



AZIENDA
ULSS 12 VENEZIANA

Con il Patrocinio



III CONGRESSO
TRIVENETO DI MALATTIE INFETTIVE

**MALATTIE INFETTIVE:
I CASI CLINICI COMPLESSI,
LA CONDIVISIONE
DEL SAPERE**



**Sabato 31 Ottobre 2015
Venezia Mestre**

Auditorium Ospedale dell'Angelo
Padiglione G. Rama

III Congresso Triveneto

Presidente: Prof. Enzo Raise

Il trattamento dei pz. co-infetti HIV-HCV con i farmaci anti-HCV nella coorte veneziana



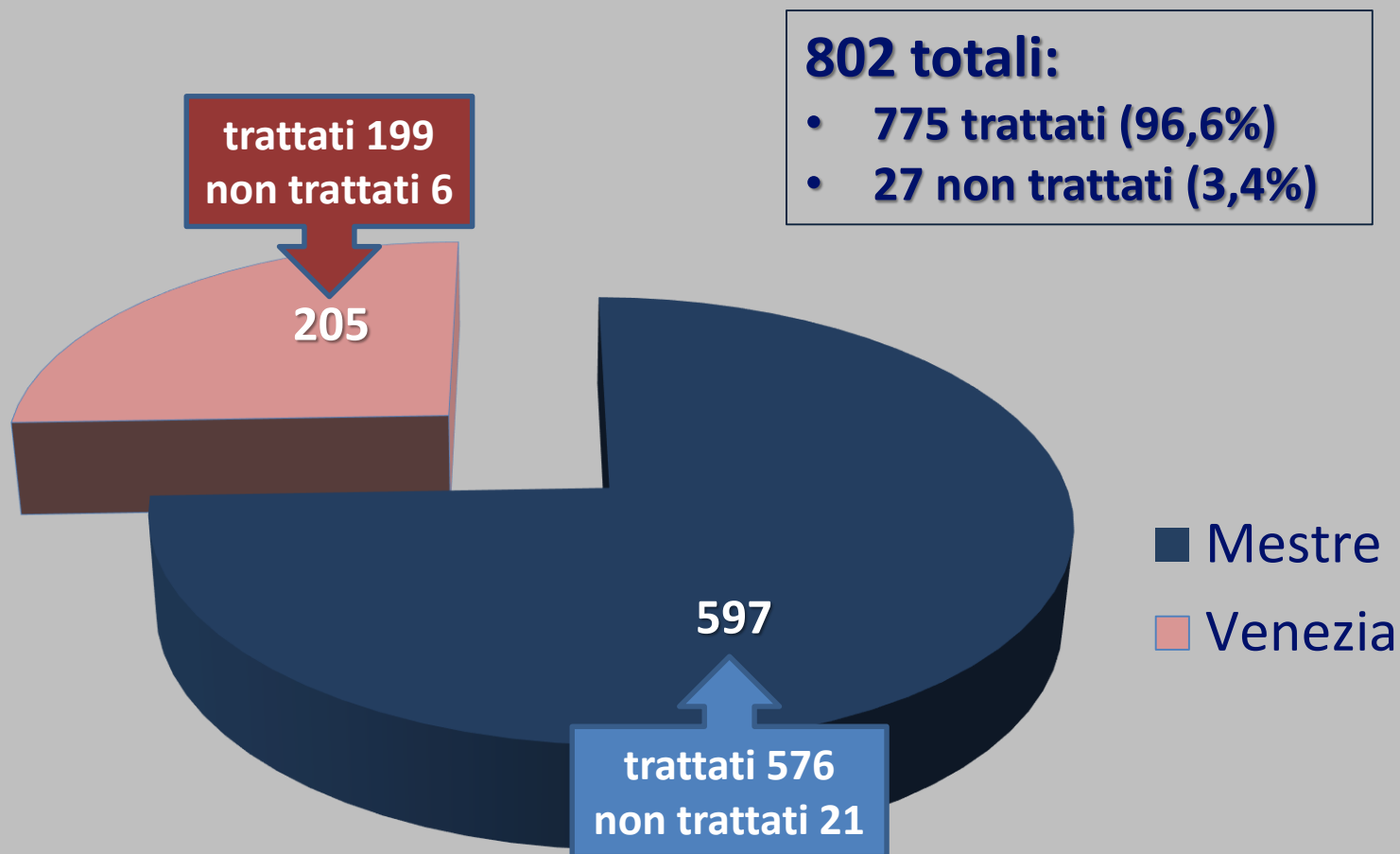
AZIENDA ULSS 12 VENEZIANA



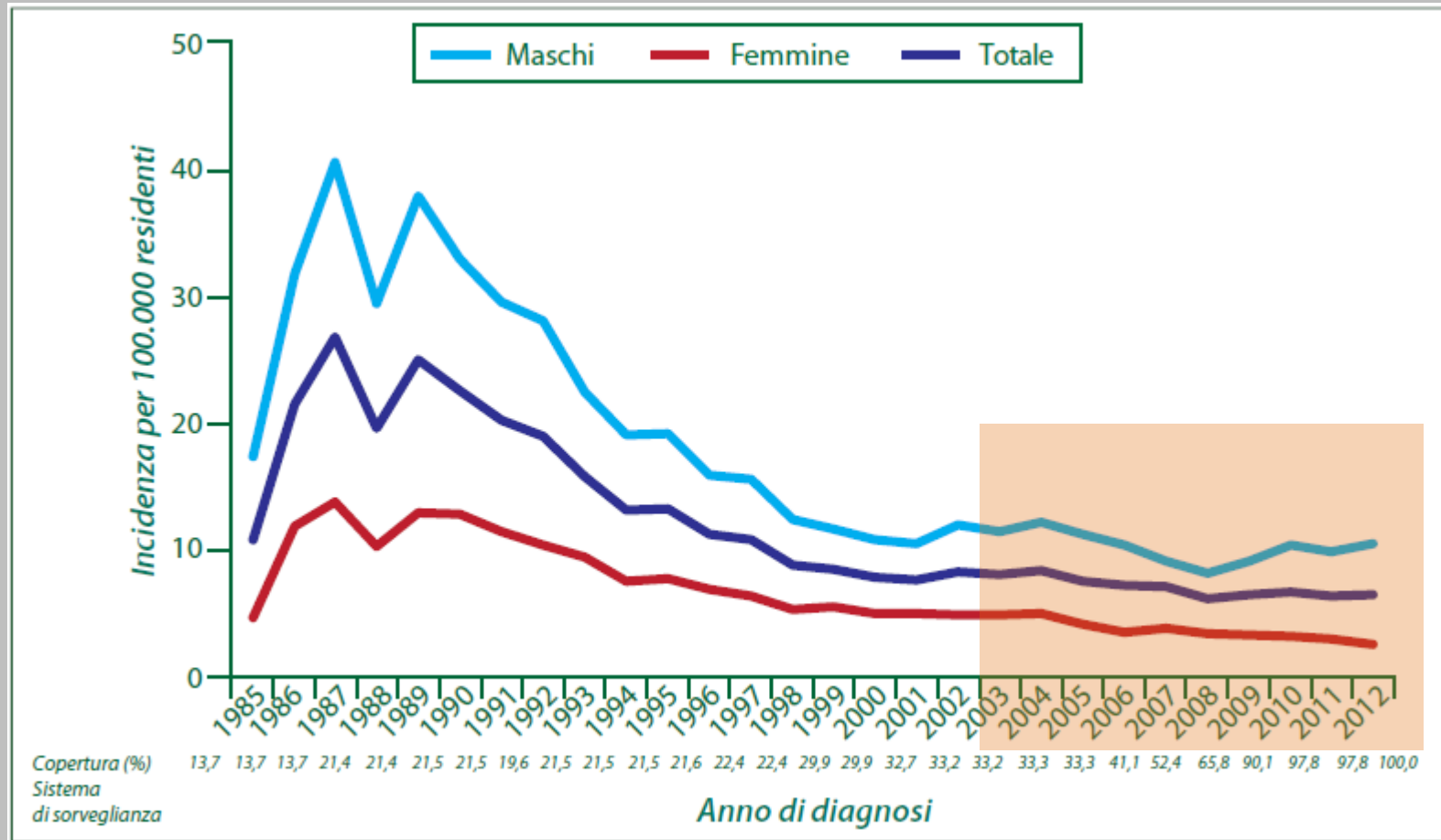
Sandro Panese
U. O. Malattie Infettive
Ospedale dell'Angelo – Mestre (VE)

Az. ULSS12 Veneziana:

