Hepatitis C Negative Recipients. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03702218	A1 Falsche Population
(160)	NCT03724149	Transplanting Hepatitis C Lungs Into Negative Lung Recipients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03724149	A1 Falsche Population
(161)	NCT03887637	Real-world Effectiveness and Safety of Treatment With DAAs in Patients With CHC(Chronic Hepatitis C). ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03887637	A1 Falsche Population
(162)	NCT04038320	Simplified Antiviral Treatment Strategy for Hepatitis C in Ukraine. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04038320	A1 Falsche Population
(163)	NCT04047680	eGFR Evolution in HCV Patients Receiving SOF-based or SOF-free DAAs. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04047680	A1 Falsche Population
EU-CTR			
(164)	2011-000945-19	A Long Term Follow-up Registry for Subjects Who Achieve a Sustained Virologic Response to Treatment in Gilead Sponsored Trials in Subjects with Chronic Hepatitis C Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000945-19	A1 Falsche Population
(165)	2011-000946-39	A Long Term Follow-up Registry Study of Subjects Who Did Not Achieve Sustained Virologic Response in Gilead Sponsored Trials in Subjects with Chronic Hepatitis C Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000946-39	A1 Falsche Population
(166)	2011-005055-14	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Active-Controlled Study to Investigate the Safety and Efficacy of PSI-7977 and Ribavirin for 12 Weeks Compared to Pegylated Interferon and Ribavirin for 24 Weeks [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005055-14	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(167)	2012-000571-16	An Open-Label Study of GS-7977+ Ribavirin for 12 Weeks in Subjects with Chronic HCV Infection who Participated in Prior Studies Evaluating GS-7977.. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-000571-16	A1 Falsche Population
(168)	2012-000637-39	An Open-Label Study to Explore the Clinical Efficacy of GS-7977 with Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-000637-39	A1 Falsche Population
(169)	2012-001942-16	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of GS-7977 + Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Su [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-001942-16	A1 Falsche Population
(170)	2012-002417-19	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Investigate the Safety and Efficacy of GS-7977 and Ribavirin for 24 weeks in Subjects with Recurrent Chronic HCV Post Liver Transplant. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002417-19	A1 Falsche Population
(171)	2012-002457-29	A Phase 2, Multicenter, Open-Label, Randomized Study to Investigate the Safety and Efficacy of GS-7977 and Ribavirin Administered for 24 weeks in Patients Infected with Chronic HCV with Cirrhosis a [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002457-29	A1 Falsche Population
(172)	2012-003387-43	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/GS-5885 Fixed-Dose Combination ± Ribavirin for 12 and 24 Weeks in Treatment-Naïve Subjects [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003387-43	A1 Falsche Population
(173)	2012-004154-28	A Phase 3, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2, 3 and 4 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-i [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004154-28	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(174)	2012-005143-24	A Multipart, Open-label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir With and Without Dasabuvir Coadministered With and Without Ribavirin in Adults With Genotype 1 [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005143-24	A1 Falsche Population
(175)	2013-002296-17	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks with Ribavirin or for [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002296-17	A1 Falsche Population
(176)	2013-002607-33	Pilot study to assess efficacy and safety of Sofosbuvir/Ledipasvir (GS-5885) fixed-dose combination with Ribavirin in NS3/4A protease inhibitor-experienced subjects with HCV genotype 1 infection an [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002607-33	A1 Falsche Population
(177)	2013-002641-11	A Phase 3B Randomized, Open-Label, Multi-Center Trial Assessing Sofosbuvir + Ribavirin for 16 or 24 Weeks and Sofosbuvir + Pegylated Interferon + Ribavirin for 12 Weeks in Subjects with Genotype 2 [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002641-11	A1 Falsche Population
(178)	2013-002802-30	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination + Ribavirin Administered in Subjects Infected with Chronic HCV who ha [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002802-30	A1 Falsche Population
(179)	2013-002897-30	A Phase 2b Open-Label Study of 200 mg or 400 mg Sofosbuvir+RBV for 24 Weeks in Genotype 1 or 3 HCV-Infected Subjects with Renal Insufficiency. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002897-30	A1 Falsche Population
(180)	2013-003978-27	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination in Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Subjects with Chronic Ge [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003978-27	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(181)	2013-004213-41	A Phase II Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the combination regimen of MK-5172 + MK-8742 + Ribavirin ® in Subjects with Chronic Hepatitis C Virus Infection who failed prior Dire [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004213-41	A1 Falsche Population
(182)	2014-001245-24	An open-Label, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of sofosbuvir/ledipasvir fixed-dose combination ± ribavirin for 12 or 24 weeks in chronic genotype 1 HCV infected subjects who p [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001245-24	A1 Falsche Population
(183)	2014-001496-31	A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir Coadministered with Ribavirin in Adults with Genotype 4 Chronic Hepatitis C Virus Infection and C [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001496-31	A1 Falsche Population
(184)	2014-001682-27	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Compare the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/GS-5816 Fixed Dose Combination for 12 Weeks with Sofosbuvir and Ribavirin for 24 Weeks in Subje [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001682-27	A1 Falsche Population
(185)	2014-001683-35	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/GS-5816 Fixed Dose Combination for 12 Weeks in Subjects with Chronic [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001683-35	A1 Falsche Population
(186)	2014-001739-35	An Open-Label Study to Explore the Clinical Efficacy of Sofosbuvir With Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant in HIV-HCV infected pa [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001739-35	A1 Falsche Population
(187)	2014-001953-18	An Open-Label, Single-Arm Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ombitasvir/ ABT-450/ Ritonavir and Dasabuvir in Adults with Genotype 1b Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection and Cirrhosi [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001953-18	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(188)	2014-002121-35	A Phase 2, Open Label Study to Evaluate The Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Fixed Dose Combination (FDC) Tablet for 12 or 24 Weeks in Kidney Transplant Recipients with Chroni [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002121-35	A1 Falsche Population
(189)	2014-002317-32	An Open-Label Study to Explore the Clinical Efficacy of GS 7977 (Sofosbuvir -Sovaldi®) with Ribavirin as Pre-Emptive Administration in Transplant-Recipients with Hepatitis C Virus (HCV) active infe [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002317-32	A1 Falsche Population
(190)	2014-002808-25	Immune phenotyping in chronic hepatitis C patients treated with Sofosbuvir and Daclatasvir combination with or without Ribavirin for 12 or 24 weeks -SODA study. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002808-25	A1 Falsche Population
(191)	2014-002927-90	A Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Co-Administration of ABT-493 and ABT-530 with and without RBV in Subjects with Chronic Hepatiti [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002927-90	A1 Falsche Population
(192)	2014-003147-35	A Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Co-Administration of Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir (Ombitasvir/ABT-450/r) With Sofosbuvir (SOF) With or Without Ribavirin (R [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003147-35	A1 Falsche Population
(193)	2014-003578-17	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort Study to Investigate the Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination in Adolescents and Children with Chronic HCV-Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003578-17	A2 Falsche Intervention
(194)	2014-003836-38	A Phase III, Open-Label Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-5172/MK-8742 versus Sofosbuvir/Pegylated Interferon/Ribavirin (PR) in Treatment-Naïve and PR [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003836-38	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(195)	2014-004134-26	A MULTICENTER, PROSPECTIVE, SINGLE ARM, OPEN-LABEL, PILOT STUDY ON THE BENEFIT/COST/SAFETY PROFILE OF SOFOSBUVIR FOR SYMPTOMATIC MIXED CRYOGLOBULINEMIA. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004134-26	A1 Falsche Population
(196)	2014-004674-42	A Long Term Follow-up Registry for Adolescent and Pediatric Subjects Who Received a Gilead Hepatitis C Virus Direct Acting Antiviral (DAA) in Gilead-Sponsored Chronic Hepatitis C Infection Trials. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004674-42	A5 Falscher Studientyp
(197)	2014-005310-28	Open-Label, Randomized Study of Daclatasvir, Sofosbuvir, and Ribavirin for 12 vs. 16 weeks in Treatment-Naïve and Treatment-Experienced Patients with Genotype 3 Chronic Hepatitis C Infection with C [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005310-28	A2 Falsche Intervention
(198)	2014-005388-34	Single arm prospective clinical study to evaluate the efficacy of combination therapy sofosbuvir+ribavirin+peg-interferon in experienced patients with HCV-GT1. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005388-34	A2 Falsche Intervention
(199)	2014-005589-31	4 Week treatment for Injecting Drug Users with chronic hepatitis C. A phase 4, post marketing randomized clinical open label trial comparing 4 weeks of Ledipasvir/Sofosbuvir (co-formulated) and Ri [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005589-31	A1 Falsche Population
(200)	2015-000690-13	A Phase 3b, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults with Chronic HCV Infection.. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000690-13	A1 Falsche Population
(201)	2015-001483-19	A Phase II, Randomized, Open-Label Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-3682B (MK-5172 + MK-3682 + MK-8408 Fixed Dose Combination (FDC)) in Subjects with [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001483-19	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(202)	2015-001956-31	Direct acting antiviral therapy of hepatitis C in Denmark: treatment response, adverse events and resistance associated variants. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001956-31	A1 Falsche Population
(203)	2015-002087-17	A Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection (ENDURANCE-1). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002087-17	A1 Falsche Population
(204)	2015-002348-14	A Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 2 Infection (ENDURANCE-2). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002348-14	A1 Falsche Population
(205)	2015-002349-80	A Single-Arm, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 4, 5, or 6 Infection (ENDURANCE-4). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002349-80	A1 Falsche Population
(206)	2015-002353-35	A Single-Arm, Open-Label, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Renally-Impaired Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 – 6 Infection (EXPEDITION-4). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002353-35	A1 Falsche Population
(207)	2015-002996-12	A Phase 3, Global, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 Fixed-Dose Combination for 8 Weeks and Sofosbuvir/Velpatasvir f [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002996-12	A1 Falsche Population
(208)	2015-003187-37	A Phase II, Randomized, Open-Label Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of Elbasvir/Grazoprevir (EBR/GZR) and Sofosbuvir (SOF) with and without Ribavirin (RBV) [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003187-37	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(209)	2015-003460-36	A Phase 3, Global, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 Fixed-Dose Combination for 8 Weeks Compared to Sofosbuvir/Velpa [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003460-36	A1 Falsche Population
(210)	2015-003797-32	A Single Arm, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1, 2, 4, 5 or 6 Infection and Compensated Cirrhosis (EXPEDITI [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003797-32	A1 Falsche Population
(211)	2015-005004-28	Stratified Treatment OPtimisation for HCV-1 (STOPHCV-1). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005004-28	A1 Falsche Population
(212)	2015-005577-20	A Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Adults with Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotypes 1-6 Infection and Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005577-20	A1 Falsche Population
(213)	2015-005616-14	A Single-Arm, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABT-493/ABT-530 in Adult Post-Liver or Post-Renal Transplant Recipients with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005616-14	A1 Falsche Population
(214)	2016-000417-73	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination (FDC) and Sofosbuvir/Velpatasvir FDC and Ribavirin in Subje [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000417-73	A1 Falsche Population
(215)	2016-000599-87	Response guided therapy with daclatasvir, sofosbuvir and ribavirin for 12 or 24 weeks in patients with genotype 3 chronic hepatitis C virus: is longer therapy worthwhile?. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000599-87	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(216)	2016-001159-37	A Multi-Site, Open-Label, Partially-Randomized Trial of the Efficacy and Safety of Fixed Dose Elbasvir/Grazoprevir (EBR/GZR) Based Regimens in French Subjects with Chronic Hepatitis C Virus (HCV) G [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001159-37	A1 Falsche Population
(217)	2016-002446-23	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir in Adolescents and Children with Chronic HCV Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002446-23	A2 Falsche Intervention
(218)	2016-002491-26	An Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Combination with Sofosbuvir and Ribavirin in Chronic Hepatitis C (HCV) Infected Subjects Who Have Experien [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002491-26	A1 Falsche Population
(219)	2016-003066-10	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavirin for 12 Weeks in Subjects with Chronic HCV Infection and C [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003066-10	A1 Falsche Population
(220)	2016-003192-22	A Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB) in Adults with Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 5 or 6 Infection.. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003192-22	A1 Falsche Population
(221)	2016-003489-25	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir in Subjects with Genotype 1, 4, 5 and 6 Chronic HCV Infection Who are on Dialysis for End Stage [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003489-25	A1 Falsche Population
(222)	2016-003625-42	A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir for 12 Weeks in Subjects with Chronic HCV Infection Who are on Dialysis for End Stage Renal Di [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003625-42	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(223)	2016-004182-60	A Multicenter, Open-Label, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Glecaprevir/Pibrentasvir in Renally-Impaired Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 – 6 Infection. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004182-60	A1 Falsche Population
(224)	2016-005081-60	MULTICENTER CLINICAL TRIAL TO DETERMINE THE INFLUENCE OF TREATMENT WITH DIRECT ANTIVIRAL AGENTS IN THE GLOMERULAR AND TUBULAR FUNCTION OF PATIENTS WITH CHRONIC HCV HEPATITIS. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-005081-60	A1 Falsche Population
(225)	2017-000403-24	HepNet pilot trial: Multicenter trial for the treatment of chronic hepatitis E with sofosbuvir (SofE). Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000403-24	A1 Falsche Population
(226)	2017-000432-34	A PHASE III, OPEN-LABEL, MULTICENTRIC CLINICAL TRIAL OF A SINGLE ARM OF 16 LENGTHS OF TIME TO EVALUATE RETENTION WITH ELBASVIR / GRAZOPREVIR PLUS SOFOSBUVIR AND RIBAVIRIN IN PATIENTS WITH HEPATITIS [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000432-34	A1 Falsche Population
(227)	2018-003741-42	A Phase 2, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination in the Treatment of Hepatitis C Virus (HCV) Infection in Pediatric Subjects Underg [...]. Eudra CT. 0000. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003741-42	A1 Falsche Population
WHO-ICTRP			
(228)	ACTRN12614000307606	An open label study to investigate the safety and efficacy of treatment with ACH-0143102 and sofosbuvir in hepatitis C patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12614000307606	A1 Falsche Population
(229)	ACTRN12614000846628	Comparative effects of protein-rich ‘preloads’ on appetite and energy intake in healthy young and older individuals - role of gastrointestinal mechanisms. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12614000846628	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(230)	ACTRN12615001111561	Comparison of the degree and speed of virologic response to two treatment options in patients with chronic Hepatitis C. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12615001111561	A1 Falsche Population
(231)	ACTRN12617000263392	Fixed twelve weeks duration versus response tailored course of dual Sofosbuvir/Daclatasvir therapy in Egyptian adult and adolescent patients with chronic hepatitis C infection (HCV). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617000263392	A1 Falsche Population
(232)	ACTRN12617000935336	Standard versus mIninal Monitoring : Pragmatic triaL in hepatItis C Treatment. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617000935336	A1 Falsche Population
(233)	ACTRN12617001080314	Feasibility and acceptability of a mindfulness-based intervention for temper outbursts in Prader–Willi syndrome. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617001080314	A1 Falsche Population
(234)	ACTRN12618001843246	A Phase 1b Open-Label, Proof of Concept Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Novel Hepatitis B Virus (HBV) Combination Therapies in Chronic Hepatitis B (CHB) Subjects. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12618001843246	A1 Falsche Population
(235)	ACTRN12618001939280	Sofosbuvir/Velpatasvir and Mental Health Impact in people with Lived Experience and Hepatitis C infection - SMILE-C Trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12618001939280	A1 Falsche Population
(236)	ACTRN12619000054112	A study of therapy for hepatitis C in pregnancy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619000054112	A1 Falsche Population
(237)	ChiCTR1800016633	Human Bioequivalence Trial of Sofosbuvir Tablets. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800016633	A1 Falsche Population
(238)	ChiCTR1800017298	Pharmacokinetics study of sofosbuvir tablets in healthy Chinese subjects. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800017298	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(239)	ChiCTR1800020246	Study for Antiviral Therapy of Patients Co-infected with HIV and HCV. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800020246	A1 Falsche Population
(240)	ChiCTR1900027793	Two direct antiviral drugs in the clinical effect of reverse c liver fibrosis multicenter prospectie cohort study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1900027793	A1 Falsche Population
(241)	ChiCTR-IOR-17013516	Human Bioequivalence Trial of Sofosbuvir Tablets. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-IOR-17013516	A1 Falsche Population
(242)	ChiCTR-OPC-15007449	Safety and efficacy of 12 weeks of sofosbuvir plus daclatasvir for Chinese refractory hepatitis C patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-OPC-15007449	A1 Falsche Population
(243)	ChiCTR-OPC-16008158	Safety and efficacy of sofosbuvir plus ledipasvir for Chinese hepatitis C patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-OPC-16008158	A1 Falsche Population
(244)	CTRI/2014/02/004403	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-NaÃ¯ve Adults with Chronic Genotype 1 or 3 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2014/02/004403	A1 Falsche Population
(245)	CTRI/2016/08/007167	This is an Observational Study of the medicine already available in the Market to check the Safety and Effectiveness of Sofosbuvir-based treatment in clinical Practice for the Patients with Chronic Hepatitis C Virus Infection in India. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/08/007167	A1 Falsche Population
(246)	CTRI/2016/11/007468	An observational study to understand usage and effect of combination of ledipasvir and sofosbuvir in adult patients with Hepatitis C Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2016/11/007468	A1 Falsche Population
(247)	CTRI/2017/02/007798	A Clinical Study to Investigate Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination in Patients with Chronic Hepatitis C Virus (HCV) infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/02/007798	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(248)	CTRI/2017/07/009056	An observational study to understand usage and effect of daclatasvir use with sofosbuvir for the treatment of adults with chronic hepatitis C infections. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/07/009056	A1 Falsche Population
(249)	CTRI/2017/08/009547	An Observational Post Marketing study to check the Safety and Effectiveness of Sofosbuvir based treatment in Patients with Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009547	A1 Falsche Population
(250)	CTRI/2017/11/010373	Role of anti Hepatitis C drug (Sofosbuvir and Ribavirin)in Liver disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/11/010373	A1 Falsche Population
(251)	CTRI/2018/03/012297	An open label, multicenter, Phase-IV clinical trial to evaluate the safety and efficacy of Daclatasvir and Sofosbuvir in patients with Chronic Hepatitis C genotype 3 infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/03/012297	A1 Falsche Population
(252)	CTRI/2018/04/013390	A clinical trial to study Safety and effectiveness of sofosbuvir, ledipasvir and daclatasvir in HCV patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/04/013390	A1 Falsche Population
(253)	CTRI/2018/08/015359	A clinical trial to study safety and efficacy of Sofosbuvir and Velpatasvir fixed dose combination in adult Indian patients with HCV infections. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/08/015359	A1 Falsche Population
(254)	CTRI/2019/03/018011	Safety of sofosbuvir in patients with advanced kidney failure. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/03/018011	A1 Falsche Population
(255)	CTRI/2019/04/018385	Improvement of Mood and Cognition in patients with chronic hepatitis C infection after specific treatment for HCV. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/04/018385	A1 Falsche Population
(256)	CTRI/2019/11/021975	Phase IV clinical trial to know the side effects and response of Daclatasvir 60 mg & Sofosbuvir 400 mg tablets in patients with Chronic Hepatitis C genotype 3 infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/11/021975	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(257)	CTRI/2019/12/022216	A study to see the safety of Fixed Dose Combination (FDC) of Sofosbuvir/Daclatasvir. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/12/022216	A1 Falsche Population
(258)	DRKS00005770	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/GS-5885 Fixed-Dose Combination (FDC) +/- Ribavirin for 12 and 24 Weeks in Treatment-Naive Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00005770	A1 Falsche Population
(259)	DRKS00006432	A Phase 2b, Open-Label Study of 200 mg or 400 mg Sofosbuvir+RBV for 24 Weeks in Genotype 1 or 3 HCV-Infected Subjects With Renal Insufficiency. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00006432	A1 Falsche Population
(260)	DRKS00006863	Interferon-free Treatment of Acute Genotype 1 Hepatitis C Virus Infection with Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination - The HepNet Acute HCV IV Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00006863	A1 Falsche Population
(261)	DRKS00018850	Impact of the physical and psychological stress during the first section of the German Navy Special Operations Forces selection - a sports medical and sports psychological study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00018850	A1 Falsche Population
(262)	EUCTR2011-000945-19-DE	A long-term study to follow patients infected with chronic Hepatitis C who achieved a cure following treatment in a Gilead clinical trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000945-19-DE	A1 Falsche Population
(263)	EUCTR2011-000946-39-DE	A long-term study to follow patients infected with chronic Hepatitis C who did not achieve a cure following treatment in a Gilead clinical trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-000946-39-DE	A1 Falsche Population
(264)	EUCTR2011-005055-14-SE	An international study to assess the safety and efficacy of new investigational drugs and standard of care in patients with chronic hepatatis C virus infection. ICTRP. 2014. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-005055-14-SE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(265)	EUCTR2012-000637-39-ES	A study of GS-7977 and Ribavirin in patients with HCV waiting for a liver transplant. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-000637-39-ES	A1 Falsche Population
(266)	EUCTR2012-001942-16-EE	A study looking at 12 weeks treatment with GS-7977 + Ribavirin for patients with chronic genotype 2 or 3 Hepatitis C infection. ICTRP. 2014. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-001942-16-EE	A1 Falsche Population
(267)	EUCTR2012-001942-16-GB	A study looking at 12 weeks treatment with GS-7977 + Ribavirin for patients with chronic genotype 2 or 3 Hepatitis C infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-001942-16-GB	A1 Falsche Population
(268)	EUCTR2012-002417-19-DE	A study of GS-7977 and Ribavirin in patients who have hepatitis C and have received a liver transplant. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-002417-19-DE	A1 Falsche Population
(269)	EUCTR2012-003387-43-GB	An international study to assess the safety and efficacy of a combination of new investigational drugs in patients with chronic hepatitis C virus infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-003387-43-GB	A1 Falsche Population
(270)	EUCTR2012-004154-28-GB	A study with sofosbuvir and ribavirin in patients co-infected with HIV and HCV. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004154-28-GB	A1 Falsche Population
(271)	EUCTR2013-001081-42-DE	Interferon-free Treatment of Acute Genotype 1 Hepatitis C Virus Infection with Ledipasvir/Sofosbuvir. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-001081-42-DE	A1 Falsche Population
(272)	EUCTR2013-002373-22-NL	ThE SoF-Trial (SOFT) - The Effect of Sevelamer on FGF23 Trial - A clinical trial assessing the effect of a phosphate restricted diet and phosphatebinding therapy on the protein FGF23. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002373-22-NL	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(273)	EUCTR2013-002607-33-FR	Study to assess efficacy and safety of Sofosbuvir/Ledipasvir (GS-5885) fixed-dose combination with Ribavirin in treatment experienced subjects with HCV genotype 1 infection and HIV co-infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002607-33-FR	A1 Falsche Population
(274)	EUCTR2013-002641-11-GB	A study comparing 3 different treatments and treatment durations for hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002641-11-GB	A1 Falsche Population
(275)	EUCTR2013-002802-30-BE	An international study to assess the safety and efficacy of a combination of new investigational drugs in hepatitis C virus infected patients with advanced liver disease or require treatment after liver transplantation. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002802-30-BE	A1 Falsche Population
(276)	EUCTR2014-001682-27-GB	A trial looking at the treatment of SOF/GS-5816 for 12 weeks against the treatment of Sofosbuvir and Ribavirin for 24 weeks in patients with hepatitis C infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001682-27-GB	A1 Falsche Population
(277)	EUCTR2014-001683-35-DE	A trial looking at the treatment of SOF/GS-5816 for 12 weeks in patients with hepatitis C infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001683-35-DE	A1 Falsche Population
(278)	EUCTR2014-001739-35-IT	An Open-Label Study to Explore the Clinical Efficacy of Sofosbuvir With Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant in HIV-HCV infected patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001739-35-IT	A1 Falsche Population
(279)	EUCTR2014-002121-35-DE	An international study to assess the safety and efficacy of a combination of new investigational drugs in hepatitis C virus infected patients with advanced liver disease or require treatment after kidney transplantation. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-002121-35-DE	A1 Falsche Population
(280)	EUCTR2014-002317-32-IT	Clinical Efficacy of Sofosbuvir with Ribavirin as Pre-Emptive Administration in Transplant-Recipients with Hepatitis C Virus (HCV) active infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-002317-32-IT	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(281)	EUCTR2014-002808-25-NL	A study looking at the immune response in chronic hepatitis C patients treated with Sofosbuvir and Daclatasvir combination with or without Ribavirin for 12 or 24 weeks. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-002808-25-NL	A1 Falsche Population
(282)	EUCTR2014-003147-35-GB	A study to evaluate the safety and efficacy of ombitasvir/ABT-450/ritonavir with sofosbuvir with or without ribavirin in adults with Chronic Hepatitis C Virus infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003147-35-GB	A1 Falsche Population
(283)	EUCTR2014-003578-17-GB	A study with Ledipasvir/Sofosbuvir for adolecents and children with chronic Hepatitis C infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003578-17-GB	A2 Falsche Intervention
(284)	EUCTR2014-003578-17-Outside-EU/EEA	A study with Ledipasvir/Sofosbuvir for adolecents and children with chronic Hepatitis C infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003578-17-Outside-EU/EEA	A2 Falsche Intervention
(285)	EUCTR2014-003836-38-CZ	MK-5172/MK-8742 vs Sofosbuvir/PR in HCV GT1, 4 or 6 Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003836-38-CZ	A1 Falsche Population
(286)	EUCTR2014-003898-42-DE	A trial looking at the treatment of SOF/GS-5816 in patients with hepatitis C infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003898-42-DE	A1 Falsche Population
(287)	EUCTR2014-004134-26-IT	A multicenter prospective study on the cost / benefit / safety of Sofosbuvir administered to patients with chronic hepatitis C virus and Mixed Cryoglobulinemia. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004134-26-IT	A1 Falsche Population
(288)	EUCTR2014-004551-32-DE	Therapy of Hepatitis C positive renal transplant patients with Daclatasvir and Sofosbuvir with Focus on efficacy and safety. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004551-32-DE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(289)	EUCTR2014-004812-12-DE	An international study to assess the safety and efficacy of a combination of an approved drug combination in different type of patient, namely patients acutely infected with Hepatitis C virus who are also chronically infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004812-12-DE	A1 Falsche Population
(290)	EUCTR2014-005310-28-FR	Safety and Efficacy Study of Daclatasvir 60mg, Sofosbuvir 400mg, and Ribavarin (dosed based upon weight) in subjects with chronic Genotype 3 Hepatitis C infection with or without prior treatment experience and compensated advanced cirrhosis for 12 or 16 weeks. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005310-28-FR	A1 Falsche Population
(291)	EUCTR2014-005388-34-IT	Single arm prospective clinical study to evaluate the efficacy of combination therapy sofosbuvir+ribavirin+peg-interferon in experienced patients with HCV-GT1. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005388-34-IT	A1 Falsche Population
(292)	EUCTR2014-005589-31-DK	4 Week treatment for Injecting Drug Users with chronic hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005589-31-DK	A1 Falsche Population
(293)	EUCTR2015-000459-25-BE	A Study to Research what the body does with the study drug after treatment with Simeprevir, Sofosbuvir and Ledipasvir in patients with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection who have not yet started anti-viral treatment. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-000459-25-BE	A1 Falsche Population
(294)	EUCTR2015-000690-13-EE	A study to assess the safety and efficacy of ledipasvir/sofosbuvir in adults with chronic HCV infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-000690-13-EE	A1 Falsche Population
(295)	EUCTR2015-001956-31-DK	Direct acting antiviral therapy of hepatitis C in Denmark: treatment response, adverse events and resistance associated variants. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001956-31-DK	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(296)	EUCTR2015-002272-24-DE	A Randomized, Open-Label, Active-Controlled, Multicenter Study to Compare Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 to Sofosbuvir Co-Administered with Daclatasvir in Adults with Chronic Hepatitis C Virus Genotype 3 Infection (ENDURANCE-3). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002272-24-DE	A1 Falsche Population
(297)	EUCTR2015-002996-12-GB	A trial investigating the safety and efficacy of the drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 for 8 weeks against Sofosbuvir/Velpatasvir for 12 weeks for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002996-12-GB	A1 Falsche Population
(298)	EUCTR2015-003001-42-SE	A trial looking at the treatment of Sofosbuvir/Velpatasvir in patients with hepatitis C infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003001-42-SE	A1 Falsche Population
(299)	EUCTR2015-003167-10-DE	A trial investigating the safety and efficacy of the drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 for 12 weeks against Sofosbuvir/Velpatasvir for 12 weeks for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003167-10-DE	A1 Falsche Population
(300)	EUCTR2015-003455-21-DE	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003455-21-DE	A1 Falsche Population
(301)	EUCTR2015-003460-36-DE	A trial investigating the safety and efficacy of the drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 for 8 weeks against Sofosbuvir/Velpatasvir for 12 weeks for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003460-36-DE	A1 Falsche Population
(302)	EUCTR2015-003570-32-Outside-EU/EEA	Bioavailabity and food effects of the paediatric formulation of LDV/SOF in adult subjects. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003570-32-Outside-EU/EEA	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(303)	EUCTR2015-004243-39-GB	A study to evaluate how effective, safe and tolerable Sofosbuvir/Velpatasvir is when taken by people with recent hepatitis C virus infection, in particular whether the length of treatment can be shortened. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004243-39-GB	A1 Falsche Population
(304)	EUCTR2015-004243-39-NL	The purpose of this study is to evaluate how effective, safe and tolerable Sofosbuvir (SOF)/Velpatasvir(VEL) is when taken by people with recent hepatitis C virus (HCV) infection, in particular whether the length of treatment can be shortened. Study participants will be randomly (occur by chance) assigned into one of the two different groups. The short treatment duration group will receive SOF/VEL for 6 weeks and the standard treatment duration group will receive SOF/VEL for 12 weeks. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004243-39-NL	A1 Falsche Population
(305)	EUCTR2015-005004-28-GB	Stratified Treatment OPtimisation for HCV-1 (STOPHCV-1). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-005004-28-GB	A1 Falsche Population
(306)	EUCTR2016-000318-31-NL	Ledipasvir and sofosbuvir for 8 weeks for the treatment of chronic hepatitis C genotype 4 in patients without cirrhosis. HepNed-001 study. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000318-31-NL	A1 Falsche Population
(307)	EUCTR2016-000416-15-GB	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000416-15-GB	A1 Falsche Population
(308)	EUCTR2016-000417-73-ES	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir for subjects with hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000417-73-ES	A1 Falsche Population
(309)	EUCTR2016-000599-87-GB	Treatment for type 3 chronic hepatitis C virus infection: comparing 12 and 24 weeks of antiviral drugs - is longer therapy worthwhile?. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000599-87-GB	A1 Falsche Population
(310)	EUCTR2016-002446-23-GB	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir for Adolescents and Children with hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002446-23-GB	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(311)	EUCTR2016-002491-26-GB	Open-Label, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Combination with Sofosbuvir and Ribavirin in Chronic Hepatitis C (HCV) Infected Subjects Who Have Experienced Virologic Failure in AbbVie HCV Clinical Studies. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002491-26-GB	A1 Falsche Population
(312)	EUCTR2016-003489-25-BE	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Ledipasvir/Sofosbuvir for Subjects with hepatitis C who are on dialysis for kidney disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003489-25-BE	A1 Falsche Population
(313)	EUCTR2016-003625-42-GB	A trial investigating the safety and efficacy of a drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir for Subjects with hepatitis C who are on dialysis for kidney disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003625-42-GB	A1 Falsche Population
(314)	EUCTR2016-003941-27-NL	Epclusa blood concentrations after crushing the tablet compared to the whole tablet. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003941-27-NL	A1 Falsche Population
(315)	EUCTR2016-005081-60-ES	NFLUENCE OF TREATMENT WITH DIRECT ANTIVIRAL AGENTS IN THE GLOMERULAR AND TUBULAR FUNCTION OF PATIENTS WITH CHRONIC HCV HEPATITIS. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-005081-60-ES	A1 Falsche Population
(316)	EUCTR2017-000179-98-GB	A trial investigating the safety and efficacy of the drug combination Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir for 12 weeks for subjects who took part in a previous hepatitis C treatment study conducted by Gilead. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000179-98-GB	A1 Falsche Population
(317)	EUCTR2017-000403-24-DE	Multicenter trial for the treatment of chronic hepatitis E with sofosbuvir. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000403-24-DE	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(318)	EUCTR2017-000432-34-ES	A PHASE III, OPEN-LABEL, MULTICENTRIC CLINICAL TRIAL OF A SINGLE ARM OF 16 LENGTHS OF TIME TO EVALUATE RETENTION WITH ELBASVIR / GRAZOPREVIR PLUS SOFOSBUVIR AND RIBAVIRIN IN PATIENTS WITH HEPATITIS C CHRONIC GENOTYPES 1.4 WHO HAVE FAILED TO TREAT WITH A REGIME BASED ON AN INHIBITOR OF THE NS5A. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000432-34-ES	A1 Falsche Population
(319)	EUCTR2017-003338-94-DE	A study to determine how effect and safe Daclatasvir plus Sofosbuvir treatment is for children aged between 3-18 years of age with Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003338-94-DE	A2 Falsche Intervention
(320)	EUCTR2017-003338-94-ES	A study to determine how effect and safe Daclatasvir plus Sofosbuvir treatment is for children aged between 3-18 years of age with Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003338-94-ES	A2 Falsche Intervention
(321)	EUCTR2017-003956-22-Outside-EU/EEA	A clinical study in healthy adults to compare the bioavailability of Harvoni tablets to that of pediatric granules. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003956-22-Outside-EU/EEA	A1 Falsche Population
(322)	EUCTR2018-000480-87-DE	A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort Study to Investigate the Pharmacokinetics, Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed Dose Combination in Adolescents and Children with Chronic HCV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000480-87-DE	A2 Falsche Intervention
(323)	EUCTR2018-003474-27-DE	Multicenter trial for the treatment of acute Hepatitis C with Sofosbuvir/Velpatasvir. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003474-27-DE	A1 Falsche Population
(324)	IRCT20080901001155N30	Efficacy of Daclatasvir and Sofosbuvir (Sovodak) in patients with HCV. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20080901001155N30	A1 Falsche Population
(325)	IRCT20100228003449N29	?Effect of sofosbuvir/ ledipasvir on COVID-19. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20100228003449N29	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(326)	IRCT20130812014333N145	Comparative assessment of the efficacy and safety of add ontreatment with “Sofosbuvir standard of care therapeutic regimenVelpatasvir” to “standard of caretherapeutic regimen” in patients with COVID-19. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20130812014333N145	A1 Falsche Population
(327)	IRCT2016050717413N15	Effect of Combination Therapy with Ledipasvir and Sofosbuvir (Hepasbuvir Plus) for Treatment of Patients with Hepatitis C Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2016050717413N15	A1 Falsche Population
(328)	IRCT201702016388N7	Response to treatment in patients with chronic hepatitis C genotype and drug sovodak newly diagnosed patients with previous treatment failure. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2017020163 88N7	A2 Falsche Intervention
(329)	IRCT2017020210417N6	The effect of generic drugs in treatment of chronic hepatitis C patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2017020210417N6	A1 Falsche Population
(330)	IRCT20170213032547N1	Hepatitis C Treatment in a Community-based Setting. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20170213032547N1	A1 Falsche Population
(331)	IRCT2017022213776N4	Bioequivalence study of ledipasvir/sofosbuvir 90/400 mg tablets under fasting conditions. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2017022213776N4	A1 Falsche Population
(332)	IRCT2017052426097N2	Effective treatment and sobaiovir and daclatasvir in treatment of Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2017052426097N2	A2 Falsche Intervention
(333)	IRCT20170614034526N3	Sofosbuvir and Daclatasvir for treatment of Hepatitis-C in patients undergoing hemodialysis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20170614034526N3	A1 Falsche Population
(334)	IRCT20170614034526N4	Efficacy & Safety of Velpatasvir-Sofosbuvir combination in treatment of Hepatitis-C patients of Pakistan, Phase-IV Interventional Trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20170614034526N4	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(335)	IRCT20171125037624N2	Molecular investigation of hepatitis c virus before and after drug therapy. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20171125037624N2	A1 Falsche Population
(336)	IRCT20190122042457N1	effect of diode laser on postoperative sensitivity in composite restorations. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20190122042457N1	A1 Falsche Population
(337)	IRCT20200128046294N2	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Daclatasvir in Participants with Moderate to Severe Coronavirus Disease (COVID-19). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200128046294N2	A1 Falsche Population
(338)	IRCT20200324046850N2	Comparison of the effect of Sofosbuvir + Daclatasvir (Sovodac) and Ribavirin in Covid-19. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200324046850N2	A1 Falsche Population
(339)	IRCT20200328046882N1	Efficacy and safety of Sofosbuvir in the treatment of SARS-CoV-2: An Open Label phase II Trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200328046882N1	A1 Falsche Population
(340)	IRCT20200328046886N1	The effectiveness of Sovodak (sofosbuvir+daclatasvir) in Covid-19 patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200328046886N1	A1 Falsche Population
(341)	IRCT20200403046926N1	The effect of SOVODAK in the treatment of COVID-19 patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200403046926N1	A2 Falsche Intervention
(342)	ISRCTN05154264	Evaluating alternative approaches to packaging evidence and exploring the influence of context in guideline development in Kenya. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN05154264	A1 Falsche Population
(343)	ISRCTN13848445	Southampton arm fracture study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN13848445	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(344)	ISRCTN14951221	Does an interactive summary of findings table improve users' understanding of and satisfaction with information about the benefits and harms of treatments?. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN14951221	A1 Falsche Population
(345)	ISRCTN16324420	Using dental ceramics in treating patients with worn teeth. A randomized clinical trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN16324420	A1 Falsche Population
(346)	ISRCTN17100273	A pilot study to assess shortened therapy for hepatitis C infected adults in Vietnam. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN17100273	A1 Falsche Population
(347)	ISRCTN37915093	STOP HCV-1 – Stratified Treatment Optimisation for HCV-1. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN37915093	A1 Falsche Population
(348)	ISRCTN61522291	VIETNarms: a multi-arm trial of HCV treatment strategies in Vietnam. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN61522291	A1 Falsche Population
(349)	ISRCTN97560076	Quality of life in kidney transplant recipients with Hepatitis C Virus (HCV) infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN97560076	A1 Falsche Population
(350)	JPRN-jRCTs051180003	LDF/SOF for decompensated cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs051180003	A1 Falsche Population
(351)	JPRN-jRCTs051180110	Non-randomized clinical trial of the efficacy of Ledipasvir and Sofosbuvir in children with genotype 1 hepatitis C virus infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs051180110	A1 Falsche Population
(352)	JPRN-jRCTs051180111	Non-randomized clinical trial of the efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin in children with genotype 2 hepatitis C virus infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs051180111	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(353)	JPRN-UMIN000017703	Efficacy and safety of sofosbuvir and ribavirin in patients with chronic hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017703	A1 Falsche Population
(354)	JPRN-UMIN000017755	Study of drug resistance virus in Sofosbuvir/Ribavirin combination therapy to genotype 2 chronic hepatitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017755	A1 Falsche Population
(355)	JPRN-UMIN000017992	Study of drug resistance virus in Sofosbuvir/ Ledipasvir combination therapy to genotype 1 chronic hepatitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017992	A1 Falsche Population
(356)	JPRN-UMIN000018089	Efficacy of sofosbuvir and ribavirin therapy in patients with genotype 2 hepatitis C virus: Significance of variants associated with resistance in NS3, NS5A and NS5B region. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018089	A5 Falscher Studientyp
(357)	JPRN-UMIN000018554	Clinical Trial of Sofosbuvir/Ribavirin for HCV Genotype 2-infected Japanese Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018554	A5 Falscher Studientyp
(358)	JPRN-UMIN000018561	Efficacy and safety of ledipasvir and sofosbuvir in patients with chronic hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018561	A1 Falsche Population
(359)	JPRN-UMIN000018854	Efficacy of interferon-beta preceding sofosbuvir and ledipasvir combination therapy in genotype 1b HCV infected patients who failed to daclatasvir and asunaprevir therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018854	A2 Falsche Intervention
(360)	JPRN-UMIN000018947	A Study on Predictors of Treatment Response to Sofosbuvir and Ribavirin Therapy in Patients with genotype 2 Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018947	A1 Falsche Population
(361)	JPRN-UMIN000019011	A Study on Predictors of Treatment Response to Sofosbuvir and Ledipasvir Therapy in Patients with genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019011	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(362)	JPRN-UMIN000019399	Prospective study of Sofosbuvir/Ribavirin for HCV genotype 2 infected Japanese patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019399	A5 Falscher Studientyp
(363)	JPRN-UMIN000019400	Prospective study of Sofosbuvir and Ledipasvir for HCV genotype 1 infected Japanese patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019400	A2 Falsche Intervention
(364)	JPRN-UMIN000019468	Evaluation of the efficacy of sofosbuvir and ledipasvir for Japanese hepatitis C patients: a prospective study in real-life settings. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019468	A1 Falsche Population
(365)	JPRN-UMIN000019469	Evaluation of the efficacy of sofosbuvir and ribavirin for Japanese hepatitis C patients: a prospective study in real-life settings. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019469	A1 Falsche Population
(366)	JPRN-UMIN000019659	A pilot study to evaluate efficacy and safety of sofosbuvir and daclatasvir for HCV genotype 3 infection in HIV and HCV co-infected hemophiliacs. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019659	A1 Falsche Population
(367)	JPRN-UMIN000020009	An explosive study on add-on effects of ribavirin in sofosbuir and ledipasvir combination therapy for patients who failed to daclatasvir and asunaprevir combination therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000020009	A1 Falsche Population
(368)	JPRN-UMIN000020048	Effect of Sofosbuvir or Ledipasvir/Sofosbuvir Therapy on Liver Fibrosis in Japanese Patients with Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000020048	A1 Falsche Population
(369)	JPRN-UMIN000021011	Analysis of iron metabolism during Ledipasvir/Sofosbuvir treatment in patients with genotype 1 hepatitis C virus infection and compensated cirrhosis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021011	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(370)	JPRN-UMIN000021544	Evaluation of the effectiveness and safety of Sofosbuvir plus Daclatasvir in the treatment for HCV or HIV/HCV with hemophilia. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021544	A1 Falsche Population
(371)	JPRN-UMIN000021790	Efficacy and safety on effects of ribavirin with sofosbuir and ledipasvir combination therapy for patients who failed to daclatasvir and asunaprevir combination therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021790	A1 Falsche Population
(372)	JPRN-UMIN000021969	Efficacy and safe of Ledipasvir/Sofosbuvir with Ribavirin in Patients who failed Daclatasvir/Asunaprevir with chronic hepatitis C-multicenter,pilot study-. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000021969	A1 Falsche Population
(373)	JPRN-UMIN000022418	Efficacy and safety of ledipasvir/sofosubuvir/ribavirin combination therapy for failures to daculatasvir/asunaprevir combination therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000022418	A1 Falsche Population
(374)	JPRN-UMIN000022566	To calculate efficacy and safety of LDV/SOF to HCV genotype 2, Phase 3b randomised non-blinded multiceter trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000022566	A1 Falsche Population
(375)	JPRN-UMIN000022567	To calculate the efficacy and safety of ABT-493/ABT-530 for HCV in Japan, Randmised non-blinded multicenter trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000022567	A1 Falsche Population
(376)	JPRN-UMIN000022569	To calculate the efficacy and safety of ABT-493/ABT-530 for HCV genotype 2 in Japan, Randomised non-blinded multicenter trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000022569	A1 Falsche Population
(377)	JPRN-UMIN000023086	ITPA polymorphism effects on decrease of hemoglobin during sofosbuvir and ribavirin combination treatment for chronic hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023086	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(378)	JPRN-UMIN000023269	Post marketing study of sofosbuvir and ribavirin for hepatitis C virus genotype 2 infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023269	A1 Falsche Population
(379)	JPRN-UMIN000023271	Post marketing study of sofosbuvir and ledipasvir for genotype 1 hepatitis C virus infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000023271	A1 Falsche Population
(380)	JPRN-UMIN000024007	Effectiveness and safety of ledipasvir and sofosbuvir for patients infected with HCV genotype 1 in clinical practices. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024007	A1 Falsche Population
(381)	JPRN-UMIN000025085	Efficacy and safety of ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, ledipasvir/sofosbuvir, elbasvir /grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir after curative treatment of HCV-Related HCC - Prospective multicenter-cooperative cohort study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000025085	A1 Falsche Population
(382)	JPRN-UMIN000027371	Research for evaluation of efficacy and safety of DAA therapy in HIV/HCV co-infected patients disorders. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027371	A1 Falsche Population
(383)	JPRN-UMIN000027851	Efficacy and safety of Ledipasvir/Sofosbuvir in chronic hepatitis C of Genotype1b with chronic kidney disease (eGFR30-60ml/min/1.73m2). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027851	A1 Falsche Population
(384)	JPRN-UMIN000027860	Examination of the treatment prediction factor of Ledipasvir/Sofosbuvir in chronic hepatitis C of Genotype1b. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027860	A1 Falsche Population
(385)	JPRN-UMIN000031239	Investigation of the efficacy and safety of ledipasvir and sofosbuvir therapy for Genotype 1 Hepatitis C Virus infection in patients with decompensated cirrhosis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000031239	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(386)	JPRN-UMIN000035511	Study of real world efficacy and drug resistance associated substitutions of Sofosbuvir and Velpatasvir treatment for patients with HCV infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000035511	A1 Falsche Population
(387)	JPRN-UMIN000035625	Efficacy and safety of sofosbuvir/belpatasvir combination tablets for patients infected with pan-genotypic hepatitis C virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000035625	A1 Falsche Population
(388)	JPRN-UMIN000035711	Evaluation of the efficacy of sofosbuvir and velpatasvir in HCV-infected Japanese patients with decompensated cirrhosis: a prospective study in real life settings. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000035711	A1 Falsche Population
(389)	JPRN-UMIN000035713	Evaluation of the efficacy of sofosbuvir/velpatasvir and ribavirin in Japanese hepatitis C patients who failed direct-acting antiviral agents: a prospective study in real life settings. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000035713	A1 Falsche Population
(390)	JPRN-UMIN000038587	Efficacy and safety of Sofosbuvir / Velpatasvir combination therapy for type C decompensated cirrhosis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000038587	A1 Falsche Population
(391)	JPRN-UMIN000038604	Efficacy and safety of Ledipasvir Plus Sofosbuvir in Patients With Hepatitis C Virus Genotype 2 Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000038604	A1 Falsche Population
(392)	KCT0003269	Long-term hepatic and extra-hepatic outcomes of CHC patients post sofosbuvir-based IFN-free treatment. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=KCT0003269	A1 Falsche Population
(393)	NCT01020084	Salivary Flow Rate and Oral Function. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01020084	A2 Falsche Intervention
(394)	NCT01054729	Dose-Ranging Study of Sofosbuvir in Combination With Pegylated Interferon and Ribavirin in Treatment Naïve GT 1 HCV Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01054729	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(395)	NCT01188772	Sofosbuvir in Combination With Pegylated Interferon and Ribavirin and in Treatment-Naive Hepatitis C-infected Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01188772	A1 Falsche Population
(396)	NCT01260350	Open-Labeled Study of PSI-7977 and RBV With and Without PEG-IFN in Treatment-Naïve Patients With HCV GT2 or GT3. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01260350	A1 Falsche Population
(397)	NCT01329978	Sofosbuvir With Pegylated Interferon and Ribavirin Hepatitis C Virus (HCV) Genotypes 1,4,5,6. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01329978	A1 Falsche Population
(398)	NCT01359644	Study to Determine the Safety and Effectiveness of Antiviral Combination Therapy to Treat Hepatitis C Virus (HCV) in Patients Who Have Previously Not Received the Standard of Care. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01359644	A1 Falsche Population
(399)	NCT01435044	Safety Study of Regimens of Sofosbuvir, GS-0938, and Ribavirin in Patients With Chronic Hepatitis C Infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01435044	A1 Falsche Population
(400)	NCT01441180	GS-7977 With Ribavirin for Hepatitis C (SPARE). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01441180	A1 Falsche Population
(401)	NCT01466790	A Study of TMC435 in Combination With PSI-7977 (GS7977) in Chronic Hepatitis C Genotype 1-Infected Prior Null Responders To Peginterferon/Ribavirin Therapy or HCV Treatment-Naive Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01466790	A1 Falsche Population
(402)	NCT01497327	Open-Label Hepatic Impairment Study. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01497327	A1 Falsche Population
(403)	NCT01497366	Phase 3 Study of Sofosbuvir and Ribavirin. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01497366	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(404)	NCT01532908	Open Label Study of the Efficacy and Safety of MBL-HCV1 in Combination With Oral Direct-Acting Antivirals in Patients Undergoing Liver Transplantation for Hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01532908	A1 Falsche Population
(405)	NCT01542788	Sofosbuvir + Ribavirin for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 Hepatitis C Infection Who Are Interferon Intolerant, Interferon Ineligible or Unwilling to Take Interferon. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01542788	A1 Falsche Population
(406)	NCT01559844	Efficacy of Sofosbuvir With Ribavirin Administered Pre-Transplant in Preventing Hepatitis C Virus (HCV) Recurrence Post-Transplant. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01559844	A1 Falsche Population
(407)	NCT01565889	Part A: Drug Interaction Study of Sofosbuvir and Antiretroviral Therapy (ART) Combinations in HIV and Hepatitis C Virus (HCV) Co-infected Patients. Part B: Efficacy and Safety of Sofosbuvir for 12 Weeks in HIV/HCV Co-infected Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01565889	A1 Falsche Population
(408)	NCT01604850	Sofosbuvir + Ribavirin for 12 or 16 Weeks in Treatment Experienced Subjects With Chronic Genotype 2 or 3 HCV Infection (FUSION). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01604850	A1 Falsche Population
(409)	NCT01625338	Open-Label Study of Sofusbuvir+Ribavirin With or Without Peginterferon Alfa-2a in Subjects With Chronic HCV Infection Who Participated in Prior Gilead HCV Studies. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01625338	A1 Falsche Population
(410)	NCT01641640	Sofosbuvir With Peginterferon Alfa 2a and Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-Naive Subjects With Chronic Genotype 1, 4, 5, or 6 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01641640	A1 Falsche Population
(411)	NCT01667731	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2 and 3 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-infected Adults. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01667731	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(412)	NCT01687257	Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With Chronic HCV With Cirrhosis and Portal Hypertension With or Without Liver Decompensation. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01687257	A1 Falsche Population
(413)	NCT01701401	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination (FDC) With and Without Ribavirin for the Treatment of HCV. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01701401	A1 Falsche Population
(414)	NCT01713283	Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01713283	A1 Falsche Population
(415)	NCT01726517	Safety and Efficacy of LDV/SOF Fixed-Dose Combination (FDC) ± Ribavirin in HCV Genotype 1 Subjects. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01726517	A1 Falsche Population
(416)	NCT01768286	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Treatment-Experienced Subjects With Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01768286	A1 Falsche Population
(417)	NCT01779518	Expanded Access Program of Sofosbuvir With Ribavirin and With or Without Pegylated Interferon in Aggressive Post-transplant Hepatitis C. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01779518	A1 Falsche Population
(418)	NCT01783678	A Phase 3, Open-label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Chronic Genotype 1, 2, 3 and 4 Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV) Co-infected Adults. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01783678	A1 Falsche Population
(419)	NCT01805882	Combination Therapy for Chronic Hepatitis C Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01805882	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(420)	NCT01808248	Sofosbuvir (GS-7977) in Combination With PEG and Ribavirin for 12 Weeks in Treatment Experienced Subjects With Chronic HCV Infection Genotype 2 or 3. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01808248	A1 Falsche Population
(421)	NCT01826981	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV Infection in Participants With Chronic Genotype 1, 2, 3, or 6 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01826981	A1 Falsche Population
(422)	NCT01838590	Sofosbuvir Plus Ribavirin Administered for Either 12 or 24 Weeks in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01838590	A1 Falsche Population
(423)	NCT01851330	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin for the Treatment of HCV (ION-3). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01851330	A1 Falsche Population
(424)	NCT01858766	Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Velpatasvir With or Without Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Chronic HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01858766	A1 Falsche Population
(425)	NCT01878799	Study of A Combination Pill With GS-7977 and GS-5885 for Hepatitis C in People With HIV. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01878799	A1 Falsche Population
(426)	NCT01896193	Safety and Efficacy Study of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Genotype 1 and 3 Chronic HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01896193	A1 Falsche Population
(427)	NCT01909804	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Velpatasvir With or Without Ribavirin in Treatment-experienced Subjects With Chronic HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01909804	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(428)	NCT01910636	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Japanese Adults With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01910636	A1 Falsche Population
(429)	NCT01924949	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination in Adults With Nosocomial Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01924949	A1 Falsche Population
(430)	NCT01938430	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination + Ribavirin in Subjects With Chronic HCV With Advanced Liver Disease or Post-Liver Transplant. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01938430	A1 Falsche Population
(431)	NCT01958281	Sofosbuvir Plus Ribavirin, or Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults With HCV Infection and Renal Insufficiency. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01958281	A1 Falsche Population
(432)	NCT01965535	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Cirrhotic Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01965535	A1 Falsche Population
(433)	NCT01975675	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir ± Ribavirin in Japanese Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01975675	A1 Falsche Population
(434)	NCT01984294	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination With Ribavirin or GS-9669 in Subjects With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01984294	A1 Falsche Population
(435)	NCT01987453	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination ± Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Who Participated in a Prior Gilead-Sponsored HCV Treatment Study. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01987453	A1 Falsche Population
(436)	NCT01994486	Open-Label Safety Study of Telaprevir and Sofosbuvir in Chronic Hepatitis C Genotype 1. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01994486	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(437)	NCT02021643	Efficacy and Safety of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Subjects With Chronic HCV Infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02021643	A1 Falsche Population
(438)	NCT02021656	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02021656	A1 Falsche Population
(439)	NCT02022631	New Alternative Formats vs Standard of SoF Tables. Non-inferiority Randomized Controlled Trial. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02022631	A2 Falsche Intervention
(440)	NCT02032875	Phase III Daclatasvir, Sofosbuvir, and Ribavirin in Cirrhotic Participants and Participants Post-liver Transplant. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02032875	A1 Falsche Population
(441)	NCT02032888	A Phase 3 Study to Evaluate Combination Therapy With Daclatasvir and Sofosbuvir in the Treatment of HIV and Hepatitis C Virus Coinfection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02032888	A1 Falsche Population
(442)	NCT02032901	Phase III Daclatasvir and Sofosbuvir for Genotype 3 Chronic HCV. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02032901	A1 Falsche Population
(443)	NCT02064049	Surveillance and Treatment of Prisoners With Hepatitis C. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02064049	A1 Falsche Population
(444)	NCT02068963	Collection of Plasma and Serum Samples From Individuals Initiating Sofosbuvir for Chronic Hepatitis C for Testing. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02068963	A1 Falsche Population
(445)	NCT02073656	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 1 or 4 HCV and HIV-1 Co-infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02073656	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(446)	NCT02074514	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Plus Ribavirin in Treatment-Naive Adults With Chronic Genotype 1 or 3 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02074514	A1 Falsche Population
(447)	NCT02081079	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Subjects With Chronic Genotype 4 or 5 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02081079	A1 Falsche Population
(448)	NCT02097966	EU: A Multicenter Compassionate Use Program of Daclatasvir (BMS-790052) in Combination With Sofosbuvir With or Without Ribavirin for the Treatment of Subjects With Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02097966	A1 Falsche Population
(449)	NCT02114151	Efficacy and Safety Study of Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Participants With Genotype 1 Chronic Hepatitis C Virus Infection and Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02114151	A1 Falsche Population
(450)	NCT02114177	Efficacy and Safety Study of Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Participants With Chronic Hepatitis C Virus Infection Without Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02114177	A1 Falsche Population
(451)	NCT02120300	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination and Sofosbuvir + Ribavirin for Subjects With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) and Inherited Bleeding Disorders. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02120300	A1 Falsche Population
(452)	NCT02125500	Pilot Study to Assess Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Ledipasvir Fixed-dose Combination in Treatment Experienced Subjects With Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 1 - HIV Co-infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02125500	A1 Falsche Population
(453)	NCT02128217	Sofosbuvir-Containing Regimens Without Interferon For Treatment of Acute Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02128217	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(454)	NCT02128542	Efficacy and Safety of Sofosbuvir+Ribavirin in Genotype 2 HCV-infected U.S. Veterans With Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02128542	A1 Falsche Population
(455)	NCT02133131	Efficacy and Safety of Grazoprevir (MK-5172), Elbasvir (MK-8742), and Sofosbuvir for Chronic Infection With Hepatitis C Virus Genotypes 1 and 3 (MK-5172-074). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02133131	A1 Falsche Population
(456)	NCT02156570	DAA-based Therapy for Recently Acquired Hepatitis C II (DAA = Directly Acting Antiviral). ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02156570	A1 Falsche Population
(457)	NCT02161939	A Multicenter Treatment Protocol of Daclatasvir (BMS-790052) in Combination With Sofosbuvir for the Treatment of Post-Liver Transplant Subjects With Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02161939	A1 Falsche Population
(458)	NCT02165189	An Efficacy and Safety Study of Simeprevir and Sofosbuvir With and Without Ribavirin in Participants With Recurrent Genotype 1 Hepatitis C Post-Orthotopic Liver Transplant. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02165189	A1 Falsche Population
(459)	NCT02168361	The SIM-SOF Trial for Hepatitis C. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02168361	A1 Falsche Population
(460)	NCT02175966	Short Duration Combination Therapy With Daclatasvir, Asunaprevir, BMS-791325 and Sofosbuvir in Subjects Infected With Chronic Hepatitis-C (FOURward Study). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02175966	A2 Falsche Intervention
(461)	NCT02185794	Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antiviral Activity of GS-9857 in Subjects With Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02185794	A1 Falsche Population
(462)	NCT02201901	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination in Adults With Chronic HCV Infection and Child-Pugh Class B Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02201901	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(463)	NCT02202980	Efficacy and Safety of Oral Regimens for the Treatment of Chronic HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02202980	A1 Falsche Population
(464)	NCT02206932	A Study of the Safety and Effectiveness of Simeprevir and Sofosbuvir for Patients With HIV and Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02206932	A1 Falsche Population
(465)	NCT02214420	SMV + SOF With/Without RBV for IFN-II Patients With CHC. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02214420	A1 Falsche Population
(466)	NCT02219685	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination on Cerebral Metabolism and Neurocognition in Treatment-Naive and Treatment-Experienced Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02219685	A1 Falsche Population
(467)	NCT02220868	Sofosbuvir, Ribavirin, for the Treatment of Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 in HIV-Coinfected Patients Receiving Fixed Dose Co-formulation Emtricitabine/ Tenofovir/Cobicistat/Elvitegravir: A Pilot Study. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02220868	A1 Falsche Population
(468)	NCT02220998	Comparison of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks With Sofosbuvir and Ribavirin for 12 Weeks in Adults With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02220998	A1 Falsche Population
(469)	NCT02226549	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination and Vedroprevir With or Without Ribavirin in Treatment-Experienced Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection and Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02226549	A1 Falsche Population
(470)	NCT02249182	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination +/-Ribavirin in Adolescents and Children With Chronic HCV-Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02249182	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(471)	NCT02250807	Efficacy and Safety Study of Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Subjects With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02250807	A1 Falsche Population
(472)	NCT02253550	Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Treatment-Naïve or -Experienced Adults With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02253550	A1 Falsche Population
(473)	NCT02262728	An Efficacy, Safety and Pharmacokinetics Study of Simeprevir, Daclatasvir and Sofosbuvir in Participants With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 or 4 Infection and Decompensated Liver Disease. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02262728	A1 Falsche Population
(474)	NCT02278419	An Efficacy and Safety Study of a 8 or 12-Week Treatment Regimen of Simeprevir in Combination With Sofosbuvir in Treatment-Naive and Experienced Participants With Chronic Genotype 4 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02278419	A1 Falsche Population
(475)	NCT02292706	A Registry for Participants With Cirrhosis Who Achieve a Sustained Virologic Response Following Treatment With a Sofosbuvir-Based Regimen Without Interferon for Chronic Hepatitis C Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02292706	A1 Falsche Population
(476)	NCT02300103	Efficacy And Safety Of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination With Ribavirin in Chronic HCV Infected Adults Who Participated in a Prior Gilead Sponsored HCV Treatment Study. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02300103	A1 Falsche Population
(477)	NCT02301936	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 or 24 Weeks in Genotype 1 or 4 HCV Infected Adults With Sickle Cell Disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02301936	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(478)	NCT02304159	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Daclatasvir/Sofosbuvir/Ribavirin for 16 Versus 24 Weeks for HCV Genotype 3 Cirrhotics. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02304159	A1 Falsche Population
(479)	NCT02319031	Safety and Efficacy Study of the Combination Daclatasvir (60 mg), Sofosbuvir (400 mg) and Ribavirin (Weight-based Dosing) for 12 or 16 Weeks in Subjects With Genotype 3 Chronic HCV Infection With or Without Prior Treatment Experience and Advanced Fibrosis or Compensated Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02319031	A1 Falsche Population
(480)	NCT02333292	Efficacy and Safety of Therapy Against HCV Based on Direct-acting Antivirals in Real-life Conditions. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02333292	A1 Falsche Population
(481)	NCT02336139	A Phase II Trial of Sofosbuvir (SOF) and GS-5816 for People With Chronic Hepatitis C Virus Infection and Recent Injection Drug Use. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02336139	A1 Falsche Population
(482)	NCT02339038	Community-based Treatment of Chronic Hepatitis C Monoinfection and Coinfection With HIV in the District of Columbia. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02339038	A1 Falsche Population
(483)	NCT02345252	Switch Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Alafenamide (FTC/RPV/TAF) Fixed Dose Combination (FDC) in HIV-1 Positive Adults Who Are Virologically Suppressed on Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir Disoproxil Fumarate (FTC/RPV/TDF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02345252	A1 Falsche Population
(484)	NCT02347345	Immunologic Effects of HCV Therapy With HARVONI in HCV Genotype 1 Chronically Mono-infected Active and Former IDUs. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02347345	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(485)	NCT02349048	Study to Assess Efficacy, Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Simeprevir, Daclatasvir and Sofosbuvir in Treatment-naive Participants With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02349048	A1 Falsche Population
(486)	NCT02350569	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination Administered in Patients Infected With Chronic Genotype 1 or 4 HCV for Use in the Peri-Operative Liver Transplantation Setting. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02350569	A1 Falsche Population
(487)	NCT02356562	A Study of Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir With or Without Sofosbuvir and Ribavirin in Direct-Acting Antiviral Agent Treatment-Experienced Adults With Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02356562	A1 Falsche Population
(488)	NCT02363517	The TAP Study: Treating People Who Inject Drugs in Community-Based Settings Using a Social Network Approach. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02363517	A1 Falsche Population
(489)	NCT02371408	A Study of the Efficacy and Safety of PPI-668 (NS5A Inhibitor) Plus Sofosbuvir, With or Without Ribavirin, in Patients With Chronic Hepatitis C Genotype-4. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02371408	A1 Falsche Population
(490)	NCT02378935	Safety and Efficacy of Voxilaprevir Plus Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination in Adults With Chronic Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02378935	A1 Falsche Population
(491)	NCT02378961	Safety and Efficacy of Voxilaprevir Plus Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination in Adults With Chronic Non-Genotype 1 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02378961	A1 Falsche Population
(492)	NCT02399345	Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir Co-Administered With Sofosbuvir With and Without Ribavirin in Treatment-Naive HCV Genotype 1-Infected Adults. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02399345	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(493)	NCT02405013	Feasibility, Tolerance and Efficacy of Interferon-free, Antiviral Treatment With Sofosbuvir + Ribavirin for the Treatment of Genotype 2 and Sofosbuvir/Ledipasvir for the Treatment of Genotype 1 and 4 Hepatitis C Virus-infected Patients in West and Central Africa. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02405013	A1 Falsche Population
(494)	NCT02413593	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir (LDV/SOF) Fixed Dose Combination Tablet With Ribavirin for 12 Weeks in Treatment-naive Adults With Chronic HCV Genotype 3 Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02413593	A1 Falsche Population
(495)	NCT02421211	A Study to Investigate the Pharmacokinetic Interactions Between Simeprevir and Ledipasvir in a Treatment Regimen Consisting of Simeprevir, Sofosbuvir, and Ledipasvir in Treatment-naive Participants With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 Infection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02421211	A1 Falsche Population
(496)	NCT02439567	Transient Elastography to Assess Liver Fibrosis and Portal Hypertension in HCV Cirrhotic Patients Treated With New Antiviral Drugs (SPLEEN-C). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02439567	A1 Falsche Population
(497)	NCT02455167	Reversal of Hepatic Impairment in Patients With Hepatitis C Virus (HCV) and Early Decompensation of Cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02455167	A1 Falsche Population
(498)	NCT02464631	To Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With HCV (Genotype 3) Related Decompensated Cirrhosis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02464631	A1 Falsche Population
(499)	NCT02468648	Viral Kinetics, Interferon Stimulated Genes (ISGs) and mirRNA Among Subjects Infected With Different Hepatitis C Virus Genotypes During Therapy With Sofosbuvir and GS-5816. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02468648	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(500)	NCT02470858	Triple DAAs Regimen in Treating Non-cirrhotic HCV GT1b Subjects. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02470858	A1 Falsche Population
(501)	NCT02473211	SOF Plus DCV in Treating Chinese Treatment-experienced HCV Patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02473211	A1 Falsche Population
(502)	NCT02478229	Early Treatment With Sofosbuvir (SOF) and Ledipasvir (LDV) to Prevent HCV Recurrence After Liver Transplantation (OLT). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02478229	A1 Falsche Population
(503)	NCT02480166	Comparative Efficacy of Fixed-dose Combination Sofosbuvir + Ledipasvir, 8 vs. 12 Weeks in Chronic Hepatitis C Genotype 6. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02480166	A1 Falsche Population
(504)	NCT02480387	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 8 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 1 HCV and HIV-1 Co-infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02480387	A1 Falsche Population
(505)	NCT02480686	Neutrino Regimen for Treatment-experienced HCV GT1 Patients. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02480686	A1 Falsche Population
(506)	NCT02480712	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks in Adults With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1 Coinfection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02480712	A1 Falsche Population
(507)	NCT02482077	Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV GT2 Infected Patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02482077	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(508)	NCT02483156	Randomized, Open-Label, Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir Tablet Plus Ribavirin Tablet (Part A) Versus Single Dose (2 Tablets) of EHCV Containing Sofosbuvir, Ribavirin, and Natural Anti-hemolytic (B) in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02483156	A1 Falsche Population
(509)	NCT02485080	Safety, Tolerability, and Efficacy of 24 Weeks Simeprevir+Sofosbuvir for Chronic Hepatitis C Genotype 1. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02485080	A1 Falsche Population
(510)	NCT02485262	Outcome of New Direct Acting Agents For Hepatitis C A Community Based Experience. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02485262	A1 Falsche Population
(511)	NCT02487030	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination, With or Without Ribavirin, in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02487030	A1 Falsche Population
(512)	NCT02487043	A Telephone-based Case-management Intervention for Caries Prevention in Children With Severe Early Childhood Caries. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02487043	A2 Falsche Intervention
(513)	NCT02491450	A Study of Sofosbuvir From Heterosofir 400 mg F.C.T (Pharmed Healthcare, Egypt) & Sovaldi 400 mg F.C.T (Gilead Sciences, Ireland). ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02491450	A1 Falsche Population
(514)	NCT02503735	Effect of Harvoni on Proteinuria and eGFR in Hepatitis C Virus Associated Chronic Kidney Disease (CKD). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02503735	A1 Falsche Population
(515)	NCT02510300	A Registry for Adolescent and Pediatric Participants Who Received a Gilead Hepatitis C Virus Direct Acting Antiviral (DAA) in Gilead-Sponsored Chronic Hepatitis C Infection Trials. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02510300	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(516)	NCT02528461	Macrophage Activation Markers During Sofosbuvir-based Treatment Regimes of Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02528461	A1 Falsche Population
(517)	NCT02533427	Effect of Sofosbuvir/Velpatasvir/GS-9857 Fixed-Dose Combination on the Pharmacokinetics of a Representative Hormonal Contraceptive Medication, Norgestimate/Ethinyl Estradiol. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02533427	A1 Falsche Population
(518)	NCT02533934	Sofosbuvir Based DAA Therapy in HIV/HCV Coinfected Pre or Post Liver Transplant. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02533934	A1 Falsche Population
(519)	NCT02536313	Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed-Dose Combination With or Without Ribavirin in Participants With Chronic Genotype 1 HCV Infection Previously Treated With a Direct Acting Antiviral Regimen. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02536313	A1 Falsche Population
(520)	NCT02537379	Use-Results Surveillance Study of Sovaldi® Plus Copegus® in Japanese Patients With Chronic Genotype 2 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02537379	A1 Falsche Population
(521)	NCT02541409	Directly Observed Therapy for HCV in Chennai, India. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02541409	A1 Falsche Population
(522)	NCT02551861	A Randomized, Open-Label Study of Daclatasvir and Sofosbuvir With or Without Ribavirin for 8 Weeks in Treatment-Naïve, Non-cirrhotic Subjects Infected With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 3. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02551861	A1 Falsche Population
(523)	NCT02555943	DAAs Treatment for Chronic HCV/HBV Co-infection Patients (DASCO). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02555943	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(524)	NCT02556086	A Phase 2b Evaluation of Daclatasvir/Sofosbuvir in Non-Cirrhotic Treatment Naive Subjects With Genotype 1, 2, 3 and 4 Chronic Hepatitis C Virus Coinfected With Human Immunodeficiency Virus (HIV-1). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02556086	A1 Falsche Population
(525)	NCT02562742	Use-Results Surveillance Study of Sovaldi® Plus Rebetol® in Japanese Patients With Chronic Genotype 2 Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02562742	A1 Falsche Population
(526)	NCT02563665	Safety and Efficacy of Sofosbuvir Based Antiviral Regimen for Treating Hepatitis C in Patients With Moderate to Advanced Chronic Kidney Disease and Patients Receiving Renal Replacement Therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02563665	A1 Falsche Population
(527)	NCT02576314	Sofosbuvir Containing Regimens for the Treatment of Chronic HCV GT3 Infected Patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02576314	A1 Falsche Population
(528)	NCT02583685	Switching Regimen in Treating Cirrhotic HCV GT1b Subjects. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02583685	A1 Falsche Population
(529)	NCT02588287	Effects of Sofosbuvir/Ledipasvir Treatment on the Pharmacokinetics and Renal Safety of Tenofovir. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02588287	A1 Falsche Population
(530)	NCT02592057	Safety and Efficacy of Sofosbuvir-based Regimens in Clinical Practice for the Treatment of Chronic Hepatitis C Virus Infection in India. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02592057	A1 Falsche Population
(531)	NCT02596880	Sofosbuvir, Daclatasvir, Ribavirin for Hepatitis C Virus (HCV) Cirrhotics. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02596880	A1 Falsche Population
(532)	NCT02597166	Effects of Harvoni in Patients With Decompensated Cirrhosis Due to Hepatitis C Genotype 1 Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02597166	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(533)	NCT02600351	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir, With or Without Ribavirin, in HCV Infected Participants Who Have Failed Prior Treatment With Sofosbuvir-based Therapies. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02600351	A1 Falsche Population
(534)	NCT02601573	Elbasvir/Grazoprevir (EBR/GZR) and Sofosbuvir (SOF) With and Without Ribavirin (RBV) in Cirrhotic Subjects With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Genotype 3 (GT3) Infection (MK-5172-083). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02601573	A1 Falsche Population
(535)	NCT02605304	12 Weeks of Ledipasvir (LDV)/Sofosbuvir (SOF) With Weight-based Ribavirin vs. 24 Weeks of LDV/SOF. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02605304	A1 Falsche Population
(536)	NCT02605798	A Bio-equivalence Study of Sofosbuvir From Elbanovir 400 mg Film Coated Tablets (Multi-Apex Pharma, Egypt) & Sovaldi 400 mg Film Coated Tablets (Gilead Sciences, United Kingdom). ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02605798	A1 Falsche Population
(537)	NCT02613871	Safety and Efficacy of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination in Adults With Chronic HCV and HBV Coinfection. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02613871	A1 Falsche Population
(538)	NCT02624063	Randomized Clinical Trial of Sofosbuvir in Combination With Daclatasvir or Simeprevir for 12 Weeks in Non-cirrhotic Subjects Infected With Chronic Hepatitis C Virus Genotype 1 (TNT). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02624063	A1 Falsche Population
(539)	NCT02625909	Randomised Study of Interferon-free Treatment for Recently Acquired Hepatitis C in PWID and People With HIV Coinfection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02625909	A1 Falsche Population
(540)	NCT02628717	Interferon/Ribavirin-Free Sofosbuvir Based Treatment (AURIC). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02628717	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(541)	NCT02631772	LIVE-C-Free: Early and Late Treatment of Hepatitis C With Sofosbuvir/Ledipasvir in Liver Transplant Recipients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02631772	A1 Falsche Population
(542)	NCT02638233	Therapy With Ledipasvir/Sofosbuvir in Patients With Genotype 1 HCV Infection Receiving Opiate Substitution Therapy. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02638233	A1 Falsche Population
(543)	NCT02647632	Study to Assess Efficacy and Safety of Grazoprevir/Elbasvir Associated With Sofosbuvir and Ribavirin in HCV Genotype 1 or 4-infected Patients Who Failed Direct Acting Antivirals (DAA) Bitherapy With Sofosbuvir. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02647632	A1 Falsche Population
(544)	NCT02657694	Reviewing DAA Efficacy Managing Patient Treatment In Online Neighbourhoods. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02657694	A1 Falsche Population
(545)	NCT02660905	HIV Drug Switch Followed by HCV Therapy in HIV-HCV Co-Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02660905	A1 Falsche Population
(546)	NCT02671500	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks in Participants With Chronic HCV. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02671500	A1 Falsche Population
(547)	NCT02673489	A Study of Daclatasvir and Sofosbuvir With Ribavirin in Subjects With Cirrhosis and Genotype 3 Hepatitis C Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02673489	A1 Falsche Population
(548)	NCT02683005	Study of Hepatitis C Treatment During Pregnancy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02683005	a1 Falsche Population
(549)	NCT02687256	Evaluation of Extended Infusion Set Wear Using Medtronic Extended Wear Sof-set Infusion Set. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02687256	a1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(550)	NCT02691728	Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Subjects With Chronic Genotype 1 and 4 HCV Infection With Autoimmune Disease. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02691728	a1 Falsche Population
(551)	NCT02702739	Sofosbuvir/Simeprevir Plus a Flat Dose of Ribavirin in Genotype 1 Elderly HCV Cirrhotic Patients. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02702739	A1 Falsche Population
(552)	NCT02705534	Sofosbuvir, Ledipasvir, Ribavirin for Hepatitis C Cirrhotics, Genotype 1. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02705534	A1 Falsche Population
(553)	NCT02717949	Oral Hepatitis C Treatment for Indolent Lymphoma (OPTImaL) Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02717949	A1 Falsche Population
(554)	NCT02723084	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Japanese Adults With Genotype 2 Chronic Hepatitis C Virus Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02723084	A1 Falsche Population
(555)	NCT02728206	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination in HCV-Infected Adults Who Are Undergoing Liver Transplantation. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02728206	a1 Falsche Population
(556)	NCT02732028	Two Alternatives Versus Usual GRADE-SoF Tables to Improve Understanding. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02732028	A2 Falsche Intervention
(557)	NCT02738333	Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Participants With Chronic Genotype 2 HCV Infection. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02738333	A1 Falsche Population
(558)	NCT02745535	Safety, Tolerability and Efficacy of Sofosbuvir, Velpatasvir, and Voxilaprevir in Subjects With Previous DAA Experience. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02745535	a1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(559)	NCT02758509	Impact of Antiviral Therapy on Gastroesophageal Varices. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02758509	A1 Falsche Population
(560)	NCT02759861	Determine the Efficacy and Safety of Harvoni in Genotype 1 Chronic Hepatitis c Infected People Who Are Alcoholics. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02759861	A1 Falsche Population
(561)	NCT02760355	Extrahepatic Insulin Resistance in Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02760355	A1 Falsche Population
(562)	NCT02768961	Program of Screening, Prevention and Elimination of Hepatitis C in Penitentiary Institutions in Cantabria (JAILFREE-C). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02768961	A1 Falsche Population
(563)	NCT02771405	Impact of Interferon Free Regimens in Patients With Chronic HCV and Successfully Treated HCC. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02771405	A1 Falsche Population
(564)	NCT02772744	Determining the Sustained Virologic Response of Declatasvir in Egyptian Patients With Hepatitis C Virus Genotype 4. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02772744	A1 Falsche Population
(565)	NCT02781649	Exploring Renal Transplants Using Hepatitis C Infected Donors for HCV-negative Recipients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02781649	A1 Falsche Population
(566)	NCT02783976	Sovaldi-based Regimens in Patients in Mexico With Chronic Hepatitis C Virus Infection in Clinical Practice. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02783976	a1 Falsche Population
(567)	NCT02786537	Study of Oral Treatments for Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02786537	A1 Falsche Population
(568)	NCT02799355	Treatment of Chronic Hepatitis With Sofosbuvir in Combination With Ribavirin With or Without Pegylated Interferon: North India Gastroenterology Consortium. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02799355	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(569)	NCT02804386	Efficacy and Safety of Zoval (Sofosbuvir) and Ribavirin With or Without Interferon. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02804386	A1 Falsche Population
(570)	NCT02813941	Comparison of Three Summary of Finding Tables to Improve Understanding in the Presentation of Systematic Review Results. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02813941	A1 Falsche Population
(571)	NCT02822794	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavirin for 12 or 24 Weeks in Participants With Chronic Genotype 1 or 2 Hepatitis C Virus Infection Who Have Previously Failed a Direct-Acting Antiviral-Containing Regimen. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02822794	A1 Falsche Population
(572)	NCT02836925	Ledipasvir+Sofosbuvir and Sofosbuvir+Velpatasvir for Pts With Indolent Bcell Lymphoma Associated With HCV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02836925	a1 Falsche Population
(573)	NCT02858180	Hepatitis C Virus (HCV) Heart and Lung Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02858180	a1 Falsche Population
(574)	NCT02868242	Efficacy and Safety of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination in the Treatment of Hepatitis C Virus (HCV) Infection in Pediatric Participants Undergoing Cancer Chemotherapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02868242	A1 Falsche Population
(575)	NCT02907996	Evaluate the Safety and Effectiveness of Sovaldi in Participants With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection in Korea. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02907996	A1 Falsche Population
(576)	NCT02932293	Triple Combination DAAs for Treating HCV GT1b Subjects. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02932293	A1 Falsche Population
(577)	NCT02938013	deLIVER: Direct Acting Antiviral Effects on the Liver. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02938013	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(578)	NCT02939989	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Combination With Sofosbuvir and Ribavirin in Participants With Hepatitis C Virus Who Did Not Respond to Treatment in a Previous AbbVie Clinical Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02939989	A1 Falsche Population
(579)	NCT02951364	Harvoni in Patients With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection in Korea. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02951364	A1 Falsche Population
(580)	NCT02953535	A Bio-equivalence Study of Sofosbuvir From Magicbuvir 400 mg Film Coated Tablets (Magic Pharma, Egypt) Versus Sovaldi 400 mg Tablets (Gilead Sciences, Canada). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02953535	A1 Falsche Population
(581)	NCT02959359	DAA in the Risk of Recurrence After Curative Treatment of HCC. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02959359	A1 Falsche Population
(582)	NCT02961426	Sofosbuvir Plus Ravidasvir for the Treatment of HCV Chronic Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02961426	A1 Falsche Population
(583)	NCT02964091	Simplifying Hepatitis C Antiviral Therapy in Rwanda for Elsewhere in the Developing World. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02964091	A1 Falsche Population
(584)	NCT02985281	Safety and Efficacy of Gratisovir (Sofosbuvir)- Ribavirin Therapy in Pediatric Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02985281	A7 Falscher Publikations typ
(585)	NCT02992457	Safety and Efficacy of Sofosbuvir-Based Regimens in the Treatment of Egyptian Patients With Hepatitis C Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02992457	A1 Falsche Population
(586)	NCT02994056	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Ribavarin. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02994056	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(587)	NCT02996682	Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir ± Ribavirin for 12 Weeks in Adults With Chronic HCV Infection and Decompensated Cirrhosis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02996682	A1 Falsche Population
(588)	NCT03005210	A Study of Sofosbuvir and Ledipasvir From Magicbuvir Plus 90/400 mg Tablets (Magic Pharma, Egypt) Versus Harvoni 90/400 mg Tablets (Gilead Sciences, USA). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03005210	A1 Falsche Population
(589)	NCT03018353	Curing HCV in Incarcerated Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03018353	A1 Falsche Population
(590)	NCT03032666	Sofosbuvir/Ledipasvir for Hepatitis C Genotype 1-6 in Patients With Transfusion-Dependent Thalassemia: An Open Label Trial. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03032666	A1 Falsche Population
(591)	NCT03036839	Ledipasvir/Sofosbuvir in Adults With Chronic HCV Infection Who Are on Dialysis for End Stage Renal Disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03036839	A1 Falsche Population
(592)	NCT03036852	Sofosbuvir/Velpatasvir in Adults With Chronic Hepatitis C Virus Infection Who Are on Dialysis for End Stage Renal Disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03036852	A1 Falsche Population
(593)	NCT03042520	Long-term Outcomes of Chronic Hepatitis C Patients Post Sofosbuvir-based Treatment. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03042520	A1 Falsche Population
(594)	NCT03043612	Ureteral Stent Study. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03043612	A1 Falsche Population
(595)	NCT03057847	Sofosbuvir/Velpatasvir in Postpartum Women With Opioid Use Disorder and Chronic Hepatitis C Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03057847	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(596)	NCT03061032	Treatment of Hepatitis C Virus Infection With Generic Sofosbuvir/Ledipasvir in Iranian Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03061032	A1 Falsche Population
(597)	NCT03062423	A Bio-equivalence Study of Sofosbuvir From Sofodelevier 400 mg Film Coated Tablets (Al-debeiky Pharma, Egypt) Versus Sovaldi 400 mg Tablets (Gilead Sciences, Canada). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03062423	A1 Falsche Population
(598)	NCT03063723	Dynamic Changes of Monocytes and NK Cells of CHC Patient Treated by DAAs. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03063723	A1 Falsche Population
(599)	NCT03063879	Treating Hepatitis C in CRF Using Sofosbuvir and Daclatasvir. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03063879	A1 Falsche Population
(600)	NCT03069001	Sofosbuvir and Simeprevir Versus Sofosbuvir and Ribavirin in Treatment of HCV. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03069001	A1 Falsche Population
(601)	NCT03074331	Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed Dose Combination for 12 Weeks in Adults With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03074331	A1 Falsche Population
(602)	NCT03080415	Treatment of Egyptian Hepatitis C Genotype 4 Infected Children (and Adolescents) With Combined Sofosbuvir & Daclatasvir. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03080415	A2 Falsche Intervention
(603)	NCT03086044	Transplanting Hepatitis C Positive Thoracic Organs. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03086044	A1 Falsche Population
(604)	NCT03092375	Multi-Center, Randomized, Open-Label Study of G/P +/- RBV for NS5A + SOF Previously Treated GT1 HCV Subjects. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03092375	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(605)	NCT03093740	Direct-acting Antiviral Therapy to Prevent HCV Infection for HCV Positive Donor to HCV Negative Recipient Kidney Transplant. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03093740	A1 Falsche Population
(606)	NCT03105349	A Clinical Trial of 16 Weeks of Duration to Evaluate Retreatment With Elbasvir/Grazoprevir Plus Sofosbuvir and Ribavirin in Patients With Chronic Hepatitis C Genotypes 1,4 Who Have Failed to Treat With a Regime Based on an Inhibitor of the NS5A. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03105349	A2 Falsche Intervention
(607)	NCT03112044	Lung Transplant HCV, Pilot Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03112044	A1 Falsche Population
(608)	NCT03118843	Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Adults Who Participated in a Prior Gilead-Sponsored HCV Treatment Study. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03118843	A1 Falsche Population
(609)	NCT03126370	Effects of Ledipasvir/Sofosbuvir on the Pharmacokinetics and Renal Safety of Tenofovir Alafenamide (TAF). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03126370	A1 Falsche Population
(610)	NCT03158857	Hepatitis C Treatment Study in Myanmar. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03158857	A1 Falsche Population
(611)	NCT03163849	Assessment Effects After Direct Acting Antiviral in Chronic Hepatitis c Virus Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03163849	A1 Falsche Population
(612)	NCT03166280	Hepatitis c and Vitamin D and Iron Status. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03166280	A1 Falsche Population
(613)	NCT03166943	The Possible Effect of the Antiviral Inhibitors for Treatment of Hepatitis C Virus Infection in Cardiac Function. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03166943	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(614)	NCT03169348	The Effect of Direct Antiviral Therapy on Hepatitis c Virus-related Thrombocytopenia. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03169348	A2 Falsche Intervention
(615)	NCT03186313	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Combined Single Dose of Dactavira Plus Or Dactavira in Egyptian Adults With Chronic Genotype 4 HCV Infection. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03186313	A1 Falsche Population
(616)	NCT03188276	The Relationship Between MDSCs and NK Cells Activity of CHC Patient Treated by DAAs. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03188276	A1 Falsche Population
(617)	NCT03200184	Sofosbuvir and Daclatasvir in Treating Hepatitis C, A Study on 1000 Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03200184	a1 Falsche Population
(618)	NCT03222531	Expanding the Pool in Orthotopic Heart Transplantation. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03222531	A1 Falsche Population
(619)	NCT03235154	A Pilot Study of Treating HCV at a Psychiatrist-staffed Outpatient Addiction Clinic. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03235154	A1 Falsche Population
(620)	NCT03236506	A Direct obserVed therApy vs fortNightly CollEction Study for HCV Treatment - ADVANCE HCV Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03236506	A1 Falsche Population
(621)	NCT03247296	Study of the Early Occurrence of Hepatocellular Carcinoma (HCC) in Egyptian HCV Infected Patients Receiving Sofosbuvir and Daclatasvir. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03247296	A1 Falsche Population
(622)	NCT03250910	Generic VEL/SOF With or Without RBV for HIV/HCV Coinfected Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03250910	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(623)	NCT03261349	Antiviral Agent HARVONI® for the Treatment of HCV-associated Indolent B-Cell Lymphoma. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03261349	A1 Falsche Population
(624)	NCT03279133	Ledipasvir/Sofosbuvir Treatment for Hepatitis C in HCT Recipients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03279133	A1 Falsche Population
(625)	NCT03283176	Hematologic Profile, Vit. B12 and Folic Acid in Cirrhotics Received Sofosbuvir and Daclatasvir With or Without Ribavirin. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03283176	A1 Falsche Population
(626)	NCT03296930	Effect Of DAAs For Treatment Of HCV On Normal Kidney. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03296930	A1 Falsche Population
(627)	NCT03312023	Ledipasvir/Sofosbuvir for Hepatitis B Virus Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03312023	A1 Falsche Population
(628)	NCT03313414	HCV Post-Exposure Prophylaxis for Health Care Workers. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03313414	A1 Falsche Population
(629)	NCT03318887	Impact of Sofosbuvir and Daclatasvir Concentration on HCV RNA. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03318887	A2 Falsche Intervention
(630)	NCT03343444	Safety & Efficacy of Sofosbuvir 400mg/Ledipasvir 90mg in the Treatment of Chronic Hepatitis C Adolescents. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03343444	A1 Falsche Population
(631)	NCT03369327	Sofosbuvir and Daclatasvir for Treating Hepatitis C in 200 Patients Co-infected With Human Immunodeficiency Virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03369327	A1 Falsche Population
(632)	NCT03389061	Bioequivalence Study of Crushed Sofosbuvir/Velpatasvir Compared to the Whole Tablet. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03389061	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(633)	NCT03402165	Serum Alpha-fetoprotein Levels and Response to Direct Antiviral Therapy in Patients With Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03402165	A1 Falsche Population
(634)	NCT03416491	Safety and Efficacy of KW-136 and Sofosbuvir for Treatment of Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03416491	A1 Falsche Population
(635)	NCT03444272	An Experiment the Size of Egyptian Village. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03444272	A1 Falsche Population
(636)	NCT03453346	Safety and Efficacy of Generic Sofosbuvir and Ribavirin for Treatment-naive Genotype 2 Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03453346	A1 Falsche Population
(637)	NCT03458481	Phase 2 Study of Yimitasvir Phosphate Capsules. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03458481	A1 Falsche Population
(638)	NCT03480269	Very Rapid and Rapid Virological Response as Predictors of Response of HCV Tretment. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03480269	A2 Falsche Intervention
(639)	NCT03480932	Role of Pegylated Interferon in Combination With DAAs to Cure Hepatitis C As Soon As Possible - Hepatitis C [ASAP-C]. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03480932	A1 Falsche Population
(640)	NCT03483987	Re-treatment of HCV Following DAA Failure. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03483987	A1 Falsche Population
(641)	NCT03487107	Phase 3 Study of Yimitasvir Phosphate Capsules. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03487107	A1 Falsche Population
(642)	NCT03487848	Evaluation of Daclatasvir (DCV) in Combination With Sofosbuvir (SOF) in Children With Chronic Hepatitis C (CHC) Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03487848	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(643)	NCT03490097	Statins in Chronic Hepatitis C Patients Receiving Sofosbuvir/Daclatasvir Combination. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03490097	A1 Falsche Population
(644)	NCT03492112	A TEst and Treat Intervention aMong Current People Who Inject Drugs With HCV Attending Needle and Syringe PrOgrams. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03492112	A1 Falsche Population
(645)	NCT03501550	Study of CDI-31244 in Combination With Sofosbuvir (SOF) and Velpatasvir (VEL). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03501550	A1 Falsche Population
(646)	NCT03512210	Monitoring SOF/VEL in Treatment Naïve, HCV Participants With Active Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03512210	A1 Falsche Population
(647)	NCT03537196	DRug Use & Infections in ViEtnam - Hepatitis C (DRIVE-C). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03537196	A1 Falsche Population
(648)	NCT03540212	Clinical Pharmacokinetics of Daclatasvir/Sofosbuvir in Adolescents With Hepatitis C Virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03540212	A2 Falsche Intervention
(649)	NCT03547895	Management of Decompensated HCV Cirrhotic Patients. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03547895	A1 Falsche Population
(650)	NCT03549312	Switch to Genvoya Followed by HCV Therapy With Epclusa Followed by Simplification of HIV Therapy With Biktarvy in Patients With HIV-HCV Co-Infected Subjects on Opioid Substitution Therapy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03549312	A1 Falsche Population
(651)	NCT03549832	Comparative Study of Two Regiemns in Management of Sofosbuvir/Daclatasvir Failure. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03549832	A1 Falsche Population
(652)	NCT03570112	Transmission of Chronic Hepatitis C in Pregnancy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03570112	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(653)	NCT03572140	Safety of Sofosbuvir ,Daclatasvir in HCV Patients and RAVS in Resistent and Relapsed Cases. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03572140	A1 Falsche Population
(654)	NCT03579576	Simplified Antiviral Treatment Strategy for Hepatitis C in Myanmar. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03579576	A1 Falsche Population
(655)	NCT03619837	Prevention of De Novo HCV With Antiviral HCV Therapy Post-Liver and Post-Kidney Transplant. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03619837	A2 Falsche Intervention
(656)	NCT03627546	HCV Seek, Test and Rapid Treatment for Young PWID. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03627546	A1 Falsche Population
(657)	NCT03639207	IFNL4 Genotype for Predicting Response to Ledipasvir/Sofosbuvir. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03639207	A1 Falsche Population
(658)	NCT03646396	Effect of Sofosbuvir-daclatasuvir on Angiogenesis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03646396	A1 Falsche Population
(659)	NCT03721627	Chronic Hepatitis C Treatment in Egyptian Children With Gaucher Disease. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03721627	A2 Falsche Intervention
(660)	NCT03743727	Treatment of Egyptian Hepatitis C Genotype 4 Infected Children and Adolescents With Combined Ledipasvir/Sofosbuvir. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03743727	A2 Falsche Intervention
(661)	NCT03764345	Eight Weeks Sofosbovir/Ledipasvir in HCV Infected Children Aged 4 to 10 Years. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03764345	A2 Falsche Intervention
(662)	NCT03776760	Strategies for Hepatitis C Testing and Treatment in Aboriginal Communities That Lead to Elimination. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03776760	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(663)	NCT03794258	Triple or Quadruple Combination DAAs Treatment for Subjects With HCV GT 1b Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03794258	A1 Falsche Population
(664)	NCT03801707	Utilization of Hepatitis C Positive Kidneys in Negative Recipients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03801707	A1 Falsche Population
(665)	NCT03809533	The Use of Hepatitis C Positive Kidneys in Hepatitis C Negative Kidney Transplant Recipients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03809533	A1 Falsche Population
(666)	NCT03819322	The Use of Hepatitis C Positive Livers in Hepatitis C Negative Liver Transplant Recipients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03819322	A1 Falsche Population
(667)	NCT03820258	Pharmacokinetics, Safety and Efficacy of Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (SOF/VEL/VOX) Fixed Dose Combination (FDC) in Adolescents and Children With Chronic Hepatitis C Virus (HCV) Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03820258	A2 Falsche Intervention
(668)	NCT03855917	Strategic Treatment Reduction in Very Early Liver Disease With 4 Weeks Sofosbuvir Plus Glecepravir-pibrentasvir. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03855917	A1 Falsche Population
(669)	NCT03882307	Levels of Interleukin-6 andTransforming Growth Factor Beta in HCV Patients Sera. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03882307	A1 Falsche Population
(670)	NCT03883698	Safety of Sofosbuvir in People With Advanced Kidney Failure. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03883698	A1 Falsche Population
(671)	NCT03903185	Pharmacokinetics of Ledipasvir/Sofosbuvir in Hepatitis C Virus-Infected Children With Hematological Malignancy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03903185	a2 Falsche Intervention
(672)	NCT03949764	The Kentucky Viral Hepatitis Treatment Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03949764	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(673)	NCT03961828	Hyalornic Acid Level in ß-Thalassemic Children Treated for Hepatitis C Virus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03961828	A1 Falsche Population
(674)	NCT03981211	Treatment of HOsPitalised Inpatients for Hepatitis C (TOPIC): Therapeutic Intervention Enhancing Care Linkage in People Who Inject Drugs. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03981211	A1 Falsche Population
(675)	NCT03987503	The No One Waits Study: Acceptability and Feasibility of Community-based Point-of-diagnosis HCV Treatment Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03987503	A1 Falsche Population
(676)	NCT03995485	KW-136 With Sofosbuvir for Chinese Adults With Chronic Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03995485	A1 Falsche Population
(677)	NCT04001608	Study of Seraprevir in Combination With Sofosbuvir in Chronic Genotype 1 Hepatitis C Virus Infection Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04001608	A1 Falsche Population
(678)	NCT04039698	Monitoring of Hepatitis C Treatment Using Telemedicine - a Clinical Trial in Public Health System in Brazil. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04039698	A1 Falsche Population
(679)	NCT04111367	Study of Seraprevir in Combination With Sofosbuvir in Chronic Genotype 2, 3, 6 Hepatitis C Virus Infection Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04111367	A1 Falsche Population
(680)	NCT04112303	Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Adults With Chronic HCV Infection and Compensated Cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04112303	A1 Falsche Population
(681)	NCT04122066	The Pulmonary Safety of Antihepatitis C Treatment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04122066	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(682)	NCT04159246	Role OF OCT-A TO Detect Possible Retinal Vascular Complications of Sofosbuvir in Patients With Hepatitis C. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04159246	A1 Falsche Population
(683)	NCT04169464	The Renal Safety in Patients With Chronic HCV Undergoing Sofosbuvir Containing Antiviral Therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04169464	A1 Falsche Population
(684)	NCT04202952	The Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics Study of HEC110114 Tablets in HCV-infected Subjects. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04202952	A1 Falsche Population
(685)	NCT04211844	Metabolic Changes in Chronic HCV Patients Receiving DAAS. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04211844	A1 Falsche Population
(686)	NCT04211909	Study to Investigate the Efficacy and Safety of Sofosbuvir/Velpatasvir Fixed-Dose Combination and Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir Fixed-Dose Combination for 12 Weeks in Adults With Chronic HCV Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04211909	A1 Falsche Population
(687)	NCT04246723	Efficacy and Safety of All-Oral Combination of Narlaprevir/Ritonavir and Sofosbuvir in Treatment-naïve Patients With Chronic Hepatitis C Genotype 1. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04246723	A1 Falsche Population
(688)	NCT04315415	A Histological Study Evaluating Silk Voice and Crosslinked Hyaluronic Acid. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04315415	A1 Falsche Population
(689)	NCT04353986	PK of SOF/LED in HCV - Infected Adolescents With Haematological Disorders. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04353986	A1 Falsche Population
(690)	NCT04358523	A Study of the Relative Bioavailability of ASC18 Tablets vs Reference Tablets in Healthy Volunteers. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04358523	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(691)	NTR5353	Immune phenotyping in chronic hepatitis C patients treated with Sofosbuvir and Daclatasvir combination with or without Ribavirin for 12 or 24 weeks -SODA study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR5353	A1 Falsche Population
(692)	NTR5729	Ledipasvir and sofosbuvir for 8 weeks for the treatment of chronic hepatitis C genotype 4 in patients without cirrhosis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR5729	A1 Falsche Population
(693)	RBR-2pqvv4	Restorations in traumatized permanent anterior teeth. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-2pqvv4	A2 Falsche Intervention
(694)	RBR-2s5bhm	Clinical evaluation of two restorative approach for non-carious cervical lesions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-2s5bhm	A1 Falsche Population
(695)	RBR-3wghh4	Comparison of Polishing systems of veneers in anterior teeth. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-3wghh4	A1 Falsche Population
(696)	RBR-5ktb2t	Restoration of cavities in the Cervix of the Teeth not Caused by Caries: clinical evaluation. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-5ktb2t	A1 Falsche Population
(697)	RBR-93dp9n	Efficacy of Sofosbuvir as treatment for Yellow Fever. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-93dp9n	A1 Falsche Population
(698)	SLCTR/2017/007	Effect of combination therapy of Pegylated interferon- Alpha 2a, Sofosbuvir and Ribavirin for 12 weeks versus combination of Sofosbuvir and Ribavirin for 24 weeks on viral loads in HCV Genotype 3 chronic hepatitis & compensated cirrhosis patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=SLCTR/2017/007	A1 Falsche Population
(699)	TCTR20170622001	Comparative Randomized, Single Dose, Two-Way Crossover, Open-Label Study to Determine the Bioequivalence of Sofosbuvir 400 mg Tablets Formulations, Sovaldi and HEPASOF (400 mg), after Oral Administration to Healthy Thai Volunteers under Fasting Conditions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20170622001	A1 Falsche Population
(700)	TCTR20171115002	Test and Treat HIV and Viral Hepatitis for People Who Use Drugs and Their Partners in Thailand: The C-Free Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20171115002	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(701)	TCTR20180530002	An Open Label, Randomized, Two-Treatment, Four-Period, Two-Sequence, Single Oral Dose, Crossover, Fully Replicate Bioequivalence Study of HEPASOF (400 mg) (Sofosbuvir 400 mg Tablets) of The Government Pharmaceutical Organization, Bangkok, Thailand with Sovaldi (Sofosbuvir 400 mg Tablets) of Patheon Inc., Canada in Normal, Healthy, Adult Human Subjects under Fasting Conditions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20180530002	A1 Falsche Population
(702)	TCTR20200224005	An Open Label, Randomized, Two-Treatment, Four-Period, Two-Sequence, Single Oral Dose, Crossover, Fully Replicate Bioequivalence Study of GPO-Hep C (Sofosbuvir/Velpatasvir 400/100 mg/tablets) of The Government Pharmaceutical Organization, Bangkok, Thailand with EPCLUSA (Sofosbuvir/Velpatasvir 400/100 mg/tablets) of PATHEON INC., Canada in Normal, Healthy, Adult Human Subjects under Fasting Conditions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 06.05.2020]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=TCTR20200224005	A1 Falsche Population

Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1.1.5 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-58 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-58 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-58 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie G334-1112 (Kohorten 2 und 3)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	Primäre Ziele: • PK-Lead-in-Phase: Beurteilung des Steady-State PK und Bestätigung der Dosis von SOF bei pädiatrischen Patienten mit chronischer HCV-Infektion • Behandlungsphase: Sicherheit und Verträglichkeit von SOF+RBV für 12 oder 24 Wochen bei pädiatrischen Patienten mit chronischer HCV-GT 2 oder 3-Infektion Hypothesen: Im Rahmen der Studie G334-1112 werden keine formalen Hypothesentests durchgeführt. Für den primären Wirksamkeitsendpunkt SVR12 werden Punktschätzer sowie 95%-KI angegeben.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Nicht-randomisiert, offen, international, multizentrisch, Phase-II
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	Amendment 1: • Festlegung, dass Subgruppenanalysen nur für SVR12 und nicht für SVR24 durchgeführt werden • PedsQL™ V4.0 Short Form (SF15) wurde als Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität festgelegt Amendment 2: • Anpassung der gewichtsbasierten Dosierung von RBV • Wirksamkeit von primärem Endpunkt auf sekundären Endpunkt geändert • Entfernung des Lebensqualitäts-Endpunkts als sekundären Endpunkt • Hinzufügen von Einschlusskriterien für therapieerfahrene Patienten Amendment 3: • Keine relevanten Änderungen Amendment 4: • Anpassung der Dosisübersicht bezüglich der Gewichts-basierten Dosierung von RBV für Patienten ≥47 kg, welche RBV nicht als Tabletten sondern als Lösung einnehmen Amendment 5: • Ergänzung der Dosis für Kohorte 3 basierend auf den Analysen für Kohorte 2
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	<u>Einschlusskriterien:</u>

