

Prof. Giovanni Di Perri, Ordinario di Malattie Infettive, Università degli Studi di Torino: “È un nuovo successo del genio umano. Un’evoluzione straordinaria, legata peraltro a farmaci molto più tollerati dei precedenti: grazie alla qualità e alla durata ridotta della terapia, gli effetti collaterali sono quasi totalmente assenti”



Prof. Giovanni Di Perri

Torino, 14 marzo 2018 - Partite da Siena una serie di iniziative promosse da specialisti, epatologi e infettivologi, per la nuova sfida della ricerca scientifica: eradicare l’epatite C in sole otto settimane. Questo è possibile con il nuovo farmaco (Maviret) già disponibile nei centri pubblici nelle diverse unità operative complesse degli ospedali, di infettivologia, epatologia e medicina interna. Fondamentale la collaborazione tra medici generici e specialisti per far emergere il sommerso dei pazienti inconsapevoli di aver contratto la malattia, o diffidenti sino ad oggi ad affrontare la precedente cura.

L’obiettivo è quello di sensibilizzare la popolazione attraverso quattro appuntamenti nazionali. Il primo si è aperto stamani presso l’Hotel Garden di Siena. Proseguiranno nelle prossime settimane seguendo tale calendario: venerdì 23 marzo a Venezia presso Scuola Grande San Giovanni Evangelista; mercoledì 28 marzo a Roma presso Hotel Donna Camilla Savelli; mercoledì 4 aprile a Palermo presso Grand Hotel Piazza Borsa.

“La precedente terapia, in parte iniettiva, durava molto più a lungo, dai 6 ai 12 mesi, e aveva un risultato di successo che si aggirava attorno al 45% - spiega il prof. Giovanni Di Perri, Professore Ordinario di Malattie Infettive, Università degli Studi di Torino - Oggi, con i recenti risultati, si pretende di superare il 95% viste le caratteristiche di potenza, affidabilità, tollerabilità e facilità di assunzione della terapia disponibile. Oggi la stessa spesa per ogni singolo trattamento è scesa al di sotto del precedente trattamento, assai più fallace, di 3-4 anni fa”.

L’Epatite C in Italia

L’epatite cronica da virus C, o più semplicemente Epatite C o HCV, è una malattia che, in virtù della sua cronicità, provoca un processo che va spontaneamente avanti nel tempo fino a compromettere strutturalmente e funzionalmente il fegato. Si stima che in Italia ci siano circa 300.000 pazienti diagnosticati con Epatite C (HCV) e un numero imprecisato di persone inconsapevoli di aver contratto l’infezione, per un totale stimato che va oltre il milione di persone.

Negli ultimi tre anni è profondamente mutato lo scenario della terapia delle malattie epatiche da virus C e, con la disponibilità dei nuovi farmaci ad azione antivirale diretta, è oggi possibile curare la maggior parte

dei pazienti a prescindere dallo stadio della malattia. Ad oggi sono stati trattati in totale 122.090 pazienti.

A livello nazionale sono stati realizzati due importanti interventi al fine di realizzare il Piano di Eradicazione HCV, che prevede l'arruolamento di 80.000 pazienti all'anno, per 3 anni. Il primo è il fondo per i farmaci innovativi, 500 milioni di euro annui, precedentemente istituito per il biennio 2015-2016, dei quali la maggior parte è dedicata a farmaci per la cura dell'HCV. Il secondo riguarda l'ampliamento dei criteri di arruolamento: se fino a quel momento solo i pazienti più gravi, gli F3 ed F4, potevano beneficiare della cura con i nuovi farmaci antivirali diretti, da aprile 2017 tutti i pazienti affetti dal virus HCV possono accedere alle cure.

Nonostante ci siano farmaci efficaci e fondi disponibili, ad oggi il ritmo di arruolamento è il seguente (Fonte Registri AIFA): da gennaio 2017 a fine marzo 2017 sono stati trattati circa 7.337 pazienti; da marzo a dicembre 2017 sono stati trattati 39.959 pazienti; da gennaio 2018 al 5 marzo 2018 sono stati trattati 12.662 nuovi pazienti.

Un progresso storico

Per oltre 20 anni, dalla fine degli anni '90, si sono avvicinate delle forme di terapia, inizialmente solo immunomodulanti, che nella migliore delle circostanze davano un risultato di circa il 45% e richiedevano un impegno terapeutico dai 6 ai 12 mesi.

I costi erano elevati e non mancavano effetti collaterali che spesso determinavano anche delle interruzioni: ad esempio, i farmaci in questione erano sconsigliati per pazienti con precedenti psichiatriche oppure c'era il rischio di ipertermia ed anemia. A partire dal 2013 circa, sono state sintetizzate delle molecole, le quali, anziché essere immunomodulanti, ossia lavorare sulla risposta immunitaria dell'uomo al virus, avevano un'azione diretta contro il virus stesso.