pz. HIV+ attualmente seguiti

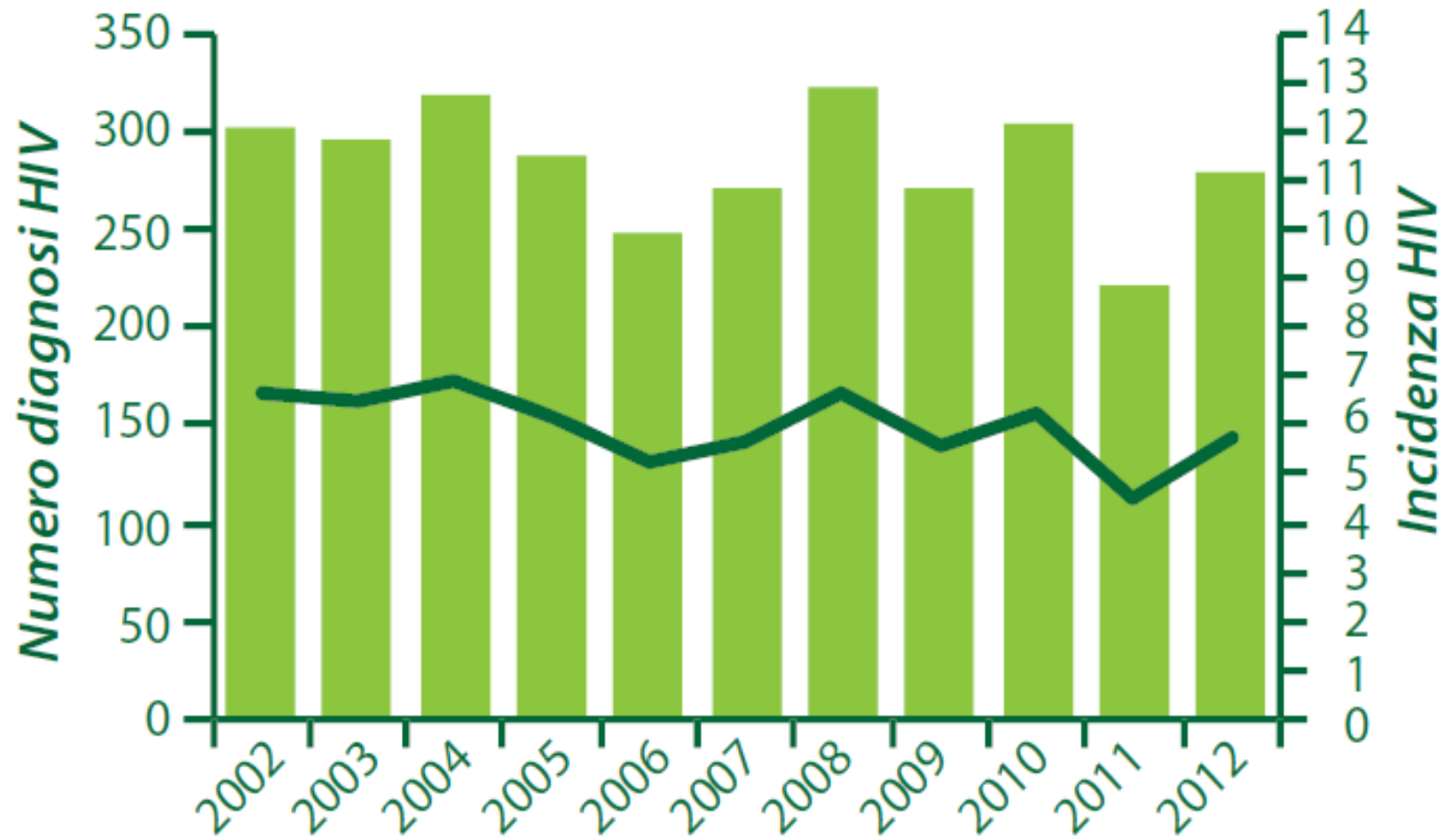


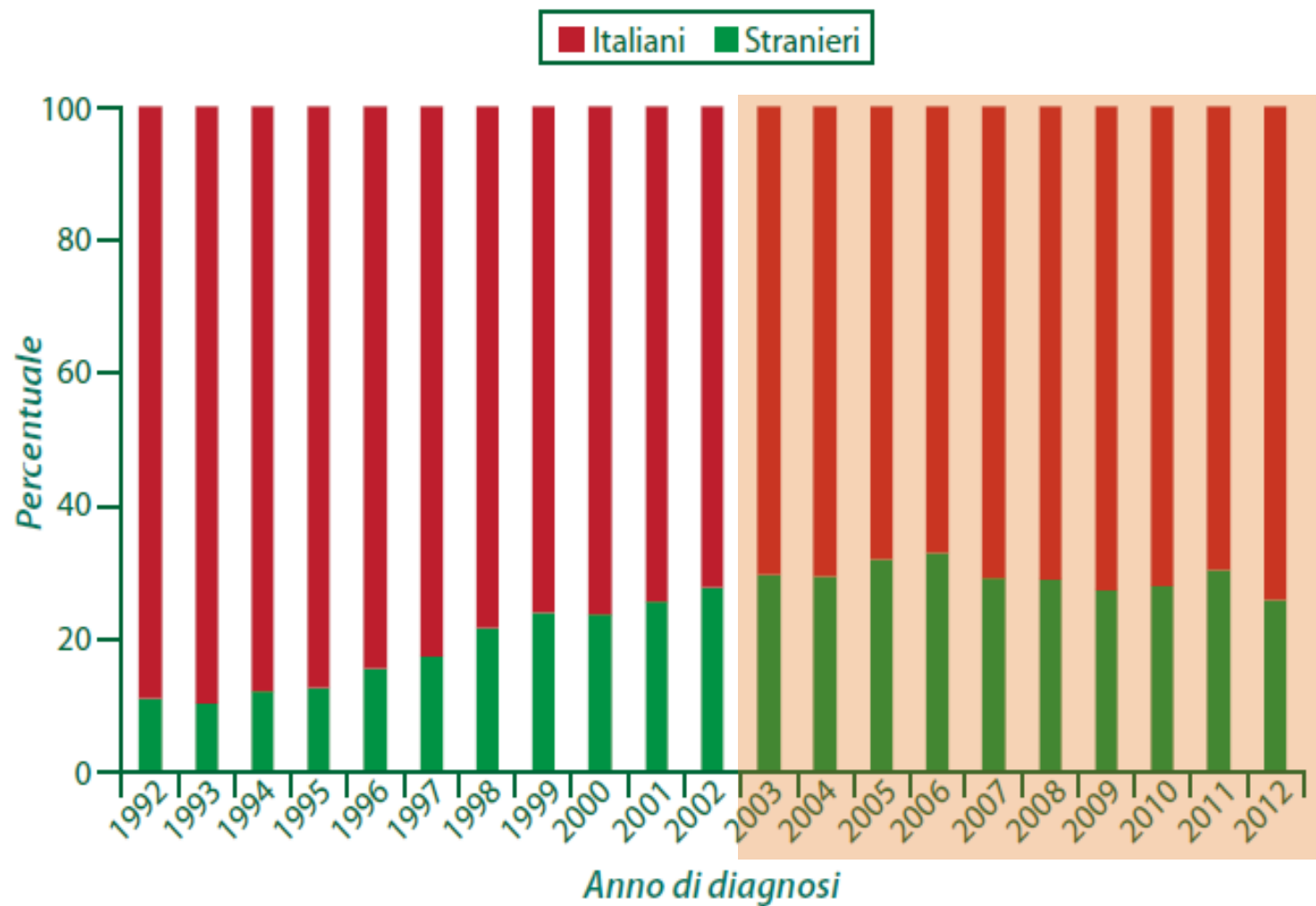
Co-infezione HIV/HCV: le dimensioni del problema



Incidenza nuove diagnosi di HIV 1985-2012 (ISS-COA)

