

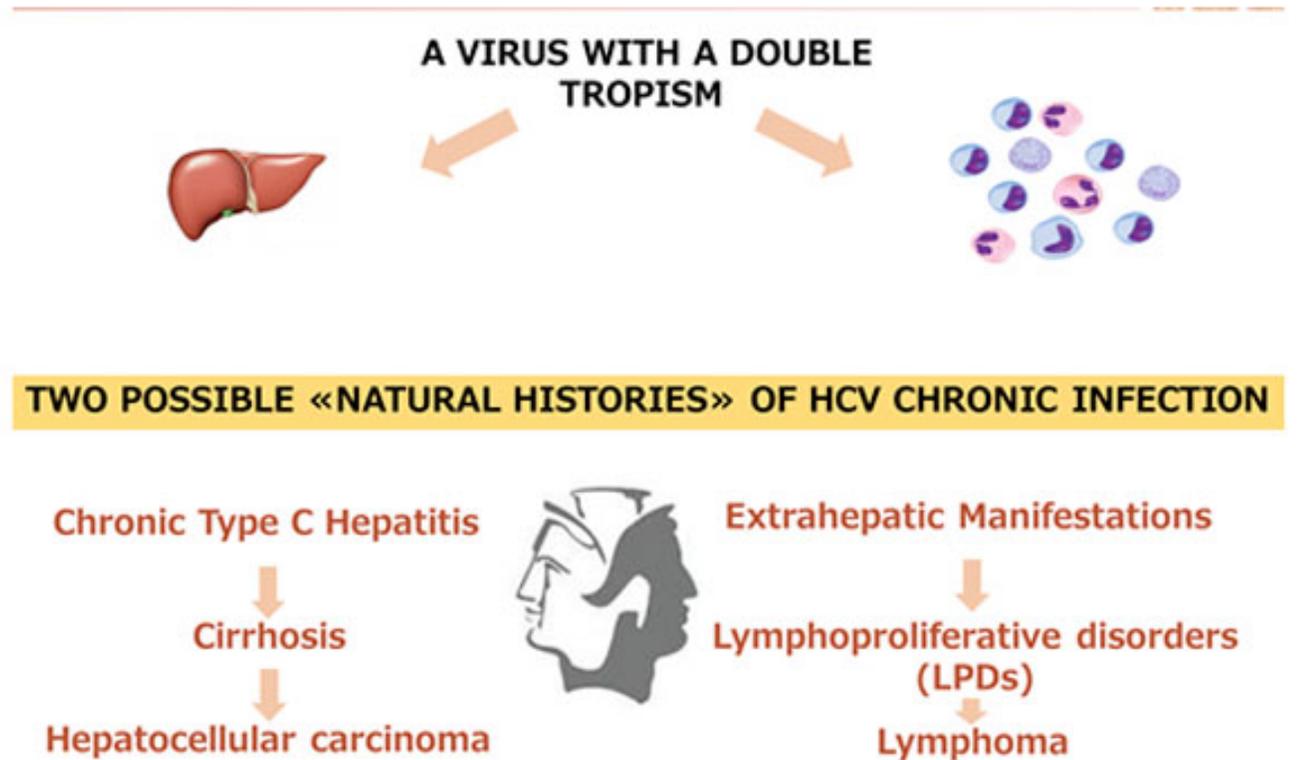
Efficacia a lungo termine dei  
farmaci ad azione diretta nei  
pazienti con epatite C cronica e  
sindrome crioglobulinemica