“È stata un'evoluzione rapidissima, resa possibile da alcune realizzazioni di scienza di base tipo la possibilità di simulare la replicazione virale in un sistema di cellule in vitro - spiega il prof. Giovanni Di Perri - Sono state individuate in successione tre categorie di farmaci che rappresentano tre tappe diverse di inibizione del virus. Nel corso di questa evoluzione si è arrivati a sviluppare e disporre di molecole talmente potenti che con la nuova terapia la risposta è aumentata dal 45% ad oltre il 95%, con tempi ridotti ad appena 8 settimane. È un nuovo successo del genio umano. Un'evoluzione straordinaria, legata peraltro a farmaci molto più tollerati dei precedenti: grazie alla qualità e alla durata ridotta della terapia, gli effetti collaterali sono quasi totalmente assenti”.

Il farmaco in questione, il Maviret, che ha già ottenuto la rimborsabilità da AIFA, realizza due forme di terapia, che agiscono su tutti i genotipi circolanti di epatite C e che distruggono il virus in 2 o 3 mesi, a seconda della presenza o meno di cirrosi o di specifici genotipi virali.

Con questa cura di 2 mesi si può dunque eradicare in maniera definitiva l'infezione dal corpo umano; ciò differisce dal concetto di eliminazione, che si riferisce a un tema di salute pubblica, per cui mediante le terapie dei singoli è possibile togliere definitivamente l'infezione dalla nostra società. In questo caso, si parte dall'eradicazione a livello individuale, ma l'ambizioso progetto destinato a compiersi in prospettiva è quello dell'eliminazione dell'infezione dalla popolazione, con il virus che non sarebbe più circolante.

I risparmi

Sebbene sia stato rilevato il costo elevato dei nuovi farmaci, queste nuove terapie permettono un sensibile risparmio, sia per il paziente che per il Sistema Sanitario Nazionale.

“In 4 anni - sottolinea il prof. Di Perri - siamo arrivati a una spesa pro capite inferiore a quella che avevamo quando utilizzavamo i vecchi farmaci; a questo progresso vanno aggiunti i ridotti tempi di terapia, minori esami intercorrenti e ovviamente tutto ciò che è un vantaggio per il paziente (tempi di cura ridotti, minori effetti collaterali) che di riflesso costituisce un beneficio anche per il Sistema, poiché il soggetto non ha più bisogno di accessi a scadenza periodica come quando la patologia era quasi irreversibilmente cronica. In breve, siamo arrivati a un processo di ottimizzazione di diagnosi e cura con costi inferiori al passato e con una percentuale di successo elevatissima”.

Il problema del sommerso

Nonostante il processo di lotta all'HCV abbia raggiunto livelli sorprendenti, resta il problema del sommerso. Sono in corso iniziative di vario genere per coinvolgere anche chi ignora di essere affetto da questa patologia o chi la sottovaluta.

Come premessa, bisogna ricordare che ci sono state due linee epidemiologiche che hanno portato alla diffusione dell'infezione. La prima generazione è quella dei figli del baby boom, dove l'uso promiscuo di rasoi, l'assenza di materiale monouso e altri piccoli gesti hanno portato a una prima ondata della diffusione del virus.

Dagli anni '70, il metodo attraverso cui è prevalsa la trasmissione è stato quello della tossicodipendenza per via venosa. Questa ondata epidemica si è ridotta dagli anni '90, quando il mercato delle droghe ha preso altre vie, come le pasticche. Da rilevare inoltre la trasmissione sessuale dell'infezione, al momento distribuita geograficamente soprattutto in grandi centri urbani occidentali e legata soprattutto a contesti estremi in cui coesiste anche l'uso di svariate molecole stimolanti.

“Questi due filoni costituiscono le principali direzioni in cui cerchiamo il sommerso - afferma il prof. Di Perri - A questo proposito, facciamo appello alle associazioni dei pazienti e lavoriamo di concerto con la rete dei centri per le tossicodipendenze che facilitano gli screening”.

È importante portare alla luce l'infezione anche in questi casi più reconditi. Il problema, infatti, non consiste solamente nello star male o nel morire per un'epatite cronica che può evolvere in fibrosi, cirrosi o in altre patologie del fegato, come l'epatocarcinoma.

“L'epatite C comporta un maggior rischio di contrarre malattie cardiovascolari e malattie metaboliche, in particolare il diabete - aggiunge il prof. Di Perri - Quindi, in linea più generale, si tratta di liberarsi non solo di un'infezione del fegato, ma di un'infezione cronica sistemica che ha effetti anche su parametri vitali, su organi e sistemi, che in ultima analisi accorcia la vita”.