

## news release

### **FDA: VIA LIBERA AL TRATTAMENTO DELL'EPATITE C CRONICA IN ETA' PEDIATRICA CON PEGINTERFERONE ALFA-2B E RIBAVIRINA**

**La prima e unica terapia di associazione con peginterferone e ribavirina approvata per i bambini con epatite C cronica mai trattati in precedenza colma un vuoto terapeutico**

**Kenilworth, NJ (USA), 18 dicembre 2008** – La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha concesso alla terapia di associazione con peginterferone alfa-2b e ribavirina l'indicazione per il trattamento dei bambini di età superiore a tre anni con epatite C cronica mai trattati in precedenza. Si tratta della prima e unica terapia di associazione con peginterferone e ribavirina approvata per il trattamento dell'epatite C in età pediatrica. Si stima che solo negli Stati Uniti siano 130mila i bambini infettati dal virus dell'epatite C (HCV). Oggi la più comune via di trasmissione dell'infezione da HCV in età pediatrica è quella materno-infantile.

In precedenza, negli Stati Uniti, l'unica terapia approvata per il trattamento dell'epatite C pediatrica era l'associazione di interferone alfa-2b ricombinante non pegilato e ribavirina (quest'ultima disponibile sia in capsule sia in soluzione orale, formulata *ad hoc* per uso pediatrico).

«Con l'approvazione da parte dell'FDA della terapia di associazione con peginterferone alfa-2b per questa nuova indicazione, i medici americani possono accedere all'attuale standard terapeutico per il trattamento dell'epatite C in età pediatrica» ha dichiarato Robert J. Spiegel, chief medical officer e senior vice president dello Schering-Plough Research Institute. «Per fortuna il numero dei bambini con epatite C è limitato, benché questa infezione cronica possa causare nel tempo gravi danni al fegato. Questa approvazione sottolinea ulteriormente la leadership di Schering-Plough e il suo impegno a lungo termine per lo sviluppo di nuove opzioni terapeutiche e terapie innovative per venire incontro alle esigenze dei pazienti con epatite C».

L'approvazione di peginterferone alfa-2b per uso pediatrico si fonda sui risultati di uno studio clinico su 107 pazienti di 3-17 anni, mai trattati in precedenza, con epatite C cronica ed epatopatia compensata. Nello studio, i pazienti infettati da HCV di genotipo 1 o 4 e quelli infettati da HCV di genotipo 3 e con RNA virale superiore a 600mila UI/mL (alta carica virale, HVL) sono stati assegnati a una terapia per 48 settimane, mentre quelli infettati da HCV di genotipo 2 o 3 con RNA virale inferiore a 600mila UI/mL (bassa carica virale, LVL) hanno ricevuto 24 settimane di terapia. Tra i pazienti con HCV di genotipo 1, 4 o 3 HVL assegnati al trattamento per 48 settimane, il 55 per cento ha ottenuto la risposta virologica sostenuta (SVR). Nei pazienti pediatrici con HCV di genotipo 2 o 3 LVL, proprio come negli adulti, l'SVR è stata molto più elevata che nei pazienti con genotipo 1: nei bambini con HCV di genotipo 2 o 3 LVL, l'SVR ha raggiunto il 96 per cento.

Nella popolazione pediatrica, la dose raccomandata di peginterferone alfa-2b, basata sulla superficie corporea, è di 60 mcg/m<sup>2</sup> la settimana per via sottocutanea, in associazione con 15 mg/kg die di ribavirina, secondo il peso corporeo, suddivisa in due dosi quotidiane. La durata del trattamento per i pazienti con HCV di genotipo 1 è 48 settimane, mentre per i

*segue*

pazienti con HCV di genotipo 2 o 3 è 24 settimane. I pazienti trattati con peginterferone alfa-2b in associazione (esclusi quelli con HCV di genotipo 2 o 3) devono interrompere la terapia alla settimana 12 se il loro RNA virale si è ridotto meno di cento volte rispetto al pretrattamento, o alla settimana 24 se a tale data il loro RNA virale è ancora dosabile.

Nel corso della terapia durata fino a 48 settimane in pazienti di 3-17 anni, sono state frequenti la perdita di peso e l'inibizione della crescita. Alcuni dei bambini che avevano manifestato inibizione della crescita in corso di terapia avevano ancora un accrescimento rallentato sei mesi dopo la fine della cura. Gli eventi indesiderati più comuni (frequenza superiore al 25 per cento) osservati in questi studi sono stati febbre, cefalea, neutropenia, stanchezza, anoressia, eritema nel sito di iniezione e vomito. L'incidenza di ipotiroidismo clinico è stata pari al 3 per cento.

Nel 25 per cento dei pazienti si è reso necessario un aggiustamento della dose, più spesso per anemia, neutropenia e perdita di peso. La terapia è stata interrotta prematuramente nel 2 per cento dei pazienti.

### **L'epatite C**

L'epatite C è una malattia grave e potenzialmente mortale. In America è la più comune infezione ematogena e anche la più comune malattia epatica, interessando circa cinque milioni di persone nei soli Stati Uniti. E' la prima causa di cirrosi e di epatocarcinoma, nonché la prima indicazione al trapianto epatico negli Stati Uniti.