

Farmaci. Funzionano. Non solo nelle prove sperimentali. Ma anche nella vita vera dei malati. Promossi i proiettili bomba contro il nemico del fegato

Epatite C ultimo atto Ed è real life

DAL NOSTRO INVIATO
ARNALDO D'AMICO

È L'ULTIMO esame che un farmaco deve affrontare, soprattutto se è un antibiotico o un antivirale. Si chiama "real life" o "real world", vita o mondo reale. Superate tutte le prove che comporta il lungo percorso di sperimentazione clinica che consente la messa in vendita di un medicinale, questo poi è bene che venga verificato anche sul campo, nell'uso quotidiano. Specie se, come nel caso degli antivirali contro l'epatite C, costano sino a 80 mila euro a trattamento. Non a caso sono molte le indagini di questo tipo - anche italiane - presentate a San Francisco, al congresso dell'American Association for the Study of Liver Disease (Aasld 2015), summit mondiale sulla malattia del fegato di cui l'epatite C è la patologia più diffusa e pesante per vite perse e di costi.

«Una verifica necessaria perché le percentuali di guarigione raggiunte in uno studio clinico possono beneficiare della condizione "artificiale" di questa modalità di sperimentazione. Non è raro che un antivirale "promosso" dai trial clinici con il 90 per cento di guarigioni, nel real life scenda al 65», spiega Massimo Andreoni, presidente della Società italiana malattie infettive e direttore di Malattie infettive all'università Tor Vergata di Roma, qui rappresentata da una delegazione. «Negli studi clinici i malati sono selezionati secondo criteri rigorosi: hanno solo la patologia per la quale è indicato il farmaco e, in genere, allo stesso livello di gravità, sono quelli più attenti e

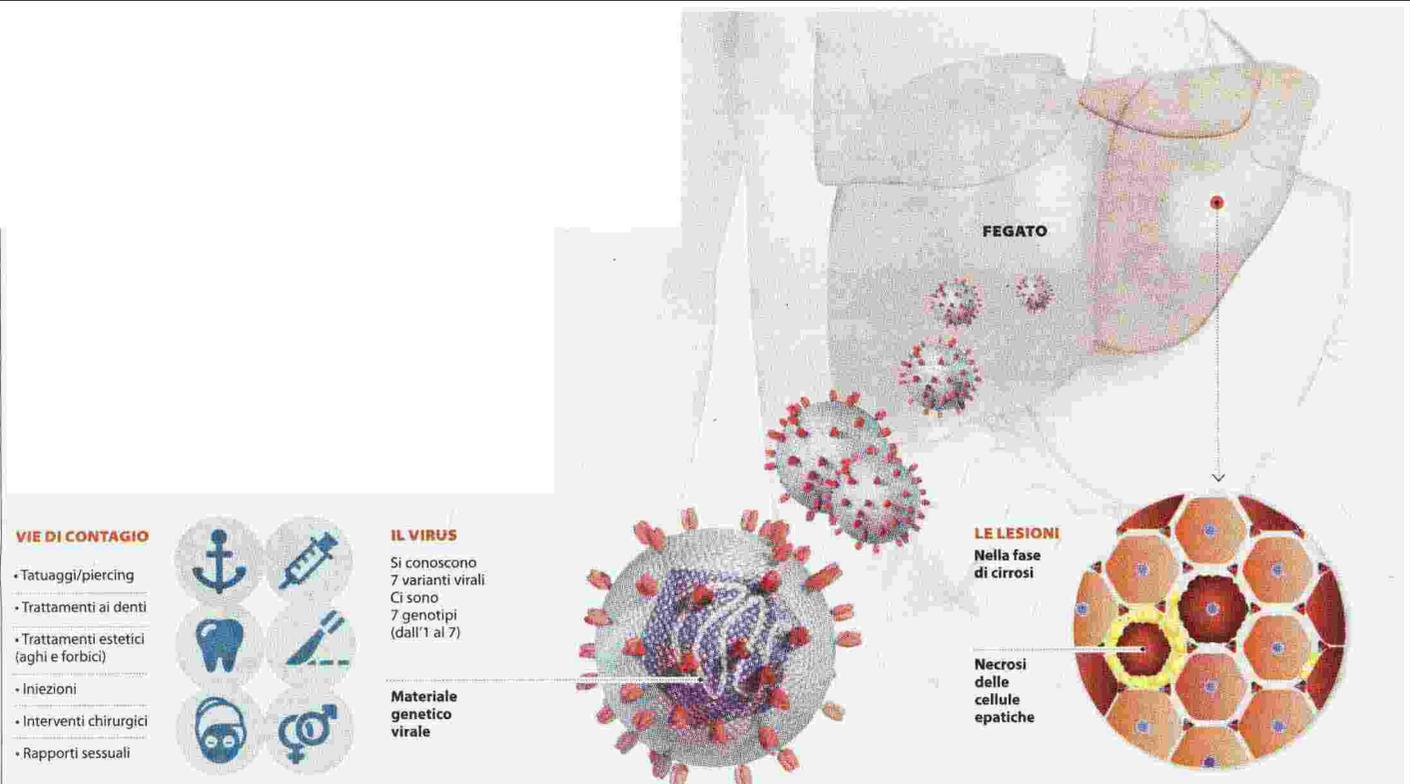
Negli studi i pazienti sono selezionati. E molto attenti. Poi nella realtà le cose cambiano

