

RELAZIONE ANNUALE

Titolo dello studio: <u>SOFOLT-2</u> “An Open-Label Study to Explore the Clinical Efficacy of GS 7977 With Ribavirin as Pre-Emptive Administration in Transplant-Recipients with Hepatitis C Virus (HCV) active infection”	
Responsabile (Principal Investigator)	Stefano Faggioli
Data di inizio studio (mese/anno)	Febbraio 2015
Data presunta di termine studio (mese/anno)	Febbraio 2017
Descrizione dell'attività svolta (max 400 parole)	
<p>Tipo di studio Studio clinico prospettico di coorte in aperto multicentrico nazionale.</p> <p>Obiettivo primario</p> <ul style="list-style-type: none">• Valutare se la somministrazione della combinazione GS 7977 (Sovaldi®) e Ribavirina nell'immediato post-operatorio a pazienti sottoposti a trapianto per malattia epatica HCV-correlata può prevenire la reinfezione del graft definite come risposta virologica sostenuta (SVR) (HCV RNA <LLOQ) a 12 settimane post-trapianto.• Safety and tolerability <p>Obiettivi secondari</p> <ul style="list-style-type: none">• Effetto del trattamento sul quadro istologico epatico ad 1 anno dal trapianto• Cinetica di HCV RNA durante le fasi iniziali del trattamento e sua correlazione con il tasso di risposta e breakthrough <p>Schedula di trattamento SOF 400 mg al giorno per via orale, in associazione a RBV 1 x 2 die (1000/1200 mg). La terapia verrà iniziata il giorno del trapianto (1° somministrazione all'impianto del graft in sala operatoria) e proseguita per 24 settimane.</p> <p>Pazienti 50 pazienti sottoposti a trapianto epatico per malattia cronica di fegato con attiva infezione HCV-correlata, di ambo i sessi, di età compresa tra 18 e 70 anni (Qualunque genotipo).</p>	

STATO DELLO STUDIO

- Data approvazione Gilead 06/08/2014
- Data approvazione AISF: Settembre 2014
- Approvazione AIFA 29/10/2014
- Approvazione CE Coordinatore: 13/11/2014
- DATA CONTRATTO 14 febbraio 2015
- Stato altri Centri:
 - **Sottomesso lo studio al CE...** in attesa di risposta
 - Milano Niguarda (Belli)
 - Milano Policlinico (Donato)
 - Padova (Burra)
 - INT Milano (Bhoori)
 - **In preparazione sottomissione a CE**
 - Bologna (Morelli)
 - ISMETT Palermo (Volpes)
 - Pisa (Carrai)
 - Cagliari (Mameli)
 - Ancona (Svegliati Baroni)
 - Roma S. Camillo (Pellicelli)
 - **In Ri-Definizione referente Epatologo**
 - Modena (?)

Problematiche riscontrate e proposte di soluzione (max 200 parole)

Laborioso Contratto per distribuzione Farmaco:

- HPG23 Bergamo fungerà da Distributore per tutti i Centri.