

## COMUNICATO STAMPA

**Quali sono le attese e le preoccupazioni sulla terapia antiretrovirale delle persone con HIV in Italia? Le risposte da una indagine di Fondazione Icona.**

*Una persona su cinque segnala l'impatto "pesante" del trattamento sulla vita di ogni giorno. Emerge la richiesta di terapie più "attente" alla qualità di vita, soprattutto tra i giovani, e di trattamenti a lunga durata d'azione, che consentano al paziente di "liberarsi" dal pensiero della malattia. I dati presentati all'Italian Conference on AIDS and Antiviral Research di quest'anno (ICAR 2021).*

---

**Verona, 22 ottobre 2021** – In cerca di trattamenti su "misura", di colloquio stretto con l'infettivologo curante per definire il percorso terapeutico e adattarlo alle necessità personali, di approcci terapeutici che in futuro aiutino a far "dimenticare" la malattia, con somministrazione delle cure distanziate tra loro. Si possono riassumere così i risultati di una indagine recentissima, effettuata nei primi mesi del 2021, condotta su quasi 600 persone con HIV - 531 nella prima analisi e 580 nella seconda – che ha coinvolto i centri della coorte Icona, con il sostegno delle associazioni di pazienti e il supporto di ViiV HC. I dati presentati al congresso ICAR 2021 in corso a Riccione sono stati raccolti in forma anonima attraverso un questionario mirato a capire l'esperienza sulla terapia e sulla gestione della malattia di persone con HIV su tutto il territorio nazionale.

### **Le richieste sul trattamento**

L'indagine ha preso in esame circa 600 persone con infezione da HIV in terapia antiretrovirale, in maggioranza maschi, che assumevano in quasi tre casi su quattro una terapia orale in singola compressa ogni giorno. L'età media della popolazione era di 49 anni, il 42% era laureato, sei persone su dieci avevano un impiego stabile. Sul fronte del trattamento, il 64% era in trattamento con tre farmaci e il 31% con due soli farmaci. Sono stati valutati i diversi aspetti sociali correlati alla condizione, al trattamento e all'impatto del trattamento anti-HIV e di eventuali co-terapie sulla vita di ogni giorno, oltre che sullo stato di salute. L'indagine ha considerato esclusivamente il punto di vista dei pazienti, con un obiettivo chiaro legato alla comprensione della qualità di vita relativa alla salute percepita. Per misurare i differenti aspetti si è utilizzato un questionario

internazionale, adattato alla situazione italiana, con 31 domande mirate (*HIV Treatment & Diseases Burden – HTDB, DT Elton et al, Qual Life Res 2017*) che considerano molteplici aspetti: dalle condizioni di presa in carico e cura alla gestione del rapporto con il centro clinico, dallo stato di salute generale alle difficoltà a risultare aderente alle terapie, per arrivare alla valutazione del livello di vita sociale e sul lavoro.

Dallo studio è emerso che una persona con infezione da HIV su cinque percepisce in maniera significativa il peso dell'impatto della malattia e della terapia. La giovane età, la non completa soddisfazione del trattamento antiretrovirale assunto e la richiesta di maggiore interazione con un sistema sanitario (medici, infermieri, struttura) più attento alla specifica condizione della persona sono i parametri che più appaiono correlati con il "peso" della malattia.

*“Si tratta di dati di grande interesse per il nostro lavoro di ogni giorno – fa sapere la **dott.ssa Antonella Cingolani, Università Cattolica S. Cuore, Fondazione Policlinico "A. Gemelli", Roma.** Colpisce che, nonostante la stragrande maggioranza delle terapie anti-HIV oggi disponibili siano racchiuse in un'unica compressa, quasi il 20% dei soggetti riferisca un peso “eccessivo” del trattamento e della malattia. In particolare, l'insoddisfazione al trattamento e lo scarso dialogo con il medico infettivologo minano significativamente il benessere dei pazienti. Questi aspetti, e su questo c'è ovviamente da lavorare anche in termini di comunicazione e attenzione, sono più rilevanti nei più giovani”.*

### **Le terapie a lunga durata d'azione costituiscono una importante opzione**

Liberare le persone con infezione da HIV dalla necessità di assumere i farmaci ogni giorno, attraverso formulazioni di farmaci antiretrovirali a lunga durata d'azione, che in base agli studi risultino in grado di controllare la viremia plasmatica con un'unica somministrazione a mesi di distanza è il futuro prossimo del trattamento dell'infezione da HIV. Ma quali sono le ragioni che possono spingere verso questa modalità terapeutica, lasciando il trattamento orale? Comprendere i motivi di questa scelta è stato l'obiettivo della seconda analisi dell'indagine svolta sui dati raccolti tramite il questionario sopracitato, e ha coinvolto 580 persone con infezione da HIV. I fattori di preferenza significativi sono stati l'insoddisfazione per la terapia in corso, la diagnosi recente, la difficoltà nell'organizzazione della routine quotidiana legata all'assunzione della terapia e il livello di frustrazione legato alla dipendenza quotidiana da una terapia. Anche in

questo caso la giovane età sembra essere un criterio che caratterizza la preferenza verso le terapie a lunga durata d'azione.

