



Roma, 18.12.2015

A tutti gli Assessori alla Sanità
LL.SS.

Gentili Assessorati della Sanità,

con la presente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende richiamare l'attenzione dei Medici prescrittori sulla compilazione delle schede SVR (*Sustained Virologic Response*) ovvero quelle relative alla Risposta Virologica Sostenuta sui nuovi medicinali DAAs –*Direct Antigen Antiviral*- per il trattamento dell'epatite C e sottoposti a monitoraggio tramite i Registri AIFA.

Come noto, la SVR rappresenta l'endpoint primario di efficacia degli studi clinici registrativi di questi medicinali. Anche la Società Europea di Epatologia nelle sue recenti linee guida sul trattamento dell'epatite C (<http://www.easl.eu/medias/cpg/HEPC-2015/Full-report.pdf>) raccomanda come endpoint della terapia la determinazione dell'HCV RNA a 12 settimane (SVR12) e a 24 settimane (SVR24) dalla fine del trattamento (livello di evidenza grado A, raccomandazione grado 1).

Pertanto, si ricorda che l'inserimento di tale informazione all'interno delle schede specifiche del Registro AIFA (a 12 e a 24 settimane dalla chiusura del singolo trattamento) è fondamentale da un punto di vista regolatorio e scientifico e consente la valutazione dell'efficacia dei nuovi DAAs nella pratica clinica reale. Di conseguenza, la compilazione delle schede SVR da parte dei medici rappresenta una grande opportunità di poter contribuire concretamente ai processi regolatori legati all'appropriatezza prescrittiva e alla generazione di *real world data*.

Cordiali saluti


(Luca Pani)