

EPATITE C: NUOVE TERAPIE E DIRITTI DEI PAZIENTI

“Epatite C, potremo davvero guarire tutti in pochi mesi?” è l’incontro informativo svoltosi il 10 ottobre scorso a Palermo, promosso dall’Associazione EpaC onlus e patrocinato da Città di Palermo e Assessorato alla Salute della Regione Sicilia: un confronto dialettico tra specialisti/esperti e pazienti che EPAC, come ogni anno, ha costruito a partire dagli specifici bisogni conoscitivi dei tanti pazienti che ogni giorno si rivolgono all’Associazione per avere informazioni e chiarimenti sui diversi aspetti della patologia e del suo trattamento.

Nel corso dell’incontro sono state affrontate tematiche importanti, come l’accesso ai nuovi farmaci antivirali per l’epatite C, la gestione delle nuove terapie a livello locale e regionale, ma anche aspetti come l’alimentazione, i diritti dei pazienti e molto altro. Su questi argomenti abbiamo rivolto qualche domanda ad Antonio Craxì.

Epatite C: nuove terapie per un numero sempre maggiore di pazienti

A colloquio con **Antonio Craxì**

Professore ordinario di Gastroenterologia,
Università di Palermo

L’obiettivo e il focus dell’incontro organizzato a Palermo da EpaC onlus sono eloquenti già dal titolo: ‘Epatite C: potremo davvero guarire tutti in pochi mesi?’ Le prospettive di trattamento dell’infezione da virus HCV sono infatti sempre migliori: qual è lo scenario che si sta aprendo?

Le prospettive di trattamento sono sempre più incoraggianti: un anno fa a livello europeo sono stati registrati i nuovi farmaci (sofosbuvir, daclatavir, simeprevir, la combinazione a dose fissa e una sola compressa di sofosbuvir/ledipasvir e la combinazione a tre farmaci di ambitasvir/paritaprevir/dasabuvir); in Italia la negoziazione per la rimborsabilità è stata lunga ma ha portato alla fine a un prezzo molto inferiore rispetto a quello della media

europea. Questo significa che in una situazione come quella italiana, con migliaia di pazienti, possiamo avere farmaci per trattare un numero maggiore di persone. Sono già stati avviati al trattamento circa 18.000 pazienti in tutta Italia, il che ci mette in una buona posizione. Tra le varie Regioni, inoltre, si è ormai realizzata una parità d’accesso e i primi dati dei registri nazionali fanno vedere percentuali di successo delle cure molto elevate, che rispecchiano i dati degli studi registrativi. Lo scenario è positivo: entro l’anno prossimo avremo trattato la maggioranza dei pazienti con malattia avanzata e potremo iniziare a trattare quelli con malattia meno avanzata, al momento esclusi dai criteri del Servizio Sanitario Nazionale per la rimborsabilità dei trattamenti. Questo significa che ci avviciniamo sempre più all’obiettivo finale: l’eradicazione del virus.

L’ampliamento delle terapie disponibili per l’HCV alimenta grandi aspettative, ma la ricerca non si ferma perché anche con le nuove opzioni non mancano certamente i problemi: quali sono i principali bisogni terapeutici non ancora soddisfatti e quali le soluzioni anche in virtù delle nuove opzioni terapeutiche in arrivo?

Nessuna combinazione di farmaci è perfetta, tutte lasciano ‘scoperto’ qualche genotipo e proprio per questo è importante avere a disposizione il maggior numero di opzioni terapeutiche. La possibilità di avere delle alternative terapeutiche ci aiuta a fronteggiare il problema delle resistenze. C’è sempre un 5-10% di insuccessi di cui bisogna tener conto, legati a un’insensibilità o non risposta alla terapia. La combinazione grazoprevir/elbasvir* è attiva contro virus che erano stati resi resistenti dall’esposizione ad altri farmaci. L’altro problema è l’utilizzo di questi nuovi farmaci nei pazienti con insufficienza renale: sofosbuvir, per esempio, ha evidenziato dei limiti d’uso proprio in questi pazienti, mentre la combinazione grazoprevir/elbasvir sembra in grado di superare anche questo problema. Infine, un ulteriore e importante problema è rappresentato dal genotipo 3, che ancora non ha una completa copertura, ma su questo aspetto la ricerca è molto attiva.

*L’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha accettato a luglio 2015 la domanda di autorizzazione all’immissione in commercio (MAA) per grazoprevir/elbasvir (100 mg/50 mg) e avvierà la revisione della MAA con procedura accelerata. La valutazione EMA con procedura accelerata viene adottata per i prodotti che rispondono a bisogni medici non soddisfatti o rappresentano un miglioramento significativo rispetto alle opzioni di trattamento disponibili, con un impatto rilevante in termini di sanità pubblica, come nel caso del trattamento dell’infezione cronica da HCV. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) monitorerà lo stato della valutazione accelerata durante l’intero processo di valutazione della MAA.

