

HBV ENTAS Entecavir.
Coordinatore: Alfredo Marzano (Torino)

Si tratta di uno studio prospettico osservazionale condotto in soggetti con epatite B cronica appartenenti alla coorte MASTER-HBV, trattati con entecavir a partire dal gennaio 2009 nei centri AISF italiani. La durata dello studio è prevista in 3 anni di arruolamento e 2 di monitoraggio, per complessivi 5 anni.

Lo studio si pone l'obiettivo di raccogliere dati epidemiologici, clinici, di tolleranza e, in particolare, virologici, riferiti al trattamento con entecavir nelle epatiti croniche e cirrosi, tramite la valutazione osservazionale di primo livello. Il progetto prevede, inoltre, la creazione di una sieroteca che permetta analisi di secondo livello, riferite ai diversi aspetti virologici, di farmacoresistenza, di cinetica virale e di tolleranza.

In relazione alla natura osservazionale non è possibile quantificare a priori il campionamento, che ci si augura, però, ampio, in relazione al numero di centri coinvolti, alla valenza nazionale ed alle esperienze di precedenti studi osservazionali AISF riferiti alla terapia dell'epatite B con analoghi nucleos(t)idici, che hanno arruolato più di 700-800 pazienti.

Lo studio, avviato formalmente nel gennaio 2009, ha ottenuto l'approvazione e l'attivazione di **50 centri** epatologici italiani e ha arruolato, al 17 febbraio 2010, **115 pazienti**.