

Comunicato Stampa

JANSEN – CILAG spa

**Più dell'80% dei pazienti naive affetti da HCV
ha ottenuto una risposta virologica sostenuta attraverso
la somministrazione ogni 12 ore di Telaprevir**

6 novembre 2009 – Tibotec ha annunciato sabato, 31 ottobre 2009, i risultati di un nuovo studio (VX950-C208), che rivela come la SVR, risposta virologica sostenuta, sia stata ottenuta in più dell'80% dei pazienti, mai trattati, con il virus dell'epatite C (HCV) cronica con genotipo 1, che hanno assunto Telaprevir, somministrato ogni 8 o 12 ore in combinazione con le terapie standard. Telaprevir è un nuovo agente terapeutico STAT-C (Specifically Targeted Antiviral Therapy for hepatitis C), sviluppato da Tibotec con la collaborazione della Vertex Pharmaceuticals. Lo studio è stato presentato in occasione della 60th riunione annuale dell'associazione americana per lo studio delle malattie del fegato.

Alcune informazioni sullo studio C208 di Telaprevir nei pazienti mai trattati.

Uno studio di fase II, in aperto, randomizzato ha valutato Telaprevir somministrato ogni 8 o 12 ore in combinazione con le terapie standard Peg-IFN alfa-2a (Pegasys®) e ribavirina (Copegus®) o Peg-IFN alfa2b (PegIntron®) e ribavirina (Rebetol®) nel trattamento di pazienti naive (mai trattati) con infezione cronica da HCV genotipo 1. Nello studio di fase II, che ha coinvolto 161 pazienti naive con genotipo 1, le percentuali di SVR (calcolata come HCV RNA non rilevabile a 24 settimane dal completamento della terapia) variavano da 81 a 85 per cento nei pazienti trattati con Telaprevir ogni 8 ore e da 82 a 83 per cento nei pazienti ai quali Telaprevir è stato somministrato ogni 12 ore. Gli effetti collaterali sono stati simili a quelli osservati in altri studi con Telaprevir e sono stati principalmente di carattere ematologico (anemie) e cutaneo (eruzione cutanea e prurito).

Per la stragrande maggioranza dei pazienti, questi alti tassi di SVR sono stati raggiunti dopo sole 24 settimane di trattamento totale (la metà della durata del trattamento seguito attualmente). I soggetti che hanno raggiunto HCV RNA non rilevabile dopo 4 settimane (risposta virologica rapida o RVR) e hanno mantenuto questo risultato nel corso delle 20 settimane successive, sono stati autorizzati ad interrompere tutte le terapie alla 24° settimana. Solo al 18% dei soggetti è stato richiesto di continuare la terapia standard fino alla 48° settimana.

Circa 180 milioni di persone nel mondo hanno contratto il virus HCV, che rappresenta la prima causa di trapianto di fegato in Europa¹. I pazienti malati di HCV attualmente in cura sono costretti a fare i conti con significative limitazioni, tra cui cure standard che provocano gravi effetti collaterali e che riescono a curare solo 40 o 50% dei pazienti². Senza adeguati ed efficaci trattamenti, l'HCV può portare a malattie più gravi se non mortali del fegato, tra cui il cancro^{3,4}.

¹ The World Health Organization (WHO). Hepatitis C [Online] 2009 [cited 2009 Oct 15]; Available from: http://www.who.int/vaccine_research/diseases/viral_cancers/en/index2.html.

² Sagir A et al. Relapse to prior therapy is the most important factor for the retreatment response in patients with chronic hepatitis C virus infection. *Liver Int* 2007 Sep;27(7):954-9.

³ Roche B and Samuel D. Risk factors for hepatitis C recurrence after liver transplantation. *Journal of Viral Hepatitis* 2007;14:89-96.

⁴ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The ABCs of Hepatitis [Online] [cited 2009 Oct 15]; Available from: www.cdc.gov/hepatitis. Sagir A, Heintges T, Akyazi Z, Oette M, Erhardt A, and Häussinger D, Relapse to prior therapy is the most important factor for the retreatment response in patients with chronic hepatitis C virus infection (University of Dusseldorf, September 2007), pg. 1, para. 1.