

# Dynamic participa en la gestión de un ensayo clínico aleatorizado en pacientes con infección por VIH en el que se está estudiando el impacto del cambio de TARGA en términos de eficacia y seguridad para evaluar la utilidad de una estrategia de tratamiento simplificada (terapia doble)

## N.07

Raúl Montalbán - *Clinical Team Leader*

Publicación N° 07 - Octubre 2015

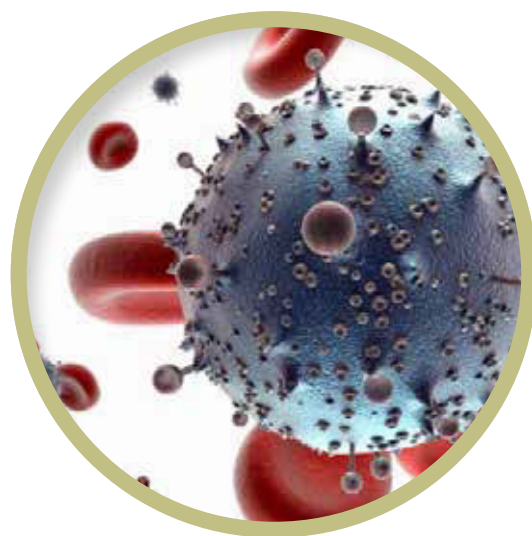
El tratamiento antirretroviral de gran actividad (**TARGA**) supuso una notable mejoría en el manejo de los pacientes con infección por el **VIH**. Con la aprobación del primer inhibidor de la proteasa en la década de los noventa el campo del tratamiento antirretroviral dio un gran paso adelante, comenzándose a utilizar TARGAs compuestos por una politerapia triple, normalmente con un inhibidor de la proteasa y dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa. Con este tipo de tratamiento se consiguió reducir la carga viral del VIH, aumentar los niveles de linfocitos CD4 así como la calidad y esperanza de vida de estos pacientes.

En la actualidad, las terapias triples con la combinación de dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa junto con un inhibidor de la proteasa potenciado con ritonavir o un inhibidor no nucleósidos de la transcriptasa inversa o un inhibidor de la integrasa son los tratamientos recomendados en la primera línea de tratamiento.

Dichos tratamientos, al tener que ser administrados de por vida, no están exentos de problemas asociados tales como la necesidad de una estricta adherencia, efectos adversos relacionados con los fármacos, dificultades con los esquemas de tratamiento, así como los costes asociados al tratamiento. Todos estos factores indican que deben investigarse estrategias de simplificación de dichos

tratamientos. Dichas estrategias han comenzado a estudiarse en pacientes con supresión de la carga viral tras el tratamiento con una terapia triple inicial.

Las estrategias de simplificación han pasado por una monoterapia con un inhibidor de proteasa potenciado con ritonavir. Sin embargo, esta estrategia se ha asociado con una mayor tasa de fracasos virológicos, por lo que debería reservarse para determinados tipos concretos de pacientes.



DYNAMIC PARTICIPA EN LA GESTIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH EN EL QUE SE ESTÁ ESTUDIANDO EL IMPACTO DEL CAMBIO DE TARGA EN TÉRMINOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD PARA EVALUAR LA UTILIDAD DE UNA ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO SIMPLIFICADA (TERAPIA DOBLE).



Otra opción de simplificación son las terapias duales, en las cuales se utiliza un inhibidor de proteasa potenciado con ritonavir junto con un inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa. En este sentido Dynamic ha participado en la gestión del ensayo clínico SALT titulado:

---

*“Ensayo Clínico aleatorizado, abierto, de no inferioridad y con seguimiento a 96 semanas sobre la eficacia de atazanavir / ritonavir + lamivudina como tratamiento de mantenimiento en pacientes con supresión de la carga vírica”*

---

El cual ha tenido como objetivo principal evaluar la eficacia de una terapia dual compuesta por atazanavir/ritonavir + lamivudina frente a una terapia triple estándar compuesta por atazanavir/ritonavir + dos inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa a las 48 semanas de tratamiento.

Un total de 286 pacientes (143 en cada grupo de tratamiento) fueron aleatorizados en el ensayo clínico. Según el análisis realizado en la población por protocolo, en la semana 48 de tratamiento 112 (84%) de 133 pacientes presentaban respuesta virológica (carga viral <50 copias/ml) en el grupo de terapia dual frente a 105 (78%) de 135 pacientes en el grupo de terapia triple. Los resultados muestran la no inferioridad de la terapia dual frente a la triple (objetivo que se pretendía demostrar en el estudio). Además, este resultado es consistente con diferentes análisis de sensibilidad realizados con motivo del estudio.

Adicionalmente, la terapia dual presenta el potencial de suprimir efectos adversos a largo plazo asociados a los inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa así como reducir los costes del tratamiento antiretroviral.

