



NOTA DE PRENSA

UN ESTUDIO DE 30 HOSPITALES ESPAÑOLES DEMUESTRA QUE UNA TERAPIA CONTRA EL VIH BASADA EN DOS FÁRMACOS (DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINA) MANTIENE UNA EFICACIA NO INFERIOR A OTRA CON TRES (BICTEGRAVIR/EMTRICITABINA/TENOFOVIR)

- **PASO DOBLE**, de la Fundación SEIMC-GeSIDA, un estudio colaborativo con ViiV Healthcare, es el mayor ensayo clínico aleatorizado comparativo entre Dovato (DTG/3TC) y Biktarvy (BIC/FTC/TAF), dos antirretrovirales para el tratamiento del VIH
- El ensayo ha mostrado eficacia no inferior del cambio a DTG/3TC con respecto al cambio a BIC/FTC/TAF en los adultos con VIH con carga viral suprimida, durante 48 semanas de terapia
- Las personas tratadas con DTG/3TC ganaron significativamente menos peso en comparación con los que fueron aleatorizados a BIC/FTC/TAF

Madrid, 24 de julio de 2024.- Dolutegravir/lamivudina en adultos con VIH con carga viral suprimida ha demostrado una eficacia no inferior frente a bicitegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida fumarato [BIC/FTC/TAF]. La Fundación SEIMC-GeSIDA y ViiV Healthcare anuncian hoy resultados positivos a las 48 semanas del estudio PASO DOBLE (estudio GeSIDA 11720), el mayor ensayo clínico aleatorizado de fase IV, que compara el régimen de 2 fármacos Dovato (dolutegravir/lamivudina [DTG/3TC]) con el de tres fármacos Biktarvy (bicitegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida fumarato [BIC/FTC/TAF]) para el tratamiento del VIH-1 en personas con carga viral suprimida.

El estudio ha demostrado que cambiar a la terapia de dos fármacos DTG/3TC en adultos con VIH con carga viral suprimida presenta eficacia no inferior en el mantenimiento de la supresión virológica, comparándolo con cambiar a la terapia de tres fármacos BIC/FTC/TAF. Estos datos se han presentado en la 25ª Conferencia Internacional sobre el SIDA (AIDS 2024), que se está celebrando en Múnich, Alemania, entre el 22 y el 26 de julio.

553 personas con VIH de 30 centros españoles

El ensayo clínico aleatorizado PASO DOBLE (NCT04884139) es un ensayo clínico multicéntrico de fase IV, abierto, aleatorizado, en el que han participado 30 hospitales de diez provincias españolas.

553 personas con VIH con carga viral suprimida fueron aleatorizadas a recibir DTG/3TC (n=277) o BIC/FTC/TAF (n=276). Las personas incluidas no habían recibido antes ninguno de estos fármacos y estaban tratadas con regímenes de varios comprimidos o de comprimido único que contenían al menos uno de los siguientes fármacos en las 24 semanas previas: cobicistat como potenciador, efavirenz o tenofovir disoproxil fumarato).

Eficacia

El estudio alcanzó su objetivo primario cuando DTG/3TC demostró una eficacia no inferior frente a BIC/FTC/TAF (en base al porcentaje de participantes con ARN del VIH-1 mayor o igual a 50 copias/mL a 48 semanas, según análisis snapshot de la FDA con un margen del 4% de no inferioridad en la población por intención de tratar expuesta).

A las 48 semanas, DTG/3TC fue no-inferior a BIC/FTC/TAF (diferencia de riesgo entre DTG/3TC [2.2%] menos BIC/FTC/TAF [0.7%] de 1.4%, IC del 95% -0.5 a 3.4).

