

Come sarà curata l'infezione cronica da virus C nei pazienti talassemici nei prossimi mesi?

Nell'ultimo anno è profondamente mutato lo scenario della terapia delle malattie epatiche croniche da virus C e con la disponibilità dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta, è oggi possibile curare la maggior parte delle persone a prescindere dallo stadio della malattia e delle patologie concomitanti.

Due di questi farmaci (sofosbuvir e simeprevir) sono stati già approvati dall'European Medicines Agency (EMA) e dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) e sono a disposizione delle Regioni che hanno regolato l'accesso e la distribuzione. Nei prossimi mesi saranno disponibili altri farmaci molto efficaci. Il primo sarà il daclatasvir che potrà essere associato al simeprevir o al sofosbuvir e successivamente (verosimilmente entro 6 mesi) sarà disponibile il farmaco Harvoni che contiene, in un'unica compressa, la combinazione tra il sofosbuvir e ledipasvir.

Il sofosbuvir e il simeprevir non possono essere somministrati da soli perché hanno una scarsa efficacia e quindi devono essere associati all'interferon e alla ribavirina o essere somministrati in combinazione tra di loro. Il ciclo di terapia con i due farmaci ad azione antivirale diretta è breve (12 o 24 settimane in base allo stadio della malattia), non provoca effetti collaterali significativi e determina l'eradicazione dell'infezione del virus C nel 90-95% delle persone trattate. Nelle persone con cirrosi è necessario associare a questi farmaci la ribavirina. Le nuove terapie sono efficaci nelle persone con epatite cronica con fibrosi lieve o grave, nelle persone con cirrosi epatica e anche nelle persone che hanno avuto una recidiva dell'infezione da virus C dopo il trapianto di fegato, ma per l'elevato costo di ogni ciclo di terapia, l'AIFA ha definito dei criteri di priorità per il trattamento che devono essere rispettati.

Anche i pazienti con talassemia potranno essere trattati con questi farmaci, ma non rappresentano una classe speciale e pertanto non hanno priorità particolari.

Nei pazienti talassemici con cirrosi epatica compensata o epatite con fibrosi severa (F3 all'esame istologica o con un valore di fibroscan superiore a 10 kpa) di genotipo 1 o 4 il trattamento con Sofosbuvir + Simeprevir + Ribavirina per 12 settimane viene considerato il trattamento ottimale. Nei pazienti di genotipo 2 e 3 l'associazione Sofosbuvir + Ribavirina per 12 settimane è considerato il trattamento ottimale. La presenza della ribavirina nella terapia potrà determinare un eccesso di emolisi, la riduzione dei valori di emoglobina e un maggior fabbisogno di trasfusioni durante il periodo di terapia. E' opportuno che i pazienti talassemici che hanno una cirrosi epatica o una fibrosi severa (anche quelli già precedentemente trattati con Interferone e ribavirina) siano valutati da un centro di riferimento regionale autorizzato per il trattamento antivirale. I medici specialisti valuteranno la possibilità e l'opportunità di una terapia antivirale e consiglieranno lo schema terapeutico adeguato.

I pazienti con una malattia epatica lieve o moderata (fibrosi F1 o F2 alla biopsia epatica o valori di fibroscan inferiori a 10 kPa) non hanno la priorità per il trattamento antivirale.

Nelle prossime settimane in alcuni centri che partecipano alle sperimentazioni con i nuovi farmaci antivirali partiranno studi che prevedono la somministrazioni di combinazioni terapeutiche senza interferon e senza ribavirina.

La terapia con i farmaci oggi disponibili e ancor di più con le combinazioni senza interferon e senza ribavirina che saranno disponibili nei prossimi mesi permetterà la

guarigione dell'epatite C in quasi tutti i pazienti talassemici nell'arco dei prossimi 2-3 anni.

Prof. Vito di Marco