

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 Dicembre 2013 lo studio sarà definitivamente completato. I Centri AISF che hanno partecipato e stanno continuando nell'assiduo lavoro di aggiornamento sono 36 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 circa 360 pazienti, e un'analisi ad interim viene presentata in forma di poster nel corso della attuale riunione annuale AISF 2013. L'analisi è stata condotta su 300 pazienti (17 NUC experienced) con età media di 55 anni (24-83) di cui 44% con cirrosi epatica e 39 HBeAg positivi. E' stata ottenuta una negativizzazione dell'HBV-DNA nell'89% e normalizzazione delle transaminasi nell'87% dei pazienti con almeno un anno e mezzo di follow-up. Diciassette/39 soggetti HBeAg positivi hanno negativizzato l'antigene "e" e 15 hanno sierconvertito ad anti-HBe. Sono inoltre stati elaborati risultati relativi alla funzionalità epatica in corso di trattamento, sicurezza e compliance all'assunzione della terapia.

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.