

La Triplice Terapia dell'ECA HCV-positiva con Boceprevir e Telaprevir nella pratica clinica reale

Prof.ssa Erica Villa

1. Background

Il virus dell'epatite C (HCV) è la causa principale, in Italia, di cirrosi con elevata mortalità; tuttavia l'eradicazione del virus arresta la progressione di malattia. L'introduzione dei nuovi "direct acting anti-virals" (DAA), anti HCV-genotipo 1, ha documentato un netto vantaggio della triplice terapia (TT) rispetto alla duplice (DT) in termini di risposta virologica sostenuta (SVR): 20%-25% nei naive e 53%-63% negli experienced. Linee guida regionali hanno individuato i criteri di gestione terapeutica nei pazienti adulti sulla base delle evidenze disponibili.

2. Obiettivi

L'obiettivo primario è la messa a punto di modelli multivariati di predizione di SVR in grado di identificare pazienti a bassa, intermedia ed alta probabilità di risposta. Obiettivi secondari sono a) la verifica, nella pratica clinica quotidiana, del reale livello di aderenza alla terapia e b) l'accurata valutazione dell'impatto dei DAA in termini di incidenza di effetti collaterali (da valutare sia come rischio clinico che di costo assistenziale).

3. Metodi

Il progetto prevede la realizzazione di un network integrato tra i vari centri, con relativa banca dati mediante un merge-database dalle cartelle cliniche informatizzate già esistenti nei centri nella quale saranno immessi in modo prospettico i dati epidemiologico-virologico-clinici relativi a tutti i pazienti con ECA-C+ trattati con DAA. Elaborazione e all'analisi dei dati con valutazione e validazione dei modelli statistici di predizione di SVR.

4. Risultati attesi: 1. L'identificazione, nella reale pratica clinica, dei predittori accurati di SVR; 2. L'implementazione di un modello di valutazione della risposta terapeutica trasferibile in futuro anche ai nuovi DAA per l'HCV; 3. La valutazione dell'impatto degli effetti collaterali e della sostenibilità clinica della TT nella pratica clinica reale; 4. La conseguente, eventuale modificazione delle linee-guida regionali.