

## RELAZIONE ANNUALE

<b>Titolo dello studio</b>	
<b>STUDIO ENTAS</b>	
<b>Responsabile (Principal Investigator)</b>	Gabriele Missale
<b>Data di inizio studio (mese/anno)</b>	2009
<b>Data presunta di termine studio (mese/anno)</b>	Aprile 2015
<b>Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)</b>	
<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 e si concluderà ad Aprile 2015. 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>Un'analisi dei risultati viene presentata in forma di presentazione orale nel corso della attuale riunione annuale AISF 2015. I pazienti analizzati presentano una età media di 55 anni (24-83) di cui 44,7% con cirrosi epatica e 56 HBeAg positivi. E' stata ottenuta una negativizzazione dell'HBV-DNA nell'85% pazienti con almeno 24 mesi di follow-up e nel 90% dei pazienti con 30 mesi di follow-up. trenta/57 soggetti HBeAg positivi hanno negativizzato l'antigene "e" e sierconvertito ad anti-HBe.</p> <p>Sono inoltre riportati i dati di risposta antivirale su 34 pazienti NUC e 97 IFN-experienced e i risultati relativi alla funzionalità epatica in corso di trattamento e insorgenza di HCC.</p> <p>Ad Aprile terminerà l'osservazione permettendo di completare i dati di risposta virologica in soggetti naive NUC e IFN-experienced, sicurezza del farmaco e storia naturale su circa 5 anni di trattamento continuativo con Entecavir.</p> <p>Si ringraziano i colleghi che stanno collaborando attivamente e con grande impegno al successo di questo studio.</p>	
<b>Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)</b>	