



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.