*“Si tratta di dati per certi versi attesi, ma che sotto altri aspetti colpiscono – commenta il dott. **Alessandro Tavelli, Study Coordinator di Fondazione Icona e data manager dell’indagine, di Milano.** Di certo c’è che le terapie antiretrovirali a lunga durata sono molto attese dai pazienti e che occorre capire, almeno in una prima fase, anche grazie a indagini come questa, chi potrà averne un immediato beneficio proprio in termini di miglioramento della qualità di vita, ossia il vero razionale per cui queste formulazioni sono state sviluppate”.*

### **Il valore della coorte Icona**

Queste ricerche, oltre a evidenziare i bisogni delle persone con infezione da HIV sui trattamenti e sulla personalizzazione delle cure, conferma una volta di più il valore della rete dei centri Icona, nata oltre 20 anni fa per monitorare i dati clinici e la gestione delle terapie antiretrovirali nelle persone con infezione da HIV che iniziano un percorso terapeutico. E precisano, come del resto emerso già da altre analisi del recente passato come la Positive Perspective 2 (Okoli, C. et al., 2020), che sarà sempre più necessario comprendere i bisogni delle persone con infezione da HIV per poter disegnare percorsi terapeutici mirati e proporre modalità di assistenza adatti alle singole esigenze. *“Pur con tutti i limiti metodologici, avere strumenti snelli come le indagini effettuate direttamente sulle persone con infezione da HIV ci consente di fotografare una realtà e riflettere, al fine di poter progettare analisi di coorte più mirate, conclude la Prof.ssa Antonella D’Arminio Monforte, ASST Santi Paolo e Carlo, Milano e Presidente di Fondazione ICONA. La rete ICONA e la collaborazione con le organizzazioni di pazienti ci hanno consentito una raccolta di un campione omogeneo sul territorio e ci offrono informazioni di grande utilità pratica, che ci vengono direttamente dalla percezione delle persone con HIV”.*

### **Informazioni su Fondazione Icona**

ICONA si è costituita in Fondazione nel 2007 ma opera sin dal 1997 all’interno di un Network nazionale e si caratterizza per essere una delle poche coorti al mondo in grado di fornire dati attendibili sul ruolo dei primi trattamenti su parametri epidemiologici, clinici, biologici e comportamentali.



Dal 1997 ICONA ha arruolato oltre 19.500 persone con infezione da HIV “naïve” per trattamenti antiretrovirali e ha quindi “archiviato” la storia dell’epidemia e dell’infezione dall’inizio, confermando la leadership di ICONA e le potenzialità dell’infettivologia italiana. Per maggiori informazioni su Icona, visitate il sito [https://www.fondazioneicona.org/\\_new2/index.php](https://www.fondazioneicona.org/_new2/index.php)

### **Informazioni su ViiV Healthcare**

ViiV Healthcare è un’azienda farmaceutica mondiale specializzata nel settore HIV. Nasce nel novembre 2009 da GlaxoSmithKline (LSE: GSK) e Pfizer (NYSE: PFE) cui si è aggiunta nell’ottobre 2012 Shionogi, ed è totalmente dedicata allo sviluppo di trattamenti innovativi e all’assistenza delle persone che vivono con HIV e di quelle a rischio di contrarre l’HIV. ViiV ambisce ad occuparsi di HIV e AIDS in modo più ampio ed approfondito di quanto sia mai stato fatto prima e a portare avanti un approccio nuovo sia nello sviluppo di farmaci efficaci e innovativi per il trattamento e la prevenzione dell’HIV, sia nel supporto alle persone che vivono con infezione da HIV.

Per maggiori informazioni sull’azienda, il suo management, portfolio, pipeline ed impegno visitate il sito [www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.com).

### **Riferimenti Bibliografici**

1. Cingolani A, Tavelli A, Maggiolo F, Calvino V, Di Biagio A, Cattelan AM, Sighinolfi L, Marchetti G, Nozza S, Rossotti R, d’Arminio Monforte A, Antinori A on behalf of Icona Network. Correlates of treatment and burden disease in PLWH in Italy. Italian Conference on AIDS and Antiviral Research; October 21-23, 2021; Riccione, Italy. O178.
2. Cingolani A, Tavelli A, Maggiolo F, Perziano A, Saracino A, Vichi F, Cernuschi M, Guaraldi G, Quiros Roldan E, Castagna A, Antinori A, d’Arminio Monforte A on behalf of Icona Network. Interest in injecting Long-Acting agents by people living with HIV in Italy: a picture from the ICONA network. Italian Conference on AIDS and Antiviral Research; October 21-23, 2021; Riccione, Italy. O250.
3. Eton DT, Yost KJ, Lai JS, Ridgeway JL, Egginton JS, Rosedahl JK, Linzer M, Boehm DH, Thakur A, Poplau S, Odell L, Montori VM, May CR, Anderson RT. Development and validation of the Patient Experience with Treatment and Self-management (PETS): a patient-reported measure of treatment burden. Qual Life Res. 2017 Feb;26(2):489-503. doi: 10.1007/s11136-016-1397-0. Epub 2016 Aug 26. PMID: 27566732; PMCID: PMC5753596.
4. Okoli C, de los Rios P, Eremin A, Brough G, Young B, Short D. Relationship Between Polypharmacy and Quality of Life Among People in 24 Countries Living With HIV. Prev Chronic Dis 2020;17:190359. DOI: <https://doi.org/10.5888/pcd17.190359>.