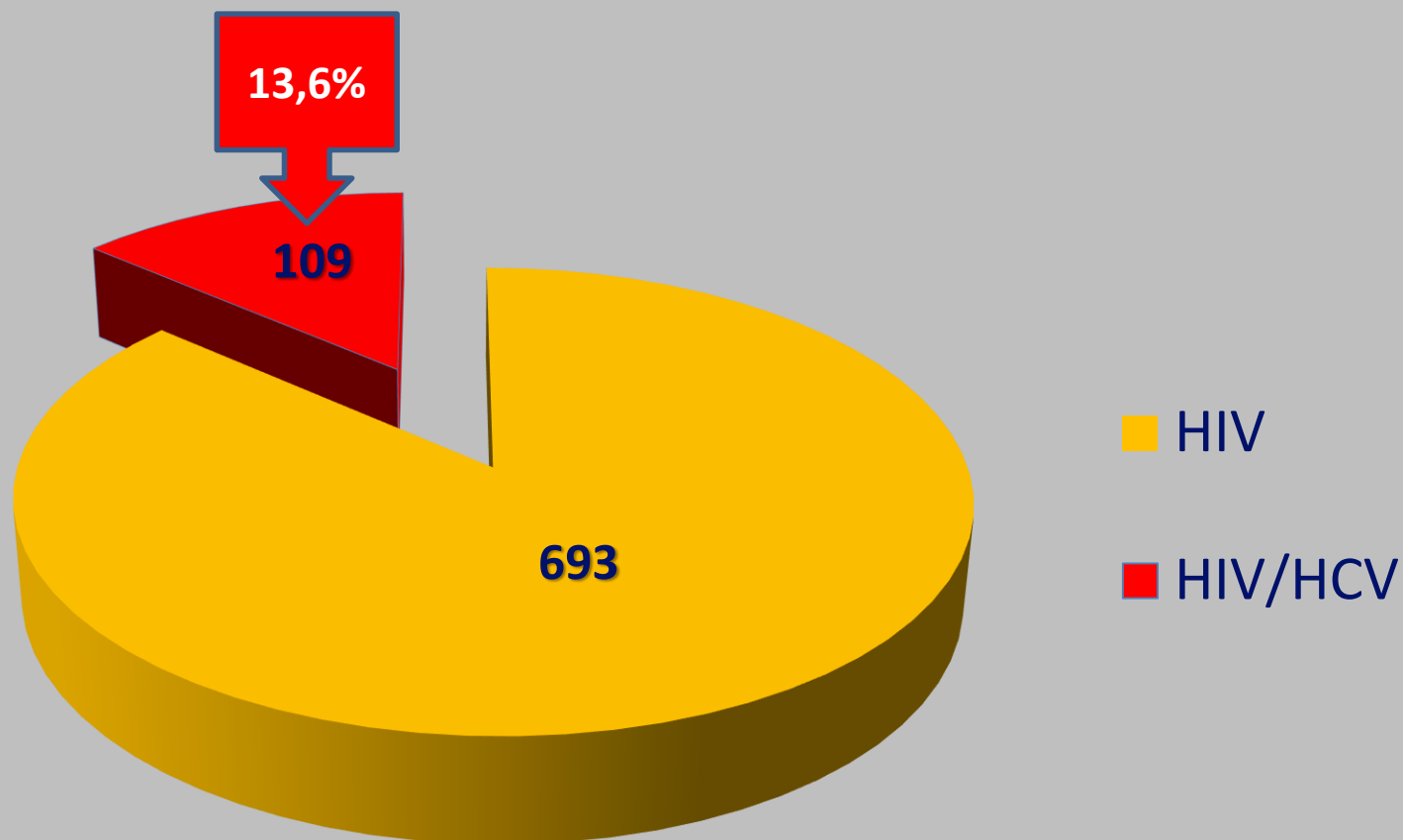
Veneto



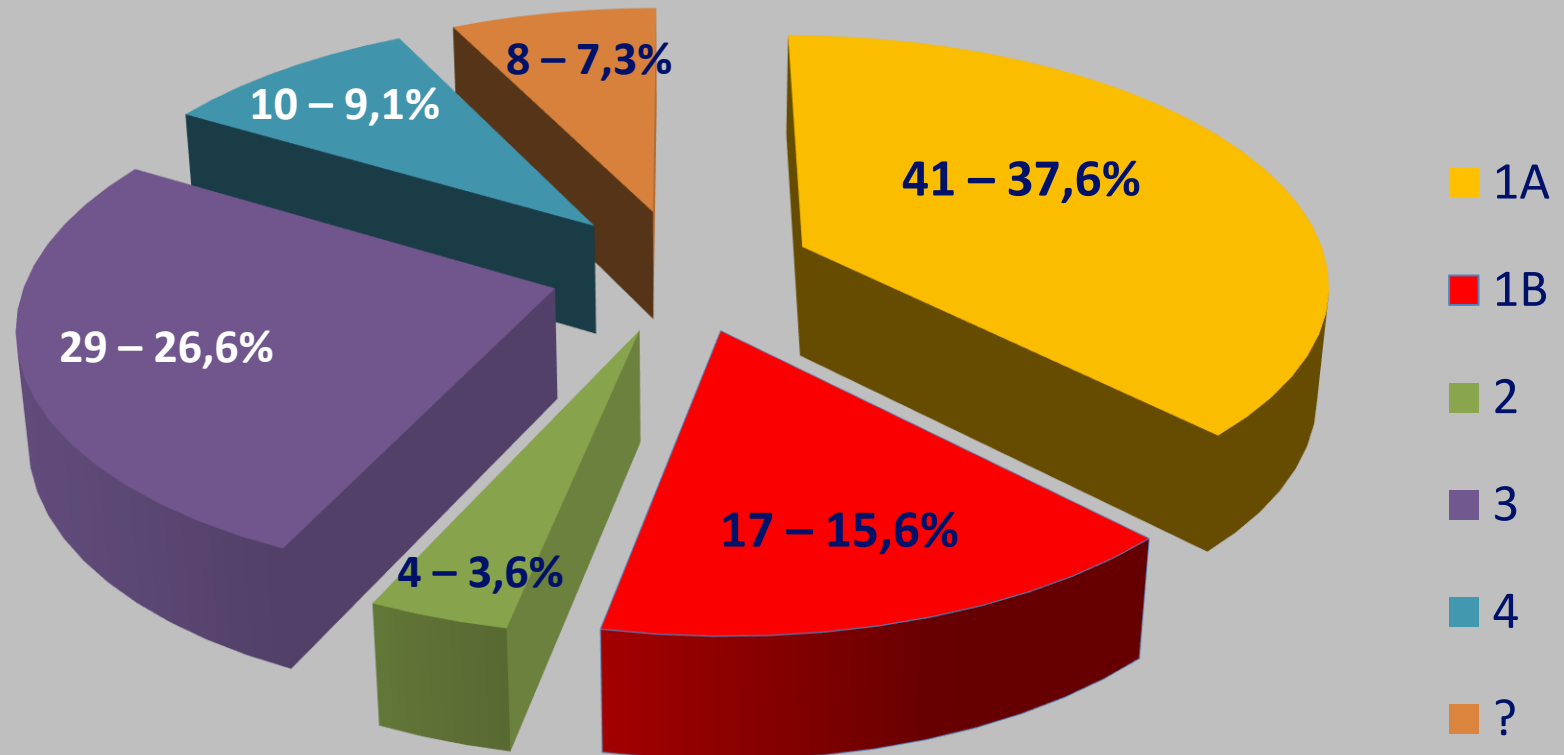


Percentuale nuove diagnosi di HIV per nazionalità (ISS-COA)

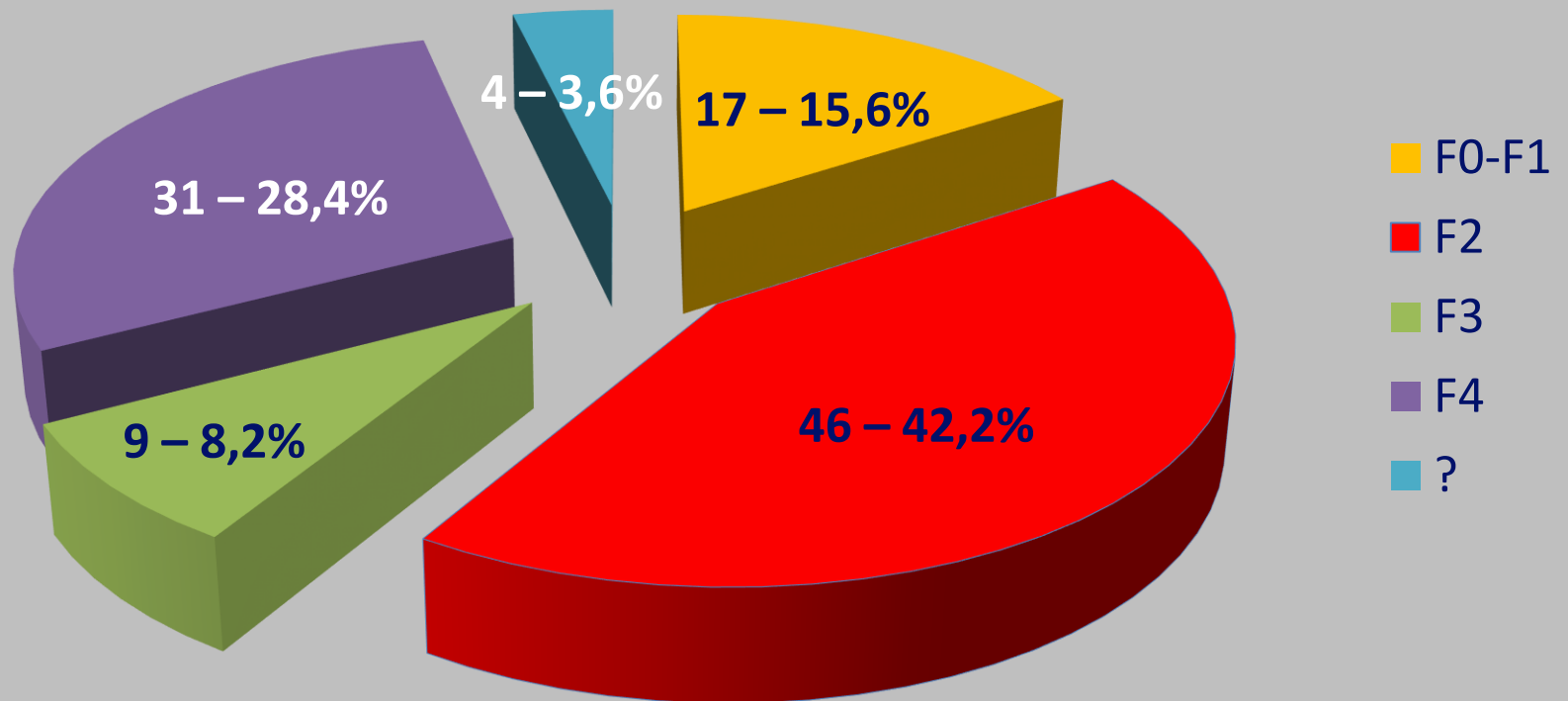
Az. ULSS12 Veneziana: pz. coinfecti HIV/HCV



