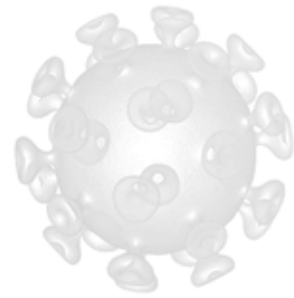


CR O I 2014

21° Conferenza sui Retrovirus ed Infezioni Opportunistiche (CROI)

Boston, USA, 3-6 marzo 2014



Mercoledì 5 marzo

Contenuti

- Efficacia della ART nella prevenzione della trasmissione per via sessuale dell'HIV in partner omo- ed eterosessuali
- Trattamento dell'epatite C nei pazienti con coinfezione HCV-HIV
- Trattamento della mono-infezione da HCV
- Workshop della comunità sulla ricerca di una cura per l'HIV: dove si nasconde il virus?
- Dichiarazione di consenso della comunità sul trattamento dell'HIV come prevenzione
- Sostieni NAM



Efficacia della ART nella prevenzione della trasmissione per via sessuale dell'HIV in partner omo- ed eterosessuali



Conferenza stampa del CROI 2014. Foto di Liz Highleyman, hivandhepatitis.com.

Quante probabilità ha una persona con carica virale non rilevabile di trasmettere l'HIV al partner sessuale? "Per noi, la stima più attendibile è zero", hanno dichiarato i ricercatori che hanno presentato i risultati dei primi due anni di uno studio, denominato PARTNER, che indaga la trasmissione del virus in coppie in cui un partner è sieropositivo e l'altro no.

Per i risultati finali dello studio bisognerà attendere il 2017, ma fino ad adesso nelle coppie partecipanti non si è verificata nessuna trasmissione da parte di un partner sieropositivo con carica virale sotto la soglia di rilevabilità.

Lo studio PARTNER è ancora in corso e per ora ha arruolato un totale di 1110 coppie sierodiscordanti, di cui quasi il 40% sono coppie omosessuali.

Tali risultati vanno a confermare ed integrare quelli dello studio HTPN 052, in cui era stata osservata una diminuzione delle trasmissioni pari al 96% quando il partner sieropositivo della coppia iniziava precocemente il trattamento. Le coppie prese in considerazione in quel caso erano prevalentemente eterosessuali.

Nel follow-up dello studio PARTNER, tutti i partner eterosessuali sieronegativi hanno riferito di aver praticato sesso vaginale senza preservativo, con eiaculazione nel 72% dei casi. Quanto alle coppie omosessuali, ha dichiarato di aver praticato sesso anale ricettivo senza preservativo il 70% dei partner sieronegativi, con eiaculazione nel 40% dei casi; mentre il 30% di loro ha dichiarato di aver avuto solo rapporti insertivi. Peraltro, ha riferito di aver praticato sesso anale anche una percentuale significativa delle coppie eterosessuali.

Secondo le stime degli autori, dall'inizio dello studio le coppie omosessuali hanno avuto complessivamente 16.400 rapporti sessuali e quelle eterosessuali 14.000.

Non è stato attestato alcun caso di trasmissione dell'HIV nelle coppie in cui il partner sieropositivo aveva una carica virale inferiore alle 200 copie/ml.

L'analisi statistica ha evidenziato che, se la carica virale non è rilevabile, il rischio di trasmissione diminuisce del 99,5% in caso di sesso vaginale e del 99% in caso di sesso anale (del 96% quando c'è eiaculazione).

I ricercatori, tuttavia, sono convinti che in realtà l'efficacia del trattamento come prevenzione si attesti praticamente sul 100%, anche se – come hanno sottolineato i principali autori dello studio – probabilmente non sarà mai possibile dimostrare con certezza matematica che il rischio di trasmissione da parte di una persona che assume una ART efficace sia completamente azzerato.

