



Attivazione programma di uso terapeutico della combinazione *interferon free* ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir di AbbVie

Allo scopo di aumentare l'accesso alle terapie antiepatite C, l'Agenzia Italiana del Farmaco, facendo seguito a quanto già pubblicato circa l'uso terapeutico della combinazione *interferon free* ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir di AbbVie, comunica che tale uso terapeutico sarà inizialmente previsto per individui con infezione da HCV sostenuta da genotipo 1 intolleranti o non eleggibili ad una terapia con interferone che rientrino in una delle categorie di seguito definite:

- Recidiva di epatite dopo trapianto di fegato (epatite fibrosante colestatica o epatite cronica con grado di fibrosi METAVIR F0-2);
- Cirrosi compensata (Child-Turcotte-Pugh score A) in assenza di significative comorbidità;
- Malattia epatica cronica con fibrosi di grado METAVIR F3 in pazienti non responsivi a duplice terapia (PegIFN+RIBA);
- Epatite cronica con manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate clinicamente rilevanti (es. sindrome crioglobulinemica sintomatica di grado moderato-severo o sindromi linfoproliferative), indipendentemente dal grado di fibrosi.

Al fine di accelerare l'accesso alla terapia, sono stati individuati i centri clinici, omogeneamente distribuiti sul territorio nazionale ([allegato](#)), presso cui il programma potrà essere attivato e i cui comitati etici hanno già approvato l'utilizzo compassionevole su base nominale di questa medesima combinazione terapeutica oppure nel contesto di sperimentazioni cliniche, già effettuate o in corso.

Tali centri saranno contattati dalla Direzione Medica di AbbVie, per fornire istruzioni circa l'attivazione del processo di richiesta ed approvazione del protocollo e della terapia *interferon-free* da parte dei comitati etici nell'ambito di questo programma di uso terapeutico.

Gli specialisti appartenenti a tali centri potranno procedere alla raccolta di più schede nominali da inviare, insieme alla documentazione amministrativa, al comitato etico competente, permettendo così un tempestivo processo deliberativo e, quindi, un rapido accesso dei pazienti alla terapia.

I farmaci saranno forniti secondo quanto previsto dal DM 8 maggio 2003.

Si ricorda che tale programma di uso terapeutico si aggiunge al programma di uso compassionevole su base nominale già attivato da parte di AbbVie. Tale accesso per uso nominale è aperto a tutti i pazienti, per le cui richieste di trattamento i centri non inclusi nella lista allegata potranno contattare la Direzione Medica di AbbVie srl.

1. Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti - Ancona
2. Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari, Università degli Studi di Bari - Bari
3. Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII" - Bergamo
4. Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico "Sant'Orsola Malpighi" - Bologna
5. Azienda Ospedaliero Universitaria "Careggi", Università degli Studi di Firenze - Firenze
6. Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia - Foggia
7. Azienda Ospedaliero Universitaria "San Martino" - Genova
8. Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Martino" - Messina
9. Azienda Ospedaliera "Niguarda Ca' Granda" - Milano
10. Azienda Ospedaliera "Fate Bene Fratelli e Oftalmico" - Milano
11. Azienda Ospedaliera Ospedale "Luigi Sacco" - Milano
12. Ospedale "San Giuseppe dei Padri Fate Bene Fratelli" - Milano
13. Azienda Ospedaliera "San Paolo" Polo Universitario - Milano
14. Ospedale "San Raffaele" - Milano
15. Policlinico Ospedale Maggiore - Milano
16. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Modena, Università di Modena e Reggio Emilia - Modena
17. Azienda Ospedaliero Universitaria "Federico II" di Napoli - Napoli
18. Azienda Ospedaliera Seconda Università degli Studi - Napoli
19. Azienda Ospedaliera "Domenico Cotugno" - Napoli
20. Azienda Ospedaliera Maggiore della Carità - Novara
21. Azienda Ospedaliero Universitaria "San Luigi Gonzaga" - Orbassano (TO)
22. Azienda Ospedaliera di Padova - Padova
23. Azienda Ospedaliero Universitaria, Policlinico di Palermo - Palermo
24. Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma - Parma
25. Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo - Pavia
26. Ospedale Civile "Spirito Santo" - Pescara
27. Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana - Pisa
28. Policlinico "Agostino Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma
29. Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Tor Vergata, Università di Tor Vergata - Roma
30. Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - Roma
31. Policlinico Umberto I, Università La Sapienza di Roma - Roma
32. Azienda Ospedaliero Universitaria "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona" - Salerno
33. I.R.C.C.S. "Casa Sollievo della Sofferenza" - San Giovanni Rotondo (FG)
34. Azienda Ospedaliero Universitaria Senese - Siena
35. Azienda Ospedaliero Universitaria "Città della Salute e della Scienza" - Torino
36. Ospedale "Amedeo di Savoia", Università degli Studi di Torino - Torino
37. Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine - Udine