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		1. Elternteil oder gesetzlicher Vertreter vor jeglicher Screening-Untersuchung in der Lage, die Einwilligungserklärung zu unterzeichnen und willens den Erfordernissen der Studie zu entsprechen. Wenn möglich, Einwilligung des Patienten. 2. Bei Einschluss in die Studie 3 bis <18 Jahre 3. Teilnahme an PK-Phase (PK-Lead-in): Patienten in Kohorte 1 müssen ein Körpergewicht ≥45 kg aufweisen. 4. Teilnahme an PK-Phase (PK-Lead-in): Patienten in Kohorte 2 müssen ein Körpergewicht ≥17 kg und <45 kg aufweisen. 5. Teilnahme an PK-Phase (PK-Lead-in): Patienten müssen therapienaiv sein. 6. Therapieerfahrene Patienten: Therapieversagen nach Therapie mit IFN mit oder ohne RBV, die spätestens 8 Wochen vor Studienbeginn abgeschlossen wurde. 7. Chronische Infektion mit HCV dokumentiert durch a. einen positiven Test auf HCV-Antikörper, positive HCV-RNA oder positive HCV-Genotypisierung innerhalb von 6 Monaten vor der ersten Visite b. eine Leberbiopsie vor der ersten Visite, die auf Evidenz einer HCV-Infektion hindeutet. 8. Vorliegen einer HCV-Infektion durch GT 2 oder 3 beim Screening 9. HCV-RNA ≥1.000 I.E./mL beim Screening 10. Adäquate hämatologische Funktion (absolute Neutrophilenzahl ≥1.500/mm^3; bei männlichen Patienten: Hämoglobin ≥12g/dL, bei weiblichen Patienten: Hämoglobin ≥13g/dL) 11. Negativer Schwangerschaftstest (bei weiblichen Patientinnen im gebärfähigen Alter) 12. Patienten müssen in der Lage sein, die schriftliche Einverständniserklärung zu unterzeichnen, sofern sie lesen und schreiben können (bestimmt entsprechend IRB/IEC/lokalen Vorschriften und dem Ermessen des Prüfarztes) <u>Ausschlusskriterien:</u> 1. Schwangere oder stillende Patientinnen 2. Sexuell aktive, zeugungs- bzw. gebärfähige Patienten bzw. Patientinnen, die keine effektive Empfängnisverhütung während des Studienzeitraums verwenden wollen 3. Dekompensation der Leber (Laborwerte INR >1,5×ULN, Thrombozyten <50.000/mm^3, Albumin <3,5 g/dL oder Historie klinischer Dekompensation z. B. Aszites, Ikterus, Enzephalopathie, Blutung von Varizen) 4. Andere chronische Lebererkrankung 5. α-Fetoprotein >50 ng/mL 6. Serumkreatinin >1,5 mg/dL

