

## **RELAZIONE SULLO STATO DI AVANZAMENTO DELLO STUDIO AIFA**

**“The use of human Albumin for the treatment of ascites in patients With hepatic cirrhosis:  
a multicentric, open-label randomized clinical trial”.**

**The ANSWER study.**

**Promotore:** Prof. Mauro Bernardi - Dipartimento di Medicina Clinica – Alma Mater Studiorum Università di Bologna

**Patrocinato da:** Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) - Società Italiana di Gastroenterologia (SIGE) - Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri (AIGO)

Dopo circa 3 anni dalla data di finanziamento, sono stati superati i problemi amministrativi ed organizzativi che hanno caratterizzato la fase di preparazione dello studio.

Nel corso degli ultimi 12 mesi, sono stati affrontati i seguenti aspetti:

### **Visite di attivazione dei Centri partecipanti.**

Le visite di inizio studio sono cominciate a Marzo 2011 e sono state completate in 40 Centri, che risultano pertanto attivi.

### **Emendamenti.**

Il promotore ha ritenuto opportuno effettuare alcuni cambiamenti al protocollo (Emendamenti 3 e 4) sulla base di nuovi dati sulla sopravvivenza emersi dalla pubblicazione dei trials sull'utilizzo del satavaptan (acquaretico) per la terapia del paziente cirrotico con ascite. E' stato possibile, pertanto, ricalcolare e ridurre la numerosità e la durata dello studio, che attualmente prevede l'arruolamento di 440 pazienti ed un follow-up di 18 mesi. Inoltre, sono stati modificati alcuni criteri di inclusione ed esclusione al fine di favorire l'arruolamento dei pazienti anche in base a quanto suggerito dagli sperimentatori. Infine, sarà possibile effettuare anche uno studio genetico la cui partecipazione è ovviamente facoltativa.

### **Fornitura dell'albumina.**

Come inizialmente concordato, in base alla normativa vigente sugli studi no-profit e con l'approvazione dell'AIFA, il Pool di Aziende produttrici di albumina ha provveduto alla fornitura ed alla distribuzione del farmaco ai Centri.

### **Rapporti con AIFA.**

Nel mese di Dicembre 2011, l'AIFA ha valutato lo stato di avanzamento dello studio convocando il Promotore ed ha concesso una proroga per la conclusione dello studio oltre la scadenza stabilita dal contratto.

### **Arruolamento**

Allo stato attuale, sono stati arruolati oltre 140 pazienti in 30 Centri. Con questa velocità di inclusione, si prevede la fine della fase di arruolamento a Maggio 2013 e la fine dello studio a Novembre 2014.

Ricordiamo che chiunque voglia avere informazioni sullo studio e sui Centri a cui poter inviare pazienti per valutare la possibile inclusione nello studio, può inviare una mail a: [paolo.caraceni@unibo.it](mailto:paolo.caraceni@unibo.it)

Prof. Mauro Bernardi

Dott. Paolo Caraceni