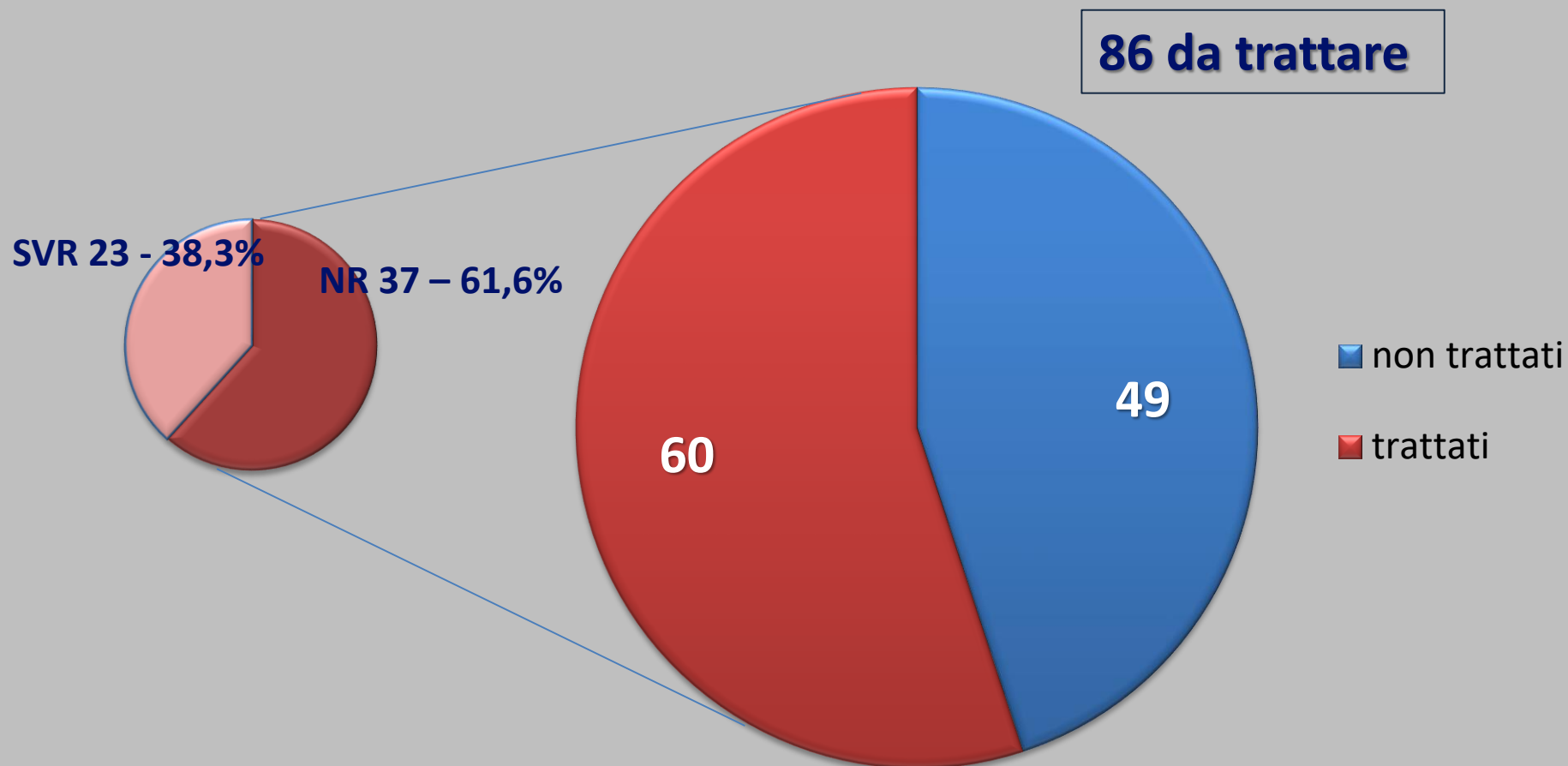
Distribuzione genotipi HCV

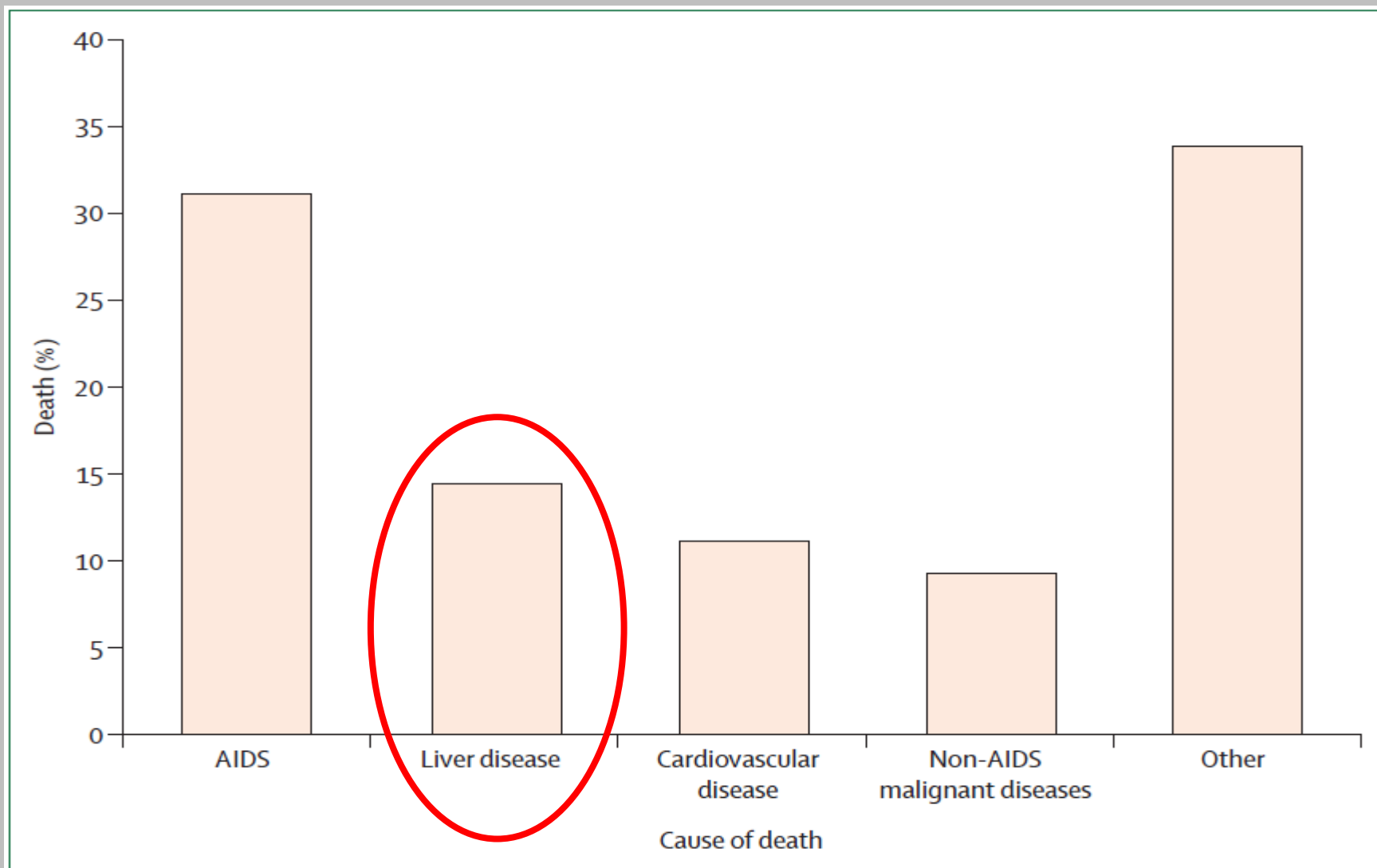


Staging fibrosi



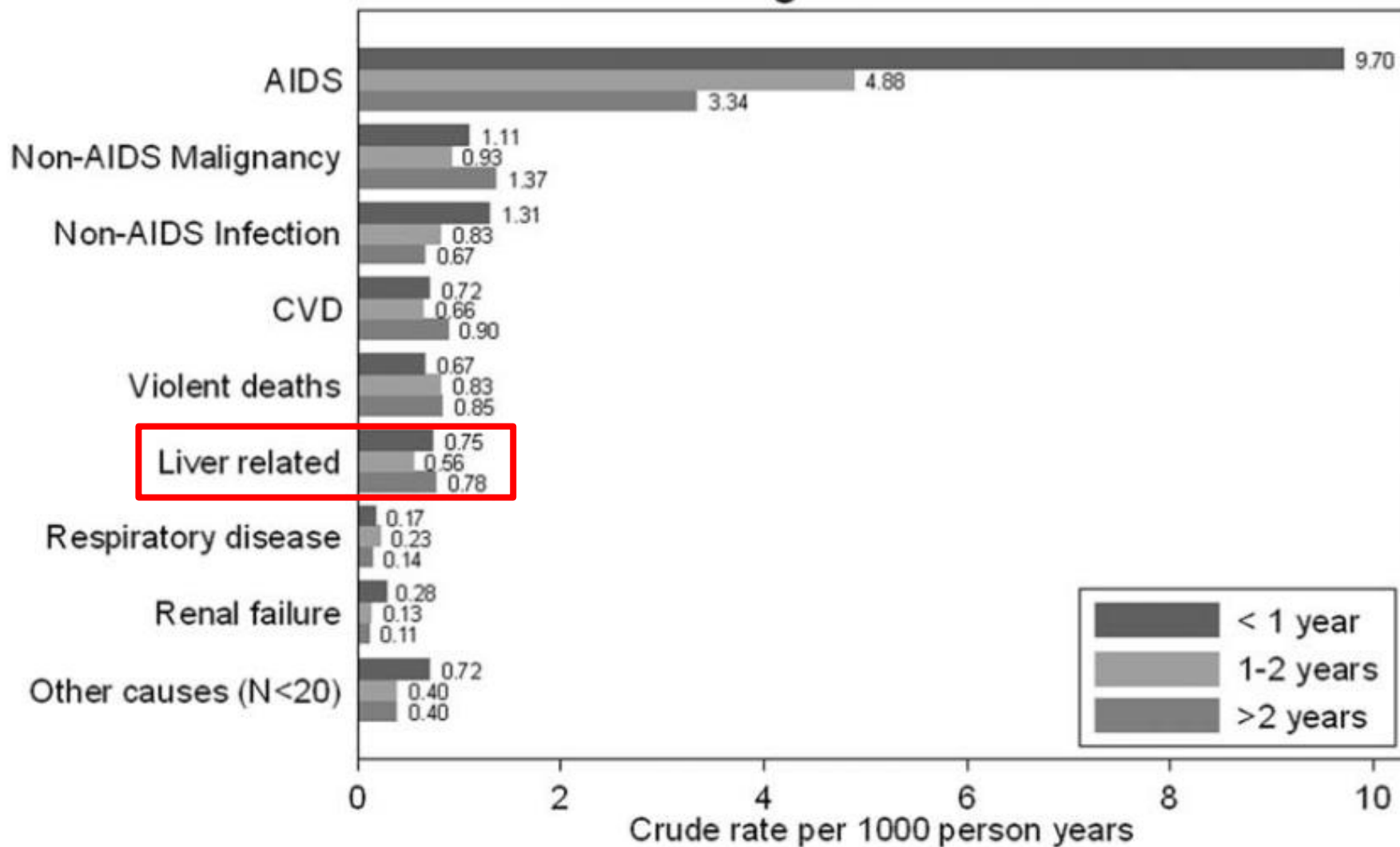
Trattamenti precedenti





Cause di morte in pazienti con infezione da HIV – D. Joshi, Lancet 2011

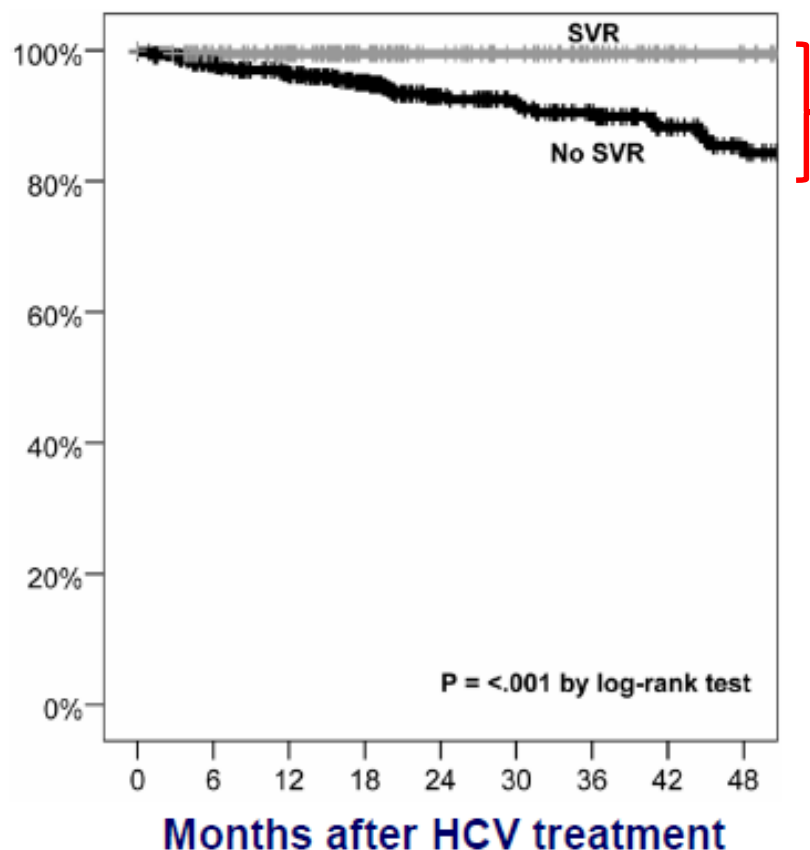
Cause of death according to time since start of cART



