

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio: Trattamento con Peg-Interferon e Ribavirina nei pazienti con talassemia major e epatite cronica da virus C (HCV)	
Responsabile (Principal Investigator)	Prof. Vito Di Marco
Data di inizio studio (mese/anno)	Novembre 2009
Data presunta di termine studio (mese/anno)	Dicembre 2013
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>Con la determinazione del 18 agosto 2009 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'8 settembre 2009) l'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato l'uso della Ribavirina per i pazienti talassemici con epatite cronica da HCV.</p> <p>L'indicazione terapeutica era l'epatite cronica e della cirrosi compensata da virus dell'epatite C, in combinazione con gli interferoni peghilati, nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale.</p> <p>I criteri di inclusione erano: pazienti con diagnosi istologica o clinica di epatite cronica o cirrosi epatica compensata da virus dell'epatite C con HCV-RNA positivo, di qualunque genotipo, con aminotransferasi superiori ai valori normali o con fibrosi significativa (score Metavir > F1 alla biopsia epatica).</p> <p>Le altre condizioni da osservare erano l'istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale e il rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.</p> <p>L'AISF in collaborazione con la SITE (Società Italiana per la Talassemia e le Emoglobinopatie) ha organizzato un registro nel sito degli studi clinici per il follow-up clinico e terapeutico dei pazienti trattati. Per le note difficoltà di gestione del sito non è stato possibile registrare i dati dei pazienti trattati. In alternativa, i dati dei pazienti trattati sono stati registrati dai singoli centri e raccolti dal Responsabile dello Studio, prof. Vito Di Marco. Nelle ultime settimane è stata completata l'elaborazione dei dati di 200 pazienti trattati in collaborazione tra 13 centri di Epatologia e di Ematologia/Talassemia (Palermo (2), Catania, Messina, Ragusa, Caltanissetta, Cagliari, Napoli, Matera, Roma, Pavia, Milano, Torino):</p> <p>Di seguito è riportato l'abstract dei risultati che saranno sottomessi per la pubblicazione nelle prossime settimane</p> <p>This study reported data of an Italian cohort of Thalassemia patients with HCV chronic hepatitis treated with combination therapy between 2009 and 2012. Two hundred thalassemia patients with HCV chronic hepatitis (mean age 36 years, 52% males, 20% with cirrhosis) were treated with Peg-IFN alpha2a (180 µg / week) or Peg-IFN alpha2b (1.5 µg / kg / week) plus RBV (15 mg/Kg/ day) for 48 weeks in HCV genotype 1 or 4 patients, and for 24 weeks in HCV genotype 2 or 3 patients. One hundred and nineteen patients (59.5%) were infected with genotype 1, 63 patients (31.5%) were infected with genotype 2, 8 patients (4%) were infected with genotype 3 and 10 patients (5%) were infected with genotype 4. The mean levels of serum HCV-RNA were 1,375,450 IU/ml. The mean levels of serum HCV-RNA in 119 genotype 1 patients were 1.497.072 IU/ml and 58 patients (48.5%) had serum HCV-RNA levels less than 400,000 IU/mL. The C/C genotype of <i>rs8099860</i> SNP of IL28B locus was found in 24% of genotype 1 patients. The rate of SVR was 47%, 60%, 37%, 50% in genotype 1, genotype 2, genotype 3 and genotype 4 patients, respectively. Twenty seven patients (13.5%) were withdrawn from treatment because of adverse events. No decompensation of liver disease or death for other causes were observed during the treatment. Twenty four patients were withdrawn from treatment because of no virological response. Twenty seven (22.5%) out of 119 genotype 1 patients achieved a Rapid Virological Response, 41 patients (34.5%) achieved an Early Virological response and 23 patients (19.5%) had a negative HCV-RNA at week 24. At the end of therapy 88 genotype 1 patients (74%) had a negative serum HCV-RNA. During the follow-up 31 patients had a virological relapse and 57 patients (47.8%) achieved a SVR. The increase of number of blood transfusion during the antiviral treatment was 30%</p>	

Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)