Menos aumento de peso

El estudio, además, concluye que el peso aumentó significativamente más en los participantes que cambiaron al régimen de tres fármacos (media ajustada de 1.81kg, IC 95%:1.28-2.34) que en aquellos que cambiaron al de dos fármacos (media ajustada 0.89kg, IC 95%:0.37-1.41) [diferencia media ajustada 0.92kg, IC 95%:0,171,66]. Igualmente, la proporción de participantes que ganaron más del 5% de peso a semana 48 fue significativamente mayor con BIC/FTC/TAF que con DTG/3TC (29.9% vs 20% respectivamente, OR ajustado IC 95%: 1.81 (1.19-2.76))

El cambio de peso con DTG/3TC no difería entre hombres y mujeres ni según el régimen de tratamiento previo de los participantes, mientras que la proporción de participantes del ensayo que experimentaron un aumento de peso superior al 5% con BIC/FTC/TAF fue aproximadamente un 50% mayor que aquellos que tomaban DTG/3TC al cambiar desde un régimen con abacavir, y aproximadamente el doble al cambiar desde un régimen con TDF. Hubo pocas discontinuaciones debido a eventos adversos en ambos brazos del estudio (DTG/3TC = 1, 0.4%; BIC/FTC/TAF = 2, 0.7%), sin diferencias entre los brazos.

Esteban Martínez, investigador principal del estudio PASO DOBLE y consultor senior en Enfermedades Infecciosas en el Hospital Clínic de Barcelona, afirma: “Los tratamientos antirretrovirales para el VIH que se prescriben hoy en día son todos muy efectivos, lo que hace que sea crucial que estudiemos el impacto de estas terapias más allá de la supresión viral. Los resultados del PASO DOBLE muestran que Dovato no solo mantuvo

la misma eficacia que un régimen de tres fármacos, sino que también mostró un aumento de peso significativamente menor durante 48 semanas.”

Sobre ViiV Healthcare

Es una compañía global especializada en VIH fundada en noviembre de 2009 por GlaxoSmithKline (LSE: GSK) y Pfizer (NYSE: PFE) dedicada a proporcionar avances en el tratamiento y cuidado de las personas que viven con VIH. Shionogi se unió en octubre de 2012. Para más información: Bienvenido | ViiV Healthcare.

Sobre GeSIDA

GeSIDA es el Grupo de Estudios del SIDA de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). A él pertenecen la práctica totalidad de los expertos en VIH de nuestro país (más de 500). Junto a la División de Control de VIH, ITS, Hepatitis Virales y Tuberculosis del Ministerio de Sanidad, los expertos de GeSIDA elaboran anualmente las Guías del Tratamiento Antirretroviral (TAR) y otros documentos y consensos que marcan la estrategia de referencia no sólo en España – también en gran parte de Latinoamérica– frente al VIH, infección de la que aún se producen más de 3.000 nuevos casos al año en nuestro país. Asimismo, este colectivo promueve proyectos de investigación en el ámbito del VIH a través de la Fundación SEIMC GeSIDA.

Sobre la Fundación SEIMC-GeSIDA (FSG)

Esta Fundación persigue los siguientes fines: impulsar, promover y favorecer la investigación científica y técnica, así como la formación, desarrollo y divulgación del conocimiento en el campo de las enfermedades infecciosas y la microbiología clínica, y las diferentes patologías asociadas. La Fundación SEIMC-GeSIDA (FSG) nace de la inquietud de investigadores pertenecientes a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, como herramienta para promover una investigación de calidad en el campo de la infección por el VIH y otras Enfermedades Infecciosas y responder a las inquietudes científicas de los socios del grupo. La Fundación SEIMC-GeSIDA cuenta con profesionales cualificados, con experiencia en el campo de los ensayos clínicos y estudios multicéntricos, Dispone además de una infraestructura con capacidad de promoción de estudios y que trata de responder a las necesidades de los investigadores tanto en aspectos metodológicos y estadísticos como en cuestiones logísticas y de gestión de ensayos y otros estudios multicéntricos. También disponemos de personal para la organización de eventos, como la realización de congresos y toda clase de encuentros científicos (nacionales e internacionales), así como la promoción de cursos, conferencias, coloquios, seminarios, mesas redondas y talleres especializados. Para más información sobre la Fundación SEIMC-GeSIDA (FSG), por favor visite <https://fundacionseimcgesida.org/quienes-somos/>."

Para más información:

GeSIDA-SEIMC: Tomas Muriel (605 603 382) / Manuela Hernández (651 867 278)

ViiV Healthcare: Beatriz García (615 543 108) / beatriz.3.garcia@viivhealthcare.com)