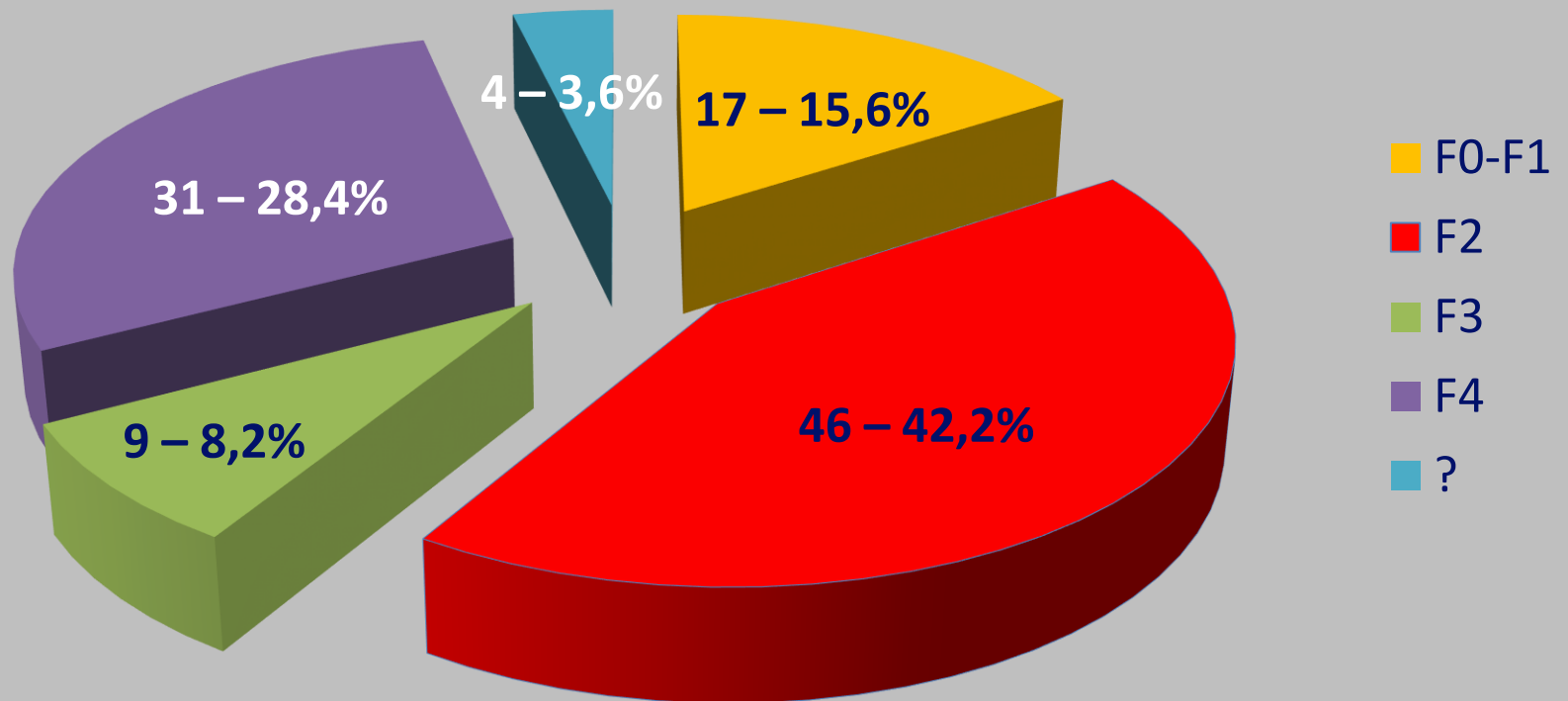
Outcome of HCV treatment in co-infected pts.

- Testing and counseling
- Treatment of chronic infection
 - Sustained virologic response is possible¹
 - Sustained virologic response is durable²
 - Sustained virologic response prevents death³

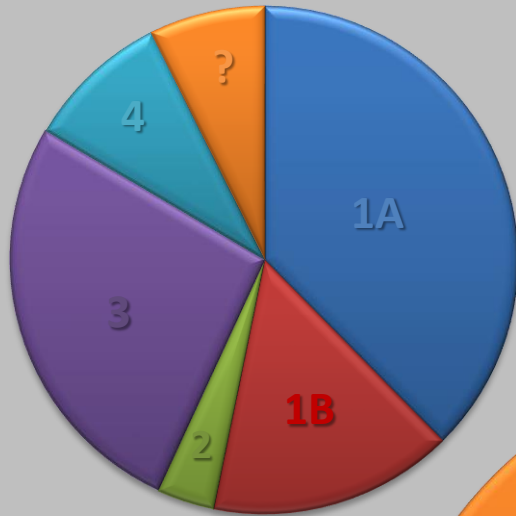
Survival after HCV treatment for 493 with no SVR and 218 with SVR



