

STUDIO ENTAS

L'AISF è lo sponsor dello studio MASTER-HBV, un vasto studio osservazionale di coorte nel quale sono arruolati tutti pazienti con infezione da virus dell'epatite B cronica (HBsAg-positivi).

Uno studio ancillare del Master-HBV è lo studio ENTAS (ENTecavir Aisf Study), si tratta di uno studio prospettico osservazionale multicentrico di coorte finalizzato a valutare il profilo clinico e virologico di risposta o resistenza alla terapia con Entecavir.

Lo studio ha avuto formalmente inizio nel Gennaio 2009 e ha concluso la fase di arruolamento il 31 Dicembre 2011, da allora continua il follow-up dei pazienti in trattamento con entecavir per i prossimi 2 anni, quando al 31 Gennaio 2013 lo studio sarà definitivamente completato. I Centri AISF che hanno partecipato e stanno continuando nell'assiduo lavoro di aggiornamento sono 37 distribuiti in 13 regioni italiane dal Piemonte alla Sicilia rappresentando omogeneamente la realtà epatologica italiana.

L'obiettivo è quello di valutare parametri biochimici, clinici e virologici nella pratica clinica corrente osservando soggetti con infezione da HBV naïve o precedentemente trattati con terapia interferonica o con analoghi nucleot(s)idici che hanno intrapreso il trattamento con Entecavir.

Sono stati arruolati più di 300 pazienti e una prima analisi ad interim è stata presentata nel corso della riunione annuale dell'Associazione Americana per lo Studio delle Malattie di Fegato (AASLD) nel Novembre 2011. L'analisi è stata condotta su 242 pazienti, 218 soggetti di origine italiana ed i restanti provenienti dall'Est Europa, Asia, Africa e Sud America che avevano completato almeno la prima visita di follow-up. I pazienti erano prevalentemente HBeAg negativi (211 soggetti) e 31 soggetti erano HBeAg positivi. La diagnosi di cirrosi era presente nel 43% dei casi. A 12 mesi di follow-up, l'84% dei soggetti ha raggiunto la negativizzazione dell'HBV-DNA e il 48% dei 31 pazienti HBeAg positivi ha ottenuto la perdita dell'antigene "e". Otto pazienti erano stati precedentemente trattati con analoghi nucleot(s)idici, di questi solo un paziente ha modificato la terapia antivirale sostituendo entecavir con tenofovir per la comparsa di resistenza genotipica documentata, negativizzando successivamente l'HBV-DNA. Dei restanti 7 pazienti, tre sono ancora HBV-DNA positivi a 3-26 mesi dall'inizio del trattamento.

L'osservazione nei prossimi mesi permetterà, di completare i dati di risposta virologica, ed inoltre fornirà importanti informazioni sulla sicurezza del farmaco su circa 5 anni di trattamento continuativo e sulla storia naturale dei pazienti con infezione cronica da HBV trattati con Entecavir. Si ringraziano i colleghi che stanno collaborando attivamente e con grande impegno al successo di questo studio.