

DETERMINAZIONE 31 luglio 2025

Inserimento dei medicinali per uso umano Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/96, per il trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier) e Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Indicazione terapeutica

Trattamento dell'infezione da HCV dopo trapianto di organo solido o di midollo

Criteri di inclusione

- Riceventi di organo solido o di midollo di età ≥ 18 anni
- Soggetti in grado di firmare un consenso informato a ricevere un organo da donatore con infezione attiva da HCV (HCV-RNA positivo)
- Non abuso di sostanze
- Utilizzo di contraccettivi per evitare una gravidanza

Criteri di esclusione

- Coinfezione HIV
- Riceventi HBV+ (HBsAg positivi) e con fibrosi epatica $\geq F2^*$ (in riceventi di organo diverso dal fegato isolato)
- Stato di gravidanza o allattamento
- Rifiuto da parte del paziente di accettare trasfusioni di emazie ed emoderivati
- Ipertransaminasemia persistente di causa non nota
- Storia di non aderenza del paziente
- Terapia cronica per comorbidità che potrebbe interferire con i farmaci antivirali
- Malattia di fegato avanzata per i riceventi di organo solido tranne il fegato

*Considerando che sono stati riportati casi di aumento dell'HBV-DNA e delle transaminasi in soggetti HBV positivi durante la terapia con DAA, si escludono i pazienti HBV positivi con malattia epatica moderata e severa, che potrebbero presentare uno scompenso di funzione epatica. I pazienti HBV+ (HBsAg+) con fibrosi F0-1 dovranno iniziare terapia con analoghi nucleosidici e/o nucleotidici per HBV, previo controllo dell'interazione con DAA. Potrà essere utilizzato lo strumento Liverpool HEP Drug interaction

(<https://www.hep-druginteractions.org/>) per verificar e anche eventuali interazioni con altri farmaci assunti dal paziente.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Il trattamento con Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) prevede una durata di 8 settimane con dosaggio 300 mg/120 mg die

Il trattamento con Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir) prevede una durata di 8 settimane con dosaggio 400 mg/100 mg die

Il trattamento con Zepatier (Elbasvir/Gazoprevir) prevede una durata di 8 settimane con dosaggio 50 mg/100 mg die

Il trattamento con Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) prevede una durata di 8 settimane con dosaggio 400 mg/100 mg/100 mg die

Il trattamento antivirale deve essere iniziato tempestivamente dopo il trapianto, alla prima determinazione di HCV-RNA positivo.

Il clinico deciderà caso per caso quale sia il farmaco antivirale migliore da utilizzare in base alle caratteristiche del paziente e alla terapia in atto.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Il monitoraggio dei pazienti che hanno ricevuto terapia antivirale dopo trapianto di organo solido, prevede l'esecuzione di esami bioumorali con la determinazione di HCV-RNA su siero a 1, 4, 8 e 12 settimane dopo trapianto; con monitoraggio delle transaminasi AST ALT a 1, 4, 8 e 12 settimane. Quando un paziente risultasse HCV-RNA positivo, sarà candidato a ricevere la terapia antivirale. Successivamente verrà valutato, secondo la schedula già in essere per qualunque paziente, in Ambulatorio Trapianto per il monitoraggio della funzione renale, epatica e della terapia immunosoppressiva, fino a negativizzazione dell'HCV-RNA. Successivamente potrà essere valutato con cadenza mensile fino al termine della terapia e poi ogni mese dopo ottenimento della SVR12.

I riceventi antiHBc positivi andranno monitorati con marcatori virali durante e dopo la terapia con DAA (HBV-DNA, HBsAg), considerando che era stato riportato un aumentato rischio di riattivazione di HBV in soggetti non trapiantati.