

Epatite C: la guerra dei farmaci

Medicinali sempre più efficaci ma anche costosissimi contro la malattia

Fino a mille dollari a pillola in America per il Sovaldi un inibitore orale che sta dando grandi risultati. E in Italia l'Aifa è al lavoro per arrivare entro il 19 giugno alla definizione del prezzo

ROMA

IL PRIMO AD ARRIVARE AL TRAGUARDO È STATO IL SOFOSBUVIR, PRODOTTO DALLA GILEAD SCIENCES IN CALIFORNIA e commercializzato con il nome di Sovaldi: il 6 dicembre 2013, la Food and Drug Administration degli Stati Uniti ha approvato il farmaco per il trattamento dell'epatite C cronica, il 22 novembre dello stesso anno l'European Medicines Agency (Ema) ha raccomandato l'approvazione per la Comunità Europea. Subito dietro c'è il Simeprevir, nome commerciale Olysio, messo a punto da Medivir e dalla Janssen, divisione farmaceutica della Johnson & Johnson, approvato dalle autorità americane e giapponesi. In terza posizione il Daclatasvir della Bristol-Myers Squibb in attesa di approvazione. In questi giorni la Merck sta comprando per quasi 4 miliardi di dollari Idenix, una piccola casa farmaceutica che però è riuscita a produrre un altro promettente farmaco contro l'epatite C anch'esso in fase di sperimentazione, mentre nei laboratori di altre importanti case farmaceutiche, come AbbVie e Vertex, i ricercatori si cimentano nell'impresa di trovare un'altra molecola efficace nel combattere la malattia.

LA SORELLA MINORE DELL'AIDS

È una vera guerra tra titani quella che si sta combattendo sui farmaci contro l'epatite C. Si può capire perché: Sovaldi, nei primi quattro mesi da quando è stato messo sul mercato, ha venduto per 2,3 miliardi di dollari. Il miglior risultato mai ottenuto dal lancio di un farmaco. Perché lasciarsi sfuggire questa succosa fetta di mercato?

L'epatite C si potrebbe dire la sorella minore dell'Aids. Nei primi anni Ottanta, quando ancora si sapeva poco dell'Aids e il virus che ne è la causa - l'Hiv - poteva diffondersi quasi senza controllo, un altro virus se ne andava in giro per il mondo. Anche l'Hcv (Hepatitis C Virus), che venne identificato nel 1989, si trasmetteva con il sangue, ma non dava effetti immediati. Spesso i sintomi di chi ha contratto l'epatite C si manifestano, infatti, dopo anni. La malattia può progredire e portare a gravi patologie del fegato come cirrosi e cancro. Ma, a differenza dell'Aids, non tutti quelli che contraggono il virus si ammalano. A quanti accada però non è ancora chiaro.

Uno studio pubblicato recentemente su *Hepatology* e condotto su 718 donne tedesche ha dimostrato che circa il 10% aveva sviluppato una cirrosi a distanza di 35 anni dal momento dell'infezione, studi precedenti parlavano di un 45% dopo 30 anni. Infine, al contrario di quello che accade con l'infezione da Hiv, il numero di nuove infezioni da Hcv, almeno nei Paesi occidentali, è basso: in Italia meno di una persona ogni 100.000 per anno contro le 6,5 persone ogni 100.000 che si infettano con il virus dell'Aids. Tuttavia, ci portiamo dietro le infezioni croniche delle persone che sono entrate in contatto con il virus soprattutto negli anni Settanta e Ottanta. Oggi si calcola che Hcv

Oggi si calcola che Hcv infetti 185 milioni di persone nel mondo: l'80% vive nei Paesi a basso reddito



Damien Hirst «Lullaby, the Seasons» 2002



infetti 185 milioni di persone nel mondo, l'80% delle quali vivono nei Paesi a basso e medio reddito. Si stima ad esempio che in Egitto, circa il 15% della popolazione sia infettata, anche se spesso non sa di esserlo.

