

NOTA DE PRENSA

LA REVISTA CIENTÍFICA ‘THE LANCET’ PUBLICA UN ESTUDIO REALIZADO EN ESPAÑA QUE CONFIRMA QUE SIMPLIFICAR EL TRATAMIENTO DEL VIH A DOS FÁRMACOS MANTIENE SU EFICACIA Y MEJORA LA SEGURIDAD

- **Estos datos corresponden al ensayo clínico PASO-DOBLE, realizado en 30 hospitales españoles y en el que participaron a 553 participantes de los que 277 recibieron como tratamiento dolutegravir y lamivudina (terapia dual, dos fármacos en una sola pastilla diaria) y 276 bictegravir, emtricitabina y tenofovir alafenamida (terapia triple, tres fármacos en una sola pastilla diaria)**
- **Tras 48 semanas de seguimiento, ambos tratamientos presentaron una eficacia similar pero la terapia dual fue mejor tolerada, con menos efectos adversos y las personas que siguieran esta pauta experimentaron menor ganancia de peso**

Madrid, 12 de junio de 2025.– La revista ‘The Lancet’, una de las publicaciones científicas más prestigiosas a nivel internacional –especialmente en el ámbito del VIH y las enfermedades infecciosas–, ha publicado los resultados del ensayo clínico PASO-DOBLE, llevado a cabo íntegramente en España y coordinado por expertos vinculados a GeSIDA (Grupo de Estudio del SIDA de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica). El estudio demuestra que las personas con VIH que han alcanzado una carga viral indetectable pueden mantener el control del virus con una combinación de sólo dos medicamentos en lugar de tres, lo que representa un paso importante hacia terapias más simples, seguras y sostenibles.

El estudio, liderado por el Dr. Esteban Martínez (del Hospital Clínic de Barcelona) ha contado con la participación de 553 personas que vivían con el VIH y recibían tratamiento estable. Estas personas fueron asignadas aleatoriamente a cambiar su tratamiento a dolutegravir y lamivudina (terapia dual, dos fármacos en una sola pastilla diaria) o continuar con la combinación estándar de bictegravir, emtricitabina y tenofovir alafenamida (terapia triple, tres fármacos en una sola pastilla diaria).

Tras 48 semanas de seguimiento, ambos tratamientos presentaron una eficacia similar (el 98% de los participantes mantuvo la carga viral indetectable y no se detectaron casos de resistencia al tratamiento en ninguno de los grupos) pero la terapia dual fue mejor

tolerada, con menos efectos adversos (1% frente a 3%) mientras que el grupo que tomó la terapia de dos fármacos experimentó menor ganancia de peso (0,9 kg frente a 1,9 kg de media).

“La simplificación de la terapia antirretroviral ha sido una aspiración de largo recorrido en el manejo del VIH. Este estudio refuerza que, en personas con el VIH estable y sin antecedentes de fracaso virológico, es posible reducir la carga de medicación sin comprometer la eficacia del tratamiento. Además, hacerlo con una formulación de una sola pastilla al día favorece la comodidad y la adherencia a largo plazo”, explica el Dr. Esteban Martínez, coordinador de este ensayo clínico, quien también destaca la relevancia del efecto sobre el peso.

“En este estudio, quienes cambiaron a la combinación bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida tuvieron mayor proporción de aumentos de peso clínicamente significativos (>5%) en comparación con quienes cambiaron a dolutegravir/lamivudina, especialmente si su tratamiento anterior incluía tenofovir disoproxil o abacavir”, detalla el Dr. Martínez. “Aunque se trata de aumentos modestos, si se mantienen en el tiempo pueden derivar en sobrepeso u obesidad, con implicaciones metabólicas importantes. Este dato debe tenerse en cuenta en la selección del tratamiento individualizado”, apostilla este facultativo del Hospital Clínic, que fue presidente de GeSIDA entre 2019 y 2021 y de la Sociedad Clínica Europea del Sida (EACS) entre 2020 y 2024.

Los hallazgos del estudio PASO-DOBLE ofrecen una nueva evidencia sólida para considerar terapias más ligeras, especialmente en personas con tratamiento estable, sin antecedentes de fallo virológico ni otras contraindicaciones. Esta estrategia puede facilitar la personalización del tratamiento, algo cada vez más importante en el manejo del VIH en personas de edad avanzada o con comorbilidades.

Para la realización de este ensayo clínico se seleccionaron a 553 participantes de los que 277 recibieron como tratamiento dolutegravir y lamivudina y 276 bictegravir, emtricitabina y tenofovir alafenamida durante un periodo que comprendió entre el 14 de julio de 2021 y el 24 de marzo de 2023.

El editorial que acompaña la publicación en The Lancet subraya la relevancia de estos resultados para la optimización del tratamiento del VIH, especialmente en personas con riesgo cardiometabólico. No obstante, advierte que el impacto del tratamiento sobre el peso, aunque modesto, debe tenerse en cuenta, y recomienda considerar estrategias complementarias como tratamientos específicos contra la obesidad.

El estudio PASO-DOBLE, promovido por la Fundación SEIMC-GeSIDA, es uno de los ensayos clínicos de mayor tamaño realizados hasta la fecha en Europa que compara directamente estos dos regímenes de tratamiento de mantenimiento con comprimido

único. Se llevó a cabo en 30 centros hospitalarios de toda España, incluyendo hospitales de referencia en Madrid, Barcelona, Valencia, Sevilla, Zaragoza y otras ciudades.

“Este trabajo demuestra que la investigación española en VIH está a la vanguardia internacional y que seguimos avanzando hacia una atención más humana, personalizada y eficaz para las personas que viven con VIH”, concluye el Dr. Esteban Martínez.

Para más información:

Gabinete de comunicación de GeSIDA: Tomás Muriel (605 603 382)