Link collegati:

[Resoconto completo su aidsmap.com](#)

[Webcast della sessione sul sito ufficiale della Conferenza](#)

[Per saperne di più sullo studio PARTNER](#)

[Maggiori informazioni sul trattamento e trasmissione sessuale dell'HIV sul sito di NAM](#)

Trattamento dell'epatite C nei pazienti con coinfezione HCV-HIV



Il prof. Douglas Dieterich della Mount Sinai School of Medicine illustra gli ultimi sviluppi nella ricerca sul trattamento anti-HCV nei pazienti coinfecti con HIV al CROI 2014. Foto di Liz Highleyman / hivandhepatitis.com

L'impiego dell'inibitore della proteasi di nuova generazione simeprevir (*Olysio*) per il trattamento del virus dell'epatite C (HCV) ha mostrato un tasso di successo del 79% in pazienti con coinfezione HCV/HIV che si sottoponevano per la prima volta alla terapia anti epatite C.

È il risultato di uno studio in cui è stato somministrato simeprevir in combinazione con interferone pegilato e ribavirina su 106 partecipanti, tutti con HCV di genotipo 1, nessuno dei quali presentava cirrosi epatica. Di questi, 53 erano pazienti naive alla **terapia anti-HCV**, ossia era la prima volta che vi si sottoponevano.

Principale criterio di valutazione dello studio era il raggiungimento di una risposta virologica sostenuta (*Sustained Virological Response*, SVR) a 12 settimane dal termine del trattamento. Ad ottenerla sono stati complessivamente il 74% dei partecipanti, e nello specifico il 79% dei pazienti naive e oltre il 50% di quelli che precedentemente non avevano risposto al trattamento standard, la terapia duplice con interferone e ribavirina.

Sono inoltre risultati predittivi di esito positivo il genotipo 1 e uno stadio non avanzato di fibrosi epatica.

Quanto agli effetti collaterali, i più frequenti sono stati cefalea, eruzioni cutanee e nausea.

In uno studio separato si è ottenuto un tasso di successo del 75% in pazienti con coinfezione HCV/HIV trattati con l'inibitore della proteasi faldaprevir in combinazione con interferone pegilato e ribavirina.

I partecipanti erano 308 pazienti coinfecti, tutti con HCV di genotipo 1. Al basale, il 95% presentava livelli di carica virale non rilevabili; la **conta dei CD4** media era invece di 540 cellule/mm³.

Per evitare interazioni farmacologiche, il dosaggio del faldaprevir è stato ricalibrato in base agli antiretrovirali assunti nei pazienti trattati con un **inibitore della proteasi, efavirenz (Sustiva)** o **raltegravir (Isentress)**.

Anche in questo caso il principale criterio di valutazione era il raggiungimento di una risposta virologica sostenuta a 12 settimane dal termine del trattamento, obiettivo centrato complessivamente dal 71-72% dei partecipanti. Come nel caso di altre terapie anti-HCV, il successo del trattamento è risultato correlato al genotipo dell'Interleuchina 28B (**IL28B**); 88% per il genotipo CC e 64% per il genotipo non-CC.

Gli effetti collaterali più comuni sono stati nausea, diarrea, cefalea, sensazione di spossatezza e di debolezza. In un quinto dei partecipanti sono stati anche registrati aumenti dei valori della bilirubina.



Susanna Naggie del Duke Clinical Research Institute durante la sua presentazione al CROI 2014. Foto di Liz Highleyman, hivandhepatitis.com.

In uno studio è stato somministrato per 24 settimane un trattamento privo di interferone a base di sofosbuvir (*Sova/di*) più ribavirina a pazienti con coinfezione HCV/HIV naive al trattamento contro l'epatite C e con HCV di genotipo 1, ottenendo una risposta virologica sostenuta (SVR) nel 75% dei partecipanti. Non è invece risultata altrettanto efficace la somministrazione dello stesso regime per 12 settimane a pazienti con HCV di genotipo 3.