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		7. eGFR <90 mL/min/1,73m^2 (berechnet mit der Schwartz-Formel) 8. Erwiesenes hepatozelluläres Karzinom oder andere maligne Erkrankung (außer einigen Hautkrebsarten) 9. Koinfektion mit HAV, HBV, HIV 10. Klinisch signifikante kardiovaskuläre, neurologische oder Lungenerkrankung 11. Anzeichen einer klinisch signifikanten gastrointestinalen Malabsorption, die zu schlechter Aufnahme des Wirkstoffs der Studienmedikation führen könnte. 12. Vorhergegangene Organ- oder Knochenmarkstransplantation 13. Chronische tägliche nicht-steroidale anti-inflammatorische Behandlung 14. Systemische Kortikosteroidgabe >5 Tage (pulmonale/nasale Gabe erlaubt) 15. Anwendung von Prüfmedikationen innerhalb der letzten 28 Tage (außer bei ausdrücklicher Zustimmung des Sponsors) 16. Klinisch relevanter Alkohol- oder Drogengebrauch innerhalb von 12 Monaten vor Screening 17. Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber der Studienmedikation, deren Metaboliten oder anderen Inhaltsstoffen der Formulierung 18. Jede andere Erkrankung oder Vortherapie, die nach Ansicht des Prüfarztes den Patienten für die Studie ungeeignet oder zum Befolgen des Therapieschemas unfähig macht 19. Verwendung verbotener Begleitmedikation a. Hämatologische Stimulantien (z. B. GCSF) b. Chronische Verwendung systemischer Immunsuppressiva, einschließlich Kortikosteroide c. Jegliche experimentelle Agenzien oder Produkte d. Arzneimittel, die laut Fachinformation von Rebitol® nicht verwendet werden sollen. e. Bestimme pflanzliche/natürliche Nahrungsergänzungsmittel, die zu einer PK-Interaktion und damit zu einer niedrigeren oder höheren Exposition führen können. 20. Stationäre Behandlung einer psychiatrischen Erkrankung, Suizidversuch und/oder eine Phase der Behinderung aufgrund einer psychiatrischen Erkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	37 Zentren in Australien, Belgien, Deutschland, Vereinigtes Königreich, Italien, Neuseeland, Russland, USA

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	SOF 400 mg einmal täglich oral + RBV abhängig vom Körpergewicht: - <47 kg Körpergewicht: 15 mg/kg/Tag - 47-49 kg Körpergewicht: 600 mg/kg/Tag - 50-65 kg Körpergewicht: 800 mg/kg/Tag - 66-80 kg Körpergewicht: 1.000 mg/kg/Tag - 81-105 kg Körpergewicht: 1.200 mg/kg/Tag - >105 kg Körpergewicht: 1.400 mg/kg/Tag Behandlungsdauer: • Patienten mit HCV-GT 2-Infektion: 12 Wochen • Patienten mit HCV-GT 3-Infektion: 24 Wochen
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	<u>Primäre Endpunkte:</u> AUC_{tau} von SOF und SOF-Metabolit GS-331007: Der primäre Endpunkt in Bezug auf die PK-Phase ist die AUC_{tau} von SOF und SOF-Metabolit GS-331007, die zur Bestimmung der SOF-Dosis erfasst wird. Die pharmakokinetische Messung wird am Ende der PK-Lead-in-Phase (Tag 7) vorgenommen. UE, die zum Abbruch der Studientherapie führen: Der primäre Endpunkt in Bezug auf die Behandlungsphase sind UE, die zum Therapieabbruch führen. UE werden während der Studie durchgängig erfasst. <u>Key-Efficacy-Endpunkt: SVR12:</u> Der zentrale Wirksamkeitsendpunkt ist SVR12, definiert als Anzahl/Anteil von Patienten mit dauerhaftem virologischem Ansprechen 12 Wochen nach Therapieende. Ein dauerhaftes virologisches Ansprechen besteht bei Vorliegen eines HCV-RNA-Werts unterhalb der LLOQ des angewendeten Tests (COBAS® AmpliPrep®/COBAS® TaqMan®-HCV-Test v2.0; LLOQ: 15 I.E./mL). Imputationsregel: Ein fehlender HCV-RNA-Wert 12 Wochen nach Therapieende ist jeweils durch einen HCV-RNA-Wert <LLOQ zu ersetzen, sofern sowohl davor als auch danach ein HCV-RNA-Wert <LLOQ gemessen wird. Ansonsten ist ein fehlender HCV-RNA-Wert 12 Wochen nach Therapieende durch einen HCV-RNA-Wert ≥LLOQ zu ersetzen. Die HCV-RNA ist beim Screening, an Tag 1 sowie in Woche 1, 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24 bzw. bei einem vorzeitigen Abbruch zu bestimmen. <u>Sekundäre Endpunkte:</u> • Antivirale Aktivitätsmessungen, einschließlich der Messung der HCV-RNA • SVR4, SVR24, Breakthrough, Relapse

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Änderung der HCV-RNA von Tag 1, ALT-Normalisierung, virale kinetische Parameter • Wachstum, Entwicklungsmessungen (Größe, Gewicht, Tanner-Stadien) • Schluckbarkeit der Tabletten, Schmackhaftigkeit des Granulats
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Keine Änderungen
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Die Fallzahl wurde in jeder Altersgruppe so gewählt, dass bei einer erwarteten SVR12-Rate von 80% die Grenzen eines zweiseitigen 95%-KI höchstens 11,1% in beide Richtungen von der beobachteten SVR12-Rate abweichen. Hierfür sollen etwa 50 Patienten in jede Altersgruppe eingeschlossen werden. Zusätzlich Erhält man bei einer Fallzahl von 100 Patienten eine Power von 80%, um eine 11-prozentige Verbesserung der SVR12-Rate von 80% auf 91% nachzuweisen, bei Benutzung eines zweiseitigen Binomialtests mit einem Signifikanzlevel von 5%.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Keine
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	Nicht zutreffend
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Nicht zutreffend
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Nicht zutreffend
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Nicht zutreffend
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Nicht zutreffend

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	a) Nein b) Nein c) Nein
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Nicht zutreffend
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	<u>AUC_{tau} von SOF und SOF-Metabolit GS-331007</u>: Die PK-Parameter werden gelistet und anhand von deskriptiven Statistiken zusammengefasst. Um zu bewerten, ob in der pädiatrischen Population eine ähnliche Exposition wie bei Erwachsenen erreicht wird, werden die Daten aus dieser Studie mit zusammengefassten Daten von Erwachsenen verglichen. Für jeden der PK-Parameter wird das 90%-KI des Quotienten der geometrischen Mittel berechnet. Als Äquivalenzgrenzen werden 50% und 200% erachtet. <u>UE, die zum Abbruch der Studientherapie führen</u>: Alle UE werden anhand MedDRA codiert und auf Basis der Anzahl und des Anteils der betroffenen Patienten zusammengefasst. <u>SVR12</u>: Es werden ein Punktschätzer und das zugehörige zweiseitige 95%-KI nach Clopper-Pearson für den Anteil Patienten mit SVR12 dargestellt.
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	Deskriptive Darstellung zum primären Wirksamkeitsendpunkt SVR12 der Subgruppen nach Alter, Geschlecht, Abstammung, Ethnie, Körpergewicht, IL28B-GT, Baseline HCV-RNA, Baseline ALT, vorhergehender Therapieerfahrung, IFN-Eignung, Ansprechen auf die vorhergehende Therapie, Status der Studientherapie und Adhärenz in Bezug auf das Therapieschema der Studie.
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	Siehe Flow-Chart
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden,	a) nicht zutreffend b) 54[b] c) 54[b]

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	Nicht zutreffend
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	- Screening des ersten Patienten: Juli 2014 - Letzte Beobachtung des letzten Patienten: September 2018 - Datenschnitt des finalen Studienberichts: Oktober 2018
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Studie wurde regulär beendet.

a: nach CONSORT 2010.

b: Zahl der eingeschlossenen Patienten.

ALT: Alanin-Aminotransferase; AUC_{tau}: Area Under the Plasma/Serum Concentration versus Time Curve Over the Dosing Interval; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; eGFR: Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; GCSF: Granulozyten-Kolonie-Stimulierender Faktor; GT: Genotyp; HAV: Hepatitis A-Virus; HBV: Hepatitis B-Virus; HCV: Hepatitis C-Virus; HIV: Humanes Immundefizienzvirus; I.E.: Internationale Einheit; IEC: Independent Ethics Committee; IFN: Interferon; IL: Interleukin; INR: International Normalized Ratio; IRB: Institutional Review Board; KI: Konfidenzintervall; LLOQ: Untere Quantifizierungsgrenze; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; PedsQL: Pediatric Quality of Life Inventory; PK: Pharmakokinetik; RBV: Ribavirin; RNA: Ribonukleinsäure; SOF: Sofosbuvir; SVR: Dauerhaftes virologisches Ansprechen; UE: Unerwünschtes Ereignis; ULN: Oberer Normwert

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

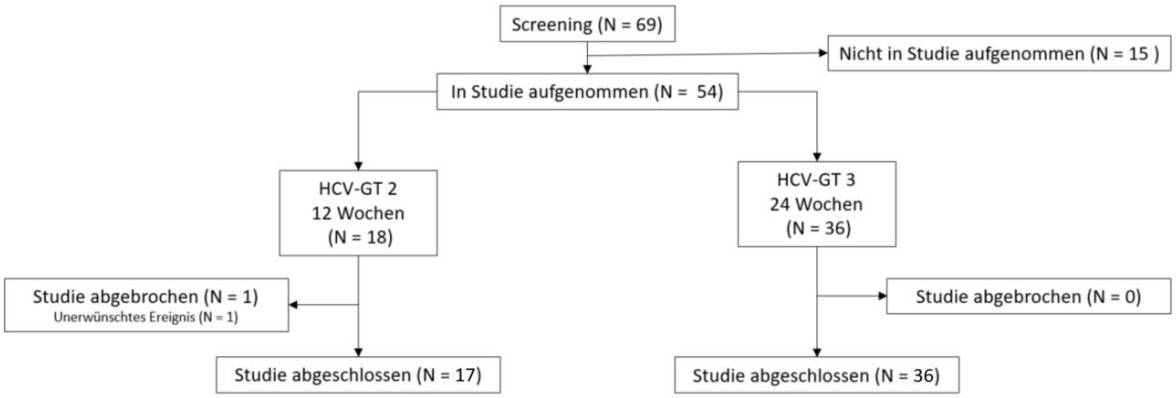

Abbildung 8: Flow-Chart zur Darstellung des Patientenfluss‘ für die Studie G334-1112 (Kohorten 2 und 3)

GT: Genotyp; HCV: Hepatitis C-Virus; N: Anzahl der Patienten

Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.

- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C …) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.

Tabelle 4-59 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie <Studienbezeichnung>

Studie: G334-1112 (Kohorten 2 und 3)

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genaue Benennung der Quelle	Kürzel
A Phase 2, Open-Label, Multicenter, Multi-cohort, Single-Arm Study to Investigate the Safety and Efficacy of Sofosbuvir + Ribavirin in Adolescents and Children with Genotype 2 or 3 Chronic HCV Infection	CSR

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☒ **nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:
Es handelt sich um eine nicht-randomisierte klinische Phase-II-Studie. Die Patienten wurden aufgrund ihrer Erkrankungscharakteristika einer Behandlung zugeteilt.

1.
<u>für randomisierte Studien:</u> Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

<u>für nicht randomisierte Studien:</u> Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:
Nicht zutreffend, da keine vergleichende Studie.

2.
<u>für randomisierte Studien:</u> Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
Nicht zutreffend, da keine vergleichende Studie.

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelte sich um eine offene Studie.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelte sich um eine offene Studie.

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:
Nicht zutreffend.

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Endpunkt: SVR12

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelte sich um eine offene Studie.

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:
Die Operationalisierung des Endpunkts SVR12 erfolgte analog zu Studien, die der G-BA bereits in vorhergegangenen Nutzenbewertungsverfahren für unterschiedliche antivirale

Substanzen als adäquat betrachtet hat. Der Endpunkt wurde in der betrachteten Studie durch eine objektive Messung bestimmt, weshalb eine Verzerrung aufgrund des offenen Studiendesigns nicht anzunehmen ist. Eine Messung der SVR12 liegt für 53 der 54 Patienten vor, die in die Kohorten 2 und 3 eingeschlossenen wurden, somit ist das ITT-Prinzip nicht verletzt. Der Wert des Patienten, für den keine Messung der SVR12 vorlag, wurde für die Auswertung imputiert als ≥LLOQ. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte. In Bezug auf den Endpunkt per se liegen in der eingeschlossenen Studie somit keine relevanten verzerrenden Aspekte vor.
Bei der betrachteten Studie handelt es sich um eine nicht-randomisierte Studie ohne Kontrollarm, weshalb das Verzerrungspotenzial gemäß Dossiervorlage für alle Endpunkte der Studie als hoch einzustufen ist. Diese Vorgabe ist jedoch in diesem Fall für den Endpunkt SVR12 nicht zutreffend, da die Messung der SVR12 standardisierten und weithin anerkannten Kriterien folgt und der Endpunkt auch über Studien hinweg bei ausreichender Größe des Effekts als Vergleich der Wirksamkeit von antiviralen Substanzen dienen kann. Somit wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt niedrig eingeschätzt.

Endpunkt: UE

In der Studie G334-1112 wurden die UE standardisiert gemäß GCP erfasst und nach MedDRA kodiert. Daher erfolgt die Bewertung des Verzerrungspotenzials gemeinsam für alle hier betrachteten Operationalisierungen der UE.

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelte sich um eine offene Studie.

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Operationalisierung des Endpunkts erfolgte standardisiert gemäß GCP. Insbesondere für SUE ist aufgrund der mit diesen Ereignissen verbundenen objektiven Kriterien nicht von einer relevanten Verzerrung durch das offene Studiendesign auszugehen.
Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt, da alle in die Kohorten 2 und 3 eingeschlossenen Patienten bei der Analyse der UE berücksichtigt wurden. Des Weiteren gibt es keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder sonstige Aspekte, die den Endpunkt UE verzerren könnten.
Bei der betrachteten Studie handelt es sich um eine nicht-randomisierte Studie ohne Kontrollarm, weshalb das Verzerrungspotenzial gemäß Dossiervorlage für alle Endpunkte der Studie als hoch einzustufen ist. Diese Vorgabe ist jedoch für den Endpunkt UE in diesem Fall nicht zutreffend, da die Erhebung der UE standardisierten und weithin anerkannten Kriterien folgt und auch über Studien hinweg bei ausreichender Größe des Effekts als Vergleich der Sicherheit von antiviralen Substanzen dienen kann. Somit wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt niedrig eingeschätzt.

Endpunkt: PedsQL

1. Verblindung der Endpunkterheber

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelte sich um eine offene Studie.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☒ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Da es sich bei der Studie G334-1112 um eine nicht-vergleichende Studie handelt, waren die Endpunkterheber nicht verblindet. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt, da der PedsQL an allen eingeschlossenen Patienten erhoben wurde. Die Rücklaufquoten sind über alle Behandlungsgruppen hinweg hoch und liegen durchweg bei über 70%. Da aufgrund des offenen Designs der Studie eine Verzerrung nicht ausgeschlossen und ein Vergleich mit der jeweiligen zVT nicht durchgeführt werden kann, wird das Verzerrungspotenzial für den PedsQL hoch eingeschätzt.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunktübergreifend; B: endpunktspezifisch).

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein**: Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht-randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.
→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht-randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.
für randomisierte Studien:

Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☐ **ja**: Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

☐ **unklar**: Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:

Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja**: Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

☐ **unklar:** Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.

☐ **nein**: Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien:

Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

☐ **unklar**: Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:

Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
- Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).

☐ **unklar**: Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☐ **ja:** Die Patienten waren verblindet.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).

Beispiele zu a und b:
- *Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.*
- *Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.*
- *Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.*
- *Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.*

Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter
- *Subgruppen*
- *Zeitpunkte/-räume*
- *Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)*
- *Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)*
- *Cut-off-points bei Dichotomisierung*
- *statistischer Verfahren*

Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:
- *Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).*
- *Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.*
  Zulässige Gründe sind:
  - *erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung*
  - *Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe*
  - *geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben*
- *Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.*
- *Ggf. prüfen, ob „übliche“ Endpunkte nicht berichtet sind.*

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen.
Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.
- *zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien*
- *intransparenter Patientenfluss*
- *Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:*
  - *Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).*
  - *Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein.*
  - *Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.*
  - *Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

_____

_____

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).

Endpunkt: _____

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

   Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.
   In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

   ☐ **ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.

   ☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

   ☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

   Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

   _____

   _____

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

   Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT(„intention to treat“)-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set“). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

   ☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
   - Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung < 5 %) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenanzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.

- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

☐ **unklar**: Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

☐ **nein**: Keines der unter „ja“ genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.
- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*
- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch“ erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch“ einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

Anhang 4-G: Ergänzende Unterlagen

Inhaltsverzeichnis

Seite

Anhang 4-G1: Weitere Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL (elternberichtet) 345
Anhang 4-G2: Weitere Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL (patientenberichtet) 375

Anhang 4-G1: Weitere Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL (elternberichtet)

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	85.0	21.98	25.0	75.0	95.0	100.0	100.0		39	84.3	20.18	30.0	70.0	95.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	90.8	16.69	50.0	90.0	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	5.8	13.67	-25.0	0.0	5.0	10.0	25.0	0.13	N/A								
At Week 24	N/A									38	79.7	25.15	15.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									38	-5.2	24.25	-85.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.26
At EOT	13	90.8	16.69	50.0	90.0	100.0	100.0	100.0		39	79.9	24.83	15.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	5.8	13.67	-25.0	0.0	5.0	10.0	25.0	0.13	39	-4.4	24.41	-85.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.39
At FU-12	12	87.9	20.17	30.0	80.0	97.5	100.0	100.0		37	82.2	22.66	10.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	3.8	21.96	-30.0	-10.0	0.0	12.5	55.0	0.73	37	-2.3	19.27	-55.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.37
Change from EOT at FU-12	12	-2.1	16.02	-35.0	-7.5	0.0	0.0	30.0	0.69	37	3.0	25.97	-90.0	-5.0	0.0	10.0	80.0	0.52
At FU-24	13	93.5	8.75	75.0	90.0	100.0	100.0	100.0		37	82.0	22.28	25.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	8.5	21.64	-25.0	0.0	0.0	25.0	60.0	0.26	37	-2.5	17.93	-55.0	-10.0	0.0	5.0	45.0	0.43
Change from EOT at FU-24	13	2.7	12.85	-10.0	0.0	0.0	0.0	35.0	0.75	37	2.8	20.50	-35.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.66

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 1 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	85.0	21.98	25.0	75.0	95.0	100.0	100.0		39	84.3	20.18	30.0	70.0	95.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	90.8	16.69	50.0	90.0	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	5.8	13.67	-25.0	0.0	5.0	10.0	25.0	0.13	N/A								
At Week 24	N/A									38	79.7	25.15	15.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									38	-5.2	24.25	-85.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.26
At EOT	13	90.8	16.69	50.0	90.0	100.0	100.0	100.0		39	79.9	24.83	15.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	5.8	13.67	-25.0	0.0	5.0	10.0	25.0	0.13	39	-4.4	24.41	-85.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.39
At FU-12	12	87.9	20.17	30.0	80.0	97.5	100.0	100.0		37	82.2	22.66	10.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	3.8	21.96	-30.0	-10.0	0.0	12.5	55.0	0.73	37	-2.3	19.27	-55.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.37
Change from EOT at FU-12	12	-2.1	16.02	-35.0	-7.5	0.0	0.0	30.0	0.69	37	3.0	25.97	-90.0	-5.0	0.0	10.0	80.0	0.52
At FU-24	13	93.5	8.75	75.0	90.0	100.0	100.0	100.0		37	82.0	22.28	25.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	8.5	21.64	-25.0	0.0	0.0	25.0	60.0	0.26	37	-2.5	17.93	-55.0	-10.0	0.0	5.0	45.0	0.43
Change from EOT at FU-24	13	2.7	12.85	-10.0	0.0	0.0	0.0	35.0	0.75	37	2.8	20.50	-35.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.66

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 1 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	18	95.3	6.75	80.0	90.0	100.0	100.0	100.0		36	91.6	17.03	40.0	95.0	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	17	84.7	23.75	25.0	80.0	95.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	17	-10.3	23.94	-65.0	-5.0	0.0	0.0	15.0	0.20	N/A								
At Week 24	N/A									35	86.4	23.53	15.0	90.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									35	-4.9	21.77	-80.0	-10.0	0.0	0.0	50.0	0.14
At EOT	17	84.7	23.75	25.0	80.0	95.0	100.0	100.0		36	86.8	23.30	15.0	90.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	17	-10.3	23.94	-65.0	-5.0	0.0	0.0	15.0	0.20	36	-4.8	21.47	-80.0	-10.0	0.0	0.0	50.0	0.14
At FU-12	17	84.4	21.79	30.0	80.0	95.0	100.0	100.0		36	90.6	14.38	45.0	82.5	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	17	-10.6	21.28	-70.0	-10.0	0.0	0.0	15.0	0.043	36	-1.0	17.72	-45.0	-10.0	0.0	0.0	50.0	0.50
Change from EOT at FU-12	17	-0.3	10.82	-20.0	-5.0	0.0	5.0	25.0	0.87	36	3.8	19.47	-45.0	0.0	0.0	7.5	60.0	0.31
At FU-24	17	82.9	22.01	40.0	75.0	90.0	100.0	100.0		36	87.1	21.89	15.0	87.5	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	17	-12.1	20.85	-55.0	-20.0	0.0	0.0	15.0	0.037	36	-4.5	21.81	-80.0	-10.0	0.0	0.0	45.0	0.22
Change from EOT at FU-24	17	-1.8	14.02	-45.0	0.0	0.0	5.0	15.0	0.84	36	0.3	27.15	-85.0	-5.0	0.0	0.0	75.0	0.68

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 2 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	95.4	6.91	80.0	90.0	100.0	100.0	100.0		28	92.5	15.78	40.0	95.0	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	81.9	26.34	25.0	75.0	95.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-13.5	26.72	-65.0	-15.0	0.0	0.0	15.0	0.17	N/A								
At Week 24	N/A									27	87.4	21.90	15.0	90.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									27	-4.8	16.78	-50.0	-10.0	0.0	0.0	35.0	0.14
At EOT	13	81.9	26.34	25.0	75.0	95.0	100.0	100.0		28	87.9	21.62	15.0	90.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-13.5	26.72	-65.0	-15.0	0.0	0.0	15.0	0.17	28	-4.6	16.50	-50.0	-10.0	0.0	0.0	35.0	0.14
At FU-12	13	85.0	23.63	30.0	85.0	95.0	100.0	100.0		28	90.5	15.42	45.0	85.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-10.4	24.02	-70.0	-5.0	0.0	0.0	15.0	0.22	28	-2.0	16.29	-45.0	-10.0	0.0	0.0	40.0	0.40
Change from EOT at FU-12	13	3.1	9.25	-10.0	0.0	0.0	5.0	25.0	0.38	28	2.7	18.43	-45.0	-2.5	0.0	7.5	50.0	0.48
At FU-24	13	80.0	24.15	40.0	60.0	90.0	100.0	100.0		28	87.3	21.79	15.0	87.5	97.5	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-15.4	22.59	-55.0	-35.0	0.0	0.0	15.0	0.047	28	-5.2	22.26	-80.0	-7.5	0.0	0.0	35.0	0.30
Change from EOT at FU-24	13	-1.9	15.88	-45.0	0.0	0.0	5.0	15.0	0.94	28	-0.5	26.61	-85.0	-5.0	0.0	2.5	55.0	0.81

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 3 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	5	95.0	7.07	85.0	90.0	100.0	100.0	100.0		8	88.3	21.76	50.0	78.1	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	4	93.8	9.46	80.0	87.5	97.5	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	4	0.0	4.08	-5.0	-2.5	0.0	2.5	5.0	1.00	N/A								
At Week 24	N/A									8	83.1	29.87	20.0	72.5	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									8	-5.2	35.43	-80.0	-5.6	0.0	0.0	50.0	0.63
At EOT	4	93.8	9.46	80.0	87.5	97.5	100.0	100.0		8	83.1	29.87	20.0	72.5	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	4	0.0	4.08	-5.0	-2.5	0.0	2.5	5.0	1.00	8	-5.2	35.43	-80.0	-5.6	0.0	0.0	50.0	0.63
At FU-12	4	82.5	17.08	60.0	70.0	85.0	95.0	100.0		8	90.6	10.84	75.0	80.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	4	-11.3	10.31	-25.0	-17.5	-10.0	-5.0	0.0	0.25	8	2.3	23.01	-20.0	-15.0	0.0	9.4	50.0	1.00
Change from EOT at FU-12	4	-11.3	8.54	-20.0	-17.5	-12.5	-5.0	0.0	0.25	8	7.5	23.75	-20.0	0.0	0.0	10.0	60.0	0.75
At FU-24	4	92.5	9.57	80.0	85.0	95.0	100.0	100.0		8	86.3	23.72	30.0	85.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	4	-1.3	8.54	-10.0	-7.5	-2.5	5.0	10.0	1.00	8	-2.0	21.40	-26.3	-15.0	-2.5	0.0	45.0	0.63
Change from EOT at FU-24	4	-1.3	6.29	-10.0	-5.0	0.0	2.5	5.0	1.00	8	3.1	30.70	-25.0	-12.5	0.0	0.0	75.0	0.88

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 4 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Emotional Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	73.1	15.81	43.8	62.5	75.0	87.5	93.8		39	66.9	15.90	37.5	56.3	62.5	75.0	100.0	
At Week 12	13	78.4	18.15	43.8	68.8	87.5	87.5	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	5.3	19.57	-31.3	0.0	6.3	18.8	37.5	0.33	N/A								
At Week 24	N/A									38	70.4	21.09	12.5	56.3	71.9	87.5	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									38	3.3	20.32	-56.3	-6.3	6.3	18.8	43.8	0.15
At EOT	13	78.4	18.15	43.8	68.8	87.5	87.5	100.0		39	70.0	20.94	12.5	56.3	68.8	87.5	100.0	
Change from BL at EOT	13	5.3	19.57	-31.3	0.0	6.3	18.8	37.5	0.33	39	3.1	20.11	-56.3	-6.3	6.3	18.8	43.8	0.16
At FU-12	12	79.7	19.97	50.0	62.5	84.4	100.0	100.0		37	68.9	19.35	31.3	56.3	68.8	87.5	100.0	
Change from BL at FU-12	12	5.7	18.93	-37.5	-3.1	9.4	18.8	31.3	0.25	37	1.9	18.87	-37.5	-6.3	0.0	6.3	43.8	0.62
Change from EOT at FU-12	12	0.5	14.95	-25.0	-6.3	0.0	12.5	25.0	0.84	37	-0.7	20.98	-43.8	-12.5	-6.3	12.5	43.8	0.77
At FU-24	13	76.9	27.53	12.5	62.5	87.5	100.0	100.0		37	68.0	19.33	37.5	56.3	62.5	87.5	100.0	
Change from BL at FU-24	13	3.8	26.21	-62.5	6.3	12.5	18.8	31.3	0.22	37	1.0	20.20	-33.3	-12.5	0.0	18.8	43.8	0.79
Change from EOT at FU-24	13	-1.4	26.78	-56.3	-6.3	0.0	12.5	43.8	0.95	37	-1.6	21.95	-52.1	-12.5	-6.3	12.5	50.0	0.59

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 5 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Emotional Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	18	76.0	18.96	50.0	56.3	78.1	93.8	100.0		36	70.5	18.82	31.3	59.4	68.8	84.4	100.0	
At Week 12	17	75.7	21.64	12.5	75.0	75.0	87.5	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	17	-0.7	17.10	-37.5	-12.5	0.0	12.5	25.0	0.96	N/A								
At Week 24	N/A									35	74.3	22.06	6.3	68.8	75.0	87.5	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									35	3.6	17.76	-31.3	-6.3	0.0	12.5	37.5	0.26
At EOT	17	75.7	21.64	12.5	75.0	75.0	87.5	100.0		36	74.0	21.83	6.3	68.8	75.0	87.5	100.0	
Change from BL at EOT	17	-0.7	17.10	-37.5	-12.5	0.0	12.5	25.0	0.96	36	3.5	17.52	-31.3	-6.3	0.0	12.5	37.5	0.26
At FU-12	17	74.6	18.28	37.5	62.5	75.0	87.5	100.0		36	73.8	18.83	37.5	59.4	71.9	87.5	100.0	
Change from BL at FU-12	17	-1.8	20.46	-31.3	-12.5	-6.3	0.0	50.0	0.59	36	3.3	15.92	-37.5	-3.1	3.1	15.6	37.5	0.23
Change from EOT at FU-12	17	-1.1	17.43	-37.5	-12.5	0.0	6.3	25.0	0.87	36	-0.2	16.12	-25.0	-12.5	0.0	6.3	43.8	0.62
At FU-24	17	72.1	21.55	18.8	62.5	75.0	93.8	100.0		36	72.6	21.56	31.3	53.1	71.9	93.8	100.0	
Change from BL at FU-24	17	-4.4	17.78	-31.3	-18.8	-6.3	0.0	43.8	0.19	36	2.1	19.13	-37.5	-12.5	0.0	18.8	37.5	0.57
Change from EOT at FU-24	17	-3.7	18.76	-37.5	-12.5	0.0	0.0	43.8	0.35	36	-1.4	16.58	-43.8	-6.3	0.0	6.3	50.0	0.57

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 6 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Emotional Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	76.4	21.82	50.0	50.0	87.5	93.8	100.0		28	71.0	18.88	31.3	59.4	68.8	84.4	100.0	
At Week 12	13	73.6	24.09	12.5	75.0	75.0	87.5	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-2.9	18.68	-37.5	-12.5	0.0	0.0	25.0	0.79	N/A								
At Week 24	N/A									27	74.8	21.19	6.3	68.8	75.0	87.5	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									27	3.5	18.13	-31.3	-6.3	0.0	12.5	37.5	0.35
At EOT	13	73.6	24.09	12.5	75.0	75.0	87.5	100.0		28	74.3	20.93	6.3	68.8	75.0	87.5	100.0	
Change from BL at EOT	13	-2.9	18.68	-37.5	-12.5	0.0	0.0	25.0	0.79	28	3.3	17.80	-31.3	-6.3	0.0	12.5	37.5	0.35
At FU-12	13	73.6	19.46	37.5	62.5	75.0	87.5	100.0		28	73.4	17.48	37.5	62.5	71.9	84.4	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-2.9	22.62	-31.3	-12.5	-12.5	0.0	50.0	0.48	28	2.5	16.70	-37.5	-6.3	0.0	15.6	37.5	0.44
Change from EOT at FU-12	13	0.0	17.31	-37.5	-6.3	0.0	6.3	25.0	0.88	28	-0.9	17.16	-25.0	-12.5	0.0	6.3	43.8	0.45
At FU-24	13	69.7	22.22	18.8	56.3	75.0	81.3	100.0		28	73.4	21.83	31.3	59.4	75.0	93.8	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-6.7	18.83	-31.3	-18.8	-6.3	0.0	43.8	0.14	28	2.5	19.86	-37.5	-12.5	0.0	18.8	37.5	0.51
Change from EOT at FU-24	13	-3.8	18.84	-37.5	-6.3	0.0	0.0	43.8	0.33	28	-0.9	18.30	-43.8	-6.3	0.0	9.4	50.0	0.79

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 7 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Emotional Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	5	75.0	9.88	62.5	68.8	75.0	81.3	87.5		8	68.8	19.76	37.5	56.3	68.8	81.3	100.0	
At Week 12	4	82.8	9.38	75.0	75.0	81.3	90.6	93.8		N/A								
Change from BL at Week 12	4	6.3	8.84	-6.3	0.0	9.4	12.5	12.5	0.38	N/A								
At Week 24	N/A									8	72.7	26.29	37.5	46.9	75.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									8	3.9	17.66	-18.8	-9.4	0.0	18.8	31.3	0.63
At EOT	4	82.8	9.38	75.0	75.0	81.3	90.6	93.8		8	72.7	26.29	37.5	46.9	75.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	4	6.3	8.84	-6.3	0.0	9.4	12.5	12.5	0.38	8	3.9	17.66	-18.8	-9.4	0.0	18.8	31.3	0.63
At FU-12	4	78.1	15.73	62.5	68.8	75.0	87.5	100.0		8	75.0	24.32	43.8	53.1	75.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	4	1.6	12.88	-12.5	-6.3	0.0	9.4	18.8	1.00	8	6.3	13.36	-18.8	0.0	6.3	15.6	25.0	0.28
Change from EOT at FU-12	4	-4.7	20.01	-18.8	-15.6	-12.5	6.3	25.0	0.75	8	2.3	12.47	-12.5	-6.3	0.0	9.4	25.0	0.81
At FU-24	4	79.7	20.01	62.5	62.5	78.1	96.9	100.0		8	69.5	21.76	43.8	50.0	65.6	90.6	100.0	
Change from BL at FU-24	4	3.1	13.01	-12.5	-6.3	3.1	12.5	18.8	0.75	8	0.8	17.50	-25.0	-12.5	3.1	15.6	18.8	1.00
Change from EOT at FU-24	4	-3.1	21.35	-25.0	-18.8	-6.3	12.5	25.0	1.00	8	-3.1	8.84	-12.5	-9.4	-6.3	3.1	12.5	0.47

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 8 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Social Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	87.8	15.07	66.7	75.0	100.0	100.0	100.0		39	83.1	18.97	33.3	66.7	91.7	100.0	100.0	
At Week 12	13	91.7	14.83	58.3	91.7	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	3.8	15.82	-25.0	0.0	0.0	8.3	33.3	0.50	N/A								
At Week 24	N/A									38	87.1	17.83	33.3	75.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									38	4.4	18.04	-41.7	0.0	0.0	16.7	41.7	0.15
At EOT	13	91.7	14.83	58.3	91.7	100.0	100.0	100.0		39	87.4	17.72	33.3	75.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	3.8	15.82	-25.0	0.0	0.0	8.3	33.3	0.50	39	4.3	17.82	-41.7	0.0	0.0	16.7	41.7	0.15
At FU-12	12	92.4	14.85	58.3	91.7	100.0	100.0	100.0		37	84.7	19.89	33.3	75.0	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	2.8	17.16	-25.0	-4.2	0.0	12.5	33.3	0.56	37	2.5	20.49	-50.0	0.0	0.0	8.3	50.0	0.36
Change from EOT at FU-12	12	-0.7	2.41	-8.3	0.0	0.0	0.0	0.0	1.00	37	-2.0	20.73	-41.7	-16.7	0.0	0.0	58.3	0.52
At FU-24	13	91.0	15.76	50.0	83.3	100.0	100.0	100.0		37	84.0	20.82	33.3	75.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	3.2	13.84	-16.7	0.0	0.0	8.3	33.3	0.53	37	1.8	22.15	-41.7	-8.3	0.0	8.3	50.0	0.68
Change from EOT at FU-24	13	-0.6	15.01	-25.0	0.0	0.0	0.0	33.3	1.00	37	-2.7	22.74	-58.3	-16.7	0.0	0.0	58.3	0.48

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 9 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Social Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	18	83.3	21.39	41.7	75.0	91.7	100.0	100.0		36	82.9	16.90	50.0	75.0	83.3	100.0	100.0	
At Week 12	17	85.3	16.54	50.0	75.0	91.7	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	17	-0.5	16.53	-33.3	-8.3	0.0	0.0	41.7	0.74	N/A								
At Week 24	N/A									35	83.8	20.41	41.7	66.7	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									35	1.0	22.58	-41.7	-8.3	0.0	8.3	50.0	0.85
At EOT	17	85.3	16.54	50.0	75.0	91.7	100.0	100.0		36	83.6	20.17	41.7	66.7	95.8	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	17	-0.5	16.53	-33.3	-8.3	0.0	0.0	41.7	0.74	36	0.7	22.31	-41.7	-8.3	0.0	8.3	50.0	0.92
At FU-12	17	83.3	17.68	50.0	75.0	91.7	100.0	100.0		36	83.8	16.78	41.7	70.8	83.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	17	-2.5	21.40	-50.0	-8.3	0.0	0.0	33.3	0.70	36	0.9	19.50	-33.3	-8.3	0.0	12.5	50.0	0.84
Change from EOT at FU-12	17	-2.0	17.06	-41.7	-8.3	0.0	8.3	25.0	0.78	36	0.2	17.19	-33.3	-12.5	0.0	8.3	41.7	1.00
At FU-24	17	79.9	18.88	33.3	75.0	83.3	100.0	100.0		36	86.1	15.94	50.0	75.0	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	17	-5.9	19.49	-50.0	-16.7	-8.3	0.0	33.3	0.27	36	3.2	17.05	-25.0	-8.3	0.0	12.5	50.0	0.28
Change from EOT at FU-24	17	-5.4	7.76	-16.7	-8.3	0.0	0.0	8.3	0.035	36	2.5	17.00	-33.3	-8.3	0.0	8.3	41.7	0.46

