

All'attenzione della Coordinatrice ICAB

Facendo seguito alle recenti comunicazioni riguardanti gli studi registrativi dell'APLAVIROC (antagonista del CCR5 GSK attualmente in studio in Fase 3) desideriamo parteciparvi degli ulteriori sviluppi concernenti tali trials.

Nello scorso mese a fronte di due segnalazioni di alterati parametri di funzionalità epatica in due pazienti studiati nella fase 2 ed alla revisione dell'intero database clinico, con l'FDA statunitense era stata concordata l'immediata sospensione degli studi clinici con pazienti naïve al trattamento. GSK e FDA erano concordi sul proseguimento degli studi di Fase III nei pazienti experienced con un differente rapporto rischio beneficio) previa opportuna modifica dei protocolli per incrementare il livello e la frequenza del monitoraggio della sicurezza e introdurre criteri di inclusione/esclusione più stretti.

Recentemente un ulteriore caso di epatotossicità (transaminasi e bilirubina elevati) e' stato osservato in un paziente seguito nell'ambito di dei protocolli di **Fase 3** (su soggetti experienced). Sulla base di questo caso e tenendo conto delle precedenti segnalazioni, GSK ha deciso di interrompere tutti gli studi di Fase 3. Una lettera "Dear Investigator and Healthcare Provider" è stata inviata a tutti gli sperimentatori e coordinatori di studi con aplaviroc e ai rispettivi comitati etici ed autorità regolatorie per informarli immediatamente della chiusura degli studi.

In questo momento lo sviluppo clinico internazionale del prodotto, oltre i 2 protocolli di fase II su pazienti Naive chiusi in settembre comprende 5 protocolli di fase III sui pazienti Experienced e Salvage. L'Italia è coinvolta, con complessivi 13 centri partecipanti, in 2 protocolli di fase due (chiusi in settembre) e 4 di fase 3 che devono ancora essere avviati, pertanto nessun paziente in Italia e' al momento in trattamento con il farmaco.

Nessun ulteriore studio clinico e' al momento pianificato sul prodotto, tale decisione non modifica in alcun modo l'impegno nella lotta all'AIDS e nella scoperta e sviluppo di farmaci per il trattamento di questa patologia e in particolare la ricerca su composti appartenenti alla classe degli antagonisti CCR5.

Nel rimanere disponibili per ulteriori approfondimenti, vi alleghiamo copia del comunicato stampa emesso da GSK Corporate e vi salutiamo cordialmente

Ruggero Panebianco
Direzione Sviluppo Medico
GSK S.P.A.Italia

Lorenzo Zanella
Patient Advocacy Leader
GSK S.P.A.Italia