Per lo studio, denominato PHOTON-1, sono stati arruolati 114 pazienti con HCV di genotipo 1 che non si erano mai sottoposti a terapia anti-HCV in precedenza, ossia, appunto, pazienti naive. I partecipanti hanno assunto per 24 settimane 400mg di sofosbuvir una volta al giorno, più 1000/1200mg di ribavirina a seconda del peso corporeo. Allo studio hanno partecipato anche pazienti con genotipo 2 o 3, dei quali 68 erano pazienti naive e 41 invece erano *non-responder*, ossia si erano precedentemente sottoposti a terapia anti-HCV senza successo. I pazienti naive hanno assunto sofosbuvir e ribavirina per 12 settimane, mentre i *non-responder* per 24.

I pazienti naive con genotipo di tipo 1 hanno ottenuto una risposta virologica sostenuta dopo 12 settimane dal termine del trattamento nel 76% dei casi. Uno solo presentava una carica virale di HCV ancora rilevabile dopo aver completato il trattamento, il che abbassa al 75% il tasso di SVR a 24 settimane; tuttavia potrebbe trattarsi di un caso di reinfezione, piuttosto che di recidiva. Nei pazienti con genotipo 2 trattati per 12 settimane, i tassi di SVR a 12 e 24 settimane sono risultati entrambi dell'88%. Nei pazienti con genotipo 3, invece, non si è superato il 67%.

Link collegati:

[Resoconto completo dello studio sul simeprevir su aidsmap.com](#)

[Webcast della sessione sul sito ufficiale della Conferenza](#)

[Resoconto completo dello studio sul faldaprevir su aidsmap.com](#)

[Webcast della sessione sul sito ufficiale della Conferenza](#)

[Resoconto completo dello studio sul sofosbuvir su aidsmap.com](#)

[Webcast della sessione sul sito ufficiale della Conferenza](#)

Trattamento della mono-infezione da HCV



Il prof. Rajendar Reddy, dell'University of Pennsylvania Hospital, durante la sua presentazione al CROI 2014. Foto di Liz Highleyman, hivandhepatitis.com.

In uno studio è stata somministrata una terapia per l'epatite C a base di tre antivirali ad azione diretta per 12 settimane a pazienti mai sottoposti a trattamento, ottenendo un tasso di successo terapeutico del 99%.

Il regime consisteva nella combinazione di un inibitore della proteasi dell'HCV denominato ABT-450 potenziato con ritonavir e co-formulato con l'inibitore della proteina non strutturale 5A dell'HCV (NS5A) ABT-267, più inibitore non nucleosidico della polimerasi dell'HCV ABT-333.

Per lo studio sono stati reclutati poco più di 400 pazienti con HCV di genotipo 1b, metà dei quali hanno assunto la triplice terapia con **ribavirina**, mentre agli altri anziché la ribavirina è stato somministrato un placebo.

Il tasso di successo terapeutico si è attestato sul 99/99,5%. Un solo paziente ha sperimentato un rebound virologico mentre il trattamento era in corso, mentre due hanno avuto una recidiva dopo averlo completato.

I principali effetti collaterali registrati sono stati cefalea e nausea.



Anita Kohli durante la sua presentazione al CROI 2014. Foto di Liz Highleyman, hivandhepatitis.com.

Uno studio separato ha inoltre dimostrato l'efficacia di un regime terapeutico a base di tre farmaci a somministrazione orale nel trattamento dell'epatite C più difficile da trattare. I partecipanti hanno assunto sofosbuvir, ledipasvir e un terzo farmaco ad azione diretta per sole sei settimane.

Lo studio si chiama SYNERGY e si è tenuto a Washington, Stati Uniti, arruolando 60 pazienti con epatite C cronica, per lo più di basso reddito. Gran parte dei partecipanti presentava tutta una serie di fattori tradizionalmente associati con una scarsa risposta al trattamento: per il 70% circa

maschi; per il 90% circa afro-americani; un 85% circa presentava il genotipo IL28B non-CC (noto per essere meno favorevole); e infine il 70% circa presentava HCV di genotipo 1a, quello più difficile da trattare. Circa un quarto, inoltre, aveva già sviluppato fibrosi o cirrosi epatica di stadio avanzato; i pazienti con cirrosi sono stati esclusi dal braccio di trattamento di sei settimane.