## Indagine “HIV e carico di trattamento”

*Capire dal vissuto della persona con HIV l'esperienza sulla terapia e sulla gestione della salute.  
Rivolta a persone con HIV che assumono terapia antiretrovirale.*

Questa indagine si è svolta nei mesi di febbraio, marzo e aprile 2021 presso i centri ICONA e anche con l'aiuto delle associazioni di pazienti e/o comunità colpite, che l'hanno promossa nei loro canali web.

Essa prende in esame ciò che in inglese è noto come *treatment burden*, ossia il peso, il carico del trattamento di una persona che ha una malattia cronica, dove per trattamento si intendono cose come assumere farmaci, mantenere gli appuntamenti medici, monitorare lo stato di salute, impegnarsi in eventuali terapie fisiche. In sintesi, l'impatto - percepito e vissuto - che tutto questo ha sulla vita del paziente.

### **Perché occuparsi del carico di trattamento?**

L'elevato *carico di trattamento* è una questione clinica importante: esso influenza negativamente alcuni fattori potenzialmente legati all'insuccesso della cura, come ad esempio l'aderenza. Inoltre, la risposta dei medici ad eventuali scarsi risultati dei pazienti su un piano terapeutico è spesso quella di intensificare il trattamento. Non sorprende, dunque, che i pazienti più gravati da questo carico segnalino anche una scarsa qualità della vita.

### **Carico di trattamento e persone con HIV**

Le persone con condizioni croniche possono essere particolarmente vulnerabili al carico del trattamento. Molte persone con HIV, complici anche l'invecchiamento e/o le comorbidità, appartengono a questo mondo e quindi si è pensato di indagare questi aspetti. A tale scopo, si è preso come riferimento una pubblicazione scientifica su questo tema (*DT Elton et al, Qual Life Res 2017*), che propone un questionario specifico rivolto a portatori di malattie croniche. Si è proceduto alla traduzione italiana, all'adattamento alla realtà italiana e al contesto HIV. Le domande vertono sull'HIV e su un'altra sola patologia cronica - laddove presente - ritenuta importante (quindi scelta) proprio da chi compila l'indagine.

## **Variabili rilevate**

Età, genere, identità di genere, orientamento sessuale, istruzione, contesto lavorativo e sociale sono le principali caratteristiche demografiche che sono state rilevate nell'indagine. A queste si sono unite le caratteristiche di salute auto-dichiarate: diagnosi e inizio di terapia HIV, stato di salute complessivo e parametri viro-immunologici; soddisfazione, desideri e bisogni in merito alla terapia anti-HIV assunta, alle principali terapie concomitanti e all'assistenza. Abitudini alimentari e di attività fisica.

## **Caratteristiche generali della popolazione dell'indagine**

Sono 580 le persone con HIV che hanno compilato l'indagine: 86% maschi, 14% femmine, con una età media di 48 anni e ben distribuite geograficamente, in accordo con l'incidenza epidemiologica di HIV. Il 68% si sono dichiarati omosessuali, il 93% è nato in Italia e il 94% è di etnia bianca. Il 60% dichiara di avere contratto l'HIV tramite rapporti omosessuali. Il 49% ha terminato le scuole superiore, il 30% l'università. Il 46% dichiara di essere in una relazione stabile e il 62% dichiara di avere un lavoro stabile. Il 25% è stato diagnosticato prima dell'anno 2000, il 25% tra il 2001 e il 2010, il 25% tra il 2010 e il 2015 e il 25% più recentemente dal 2016 compreso fino ad oggi. L'inizio della terapia antiretrovirale è avvenuto prima del 2000 nel 20% del campione, nel 23% tra il 2001 e il 2010, nel 27% tra il 2010 e il 2015 e nel 29% dal 2016 ad oggi. La non rilevabilità plasmatica della viremia di HIV è stata dichiarata dal 87% del campione e il 56% dichiara di avere livelli di linfociti CD4 oltre le 500 cellule/microlitro, indicando un generale buono stato di salute. Solo il 50% dei compilanti dichiara completa soddisfazione in merito alla terapia antiretrovirale assunta, indicando quindi un ampio margine di miglioramento.