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 10 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Social Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	84.6	21.48	41.7	75.0	100.0	100.0	100.0		28	83.3	15.38	50.0	75.0	83.3	100.0	100.0	
At Week 12	13	81.4	17.06	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.2	17.19	-33.3	-8.3	0.0	0.0	41.7	0.38	N/A								
At Week 24	N/A									27	83.3	20.02	41.7	66.7	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									27	0.0	23.34	-41.7	-8.3	0.0	8.3	50.0	0.99
At EOT	13	81.4	17.06	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0		28	83.0	19.70	41.7	66.7	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.2	17.19	-33.3	-8.3	0.0	0.0	41.7	0.38	28	-0.3	22.96	-41.7	-8.3	0.0	8.3	50.0	0.91
At FU-12	13	82.7	18.15	50.0	75.0	83.3	100.0	100.0		28	83.9	16.19	41.7	75.0	83.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-1.9	24.09	-50.0	0.0	0.0	0.0	33.3	0.75	28	0.6	18.42	-33.3	-8.3	0.0	12.5	50.0	0.88
Change from EOT at FU-12	13	1.3	15.53	-25.0	-8.3	0.0	8.3	25.0	0.84	28	0.9	18.33	-33.3	-16.7	0.0	8.3	41.7	0.80
At FU-24	13	76.9	20.46	33.3	66.7	75.0	100.0	100.0		28	87.5	14.96	50.0	83.3	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-7.7	20.54	-50.0	-16.7	-8.3	0.0	33.3	0.26	28	4.2	18.91	-25.0	-8.3	0.0	16.7	50.0	0.28
Change from EOT at FU-24	13	-4.5	8.06	-16.7	-8.3	0.0	0.0	8.3	0.16	28	4.5	17.05	-16.7	-8.3	0.0	12.5	41.7	0.25

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 11 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Social Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	5	80.0	23.27	41.7	75.0	91.7	91.7	100.0		8	81.3	22.60	50.0	58.3	91.7	100.0	100.0	
At Week 12	4	97.9	4.17	91.7	95.8	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	4	8.3	11.79	0.0	0.0	4.2	16.7	25.0	0.50	N/A								
At Week 24	N/A									8	85.4	23.04	41.7	70.8	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									8	4.2	20.89	-25.0	0.0	0.0	4.2	50.0	0.75
At EOT	4	97.9	4.17	91.7	95.8	100.0	100.0	100.0		8	85.4	23.04	41.7	70.8	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	4	8.3	11.79	0.0	0.0	4.2	16.7	25.0	0.50	8	4.2	20.89	-25.0	0.0	0.0	4.2	50.0	0.75
At FU-12	4	85.4	18.48	58.3	75.0	91.7	95.8	100.0		8	83.3	19.92	50.0	66.7	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	4	-4.2	10.76	-16.7	-12.5	-4.2	4.2	8.3	0.75	8	2.1	24.30	-33.3	-8.3	0.0	8.3	50.0	1.00
Change from EOT at FU-12	4	-12.5	19.84	-41.7	-25.0	-4.2	0.0	0.0	0.50	8	-2.1	13.18	-33.3	0.0	0.0	4.2	8.3	1.00
At FU-24	4	89.6	7.98	83.3	83.3	87.5	95.8	100.0		8	81.3	19.29	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	4	0.0	16.67	-8.3	-8.3	-8.3	8.3	25.0	0.88	8	0.0	7.72	-8.3	-4.2	0.0	0.0	16.7	1.00
Change from EOT at FU-24	4	-8.3	6.80	-16.7	-12.5	-8.3	-4.2	0.0	0.25	8	-4.2	16.06	-33.3	-8.3	-4.2	0.0	25.0	0.50

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 12 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
School Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	59.6	24.96	16.7	50.0	58.3	75.0	100.0		39	59.8	27.56	8.3	33.3	58.3	83.3	100.0	
At Week 12	13	65.4	19.50	33.3	50.0	58.3	83.3	91.7		N/A								
Change from BL at Week 12	13	5.8	23.91	-33.3	-8.3	8.3	25.0	41.7	0.32	N/A								
At Week 24	N/A									37	61.9	24.26	16.7	50.0	58.3	83.3	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									37	1.8	23.58	-50.0	-16.7	0.0	16.7	58.3	0.73
At EOT	13	65.4	19.50	33.3	50.0	58.3	83.3	91.7		38	62.9	24.71	16.7	50.0	58.3	83.3	100.0	
Change from BL at EOT	13	5.8	23.91	-33.3	-8.3	8.3	25.0	41.7	0.32	38	2.6	23.82	-50.0	-16.7	0.0	16.7	58.3	0.57
At FU-12	12	73.6	20.97	50.0	50.0	70.8	95.8	100.0		37	60.6	27.89	8.3	33.3	58.3	83.3	100.0	
Change from BL at FU-12	12	11.1	24.70	-25.0	-8.3	4.2	33.3	50.0	0.13	37	2.0	22.52	-66.7	-8.3	8.3	16.7	41.7	0.35
Change from EOT at FU-12	12	5.6	23.39	-41.7	-8.3	4.2	20.8	41.7	0.38	36	0.5	23.98	-58.3	-8.3	0.0	16.7	50.0	0.66
At FU-24	13	75.6	19.68	33.3	66.7	75.0	91.7	100.0		37	61.0	23.90	16.7	41.7	66.7	83.3	100.0	
Change from BL at FU-24	13	16.0	19.97	-8.3	0.0	25.0	25.0	50.0	0.019	37	2.5	26.42	-41.7	-8.3	0.0	16.7	58.3	0.61
Change from EOT at FU-24	13	10.3	20.17	-41.7	8.3	16.7	25.0	33.3	0.092	36	0.9	23.13	-58.3	-4.2	4.2	8.3	50.0	0.38

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 13 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
School Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	18	75.5	20.70	25.0	66.7	75.0	91.7	100.0		36	72.9	25.69	25.0	58.3	75.0	100.0	100.0	
At Week 12	17	72.5	26.15	16.7	58.3	75.0	91.7	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	17	-2.9	24.99	-58.3	-8.3	0.0	8.3	33.3	0.75	N/A								
At Week 24	N/A									35	73.1	29.43	16.7	41.7	83.3	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									35	0.0	29.57	-75.0	-8.3	0.0	16.7	66.7	1.00
At EOT	17	72.5	26.15	16.7	58.3	75.0	91.7	100.0		36	72.5	29.26	16.7	45.8	83.3	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	17	-2.9	24.99	-58.3	-8.3	0.0	8.3	33.3	0.75	36	-0.5	29.27	-75.0	-12.5	0.0	16.7	66.7	0.91
At FU-12	17	65.2	32.17	16.7	33.3	75.0	91.7	100.0		36	72.0	24.00	25.0	50.0	75.0	95.8	100.0	
Change from BL at FU-12	17	-10.3	33.53	-75.0	-25.0	0.0	8.3	25.0	0.49	36	-0.9	28.09	-66.7	-8.3	0.0	12.5	50.0	0.76
Change from EOT at FU-12	17	-7.4	25.32	-66.7	-16.7	0.0	0.0	33.3	0.31	36	-0.5	23.65	-41.7	-16.7	0.0	8.3	75.0	0.50
At FU-24	17	67.2	28.02	16.7	50.0	66.7	91.7	100.0		36	71.3	25.07	16.7	54.2	75.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	17	-8.3	30.33	-66.7	-25.0	0.0	8.3	33.3	0.38	36	-1.6	26.79	-58.3	-16.7	-4.2	16.7	58.3	0.68
Change from EOT at FU-24	17	-5.4	15.29	-33.3	-16.7	-8.3	8.3	16.7	0.31	36	-1.2	28.18	-66.7	-8.3	0.0	4.2	75.0	0.40

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 14 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
School Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	75.6	23.93	25.0	66.7	75.0	100.0	100.0		28	72.3	26.84	25.0	54.2	75.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	67.3	27.53	16.7	50.0	75.0	83.3	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-8.3	25.69	-58.3	-16.7	-8.3	0.0	33.3	0.25	N/A								
At Week 24	N/A									27	70.7	29.81	16.7	41.7	83.3	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									27	-1.9	28.43	-75.0	-8.3	0.0	16.7	58.3	0.91
At EOT	13	67.3	27.53	16.7	50.0	75.0	83.3	100.0		28	69.9	29.51	16.7	45.8	79.2	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-8.3	25.69	-58.3	-16.7	-8.3	0.0	33.3	0.25	28	-2.4	28.04	-75.0	-8.3	0.0	12.5	58.3	0.79
At FU-12	13	57.1	32.25	16.7	25.0	75.0	83.3	100.0		28	72.0	23.81	33.3	50.0	75.0	95.8	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-18.6	34.05	-75.0	-58.3	0.0	8.3	25.0	0.12	28	-0.3	27.07	-66.7	-8.3	0.0	8.3	50.0	0.83
Change from EOT at FU-12	13	-10.3	27.25	-66.7	-25.0	0.0	0.0	33.3	0.24	28	2.1	24.07	-33.3	-12.5	0.0	8.3	75.0	0.81
At FU-24	13	59.0	26.89	16.7	50.0	50.0	75.0	100.0		28	72.0	24.97	25.0	54.2	75.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-16.7	28.87	-66.7	-41.7	-16.7	8.3	25.0	0.084	28	-0.3	24.16	-41.7	-12.5	0.0	4.2	58.3	0.78
Change from EOT at FU-24	13	-8.3	15.96	-33.3	-16.7	-8.3	0.0	16.7	0.12	28	2.1	30.06	-66.7	-8.3	0.0	8.3	75.0	0.89

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 15 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
School Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	5	75.0	10.21	66.7	66.7	75.0	75.0	91.7		8	75.0	22.71	33.3	62.5	75.0	95.8	100.0	
At Week 12	4	89.6	10.49	75.0	83.3	91.7	95.8	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	4	14.6	12.50	0.0	4.2	16.7	25.0	25.0	0.25	N/A								
At Week 24	N/A									8	81.3	28.43	33.3	58.3	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									8	6.3	34.43	-33.3	-25.0	4.2	29.2	66.7	0.73
At EOT	4	89.6	10.49	75.0	83.3	91.7	95.8	100.0		8	81.3	28.43	33.3	58.3	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	4	14.6	12.50	0.0	4.2	16.7	25.0	25.0	0.25	8	6.3	34.43	-33.3	-25.0	4.2	29.2	66.7	0.73
At FU-12	4	91.7	11.79	75.0	83.3	95.8	100.0	100.0		8	71.9	26.33	25.0	54.2	75.0	95.8	100.0	
Change from BL at FU-12	4	16.7	9.62	8.3	8.3	16.7	25.0	25.0	0.13	8	-3.1	33.31	-50.0	-29.2	-8.3	29.2	41.7	0.76
Change from EOT at FU-12	4	2.1	17.18	-16.7	-8.3	0.0	12.5	25.0	1.00	8	-9.4	21.10	-41.7	-25.0	-8.3	8.3	16.7	0.22
At FU-24	4	93.8	7.98	83.3	87.5	95.8	100.0	100.0		8	68.8	27.00	16.7	58.3	70.8	87.5	100.0	
Change from BL at FU-24	4	18.7	17.18	0.0	4.2	20.8	33.3	33.3	0.25	8	-6.2	36.12	-58.3	-33.3	-12.5	29.2	41.7	0.74
Change from EOT at FU-24	4	4.2	8.33	-8.3	0.0	8.3	8.3	8.3	0.63	8	-12.5	17.25	-33.3	-25.0	-16.7	0.0	16.7	0.094

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 16 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Physical Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	85.0	21.98	25.0	75.0	95.0	100.0	100.0		39	84.3	20.18	30.0	70.0	95.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	90.8	16.69	50.0	90.0	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	5.8	13.67	-25.0	0.0	5.0	10.0	25.0	0.13	N/A								
At Week 24	N/A									38	79.7	25.15	15.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									38	-5.2	24.25	-85.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.26
At EOT	13	90.8	16.69	50.0	90.0	100.0	100.0	100.0		39	79.9	24.83	15.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	5.8	13.67	-25.0	0.0	5.0	10.0	25.0	0.13	39	-4.4	24.41	-85.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.39
At FU-12	12	87.9	20.17	30.0	80.0	97.5	100.0	100.0		37	82.2	22.66	10.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	3.8	21.96	-30.0	-10.0	0.0	12.5	55.0	0.73	37	-2.3	19.27	-55.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.37
Change from EOT at FU-12	12	-2.1	16.02	-35.0	-7.5	0.0	0.0	30.0	0.69	37	3.0	25.97	-90.0	-5.0	0.0	10.0	80.0	0.52
At FU-24	13	93.5	8.75	75.0	90.0	100.0	100.0	100.0		37	82.0	22.28	25.0	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	8.5	21.64	-25.0	0.0	0.0	25.0	60.0	0.26	37	-2.5	17.93	-55.0	-10.0	0.0	5.0	45.0	0.43
Change from EOT at FU-24	13	2.7	12.85	-10.0	0.0	0.0	0.0	35.0	0.75	37	2.8	20.50	-35.0	-10.0	0.0	5.0	60.0	0.66

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 17 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Physical Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	18	95.3	6.75	80.0	90.0	100.0	100.0	100.0		36	91.6	17.03	40.0	95.0	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	17	84.7	23.75	25.0	80.0	95.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	17	-10.3	23.94	-65.0	-5.0	0.0	0.0	15.0	0.20	N/A								
At Week 24	N/A									35	86.4	23.53	15.0	90.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									35	-4.9	21.77	-80.0	-10.0	0.0	0.0	50.0	0.14
At EOT	17	84.7	23.75	25.0	80.0	95.0	100.0	100.0		36	86.8	23.30	15.0	90.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	17	-10.3	23.94	-65.0	-5.0	0.0	0.0	15.0	0.20	36	-4.8	21.47	-80.0	-10.0	0.0	0.0	50.0	0.14
At FU-12	17	84.4	21.79	30.0	80.0	95.0	100.0	100.0		36	90.6	14.38	45.0	82.5	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	17	-10.6	21.28	-70.0	-10.0	0.0	0.0	15.0	0.043	36	-1.0	17.72	-45.0	-10.0	0.0	0.0	50.0	0.50
Change from EOT at FU-12	17	-0.3	10.82	-20.0	-5.0	0.0	5.0	25.0	0.87	36	3.8	19.47	-45.0	0.0	0.0	7.5	60.0	0.31
At FU-24	17	82.9	22.01	40.0	75.0	90.0	100.0	100.0		36	87.1	21.89	15.0	87.5	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	17	-12.1	20.85	-55.0	-20.0	0.0	0.0	15.0	0.037	36	-4.5	21.81	-80.0	-10.0	0.0	0.0	45.0	0.22
Change from EOT at FU-24	17	-1.8	14.02	-45.0	0.0	0.0	5.0	15.0	0.84	36	0.3	27.15	-85.0	-5.0	0.0	0.0	75.0	0.68

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 18 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Physical Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	95.4	6.91	80.0	90.0	100.0	100.0	100.0		28	92.5	15.78	40.0	95.0	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	81.9	26.34	25.0	75.0	95.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-13.5	26.72	-65.0	-15.0	0.0	0.0	15.0	0.17	N/A								
At Week 24	N/A									27	87.4	21.90	15.0	90.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									27	-4.8	16.78	-50.0	-10.0	0.0	0.0	35.0	0.14
At EOT	13	81.9	26.34	25.0	75.0	95.0	100.0	100.0		28	87.9	21.62	15.0	90.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-13.5	26.72	-65.0	-15.0	0.0	0.0	15.0	0.17	28	-4.6	16.50	-50.0	-10.0	0.0	0.0	35.0	0.14
At FU-12	13	85.0	23.63	30.0	85.0	95.0	100.0	100.0		28	90.5	15.42	45.0	85.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-10.4	24.02	-70.0	-5.0	0.0	0.0	15.0	0.22	28	-2.0	16.29	-45.0	-10.0	0.0	0.0	40.0	0.40
Change from EOT at FU-12	13	3.1	9.25	-10.0	0.0	0.0	5.0	25.0	0.38	28	2.7	18.43	-45.0	-2.5	0.0	7.5	50.0	0.48
At FU-24	13	80.0	24.15	40.0	60.0	90.0	100.0	100.0		28	87.3	21.79	15.0	87.5	97.5	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-15.4	22.59	-55.0	-35.0	0.0	0.0	15.0	0.047	28	-5.2	22.26	-80.0	-7.5	0.0	0.0	35.0	0.30
Change from EOT at FU-24	13	-1.9	15.88	-45.0	0.0	0.0	5.0	15.0	0.94	28	-0.5	26.61	-85.0	-5.0	0.0	2.5	55.0	0.81

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 19 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Physical Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	5	95.0	7.07	85.0	90.0	100.0	100.0	100.0		8	88.3	21.76	50.0	78.1	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	4	93.8	9.46	80.0	87.5	97.5	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	4	0.0	4.08	-5.0	-2.5	0.0	2.5	5.0	1.00	N/A								
At Week 24	N/A									8	83.1	29.87	20.0	72.5	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									8	-5.2	35.43	-80.0	-5.6	0.0	0.0	50.0	0.63
At EOT	4	93.8	9.46	80.0	87.5	97.5	100.0	100.0		8	83.1	29.87	20.0	72.5	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	4	0.0	4.08	-5.0	-2.5	0.0	2.5	5.0	1.00	8	-5.2	35.43	-80.0	-5.6	0.0	0.0	50.0	0.63
At FU-12	4	82.5	17.08	60.0	70.0	85.0	95.0	100.0		8	90.6	10.84	75.0	80.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	4	-11.3	10.31	-25.0	-17.5	-10.0	-5.0	0.0	0.25	8	2.3	23.01	-20.0	-15.0	0.0	9.4	50.0	1.00
Change from EOT at FU-12	4	-11.3	8.54	-20.0	-17.5	-12.5	-5.0	0.0	0.25	8	7.5	23.75	-20.0	0.0	0.0	10.0	60.0	0.75
At FU-24	4	92.5	9.57	80.0	85.0	95.0	100.0	100.0		8	86.3	23.72	30.0	85.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	4	-1.3	8.54	-10.0	-7.5	-2.5	5.0	10.0	1.00	8	-2.0	21.40	-26.3	-15.0	-2.5	0.0	45.0	0.63
Change from EOT at FU-24	4	-1.3	6.29	-10.0	-5.0	0.0	2.5	5.0	1.00	8	3.1	30.70	-25.0	-12.5	0.0	0.0	75.0	0.88

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 20 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Psychosocial Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	73.5	14.98	42.5	67.5	72.5	82.5	97.5		39	69.6	15.85	42.5	57.5	67.5	85.0	100.0	
At Week 12	13	78.5	14.27	57.5	62.5	82.5	90.0	97.5		N/A								
Change from BL at Week 12	13	5.0	14.43	-17.5	-7.5	7.5	15.0	27.5	0.24	N/A								
At Week 24	N/A									38	72.9	17.12	32.5	62.5	72.5	82.5	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									38	3.5	16.59	-47.5	-5.0	3.5	12.5	40.0	0.16
At EOT	13	78.5	14.27	57.5	62.5	82.5	90.0	97.5		39	73.2	16.96	32.5	62.5	72.5	82.5	100.0	
Change from BL at EOT	13	5.0	14.43	-17.5	-7.5	7.5	15.0	27.5	0.24	39	3.6	16.39	-47.5	-5.0	4.4	12.5	40.0	0.13
At FU-12	12	81.7	17.20	55.0	66.3	85.0	97.5	100.0		37	71.1	18.49	35.0	55.0	70.0	87.5	100.0	
Change from BL at FU-12	12	6.5	17.27	-25.0	-6.3	5.0	23.8	30.0	0.28	37	2.2	16.43	-40.0	-7.5	2.5	12.5	37.5	0.28
Change from EOT at FU-12	12	1.7	12.45	-25.0	-3.8	2.5	11.3	17.5	0.47	37	-1.1	18.28	-45.0	-10.0	0.0	10.0	40.0	0.80
At FU-24	13	80.8	17.86	52.5	65.0	87.5	97.5	100.0		37	70.8	18.69	37.5	55.0	72.5	90.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	7.3	15.83	-27.5	-2.5	10.0	20.0	32.5	0.12	37	1.8	18.96	-30.0	-10.0	2.5	10.0	47.5	0.79
Change from EOT at FU-24	13	2.3	16.63	-25.0	-7.5	2.5	12.5	37.5	0.70	37	-1.4	19.04	-45.8	-7.5	0.0	7.5	50.0	0.66

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 21 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Psychosocial Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	18	78.1	15.28	45.0	67.5	76.3	90.0	100.0		36	74.9	18.25	37.5	60.0	76.3	90.0	100.0	
At Week 12	17	77.6	17.04	42.5	67.5	80.0	92.5	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	17	-1.3	13.95	-30.0	-5.0	0.0	7.5	20.0	0.91	N/A								
At Week 24	N/A									35	76.8	21.22	20.0	65.0	80.0	95.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									35	1.7	19.25	-37.5	-12.5	0.0	10.0	45.0	0.75
At EOT	17	77.6	17.04	42.5	67.5	80.0	92.5	100.0		36	76.4	21.05	20.0	65.0	78.8	93.8	100.0	
Change from BL at EOT	17	-1.3	13.95	-30.0	-5.0	0.0	7.5	20.0	0.91	36	1.5	19.03	-37.5	-10.0	0.0	10.0	45.0	0.83
At FU-12	17	74.4	17.26	45.0	70.0	75.0	87.5	100.0		36	76.3	16.11	45.0	67.5	75.0	91.3	100.0	
Change from BL at FU-12	17	-4.6	19.89	-47.5	-10.0	0.0	5.0	32.5	0.57	36	1.3	15.37	-30.0	-8.8	0.0	11.3	30.0	0.66
Change from EOT at FU-12	17	-3.2	13.97	-30.0	-12.5	-5.0	5.0	27.5	0.29	36	-0.1	13.73	-20.0	-12.5	0.0	5.0	37.5	0.59
At FU-24	17	72.9	18.05	35.0	62.5	82.5	82.5	100.0		36	76.2	18.21	40.0	61.3	75.0	95.0	100.0	
Change from BL at FU-24	17	-6.0	14.95	-37.5	-15.0	0.0	2.5	17.5	0.13	36	1.3	16.64	-25.0	-12.5	0.0	12.5	35.0	0.81
Change from EOT at FU-24	17	-4.7	7.39	-17.5	-10.0	-5.0	-2.5	10.0	0.023	36	-0.2	16.97	-37.5	-7.5	-2.5	5.0	52.5	0.44

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 22 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Psychosocial Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	78.7	16.94	45.0	70.0	75.0	97.5	100.0		28	75.1	18.63	37.5	61.3	73.8	90.0	100.0	
At Week 12	13	74.0	17.69	42.5	67.5	77.5	85.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-4.6	13.69	-30.0	-10.0	0.0	2.5	15.0	0.32	N/A								
At Week 24	N/A									27	76.1	20.46	20.0	65.0	77.5	92.5	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									27	0.8	19.49	-37.5	-12.5	0.0	10.0	45.0	0.94
At EOT	13	74.0	17.69	42.5	67.5	77.5	85.0	100.0		28	75.6	20.24	20.0	65.0	77.5	91.3	100.0	
Change from BL at EOT	13	-4.6	13.69	-30.0	-10.0	0.0	2.5	15.0	0.32	28	0.5	19.19	-37.5	-10.0	0.0	10.0	45.0	0.96
At FU-12	13	71.3	17.84	45.0	50.0	75.0	77.5	100.0		28	76.2	15.24	50.0	67.5	73.8	91.3	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-7.3	21.90	-47.5	-22.5	-2.5	5.0	32.5	0.35	28	1.1	15.73	-30.0	-7.5	0.0	11.3	30.0	0.73
Change from EOT at FU-12	13	-2.7	14.09	-30.0	-7.5	-2.5	5.0	27.5	0.46	28	0.5	14.83	-20.0	-11.3	0.0	6.3	37.5	0.80
At FU-24	13	68.7	18.61	35.0	60.0	65.0	82.5	100.0		28	77.2	17.62	45.0	66.3	76.3	95.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-10.0	14.51	-37.5	-15.0	-12.5	0.0	10.0	0.018	28	2.1	17.17	-25.0	-11.3	0.0	12.5	35.0	0.69
Change from EOT at FU-24	13	-5.4	7.13	-17.5	-10.0	-5.0	-2.5	10.0	0.018	28	1.6	18.00	-37.5	-7.5	0.0	5.0	52.5	0.91

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 23 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Psychosocial Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	5	76.5	11.26	62.5	67.5	80.0	82.5	90.0		8	74.4	18.06	50.0	55.0	81.3	90.0	92.5	
At Week 12	4	89.4	7.47	80.0	83.8	90.0	95.0	97.5		N/A								
Change from BL at Week 12	4	9.4	9.44	-2.5	2.5	10.0	16.3	20.0	0.25	N/A								
At Week 24	N/A									8	79.1	25.00	40.0	56.3	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									8	4.7	19.39	-17.5	-11.3	2.5	16.3	40.0	0.67
At EOT	4	89.4	7.47	80.0	83.8	90.0	95.0	97.5		8	79.1	25.00	40.0	56.3	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	4	9.4	9.44	-2.5	2.5	10.0	16.3	20.0	0.25	8	4.7	19.39	-17.5	-11.3	2.5	16.3	40.0	0.67
At FU-12	4	84.4	11.97	70.0	75.0	85.0	93.8	97.5		8	76.6	20.04	45.0	62.5	77.5	93.8	100.0	
Change from BL at FU-12	4	4.4	7.18	0.0	0.0	1.3	8.8	15.0	0.50	8	2.2	15.03	-15.0	-8.8	-2.5	13.8	27.5	0.84
Change from EOT at FU-12	4	-5.0	15.55	-17.5	-15.0	-10.0	5.0	17.5	0.75	8	-2.5	9.26	-12.5	-12.5	0.0	2.5	12.5	0.63
At FU-24	4	86.9	3.75	82.5	83.8	87.5	90.0	90.0		8	72.5	20.99	40.0	57.5	71.4	91.3	100.0	
Change from BL at FU-24	4	6.9	7.74	0.0	1.3	5.0	12.5	17.5	0.25	8	-1.8	15.29	-22.5	-15.0	-2.5	12.5	17.9	0.79
Change from EOT at FU-24	4	-2.5	8.90	-10.0	-8.8	-5.0	3.8	10.0	0.75	8	-6.5	11.42	-22.1	-15.0	-6.3	-1.3	15.0	0.16

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 24 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Total Score	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	77.4	15.76	37.5	68.3	80.0	88.3	98.3		39	74.6	15.28	38.3	63.3	76.7	88.3	100.0	
At Week 12	13	82.6	13.40	58.3	73.3	88.3	91.7	98.3		N/A								
Change from BL at Week 12	13	5.2	12.00	-16.7	-3.3	6.7	13.3	26.7	0.15	N/A								
At Week 24	N/A									38	75.2	17.47	31.7	66.7	76.7	86.7	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									38	0.6	16.67	-48.3	-6.7	-1.7	10.0	46.7	0.68
At EOT	13	82.6	13.40	58.3	73.3	88.3	91.7	98.3		39	75.4	17.29	31.7	66.7	76.7	86.7	100.0	
Change from BL at EOT	13	5.2	12.00	-16.7	-3.3	6.7	13.3	26.7	0.15	39	0.9	16.58	-48.3	-6.7	-1.7	10.0	46.7	0.56
At FU-12	12	83.8	16.47	48.3	70.8	86.7	98.3	100.0		37	74.8	17.92	40.0	61.7	73.3	91.7	100.0	
Change from BL at FU-12	12	5.5	15.74	-16.7	-6.7	3.3	16.7	34.2	0.39	37	0.6	15.58	-36.7	-8.3	1.7	8.3	31.7	0.60
Change from EOT at FU-12	12	0.4	11.26	-20.0	-8.3	3.3	9.2	13.3	0.78	37	0.3	17.51	-60.0	-6.7	0.0	10.0	36.7	0.65
At FU-24	13	85.0	13.76	63.3	73.3	91.7	95.0	100.0		37	74.6	17.54	33.9	63.3	75.0	91.7	100.0	
Change from BL at FU-24	13	7.6	16.41	-26.7	1.7	6.7	15.0	40.8	0.080	37	0.4	16.01	-35.0	-10.0	1.7	5.8	46.7	0.97
Change from EOT at FU-24	13	2.4	13.15	-20.0	-5.0	1.7	11.7	25.0	0.58	37	0.0	16.82	-40.9	-6.7	1.7	5.0	43.3	0.86

