

Comunicato stampa

Novità dal principale congresso americano sulle malattie del fegato

**Epatite C:
nuove speranze per i casi più difficili arrivano dal trattamento con
peginterferone alfa-2a per 72 settimane**

*Tre nuovi studi presentati all'AASLD dimostrano efficacia e sicurezza del trattamento
prolungato nei pazienti non responders, che recidivano o lento responders*

San Francisco, 4 novembre 2008 – I tassi di guarigione per i malati di epatite C particolarmente difficili da trattare possono essere migliorati in modo significativo prolungando il periodo di trattamento con peginterferone alfa-2a e ribavirina a 72 settimane. Questi i risultati di nuovi studi presentati all'AASLD in svolgimento a San Francisco.

*“La ricerca di soluzioni per malati di epatite C di difficile cura con gli agenti attualmente disponibili è un compito prioritario” ha affermato il **dott. Peter Ferenci, professore di medicina presso l'Università medica di Vienna, in Austria.** “Ecco perché è così incoraggiante vedere questi nuovi dati mostrare che il trattamento prolungato con peginterferone alfa-2a e ribavirina offre maggiori possibilità di guarigione ai pazienti quando la durata standard del trattamento non sortisce risultati soddisfacenti. Inoltre, tutti gli studi mostrano che è possibile predire la risposta del paziente nelle fasi iniziali del trattamento, e questo rappresenta un forte incoraggiamento per la prosecuzione del trattamento nei pazienti che mostrano una risposta precoce.”*

La “terapia in funzione della risposta” è una nuova concezione di trattamento dell'epatite C e mira a calibrare il trattamento offerto al paziente in funzione della sua risposta alla terapia stessa. I pazienti che eliminano il virus dal sangue entro 4 settimane (risposta virologica rapida, RVR) possono godere così di un trattamento più breve senza riduzione delle chance di guarigione. I pazienti che rispondono in modo più lento possono beneficiare di un trattamento più prolungato che ne incrementi le chance di guarigione.

Da un nuovo studio¹ è emerso che i pazienti mai curati in precedenza con genotipo 1 o 4 senza RVR ma con una risposta virologica precoce entro la settimana 12 hanno maggiori chance di guarigione, e minori chance di recidivare, prolungando la durata del trattamento a 72 settimane.

Questo studio prospettico, multicentrico e randomizzato ha arruolato 552 pazienti in diversi centri austriaci. I pazienti che non hanno conseguito la RVR ma hanno mostrato comunque una risposta virologica precoce sono stati randomizzati alla settimana 12 a 48 o 72 di trattamento. Il parametro primario di efficacia era il tasso di recidive dopo la conclusione del follow-up. Il tasso di recidive si è mostrato di entità minore della metà, nei pazienti che hanno ricevuto il trattamento di 72 settimane (tasso di recidiva del 33,6% nel braccio di trattamento di 48 settimane e del 19% in quello di 72 settimane).

Recidiva e mancata risposta

Nonostante i grandi progressi compiuti negli ultimi anni nel trattamento dell'epatite C, sono ancora moltissimi i pazienti che non raggiungono la guarigione dopo il primo trattamento. Per questa ragione trovare soluzioni per il ritrattamento di questi pazienti è di importanza vitale.

I pazienti che recidivano sono quelli che hanno risposto alla fine del trattamento e nei quali però il virus si ripresenta entro sei mesi dalla fine della terapia cioè nel periodo di follow-up senza trattamento. Uno studio² condotto in Germania ha evidenziato che la metà di questi pazienti (54 su 107) può raggiungere la guarigione dopo un nuovo corso di 72 settimane con peginterferone alfa-2a e ribavirina. Inoltre la risposta virologica rapida (RVR) dopo le prime 4 settimane è risultata altamente predittiva della guarigione: quasi tutti i pazienti (97%) che hanno manifestato la RVR risultavano guariti al termine del follow-up.

Generalmente considerato il gruppo di pazienti di più difficile cura, i “non responders” sono pazienti che non rispondono a un corso iniziale di trattamento di combinazione di almeno 12 settimane. REPEAT è un grande studio sponsorizzato da Roche che ha esaminato gli effetti del ritrattamento con peginterferone alfa-2a e ribavirina di 942 pazienti che non avevano risposto ad un precedente trattamento con peginterferone alfa-2b e ribavirina. L'analisi primaria dello studio ha mostrato che un ritrattamento con 72 settimane di peginterferone alfa-2a/ribavirina in questi pazienti ha determinato il più alto tasso di risposta pari al 16% vs 8% con 48 settimane. La risposta alla settimana 12 è risultata altamente predittiva del successo terapeutico: il 57% dei pazienti nei quali il virus risultava non rilevabile dopo 12 settimane hanno conseguito la guarigione nel gruppo di trattamento di 72 settimane.