"Siamo convinti che questo gruppo rispecchi la popolazione affetta da epatite C negli Stati Uniti, storicamente difficile da trattare", ha commentato uno degli autori, presentando lo studio.

I partecipanti sono stati randomizzati per assumere soltanto una duplice terapia con sofosbuvir e ledipasvir per 12 settimane, oppure lo stesso regime ma con in aggiunta un terzo farmaco ad azione diretta (o l'inibitore della polimerasi non nucleosidico GS-9669 o l'inibitore della proteasi dell'HCV GS-9451) per sei settimane.

Una volta iniziato il trattamento, la carica virale dell'HCV ha mostrato di diminuire rapidamente, e arrivati alla fine ben il 100% dei partecipanti aveva abbattuto la carica virale HCV a livelli non rilevabili. Un solo paziente del braccio del GS-9669 ha sperimentato una recidiva dopo aver concluso il trattamento, quindi il tasso di SVR a 12 settimane dal termine risulta del 100% dopo un ciclo di 12 settimane di duplice terapia, del 95% dopo quella con GS-9669 e di nuovo del 100% dopo quella con GS-9451.

I regimi si sono tutti dimostrati generalmente sicuri e ben tollerati. Non si sono verificati significativi eventi avversi o abbandoni a causa dei farmaci. Gli effetti collaterali più comuni sono stati cefalea, senso di affaticamento e diarrea, quest'ultima più frequente nel braccio del GS-9669.

Link collegati:

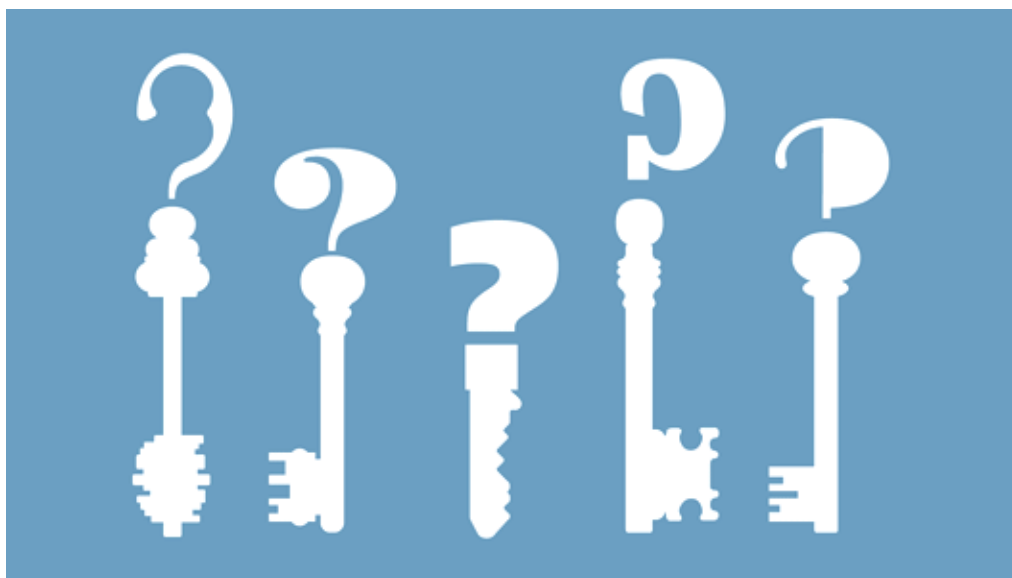
[🔗 Resoconto completo dello studio sulla terapia dei pazienti con genotipo 1b su aidsmap.com](#)

[🔗 Webcast della sessione sul sito ufficiale della Conferenza](#)

[🔗 Resoconto completo dello studio sulla terapia a somministrazione orale su aidsmap.com](#)

[🔗 Webcast della sessione sul sito ufficiale della Conferenza](#)

Workshop della comunità sulla ricerca di una cura per l'HIV: dove si nasconde il virus?



