

EPATITE B CRONICA: NUOVO ALLARME, NUOVE SOLUZIONI. II TENOFOVIR

Colpisce 500.000 italiani ma l'arrivo nel nostro Paese di molti immigrati portatori del virus ripropone il problema dell'epatite B, la cui ripresa viene imputata dagli esperti alla trasmissione sessuale. Il timore è soprattutto per le forme croniche, spesso misconosciute, ma in grado di produrre gravi conseguenze, come cirrosi e tumore epatico. La possibilità di trattare questi pazienti sta però migliorando: l'antivirale tenofovir, appena approvato dall'EMA per il controllo del virus HBV, coniuga altissime percentuali di risposta con un rischio minimo di resistenze. E per mettere in guardia gli italiani in procinto di trascorrere le vacanze nei Paesi più a rischio di contagio, arriva il decalogo AISF, che spiega come salvaguardare la salute del fegato.

Milano, 18 Giugno 2008 - È un'inversione di rotta quella compiuta negli ultimi anni dall'epatite B nel nostro Paese. Dopo il progressivo calo osservato a partire dagli anni '80 sia dei nuovi casi, sia della prevalenza del virus nella popolazione (passata dal 3 allo 0,8%), l'infezione da HBV sta oggi riproponendosi come problema. L'inversione di tendenza dipende essenzialmente dai flussi migratori, combinata con la mancata copertura vaccinale di una buona fetta di connazionali.

“La popolazione dai 29 anni in su (cioè chi aveva più di 12 anni nel 1991, anno di introduzione della vaccinazione obbligatoria) non ha ricevuto protezione dall'epatite B”, sottolinea il professor **Massimo Colombo**, Direttore 1^a Divisione di Gastroenterologia della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena, Università degli Studi di Milano; “molti milioni di italiani sono quindi formalmente esposti al rischio di contrarre l'infezione”. Un rischio cui sono esposti soprattutto attraverso la trasmissione sessuale e a cui contribuisce l'elevata prevalenza del virus nelle popolazioni immigrate. “Abbiamo importato centinaia di migliaia di nuovi cittadini che provengono da aree in cui l'epatite B è endemica – spiega l'epatologo –. Oltre all'Asia e all'Africa, vi sono i Paesi dell'Europa Orientale e gli Stati della vecchia Unione Sovietica, che costituiscono serbatoi importanti di epatite B. Un numero sempre maggiore di adulti non immunizzati viene a contatto sessuale con portatori dell'infezione e sviluppa un'epatite acuta che, in alcuni casi, cronicizza”.

Questi nuovi casi vengono ad aggiungersi alla popolazione di circa **500.000 portatori cronici dell'infezione che si calcola siano presenti in Italia**, la metà dei quali ha una malattia del fegato, anche se spesso non lo sa. Non è raro, infatti, che un'epatite cronica non venga diagnosticata per molti anni. “Spesso il paziente con un'epatite cronica si rende conto della gravità della situazione solo quando è ormai vicino alla cirrosi o, comunque, quando l'epatite è florida e provoca sintomi – conferma **Ivan Gardini**, Presidente dell'Associazione Pazienti EpaC –. Anche se il paziente può apparire in buone condizioni, la malattia ne compromette la qualità di vita. A fronte di ciò, si ha una latitanza delle Istituzioni, intesa come assenza di piani di prevenzione e di informazione ma anche di campagne di screening mirato, in gruppi particolarmente a rischio di avere contratto l'infezione”. Se non è trattata tempestivamente, l'epatite B cronica evolve in cirrosi e può dar luogo a serie complicanze a carico del fegato, fino allo sviluppo di tumori (epatocarcinomi), che incidono notevolmente sui costi socio-sanitari, oltre che sulla qualità di vita dei pazienti.