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 25 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Total Score	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	18	83.8	11.30	61.7	75.0	83.3	93.3	100.0		36	80.5	15.88	38.3	72.5	82.5	93.3	100.0	
At Week 12	17	80.0	17.15	36.7	76.7	83.3	93.3	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	17	-4.3	16.36	-41.7	-3.3	0.0	3.3	15.0	0.88	N/A								
At Week 24	N/A									35	80.0	20.62	18.3	70.0	85.0	96.7	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									35	-0.5	18.44	-41.7	-10.0	0.0	8.3	43.3	0.93
At EOT	17	80.0	17.15	36.7	76.7	83.3	93.3	100.0		36	79.9	20.34	18.3	71.7	84.2	95.8	100.0	
Change from BL at EOT	17	-4.3	16.36	-41.7	-3.3	0.0	3.3	15.0	0.88	36	-0.6	18.19	-41.7	-9.2	0.0	7.5	43.3	0.88
At FU-12	17	77.7	17.22	40.0	66.7	80.0	90.0	100.0		36	81.0	13.83	50.0	74.2	80.8	94.2	100.0	
Change from BL at FU-12	17	-6.6	18.65	-51.7	-8.3	-1.7	3.3	21.7	0.35	36	0.5	13.25	-21.7	-10.0	0.0	9.2	35.0	1.00
Change from EOT at FU-12	17	-2.3	9.75	-18.3	-11.7	-3.3	5.0	18.3	0.35	36	1.2	13.94	-23.3	-8.3	0.0	6.7	41.7	0.94
At FU-24	17	76.3	16.77	36.7	71.7	75.0	88.3	100.0		36	79.9	17.39	36.7	70.0	83.3	96.7	100.0	
Change from BL at FU-24	17	-8.0	15.18	-41.7	-11.7	-5.0	0.0	11.7	0.051	36	-0.6	15.42	-28.3	-10.8	0.0	8.3	31.7	0.68
Change from EOT at FU-24	17	-3.7	4.23	-10.0	-6.7	-3.3	-1.7	5.0	0.004	36	0.0	18.57	-53.3	-7.5	-0.8	3.3	51.7	0.40

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 26 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Total Score	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	84.2	12.48	61.7	75.0	83.3	98.3	100.0		28	80.9	15.45	38.3	73.3	81.7	93.3	100.0	
At Week 12	13	76.7	18.21	36.7	70.0	78.3	90.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-7.6	17.30	-41.7	-6.7	-1.7	3.3	15.0	0.30	N/A								
At Week 24	N/A									27	79.9	19.31	18.3	70.0	83.3	95.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									27	-1.0	17.22	-41.7	-10.0	0.0	6.7	31.7	0.81
At EOT	13	76.7	18.21	36.7	70.0	78.3	90.0	100.0		28	79.7	18.97	18.3	71.7	83.3	94.2	100.0	
Change from BL at EOT	13	-7.6	17.30	-41.7	-6.7	-1.7	3.3	15.0	0.30	28	-1.2	16.91	-41.7	-9.2	0.0	6.7	31.7	0.76
At FU-12	13	75.9	18.33	40.0	65.0	80.0	85.0	100.0		28	81.0	13.43	50.0	74.2	80.0	94.2	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-8.3	21.00	-51.7	-15.0	-1.7	3.3	21.7	0.38	28	0.1	12.74	-21.7	-9.2	0.0	9.2	30.0	0.94
Change from EOT at FU-12	13	-0.8	9.09	-13.3	-5.0	0.0	5.0	18.3	0.68	28	1.3	14.38	-23.3	-9.2	0.0	7.5	41.7	1.00
At FU-24	13	72.4	17.40	36.7	70.0	73.3	86.7	100.0		28	80.6	16.89	38.3	70.0	84.2	96.7	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-11.8	15.40	-41.7	-13.3	-10.0	0.0	11.7	0.020	28	-0.3	15.50	-28.3	-10.0	0.0	8.3	31.7	0.84
Change from EOT at FU-24	13	-4.2	4.34	-10.0	-8.3	-3.3	-1.7	5.0	0.010	28	0.9	19.32	-53.3	-5.0	0.0	3.3	51.7	0.74

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 27 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.1: Summary of Parents Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Total Score	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	5	82.7	8.55	73.3	75.0	83.3	88.3	93.3		8	79.0	18.36	50.0	62.6	87.5	93.3	95.0	
At Week 12	4	90.8	6.16	85.0	85.8	90.0	95.8	98.3		N/A								
Change from BL at Week 12	4	6.3	5.99	-1.7	1.7	7.5	10.8	11.7	0.25	N/A								
At Week 24	N/A									8	80.4	26.08	33.3	61.7	93.3	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									8	1.4	23.33	-38.3	-9.3	1.7	10.8	43.3	0.88
At EOT	4	90.8	6.16	85.0	85.8	90.0	95.8	98.3		8	80.4	26.08	33.3	61.7	93.3	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	4	6.3	5.99	-1.7	1.7	7.5	10.8	11.7	0.25	8	1.4	23.33	-38.3	-9.3	1.7	10.8	43.3	0.88
At FU-12	4	83.8	13.22	66.7	73.3	86.7	94.2	95.0		8	81.3	16.15	55.0	70.0	85.0	92.5	100.0	
Change from BL at FU-12	4	-0.8	5.69	-6.7	-5.0	-1.7	3.3	6.7	1.00	8	2.3	15.74	-10.0	-10.0	-2.6	9.2	35.0	1.00
Change from EOT at FU-12	4	-7.1	11.66	-18.3	-15.8	-9.2	1.7	8.3	0.38	8	0.8	13.18	-15.0	-8.3	0.0	5.0	28.3	0.78
At FU-24	4	88.7	4.17	83.3	85.8	89.2	91.7	93.3		8	77.4	20.07	36.7	69.2	81.3	90.8	100.0	
Change from BL at FU-24	4	4.2	4.41	0.0	0.8	3.3	7.5	10.0	0.25	8	-1.6	16.17	-18.3	-14.3	-5.8	8.3	29.2	0.64
Change from EOT at FU-24	4	-2.1	3.94	-5.0	-5.0	-3.3	0.8	3.3	0.38	8	-3.0	16.45	-16.7	-12.9	-7.5	-0.8	35.0	0.30

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15p.out 10OCT2018:10:57 Page 28 of 28

Anhang 4-G2: Weitere Ergebnisse für den Endpunkt PedsQL (patientenberichtet)

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	86.2	14.02	60.0	80.0	90.0	100.0	100.0		39	89.6	12.27	55.0	85.0	95.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	83.1	21.65	25.0	75.0	85.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.1	14.37	-35.0	-15.0	0.0	10.0	15.0	0.55	N/A								
At Week 24	N/A									39	86.8	15.99	50.0	75.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									39	-2.9	13.53	-35.0	-10.0	0.0	5.0	30.0	0.14
At EOT	13	83.1	21.65	25.0	75.0	85.0	100.0	100.0		39	86.8	15.99	50.0	75.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.1	14.37	-35.0	-15.0	0.0	10.0	15.0	0.55	39	-2.9	13.53	-35.0	-10.0	0.0	5.0	30.0	0.14
At FU-12	12	87.5	13.23	55.0	80.0	90.0	97.5	100.0		38	88.6	17.32	35.0	80.0	97.5	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	-0.8	9.96	-20.0	-5.0	0.0	10.0	10.0	0.98	38	-0.8	15.22	-50.0	-5.0	0.0	5.0	35.0	0.96
Change from EOT at FU-12	12	-0.4	12.52	-25.0	-5.0	-2.5	12.5	15.0	1.00	38	2.1	12.52	-50.0	0.0	0.0	5.0	25.0	0.084
At FU-24	13	83.8	19.91	35.0	85.0	90.0	95.0	100.0		38	89.3	14.10	45.0	80.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-2.3	12.18	-25.0	-10.0	0.0	5.0	15.0	0.63	38	0.0	11.91	-40.0	-5.0	0.0	5.0	25.0	0.87
Change from EOT at FU-24	13	0.8	12.56	-25.0	-10.0	0.0	10.0	20.0	0.77	38	2.9	12.19	-40.0	0.0	0.0	10.0	31.3	0.082

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 1 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	86.2	14.02	60.0	80.0	90.0	100.0	100.0		39	89.6	12.27	55.0	85.0	95.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	83.1	21.65	25.0	75.0	85.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.1	14.37	-35.0	-15.0	0.0	10.0	15.0	0.55	N/A								
At Week 24	N/A									39	86.8	15.99	50.0	75.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									39	-2.9	13.53	-35.0	-10.0	0.0	5.0	30.0	0.14
At EOT	13	83.1	21.65	25.0	75.0	85.0	100.0	100.0		39	86.8	15.99	50.0	75.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.1	14.37	-35.0	-15.0	0.0	10.0	15.0	0.55	39	-2.9	13.53	-35.0	-10.0	0.0	5.0	30.0	0.14
At FU-12	12	87.5	13.23	55.0	80.0	90.0	97.5	100.0		38	88.6	17.32	35.0	80.0	97.5	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	-0.8	9.96	-20.0	-5.0	0.0	10.0	10.0	0.98	38	-0.8	15.22	-50.0	-5.0	0.0	5.0	35.0	0.96
Change from EOT at FU-12	12	-0.4	12.52	-25.0	-5.0	-2.5	12.5	15.0	1.00	38	2.1	12.52	-50.0	0.0	0.0	5.0	25.0	0.084
At FU-24	13	83.8	19.91	35.0	85.0	90.0	95.0	100.0		38	89.3	14.10	45.0	80.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-2.3	12.18	-25.0	-10.0	0.0	5.0	15.0	0.63	38	0.0	11.91	-40.0	-5.0	0.0	5.0	25.0	0.87
Change from EOT at FU-24	13	0.8	12.56	-25.0	-10.0	0.0	10.0	20.0	0.77	38	2.9	12.19	-40.0	0.0	0.0	10.0	31.3	0.082

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 1 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	93.5	9.66	70.0	90.0	100.0	100.0	100.0		33	87.4	16.40	45.0	80.0	95.0	100.0	100.0	
At Week 12	14	88.2	14.09	60.0	80.0	90.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.1	15.21	-40.0	-5.0	0.0	0.0	20.0	0.45	N/A								
At Week 24	N/A									32	80.0	26.21	10.0	75.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									31	-6.0	25.08	-90.0	-10.0	0.0	10.0	40.0	0.37
At EOT	14	88.2	14.09	60.0	80.0	90.0	100.0	100.0		33	80.6	26.03	10.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.1	15.21	-40.0	-5.0	0.0	0.0	20.0	0.45	32	-5.8	24.70	-90.0	-10.0	0.0	5.0	40.0	0.37
At FU-12	15	86.3	20.74	20.0	80.0	90.0	100.0	100.0		35	84.4	21.62	30.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-8.5	24.95	-80.0	-5.0	-5.0	0.0	20.0	0.39	33	-1.8	25.34	-70.0	-15.0	0.0	10.0	50.0	0.76
Change from EOT at FU-12	14	-2.9	15.78	-40.0	-10.0	0.0	0.0	30.0	0.56	33	2.9	17.59	-30.0	0.0	0.0	10.0	50.0	0.47
At FU-24	15	87.0	16.12	50.0	75.0	90.0	100.0	100.0		35	87.5	15.52	40.0	75.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-8.5	14.91	-50.0	-10.0	0.0	0.0	5.0	0.047	33	0.5	16.03	-30.0	-10.0	0.0	10.0	35.0	0.83
Change from EOT at FU-24	14	-2.1	17.40	-30.0	-10.0	0.0	0.0	40.0	0.64	33	6.1	24.15	-25.0	-5.0	0.0	10.0	80.0	0.37

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 2 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	93.5	9.66	70.0	90.0	100.0	100.0	100.0		28	85.5	17.07	45.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	90.4	11.98	60.0	85.0	90.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.1	15.21	-40.0	-5.0	0.0	0.0	20.0	0.45	N/A								
At Week 24	N/A									26	81.9	24.74	10.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									26	-2.5	21.37	-60.0	-10.0	0.0	10.0	40.0	0.76
At EOT	13	90.4	11.98	60.0	85.0	90.0	100.0	100.0		27	82.6	24.51	10.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.1	15.21	-40.0	-5.0	0.0	0.0	20.0	0.45	27	-2.4	20.96	-60.0	-10.0	0.0	10.0	40.0	0.76
At FU-12	13	85.0	21.98	20.0	80.0	90.0	100.0	100.0		28	88.8	16.92	30.0	82.5	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-8.5	24.95	-80.0	-5.0	-5.0	0.0	20.0	0.39	28	3.2	21.82	-40.0	-10.0	0.0	12.5	50.0	0.48
Change from EOT at FU-12	13	-5.4	13.14	-40.0	-10.0	0.0	0.0	15.0	0.22	27	5.7	16.04	-15.0	0.0	0.0	10.0	50.0	0.15
At FU-24	13	85.0	16.46	50.0	75.0	90.0	100.0	100.0		28	87.9	15.78	40.0	77.5	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-8.5	14.91	-50.0	-10.0	0.0	0.0	5.0	0.047	28	2.3	16.07	-30.0	-5.0	0.0	12.5	35.0	0.43
Change from EOT at FU-24	13	-5.4	12.98	-30.0	-10.0	0.0	0.0	15.0	0.22	27	4.8	21.82	-25.0	-5.0	0.0	15.0	65.0	0.45

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 3 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Physical Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	0									5	98.0	4.47	90.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	1	60.0		60.0	60.0	60.0	60.0	60.0		N/A								
Change from BL at Week 12	0									N/A								
At Week 24	N/A									6	71.7	33.12	10.0	60.0	85.0	90.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									5	-24.0	37.15	-90.0	-10.0	-10.0	-10.0	0.0	0.13
At EOT	1	60.0		60.0	60.0	60.0	60.0	60.0		6	71.7	33.12	10.0	60.0	85.0	90.0	100.0	
Change from BL at EOT	0									5	-24.0	37.15	-90.0	-10.0	-10.0	-10.0	0.0	0.13
At FU-12	2	95.0	7.07	90.0	90.0	95.0	100.0	100.0		7	67.1	30.39	30.0	30.0	60.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	0									5	-30.0	27.39	-70.0	-40.0	-30.0	-10.0	0.0	0.13
Change from EOT at FU-12	1	30.0		30.0	30.0	30.0	30.0	30.0	1.00	6	-10.0	20.00	-30.0	-30.0	-10.0	0.0	20.0	0.38
At FU-24	2	100.0	0.00	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		7	86.1	15.54	62.5	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	0									5	-10.0	12.25	-30.0	-10.0	-10.0	0.0	0.0	0.25
Change from EOT at FU-24	1	40.0		40.0	40.0	40.0	40.0	40.0	1.00	6	12.1	34.73	-20.0	0.0	1.3	10.0	80.0	0.63

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 4 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Emotional Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	78.8	17.41	50.0	75.0	81.3	93.8	100.0		39	79.5	16.53	37.5	68.8	81.3	93.8	100.0	
At Week 12	13	77.9	24.29	25.0	68.8	81.3	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-1.0	18.90	-31.3	-12.5	0.0	12.5	31.3	0.87	N/A								
At Week 24	N/A									39	77.1	22.60	6.3	62.5	81.3	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									39	-2.4	16.39	-43.8	-12.5	0.0	6.3	37.5	0.37
At EOT	13	77.9	24.29	25.0	68.8	81.3	100.0	100.0		39	77.1	22.60	6.3	62.5	81.3	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-1.0	18.90	-31.3	-12.5	0.0	12.5	31.3	0.87	39	-2.4	16.39	-43.8	-12.5	0.0	6.3	37.5	0.37
At FU-12	12	83.9	17.16	43.8	78.1	87.5	100.0	100.0		38	81.3	20.75	12.5	68.8	87.5	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	2.6	13.71	-18.8	-9.4	3.1	12.5	25.0	0.61	38	2.1	16.00	-37.5	-6.3	3.1	12.5	37.5	0.30
Change from EOT at FU-12	12	1.6	16.88	-25.0	-12.5	0.0	15.6	31.3	0.80	38	4.8	15.27	-37.5	0.0	0.0	12.5	37.5	0.038
At FU-24	13	78.8	26.21	12.5	75.0	81.3	100.0	100.0		38	77.5	20.37	31.3	62.5	81.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	0.0	18.40	-37.5	-12.5	0.0	12.5	25.0	0.95	38	-1.6	16.16	-37.5	-12.5	0.0	12.5	31.3	0.61
Change from EOT at FU-24	13	1.0	19.07	-25.0	-12.5	0.0	12.5	37.5	0.95	38	1.0	15.62	-31.3	-12.5	0.0	12.5	25.0	0.62

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 5 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Emotional Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	75.5	17.94	43.8	62.5	75.0	87.5	100.0		33	73.1	21.39	37.5	50.0	75.0	93.8	100.0	
At Week 12	14	84.8	18.78	43.8	75.0	90.6	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	8.2	14.29	-12.5	0.0	6.3	18.8	37.5	0.063	N/A								
At Week 24	N/A									31	71.8	23.66	6.3	62.5	75.0	87.5	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									30	-3.8	24.43	-62.5	-18.8	-3.1	6.3	50.0	0.41
At EOT	14	84.8	18.78	43.8	75.0	90.6	100.0	100.0		33	72.3	23.49	6.3	62.5	75.0	87.5	100.0	
Change from BL at EOT	13	8.2	14.29	-12.5	0.0	6.3	18.8	37.5	0.063	32	-1.2	25.91	-62.5	-15.6	0.0	15.6	50.0	0.81
At FU-12	15	77.1	17.94	37.5	62.5	75.0	93.8	100.0		35	79.8	18.94	25.0	68.8	81.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-1.9	19.99	-31.3	-25.0	0.0	12.5	25.0	0.67	33	7.4	21.73	-37.5	0.0	0.0	25.0	50.0	0.069
Change from EOT at FU-12	14	-9.4	14.24	-25.0	-25.0	-9.4	0.0	18.8	0.029	33	6.6	18.02	-25.0	0.0	6.3	12.5	56.3	0.072
At FU-24	15	79.2	23.11	18.8	62.5	87.5	100.0	100.0		35	76.8	21.73	37.5	56.3	81.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	0.5	21.11	-43.8	-12.5	6.3	18.8	25.0	0.95	33	3.8	22.31	-37.5	-12.5	0.0	18.8	50.0	0.45
Change from EOT at FU-24	14	-7.1	25.69	-81.3	-12.5	0.0	6.3	31.3	0.43	33	4.5	19.34	-62.5	0.0	6.3	12.5	56.3	0.080

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 6 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Emotional Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	75.5	17.94	43.8	62.5	75.0	87.5	100.0		28	71.9	21.88	37.5	50.0	65.6	93.8	100.0	
At Week 12	13	83.7	19.02	43.8	75.0	87.5	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	8.2	14.29	-12.5	0.0	6.3	18.8	37.5	0.063	N/A								
At Week 24	N/A									25	72.0	22.54	6.3	62.5	75.0	87.5	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									25	-3.0	23.25	-43.8	-18.8	-6.3	6.3	50.0	0.42
At EOT	13	83.7	19.02	43.8	75.0	87.5	100.0	100.0		27	72.7	22.41	6.3	62.5	75.0	87.5	100.0	
Change from BL at EOT	13	8.2	14.29	-12.5	0.0	6.3	18.8	37.5	0.063	27	0.0	25.06	-43.8	-18.8	-6.3	18.8	50.0	0.88
At FU-12	13	73.6	16.57	37.5	62.5	75.0	81.3	100.0		28	81.0	17.80	25.0	68.8	81.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-1.9	19.99	-31.3	-25.0	0.0	12.5	25.0	0.67	28	9.2	22.85	-37.5	0.0	6.3	28.1	50.0	0.048
Change from EOT at FU-12	13	-10.1	14.55	-25.0	-25.0	-12.5	0.0	18.8	0.029	27	8.1	15.96	-18.8	0.0	6.3	12.5	56.3	0.013
At FU-24	13	76.0	23.22	18.8	62.5	81.3	93.8	100.0		28	78.6	19.87	37.5	62.5	81.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	0.5	21.11	-43.8	-12.5	6.3	18.8	25.0	0.95	28	6.7	21.24	-25.0	-6.3	0.0	18.8	50.0	0.15
Change from EOT at FU-24	13	-7.7	26.66	-81.3	-12.5	0.0	6.3	31.3	0.43	27	6.9	15.82	-25.0	0.0	6.3	12.5	56.3	0.032

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 7 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Emotional Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	0									5	80.0	18.96	50.0	75.0	87.5	87.5	100.0	
At Week 12	1	100.0		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	0									N/A								
At Week 24	N/A									6	70.8	30.28	25.0	50.0	75.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									5	-7.5	32.60	-62.5	0.0	0.0	0.0	25.0	1.00
At EOT	1	100.0		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		6	70.8	30.28	25.0	50.0	75.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	0									5	-7.5	32.60	-62.5	0.0	0.0	0.0	25.0	1.00
At FU-12	2	100.0	0.00	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		7	75.0	23.94	37.5	50.0	75.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	0									5	-2.5	10.46	-12.5	-12.5	0.0	0.0	12.5	1.00
Change from EOT at FU-12	1	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		6	0.0	26.22	-25.0	-12.5	-6.3	0.0	50.0	0.75
At FU-24	2	100.0	0.00	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		7	69.6	28.74	37.5	50.0	50.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	0									5	-12.5	23.39	-37.5	-37.5	0.0	0.0	12.5	0.50
Change from EOT at FU-24	1	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		6	-6.3	30.36	-62.5	-12.5	0.0	12.5	25.0	1.00

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 8 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Social Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	87.2	21.14	25.0	83.3	91.7	100.0	100.0		39	87.6	15.75	41.7	75.0	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	81.4	25.49	16.7	83.3	91.7	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-5.8	16.10	-50.0	-8.3	-8.3	0.0	16.7	0.34	N/A								
At Week 24	N/A									39	90.2	15.16	41.7	83.3	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									39	2.6	14.83	-33.3	0.0	0.0	8.3	41.7	0.30
At EOT	13	81.4	25.49	16.7	83.3	91.7	100.0	100.0		39	90.2	15.16	41.7	83.3	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-5.8	16.10	-50.0	-8.3	-8.3	0.0	16.7	0.34	39	2.6	14.83	-33.3	0.0	0.0	8.3	41.7	0.30
At FU-12	12	92.4	15.67	50.0	91.7	100.0	100.0	100.0		38	92.5	18.86	16.7	100.0	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	3.5	8.30	-8.3	0.0	0.0	8.3	25.0	0.31	38	5.3	18.83	-66.7	0.0	0.0	16.7	41.7	0.050
Change from EOT at FU-12	12	5.6	9.62	-16.7	0.0	8.3	12.5	16.7	0.12	38	2.6	13.44	-50.0	0.0	0.0	0.0	33.3	0.15
At FU-24	13	86.5	23.21	33.3	83.3	100.0	100.0	100.0		38	88.4	20.37	16.7	83.3	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-0.6	9.90	-25.0	0.0	0.0	8.3	8.3	1.00	38	1.1	19.39	-66.7	0.0	0.0	16.7	33.3	0.79
Change from EOT at FU-24	13	5.1	12.97	-25.0	0.0	8.3	16.7	25.0	0.27	38	-1.5	13.40	-50.0	0.0	0.0	0.0	33.3	0.65

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 9 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Social Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	85.9	16.10	50.0	83.3	91.7	100.0	100.0		33	86.9	18.87	25.0	83.3	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	14	91.7	11.32	66.7	83.3	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	5.1	15.04	-33.3	0.0	8.3	8.3	33.3	0.15	N/A								
At Week 24	N/A									32	81.8	24.08	25.0	70.8	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									31	-3.8	19.10	-50.0	-8.3	0.0	0.0	41.7	0.32
At EOT	14	91.7	11.32	66.7	83.3	100.0	100.0	100.0		33	82.3	23.91	25.0	75.0	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	5.1	15.04	-33.3	0.0	8.3	8.3	33.3	0.15	32	-3.1	19.14	-50.0	-4.2	0.0	0.0	41.7	0.43
At FU-12	15	84.4	13.31	66.7	75.0	83.3	100.0	100.0		35	86.2	20.00	33.3	83.3	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-1.3	20.08	-33.3	-16.7	0.0	0.0	50.0	0.63	33	0.0	14.73	-25.0	-8.3	0.0	0.0	41.7	0.75
Change from EOT at FU-12	14	-8.3	13.48	-33.3	-16.7	-4.2	0.0	16.7	0.063	33	3.5	15.17	-33.3	0.0	0.0	8.3	50.0	0.24
At FU-24	15	91.1	12.39	66.7	75.0	100.0	100.0	100.0		35	87.4	15.70	50.0	83.3	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	3.8	12.08	-16.7	0.0	0.0	16.7	25.0	0.34	33	0.5	17.17	-33.3	-8.3	0.0	0.0	50.0	0.99
Change from EOT at FU-24	14	-1.2	14.57	-25.0	-8.3	0.0	0.0	33.3	0.78	33	4.3	16.55	-33.3	0.0	0.0	16.7	50.0	0.24

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 10 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Social Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	85.9	16.10	50.0	83.3	91.7	100.0	100.0		28	86.3	19.67	25.0	83.3	95.8	100.0	100.0	
At Week 12	13	91.0	11.52	66.7	83.3	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	5.1	15.04	-33.3	0.0	8.3	8.3	33.3	0.15	N/A								
At Week 24	N/A									26	84.6	23.06	25.0	83.3	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									26	-1.3	17.59	-50.0	0.0	0.0	0.0	41.7	0.75
At EOT	13	91.0	11.52	66.7	83.3	100.0	100.0	100.0		27	85.2	22.80	25.0	83.3	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	5.1	15.04	-33.3	0.0	8.3	8.3	33.3	0.15	27	-0.6	17.59	-50.0	0.0	0.0	8.3	41.7	0.93
At FU-12	13	84.6	12.66	66.7	75.0	83.3	100.0	100.0		28	86.3	20.31	33.3	83.3	95.8	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-1.3	20.08	-33.3	-16.7	0.0	0.0	50.0	0.63	28	0.0	13.98	-25.0	-8.3	0.0	0.0	41.7	0.75
Change from EOT at FU-12	13	-6.4	11.86	-25.0	-16.7	0.0	0.0	16.7	0.13	27	1.2	14.19	-33.3	0.0	0.0	0.0	50.0	0.83
At FU-24	13	89.7	12.80	66.7	75.0	100.0	100.0	100.0		28	88.7	14.74	50.0	83.3	95.8	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	3.8	12.08	-16.7	0.0	0.0	16.7	25.0	0.34	28	2.4	14.50	-25.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.56
Change from EOT at FU-24	13	-1.3	15.16	-25.0	-8.3	0.0	0.0	33.3	0.78	27	3.1	14.83	-25.0	0.0	0.0	8.3	50.0	0.48

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 11 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Social Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	0									5	90.0	14.91	66.7	83.3	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	1	100.0		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	0									N/A								
At Week 24	N/A									6	69.4	26.70	33.3	50.0	66.7	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									5	-16.7	23.57	-50.0	-33.3	0.0	0.0	0.0	0.50
At EOT	1	100.0		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		6	69.4	26.70	33.3	50.0	66.7	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	0									5	-16.7	23.57	-50.0	-33.3	0.0	0.0	0.0	0.50
At FU-12	2	83.3	23.57	66.7	66.7	83.3	100.0	100.0		7	85.7	20.25	50.0	66.7	100.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	0									5	0.0	20.41	-16.7	-16.7	0.0	0.0	33.3	1.00
Change from EOT at FU-12	1	-33.3		-33.3	-33.3	-33.3	-33.3	-33.3	1.00	6	13.9	16.39	0.0	0.0	8.3	33.3	33.3	0.25
At FU-24	2	100.0	0.00	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		7	82.1	19.50	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	0									5	-10.0	27.89	-33.3	-33.3	-16.7	0.0	33.3	0.63
Change from EOT at FU-24	1	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		6	9.7	23.81	-33.3	0.0	16.7	25.0	33.3	0.50

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 12 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
School Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	60.9	23.17	25.0	50.0	58.3	66.7	100.0		39	69.3	22.51	25.0	50.0	75.0	83.3	100.0	
At Week 12	13	62.2	32.92	0.0	33.3	66.7	91.7	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	1.3	30.40	-41.7	-25.0	8.3	25.0	58.3	0.96	N/A								
At Week 24	N/A									38	66.7	21.83	8.3	50.0	70.8	83.3	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									38	-2.3	20.24	-75.0	-16.7	0.0	8.3	41.7	0.39
At EOT	13	62.2	32.92	0.0	33.3	66.7	91.7	100.0		38	66.7	21.83	8.3	50.0	70.8	83.3	100.0	
Change from BL at EOT	13	1.3	30.40	-41.7	-25.0	8.3	25.0	58.3	0.96	38	-2.3	20.24	-75.0	-16.7	0.0	8.3	41.7	0.39
At FU-12	12	65.3	22.43	25.0	50.0	66.7	79.2	100.0		38	71.9	20.08	25.0	58.3	75.0	83.3	100.0	
Change from BL at FU-12	12	2.8	22.84	-25.0	-8.3	0.0	12.5	58.3	0.84	38	3.4	21.00	-50.0	-8.3	2.1	16.7	50.0	0.31
Change from EOT at FU-12	12	-2.1	20.45	-33.3	-16.7	-4.2	12.5	33.3	0.94	37	5.9	18.20	-41.7	0.0	8.3	16.7	58.3	0.025
At FU-24	13	72.4	23.66	25.0	58.3	75.0	91.7	100.0		38	71.7	21.88	25.0	58.3	70.8	91.7	100.0	
Change from BL at FU-24	13	11.5	25.35	-25.0	0.0	8.3	25.0	58.3	0.18	38	3.2	18.52	-33.3	-8.3	0.0	16.7	50.0	0.32
Change from EOT at FU-24	13	10.3	32.48	-16.7	-16.7	0.0	25.0	83.3	0.59	37	5.2	20.06	-50.0	0.0	0.0	16.7	58.3	0.19

