

Epatite Cronica B, malattia sommersa Telbivudina, per mettere il virus alle corde

Telbivudina è un nuovo trattamento orale contro l'infezione cronica da virus B dell'epatite. E' indicata nei pazienti adulti con Epatite Cronica B (CHB) compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, persistente aumento dei livelli di aminotrasferasi nel sangue e malattia epatica istologicamente attiva.

E' un inibitore specifico della polimerasi di HBV: a differenza di lamivudina, adefovir ed entecavir, che hanno dimostrato un'attività antivirale contro HIV, telbivudina non ha dimostrato attività contro questo virus. Per questo motivo, telbivudina è l'unico antivirale orale che può essere impiegato nei pazienti con co-infezione HBV/HIV non trattati con HAART.

PROFILO DI EFFICACIA

Telbivudina ha dimostrato di possedere una maggiore potenza e rapidità nel ridurre la carica virale rispetto ad altri farmaci antivirali.

L'elevata potenza, la rapidità d'azione, la bassa insorgenza di resistenze e il buon profilo di tollerabilità ne fanno un'opzione di prima scelta nei pazienti affetti da Epatite Cronica B.

La soppressione rapida, marcata e sostenuta della carica virale è considerata l'obiettivo primario del trattamento dell'Epatite Cronica B, poichè previene le complicazioni a lungo termine come la cirrosi e il tumore del fegato.

L'efficacia di telbivudina è stata dimostrata sia nel trattamento di pazienti mai trattati con antivirali che in quelli con risposta sub-ottimale ad altri antivirali.

L'efficacia clinica di telbivudina è stata valutata nello studio **GLOBE, il più ampio studio clinico** ad oggi condotto nei pazienti con Epatite Cronica B, **l'unico ad aver fornito dati affidabili e robusti sull'efficacia e la tollerabilità a lungo termine** di un farmaco per il trattamento di questa malattia.

Nello studio circa 1400 pazienti con Epatite Cronica B sono stati interamente trattati e seguiti per due anni.

Lo studio ha dimostrato che nei pazienti **tipici europei con forma HBeAg-negativa** della malattia, caratterizzati da viremia $<7 \text{ Log}_{10}$ copie/mL, a due anni **il 90% dei soggetti trattati con telbivudina presentava livelli non-rilevabili di HBV-DNA (negativizzazione della PCR).**

Nei pazienti **tipici europei con forma HBeAg-positiva,**

caratterizzati da viremia <9 Log₁₀ copie/ml, si è osservato a due anni un tasso di sieroconversione del 47%, il più alto mai ottenuto con un antivirale orale, superiore al tasso indotto dal trattamento con interferone pegilato.

Anche nei pazienti con risposta subottimale ad altri antivirali (lamivudina e adefovir) lo *switch* al trattamento con telbivudina si è dimostrato in grado di determinare una rapida e potente riduzione della carica virale.

PROFILO DI TOLLERABILITA'

Telbivudina ha dimostrato un profilo tossicologico favorevole: non si sono evidenziati effetti mutageni né carcinogenetici; su queste basi, la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense ha classificato telbivudina nella *Pregnancy Category B*. Il farmaco ha inoltre dimostrato un buon profilo di tollerabilità e sicurezza.

IL TRATTAMENTO E IL DOSAGGIO

Telbivudina viene somministrata per via orale una volta al giorno alla posologia di 600 mg senza restrizioni dietetiche con conseguente ottima *compliance* da parte del paziente alla terapia.

Telbivudina è stata approvata sia dalla FDA che dall'EMA ed è disponibile, oltre che in Italia, in USA, Australia, Gran Bretagna, Germania, Grecia, Spagna e Francia.

In Italia telbivudina è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale: il farmaco è infatti in classe H, Osp2.

I farmaci H Osp2 sono soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile, o in ambito extra ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o Province Autonome.