Interrompere questa progressione è oggi possibile, in molti casi, grazie alle terapie disponibili che, pur non guarendo definitivamente dall'infezione, riescono ad abbattere la replicazione virale nella maggioranza dei pazienti, per un tempo indefinito. O almeno finché non insorgono resistenze, uno dei principali problemi della terapia antivirale. Su questo fronte, però, oggi disponiamo di un'arma in più, rispetto all'interferone e ai farmaci antivirali diretti, particolarmente efficace nel prevenire l'insorgenza di mutazioni del virus: **l'EMA ha appena approvato tenofovir per il trattamento dell'epatite B cronica**, a seguito delle evidenze positive emerse dagli studi clinici. Il farmaco, una compressa da assumere una sola volta al giorno, ha un effetto rapido, profondo e duraturo sulla

soppressione della carica virale ed è caratterizzato da un buon profilo di tollerabilità, già largamente documentato dal suo impiego nei pazienti con infezione da HIV. Queste caratteristiche lo rendono **un'importante opzione di trattamento** per molti adulti affetti da epatite B cronica, **sia per i pazienti che iniziano la terapia (pazienti naïve), sia per coloro che hanno sviluppato resistenza a precedenti medicinali.**

L'efficacia di tenofovir nel trattamento dei pazienti con epatite B cronica è documentata da due studi clinici di fase III, condotti uno su 266 pazienti con epatite HBeAg positiva e l'altro su 375 pazienti con epatite HBeAg negativa (dovuta a una forma mutante del virus), randomizzati a ricevere tenofovir o adefovir, altro antivirale di provata efficacia nel trattamento dell'epatite B. Dopo che i primi risultati a 48 settimane avevano dimostrato la maggiore efficacia di tenofovir rispetto al farmaco di confronto, a tutti i pazienti eleggibili è stato offerto di proseguire il trattamento con tenofovir in monoterapia, nell'ambito di uno studio in aperto. Dopo 72 settimane, la grande maggioranza dei pazienti originariamente randomizzati a ricevere tenofovir ha mantenuto una risposta completa (91% nei pazienti con epatite HBeAg negativa e 79% in quelli con la forma HBeAg positiva). Nei pazienti inizialmente trattati con adefovir e che, al termine delle prime 48 settimane, avevano raggiunto una risposta virologica completa rispettivamente nel 63% (HBeAg negativi) e nel 13% dei casi (HBeAg positivi), il passaggio a tenofovir ha consentito di raggiungere percentuali di successo rispettivamente dell'88% e del 78%.

“Sono dati eclatanti che si riflettono sulla riduzione di insorgenza di resistenze, data l'importanza che ha riuscire a costruire una curva di caduta rapida della viremia, nei primi 6 mesi – commenta il dottor **Stefano Faggioli**, Direttore U.S.C. Gastroenterologia degli Ospedali Riuniti di Bergamo -. Una lenta curva di caduta costituisce infatti la prima spia del fatto che il paziente è a rischio di sviluppare una resistenza nel futuro”.

Se l'arrivo di farmaci sicuri ed efficaci offre una soluzione a chi l'infezione l'ha già contratta, il cardine rimane comunque la prevenzione. Particolare attenzione va fatta soprattutto nel **periodo estivo**, quando molti italiani programmano viaggi in Paesi a rischio. Accanto alla raccomandazione a vaccinarsi contro l'epatite A e B, esistono alcune semplici norme da seguire, raccolte in un **decalogo dall'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF)**. Le regole vanno dalle corrette abitudini igieniche (fare attenzione agli alimenti potenzialmente infetti - frutti di mare, verdure o acqua - e non usare forbici, aghi o rasoi in comune con altri) ai suggerimenti sullo stile di vita (seguire una dieta sana ed equilibrata, ridurre grassi e alcolici), dall'invito alla cautela per chi volesse fare piercing o tatuaggi alla raccomandazione di evitare rapporti sessuali non protetti, dal monito a non abusare di farmaci al consiglio – valido sempre – di effettuare con regolarità i controlli del sangue.

Per ulteriori informazioni:

Ufficio Stampa Value Relations
tel. 02 20241357, fax 02 29528200