

DICHIARAZIONE DI SITGES

Noi, attivisti, medici, ricercatori, rappresentanti dell'industria farmaceutica e componenti delle agenzie regolatorie per la registrazione dei prodotti farmaceutici, nell'interesse dell'aspettativa di vita e della qualità della vita delle persone colpite dalla coinfezione HIV/HCV, dichiariamo con il presente documento che:

la collaborazione tra la comunità delle persone con HIV/HCV e dei loro rappresentanti, le agenzie che regolano le sperimentazioni e l'approvazione dei prodotti farmaceutici, il mondo accademico e l'industria farmaceutica hanno un ruolo cruciale nello sviluppo di farmaci per il trattamento dell'HCV. La comunità delle persone colpite dalla coinfezione HIV/HCV è un interlocutore importante e deve avere l'opportunità di contribuire ad indirizzare la ricerca dello sviluppo dei nuovi farmaci contro l'HCV. Vogliamo contribuire a:

l'elaborazione delle norme regolatorie necessarie allo sviluppo di nuovi farmaci contro l'HCV

- Crediamo che all'elaborazione delle norme regolatorie necessarie per lo sviluppo di nuovi farmaci contro l'HCV debbano partecipare persone con esperienza in materia di sviluppo di farmaci e trattamenti anti-HIV.

lo sviluppo di trial clinici sponsorizzati dall'industria farmaceutica

- Chiediamo di incontrare regolarmente gli sponsor che stanno sviluppando i farmaci contro l'HCV e le terapie combinate, e di partecipare alla progettazione del disegno dei protocolli di ricerca. Di essere rappresentati all'interno dei Data Monitoring and Safety Boards (DSMB) (team indipendente al quale viene affidato il controllo dei dati di un protocollo in termini di efficacia e sicurezza).

la creazione di reti di ricerca

- Sosteniamo la creazione di nuovi networks di ricerca, di partenariati pubblico/privati, degli studi intrapresi su iniziativa dei ricercatori e la creazione di registri di dati risultanti da studi multicentrici finalizzati a far rapidamente progredire le terapie anti-HCV e a sondare nuovi paradigmi terapeutici prima e dopo la loro approvazione.
- Incoraggiamo la creazione di networks di esperti nel trattamento della coinfezione HIV/HCV che studino nuove modalità terapeutiche nelle persone con coinfezione da HIV/HCV.

Siamo convinti che le esigenze sanitarie delle diverse popolazioni e la prospettiva del paziente debbano essere considerate parte integrante del processo di sviluppo di farmaci contro l'HCV. Gli studi devono prendere in considerazione le persone con più urgente bisogno di nuove terapie.

La sperimentazione delle nuove terapie contro l' HCV in individui con coinfezione HIV/ HCV deve iniziare parallelamente e ancor prima che sia approvato l'uso di queste terapie in pazienti con la sola epatite C, e cioè appena ottenuti i risultati della fase 2B, sempre che precedenti studi tossicologici, di farmacocinetica e sulle interazioni farmacologiche tra i diversi farmaci non abbiano riscontrato che le nuove terapie da sperimentare comportano significative interazioni farmacologiche o altre tossicità di rilievo per le persone con HIV/AIDS.

Sarà evidentemente necessaria una terapia combinata per impedire o rallentare la resistenza ai singoli farmaci anti-HCV. Occorre concentrarsi sui metodi più rapidi di sviluppo congiunto di farmaci; ciò può dipendere dall'esito dei primi studi sulla monoterapia di ciascuna molecola. Dal momento che la sicurezza dei farmaci è una priorità assoluta, crediamo sia necessario effettuare quanto prima studi sulle interazioni farmacologiche sia *in vitro* che *in vivo* per facilitare ancor prima dell'approvazione, le sperimentazioni che comprendano persone che assumono altri tipi di farmaci, come per esempio i pazienti coinfecti con HIV o le persone che hanno effettuato un trapianto.

Sosteniamo la sperimentazione di strategie per rallentare o invertire la progressione della fibrosi, e quelle che hanno come obiettivo l'eradicazione dell'HCV. È essenziale che le sperimentazioni vengano condotte in popolazioni con caratteristiche differenti e che per queste si considerino esiti differenti adeguati alle diverse popolazioni di pazienti in studio (risposta virologica sostenuta (SVR) vs. miglioramento istologico o possibilità di rimandare/evitare il trapianto). Sosteniamo inoltre la ricerca di terapie HCV alternative e complementari.