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 13 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
School Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	78.8	25.37	25.0	66.7	83.3	100.0	100.0		33	75.4	23.02	33.3	58.3	83.3	100.0	100.0	
At Week 12	14	76.8	28.53	0.0	66.7	83.3	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.8	33.27	-100.0	0.0	0.0	16.7	33.3	0.93	N/A								
At Week 24	N/A									32	73.7	25.14	0.0	58.3	79.2	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									31	-2.0	27.19	-66.7	-16.7	0.0	16.7	58.3	0.89
At EOT	14	76.8	28.53	0.0	66.7	83.3	100.0	100.0		33	73.5	24.78	0.0	66.7	75.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.8	33.27	-100.0	0.0	0.0	16.7	33.3	0.93	32	-2.0	26.75	-66.7	-16.7	0.0	16.7	58.3	0.89
At FU-12	15	70.6	23.54	25.0	50.0	75.0	83.3	100.0		35	79.0	20.55	16.7	66.7	83.3	91.7	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-12.8	22.98	-66.7	-16.7	0.0	0.0	16.7	0.078	33	3.9	26.06	-33.3	-16.7	0.0	16.7	58.3	0.44
Change from EOT at FU-12	14	-8.3	19.06	-41.7	-16.7	-12.5	0.0	33.3	0.10	33	4.8	20.94	-33.3	-8.3	0.0	16.7	58.3	0.24
At FU-24	15	77.2	24.29	0.0	66.7	83.3	91.7	100.0		35	77.1	21.52	25.0	66.7	83.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-5.1	36.25	-100.0	-16.7	0.0	8.3	50.0	0.79	33	2.4	25.92	-37.5	-16.7	0.0	16.7	50.0	0.60
Change from EOT at FU-24	14	-1.2	17.25	-33.3	-8.3	0.0	0.0	41.7	0.73	33	3.8	22.25	-33.3	-8.3	0.0	16.7	66.7	0.40

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 14 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
School Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	78.8	25.37	25.0	66.7	83.3	100.0	100.0		28	74.0	23.51	33.3	54.2	83.3	95.8	100.0	
At Week 12	13	75.0	28.87	0.0	66.7	83.3	91.7	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.8	33.27	-100.0	0.0	0.0	16.7	33.3	0.93	N/A								
At Week 24	N/A									26	71.5	25.84	0.0	50.0	75.0	91.7	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									26	-2.4	26.20	-66.7	-16.7	0.0	16.7	58.3	0.91
At EOT	13	75.0	28.87	0.0	66.7	83.3	91.7	100.0		27	71.3	25.35	0.0	50.0	75.0	91.7	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.8	33.27	-100.0	0.0	0.0	16.7	33.3	0.93	27	-2.3	25.69	-66.7	-16.7	0.0	16.7	58.3	0.91
At FU-12	13	66.0	21.91	25.0	50.0	66.7	83.3	100.0		28	80.4	21.54	16.7	75.0	83.3	95.8	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-12.8	22.98	-66.7	-16.7	0.0	0.0	16.7	0.078	28	6.4	25.85	-33.3	-8.3	0.0	20.8	58.3	0.22
Change from EOT at FU-12	13	-9.0	19.68	-41.7	-16.7	-16.7	0.0	33.3	0.10	27	8.3	20.80	-25.0	-8.3	8.3	16.7	58.3	0.054
At FU-24	13	73.7	24.26	0.0	66.7	83.3	83.3	100.0		28	76.8	22.49	25.0	66.7	83.3	95.8	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-5.1	36.25	-100.0	-16.7	0.0	8.3	50.0	0.79	28	2.8	25.10	-37.5	-16.7	0.0	16.7	50.0	0.55
Change from EOT at FU-24	13	-1.3	17.95	-33.3	-8.3	0.0	0.0	41.7	0.73	27	5.2	23.81	-33.3	-8.3	0.0	16.7	66.7	0.32

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 15 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
School Functioning	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	0									5	83.3	20.41	50.0	83.3	83.3	100.0	100.0	
At Week 12	1	100.0		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	0									N/A								
At Week 24	N/A									6	83.3	21.08	50.0	66.7	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									5	0.0	35.36	-33.3	-33.3	0.0	16.7	50.0	1.00
At EOT	1	100.0		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		6	83.3	21.08	50.0	66.7	91.7	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	0									5	0.0	35.36	-33.3	-33.3	0.0	16.7	50.0	1.00
At FU-12	2	100.0	0.00	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		7	73.8	16.27	50.0	66.7	66.7	83.3	100.0	
Change from BL at FU-12	0									5	-10.0	25.28	-33.3	-33.3	-16.7	16.7	16.7	0.44
Change from EOT at FU-12	1	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		6	-11.1	13.61	-33.3	-16.7	-8.3	0.0	0.0	0.25
At FU-24	2	100.0	0.00	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		7	78.6	18.54	50.0	66.7	83.3	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	0									5	0.0	33.33	-33.3	-16.7	-16.7	16.7	50.0	1.00
Change from EOT at FU-24	1	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		6	-2.8	12.55	-16.7	-16.7	0.0	0.0	16.7	0.75

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 16 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Physical Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	86.2	14.02	60.0	80.0	90.0	100.0	100.0		39	89.6	12.27	55.0	85.0	95.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	83.1	21.65	25.0	75.0	85.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.1	14.37	-35.0	-15.0	0.0	10.0	15.0	0.55	N/A								
At Week 24	N/A									39	86.8	15.99	50.0	75.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									39	-2.9	13.53	-35.0	-10.0	0.0	5.0	30.0	0.14
At EOT	13	83.1	21.65	25.0	75.0	85.0	100.0	100.0		39	86.8	15.99	50.0	75.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.1	14.37	-35.0	-15.0	0.0	10.0	15.0	0.55	39	-2.9	13.53	-35.0	-10.0	0.0	5.0	30.0	0.14
At FU-12	12	87.5	13.23	55.0	80.0	90.0	97.5	100.0		38	88.6	17.32	35.0	80.0	97.5	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	-0.8	9.96	-20.0	-5.0	0.0	10.0	10.0	0.98	38	-0.8	15.22	-50.0	-5.0	0.0	5.0	35.0	0.96
Change from EOT at FU-12	12	-0.4	12.52	-25.0	-5.0	-2.5	12.5	15.0	1.00	38	2.1	12.52	-50.0	0.0	0.0	5.0	25.0	0.084
At FU-24	13	83.8	19.91	35.0	85.0	90.0	95.0	100.0		38	89.3	14.10	45.0	80.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-2.3	12.18	-25.0	-10.0	0.0	5.0	15.0	0.63	38	0.0	11.91	-40.0	-5.0	0.0	5.0	25.0	0.87
Change from EOT at FU-24	13	0.8	12.56	-25.0	-10.0	0.0	10.0	20.0	0.77	38	2.9	12.19	-40.0	0.0	0.0	10.0	31.3	0.082

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 17 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Physical Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	93.5	9.66	70.0	90.0	100.0	100.0	100.0		33	87.4	16.40	45.0	80.0	95.0	100.0	100.0	
At Week 12	14	88.2	14.09	60.0	80.0	90.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.1	15.21	-40.0	-5.0	0.0	0.0	20.0	0.45	N/A								
At Week 24	N/A									32	80.0	26.21	10.0	75.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									31	-6.0	25.08	-90.0	-10.0	0.0	10.0	40.0	0.37
At EOT	14	88.2	14.09	60.0	80.0	90.0	100.0	100.0		33	80.6	26.03	10.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.1	15.21	-40.0	-5.0	0.0	0.0	20.0	0.45	32	-5.8	24.70	-90.0	-10.0	0.0	5.0	40.0	0.37
At FU-12	15	86.3	20.74	20.0	80.0	90.0	100.0	100.0		35	84.4	21.62	30.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-8.5	24.95	-80.0	-5.0	-5.0	0.0	20.0	0.39	33	-1.8	25.34	-70.0	-15.0	0.0	10.0	50.0	0.76
Change from EOT at FU-12	14	-2.9	15.78	-40.0	-10.0	0.0	0.0	30.0	0.56	33	2.9	17.59	-30.0	0.0	0.0	10.0	50.0	0.47
At FU-24	15	87.0	16.12	50.0	75.0	90.0	100.0	100.0		35	87.5	15.52	40.0	75.0	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-8.5	14.91	-50.0	-10.0	0.0	0.0	5.0	0.047	33	0.5	16.03	-30.0	-10.0	0.0	10.0	35.0	0.83
Change from EOT at FU-24	14	-2.1	17.40	-30.0	-10.0	0.0	0.0	40.0	0.64	33	6.1	24.15	-25.0	-5.0	0.0	10.0	80.0	0.37

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 18 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Physical Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	93.5	9.66	70.0	90.0	100.0	100.0	100.0		28	85.5	17.07	45.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
At Week 12	13	90.4	11.98	60.0	85.0	90.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-3.1	15.21	-40.0	-5.0	0.0	0.0	20.0	0.45	N/A								
At Week 24	N/A									26	81.9	24.74	10.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									26	-2.5	21.37	-60.0	-10.0	0.0	10.0	40.0	0.76
At EOT	13	90.4	11.98	60.0	85.0	90.0	100.0	100.0		27	82.6	24.51	10.0	80.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	-3.1	15.21	-40.0	-5.0	0.0	0.0	20.0	0.45	27	-2.4	20.96	-60.0	-10.0	0.0	10.0	40.0	0.76
At FU-12	13	85.0	21.98	20.0	80.0	90.0	100.0	100.0		28	88.8	16.92	30.0	82.5	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-8.5	24.95	-80.0	-5.0	-5.0	0.0	20.0	0.39	28	3.2	21.82	-40.0	-10.0	0.0	12.5	50.0	0.48
Change from EOT at FU-12	13	-5.4	13.14	-40.0	-10.0	0.0	0.0	15.0	0.22	27	5.7	16.04	-15.0	0.0	0.0	10.0	50.0	0.15
At FU-24	13	85.0	16.46	50.0	75.0	90.0	100.0	100.0		28	87.9	15.78	40.0	77.5	95.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-8.5	14.91	-50.0	-10.0	0.0	0.0	5.0	0.047	28	2.3	16.07	-30.0	-5.0	0.0	12.5	35.0	0.43
Change from EOT at FU-24	13	-5.4	12.98	-30.0	-10.0	0.0	0.0	15.0	0.22	27	4.8	21.82	-25.0	-5.0	0.0	15.0	65.0	0.45

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 19 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Physical Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	0									5	98.0	4.47	90.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
At Week 12	1	60.0		60.0	60.0	60.0	60.0	60.0		N/A								
Change from BL at Week 12	0									N/A								
At Week 24	N/A									6	71.7	33.12	10.0	60.0	85.0	90.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									5	-24.0	37.15	-90.0	-10.0	-10.0	-10.0	0.0	0.13
At EOT	1	60.0		60.0	60.0	60.0	60.0	60.0		6	71.7	33.12	10.0	60.0	85.0	90.0	100.0	
Change from BL at EOT	0									5	-24.0	37.15	-90.0	-10.0	-10.0	-10.0	0.0	0.13
At FU-12	2	95.0	7.07	90.0	90.0	95.0	100.0	100.0		7	67.1	30.39	30.0	30.0	60.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-12	0									5	-30.0	27.39	-70.0	-40.0	-30.0	-10.0	0.0	0.13
Change from EOT at FU-12	1	30.0		30.0	30.0	30.0	30.0	30.0	1.00	6	-10.0	20.00	-30.0	-30.0	-10.0	0.0	20.0	0.38
At FU-24	2	100.0	0.00	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		7	86.1	15.54	62.5	70.0	90.0	100.0	100.0	
Change from BL at FU-24	0									5	-10.0	12.25	-30.0	-10.0	-10.0	0.0	0.0	0.25
Change from EOT at FU-24	1	40.0		40.0	40.0	40.0	40.0	40.0	1.00	6	12.1	34.73	-20.0	0.0	1.3	10.0	80.0	0.63

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 20 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Psychosocial Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	76.0	15.36	42.5	67.5	80.0	82.5	95.0		39	79.0	14.22	35.0	72.5	80.0	90.0	100.0	
At Week 12	13	74.2	24.71	15.0	65.0	80.0	95.0	97.5		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-1.7	16.81	-37.5	-10.0	0.0	7.5	25.0	0.89	N/A								
At Week 24	N/A									39	78.2	16.24	37.5	70.0	82.5	92.5	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									39	-0.8	12.09	-27.5	-7.5	2.5	7.5	20.0	0.98
At EOT	13	74.2	24.71	15.0	65.0	80.0	95.0	97.5		39	78.2	16.24	37.5	70.0	82.5	92.5	100.0	
Change from BL at EOT	13	-1.7	16.81	-37.5	-10.0	0.0	7.5	25.0	0.89	39	-0.8	12.09	-27.5	-7.5	2.5	7.5	20.0	0.98
At FU-12	12	80.8	16.49	40.0	75.0	85.0	90.0	100.0		38	81.8	16.62	25.0	75.0	83.8	95.0	100.0	
Change from BL at FU-12	12	2.9	9.28	-10.0	-5.0	2.5	10.0	20.0	0.29	38	3.3	14.33	-40.0	-3.3	5.0	12.5	25.0	0.054
Change from EOT at FU-12	12	1.7	13.11	-25.0	-10.0	3.8	10.0	20.0	0.66	38	4.2	12.32	-40.0	0.0	2.5	12.5	32.5	0.010
At FU-24	13	79.2	23.10	22.5	75.0	85.0	92.5	100.0		38	79.0	17.65	40.0	70.0	80.0	95.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	3.3	13.40	-20.0	-7.5	7.5	12.5	20.0	0.45	38	0.5	13.74	-32.5	-7.5	2.5	10.0	25.0	0.54
Change from EOT at FU-24	13	5.0	16.93	-22.5	-7.5	5.0	17.5	32.5	0.31	38	1.4	12.71	-42.5	-2.5	2.5	10.0	22.5	0.29

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 21 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Psychosocial Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	79.6	13.73	47.5	70.0	85.0	90.0	95.0		33	78.0	16.18	37.5	65.0	75.0	95.0	100.0	
At Week 12	14	84.5	14.52	50.0	75.0	87.5	95.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	3.7	8.99	-20.0	2.5	5.0	10.0	15.0	0.083	N/A								
At Week 24	N/A									32	75.6	19.98	30.0	63.8	80.0	90.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									31	-2.7	19.72	-50.0	-15.0	0.0	7.5	47.5	0.45
At EOT	14	84.5	14.52	50.0	75.0	87.5	95.0	100.0		33	75.6	19.67	30.0	65.0	80.0	90.0	100.0	
Change from BL at EOT	13	3.7	8.99	-20.0	2.5	5.0	10.0	15.0	0.083	32	-2.2	19.65	-50.0	-15.0	0.0	11.3	47.5	0.54
At FU-12	15	77.3	11.97	55.0	70.0	77.5	82.5	100.0		35	81.5	17.26	25.0	75.0	85.0	95.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-5.0	9.35	-25.0	-10.0	-5.0	0.0	7.5	0.063	33	4.1	16.53	-30.0	-10.0	5.0	15.0	37.5	0.17
Change from EOT at FU-12	14	-8.8	8.65	-20.0	-17.5	-8.8	-5.0	5.0	0.004	33	5.3	13.43	-20.0	-5.0	5.0	12.5	40.0	0.045
At FU-24	15	82.2	17.85	30.0	75.0	87.5	92.5	100.0		35	79.9	16.20	45.0	70.0	85.0	92.5	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-0.2	16.12	-40.0	-5.0	0.0	5.0	30.0	0.77	33	2.3	16.42	-35.0	-9.3	0.0	10.0	42.5	0.53
Change from EOT at FU-24	14	-3.6	14.23	-35.0	-12.5	-2.5	5.0	27.5	0.24	33	4.2	13.09	-25.0	-2.5	5.0	15.0	37.5	0.069

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 22 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Psychosocial Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	79.6	13.73	47.5	70.0	85.0	90.0	95.0		28	76.9	16.72	37.5	65.0	75.0	93.3	100.0	
At Week 12	13	83.3	14.38	50.0	75.0	85.0	95.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	3.7	8.99	-20.0	2.5	5.0	10.0	15.0	0.083	N/A								
At Week 24	N/A									26	75.9	19.18	30.0	67.5	80.0	87.5	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									26	-1.7	18.19	-25.0	-15.0	-3.8	7.5	47.5	0.53
At EOT	13	83.3	14.38	50.0	75.0	85.0	95.0	100.0		27	75.9	18.80	30.0	67.5	80.0	87.5	100.0	
Change from BL at EOT	13	3.7	8.99	-20.0	2.5	5.0	10.0	15.0	0.083	27	-1.1	18.12	-25.0	-15.0	0.0	15.0	47.5	0.66
At FU-12	13	74.6	10.15	55.0	70.0	75.0	80.0	95.0		28	82.4	17.23	25.0	75.0	87.5	93.8	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-5.0	9.35	-25.0	-10.0	-5.0	0.0	7.5	0.063	28	5.5	16.43	-30.0	-2.5	5.0	15.6	37.5	0.078
Change from EOT at FU-12	13	-8.7	8.99	-20.0	-17.5	-7.5	-5.0	5.0	0.008	27	6.2	12.94	-20.0	0.0	5.0	15.0	40.0	0.017
At FU-24	13	79.4	17.62	30.0	75.0	82.5	90.0	100.0		28	81.0	15.95	45.0	72.5	85.0	93.8	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-0.2	16.12	-40.0	-5.0	0.0	5.0	30.0	0.77	28	4.1	15.87	-21.9	-6.3	0.0	11.8	42.5	0.27
Change from EOT at FU-24	13	-3.8	14.78	-35.0	-12.5	-5.0	5.0	27.5	0.24	27	5.3	13.32	-25.0	-2.5	5.0	15.0	37.5	0.035

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 23 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Psychosocial Health Summary	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	0									5	84.0	12.45	65.0	80.0	85.0	95.0	95.0	
At Week 12	1	100.0		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	0									N/A								
At Week 24	N/A									6	74.2	25.18	35.0	60.0	77.5	95.0	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									5	-8.0	28.42	-50.0	-20.0	0.0	5.0	25.0	0.88
At EOT	1	100.0		100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		6	74.2	25.18	35.0	60.0	77.5	95.0	100.0	
Change from BL at EOT	0									5	-8.0	28.42	-50.0	-20.0	0.0	5.0	25.0	0.88
At FU-12	2	95.0	7.07	90.0	90.0	95.0	100.0	100.0		7	77.9	18.22	50.0	65.0	85.0	95.0	100.0	
Change from BL at FU-12	0									5	-4.0	16.36	-20.0	-15.0	-10.0	5.0	20.0	0.69
Change from EOT at FU-12	1	-10.0		-10.0	-10.0	-10.0	-10.0	-10.0	1.00	6	0.8	15.94	-15.0	-10.0	-2.5	5.0	30.0	0.88
At FU-24	2	100.0	0.00	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		7	75.6	17.75	50.0	58.3	75.0	90.0	100.0	
Change from BL at FU-24	0									5	-7.9	17.52	-35.0	-10.0	-9.3	5.0	10.0	0.50
Change from EOT at FU-24	1	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		6	-1.0	11.62	-15.0	-9.3	-3.3	10.0	15.0	1.00

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 24 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV									12 to < 18 Years Old SOF(400mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=39)								
Total Score	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	79.4	14.57	48.3	71.7	83.3	88.3	95.0		39	82.5	12.68	41.7	76.7	83.3	91.7	100.0	
At Week 12	13	77.2	23.19	18.3	75.0	81.7	96.7	98.3		N/A								
Change from BL at Week 12	13	-2.2	14.94	-36.7	-6.7	0.0	3.3	21.7	0.79	N/A								
At Week 24	N/A									39	81.0	14.66	50.0	71.7	85.0	93.3	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									39	-1.5	10.83	-25.0	-6.7	-0.9	5.0	18.3	0.62
At EOT	13	77.2	23.19	18.3	75.0	81.7	96.7	98.3		39	81.0	14.66	50.0	71.7	85.0	93.3	100.0	
Change from BL at EOT	13	-2.2	14.94	-36.7	-6.7	0.0	3.3	21.7	0.79	39	-1.5	10.83	-25.0	-6.7	-0.9	5.0	18.3	0.62
At FU-12	12	83.1	14.66	45.0	80.8	84.4	90.0	100.0		38	84.0	15.89	41.7	80.0	86.7	96.7	100.0	
Change from BL at FU-12	12	1.7	6.76	-5.0	-3.3	-1.4	8.3	13.3	0.68	38	1.9	13.24	-36.7	-5.0	3.3	10.0	28.3	0.10
Change from EOT at FU-12	12	1.0	11.95	-21.7	-7.5	3.3	9.2	18.3	0.78	38	3.5	11.54	-43.3	0.0	3.3	10.0	30.0	0.004
At FU-24	13	80.8	21.63	31.7	78.3	86.7	95.0	100.0		38	82.5	15.20	43.3	75.0	83.3	96.7	100.0	
Change from BL at FU-24	13	1.4	12.07	-20.0	-5.0	6.7	8.3	16.7	0.57	38	0.4	11.29	-35.0	-3.3	1.7	8.3	21.7	0.39
Change from EOT at FU-24	13	3.6	14.97	-23.3	-8.3	3.3	13.3	28.3	0.43	38	1.9	11.18	-41.7	-3.3	1.7	6.7	21.7	0.10

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 25 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 12 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=18)									GT-3 24 Weeks (N=36)								
Total Score	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	84.2	10.13	61.7	78.3	80.0	93.3	96.7		33	81.1	14.22	41.7	73.3	83.3	91.7	100.0	
At Week 12	14	85.7	11.76	61.7	80.0	87.5	93.3	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	1.4	8.60	-16.7	0.0	1.7	5.0	13.3	0.33	N/A								
At Week 24	N/A									32	77.1	20.97	26.7	71.7	82.5	91.7	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									31	-3.8	19.81	-63.3	-16.7	-3.3	6.7	41.7	0.28
At EOT	14	85.7	11.76	61.7	80.0	87.5	93.3	100.0		33	77.3	20.66	26.7	71.7	83.3	91.7	100.0	
Change from BL at EOT	13	1.4	8.60	-16.7	0.0	1.7	5.0	13.3	0.33	32	-3.3	19.64	-63.3	-15.0	-2.5	8.3	41.7	0.36
At FU-12	15	80.3	12.17	53.3	73.3	81.7	88.3	100.0		35	82.5	17.41	33.3	76.7	86.7	95.0	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-6.2	10.54	-26.7	-11.7	-5.0	1.7	8.3	0.083	33	2.1	17.19	-36.7	-3.3	3.3	10.0	41.7	0.34
Change from EOT at FU-12	14	-6.9	7.27	-16.7	-11.7	-8.0	-3.3	8.3	0.006	33	4.5	13.53	-20.0	-3.3	3.3	10.0	43.3	0.11
At FU-24	15	83.8	15.42	45.0	76.7	86.7	93.3	100.0		35	82.5	13.68	53.6	73.3	83.3	95.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-2.9	13.27	-35.0	-5.0	-1.7	3.3	20.0	0.49	33	1.7	14.53	-26.7	-6.7	-1.7	11.7	40.0	0.87
Change from EOT at FU-24	14	-3.1	11.32	-20.0	-10.0	-4.2	3.3	20.0	0.30	33	4.9	13.94	-16.7	-1.7	3.3	10.0	41.7	0.058

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 26 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV									6 to < 12 Years Old SOF(200mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=13)									GT-3 24 Weeks (N=28)								
Total Score	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	13	84.2	10.13	61.7	78.3	80.0	93.3	96.7		28	79.8	14.70	41.7	72.5	80.8	90.8	100.0	
At Week 12	13	85.6	12.24	61.7	80.0	88.3	93.3	100.0		N/A								
Change from BL at Week 12	13	1.4	8.60	-16.7	0.0	1.7	5.0	13.3	0.33	N/A								
At Week 24	N/A									26	77.9	19.81	31.7	71.7	82.5	91.7	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									26	-1.9	17.47	-30.0	-13.3	-3.3	6.7	41.7	0.42
At EOT	13	85.6	12.24	61.7	80.0	88.3	93.3	100.0		27	78.1	19.45	31.7	71.7	83.3	91.7	100.0	
Change from BL at EOT	13	1.4	8.60	-16.7	0.0	1.7	5.0	13.3	0.33	27	-1.5	17.29	-30.0	-13.3	-1.7	10.0	41.7	0.53
At FU-12	13	78.0	11.26	53.3	73.3	80.0	85.0	96.7		28	84.5	15.96	33.3	79.2	89.2	94.2	100.0	
Change from BL at FU-12	13	-6.2	10.54	-26.7	-11.7	-5.0	1.7	8.3	0.083	28	4.8	16.23	-33.3	-1.7	3.3	14.2	41.7	0.076
Change from EOT at FU-12	13	-7.6	6.92	-16.7	-11.7	-8.3	-3.3	8.3	0.004	27	6.1	12.68	-13.3	-1.7	3.3	11.7	43.3	0.020
At FU-24	13	81.3	15.06	45.0	76.7	85.0	91.7	100.0		28	83.3	13.33	53.6	73.3	84.2	95.0	100.0	
Change from BL at FU-24	13	-2.9	13.27	-35.0	-5.0	-1.7	3.3	20.0	0.49	28	3.5	14.47	-22.9	-6.7	0.0	15.6	40.0	0.42
Change from EOT at FU-24	13	-4.4	10.71	-20.0	-10.0	-5.0	3.3	20.0	0.14	27	5.1	13.31	-16.7	-1.7	3.3	11.7	41.7	0.053

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 27 of 28

Gilead Sciences, Inc.
Study GS-US-334-1112 SVR24 Finalization

Table 15.12.2: Summary of Subjects Reports of SF-15 Quality of Life Questionnaire
Full Analysis Set

	3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV									3 to < 6 Years Old SOF(200mg or 150mg)+RBV								
	GT-2 12 Weeks (N=5)									GT-3 24 Weeks (N=8)								
Total Score	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val	N	Mean	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max	p-val
Baseline	0									5	88.7	8.69	76.7	83.3	90.0	96.7	96.7	
At Week 12	1	86.7		86.7	86.7	86.7	86.7	86.7		N/A								
Change from BL at Week 12	0									N/A								
At Week 24	N/A									6	73.3	27.24	26.7	63.3	78.3	93.3	100.0	
Change from BL at Week 24	N/A									5	-13.3	30.00	-63.3	-16.7	-3.3	3.3	13.3	0.44
At EOT	1	86.7		86.7	86.7	86.7	86.7	86.7		6	73.3	27.24	26.7	63.3	78.3	93.3	100.0	
Change from BL at EOT	0									5	-13.3	30.00	-63.3	-16.7	-3.3	3.3	13.3	0.44
At FU-12	2	95.0	7.07	90.0	90.0	95.0	100.0	100.0		7	74.3	21.75	43.3	53.3	76.7	96.7	100.0	
Change from BL at FU-12	0									5	-12.7	16.23	-36.7	-20.0	-10.0	0.0	3.3	0.25
Change from EOT at FU-12	1	3.3		3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	1.00	6	-2.8	16.11	-20.0	-13.3	-5.0	0.0	26.7	0.63
At FU-24	2	100.0	0.00	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0		7	79.3	15.69	60.0	63.3	73.3	93.3	100.0	
Change from BL at FU-24	0									5	-8.3	11.30	-26.7	-10.0	-5.0	-3.3	3.3	0.13
Change from EOT at FU-24	1	13.3		13.3	13.3	13.3	13.3	13.3	1.00	6	3.6	17.90	-16.7	-3.3	-0.8	6.7	36.7	1.00

A higher value indicates better quality of life outcome.
EOT includes the last observation prior to the posttreatment visits including observation from the early termination visit.
The p-values for the within treatment group comparisons are based on a Wilcoxon signed rank test.
Missing data at on-treatment and FU-12 visits are not imputed. Last posttreatment observation carried forward is used for imputing missing data at the FU-24 visit.
Toddlers (age 3-4 at the time of administering the questionnaire) were not expected to complete PedsQL SF-15 Questionnaire per protocol.
Source: Listing 16.2.6.5.

Data Extracted: 04Oct2018
Source: .../svr24_final/version1/prog/t-qs-sf15.sas v9.4 Output file: t-qs-sf15s.out 10OCT2018:10:57 Page 28 of 28