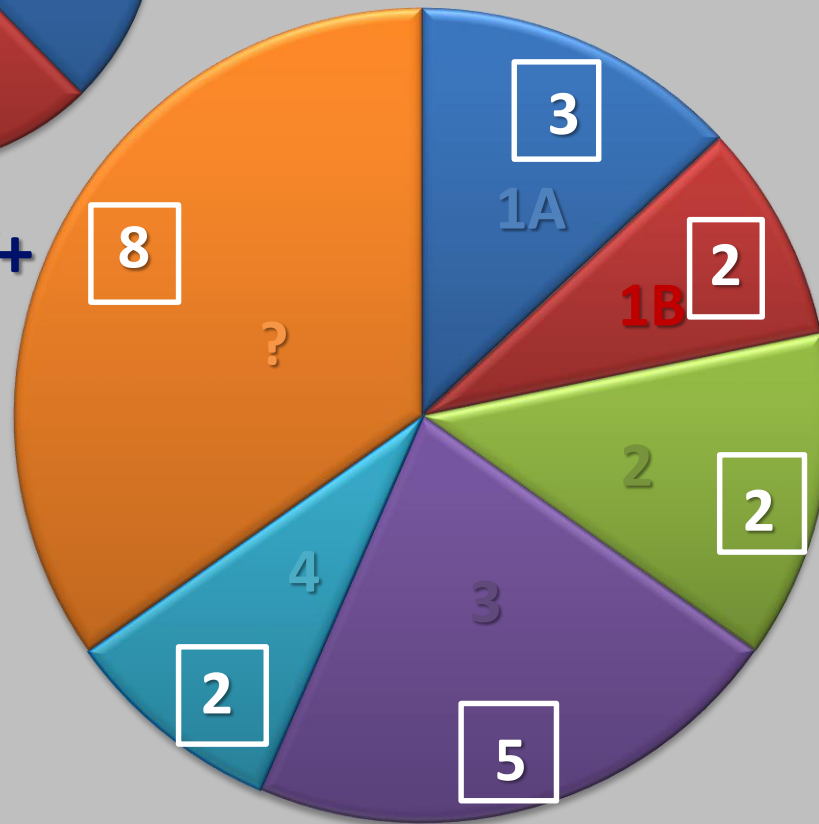
Staging fibrosi



Pz. co-infetti con SVR



Tutti i pz. HIV+



■ 1A

■ 1B

■ 2

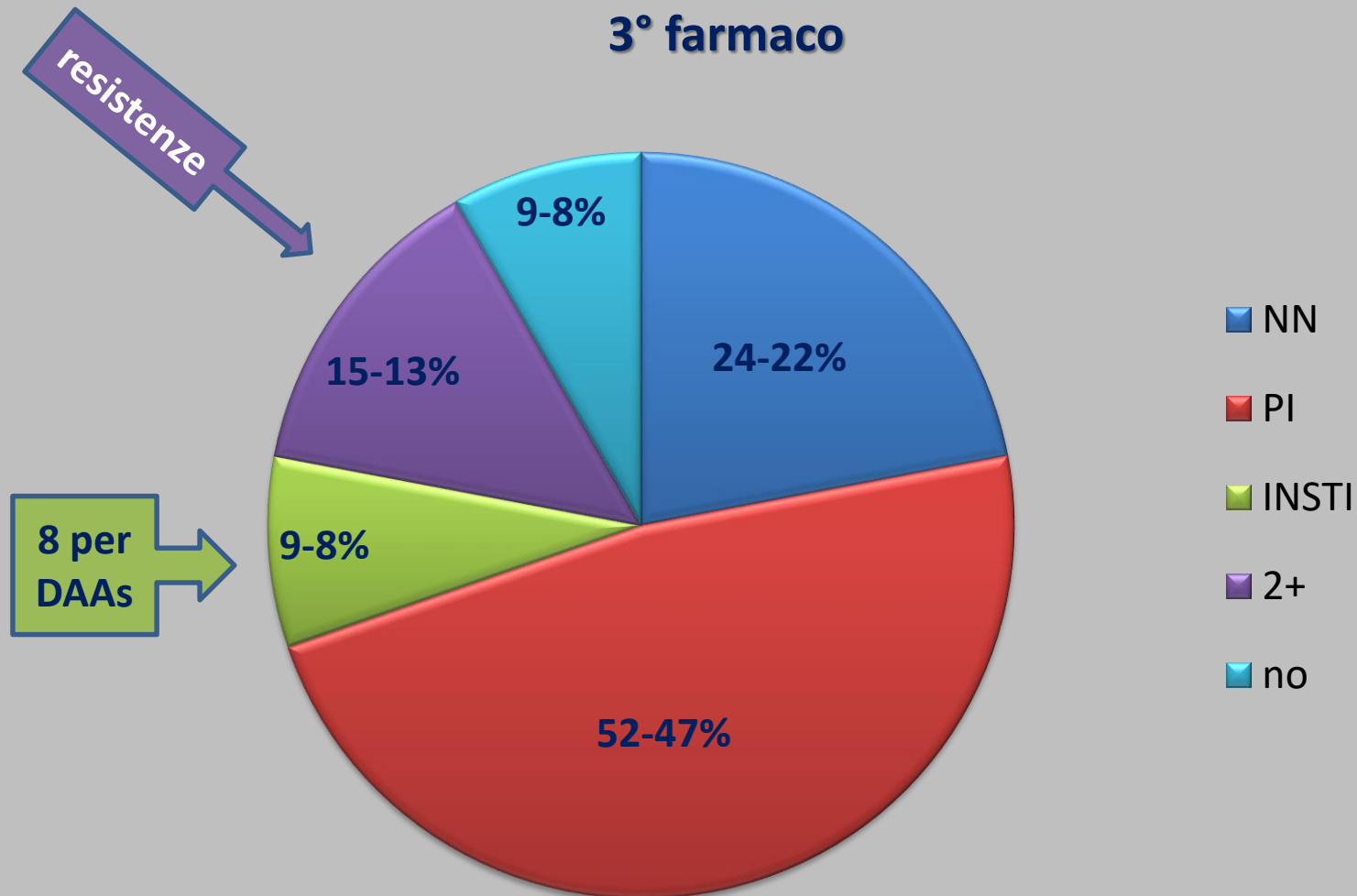
■ 3

■ 4

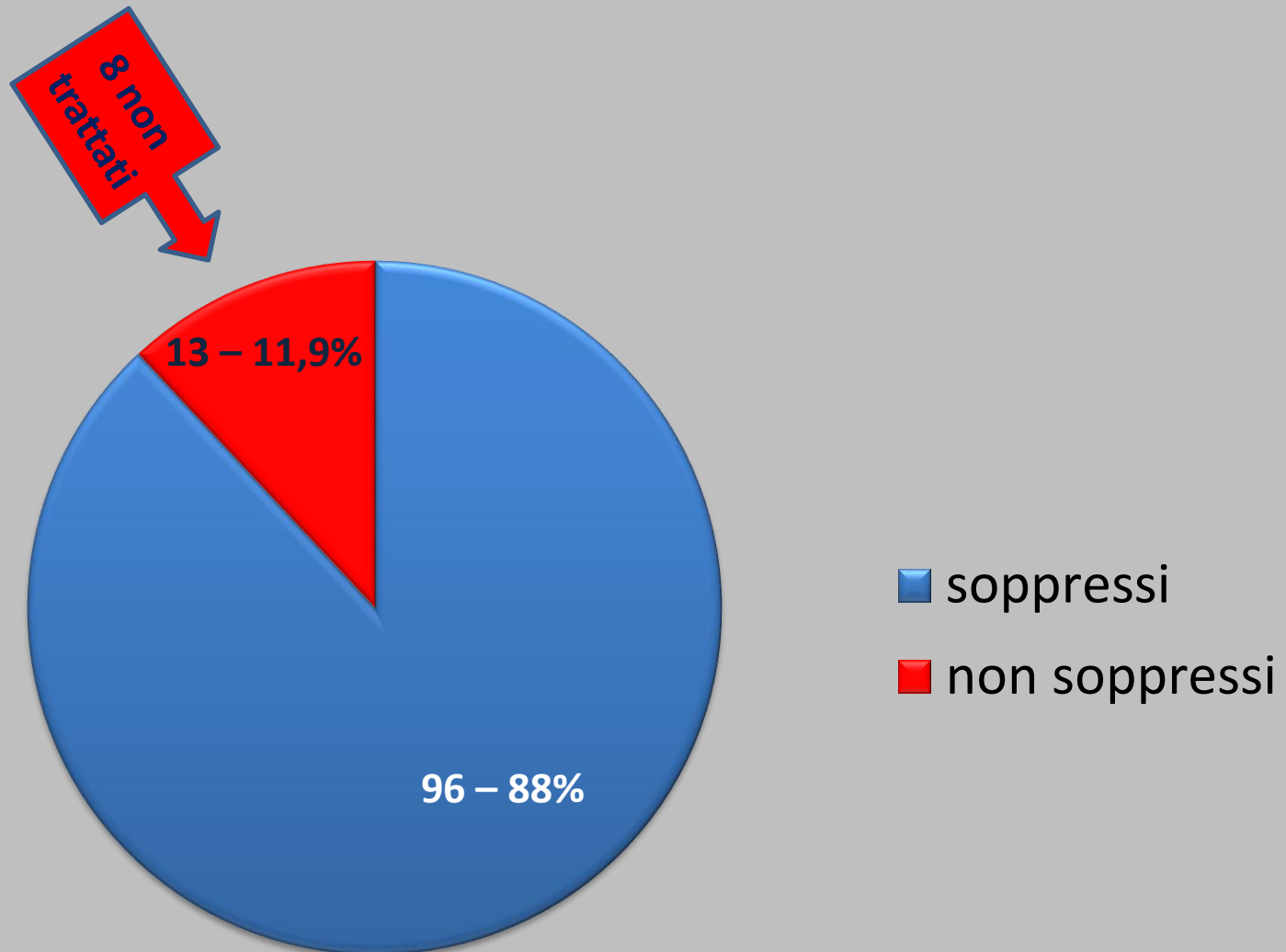
■ ?