Chiediamo che sia esplorata ogni opportunità di condurre studi di terapie contro l' HCV, ancor prima dell'approvazione, nei gruppi maggiormente colpiti, ivi compresi i consumatori di sostanze illegali. Auspichiamo che sperimentazioni vengano condotte su persone facenti uso di metadone, buprenorfina, naltrexone e altri trattamenti sostitutivi dell'eroina anche prima dell'approvazione.

Inoltre, chiediamo che vengano finanziati studi che:

- comprendano un numero di donne sufficiente a raccogliere informazioni su potenziali effetti collaterali ed efficacia rispetto alle differenze di genere dei nuovi trattamenti contro l'HCV;
- includano il monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM) in pazienti con patologie epatiche avanzate;
- accelerino la ricerca pediatrica.

Quando possibile, la sperimentazione dovrebbe comprendere:

- la caratterizzazione della resistenza;
- una valutazione non invasiva del danno epatico, per verificare se può essere convalidata come alternativa alla biopsia;
- standardizzazione dei metodi.

La ricerca per ottimizzare l'attuale standard di cura deve continuare. Gli studi sulla gestione degli effetti collaterali e sui modelli di cura, specialmente quelli concentrati sull'approccio multidisciplinare, sono una priorità. L'interferone continuerà a essere utilizzato nei trattamenti HCV nei prossimi anni, ma è necessario quanto prima trovare un'alternativa meno tossica alla ribavirina.

Negli ultimi anni, abbiamo assistito ad una crescita del tasso di mortalità per patologie epatiche. Considerato che ci vorrà del tempo prima che siano disponibili i nuovi farmaci, dobbiamo aumentare la consapevolezza dell'importanza della donazione di organi promuovendo politiche specifiche, ed eliminare gli ostacoli al trapianto per le persone sieropositive o affette da HIV/HCV. Sia il trapianto d'organi che l'accesso a cure e trattamenti di ottima qualità sono devono essere garantiti alle persone sieropositive in Europa e nel resto del mondo.

Massimo	Puoti	Università di Brescia, Italy
Raymond	Schinazi	Emory University, USA.
Bruce	Polsky	St. Luke's-Roosevelt Hospital Center, USA.
Tracy	Swan	TAG, USA:
Wim	Vandavelde	BoD EATG, Portugal
Carmen	Tarrades	Int. Community of Women Living with HIV/AIDS, UK.
Miguel	De Melo	TRT-5, France.
Jose Maria	Miro Meda	Hospital Clínic Universitari, Spain.
Diego	García Morcillo	FEAT, Spain
Joan	Tallada	gTt / EATG, Spain.
David	Ananiashvili	Georgian Plus Group, EATG, Geórgia.
Stephan	Dressler	EATG / ECAB, Germany
Svilen	Konov	HIV i-Base, UK.
Luis	Mendao	GAT/EATG, Portugal.
Christophe	Palaggi	UKCAB, UK
Siegfried	Schwarze	Projekt Information e.V., Germany.
Maxime	Journiac	EATG, France.
Ana V.	Balkandjieva	Expert Board on HIV/AIDS, Bulgarian MoH, Bulgaria.
Zddenek	Kurka	Credum, Check Republic
Lucia Maria	STIRBU	Terre des homes, Romania.
Giancarlo	Condoleo	I-CAB / LILA, Italy.
Annette	Piecha	Germany.
Maria José	Clemnet Ferrazzano	ABD, Spain.
Udiarraga	García Uribe	Asociación Itxarobide, Spain.
Juanse	Hernández Fernández	Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH, Spain.
Esther	Inés Rodrigo	Comité C. Anti-Sida Comunidad Valenciana, Spain.

Ane	Lasa Garmendía	ACASGI, Spain.
Ana Maria	Lopez Zuñiga	ASOCIACION LUCHA CONTRA EL SIDA T4, Spain.
María	Lorenzo Brañanova	Spain.
Paki	Lucha Linares	ACASGI, Spain.
Marta	Pastor	Comisión Antisida de Bizkaia, Spain.
Ramón	Querol	ARPAONG & ASAUPAM, Spain.
Javier	García-Ogara Ornilla	Itxarobide, Spain.
Begoña	Bautista	Spain.
Olle	Karlström	EMEA, Sweeden.
Fernando	De Andrés	AEMPS/EMEA, Spain.
Laura	Knypmeyer	Schering-Plough, USA.
Brass	Clifford	Schering-Plough, USA.
Frank	Duff	Roche, USA.
Eric	Pelkmans	Tibotec, Belgium.
Els	Van Beirendonck	Tibotec, Belgium.