

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio	
STUDIO ENTAS	
Responsabile (Principal Investigator)	Gabriele Missale
Data di inizio studio (mese/anno)	2009
Data presunta di termine studio (mese/anno)	2015
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>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).</p> <p>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.</p> <p>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. 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. I pazienti arruolati sono 423 di cui circa 360 sta continuando i regolari follow-up secondo pratica clinica.</p> <p>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.</p> <p>Sono stati arruolati 423 pazienti, e un'analisi ad interim viene presentata in forma di poster nel corso della attuale riunione annuale AISF 2014. I pazienti analizzati presentano una età media di 55 anni (24-83) di cui 44,9% con cirrosi epatica e 57 HBeAg positivi. E' stata ottenuta una negativizzazione dell'HBV-DNA nell'89% pazienti con almeno 24 mesi di follow-up. Diciotto/57 soggetti HBeAg positivi hanno negativizzato l'antigene "e".</p> <p>Sono inoltre riportati i dati di risposta antivirale su 30 pazienti NUC experienced e i risultati relativi alla funzionalità epatica in corso di trattamento, insorgenza di HCC, sicurezza e compliance all'assunzione della terapia.</p> <p>L'osservazione nei prossimi mesi permetterà, di completare i dati di risposta virologica, ed inoltre fornirà importanti informazioni sulla sicurezza del farmaco su oltre 5 anni di trattamento continuativo e sulla storia naturale dei pazienti con infezione cronica da HBV trattati con Entecavir.</p> <p>Si ringraziano i colleghi che stanno collaborando attivamente e con grande impegno al successo di questo studio.</p>	
Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)	