

## RELAZIONE ANNUALE

<b>Titolo dello studio: SOFO-01</b>	
<b>Valutazione dell'efficacia della terapia con sofosbuvir e ribavirina nei pazienti positivi per l'infezione da virus dell'epatite C in lista di attesa per trapianto di fegato.</b>	
<b>Responsabile (Principal Investigator)</b>	Pierluigi Toniutto
<b>Data di inizio studio (mese/anno)</b>	Marzo 2015
<b>Data presunta di termine studio (mese/anno)</b>	Studio terminato il giorno 13/12/2016
<b>Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)</b>	
<p>Lo studio era stata progettato in un momento in cui non erano disponibili in Italia i nuovi DAAs per il trattamento dell'epatite da HCV. Dei 7 centri italiani coinvolti nello studio solo 1 centro (dott. Alfonso Galeota Lanza, Ospedale Cardarelli di Napoli), oltre al centro coordinatore di Udine, ha avuto l'approvazione del Comitato Etico Locale. Il lunghissimo iter approvativo dello studio ha di fatto reso operativo il protocollo quando in Italia erano già disponibili farmaci ad azione antivirale diretta per la cura dell'epatite C nel paziente in lista per trapianto epatico, con combinazioni anche migliori rispetto a quelle presenti nel protocollo di studio di uso compassionevole del sofosbuvir in oggetto.</p> <p>Per tali motivazioni sono stati arruolati un totale di 5 pazienti dei quali 2 sono ancora in trattamento.</p> <p>La scarsa numerosità del campione e la tipologia del trattamento, ritenuta oggi subottimale, non consentono di trarre dei risultati di rilevanza clinica.</p>	
<b>Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)</b>	
<p>Le uniche problematiche riscontrate sono state legate alla lunghezza dei tempi necessari per l'approvazione dello studio da parte dei Comitati Etici. Tali lunghezze, di fatto, hanno reso lo studio operativo in un momento in cui la strategia terapeutica adottata era da ritenersi superata da quella disponibile nella pratica clinica.</p>	