



Al Workshop di Economia e Farmaci, organizzato da 3P Solution, insieme a epatologi, oncologi, economisti e associazioni dei pazienti, accreditato presso Age.na.s. presentato un nuovo modello di gestione del paziente con HCC, che si basa su un percorso di cura a 360 gradi, che accompagna il viaggio del paziente dalla diagnosi alle dimissioni. Promotori del Workshop, giunto alla sua 11° edizione, i professori Antonio Gasbarrini e Americo Cicchetti dell'Università Cattolica, Campus di Roma



Roma, 14 luglio 2021 - Con un numero di nuovi casi annui in crescita nella maggior parte dei Paesi, l'epatocarcinoma o carcinoma epatocellulare (HCC) è attualmente la principale causa di mortalità nei pazienti cirrotici e continua a essere un tumore altamente letale, con un tasso di sopravvivenza a 5 anni inferiore al 20% (cioè meno del 20% dei pazienti è ancora in vita a distanza di cinque anni dalla diagnosi) anche nei Paesi sviluppati.

Tuttavia, ci sono ancora ampi margini di miglioramento per la sopravvivenza a questo tumore grazie all'arrivo di nuovi farmaci, in particolare le immunoterapie, e nuove combinazioni terapeutiche, e grazie a una gestione integrata e multidisciplinare dei pazienti, secondo il Patient-Journey, ovvero un modello nuovo di studio che mette a fuoco il percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti in ogni fase della malattia.

Si tratta di un modello di studio che integra la raccolta di dati real-world, basati sulle linee guida, con le sperimentazioni randomizzate necessarie per risolvere le incertezze terapeutiche che rimangono o si generano a seguito della immissione in commercio dei nuovi farmaci.

Se ne parlerà in occasione del Workshop di Economia e Farmaci per l'Epatocarcinoma (WEF HCC) organizzato da 3P Solution e accreditato Age.na.s, che si tiene oggi, 14 luglio, in remoto. Il WEF HCC si svolge con il patrocinio di AISF, Associazione Italiana per lo Studio del Fegato, AIOM, Associazione Italiana di Oncologia Medica, CittadinanzAttiva, EpaC onlus, Associazione Pazienti con Epatite C, la FAVO, Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia. Promotori del Workshop, giunto alla sua 11° edizione, i professori Antonio Gasbarrini e Americo Cicchetti dell'Università Cattolica, campus di Roma.

“La cura dell'epatocarcinoma si trova oggi a un punto di svolta, poiché nel breve periodo è previsto l'arrivo di numerosi farmaci innovativi, in grado di incidere notevolmente sull'aspettativa di vita del malato, che verranno introdotti in prima, in seconda linea e come rescue therapy”, spiega il prof. Antonio Gasbarrini, Ordinario di Medicina Interna, Facoltà di Medicina, Università Cattolica, Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma.

“Esistono diverse questioni irrisolte - sottolinea il prof. Carlo Cammà, Ordinario di Gastroenterologia Direttore Scuola di Specializzazione in Gastroenterologia di Palermo, Università degli Studi di Palermo - Con l'introduzione di nuovi farmaci, in primis le immunoterapie va posta massima attenzione all'importanza della multidisciplinarietà nella cura dei pazienti; la multidisciplinarietà porta di conseguenza a coinvolgere i maggiori stakeholder, epatologi in prima linea, poi oncologi, società scientifiche, decisori e associazione pazienti”.

“L'epatocarcinoma - rileva il dott. Francesco Perrone, Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale”, Napoli - è uno dei tumori solidi per i quali in questi mesi stiamo facendo notevoli progressi grazie alle combinazioni di immunoterapia e farmaci a bersaglio molecolare. In queste settimane è in discussione la rimborsabilità in Italia della combinazione atezolizumab-bevacizumab, il primo trattamento che ha dimostrato di essere più efficace in termini di effetto sulla sopravvivenza del sorafenib, farmaco che è stato un punto di riferimento per la terapia di prima linea per oltre 15 anni”.

