

EPIDEMIOLOGIA E NUOVE OPZIONI TERAPEUTICHE

a colloquio con **Stefano Vella**

Responsabile Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità

Professore, cos'è l'epatite C e quali sono le caratteristiche del virus responsabile della malattia?

L'epatite C è un'infezione del fegato causata da un virus che, anche attraverso l'attivazione del sistema immunitario, provoca la morte delle cellule epatiche (necrosi epatica). Le cellule epatiche distrutte dal virus sono sostituite da un tessuto di cicatrizzazione, con la comparsa di noduli che determinano la perdita progressiva della funzionalità del fegato. Pur essendo causata da un virus molto diverso da quello dell'epatite B, anche l'epatite C può cronicizzare, trasformandosi in una patologia di lunga durata. A seguito del contagio, circa il 60-70% degli individui diventa portatore cronico del virus. In questo caso o si rimane tali per tutta la vita o, con conseguenze più gravi e invalidanti, si sviluppano fibrosi e cirrosi epatiche e, nei casi più gravi (2-3% circa), si arriva all'epatocarcinoma.

In base ai più recenti dati epidemiologici disponibili, qual è il quadro dell'HCV nel mondo e in Italia?

L'Italia è il Paese europeo con il maggior numero di persone positive al virus dell'epatite C. Nel nostro Paese i portatori cronici del virus sono circa 1,6 milioni, di cui 330.000 con cirrosi epatica: oltre 20.000 persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato (due persone ogni ora) e, nel 65% dei casi, l'epatite C risulta causa unica o concausa dei danni epatici. A livello regionale il Sud è il più colpito: in Campania, Puglia e Calabria, per esempio, nella popolazione ultrasettantenne la prevalenza dell'HCV supera il 20%.

Nel mondo si stima che siano circa 180 milioni le persone che soffrono di epatite C cronica. Sebbene l'infezione HCV sia endemica, la sua distribu-

zione geografica varia considerevolmente: l'Africa e l'Asia sono le aree di maggiore prevalenza, mentre in America, Europa occidentale e settentrionale e Australia la malattia è meno presente. Negli ultimi 20 anni l'incidenza è notevolmente diminuita nei Paesi occidentali, per una maggiore sicurezza nelle trasfusioni di sangue e per il miglioramento delle condizioni sanitarie; in Europa l'uso di droghe per via endovenosa è il principale fattore di rischio per la trasmissione di HCV. Spesso è presente una coinfezione HIV/HCV, soprattutto nelle persone che usano droghe per via endovenosa, con una progressione della malattia epatica molto più veloce, in presenza di un sistema immunitario già fortemente compromesso.

Parliamo di terapie. Come si sono evolute e si stanno evolvendo, e quali sono le implicazioni in termini di salute pubblica?

Per tanti anni i farmaci impiegati sono stati l'interferone e la ribavirina. Questa combinazione di farmaci, a seconda dello specifico ceppo della patologia, si è rivelata più o meno efficace.

Con i ceppi 2 e 3 l'infezione può guarire e il virus può essere 'eradicato' in circa il 70% dei casi; con i ceppi 1 e 4 la percentuale di guarigione è di circa il 50%. In realtà, le percentuali reali di guarigione sono più basse per i seri problemi di compliance legati a questo tipo di terapie, per le specifiche modalità di somministrazione (l'interferone non può essere somministrato per bocca), per gli effetti collaterali (sintomi parainfluenzali e cambiamenti d'umore).

Tutto ciò ha provocato in molti casi il fallimento del cosiddetto *retention in care*. In altri termini, far sì che i pazienti seguano la terapia è estremamente difficile.

Sono tuttavia in arrivo nuovi farmaci, i cosiddetti DAA (*Direct Acting Antivirals*), che senz'altro rap-

CAREregioni

CAREregioni nasce come supplemento a CARE per approfondire tematiche sanitarie a livello di singole Regioni, con l'intento di fornire a medici, amministratori e operatori sanitari un'ulteriore opportunità di riflessione su come conciliare l'esistenza di risorse limitate con l'irrinunciabile esigenza di garantire al cittadino il diritto fondamentale all'assistenza.