Gianluigi Ferrante

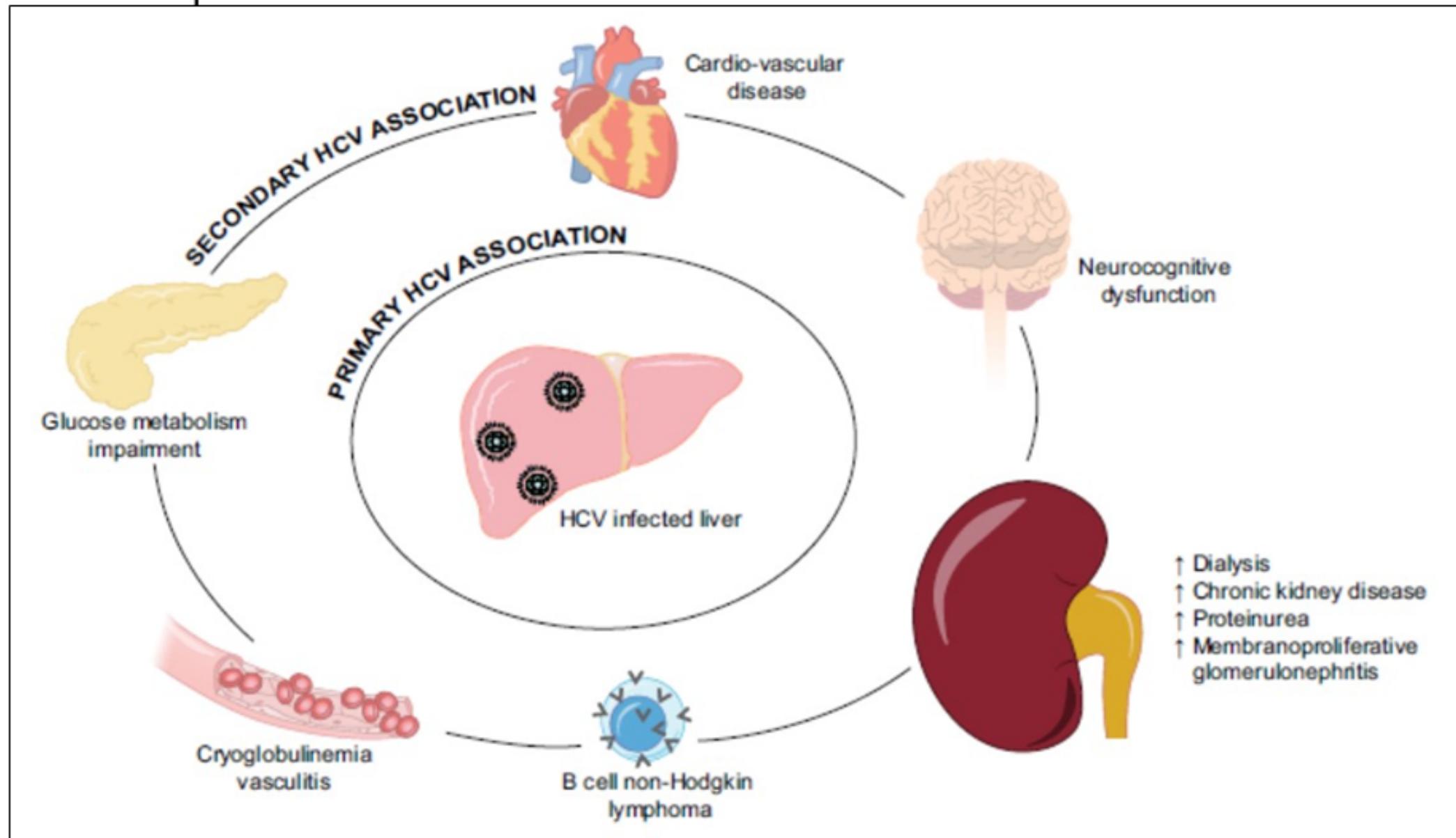
XLIII Convegno AIE – Catania, 24 Ottobre 2019

# Introduzione

- Il virus dell'epatite C (HCV) oltre alle cellule epatiche può infettare anche quelle linfatiche dando luogo a patologie extra-epatiche



