

Comunicato Stampa

Le novità dal principale congresso americano sulle malattie del fegato

**Epatite C:
studio indipendente italiano conferma
la superiorità del peginterferone alfa-2a rispetto ad altri regimi terapeutici**

Quasi 2 milioni i malati in Italia

San Francisco, 4 novembre 2008 – Un nuovo studio indipendente presentato all’American Association for the Study of the Liver Disease, indica che il trattamento con peginterferone alfa-2a (40KD) e’ in grado di assicurare migliori tassi di guarigione nei malati di epatite C rispetto ai trattamenti con altri interferoni peghilati.¹

Confronto tra i trattamenti standard odierni: lo studio italiano

Il Prof. Massimo Colombo, Direttore della I^a divisione di Gastroenterologia e del centro A.M. Migliavacca per lo studio del fegato presso l’Università di Milano, ha presentato i risultati di uno studio¹ che ha dimostrato tassi di guarigione notevolmente superiori nei pazienti trattati con Peginterferone alfa-2a più ribavirina rispetto a quelli trattati con peginterferone alfa-2b/ribavirina (66% vs 54%, p=0,02). La differenza è risultata ancora più pronunciata nei pazienti con forme del virus più difficili da trattare, ovvero infettati dai genotipi 1 o 4 (48% vs 32%, p=0,02). I due regimi terapeutici hanno mostrato un profilo di sicurezza e tollerabilità simile, con tassi simili sia di eventi avversi seri (2% in entrambi i rami) che di ritiri dovuti ad effetti collaterali (7% vs 6%).

Come ha commentato il prof. Colombo: «*Il nostro studio combina il rigore di un trial randomizzato e controllato, all’applicabilità generale di uno studio condotto nel ‘mondo reale’, dal momento che comprende tutti i pazienti presso la nostra clinica che hanno intrapreso la cura dell’epatite C, che soddisfano i criteri basali di inclusione*» ha affermato il Prof. Colombo. “*I risultati di questo studio dimostrano che le percentuali di successo del trattamento nel mondo reale possono essere comparabili a quelle ottenute nei trial clinici e che i regimi di trattamento con peginterferone alfa-2a consentono a un numero assai più elevato di pazienti di raggiungere la guarigione.*”

Lo studio di tollerabilità e sicurezza coordinato dal prof. Colombo ha assegnato in modo randomizzato, casuale, 431 pazienti al trattamento con peginterferone alfa-2a o peginterferone alfa-2b, sempre in combinazione con ribavirina. Nel gruppo trattato con peginterferone alfa-2a, la dose giornaliera di ribavirina

per i pazienti con genotipo 1 e 4 è stata di 1000-1200 mg in funzione del peso, mentre i pazienti con genotipo 2 o 3 hanno ricevuto una dose fissa di ribavirina (800 mg). Nel gruppo trattato con peginterferone alfa-2b, le dosi di ribavirina variavano tra 800 e 1400 mg in funzione del peso del paziente in tutti i genotipi.

Poiché tutti gli studi riferiti usano dosaggi diversi di ribavirina nei bracci sottoposti a trattamento, essi non possono essere utilizzati per effettuare una comparazione diretta tra peginterferone alfa-2a e peginterferone alfa-2b ma offrono tuttavia la possibilità di confrontare regimi specifici delle combinazioni che sono oggetto di studio da parte di questi trial clinici.

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 a livello mondiale (1 milione e 800 mila in Italia), con una prevalenza quattro volte superiore rispetto all'HIV. L'HCV è la principale causa di cirrosi, cancro del fegato e insufficienza epatica, anche se molti dei pazienti possono 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. Rumi M, Aghemo A, Prati G, et al. Randomized study comparing peginterferon-alfa-2a plus ribavirin and peginterferon-alfa2b plus ribavirin in naïve patients with chronic hepatitis C: final results of the Milan Safety Tolerability Study. Sintesi presentata il 31 ottobre all'American Association for the Study of Liver Disease di San Francisco, California, USA.