I delegati che hanno preso parte al [workshop della comunità dedicato al tema della ricerca di](#)

una cura tenutosi prima dell'inizio della Conferenza si saranno sentiti meno ottimisti di quando, sette mesi prima, avevano appreso alla Conferenza dell'International AIDS Society (IAS) che altri due pazienti sembravano aver ottenuto una cura funzionale attraverso un trapianto di midollo osseo, proprio come Timothy Ray Brown.

A dicembre, la delusione: in entrambi i cosiddetti 'pazienti di Boston', dopo diversi mesi in cui la carica virale era rimasta azzerata malgrado non assumessero la ART, l'HIV è tornato rilevabile. Tutti i dettagli saranno presentati nel corso della Conferenza, ma si aprono degli interrogativi a cui urge dare risposta: da dove proviene l'HIV ricomparso, perché ci ha messo tanto a tornare rilevabile, come si possono eliminare o almeno tenere sotto controllo i piccoli reservoir che si annidano in questi pazienti.

Link collegati:

[Resoconto completo su aidsmap.com](#)

Dichiarazione di consenso della comunità sul trattamento dell'HIV come prevenzione



NAM ed EATG, un gruppo di attivisti europei che operano per la lotta contro l'HIV, hanno recentemente stilato una Dichiarazione di Consenso sull'impiego della terapia antiretrovirale come strumento di prevenzione della trasmissione dell'HIV, che è ora disponibile per l'approvazione da parte della comunità HIV+.

Per leggere, sottoscrivere e condividere la dichiarazione: www.hivt4p.org

Link collegati:

[Dichiarazione da leggere e sottoscrivere su www.hivt4p.org](http://www.hivt4p.org)

[Traduzione italiana del testo della Dichiarazione](#)

Sostieni NAM

NAM è un'organizzazione senza scopo di lucro che, per portare avanti la propria opera, fa affidamento sulla generosità dei sostenitori, ed è grata per qualsiasi donazione ricevuta, grande o piccola che sia.

NAM crede fermamente che l'accesso a informazioni chiare, scientificamente accurate e fornite in piena autonomia sia il primo, fondamentale passo per poter prendere decisioni sulla propria salute e vivere più a lungo, più sani e più felici.

Scopri come il tuo contributo può fare la differenza; se vuoi sostenere NAM, puoi fare una donazione online alla pagina www.aidsmap.com/donate.

Grazie.

Link collegati:

 www.aidsmap.com/donate



Traduzione di LILA Onlus – Lega Italiana per la Lotta contro l'AIDS



Collegati a NAM su Facebook: Tieniti aggiornato con entusiasmanti progetti, le più recenti scoperte ed i nuovi sviluppi dal mondo di NAM.



Segui NAM su Twitter per collegamenti e notizie fresche di stampa dai nostri inviati, che seguono in tempo reale i più importanti sviluppi e conferenze. Trovi il nostro news feed all'indirizzo www.twitter.com/aidsmap_news, ed i nostri tweet sono pubblicati anche su www.twitter.com/aidsmap.



Segui le nostre news sulla conferenza [iscrivendoti ai nostri feed RSS](#).

nam aidsmap

NAM è un'organizzazione community-based, vincitrice di numerosi premi, attiva nel Regno Unito, che fornisce in tutto il mondo informazioni accurate ed affidabili sull'HIV, a persone HIV-positive ed ai professionisti che forniscono loro cure, supporto e trattamenti.

Fai la differenza! Fai una donazione su www.aidsmap.com/donate

Per maggiori dettagli, contatta NAM:

tel: +44 (0)20 3242 0820

fax: +44 (0)20 3242 0839

email: info@nam.org.uk

web: www.aidsmap.com

NAM Publications

Registered office: 77a Tradescant Road, London, SW8 1XJ

Company limited by guarantee. Registered in England & Wales, number: 2707596

Registered charity, number: 1011220

Per annullare la sottoscrizione: <http://www.aidsmap.com/page/1492854/>