Supplemento a
Care n. 6 ottobre-dicembre 2012

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief)
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano, Mara Losi, Maurizio Marceca, Fabio Palazzo

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico
Doppiosegno - Roma

Immagini
©2012 Dreamstime.com

Disegni
Daniela Violi

Registrazione del Tribunale
di Roma n. 00472/99
del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.

Finito di stampare dicembre 2012

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it

“
L'Italia è il Paese europeo con il maggior numero di persone positive all'epatite C
 ”

presentano una grande innovazione. Si tratta, infatti, di farmaci che attaccano direttamente il virus. Mentre l'interferone e la ribavirina agiscono in modo indiretto sulla replicazione del virus e sul sistema immunitario, i nuovi farmaci bloccano la replicazione del virus. Inoltre, sul piano delle implicazioni cliniche i nuovi farmaci, da usare 'in aggiunta' alle terapie attuali, alzano le percentuali di guarigione in modo significativo (dal 50% al 75% per il genotipo 1). La guarigione dall'epatite C ha una valenza chiaramente enorme per la salute pubblica: bloccando il virus si arresta l'evoluzione della patologia verso la cirrosi e l'epatocarcinoma, modificando la storia naturale della malattia, ma si può bloccare anche la circolazione del virus e la sua diffusione.

Ma come si fa a fare i conti con i costi di questi farmaci?

Proprio per le ragioni appena enunciate, al di là dell'impegno economico che questi nuovi farmaci comportano nel breve termine, perché parliamo di farmaci altamente innovativi sotto il profilo farmacologico e con implicazioni cliniche di rilievo, si potrebbe avere un ritorno economico nel medio e lungo termine, attraverso una gestione più efficiente della patologia sin dai suoi stadi iniziali, evitando le più drammatiche e costose evoluzioni della stessa.

È corretto parlare dell'epatite C come di una nuova emergenza sanitaria, simile, per dimensioni e portata, a quella rappresentata qualche anno fa dall'HIV?

Le epatiti sono senz'altro un'emergenza globale. A livello italiano possiamo dire che, come dimensione, anche l'HCV rappresenta un'emergenza sanitaria, tenendo però presente una differenza importante. L'HCV è una patologia che colpisce circa 2 milioni di persone, ma solo una parte di questi progredisce. Non tutte le persone con epatite C vanno incontro a problemi epatici, mentre l'HIV non curata è una malattia ad esito infausto. L'introduzione delle combinazioni di farmaci antiretrovirali ha però cambiato la storia naturale di questa malattia nei Paesi industrializzati.

Esistono programmi specifici dell'Istituto Superiore di Sanità, orientati ad accrescere lo stato di conoscenza sulla patologia e su una sua corretta diagnosi e gestione?

Come Istituto stiamo lavorando su un grande studio, denominato PITER, che coinvolgerà più di 100 centri clinici. Si tratta di uno studio di coorte i cui risultati saranno utili per aiutarci a capire meglio quanto e come i nuovi farmaci possono essere in grado di modificare la storia della malattia e per definire meglio le migliori strategie terapeutiche da porre in essere. Parallelamente, il Ministero della Salute ha costituito la Consulta delle epatiti, come già era stato fatto per l'HIV, che potrà operare per elevare il grado di sensibilizzazione sociale sulla patologia e per incentivare comportamenti virtuosi di diagnosi e trattamento precoce.

Per chiudere, crede che si possa guardare al futuro con ottimismo e pensare a una possibile eradicazione della malattia?

Il futuro che auspichiamo, inaugurato dai due capostipiti (boceprevir e telaprevir) dei DAA, è di giungere a una terapia esclusivamente orale, ottenendo la guarigione nel 100% dei casi. Teoricamente i nuovi farmaci, oltre a cambiare la storia naturale della patologia, potrebbero portare progressivamente alla sua completa eradicazione. ■ ML

Cause principali di epatopatia cronica in Italia, dati 2006.