“Al fianco dell'evidente burden di salute, appare rilevante anche il peso economico - spiega Americo Cicchetti, Professore Ordinario della Facoltà di Economia dell'Università Cattolica e direttore di

ALTEMS (Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari) - Studi recenti, stimano un costo diretto per un paziente in prima linea di trattamento intorno ai 15.000 euro al mese che sale a 16.000 euro/mese per i pazienti in seconda linea. È bene però sottolineare che oltre ai costi diretti, ci sono i costi indiretti e sociali per pazienti e familiari ad impattare in modo molto significativo. Innovazioni tecnologiche in grado di affrontare efficacemente questa condizione clinica avranno un potenziale impatto sul budget del SSN con la promessa di alleggerire i costi indirettamente sostenuti da pazienti e famiglie”.

“A tale scopo - spiega il dott. Perrone - nel corso dei prossimi mesi ci auguriamo che possa essere approvato dalle autorità competenti in Italia un protocollo master strutturato sul modello del Patient-journey, il percorso diagnostico e terapeutico del paziente che metta, appunto, a fuoco l'intero iter dei pazienti attraverso le successive linee di trattamento rese possibili oggi dal crescente numero di farmaci disponibili in Italia. Questo modello produrrà dati sulla efficacia e tossicità delle sequenze terapeutiche, aggiornandosi nel tempo via via che arriveranno nuovi farmaci grazie alla ricerca registrativa. Tali dati potranno sicuramente essere di aiuto per l'AIFA nella valutazione dell'impatto dei nuovi trattamenti sulla sostenibilità”.

L'Epatocarcinoma

L'HCC rappresenta circa il 2% di tutti i tipi di tumore ed è il tipo di tumore epatico più diffuso. La sua incidenza a livello europeo è di 7 casi annuali ogni 100 mila abitanti tra i maschi e 2 ogni 100 mila tra le femmine. Si sviluppa prevalentemente in persone intorno ai 50-60 anni con una compromissione pregressa della funzionalità epatica, ad esempio a seguito di cirrosi.

Secondo i dati riportati nelle Linee guida AIOM 2019, in Italia nel 2018 sono stati stimati circa 12.800 nuovi casi di HCC. Il Sud Italia presenta un'incidenza e un tasso di mortalità più elevati. Il Centro si caratterizza per l'incidenza più bassa.

Le differenze tra Nord e Sud possono essere tradotte con la differente incidenza di infezione da virus epatitici ed in particolare HCV. Sebbene, infatti il virus dell'epatite B (HBV) sia un noto fattore patogenetico dell'HCC, il suo ruolo in Italia è mitigato dalla disponibilità di un vaccino efficace, sistematicamente somministrato a tutti i soggetti nati dal 1978 in poi.

Dal rapporto AIRTUM 2018 risulta che in Italia risiedono 33.000 persone con pregressa diagnosi di epatocarcinoma con un rapporto tra maschi e femmine di 2,2/1. Tra i soggetti di età >75 anni, la proporzione di persone con tumore è del 25% superiore rispetto ai 60-74enni (147/100.000 vs. 106) e oltre il quintuplo rispetto ai 45-59enni.

In Italia la distribuzione geografica della patologia è la seguente: 45/100.000 nel Nord Ovest, 49/100.000 nel Nord Est, 29/100.000 al Centro e 37/100.000 al Sud. L'HCC rientra tra le prime 5 cause di morte per tumore nei maschi indipendentemente dall'età (7%), ma è al terzo posto (8%) nella fascia di età 50-69 anni.

A partire dai primi anni '90 la mortalità complessiva da HCC è in decremento, con un tasso annuale di decremento/annuo per il sesso maschile dell'1,6% e per il sesso femminile dell'1,3%. La mortalità per HCC risulta più alta al Sud (22,5 decessi per 100.000 abitanti/anno nei maschi, 8,8 nelle femmine), rispetto al Centro e al Nord.

È essenziale sensibilizzare le autorità per risolvere gli snodi decisionali sui trattamenti per l'epatocarcinoma, in modo da massimizzare le chance di sopravvivenza dei pazienti, concludono i proff. Gasbarrini e Cammà e il dott. Perrone.