# Extrahepatic Manifestations of Chronic HCV Infection



# Introduzione

- La Sindrome Crioglobulinemica (SC) è una delle manifestazioni extraepatiche più frequenti da HCV
- Si tratta di un disordine linfoproliferativo caratterizzato dalla presenza di **crioglobuline** ossia, complessi immuni costituiti da una immunoglobulina (anticorpo) unita al suo autoanticorpo (un altro anticorpo rivolto verso le immunoglobuline dello stesso soggetto)
- Le crioglobuline tendono a precipitare alle basse temperature, generando una reazione infiammatoria nei piccoli vasi sanguigni
- Le manifestazioni cliniche di questo fenomeno sono diverse: porpora palpabile, glomerulonefriti, polineuropatie, ecc.

# Obiettivo

- Valutare l'efficacia a lungo termine dei farmaci antivirali ad azione diretta (Directly Acting Antivirals - DAA) nel determinare la scomparsa dei sintomi clinici della SC, a seguito dell'eradicazione dell'HCV.



# Metodi

- I dati di questo lavoro provengono dalla piattaforma italiana per lo studio della terapia delle epatiti virali (PITER)
- La piattaforma raccoglie dati clinici da tutti i pazienti con infezione da HCV giunti in osservazione presso i centri clinici che partecipano a PITER, non in trattamento al momento dell'arruolamento
- I centri coinvolti sono oltre 100
- I pazienti con infezione da HCV arruolati ad oggi sono più di 10.000
- La coorte arruolata viene seguita nel tempo

# Metodi



Tra il 2014 e il 2017 sono stati arruolati nella coorte PITER **458** pazienti HCV+, con SC sintomatica e trattati con DAA



I pazienti sono stati seguiti prospetticamente durante e dopo il trattamento con DAA



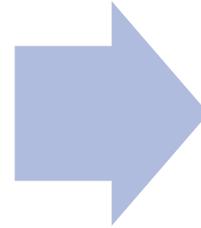
Sono state raccolte informazioni cliniche attraverso una scheda dati elettronica dedicata a pazienti con SC



I pazienti che all'ultimo follow-up disponibile presentavano persistenza o peggioramento dei sintomi della SC sono stati definiti **non rispondenti** alla terapia con DAA

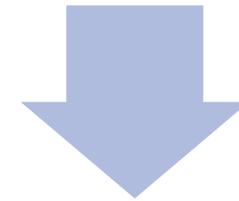
# Risultati

458 pz HCV+, SC+  
e trattati con DAA



443 pz RVS\* a 12  
settimane

Percentuale di risposta: **96,7%**



397 pz con almeno  
un follow-up post-  
trattamento

\*Risposta Virologica Sostenuta, ovvero l'assenza di RNA virale nel sangue, a 12 settimane dalla fine del trattamento

