

Livolin ameliorates elevations in alanine transaminase in HIV infected patients commencing highly active antiretroviral therapy

JA Otegbayo¹, M A Kuti², O Ogunbode³, AE Irabor⁴ and IF Adewole⁵

Departments of Medicine¹, Chemical Pathology², ARV Clinic³,

Family Medicine⁴ and Obstetrics and Gynaecology⁵,

University College Hospital, Ibadan, Nigeria.

Abstract

Background: HAART associated hepatotoxicity is an important cause of poor adherence to therapy in HIV infected persons. An initial manifestation is elevation in the level of Alanine Transaminase (ALT) in blood. We sought to evaluate the protective effects of Livolin, a phosphatidylcholine containing preparation, against elevations in this enzyme in persons just commencing HAART.

Methodology: All consenting patients deemed eligible for HAART and who were sero-negative for Hepatitis B and C were recruited into the study. Subjects were divided into a test group which received a thrice daily dose of Livolin capsules for 3 months in addition to HAART and a control group that received only HAART. Blood samples were collected at baseline and after 3 months and analysed for ALT, Aspartate aminotransferase, alkaline phosphatase and creatinine. The specific HAART combination, age and gender were also noted.

Results: Seventy nine (79) persons comprised of 43 test and 36 control subjects completed the study. Sixty six percent (79%) of all subjects were on Nevirapine containing combinations. In total, 8.9% and 11.7% of our patients had elevations at baseline and after 3 months respectively. These were mostly grade I, with grade II toxicity being observed in 3.3% of patients after 3 months of HAART. There was no instance of severe toxicity. For individuals with an elevation in ALT values at baseline, the mean drop at 3 months was significantly more in the test group compared with the control group (34.67 iu/L vs. 14.90 iu/L, $p=0.005$). Among subjects with on Nevirapine, the mean increment in ALT in the control group was 7.73 iu/L compared with 1.73 iu/L for the test group.

Conclusion: The findings in this study mirror findings in both animal experiments and human studies of a potential benefit of phosphatidylcholine preparations, like Livolin, in protecting against drug induced hepatotoxicity.

Keywords: Livolin, Phosphatidylcholine, HAART, Hepatotoxicity, Alanine Transaminase

Résumé

Contexte: l'hépatotoxicité associée à la Thérapie Antirétrovirale Hautement Active (TARHA) est une cause importante de la faible adhésion au traitement chez les personnes infectées du VIH. Une première manifestation est l'augmentation du taux d'Alanine Transaminase (ALT) dans le sang. Nous avons cherché à évaluer les effets de protection de la Livolin, qui est un phosphatidylcholine contenant des substances pour combattre l'augmentation de cette enzyme chez les personnes qui commencent à peine la TARHA.

Methodologie: Nous avons recruté pour cette étude tous les patients volontaires jugés éligibles pour la TARHA et qui étaient séronégatifs à l'Hépatite B et C. les sujets étaient divisés en un groupe d'essai qui recevait une dose de Livolin trois fois par jour pendant 3 mois en plus de la TARHA et un groupe pilote qui ne recevait que la TARHA. Des prélèvements de sang ont été effectués au départ et après 3 mois et ont été analysés pour la présence d'ALT, d'Aspartate aminotransferase, d'Alcaline phosphatase et de créatinine. La combinaison spécifique de TARHA, l'âge et le sexe ont été observés.

Results: Soixante-dix-neuf (79) personnes y compris 43 sujets d'essai et 36 sujets pilotes ont terminé l'étude. Soixante-dix-neuf pourcent (79%) de tous les sujets étaient soumis à des combinaisons contenant de la Nevirapine. Au total, 8,9% et 11,7% ont eu des augmentations au départ et après 3 mois respectivement. Elles étaient pour la plupart du Premier degré, avec des cas de toxicité de Deuxième degré chez 3,3% des patients après 3 mois de TARHA. Il n'y avait aucun cas de toxicité grave. Pour les individus qui avaient une augmentation de la valeur d'ALT au départ, la baisse moyenne à 3 mois était plus importante dans le groupe d'essai comparé au groupe pilote (34,67 iu/L contre 14,90 iu/L, $p=0,005$). Parmi les sujets soumis à la Nevirapine, l'augmentation moyenne en ALT dans le groupe pilote était de 7,73 iu/L comparé à 1,73 iu/L pour le groupe d'essai.

Conclusion: Les conclusions tirées de cette étude révèle des résultats dans les expériences animales de même que les études humaines d'un avantage potentiel de substances phosphatidylcholine, telle que la Livoline, dans la protection contre l'hépatotoxicité causée par les médicaments.

Correspondence: Dr. M.A. Kuti, Department of Chemical Pathology, University College Hospital, Ibadan, Nigeria. E-mail: modupekuti@yahoo.com