Emtricitabine efficace nell'epatite cronica B

Data 12 gennaio 2006
Categoria epatologia

L'emtricitabine, un analogo nucleosidico, è più efficace rispetto al placebo in pazienti affetti da epatite cronica B mai trattati con nucleosidi o nucleotidi.

L'emtricitabine, un analogo nucleosidico, è stato confrontato con placebo in pazienti affetti da epatite cronica B mai trattati con nucleosidi o nucleotidi.
I partecipanti sono stati randomizzati ad emtricitabine (n=167) oppure placebo (n=81) per 48 settimane e sottoposti a biopsia epatica all'inizio ed alla fine dello studio. Il miglioramento istologico veniva definito come una riduzione di 2 punti della scala di Knodell senza peggioramento della fibrosi.
Al termine dello studio il 62% dei soggetti trattati con emtricitabine mostrava un miglioramento istologico contro il 20% del gruppo placebo ($p < 0,001$). La significatività si manteneva sia in presenza che in assenza di HBe Ag.
Il dosaggio dell'HBV DNA evidenziava meno di 400 coppie/mL nel 54% dei pazienti in trattamento attivo e nel 2% del gruppo placebo ($p < 0,001$), mentre la normalizzzione delle ALT si aveva rispettivamente nel 65% e nel 25% dei casi ($p <0,001$).
Il profilo di sicurezza del farmaco durante il trattamento è risultato simile a quello del placebo.
Una riacutizzazione dell'infezione da HBV dopo la sospensione della terapia si è verificata nel 23% dei soggetti trattati conemtricitabine.

Fonte: Arch Intern Med. 2006; 166:49-56.

Commento di Renato Rossi

Nell'epatite cronica B l'interferone porta ad un miglioramento istologico e biochimico solo in circa un terzo dei pazienti per cui è stata proposto l'uso della lamivudina, con la quale si assiste ad una normalizzazione delle transaminasi e ad una soppressione dell' HBV DNA nella metà dei casi . Nei pazienti affetti da fibrosi o cirrosi la lamivudina ha anche ridotto il rischio di progressione ad epatocarcinoma . E' incerto se l'associazione interferone + lamivudina porti a risultati superiori . In alcuni studi il peg-interferone alfa 2a si è però dimostrato superiore alla lamivudina .
L'adefovir dipivoxil è un altro farmaco attivo contro l'HBV che normalizza le transaminasi e migliora il quadro istologico in percentuali analoghe se non superiori alla lamivudina .
L'emtricitabine è un analogo nucleosidico approvato per il trattamento dell'HIV-1 ma possiede anche attività contro il virus dell'epatite B.
Lo studio recensito in questa pillola mostra che il farmaco è più efficace del placebo nel produrre, dopo 48 settimane di trattamento, un miglioramento istologico e biochimico in soggetti con epatite cronica B, sia HBe Ag positivi che negativi.
Ovviamente saranno necessari studi ulteriori di confronto con il trattamento standard dell'epatite cronica B per stabilire quale scelta sia preferibile. Un altro punto da chiarire è la durata della terapia o meglio come individuare i pazienti in cui protrarre più a lungo la somministrazione perchè a rischio di recidiva dopo che il farmaco è stato sospeso.

Bibliografia

1. Liaw YF et al. Gastroenterology 2000; 119:172
2. Liaw YF et al. N Engl J Med 2004; 351:1521
3. Janssen Hl et al. Lancet 2005; 365:123
4. Chan HL et al. Ann Intern Med 2005; 142:240
5. Cooksley WG et al. J Viral Epatol 2003; 10:298
6. Marcellin P et al. N Engl J Med 2004; 351:1206
7. Hadziyannis SJ et al. N Engl J Med 2003; 348:800
8. Marcellin P et al. N Engl J Med 2003; 348.808
9. Lau GKK et al.N Engl J Med 2005; 352: 2682-2695