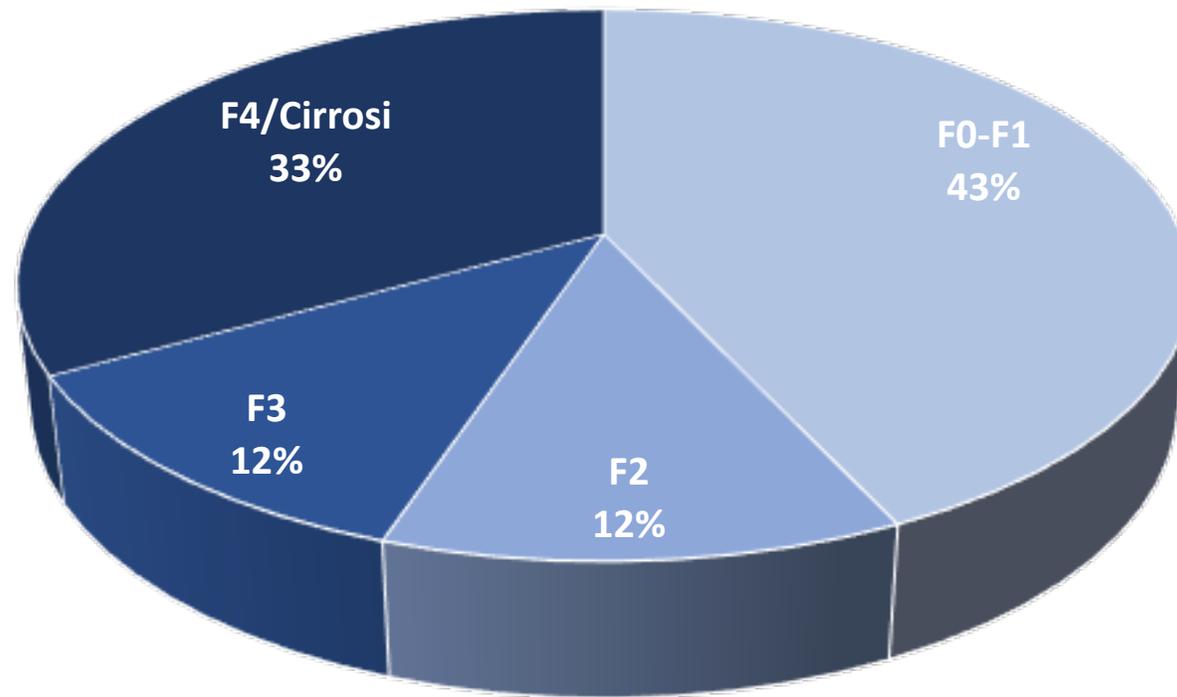
# Risultati

**Coorte di pazienti HCV+, SC+, trattati con DAA e RSV a 12 settimane, che abbiano almeno un follow-up (n=397)**

	Range		
Età media	63 anni	19 anni	85 anni
Sesso			
Maschi	36,5%		
Femmine	63,5%		
Tempo medio di osservazione	560 giorni	91 giorni	1261 giorni