Terapie ARV

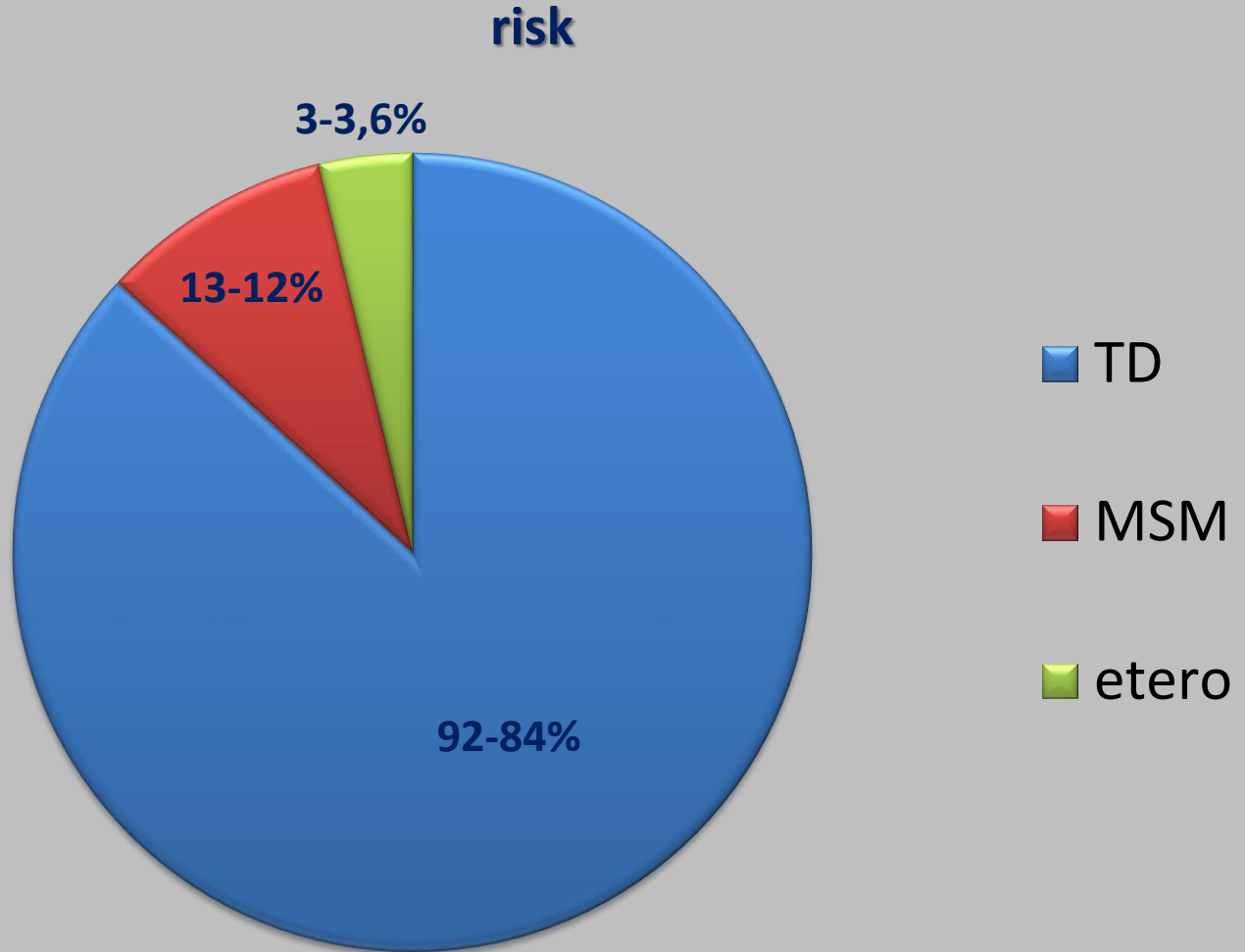
3° farmaco



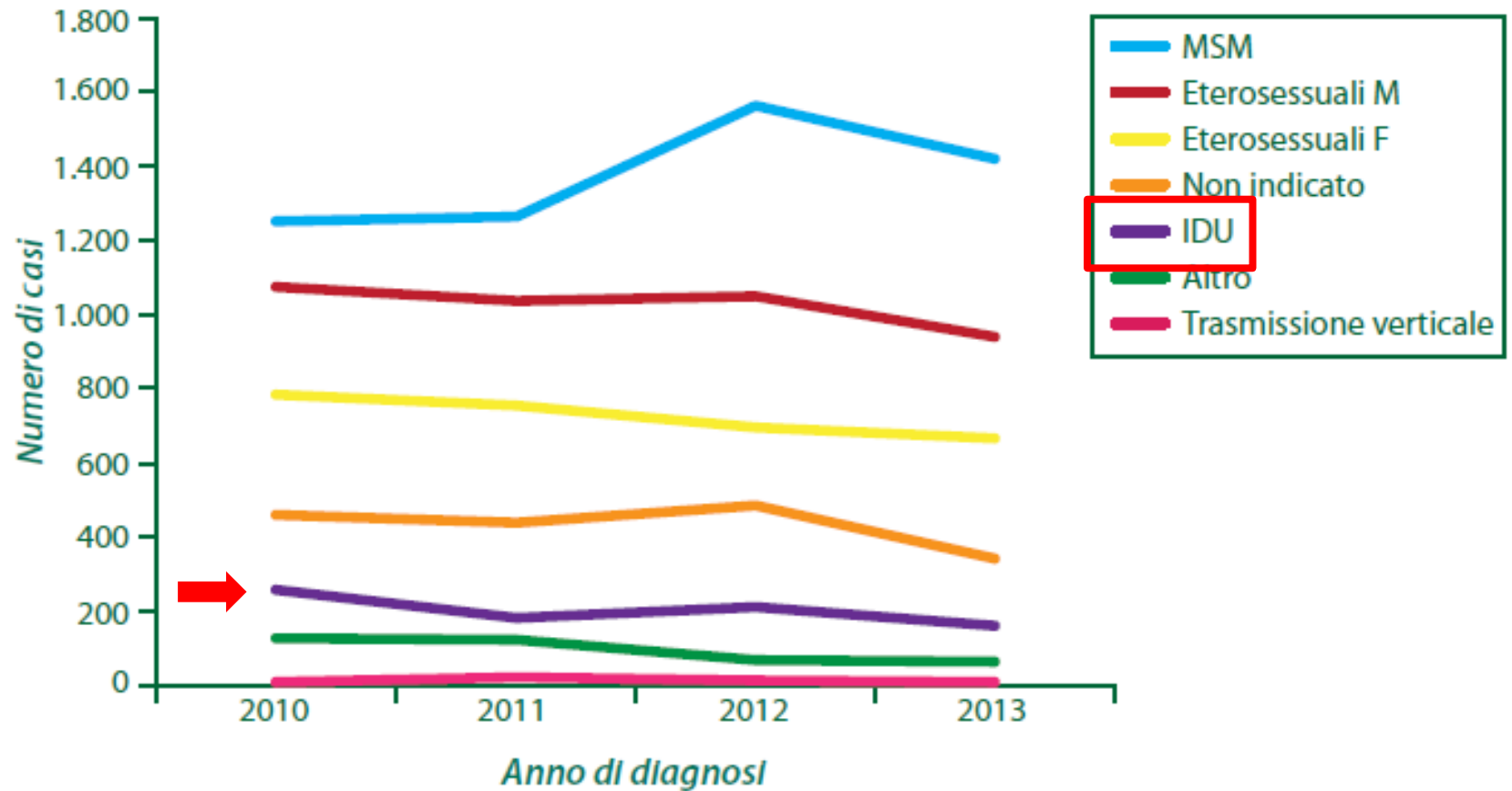
Efficacia terapia ARV

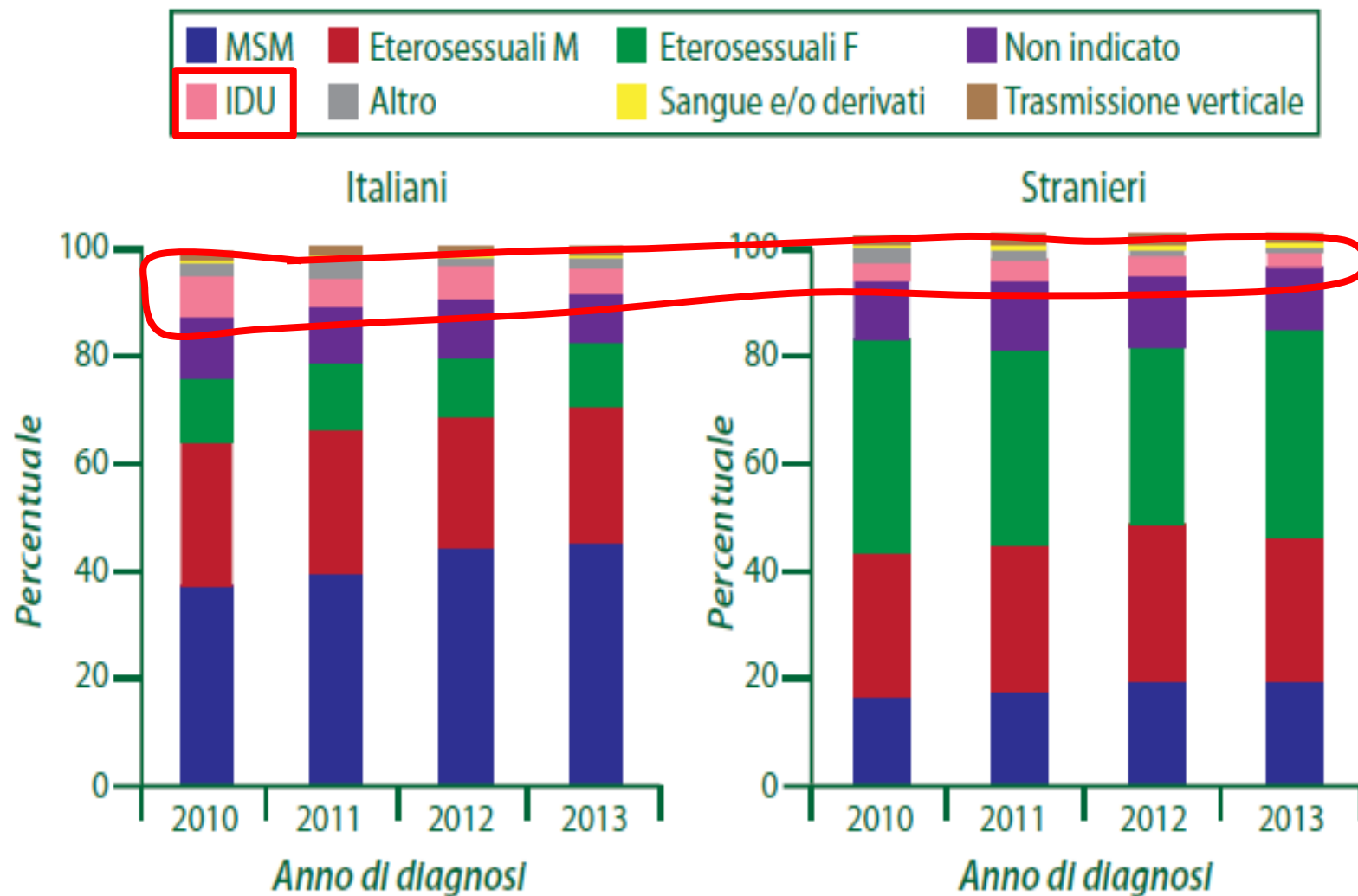


Categorie di rischio



Numero delle nuove diagnosi di infezione da HIV, per modalità di trasmissione e anno di diagnosi (2010-2013)





Pz. in terapia

Pz.	sex	F	Gt	terapia	fase	
CU	♂	F4	3	SOF+RBV 24w	fine 09/15	
FA	♂	F4	4	PAR/OMB/RTV+RBV 24w	in corso	
GA	♂	F4	1A	SOF+LDV+RBV 12w	in corso	CTP-B
IA	♂	F4	1A	PAR/OMB/RTV+DAS+RBV 24W	in corso	
MA	♂	F4	1A	PAR/OMB/RTV+DAS+RBV 24W	in corso	
MG	♂	F4	1A	PAR/OMB/RTV+DAS+RBV 24W	in corso	
RF	♀	F4	1A	PAR/OMB/RTV+DAS+RBV 24W	in corso	
CA	♀	F4	4	PAR/OMB/RTV+RBV 24w	in corso	
MG	♀	F4	1A	PAR/OMB/RTV+DAS+RBV 24W	in corso	
PM	♀	F4	3	SOF+RBV 24w	fine 11/15	
TD	♀	F4	4	PAR/OMB/RTV+RBV 24w	in corso	



A I S F

ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 1, comma 353, della Legge 23.12.2005 n. 266, D.P.C.M. 15.4.2011

Iscritta nell'Elenco di cui all'art. 14, comma 1, del D.L. 14.3.2005, n. 35, convertito nella Legge 14.5.2005 n. 80, D.P.C.M. 15.4.2011



PUBLIC AFFAIRS AWARDS

ECCELLENZA 2011

SOCIETÀ
ASSOCIAZIONI
SCIENTIFICHE

**Documento di indirizzo
dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato per
l'uso razionale di antivirali diretti
di seconda generazione nelle categorie di pazienti affetti
da epatite C cronica ammesse alla rimborsabilità in
Italia**

Documento pubblicato on line in data 17 Dicembre 2014

Documento pubblicato on line in data 17 Dicembre 2014

Aggiornamento del 24 Febbraio 2015

Documento pubblicato on line in data 17 Dicembre 2014

Aggiornamento del 26 Giugno 2015

Documento pubblicato on line in data 17 Dicembre 2014

Aggiornamento del 26 Maggio 2015

Documento pubblicato on line in data 17 Dicembre 2014

Aggiornamento del 22 Settembre 2015

Documento pubblicato on line in data 17 Dicembre 2014

Aggiornamento del 24 Febbraio 2015

Genotipo 3: naive o experienced con qualsiasi tipo di risposta a precedente trattamento

