**COMUNICATO STAMPA**

**GILEAD ANNUNCIA LE PERCENTUALI DI SVR12 RILEVATE NEL CORSO DEGLI STUDI DI FASE III CHE HANNO VALUTATO HARVONI® PER IL TRATTAMENTO DELL’EPATITE CRONICA C IN PAZIENTI**

**CO-INFETTATI CON HIV**

***SVR12 nel 96% dei pazienti trattati per epatite C di genotipo 1 e 4***

***tra i pazienti con infezione da HIV in terapia antiretrovirale***

**Seattle, 3 marzo 2015** - Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) ha annunciato oggi i risultati di uno studio di Fase III, ION-4, che ha valutato Harvoni® (ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg) il nuovo STR (*single tablet regimen*, regime a singola compressa), con somministrazione una volta al giorno, per il trattamento dei genotipi 1 o 4 dell’infezione da virus dell’epatite cronica C (HCV) tra i pazienti co-infettati con HIV. Nello studio, il 96% (n = 321/335) dei pazienti con HCV ha ottenuto una risposta virologica sostenuta a 12 settimane dopo il completamento della terapia (SVR12). I pazienti che raggiungono la SVR12 sono considerati guariti dall’infezione da HCV. Questi dati sono stati presentati in una sessione orale (Session 152LB) in occasione della 22a *Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections* (CROI), svoltasi a Seattle.

“*Questo studio fornisce una forte evidenza che le persone co-infettate con HIV possono ottenere tassi molto elevati di guarigione dall’epatite C con un regime antivirale di associazione ad azione diretta*”, ha dichiarato Susanna Naggie, MD, MHS, Direttore della Ricerca sulle Malattie Infettive presso il *Duke Clinical Research Institute* e capo ricercatore per lo studio ION-4. “*Questi alti tassi di guarigione sono stati osservati nella maggior parte delle sotto-popolazioni storicamente difficili da trattare, inclusi i pazienti che avevano fallito un precedente trattamento e quelli con cirrosi. Riteniamo che questi risultati siano molto incoraggianti*”.

ION-4 è uno studio clinico di Fase III, multicentrico, in aperto che ha esaminato l’efficacia, la sicurezza e la tollerabilità del trattamento con Harvoni per 12 settimane in 335 pazienti con HCV di genotipo 1a (75%), 1b (23%) o 4 (2%) e co-infezione da HIV-1. Lo studio ha incluso pazienti con infezione da HCV naïve al trattamento (45%) e già trattati in precedenza (55%), compresi pazienti con cirrosi compensata (20%), in soppressione virologica per HIV con uno dei tre regimi antiretrovirali HIV (ARV): tenofovir ed emtricitabina con efavirenz (Atripla®), raltegravir o rilpivirina (Complera®).

Le percentuali di SVR12 non sono state influenzate in modo significativo da un eventuale trattamento precedente dalla presenza di cirrosi o in funzione del tipo di regime ARV. Nessun paziente ha interrotto Harvoni a causa di un evento avverso (EA). Dei 14 pazienti che non hanno raggiunto la SVR12, due sono andati incontro ad un fallimento virologico durante il trattamento (probabilmente a causa di poca *compliance* , secondo parere del medico), 10 hanno avuto una recidiva virologica post-trattamento, uno non si è presentato alla visita di *follow up* e uno è deceduto per cause non correlate al farmaco in studio. Gli eventi avversi più comunemente riportati sono stati cefalea (25%), affaticamento (21%) e diarrea (11%).

Nell’ottobre 2014 Harvoni ha ricevuto l’approvazione regolatoria negli Stati Uniti per il trattamento dell’infezione da virus dell’epatite cronica C di genotipo 1 nei pazienti adulti. Sulla base dei risultati dello studio clinico ION-4, Gilead ha in programma di integrare la documentazione per la *New Drug Application* presso la *US Food and Drug Administration* per Harvoni, al fine di includere i risultati di questo studio nelle sue indicazioni. Harvoni ha ricevuto l’autorizzazione all’immissione in commercio in Europa nel novembre 2014: la scheda tecnica include anche i dati provenienti da un piccolo studio condotto su pazienti co-infetti con HIV-HCV (ERADICATE).

