



## UE approva terapie innovative e curative per l'epatite C

**Data** 18 gennaio 2015  
**Categoria** Clinica

Dopo l'approvazione EMA anche la Commissione Europea ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio per il trattamento orale, privo di interferone e di breve durata costituito da Viekirax(ombitasvir/paritaprevir/ritonavir compresse) + Exviera (dasabuvir compresse).

Il trattamento è stato approvato, per l'uso con o senza ribavirina, per i pazienti affetti da infezione da virus dell'epatite cronica C con genotipo 1, compresi i soggetti affetti da cirrosi epatica compensata, co-infezione da HIV -1, soggetti che ricevono terapia sostitutiva con oppioidi e soggetti che hanno ricevuto trapianto epatico. In aggiunta, Viekirax ha ricevuto l'approvazione per l'uso insieme a ribavirina nei pazienti affetti da epatite cronica C con genotipo 4.

Sono state rilevate percentuali di successo nel 95/100% dei casi nei i genotipi 1 e 4 ed anche nei trapianti di fegato e nelle co-infezioni HCV/HIV.

L'approvazione dei due farmaci segue a un programma di sviluppo clinico per studiare la sicurezza e l'efficacia del regime che ha coinvolto più di 2.300 pazienti arruolati in 25 paesi.

Il programma consiste di 6 studi chiave di Fase 3, che, secondo la ditta produttrice, l'AbbVie, "hanno dimostrato la capacità di Viekirax + Exviera di curare il 95%-100% dei pazienti affetti da epatite cronica C con infezione da HCV di genotipo 1, che hanno ricevuto il regime raccomandato, riscontrando il fallimento virologico in una percentuale di pazienti inferiore al 2%. Inoltre, il ciclo completo di terapia è stato portato a termine da più del 98% dei pazienti (n=2.011/2.053) arruolati nelle sperimentazioni cliniche. Le reazioni avverse più comuni (>20%) associate al trattamento dei due farmaci in associazione a RBV sono state stanchezza e nausea".

L'approvazione dei due medicinali si è basata anche sui risultati degli studi clinici di Fase 2, in pazienti con infezione cronica da HCV di genotipo 1, che – scrive ancora l'AbbVie – "hanno dimostrato come Viekirax + Exviera curi il 97% (n=33/34) dei pazienti sottoposti a trapianto epatico, il 92% (n=58/63) dei pazienti con co-infezione da HIV-1 e il 97% (n=37/38) dei pazienti che ricevono terapia sostitutiva con oppioidi. I pazienti che raggiungono una risposta virologica sostenuta (SVR12) sono considerati curati dall'epatite C".

"L'approvazione di Viekirax per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C con genotipo 4 – sottolinea infine AbbVie - si è invece basata su uno studio di Fase 2 in cui la risposta SVR12 è stata ottenuta nel 100% dei pazienti trattati con Viekirax in associazione a ribavirina".

I diversi trattamenti: ecco le indicazioni per la somministrazione. Viekirax consiste nella combinazione a dose fissa di paritaprevir 150mg (inibitore della proteasi NS3/4A) e ritonavir 100mg in associazione a ombitasvir 25mg (inibitore del NS5A), somministrato una volta al giorno, mentre Exviera consiste di dasabuvir 250mg (inibitore non nucleosidico della polimerasi NS5B) somministrato due volte al giorno, con o senza ribavirina (quest'ultima somministrata due volte al giorno). Il trattamento Viekirax + Exviera con o senza ribavirina dura 12 settimane per tutti i pazienti, ad eccezione dei soggetti con infezione da HCV di genotipo 1 e cirrosi, il cui trattamento ha una durata di 24 settimane .

Il regime di AbbVie per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C con genotipo 4 prevede la combinazione di Viekirax somministrato una volta al giorno e ribavirina, somministrata due volte al giorno.

Fonte: Quotidiano Sanità