Una nuova analisi³ dei dati di tollerabilità dello studio presentata quest'anno all'AALSD conferma che il prolungamento del trattamento non comporta rischi superiori per il paziente ed è ben tollerato. Gli autori hanno esaminato l'incidenza di effetti indesiderati per anno di trattamento e hanno riscontrato un'incidenza inferiore nei pazienti curati per 72 settimane rispetto a quelli curati per 48 settimane (8,1 contro 10,1 eventi). Inoltre, per ogni paziente curato, il numero di effetti indesiderati nel corso del trattamento è risultato inferiore nel braccio di 72 settimane rispetto a quello di 48 settimane (55 contro 100). Gli autori concludono che dal punto di vista dell'efficacia come pure della sicurezza, il regime di 72 settimane di peginterferone alfa-2a più ribavirina è la durata di trattamento preferibile per i i pazienti non-responders ad una precedente terapia con peginterferone alfa-2b/ribavirina.

L'epatite cronica C

L'epatite C (HCV) è la forma più comune d'infezione cronica trasmessa per via ematica, e si trasmette principalmente attraverso il sangue e i prodotti ematici. Sono 180 milioni i malati cronici di HCV (1.800.000 in Italia) a livello mondiale, con una prevalenza quattro superiore rispetto all'HIV. L'HCV è la principale causa di cirrosi, cancro del fegato e insufficienza epatica, nonostante il fatto che molti dei pazienti possano essere curati.

Roche

Con sede centrale a Basilea, Svizzera, Roche è uno dei principali gruppi nel mondo ad operare nel settore farmaceutico e diagnostico. In qualità di azienda leader nelle biotecnologie e nell'innovazione e come fornitore di prodotti e servizi per la scoperta precoce, la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie, il Gruppo contribuisce su molti fronti al miglioramento della salute e della qualità di vita delle persone. Roche è la prima azienda a livello mondiale nella diagnostica in vitro e nei farmaci oncologici e per i trapianti, è tra i primi gruppi nell'ambito della virologia ed è attiva in altre aree terapeutiche di rilievo quali malattie autoimmuni e infiammatorie, disordini metabolici e malattie del sistema nervoso centrale. Nel 2007 la divisione farmaceutica ha fatturato 36,8 miliardi di franchi svizzeri, mentre la divisione diagnostica ha raggiunto un fatturato di 9,3 miliardi di franchi svizzeri. Roche ha stretto accordi di Ricerca & Sviluppo e alleanze strategiche con numerosi partner, comprese partecipazioni di maggioranza in Genentech e Chugai e investe oltre 8 miliardi di franchi svizzeri all'anno in R & S. Globalmente il gruppo Roche impiega circa 80 mila persone. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito internet www.roche.com.

Comunicazione Roche:

Dario Francolino

Tania Ghiani

Fonti:

1. Ferenci P, Laferl H, Scherzer T, Gschwantler M, Maieron A. Response-guided therapy with peginterferon alfa-2a (40KD) plus ribavirin in patients with chronic hepatitis C genotype 1 or 4: Prospective randomized study of extended therapy in patients without a rapid virological response. Sintesi presentata il 31 ottobre all'American Association for the Study of Liver Disease di San Francisco, California, USA.
2. Kaiser S, Lutze B, Hass H, Werner, C. High sustained virologic response rates In HCV genotype 1 relapser patients retreated with peginterferon alfa-2a (40KD) plus ribavirin for 72 weeks. Sintesi presentata il 31 ottobre all'American Association for the Study of Liver Disease di San Francisco, California, USA.
3. Marcellin P, Craxi A, Brandão-Mello C, Di Bisceglie A. A 72-week treatment duration with peginterferon alfa-2a (40KD) plus ribavirin has a favorable risk:benefit ratio in non-responders to pegylated interferon alfa-2b (12KD) plus ribavirin: findings of the multinational REPEAT study. Sintesi presentata il 31 ottobre all'American Association for the Study of Liver Disease di San Francisco, California, USA.