# Risultati

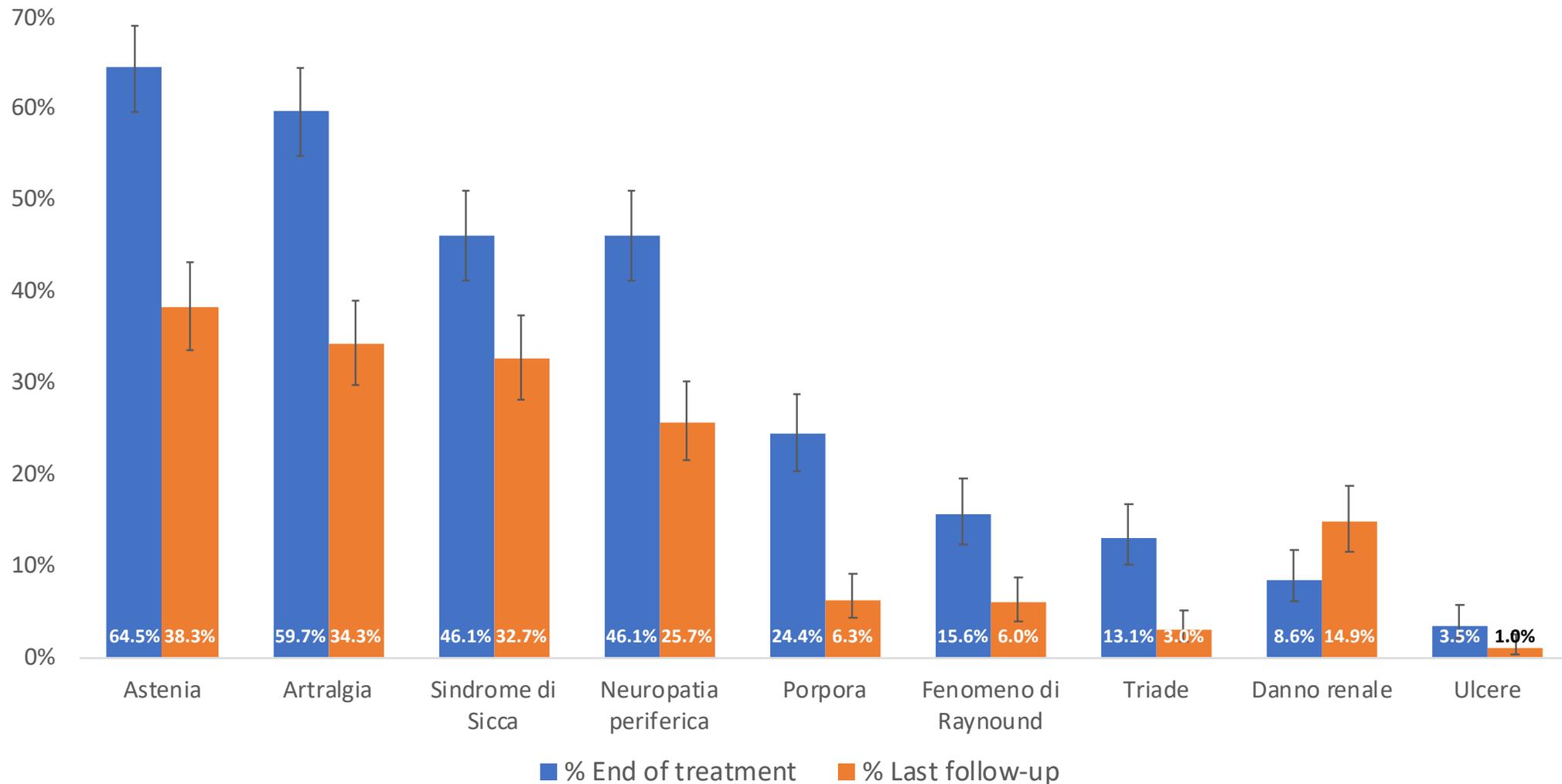
**Stadio della fibrosi epatica nella popolazione sotto studio (n=397)**