scrupolosi nel seguire la cura e più volte a settimana sono controllati con analisi, visite e questionari sugli effetti collaterali. Tutto ciò, infine, li rende più consapevoli del vivere un percorso terapeutico e quindi sono ancora più attenti dei comuni malati nel seguire la cura».

Negli studi real life invece, i malati sono quelli di un qualunque ospedale o ambulatorio, spesso hanno altre patologie in corso che possono interferire con quella per cui sono curati, direttamente o attraverso le interazioni con i relativi farmaci, e tra di loro ci sono anche quelli distratti che saltano la cura per qualche giorno. Una dimenticanza che, in particolare nelle terapie antibiotiche ed ancora di più in quelle antivirali, può far fallire la cura, specie se si saltano le prime pillole del ciclo terapeutico.

«Nel nostro real life abbiamo trattato malati di epatite C ma coinfectati dal virus dell'Aids, come spesso capita nella pratica quotidiana - dice Andreoni - ben 211 i soggetti seguiti, la casistica di questo tipo più ampia al mondo sinora. In quattro malati su dieci i farmaci antiepatite di Abbvie e quelli contro il virus dell'Aids sono entrati in conflitto, costringendoci a cambiare questi ultimi. Ebbene il virus dell'epatite C è scomparso nel 99% dei malati, quanto nei trial clinici. Inoltre si è avuto anche un potenziamento degli anti-Hiv che hanno spento completamente quello stato infiammatorio che innesca le complicanze mortali dell'Aids».

Sempre con gli stessi anti-epatite C il real life ancora in corso in Polonia di cui sono stati diffusi i dati relativi a 40 pazienti su 186. «Virus scomparso nel 98 per cento dei malati - spiega Robert Flisiak, direttore malattie infettive, Università di Bialystock, Polonia. Con farmaci di Gilead invece due real life italiani cofirmati dall'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) che hanno dato ottimi risultati in malati cirrotici in lista d'attesa per il trapianto di fegato e in trapiantati reinfectati.



VIE DI CONTAGIO

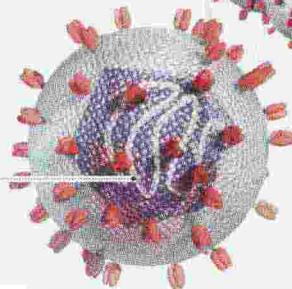
- Tatuaggi/piercing
- Trattamenti ai denti
- Trattamenti estetici (aghi e forbici)
- Iniezioni
- Interventi chirurgici
- Rapporti sessuali



IL VIRUS

Si conoscono 7 varianti virali. Ci sono 7 genotipi (dall'1 al 7).

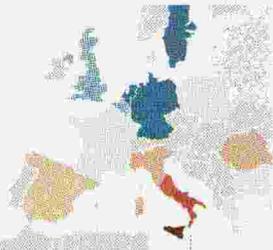
Materiale genico virale



IN EUROPA

% di abitanti contagiati

- < 0,5%
- 0,5 - <1%
- 1 - <2%
- 2 - <4%
- 4 - <6%
- 6 - <8%
- ≥8%
- s/dati



IN ITALIA

TOTALE 1,6 MILIONI

- SUD
- CENTRO
- NORD

VARIAZIONE DELL'INCIDENZA

-1%

~2%

~1%

~3%

~2%

~16%

~3%

~27%

~3%

~7%

FASCE D'ETA'

< 30 anni

30-39 anni

40-49 anni

50-59 anni

≥ 60 anni



FONTE: RIELABORAZIONI DATI RSALLITE / EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL

INFOGRAFICA PAULA SIMONETTI

