



NOTA DE PRENSA

UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL DEMUESTRA QUE UNA TERAPIA BASADA EN DOS FÁRMACOS FRENTE AL VIH ES TAN EFICAZ COMO UNA CON TRES Y PRESENTA MENOS EFECTOS SECUNDARIOS

- El estudio PASO-DOBLE, impulsado por la Fundación SEIMC-GeSIDA, confirma que, tras dos años de seguimiento, el régimen dual con dolutegravir y lamivudina mantiene una eficacia virológica comparable a bicitegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida, con menor incidencia de efectos adversos y menor ganancia ponderal
- Se trata de uno de los ensayos clínicos independientes con mayor número de participantes realizados a escala internacional sobre estrategias de simplificación terapéutica en personas con VIH, y refuerza el papel de la investigación española en la vanguardia de los tratamientos antirretrovirales

Madrid, 17 de noviembre de 2025— Un estudio español ha confirmado que un tratamiento más sencillo para el VIH, basado únicamente en dos fármacos (dolutegravir y lamivudina), es tan eficaz como la terapia triple con bicitegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida y, además, presenta menos efectos secundarios y un impacto metabólico más favorable. Los resultados, que han sido avanzados en París, en el reciente Congreso de la Sociedad Europea del SIDA (EACS 2025) y se presentarán en detalle en el próximo Congreso Nacional de GeSIDA, que tendrá lugar en Granada del 23 al 26 de noviembre, consolidan los resultados obtenidos en análisis previos (a las 48 semanas) y confirman, tras casi dos años de seguimiento (96 semanas), que reducir el número de fármacos antirretrovirales es posible sin perder eficacia ni seguridad.

El estudio, denominado PASO-DOBLE, promovido por la Fundación SEIMC-GeSIDA y en el que han participado investigadores vinculados a GeSIDA (Grupo de Estudio de Sida de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) de 30 centros sanitarios de España, es uno de los ensayos clínicos independientes con mayor

número de participantes incluidos y relevantes realizados a escala internacional sobre estrategias de simplificación terapéutica en personas con VIH, y refuerza el papel de la investigación española en la vanguardia de los tratamientos antirretrovirales.

El estudio incluyó a 553 personas adultas con VIH que mantenían el virus persistentemente controlado (carga viral indetectable) con su tratamiento habitual. Todos llevaban un tratamiento estable que era susceptible de mejorar y no habían estado expuestos a dolutegravir o bictegravir. Los participantes fueron asignados al azar a dos grupos: dolutegravir/lamivudina (DTG/3TC) o bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida (BIC/FTC/TAF), ambos en una única pastilla al día.

Tras 96 semanas de seguimiento, la eficacia virológica fue equivalente en ambos brazos del estudio: el 99,6 % de los pacientes tratados con DTG/3TC y el 98,9 % de los tratados con BIC/FTC/TAF mantenían la carga viral indetectable, lo que confirma la no inferioridad del régimen dual respecto a la triple combinación. Se registraron únicamente tres fracasos virológicos confirmados, todos en el grupo tratado con la terapia triple.

Además, los efectos adversos relacionados con el tratamiento fueron menos frecuentes en el grupo de dos fármacos: 42 participantes (7,6 %) frente a 74 (13,4 %) en el grupo de tres. Las interrupciones del tratamiento por efectos secundarios fueron muy poco frecuentes en ambos grupos —2 casos (0,7 %) con DTG/3TC y 4 casos (1,4 %) con BIC/FTC/TAF— y se debieron en su mayoría a molestias neuropsiquiátricas leves. Estos datos refuerzan la buena tolerancia y seguridad de la terapia dual a largo plazo.

Menor aumento de peso y mejor perfil metabólico

Más allá de la eficacia virológica, PASO-DOBLE ha analizado también el impacto metabólico de ambas terapias, un aspecto cada vez más relevante en la salud a largo plazo de las personas con VIH. El estudio, diseñado con poder estadístico suficiente para detectar diferencias en el peso corporal entre ambos grupos de tratamiento, mostró que el incremento medio de peso fue significativamente menor en los participantes que recibieron la pauta dual: 0,8 kg frente a 2,4 kg en el grupo de triple terapia, con una diferencia de 1,5 kg menos de ganancia de peso en las personas asignadas al régimen dual.

Asimismo, la proporción de personas que aumentaron más de un 5 % su peso corporal fue de 56 pacientes (20,1 %) en el grupo DTG/3TC, frente a 96 pacientes (34,8 %) en el grupo BIC/FTC/TAF. Se comprobó que este aumento de peso superior al 5 % se asociaba, además, con un peor perfil lipídico —niveles más altos de colesterol y triglicéridos—, lo que refuerza la importancia de elegir pautas con menor impacto metabólico.

El análisis estadístico multivariante mostró que, además del tratamiento con bictegravir/tenofovir alafenamida/emtricitabina, la exposición previa a regímenes con tenofovir disoproxil fumarato (TDF), con o sin efavirenz (EFV), se asoció de forma

significativa con una mayor probabilidad de ganancia de peso, mientras que seguir una dieta saludable actuó como factor protector.

En el desarrollo del estudio PASO-DOBLE, bajo la coordinación del Dr. Esteban Martínez (Hospital Clínic de Barcelona) han participado profesionales de más de 30 hospitales españoles, lo que refleja la amplia colaboración clínica e investigadora que caracteriza a los proyectos impulsados por GeSIDA.

Sobre GeSIDA

GeSIDA (Grupo de Estudio de Sida de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, SEIMC) es la principal organización científica dedicada a la investigación clínica y traslacional sobre el VIH en España y que cuenta con más de 800 socios. Su labor abarca la promoción de estudios independientes, la elaboración de guías clínicas de referencia y la formación científica continuada de profesionales sanitarios. Desde su creación, GeSIDA trabaja para mejorar la calidad de vida de las personas con VIH y contribuir al avance del conocimiento científico sobre la infección y su tratamiento. En este año, este Grupo de Estudio de la SEIMC conmemora el 30º aniversario de su creación.

Para más información:

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