■ F0-F1 ■ F2 ■ F3 ■ F4/Cirrosi

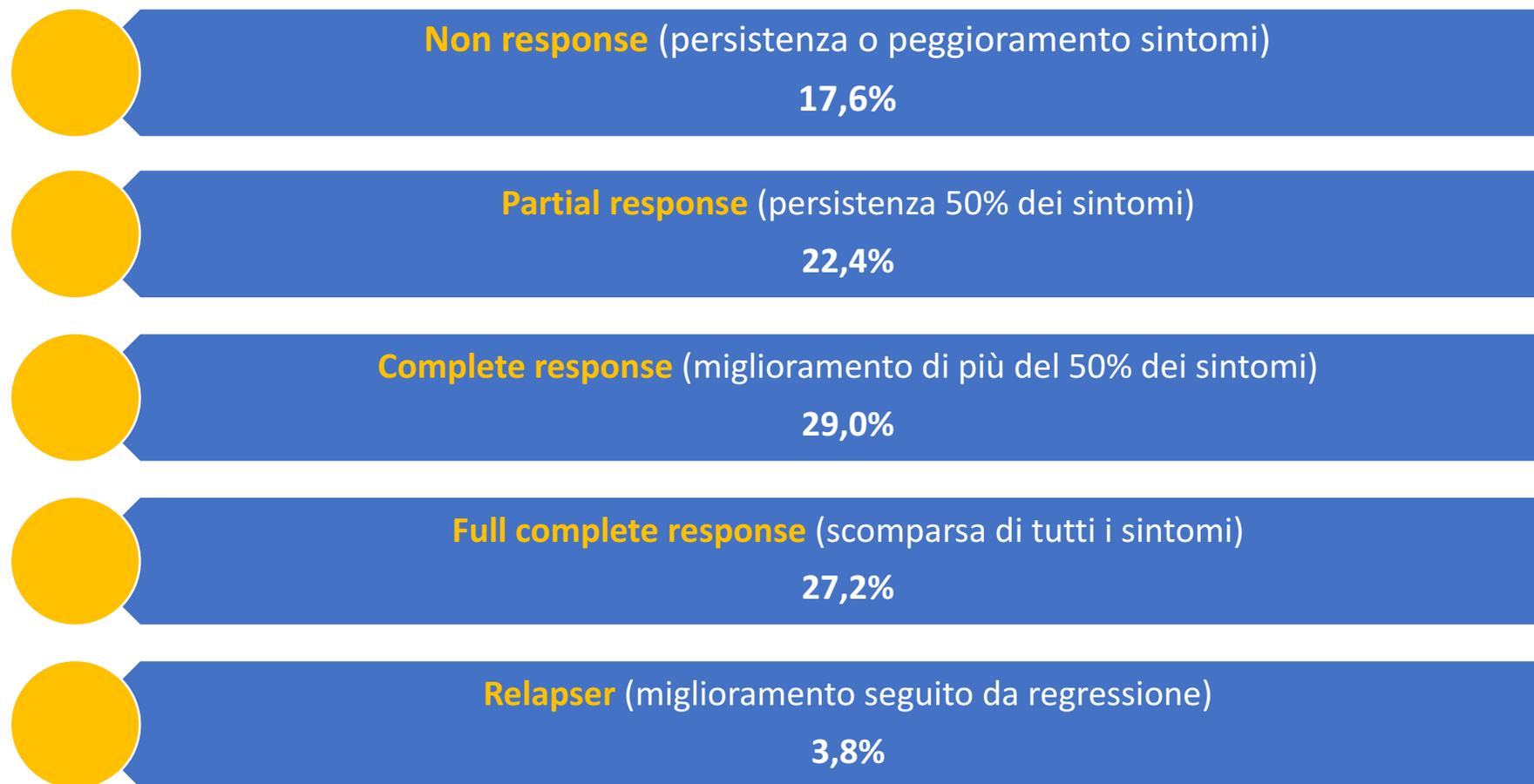
# Risultati

Prevalenza sintomi della SC alla fine del trattamento (t0) e all'ultimo follow-up disponibile (t1)



# Risultati

## Risposta clinica per SC all'ultimo follow-up disponibile dopo il trattamento con DAA (n=397)



# Conclusioni

- La terapia con DAA induce una elevata risposta virologica, consentendo il raggiungimento del RVS a 12 settimane nella quasi totalità dei pazienti
- La risposta clinica per la SC è buona, ma resta una quota di 4 pazienti su 10 che o non rispondono oppure registrano una persistenza di almeno il 50% dei sintomi
- Una piccola percentuale di pazienti (4%) inizialmente risponde alla terapia con DAA per poi regredire

# Autori del lavoro a nome del gruppo collaborativo PITER ([www.progettopiter.it/gruppo.aspx](http://www.progettopiter.it/gruppo.aspx))

- Gianluigi Ferrante (1)
- Loreta A. Kondili (1)
- Monica Monti (2)
- Maria Giovanna Quaranta (1)
- Francesco Madia (2)
- Maria Vinci (3,4)
- Guglielmo Borgia (5)
- Giuseppina Brancaccio (6)
- Barbara Coco (7)
- Anna Linda Zignego (2)

(1) Istituto Superiore Di Sanità, Roma; (2) Medicina clinica e sperimentale, Università di Firenze, Masve Center, Firenze; (3) Gastroenterologia e epatologia, Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano; (4) Ospedale Niguarda, Milano; (5) Università Federico II, Napoli; (6) Università della Campania “Luigi Vanvitelli”; (7) Unità di epatologia, Ospedale universitario di Pisa, Pisa