Fino ad oggi però i trattamenti per questa patologia non funzionavano bene. La combinazione di un antivirale (la ribavirina) e un modulatore del sistema immunitario (l'interferone) curava meno del 50% dei pazienti dopo un anno di trattamento, provocando nel frattempo senso di stanchezza, nausea e perfino depressione. Poi qualcosa è cambiato: nel 2011 sono stati approvati nuovi farmaci in grado di attaccare il virus e che, in associazione con la vecchia terapia, hanno portato la guarigione al 75%. E poi negli ultimi mesi sono arrivati farmaci ancora più innovativi che hanno percentuali di guarigione oltre il 90% in soli tre mesi e in alcuni casi senza l'uso dell'interferone. Il problema è che questi farmaci miracolosi costano. E molto. Il Sovaldi, ad esempio, viene venduto negli Stati Uniti a mille dollari a pillola: un ciclo di 12 settimane costa 84.000 dollari. Olysio per lo stesso ciclo di trattamento richiede 66.000 dollari. Cifre da capogiro, sia per il singolo, sia per i servizi sanitari nazionali. Tanto che Medicaid, il programma federale sanitario degli Usa che provvede a fornire aiuti agli individui e alle famiglie con basso reddito salariale, ha già denunciato che si profila un enorme problema anche perché le persone con l'epatite C spesso appartengono alle classi meno agiate. Anche le assicurazioni private, del resto, stanno mettendo le mani avanti e stilano condizioni per decidere chi avrà diritto al rimborso.

In Italia si calcola che ci potrebbero essere fino a un milione di persone con l'infezione. L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) è al lavoro per arrivare entro il 19 giugno alla definizione del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci. Quel giorno infatti scadono i 100 giorni previsti dalla legge per il completamento delle procedure per l'inserimento nel prontuario a carico del Sistema sanitario nazionale dei farmaci orfani e salvavita. Il problema è quello di spuntare un prezzo migliore: «Sono ottimista sul rispetto dei tempi - ha dichiarato qualche giorno fa il direttore generale dell'Aifa, Luca Pani -. Abbiamo trovato le migliori condizioni negoziali, siamo stati rigorosi per arrivare al più presto alla conclusione della procedura». Il ministro Lorenzin, del resto, ha parlato di un piano per sradicare la malattia nel nostro Paese, mettendo in guardia dall'acquisto dei farmaci on line: «I farmaci vanno acquistati attraverso canali sicuri per evitare il rischio di contraffazione: i prodotti comprati online potrebbero non essere efficaci o addirittura pericolosi. L'Italia sta trattando il prezzo del farmaco anti-epatite C in modo molto più forte rispetto ad altri Paesi europei e quello che cercherò di fare è di garantirlo a tutti, non basandoci solo, come stanno facendo altri Stati, sull'aspettativa di vita dei pazienti».

Tutti, vuol dire un milione di persone? In questo caso, se si riuscisse a spuntare un prezzo di 40.000 euro a trattamento, per curare 500.000 persone avremmo un costo di 20 miliardi di euro. Visto che la spesa sanitaria complessiva dell'Italia nel 2013 è stata di poco superiore ai 100 miliardi di euro, vorrebbe dire utilizzare quasi un quinto della cifra (o incrementare la spesa di un quinto) per curare un'unica malattia.

Avverte un editoriale del *New England Journal of Medicine*, non facciamoci abbagliare dall'entusiasmo: la questione del trattamento dell'epatite C non è ancora chiusa: le sperimentazioni cliniche hanno dato ottimi risultati su uomini bianchi di mezza età senza cirrosi in atto. Rimane da trovare una cura efficace per le persone che oltre all'infezione presentano anche cirrosi, immunodeficienze e problemi renali. Inoltre, i farmaci sono molto efficaci solo con alcuni genotipi del virus. Infine, conclude l'editoriale, il costo eccessivo potrebbe rendere impossibile dare la cura proprio alle persone che più ne hanno bisogno.