Qual è il valore aggiunto di un regime terapeutico con i nuovi antivirali ad azione diretta (DAA), che assicurano un'elevata efficacia terapeutica anche senza l'utilizzo di ribavirina?

Una volta superato il problema dell'uso dell'interferone, resta quello della ribavirina, un antivirale che può essere considerato debole ma che può essere sfruttato per rinforzare le combinazioni attuali nelle situazioni in cui i nuovi farmaci presentano qualche lacuna. Il problema reale dell'utilizzo della ribavirina è rappresentato dagli effetti collaterali – quali tosse, anemia, prurito – per i quali risulta spesso sgradita ai pazienti, che in genere sono proprio i pazienti più 'difficili', per i quali l'eliminazione della ribavirina pone non poche difficoltà.

I pazienti infetti da HCV con malattie ematologiche rappresentano una classe di pazienti particolarmente 'fragile'. Il suo Centro ha avviato una sperimentazione proprio in questa tipologia di pazienti con l'associazione fissa grazoprevir/elbasvir: qual è la sua esperienza al riguardo?

Lo studio multinazionale di cui siamo Centro coordinatore per l'Italia ha arruolato 30 pazienti con talassemia ed epatite C, ottenendo due risultati impressionanti: la guarigione nel 100% dei casi e la completa assenza di effetti collaterali, favorita anche dal fatto che nello schema terapeutico non era inserita la ribavirina. Sicuramente l'associazione grazoprevir/elbasvir si avvia a diventare di uso routinario nella pratica clinica.

In Sicilia si stimano oltre 4500 pazienti in terapia per HCV in 31 Centri: qual è la situazione regionale relativamente all'accesso ai farmaci e alle modalità di gestione delle nuove terapie per l'epatite C?

Attualmente 7500 pazienti sono registrati nella Rete regionale per la gestione dell'epatite C: di questi, 3500 rientrano nei criteri AIFA per il trattamento e – tra loro – 1800 hanno già iniziato o concluso la terapia. Mi sembra giusto e opportuno sottolineare l'enorme sforzo finanziario della Regione Siciliana per mettere i nuovi farmaci a disposizione dei pazienti. ■ ML

EPATITE C: INCONTRO INFORMATIVO



Associazione Onlus

Con il patrocinio di



Città di Palermo



Regione Siciliana
Assessorato della Salute

PALERMO
10 OTTOBRE 2015
ORE 10.00



Consulenza organizzativa:
SVR 24 Società Cooperativa
Sociale onlus



EPATITE C: POTREMO DAVVERO GUARIRE TUTTI IN POCHI MESI?

PAZIENTI, MEDICI E AMMINISTRATORI A CONFRONTO

Programma

10.00 — Saluti di benvenuto - *Ivan Gardini*

10.10 — Saluti Istituzionali

I SESSIONE: MODERATORE Dott.ssa Irene Cacciola

10.30 — Una reale rivoluzione nella cura dell'epatite C: i nuovi farmaci e l'addio all'interferone - *Prof. Antonio Craxi*

11.00 — L'accesso ai farmaci e le modalità di gestione delle nuove terapie per l'epatite C in Sicilia - *Dott. Fabio Cartabellotta*

11.15 — Alimentazione, alcool, stile di vita per chi ha ancora la malattia e per chi è guarito: suggerimenti pratici - *Dott. Maurizio Russello*

11.45 — La regressione della cirrosi dopo l'eliminazione del virus: verità o fantasia? - *Prof. Calogero Cammà*

12.05 — Discussione generale e dialogo con il pubblico

12.30 — Light buffet lunch

II SESSIONE: MODERATORE Dott. Gaetano Scifo

13.00 — I diritti dei pazienti: esenzioni, invalidità civile e agevolazioni durante la malattia - *Massimiliano Conforti*

13.20 — Testimonianza di un paziente trattato con i nuovi regimi di cura

13.35 — Tavola rotonda: priorità nell'accesso alle nuove terapie?

1. Il punto di vista del paziente - *Ivan Gardini*
2. Il paziente con cirrosi epatica - *Prof. Vito Di Marco*
3. Il paziente con trapianto epatico - *Dott. Riccardo Volpes*
4. Il paziente con epatite cronica senza cirrosi - *Prof. Giovanni Squadrito*

14.40 — Discussione generale e dialogo con il pubblico

15.30 — Sintesi e saluti - *Ivan Gardini / Prof. Antonio Craxi*