SOF + RBV 24 settimane	Ottimale	
------------------------	----------	---

Documento pubblicato on line in data 17 Dicembre 2014

Aggiornamento del 22 Settembre 2015

Genotipo 3: naive o experienced ad IFN/RBV con cirrosi Child-Pugh A o B con qualsiasi tipo di risposta a precedente trattamento

SOF + RBV 24 settimane	Subottimale	
------------------------	-------------	---



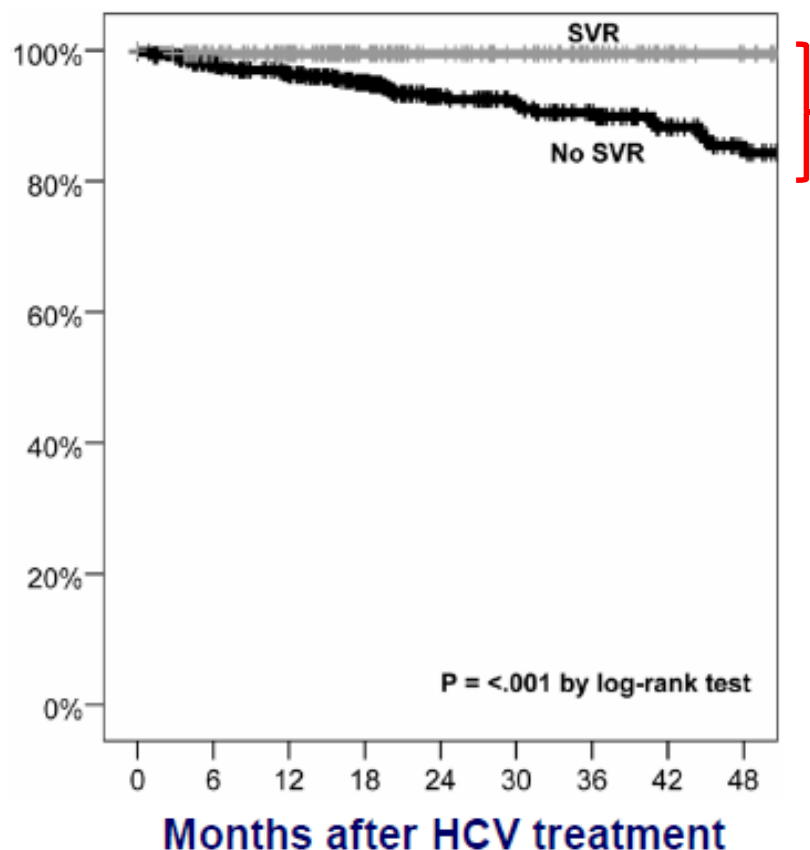
Considerazioni

- La persistente rilevanza delle patologie fegato-correlate come cause di morte nei soggetti HIV+ rende prioritario il trattamento dell'HCV in tutti i soggetti anche con fibrosi $\leq F3$;
- Anche per gli elevati costi della terapia con DAAs è giustificato il ricorso a strategie di ottimizzazione/risparmio della terapia ARV, senza però perdere di vista i principali obiettivi di aderenza e successo virologico;
- La prospettiva di una alta probabilità di successo di queste terapie non deve però fare diminuire la sorveglianza dell'HCC, considerato l'avanzato livello di fibrosi raggiunto in molti anni di persistenza dell'HCV nella nostra coorte di pz.

Outcome of HCV treatment in co-infected pts.

- Testing and counseling
- Treatment of chronic infection
 - Sustained virologic response is possible¹
 - Sustained virologic response is durable²
 - Sustained virologic response prevents death³

Survival after HCV treatment for 493 with no SVR and 218 with SVR



Considerazioni

- La persistente rilevanza delle patologie fegato-correlate come cause di morte nei soggetti HIV+ rende prioritario il trattamento dell'HCV in tutti i soggetti anche con fibrosi $\leq F3$;
- Anche per gli elevati costi della terapia con DAAs è giustificato il ricorso a strategie di ottimizzazione/risparmio della terapia ARV, senza però perdere di vista i principali obiettivi di aderenza e successo virologico;
- La prospettiva di una alta probabilità di successo di queste terapie non deve però fare diminuire la sorveglianza dell'HCC, considerato l'avanzato livello di fibrosi raggiunto in molti anni di persistenza dell'HCV nella nostra coorte di pz.

Persistence and adherence to single-tablet regimens in HIV treatment: a cohort study from the French National Healthcare Insurance Database

François Raffi¹, Yazdan Yazdanpanah^{2,3}, Francis Fagnani⁴, Caroline Laurendeau⁴,
Antoine Lafuma^{4*} and Julie Gourmelen⁵

Conclusions: These results suggest that persistence is higher in HIV patients treated with an STR compared with other administration schedules. Significant benefit in terms of adherence was observed with the STR in comparison with regimens with >1 daily intake but no difference was observed when comparing with regimens involving >1 pill once daily.

Equivalenti o generici



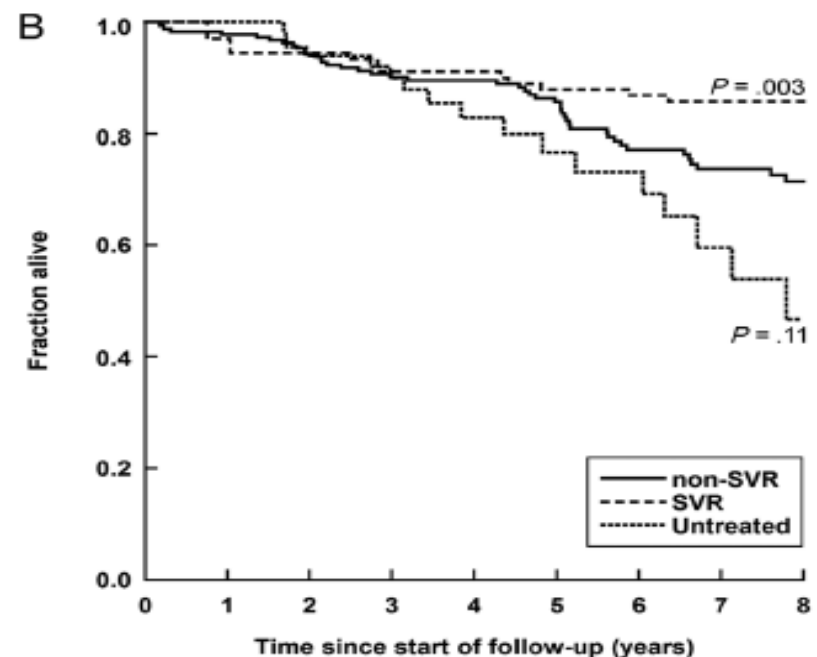
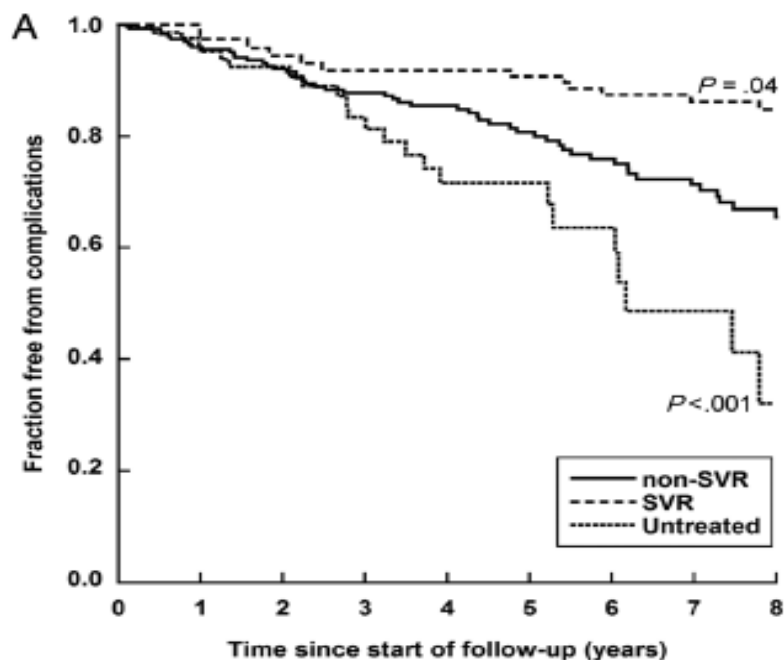
L'Italia ha recepito il Codice con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. In questo decreto, la definizione di equivalente (generico) è riportata nell'articolo 10, comma 5, lettera b. L'articolo definisce il medicinale generico come **“un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità”**.

I medicinali generici e quelli equivalenti sono la stessa cosa. La parola *generico*, infatti, è soltanto la traduzione italiana dell'inglese *“generic name”*, termine con cui i popoli di derivazione anglosassone chiamano i farmaci-copia dei medicinali di marca non più protetti da *brevetto*. In Italia si è preferito definire questi medicinali *“equivalenti”*, con esplicito riferimento al concetto di *bioequivalenza*, una condizione in assenza della quale questi farmaci non possono ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

- Stessa composizione qualitativa
- Stessa quantità di sostanza attiva
- Stessa forma farmaceutica

Considerazioni

- La persistente rilevanza delle patologie fegato-correlate come cause di morte nei soggetti HIV+ rende prioritario il trattamento dell'HCV in tutti i soggetti anche con fibrosi $\leq F3$;
- Anche per gli elevati costi della terapia con DAAs è giustificato il ricorso a strategie di ottimizzazione/risparmio della terapia ARV, senza però perdere di vista i principali obiettivi di aderenza e successo virologico;
- La prospettiva di una alta probabilità di successo di queste terapie non deve però fare diminuire la sorveglianza dell'HCC, considerato l'avanzato livello di fibrosi raggiunto in molti anni di persistenza dell'HCV nella nostra coorte di pz.



To conclude, we found a reduced but persistent long-term risk of developing HCC after achievement of SVR in patients with HCV-related cirrhosis. This risk persisted at least 8 years after SVR had been achieved in some patients. This indicates that continued surveillance for HCC should be maintained during prolonged time periods.