**Importanti informazioni di sicurezza per Harvoni**

**Avvertenze e precauzioni**

* **Rischio di riduzione dell’effetto terapeutico di Harvoni a causa di induttori della P-gp:** l’uso dirifampicina e di erba di S. Giovanni non è raccomandato con HARVONI, poiché può ridurre in modo significativo le concentrazioni plasmatiche di ledipasvir e sofosbuvir.
* **Prodotti correlati non raccomandati:** l’uso di Harvoni non è raccomandato in concomitanza con altri prodotti contenenti sofosbuvir (Sovaldi®).

**Reazioni avverse**

Le reazioni avverse più comuni (≥10% per tutti i gradi di severità) sono state affaticamento e mal di testa.

**Interazioni farmacologiche**

* Oltre a rifampicina e all’erba di San Giovanni, la co-somministrazione di Harvoni non è raccomandata neppure con carbamazepina,oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina, rifabutina, rifapentina, e tipranavir/ritonavir. Tale co-somministrazione si prevede diminuisca la concentrazione di ledipasvir e sofosbuvir, riducendo in tal modo l’effetto terapeutico di Harvoni.
* La co-somministrazione di Harvoni non è raccomandata con simeprevir, a causa di un aumento delle concentrazioni di ledipasvir e simeprevir. La co-somministrazione non è raccomandata neppure con rosuvastatina o con il co-formulato elvitegravir/cobicistat/ emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, a causa di un aumento delle concentrazioni di rosuvastatina e tenofovir, rispettivamente.

Inoltre, i pazienti che assumono Harvoni in concomitanza con l’associazione di efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil fumarato dovrebbero essere monitorati per eventi avversi associati a tenofovir.

Per ulteriori informazioni sulle interazioni farmacologiche potenzialmente significative, compresi i commenti clinici, consultare le informazioni di prescrizione complete per Harvoni.

**Gilead Sciences**

Gilead Sciences è una società biofarmaceutica impegnata nella scoperta, sviluppo e commercializzazione di terapie innovative in aree caratterizzate da unmet medical needs . La *mission* dell’azienda è quella di migliorare in tutto il mondo le terapie per i pazienti che soffrono a causa di patologie potenzialmente letali. Gilead ha sede a Foster City, in California, e opera in oltre 30 Paesi del mondo.

**Dichiarazioni previsionali**

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali che rientrano nei sensi del *Private Securities Litigation Reform Act* del 1995 e che sono soggette a rischi, incertezze e altri fattori, incluso il rischio che la *New Drug Application* integrativa non sia approvata. Inoltre, medici e pazienti potrebbero non osservare alcun vantaggio di Harvoni rispetto ad altre terapie e i medici potrebbero quindi essere riluttanti a prescrivere il prodotto, mentre i *payer* privati e pubblici potrebbero essere restii a coprire o rimborsare i costi del prodotto. Infine, ulteriori studi su Harvoni potrebbero produrre risultati sfavorevoli. Tali rischi, incertezze e altri fattori potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano materialmente da quelli di cui alla dichiarazioni previsionali. Si avvisano i lettori di non fare affidamento su queste dichiarazioni previsionali. Questi e altri rischi sono descritti in dettaglio nella relazione trimestrale di Gilead, contenuta nel Modulo 10-Q per il trimestre conclusosi il 30 settembre 2014, come depositato presso la *US Securities and Exchange Commission*. Tutte le dichiarazioni previsionali sono basate su informazioni attualmente a disposizione di Gilead, e Gilead non si assume alcun obbligo di aggiornare tali dichiarazioni previsionali.

# # #

*Le informazioni di prescrizione complete per Harvoni negli USA e le informazioni di prescrizione complete, incluso il BOXED WARNING, per Atripla e Complera negli USA sono disponibili all’indirizzo* www.gilead.com.

*Atripla è un marchio registrato di Bristol-Myers Squibb & Gilead Sciences, LLC.*

*Complera e Harvoni sono registrati marchi di Gilead Sciences, Inc., o di sue società affiliate.*

*Per maggiori informazioni su Gilead Sciences, visitare il sito web dell’azienda, all’indirizzo* [*www.gilead.com*](http://www.gilead.com)*, seguire Gilead su Twitter www.twitter.com/GileadSciences oppure chiamare Gilead Public Affairs ai numeri 1-800-GILEAD-5 o 1-650-574-3000.*

**Per ulteriori informazioni:**

Ufficio Stampa



Eleonora Cossa - 02 20424933 - e.cossa@vrelations.it